Pupilômetro PLR®-4000

Instruções de uso







Introdução

O pupilômetro NeurOptics® PLR®-4000 oferece aos médicos tecnologia de infravermelho quantitativo para medir com objetividade e precisão o tamanho da pupila e da reatividade em pacientes com doenças graves. O PLR-4000 oferece um design ergonômico confortável, leitor de código de barras incorporado, carregamento sem fio, LCD sensível ao toque e interface fáceis de ler.

Indicações de uso

O pupilômetro PLR-4000 é um leitor óptico portátil que mede o tamanho e a reatividade da pupila. Os resultados obtidos com os exames do PLR-4000 são utilizados somente para informação e não devem ser utilizados para diagnóstico clínico. O PLR-4000 deve ser operado somente por profissionais de saúde devidamente treinados e sob a orientação de um médico qualificado.

Contraindicações

Evite o uso quando a estrutura da órbita estiver danificada ou quando o tecido mole circundante estiver edemaciado ou tiver uma lesão aberta.

Índice

Advertências e precauções	3
Classificação	3
Avisos de patentes, copyright e marca registrada	3
Informações sobre segurança	3
Primeiros passos	4
Ligar	4
Medição de pupila	5
Definir o protocolo de medição	6
Reprodução em vídeo	8
Navegar por registros	9
Fazer download de dados	9
Imprimir dados	9
Medições de pupila - Considerações especiais	10

Guia de navegação do pupilômetro PLR-400010
Solução de problemas11
Desligar11
Manuseio, limpeza e manutenção12
Atendimento ao cliente12
Informações sobre pedidos13
Anexo A Parâmetros de medição pupilar13
Anexo B Especificações técnicas13
Anexo C Definição de símbolos internacionais14
Anexo D Intervalo e frequência de impressão sem fio15

Advertências e precauções

Advertências

Advertências e precauções aparecem em todo o texto deste manual em que forem relevantes. As Advertências e Precauções aqui relacionadas se aplicam, de maneira geral, sempre que você operar o equipamento.

- O PLR-4000 é indicado para uso por profissional de saúde treinado e sob a orientação de um médico qualificado.
- Caso reconheça um problema durante a operação do equipamento, este deverá ser retirado do uso e encaminhado para manutenção por profissionais qualificados. Não utilize o equipamento se houver danos visíveis no compartimento ou nos componentes ópticos internos. O uso de um equipamento ineficiente pode resultar em leituras imprecisas.
- Risco de choque elétrico Não abra o equipamento ou a estação de carga. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário.
- A bateria do PLR-4000 somente pode ser substituída por um técnico de manutenção qualificado da NeurOptics. Entre em contato com a NeurOptics caso suspeite de bateria inoperante.
- Use somente a estação de carga NeurOptics para recarregar o PLR-4000.
- Risco de incêndio ou queimadura química Este equipamento e seus componentes podem apresentar risco de incêndio ou queimadura química, se utilizados inadequadamente. Não desmonte, exponha a temperatura acima de 100 °C, incinere nem descarte no fogo.
- Armazene e utilize o sistema PLR-4000 somente em ambientes com níveis de umidade sem condensação. O uso do PLR-4000 com presença de condensação nas superfícies ópticas pode resultar em leituras imprecisas.

Precauções

As precauções a seguir aplicam-se apenas durante a limpeza do dispositivo.

- Os componentes internos do PLR-4000 NÃO são compatíveis com técnicas de esterilização, como ETO, esterilização por vapor, esterilização térmica e por radiação gama.
- NÃO mergulhe o equipamento nem despeje líquidos sobre ou dentro do equipamento.
- NÃO use acetona para limpar superfícies do PLR-4000 ou da estação de carga.

Aviso de compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia por radiofrequência. Se não configurado e utilizado de acordo com as instruções deste manual, poderá ocorrer interferência eletromagnética. **O equipamento foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos na EN60601-1-2 para Produtos médicos.** Esses limites oferecem proteção adequada contra interferência eletromagnética durante operação nos ambientes de uso previsto (por exemplo, hospitais e laboratórios de pesquisa).

Aviso de ressonância magnética (RM)

Este equipamento contém componentes cuja operação pode ser afetada por campos eletromagnéticos intensos. Não opere o equipamento em ambiente de RM ou próximo a equipamentos de diatermia cirúrgica de alta frequência, desfibriladores ou equipamentos de terapia por ondas curtas. A interferência eletromagnética pode interromper o funcionamento do equipamento.

Conformidade com a Federal Communications Commission (Comissão de Comunicação Federal dos EUA)

Este equipamento está em conformidade com a Parte 15 das Normas da Federal Communications Commission (Comissão de Comunicação Federal dos EUA, FCC). A operação está sujeita às seguintes condições: (1) este equipamento não poderá causar interferência prejudicial e (2) este equipamento deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusiva aquela que possa causar operação indesejável.

Classificação

Tipo de equipamento: Equipamento médico, Classe 1 886.1700

Nome comercial: Pupilômetro PLR®-4000 da NeurOptics®

Fabricado por:



NeurOptics, Inc. 9223 Research Drive Irvine, CA 92618, EUA f: + 1-949.250.9792 Ligação gratuita na América do Norte: 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com

Avisos de patentes, copyright e marca registrada

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Esta obra é protegida pelo Capítulo 17 do Código dos Estados Unidos e é propriedade exclusiva da NeurOptics, Inc. (a Empresa). Nenhuma parte deste documento poderá ser copiada, reproduzida ou armazenada em sistema eletrônico de recuperação de informações, exceto se permitido especificamente pela lei de Direitos Autorais dos Estados Unidos, sem prévio consentimento por escrito da Empresa.

Para obter detalhes, acesse: www.NeurOptics.com/patents/

Informações de segurança

- Leia as seguintes informações de segurança antes de operar o equipamento.
- Leia estas Instruções na íntegra antes de tentar utilizar o PLR-4000. A tentativa de operar o equipamento sem compreender plenamente seus recursos e funções poderá resultar em condições de operação inseguras e/ ou resultados imprecisos.
- Em caso de dúvidas sobre a instalação, configuração, operação ou manutenção do equipamento, entre em contato com a NeurOptics.

Primeiros passos

Desembalar o Sistema de pupilômetro PLR-4000

O Sistema de pupilômetro NeurOptics PLR-4000 vem embalado com os seguintes componentes (Ex. 1):

- Pupilômetro PLR-4000 (A)
- Estação de carga (B)
- Adaptador de energia e conector (C)
- Dois eye cups (D)
- Cabo para download de dados
- Guia de Início Rápido do Pupilômetro PLR-4000



Ex. 3

Configuração inicial

Para configurar o PLR-4000 para o primeiro uso, consulte a seção Ligar abaixo, garantindo que o
 PLR-4000 esteja totalmente carregado e que a data/hora estejam configuradas corretamente antes do uso.

Ligar

Recarga do pupilômetro PLR-4000

- Conecte o adaptador de energia do PLR-4000 à estação de carga correspondente e ligue em uma tomada de energia. A luz indicadora na base da estação de carga ficará na cor branca para indicar que há energia para a estação de carga (Ex. 2).
- Coloque o PLR-4000 na estação de carga. A luz indicadora da estação de carga ficará azul (Ex. 3) e a tela LCD exibirá colo de conse de bateria, indicando que o PLR-4000 está carregando. A luz indicadora ficará verde quando a carga estiver completa (Ex. 4).
- Uma luz indicadora âmbar/laranja na estação de carga indica maufuncionamento na carga, e o PLR-4000 não será recarregado (Ex. 5). Se o problema persistir, entre em contato com o Atendimento ao cliente da NeurOptics.

Cor da luz indicadora	Significado
Branca	A estação de carga está conectada a uma tomada de energia e há energia. PLR-4000 fora da estação de carga.
Azul	O PLR-4000 está na estação de carga e está carregando com sucesso.
Verde	PLR-4000 completamente carregado.
Âmbar/laranja	Mau-funcionamento na recarga - O PLR-4000 não está carregando. Se o problema persistir, entre em contato com o Atendimento ao cliente da NeurOptics.

O pupilômetro PLR-4000 entra em modo soneca na estação de carga para carregar com eficiência:

- O PLR-4000 ligará automaticamente (ou permanecerá ligado) até que seja colocado na estação de carga.
- Depois de 2 minutos na estação de carga, o PLR-4000 entrará em modo soneca para carregar com eficiência. A tela ficará preta (Ex. 6). Se algum botão for pressionado ou se a tela for tocada nesse período de 2 minutos, o período antes que o PLR-4000 entre em modo soneca é ampliado por mais 2 minutos.
- Para usar o PLR-4000 depois que este entrar em modo soneca na estação de carga, basta removê-lo da estação de carga e ele ligará automaticamente.
- Se o PLR-4000 não ligar ao ser colocado na estação de carga, a bateria pode estar muito fraca para o uso normal. A luz indicadora da estação de carga deve ser exibida na cor azul, indicando que o PLR-4000 está carregando. Deixe o PLR-4000 na estação de carga até que ligue.



Ex. 2

Ex. 4

Ex. 5

Ex. 6

Sistema de pupilômetro NeurOptics® PLR®-4000 - Instruções de uso ©2023 NeurOptics, Inc.

Se o pupilômetro PLR-4000 não estiver na estação de carga, para conservar a duração da bateria, ele:

SCREEN

TEST

- Entrará em modo soneca após 4 minutos. Para ligar, toque na tela ou pressione qualquer botão.
- Desligará depois de mais 6 minutos.

Ativação do pupilômetro PLR-4000

- Se o PLR-4000 estiver fora da estação de carga e tiver desligado, pressione (não segure) o botão **On/Off** () na lateral do equipamento (Ex. 7).
- Se o PLR-4000 estiver na estação de carga e entrar em modo soneca, basta removê-lo da estação de carga e ele ligará automaticamente.

Configuração de data e hora

Para modificar a data e a hora, na tela inicial. selecione o ícone de **configurações** 🔅 e, em seguida, Date ou Time (Ex. 8). Siga as instruções para inserir a data (Ex. 9) e a hora atuais (Ex. 10) usando a configuração de 24 horas e selecione 🕣 .

Clientes nos Estados Unidos têm a opção de

habilitar o horário de verão (Automatic Daylight Savings Time - DST) nas configurações de **Time**. O horário de verão automático é desabilitado por padrão. Os ajustes automáticos ocorrem somente de acordo com as regulamentações de horário de verão dos Estados Unidos e não são atualizados de acordo com a localização geográfica, pois o PLR-4000 não é conectado à internet ou ao GPS.

Manutenção de data e hora:

- A manutenção regular trimestral é necessária para garantir que a data e a hora estejam corretas. A data e a hora configuradas afetarão o carimbo de data e hora relacionado para medições subsequentes de pupila do paciente no PLR-4000 . A alteração da data e da hora não alterará os carimbos de data e hora em medicões anteriores.
- Ajuste imediatamente a hora depois de gualquer mudança de hora se o Automatic DST estiver desativado.

Retorno à tela inicial

Pressione os botões LEFT ou RIGHT (círculos em verde) para retornar à tela inicial (Ex. 11).

Medição de pupilas usando o pupilômetro PLR-4000

Acoplamento do eye cup ao pupilômetro

São necessários dois componentes para iniciar uma medição da pupila:

- Pupilômetro PLR-4000 (Ex. 12)
- Eye Cup (Ex. 13)

O PLR-4000 não deve ser usado sem que o eye cup esteja posicionado corretamente (Ex. 13). É muito importante que o eye cup esteja devidamente ajustado. Um ajuste perfeito ajuda a reduzir a possibilidade de entrada de luz difusa nos olhos durante o exame. O eye cup possui uma aba na borda que se ajusta à indentação da blindagem das lentes do pupilômetro.

Posicione a aba na borda do eye cup na indentação da blindagem das lentes do pupilômetro e pressione no lugar. As abas dos dois lados da blindagem das lentes também devem se encaixar nos orifícios em cada lado do eye cup.







RIGHT



Ex. 11

I FF1



2022-Jul-22

Ex. 12



Ex. 8

Inserir o ID de um novo paciente

Há duas maneiras de associar o ID do paciente ao pupilômetro: 1) Ler o código de barras do paciente com o scanner incorporado do PLR-4000; ou 2) Digitar o ID do paciente com caracteres alfabéticos ou numéricos (Ex. 14).

Ler código de barras usando o leitor de código de barras incorporado

Na tela inicial, selecione e, em seguida, **Scan Code** O PLR-4000 emitirá uma luz branca no topo do equipamento (Ex. 15). Centralize a luz sobre o código de barras até você escutar um bipe. O ID do paciente aparecerá agora na tela sensível ao toque do PLR-4000. Confirme se as informações do paciente estão corretas e selecione **Accept** (Ex. 16). O PLR-4000 exibirá o ID do paciente e **Ready to Scan** (Ex. 17).

Entrada manual do ID do paciente

Na tela inicial, selecione e, em seguida, **Manual ID** Usando a tela sensível ao toque ou o teclado, insira o ID do paciente em caracteres alfabéticos ou numéricos e selecione (Ex. 18). Confirme se as informações do paciente exibidas na tela estão corretas e selecione **Accept** (Ex. 16). O PLR-4000 exibirá o ID do paciente e **Ready to Scan** (Ex. 17).

Definir o protocolo de medição

Na tela inicial, selecione o ícone de configurações 🔯 e, em seguida, clique no ícone localizado no canto superior direito 📐 para definir parâmetros do

protocolo (Ex. 19). Os parâmetros listados na página deste menu (Ex. 20) podem ser alterados usando as teclas de setas **para baixo** e **para cima** do teclado direcional e, em seguida, as teclas de setas para a esquerda e para a direita para alternar entre os valores registrados. Use a tecla de seta para a direita ou para a esquerda para sair e salve o protocolo pressionando YES quando perguntado "Save Changes?".



ID = NeurOptics

Cancel

Ex. 16

Accept

Ô			
Aim white light at barcode			
		Ex. 15	
(07/22/22	09:11:46	
D: ABC123			





Ex. 18

SET PROTOCOL
Protocol1 (Active)
Positive Pulse Stimulus
Pulse I = 10uW
BKG I = 0uW
Meas. Dur. = 3.01s
Pulse Onset = 0.00s
Pulse Dur. = 0.73s

Ex. 20

As características do protocolo de estímulo por luz estão resumidas na tabela abaixo:

Parâmetro	Descrição	
Protocol#	Os protocolos são numerados de 1 a 5. Para ativar um protocolo, selecione o número (por exemplo "Protocol2") e pressione o botão central do teclado direcional. Esse protocolo aparecerá como ativo.	
Type of protocol	A segunda configuração alterna entre 1) "Positive Pulse Stimulus" (estímulo por luz); 2) "Static Stimulus" (sem estímulo por luz e sem reflexo nas pupilas; "Pulse Intensity" precisa ser igual a "Background Intensity") e 3) "Extended" (sem estímulo por luz, a pupila é registrada continuamente por um período máximo de 10 minutos ou até que o botão seja pressionado).	



Parâmetro	Descrição
Pulse Intensity (PI)	Use esta configuração para alterar a intensidade do estímulo por luz. As unidades da potência de emissão de luz são radiométricas, fornecidas em microWatts (uW). Cinco diferentes intensidades estão disponíveis para PI: OuW, 1uW, 10uW, 50uW, 121uW e 180uW.
	Use esta configuração para alterar a intensidade da luz de fundo.
Background Intensity (BKG)	No caso de um protocolo Positive Pulse Stimulus protocol, Background Intensity deve ser menor que Pulse Intensity e, no caso de um protocolo Static Stimulus, Background Intensity deve ser igual a Pulse Intensity.
Measurement Duration	Use esta configuração para alterar a duração da medição (mínimo de 3 segundos até o máximo de 24 segundos.)
Pulse Onset (PO)	Use esta configuração para alterar o tempo para inicialização do estimulo por luz (Pulse).
Pulse Duration (PD)	Use esta configuração para alterar a duração do estímulo por luz (mínimo de 0,03 segundos até a duração total da medição).

Preparação do paciente e do ambiente

- Antes de iniciar o exame de medição, desligue ou reduza a iluminação do teto para garantir que a sala fique no escuro (se o tamanho máximo da pupila for desejado).
- Instrua o paciente a focar em um pequeno objeto (por exemplo, um cartaz na parede ou uma luz piscando que esteja pelo menos a 3 metros ou mais de distância) com o olho que não está sendo testado.
 O operador não deve ficar entre o paciente e o alvo.
- Peça ao paciente para manter a cabeça reta e os olhos bem abertos ao olhar para o alvo e durante a medição. Em alguns casos, se a manutenção do

alvo for um problema, o operador talvez tenha que manter o olho do paciente aberto delicadamente com o dedo.

- O operador deve posicionar o instrumento a um ângulo reto ao eixo de visão do paciente e minimizar qualquer inclinação do instrumento (Ex. 21).
- É recomendável que o operador fique ao mesmo nível que o paciente ao realizar o exame, a fim de minimizar inclinações. Se necessário, o paciente e o operador podem se sentar de frente para o outro durante o procedimento de alvo e da medição.



As medidas devem ser feitas quando o pupilômetro estiver na tela inicial (Ex. 22) A tela inicial mostra a data e a hora, o ID do paciente e qual protocolo está ativo: Por exemplo, "Protocol1 (Pos. PLR)" = Positive Pulse Stimulus, "Protocol2 (Static)" = No Limit Stimulus, "Protocol3 (Inf)" = Extended. A tela deve exibir "READY TO SCAN." Mantenha pressionado o botão **RIGHT** ou **LEFT** até que a pupila seja centralizada na tela sensível ao toque e que o visor mostre um círculo verde ao redor da pupila. Um quadro verde ao redor da tela indica que a pupila está no alvo correto (Ex. 23), e um quadro vermelho indica que a pupila precisa ser centralizada novamente na tela antes que a medição



seja iniciada (Ex. 24). Assim que o quadro verde aparecer, solte o botão, segurando o PLR-4000 na posição por aproximadamente três segundos, até que a tela de resultados seja exibida.

Página de resultados para Positive Stimulus

A página de resultados para Positive Stimulus (Ex. 25) mostra a forma de onda do diâmetro da pupila em um gráfico como uma função de tempo. As duas linhas verticais amarelas mostram o início e o fim do estímulo. A linha vertical verde mostra a latência, e a linha azul, o T75. Latência e T75 são duas das variáveis calculadas pela análise e estão explicadas no Anexo A. Se uma variável não puder ser calculada (por exemplo, devido ao excesso de piscadas), ela será registrada com parras ou em fonte vermelha na tabela.

Página de resultados para Static Stimulus

A página de resultados para Static Stimulus (Ex. 26) mostra o diâmetro médio da pupila em negrito, e o desvio padrão medido durante o exame aparece entre parênteses. A página também inclui o ID do paciente, a data e a hora do exame, e o olho (direito ou esquerdo) que foi examinado.

Página de resultados para Extended Mode

A página de resultados para Extended Mode mostra toda a função da pupila como uma função de tempo (Ex. 27). Linhas verticais coloridas correspondem às cinco teclas diferentes do teclado direcional. O usuário pode pressionar qualquer uma dessas teclas durante a gravação, e o tempo do pressionamento é registrado no gráfico e salvo com o registro. O registro estendido de uma pupila termina pressionando-se a tecla **RIGHT** ou **LEFT**. A duração da medição não é definida.

Reprodução em vídeo

Na tela Results, selecione o ícone de **vídeo** para exibir a reprodução em vídeo do exame. Somente o vídeo da última medição pode ser reproduzido. Depois que o PLR-4000 é desligado, ou se o botão RIGHT ou LEFT é pressionado durante o exame, o último vídeo não pode ser acessado (Ex. 28).



NO ID [R]









Navegar por registros

Para analisar os registros armazenados no PLR-4000:

- Na tela inicial, selecione o ícone de **registros** (Ex. 29).
- Para navegar por registros por ID do paciente, selecione o ID na lista ou use as setas para cima e para baixo na tela para procurar IDs adicionais disponíveis na lista. Os IDs das medições mais recentes realizadas no PLR-4000 aparecerão no topo da lista.
- Para pesquisar um ID de paciente específico, selecione <u>6</u> (Ex. 30), e, em seguida, digite o ID do paciente e selecione <u>1</u>.
- Para navegar por todas as medições armazenadas no PLR-4000 em ordem cronológica (inclusive todos os IDs de pacientes), selecione o ícone de todos os registros (IAII) (Ex. 30) e pressione o botão de seta para baixo v no teclado para navegar por todas as medições anteriores armazenadas no PLR-4000.
- Quando a mensagem No more records for exibida, a medição de pupila mais antiga foi alcançada.

O pupilômetro armazena até 1.200 registros no equipamento. Depois que o limite de 1.200 medições for alcançado, cada novo registro substituirá o registro antigo armazenado no equipamento.

Fazer download de dados

Observação: somente o vídeo da última medição pode ser baixado como vídeo, e isso deve ser feito imediatamente após a captura da medição.

Imprimir dados

Conecte a impressora à fonte de alimentação, conforme mostrado em Ex. 33. Ligue a impressora; uma luz verde acenderá. O resultado do exame do paciente exibido na janela de resultados (Ex. 34) pode ser impresso, selecionando-se en na parte inferior da tela.

O sistema só imprimirá um registro quando o resultado da última medição for exibido na tela. Para imprimir uma medição que não seja a última, consulte a sessão "Navegar por registros" acima. Consulte o manual

de instrução da impressora para obter instruções específicas para operação da impressora.



DateTime: 08/19/2022 10:35:12
Subject ID: JEEFPLR
Device ID: BABYBLUE
Pupil Measured: Right
Protocol-Type: PLR-Positive
Protocol-Name: Protocol 1
Pulse-Intensity (PI): 50 uW
Background (BKG): 0 uW
Measurement-Duration: 5.01 s
Pulse-Onset (PO): 0.00 s
Pulse-Duration (PD): 0.80 s
PLR-Init: 2.80 mm
PLR-End: 2.10 mm
PLR-CH: 25 %
PLR-Lat: 0.23 s
PLR-CV: -2.18 mm/s
PLR-MCV: -2.66 mm/s
PLR-DV: 0.62 mm/s
PLR-T75: 1.47 s
A

Impressão de amostra

 07/22/22
 09:11:46

 ID: ABC123
 READY TO SCAN

 Protocol1 (Pos. PLR)
 Protocol1 (Pos. PLR)

 NEUROPTICS
 Ex. 29

 BROWSE RECORDS
 1/1

 ABC123
 156Dc

123ABC

All



Ex. 30







Medições de pupila – Considerações especiais

Piscar durante a medicão

Se a medição foi afetada por um problema de rastreamento (por exemplo, piscadas excessivas), todos os resultados da medicão são exibidos em forte vermelha na tela de resultados e como "NA" (Ex. 35). Nesse caso, os resultados da medição não são válidos, não devem ser confiáveis e a medição deve ser repetida.

Guia de navegação do pupilômetro PLR-4000

Retorno à tela inicial

Pressione os botões LEFT ou RIGHT (círculos em verde) para retornar à tela inicial (Ex. 36).

Configurações

Usando a tela sensível ao toque ou o teclado, selecione o ícone de **configurações** 🔅 (Ex. 37) na tela inicial para navegar pelo menu Settings (Ex. 38).

Data e hora

Consulte a seção Configuração de data e hora na página 5.

Excluir registros

Para excluir registros da memória do PLR-4000, navegue até o menu de configurações, pressione **Delete** 📃 e, em seguida, selecione **Yes** para prosseguir com a exclusão do registro (Ex. 39). Os registros presentes no equipamento podem ser excluídos por um ID do paciente específico ou todos os registros.

Brilho da tela LCD

Por padrão, a tela LCD do PLR-4000 está configurada para o brilho máximo. Ajuste para o brilho médio pressionando 🇱. Ajuste para o brilho mínimo pressionando 🗱 Para retornar para o brilho máximo, basta pressionar 🖄 mais uma vez.

Testar o LED

Pressione o ícone de teste 🚆 para ver uma amostra da luz do LED que é emitida do PLR-4000 ao realizar uma medição de pupila. O teste deve mostrar os LEDs para 3, 6, 9 e 12 horas no lado da lente. Esse teste destina-se apenas para fins de demonstração e não afeta a utilização do equipamento.

Personalizar o leitor do código de barras

O leitor de código de barras incorporado do PLR-4000 pode ser personalizado para truncar ou expandir os caracteres alfabéticos ou numéricos de um código de 🗹 barras, se necessário. As configurações **Default** serão ajustadas automaticamente para ler a maioria dos tipos de códigos de barras 1D e 2D. A opção "Default" deve permanecer selecionada, a menos que uma personalização precise ser aplicada a todos os códigos de barras lidos pelo PLR-4000. Selecione Settings 🔯 e 🔯 Custom Barcode IIII (Ex. 40), e, em seguida, Scan Sample para ler um código de barras de amostra e programar as personalizações necessárias (truncagem ou expansão) a serem usadas em todas as futuras leituras. Entre em contato com a NeurOptics para obter informações adicionais.

Informações do sistema

Selecione System 🛄 (Ex. 40) para ver informações do sistema do PLR-4000, incluindo número de série e as versões do software, do aplicativo e do firmware do equipamento.







Ex. 36





RIGHT

09:11:46

07/22/22

READY TO SCAN

Protocol1 (Pos. PLR)

sõz

ID: ABC123

D: ABC123[OD] 08/04/22 09:23:07

Solução de problemas

Problema	Possível motivo	Solução
1. O pupilômetro PLR-4000 não vai ligar	Uso de adaptador de energia incorreto	Use somente o adaptador de energia fornecido com o PLR-4000. Confira a etiqueta no adaptador de energia.
	O cabo de energia não está totalmente conectado na tomada ou na estação de carga	Verifique as conexões.
	Bateria completamente descarregada	Carregue a bateria colocando o PLR-4000 na estação de carga.
 A medição de pupila não inicia depois de soltar a tecla LEFT ou RIGHT 	Excesso de piscadas	Durante a medição, segure cuidadosamente o olho do paciente com o dedo para mantê-lo aberto.
	Equipamento não segurado corretamente	Segure o eye cup a 90 graus em relação ao rosto do paciente. Certifique-se de que a pupila do paciente esteja centralizada na tela.
 O PLR-4000 retornou à tela inicial enquanto estava realizando uma medição 	O botão LEFT ou RIGHT estava pressionado enquanto a medição não estava concluída, causando o cancelamento da medição	Repita o exame, certificando-se de que nenhum botão seja pressionado até a conclusão da medição ou até que os resultados apareçam na tela.
4. Mensagens de erro aparecem na tela	Diversos	Para reiniciar, basta manter pressionado o botão On/Off na lateral do PLR-4000 até que ele deligue. Se o problema persistir, entre em contato com o Atendimento ao cliente da NeurOptics.
5. "NA" exibido após medição	O PLR-4000 saiu da posição antes da conclusão do exame	Repita o exame e mantenha o PLR-4000 no lugar até que a medição esteja concluída e os resultados sejam exibidos.
	O paciente piscou excessivamente durante a medição	Segure a pálpebra do paciente aberta e repita o exame.
6. Download não iniciado ou não concluído	O cabo não está bem ajustado no compartimento do equipamento	Verifique se o cabo está devidamente conectado ao PLR-4000.
	O arquivo baixado por download não aparece no computador de destino	Copie o arquivo baixado no computador antes de pressionar "Done" no PLR-4000.
7. Os resultados da medição não são impressos	O PLR-4000 não está próximo o suficiente da impressora.	Certifique-se de a distância entre eles seja menor ou igual a 1 metro
	O PLR-4000 não consegue "localizar" a impressora.	Remova ou desligue outros equipamentos que possam estar interferindo na conexão.

Desligar

Para desligar o pupilômetro PLR-4000:

- Vá para a tela inicial e selecione o ícone de alimentação () e, em seguida, confirme o Yes para desligar (Ex. 41).
- Mantenha o botão On/Off, () localizado na lateral do PLR-4000, pressionado por aproximadamente 3 segundos.

O PLR-4000 pode exigir uma reinicialização do sistema de vez em quando. Para reiniciar, basta manter pressionado o botão **On/Off**, **(J)** localizado na lateral do PLR-4000, até ele desligar e, para ligar novamente, pressione (não mantenha pressionado) o botão **On/Off (J)**.



Manuseio, limpeza e manutenção

Sempre manuseie o pupilômetro PLR-4000 e a estação de carga correspondente com cuidado, pois existem componentes sensíveis de metal, vidro, plástico e eletrônicos no interior. O PLR-4000 e a estação de carga podem ser danificados se caírem ou por exposição prolongada a líquidos ou ambientes com umidade elevada.

O PLR-4000 e a estação de carga não precisam de manutenção programada regular. Se o PLR-4000 e a estação de carga não estiverem funcionando adequadamente ou se você acredita que foram danificados, entre em contato com o Atendimento ao cliente da NeurOptics imediatamente, no número de **ligação gratuita na América do Norte:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), pelo número internacional: +1-949-250-9792 ou por e-mail: **Info@NeurOptics.com.**

Limpeza do pupilômetro PLR-4000, da estação de carga e do eye cup

É recomendável utilizar soluções de limpeza à base de álcool isopropílico (IPA), em concentrações de até 70% IPA, para limpeza do PLR-4000, da estação de carga e do eye cup. Não utilize produtos químicos que possam danificar a superfície do PLR-4000 e da estação de carga. Alguns produtos químicos podem enfraquecer ou danificar as peças de plástico e fazer com que os instrumentos não funcionem como previsto. Use todos os produtos de limpeza de acordo com as instruções do fabricante, tomando cuidado para secar o excesso de líquido antes de limpar o PLR-4000 e a estação de carga e não utilizar pano excessivamente saturado.

Passe um pano em todas as superfícies expostas. Siga as instruções do fabricante relacionadas ao tempo necessário para deixar a solução na superfície do equipamento.

- NÃO use pano excessivamente saturado. Certifique-se de secar o excesso de líquido antes de limpar o PLR-4000 ou a estação de carga.
- NÃO deixe o produto de limpeza se acumular no instrumento.
- NÃO use objetos rígidos, abrasivos ou pontiagudos para limpar peças do PLR-4000 ou da estação de carga.
- NÃO mergulhe o PLR-4000 ou a estação de carga em líquido, nem tente esterilizar o produto, pois podem ocorrer danos aos componentes elétricos e ópticos.

Secagem e inspeção após a limpeza

Confirme se o PLR-4000 e a estação de carga estão completamente secos antes de colocar o PLR-4000 de volta na estação de carga.

Considerações sobre limpeza: Visor de cristal líquido (LCD) e vidro de proteção da lente do PLR-4000

Para melhor proteção do visor de cristal líquido (LCD), use um pano macio, limpo, que não solte fiapos e IPA de até 70% para limpar o LCD do PLR-4000. Também é recomendável a limpeza da lente e da janela do leitor de código de barras incorporado do PLR-4000 (localizada logo acima da lente) usando pano macio, limpo, que não solte fiapos e IPA de até 70%.

Atendimento ao cliente

Para suporte técnico ou se houver dúvidas sobre seu produto ou pedido, entre em contato com o Atendimento ao cliente da NeurOptics pelo número de **ligação gratuita na América do Norte:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), pelo número internacional: +1-949-250-9792 ou por e-mail: **Info@NeurOptics.com**.

Informações sobre pedidos

PLR-4000-SYS	Sistema de pupilômetro PLR®-4000
NEUR-2059-01	Eye Cup
CBL-0006-00	Cabo para download de dados
NEUR-PRTS445	Kit para impressora sem fio

Política de devolução de produtos

Os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas, com lacres do fabricante intactos, para serem aceitos para crédito, a menos que forem devolvidos devido a reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorreta. A determinação de defeito do produto ou rotulagem incorreta será realizada pela NeurOptics, cuja decisão será definitiva. Os produtos não serão aceitos para crédito se estiverem em posse do cliente por mais de 30 dias.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® e PLR® são marcas registradas da NeurOptics®, Inc. Todos os direitos reservados.

Anexo A – Parâmetros de medição pupilar

Parâmetro	Descrição
INIT = Diâmetro máximo	Tamanho máximo da pupila antes da constrição (mm)
END = Diâmetro mínimo	Diâmetro da pupila na constrição máxima (mm)
DELTA = Porcentagem de alteração	(INIT-END)/END em porcentagem
LAT = Latência de constrição	Tempo do início da constrição após início do estímulo por luz (seg.)
ACV = Velocidade da constrição	Média de quão rápido o diâmetro da pupila sofre constrição, medida em milímetros por segundo
MCV = Velocidade de constrição máxima	Velocidade máxima da constrição pupilar do diâmetro pupilar que responde ao flash de luz, medida em milímetros por segundo
ADV = Velocidade de dilatação	Velocidade pupilar média em que, após atingir o máximo da constrição, a pupila tende a se recuperar e dilatar novamente para o tamanho de repouso inicial, medida em milímetros por segundo
T75	Tempo médio que a pupila demorou para recuperar 75% do seu tamanho inicial em repouso após atingir o pico de constrição.

Anexo B – Especificações técnicas

Parâmetro	Descrição	
Limite do pupilômetro de detecção para medição	Diâmetro da pupila (mínimo)	0,80 mm
	Diâmetro da pupila (máximo)	10,00 mm
	Alteração no tamanho	0,03 mm (30 micra)
Precisão do tamanho	+/- 0,03 mm (30 micra)	
Grau de proteção contra choque elétrico	Proteção fornecida para peça aplicada tipo BF do pupilômetro e do eye cup Proteção fornecida para peça aplicada tipo B da estação de carga e do adaptador de energia	
Classificação do equipamento contra entrada de líquidos	Equipamento comum	

Anexo B – Especificações técnicas (continuação)

Parâmetro	Descrição	
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	O equipamento não é equipamento de categoria AP ou APG	
Modo de operação	do de operação Operação por bateria sob demanda	
	Entrada: 100-240 V CA +/- 8%	
Adaptador de energia	Saída: 6 V, 2,8 A	
	Saída de carga sem fio por RF: 5 W, conformidade com Qi	
Bateria	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hora Li: Célula de íon	
Ambianta anaracional	Variação de temperatura: De 0° C (32° F) a 40° C (104° F)	
Ambiente operacional	Umidade relativa: Sem condensação em todos os momentos.	
Ambiente de transporte e armazenamento	Variação de temperatura: De -38° C (-36,4° F) a 70° C (158° F) Umidade relativa: Sem condensação em todos os momentos.	
Dimonoãos	Com eye cup = 7,5" A, 3,5" L, 4,5" P	
Dimensoes	Sem Eye Cup = 7,5" A, 3,5" L, 3,5" P	
Peso	344 gramas +/- 10 gramas	
Classificação	Produto de LED classe 1 de acordo com a IEC 62471	

Anexo C – Definição de símbolos internacionais

Símbolo	Origem/conformidade	Título de	Descrição do símbolo
\land	Padrão: ISO 15223-1 № de referência do símbolo: 5.4.4	Precaução	Indica que é necessário cuidado durante a operação do equipamento ou controle próximo ao local onde o símbolo está afixado, ou ainda que a situação atual exige atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis
×	Padrão: IEC 60417 Nº de referência do símbolo: 5333	Peça aplicada tipo BF	Para identificar uma peça aplicada tipo BF que está em conformidade com a IEC 60601-1
Ϋ́	Padrão: IEC 60417 № de referência do símbolo: 5840	Peça aplicada tipo B	Para identificar uma peça aplicada tipo B que está em conformidade com a IEC 60601-1
(\mathbf{b})	Padrão: IEC 60417 Nº de referência do símbolo: 5009	Em espera	Para identificar a chave ou a posição da chave utilizando a parte do equipamento que está ligada para colocá-lo na condição de espera, além de identificar o controle para o qual deve ser mudado ou indicar baixo consumo de energia
NON STERILE	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.2.7	Não estéril	Indica um equipamento médico que não seja submetido a processo de esterilização
SN	Padrão: ISO 15223-1 № de referência do símbolo: 5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante, para que um equipamento médico específico possa ser identificado
REF	Padrão: ISO 15223-1 № de referência do símbolo: 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o equipamento médico possa ser identificado

Anexo C – Definição de símbolos internacionais (continuação)

Símbolo	Origem/conformidade	Título de	Descrição do símbolo
X	Padrão: BS EN 50419 Artigo 11(2) da Diretiva da Comunidade Europeia 2002/96/EC (WEEE)	Reciclar: Equipamento eletrônico	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva 2012/19/UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) da União Europeia referente a reciclagem de equipamentos eletrônicos. Não descartar este produto em lixo comum.
+ Li	Padrão: IEC TR 60417 № de referência do símbolo: 6367	Pilha moeda; Bateria moeda	Para fornecer informação na embalagem de que contém uma pequena pilha moeda ou bateria circular cuja altura total é inferior ao diâmetro e que contém eletrólito não aquoso, como, por exemplo, pilha ou bateria de lítio. Para identificar um dispositivo relacionado ao fornecimento de energia de tal pilha ou bateria, por exemplo, a tampa do compartimento de bateria
Li-ion	U.S. 40 CRF 273.2 (capítulo 40, parágrafo 273.2 do Código de Regulamentação Federal dos EUA), Artigo 21 da Diretiva da Comunidade Europeia 2006/66/EC	Recicle. A bateria contém lítio	Descarte de acordo com os procedimentos locais sobre produtos que contêm baterias com íon-lítio e produtos que contêm perclorato de lítio.
	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do equipamento médico
CE	Diretiva Europeia de Equipamentos Médicos 93/42/ EEC de 14 de junho de 1993 (alterada pela Diretiva 2007/47/ EC), conforme descrito no Artigo 17 da Diretiva	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Indica a declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia de proteção da saúde, segurança e meio ambiente pertinente.
C € 0123	Diretiva Europeia de Equipamentos Médicos 93/42/ EEC de 14 de junho de 1993 (alterada pela Diretiva 2007/47/ EC), conforme descrito no Artigo 17 da Diretiva	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia com identificação de Organismo notificado	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia de proteção da saúde, segurança e meio ambiente pertinente e que está listado pela TUV SUD como Organismo notificado
EC REP	Padrão: ISO 15223-1 № de referência do símbolo: 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
i	Padrão: ISO 15223-1 № de referência do símbolo: 5.4.3	Consulte as instruções de uso impressas ou eletrônicas	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso no site NeurOptics.com
(((•)))	Padrão: IEC TR 60878 Nº de referência do símbolo: 5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Para indicar níveis de radiação não ionizante geralmente elevados e potencialmente prejudiciais ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, da área eletromédica, que contêm transmissores de radiofrequência ou que intencionalmente aplicam energia eletromagnética por RF para diagnóstico ou tratamento
Ť	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.3.4	Manter seco	Indica um equipamento médico que precisa ser protegido da umidade

Anexo C – Definição de símbolos internacionais (continuação)

Símbolo	Origem/conformidade	Título de	Descrição do símbolo
-38°C (158°F)	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.3.7	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o equipamento médico pode ser exposto com segurança
Ţ	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.3.1	Frágil. Manuseie com cuidado	Indica um equipamento médico que pode ser quebrado ou danificado se não manuseado com cuidado
MD	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.7.7	Equipamento médico	Indica que o item é um equipamento médico
UDI	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.7.10	Identificador único do equipamento	Indica um local que contém informações sobre o identificador único do equipamento
Â)≯文	Padrão: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.7.8	Tradução	Indica que as informações originais do equipamento médico foram submetidas a tradução, que complementa ou substitui as informações original

Anexo D – Intervalo e frequência de impressão sem fio

Parâmetro	Descrição
Intervalo de impressão sem fio	Até 100 cm
Frequência para operação de impressão sem fio com pouca energia	2,4 GHz







Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive Irvine, CA 92618 | EUA f: +1 949.250.9792 Ligação gratuita na América do Norte: 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com