

PLR[®]-4000 Pupillometer

Brugsanvisning



NEUROPTICS[®]

Indledning

NeurOptics® PLR®-4000-pupillometeret tilbyder klinikere en kvantitativ infrarød teknologi til objektivt og præcist at måle pupilstørrelsen og dynamikken i et avanceret design. PLR-4000 har et behageligt ergonomisk design, indbygget strekkodescanner, trådløs opladning og letlæselig LCD-berøringsskærm og grafik.

Indikationer for brug

PLR-4000 Pupillometer er en håndholdt optisk scanner, der måler pupilstørrelse og pupilreaktivitet. Resultaterne fra PLR-4000-scanningerne bruges kun til information og må ikke bruges til kliniske diagnostiske formål. PLR-4000 må kun betjenes af korrekt uddannet, klinisk personale under ledelse af en kvalificeret læge.

Kontraindikationer

Undgå brug, når øjenhulens struktur er beskadiget, eller det omgivende blødvæv er ødematøst eller har en åben læsion

Indholdsfortegnelse

Advarsler og forsigtighedsregler	3	Pupilmålinger – Særlige overvejelser	10
Klassificering	3	PLR-4000- pupillometerets navigationsvejledning	10
Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker	3	Fejlfinding	11
Sikkerhedsoplysninger	3	Sluk	11
Cybersikkerhed for software	3	Håndtering, rengøring og vedligeholdelse	12
Kom godt i gang	4	Kundeservice	12
Opstart	4	Bestillingsinformation	13
Måling af pupiller	5	Bilag A Parametre for pupilmåling	13
Indstil måleprotokol	6	Bilag B Tekniske specifikationer	13
Videoafspilning	8	Bilag C Vejledning om EMC og anden interferens	14
Gennemse registreringer	8	Bilag D International symboldefinition	15
Skift af patient-id'er.....	9	Bilag E Rækkevidde og frekvens for trådløs udskrivning	16
Download data	9		
Udskriv data	9		

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

Advarsler og forsigtighedsregler vises i denne vejledning, hvor de er relevante. Advarslerne og forsigtighedsreglerne, der er angivet her, gælder generelt, når du betjener udstyret.

- PLR-4000 er beregnet til brug af uddannet klinisk personale under ledelse af en kvalificeret læge.
- Hvis der registreres et problem under betjening af udstyret, skal udstyret tages ud af brug og sendes til kvalificeret personale med henblik på reparation. Undlad at bruge udstyret, hvis der er tegn på beskadigelse af kabinettet eller interne optiske komponenter. Brug af en enhed, der ikke fungerer, kan medføre uønskede aflæsninger.
- Fare for elektrisk stød – Undlad at åbne udstyret eller ladestationen. Der er ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren.
- Batteriet i PLR-4000 kan kun udskiftes af en kvalificeret NeurOptics-servicetekniker. Kontakt NeurOptics, hvis du har mistanke om et ubrugeligt batteri.
- Brug kun NeurOptics-ladestationen til opladning af PLR-4000.
- Risiko for brand eller kemisk forbrænding – Dette udstyr og dets komponenter kan udgøre en risiko for brand eller kemisk forbrænding, hvis de håndteres forkert. Må ikke skilles ad, udsættes for varme over 100 °C, destrueres eller bortskaffes ved afbrænding.
- Opbevar og brug kun PLR-4000-systemet i omgivende miljøer med ikke-kondenserende fugtighedsniveauer. Brug af PLR-4000 med kondens på optiske overflader kan resultere i uønskede aflæsninger.

Forsigtighedsregler

Følgende forsigtighedsregler gælder ved rengøring af udstyret.

- De interne komponenter i PLR-4000 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker såsom ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og Gamma.
- UNDLAD at nedsænke udstyret i vand eller hælde rengøringsvæsker over eller ind i udstyret.
- UNDLAD at bruge acetone til at rengøre nogen overflader på PLR-4000 eller ladestationen.

Meddelelse om elektromekanisk kompatibilitet (EMC)

Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi. Hvis det ikke opsættes og bruges i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, kan der opstå elektromagnetisk interferens.

Udstyret er blevet testet og fundet i overensstemmelse med de grænser, der er angivet i IEC 60601-1-2 + A1 for medicinske produkter.

Disse grænser giver rimelig beskyttelse mod elektromagnetisk interferens, når udstyret anvendes i de miljøer, det er beregnet til (f.eks. hospitaler, forskningslaboratorier).

Meddelelse om MR-scanning (magnetisk resonans)

Dette udstyr indeholder komponenter, hvis drift kan påvirkes af intense elektromagnetiske felter. Undlad at betjene udstyret i et MR-miljø eller i nærheden af højfrekvent kirurgisk diatermiudstyr, defibrillatorer eller kortbølgebehandlingsudstyr. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre udstyrets drift.

Overholdelse af Federal Communications Commission

Dette udstyr overholder del 15 i FCC-reglerne (Federal Communications Commission). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Klassificering

Udstyrstype: Medicinsk udstyr, klasse 1 886.1700

Handelsnavn: NeurOptics® PLR®-4000 Pupillometer

Fremstillet af:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

telefon: + 1-949.250.9792

Gratisnummer i Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Meddelelse om patenter, ophavsret varemærker

Copyright ©2026 NeurOptics, Californien.

Denne enhed er beskyttet i henhold til afsnit 17 i den amerikanske lovgivning og tilhører udelukkende NeurOptics, Inc. (virksomheden). Ingen del af dette dokument må kopieres eller på anden måde gengives eller lagres i noget elektronisk informationssøgningssystem, medmindre det specifikt er tilladt i henhold til amerikansk lov om ophavsret uden forudgående skriftlig samtykke fra virksomheden.

For detaljer henvises til: www.NeurOptics.com/patents/

Sikkerhedsoplysninger

- Gennemgå følgende sikkerhedsoplysninger, før du betjener udstyret.
- Læs denne vejledning grundigt, før du forsøger at bruge PLR-4000. Forsøg på at betjene udstyret uden fuldt ud at forstå dets egenskaber og funktioner kan resultere i usikre driftsforhold og/eller uønskede resultater.
- Hvis du har spørgsmål vedrørende installation, opsætning, drift eller vedligeholdelse af udstyret, så kontakt NeurOptics.

Cybersikkerhed for software

PLR-4000 er et selvstændigt medicinsk udstyr. Udstyret er ikke beregnet til at oprette forbindelse til hospitalsnetværk, internettet eller it-infrastruktur til generelle formål. Udstyret leveres i en kontrolleret softwarekonfiguration og kræver ikke brugerinstallation, konfiguration eller vedligeholdelse af cybersikkerhedssoftware.

PLR-4000 kræver ingen vedligeholdelse af brugersoftware i form af opdateringer eller programrettelser. Systemet er designet til at fungere i hele sin levetid uden softwareopdateringer eller ændringer. I tilfælde af en nødvendig softwareopdatering kontakter NeurOptics brugerne og anmoder om, at udstyret returneres med henblik på ombytning. Det ombyggede udstyr opdateres for at rette problemet.

Undlad at forsøge at ændre, installere, fjerne eller modificere softwaren på udstyret. Forsøg ikke at få adgang til interne servicefunktioner eller tilslutte uautoriseret udstyr. Uautoriserede softwareændringer eller manipulation kan påvirke udstyrets sikkerhed, ydeevne, cybersikkerhed og garantistatus.

Der må ikke manipuleres med udstyret, og der må heller ikke foretages uautoriserede ændringer. Manipulation eller uautoriserede ændringer kan medføre sårbarheder og sikkerhedsrisici, der potentielt kan føre til databrud, malwareinfektioner eller systemustabilitet. Garantien på alt udstyr, der er blevet manipuleret med eller som har fået foretaget uautoriserede ændringer, bortfalder.

- **FORSIGTIG - SOFTWAREVEDLIGEHOLDELSE** Udstyret kræver ikke brugeren til softwarevedligeholdelse. Softwaren er designet til produktets levetid.
- **FORSIGTIG - SOFTWAREÆNDRING** Udstyrets software må ikke ændres eller modificeres på nogen måde. Undlad at ændre softwaren på udstyret; eventuelle ændringer vil gøre garantien ugyldig.
- **FORSIGTIG - MANIPULATION** Udstyret må ikke ændres eller manipuleres med; enhver manipulation vil ugyldiggøre garantien.
- **FORSIGTIG - CYBERSIKKERHEDSHÆNDELSE** I tilfælde af en mistanke om en cybersikkerhedshændelse (f.eks. uventet adfærd, tilbagevendende fejl, frysning eller nedbrud af softwaren), skal udstyret slukkes, tages ud af drift, og NeurOptics' kundeservice skal kontaktes med henblik på yderligere efterforskning og anvendelse af øjeblikkelige foranstaltninger.

Kom godt i gang

Udpakning af PLR-4000-pupillometersystemet

NeurOptics PLR-4000-pupillometersystemet er emballeret med følgende komponenter (Eks. 1):

- PLR-4000-pupillometer (A)
- Ladestation (B)
- Strømadapter og stik (C)
- Øjenbægre x 2 (D)
- Kabel til dataoverførsel
- Lynvejledning til PLR-4000-pupillometer



Eks. 1

Indledende opsætning

- For opsætning af PLR-4000 til førstegangsbrug henvises til afsnittet **Opstart** nedenfor for at sikre, at PLR-4000 er fuldt opladet, og at dato/klokkeslæt er indstillet nøjagtigt før brug.

Opstart

Opladning af PLR-4000-pupillometeret

- Tilslut PLR-4000-strømadapteren til ladestationen, og sæt den i en stikkontakt. Indikatorlampen i bunden af ladestationen lyser hvidt for at indikere, at der er etableret strøm til ladestationen (Eks. 2).
- Sæt PLR-4000 i ladestationen. Indikatorlampen på ladestationen lyser **blåt** (Eks. 3), og LCD-skærmen viser  i batteriikonet, hvilket indikerer, at PLR-4000 oplader. Indikatorlampen lyser **grønt**, når den er fuldt opladet (Eks. 4).
- En **gul/orange** indikatorlampe på ladestationen indikerer en funktionsfejl i opladningen, og PLR-4000 oplader ikke (Eks. 5). Hvis dette problem fortsætter, skal du kontakte NeurOptics kundeservice.



Eks. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

Betydning af indikatorlampens farve	farve
Hvid	Ladestation er tilsluttet en stikkontakt, og der er etableret strøm. PLR-4000 er taget ud af ladestationen.
Blå	PLR-4000 er sat i ladestationen og oplades nu uden problemer.
Grøn	PLR-4000 er fuldt opladet.
Gul/orange	Funktionsfejl i opladning – PLR-4000 oplader ikke. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte NeurOptics kundeservice.

PLR-4000-pupillometeret går i dvaletilstand i ladestationen for at oplade effektivt:

- PLR-4000 vil i første omgang TÆNDE (eller forblive tændt), når den placeres i ladestationen.
- Efter 2 minutter i ladestationen går PLR-4000 i dvaletilstand for at oplade effektivt. Skærbilledet bliver mørkt (Eks. 6). Hvis der trykkes på en knap eller på skærbilledet berøres inden for dette tidsrum på 2 minutter, forlænges den tid, der går, før PLR-4000 går i dvaletilstand, med yderligere 2 minutter.
- Hvis du vil bruge PLR-4000, efter at den er gået i dvaletilstand i ladestationen, skal du blot fjerne den fra ladestationen, så den aktiveres automatisk.
- Hvis PLR-4000 ikke tænder, når den placeres i ladestationen, kan batteriniveauet være for lavt til normal brug. Indikatorlampen på ladestationen skal lyse **blåt**, hvilket indikerer, at PLR-4000 oplader. Lad PLR-4000 blive i ladestationen, indtil den tænder.



Eks. 6

Hvis PLR-4000-pupillometeret ikke er ladestationen, vil det for at spare batterilevetid:

- Gå i dvaletilstand efter 4 minutter. Tryk på skærbilledet, eller tryk på en vilkårlig tast for at TÆNDE den.
- Sluk efter yderligere 6 minutter.

Aktivering af PLR-4000-pupillometeret

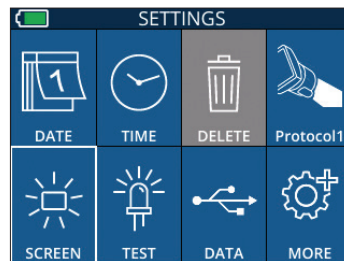
- Hvis PLR-4000 er uden for ladestationen og er slukket, skal du trykke på (ikke holde nede) **tænd/sluk**-knappen  på siden af udstyret (Eks. 7).
- Hvis PLR-4000 er i ladestationen og er gået i dvaletilstand, skal du blot fjerne den fra ladestationen, så den aktiveres automatisk.



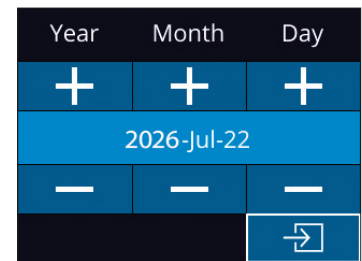
Eks. 7

Indstilling af dato og klokkeslæt

For at ændre dato og klokkeslæt skal du på startskærmen vælge ikonet **Settings (Indstillinger)**  og derefter vælge **Date (Dato)** eller **Time (Klokkeslæt)** (Eks. 8). Følg anvisningerne for at indtaste den aktuelle dato (Eks. 9) og klokkeslæt (Eks. 10) ved hjælp af 24-timers tidskonfiguration, og vælg .

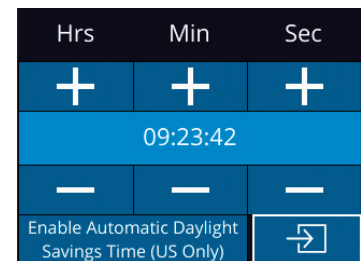


Eks. 8



Eks. 9

Kunder i USA har mulighed for at aktivere **Automatic Daylight Savings Time (DST) (Automatisk sommertid)** i indstillingerne **Time (Klokkeslæt)**. Automatic DST (Automatisk sommertid) er som standard deaktiveret. De automatiske justeringer foretages udelukkende på baggrund af de amerikanske regler for sommertid og opdateres ikke i overensstemmelse med den geografiske placering, da PLR-4000 ikke er forbundet til internettet eller GPS.



Eks. 10

Vedligeholdelse af dato og klokkeslæt:

- Regelmæssig kvartalsvis vedligeholdelse er nødvendig for at sikre, at dato og klokkeslæt er korrekte. Den indstillede dato og det indstillede klokkeslæt vil påvirke tidsstempelen, der er angivet for efterfølgende patientpupilmålinger på PLR-4000. Ændring af dato og klokkeslæt vil ikke ændre tidsstempelen på tidligere målinger.
- Juster straks klokkeslættet efter enhver tidsændring, hvis Automatic DST (Automatisk sommertid) er deaktiveret.

Tilbage til startskærmen

Tryk på **LEFT (Venstre)** eller **RIGHT (Højre)** knap (grønne cirkler) for at vende tilbage til startskærmen (Eks. 11).



Eks. 11

Måling af pupiller ved hjælp af PLR-4000-pupillometeret

Fastgørelse af øjenbægre til pupillometeret

Der kræves to komponenter for at starte en pupilmåling:

- PLR-4000-pupillometer (Eks. 12)
- Øjenbægre (Eks. 13)

PLR-4000 bør ikke bruges, uden at øjenbægre er placeret korrekt (Eks. 13). Det er meget vigtigt, at øjenbægre er korrekt monteret. En tæt pasform hjælper med at reducere risikoen for, at der trænger spildlys ind i øjet, mens scanningen finder sted. Øjenkoppen har en flig på kanten, som passer ind i fordybningen i pupillometerets objektivskjold.

Placer fligen på øjenbægets kant i fordybningen i pupillometerets objektivskjold, og tryk den på plads. Fligene på hver side af objektivskjoldet skal også klikke ind i hullerne på hver side af øjenbægre.



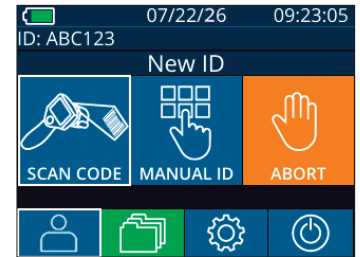
Eks. 13

Eks. 12

Indtast et nye patient-id

Der er to muligheder for at knytte patient-id'et til Pupillometeret:

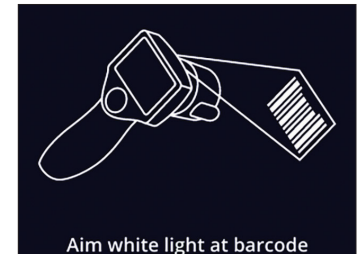
- 1) Scanning af patientens strejkode ved hjælp af den indbyggede strejkodescanner i PLR-4000, eller
- 2) Manuel indtastning af patient-i'et med enten alfanumeriske eller numeriske tegn (Eks. 14).



Eks. 14

Scan strejkoden med den indbyggede strejkodescanner

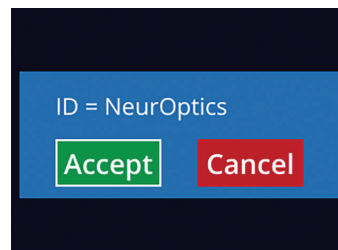
Fra startskærmen vælger du  og derefter **Scan Code (Scan kode)** . PLR-4000 udsender et hvidt lys fra udstyrets overside (Eks. 15). Centrér lyset over strejkoden, indtil du hører et hørbart bip. Patient-id'et vises nu på PLR-4000-berøringsskærmen. Kontroller, at patientoplysningerne er korrekte, og vælg **Accept (Accepter)** (Eks. 16). PLR-4000 vil vise patient-id'et og vise meddelelsen **Ready to Scan (Klar til scanning)** (Eks. 17).



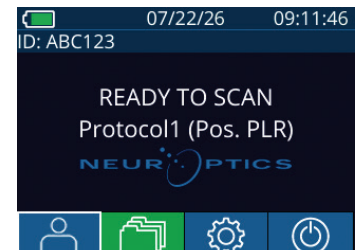
Eks. 15

Manuel indtastning af patient-id

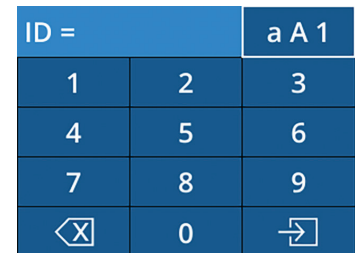
Fra startskærmen skal du vælge , og derefter **Manual ID (Manuel id)** . Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at indtaste det alfanumeriske eller numeriske patient-id, og vælg  (Eks. 18). Kontroller, at patientoplysningerne på skærmen er korrekte, og vælg **Accept (Accepter)** (Eks. 16). PLR-4000 vil vise patient-id'et og vise meddelelsen **Ready to Scan (Klar til scanning)** (Eks. 17).



Eks. 16



Eks. 17

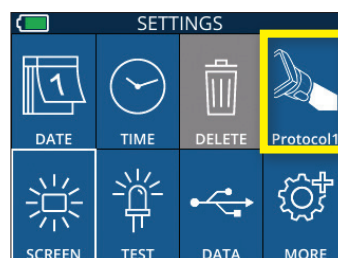


Eks. 18

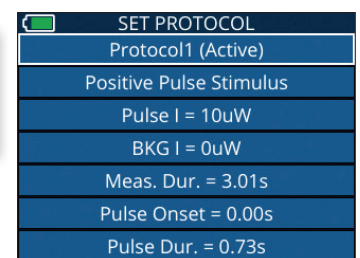
Indstil måleprotokol

Fra startskærmen skal du vælge ikonet Settings (Indstillinger)  og derefter ikonet øverst til højre  for at navigere til menuen Set Protocol (Indstil protokol) (Eks. 19).

Hver parameter, der er angivet på siden i denne menu (Eks. 20), kan ændres ved at flytte op og ned ved hjælp af tasterne **DOWN (Ned)**  og **UP (Op)**  på det retningsbestemte tastatur og derefter bruge tasterne til venstre  og højre  til at skifte mellem de rapporterede værdier. Brug RIGHT (Højre) eller LEFT (Venstre) tast til at afslutte og gemme protokollen ved at trykke på YES (Ja), når du bliver spurgt "Save Changes?" (Vil du gemme ændringerne?)



Eks. 19



Eks. 20

Egenskaberne ved lysstimulusprotokollen er opsummeret i nedenstående tabel:

Parameter	Beskrivelse
Protokol# (Protokolnr.)	Protokoller er nummereret fra 1 til 5. For at gøre en protokol "aktiv", skal du vælge nummeret (f.eks., "Protocol2" (Protokol2)) og trykke på den midterste knap på det retningsbestemte tastatur. Denne protokol vises nu som Active (Aktiv).
Type of protokol (Protokoltype)	Den anden indstilling skifter mellem 1) "Positive Pulse Stimulus" (Positiv pulsstimulus) (lysstimulus); 2) "Static Stimulus" (Statisk stimulus), (ingen lysstimulering og ingen pupilrefleks; "Pulse Intensity" (Pulsintensitet) skal være lig med "Background Intensity" (Baggrundsintensitet); og 3) "Extended" (Udvidet), (igen lysstimulering, pupillen registreres kontinuerligt i en maksimal varighed på 10 minutter).

Parameter	Beskrivelse
Pulse Intensity (PI) (Pulsintensitet)	Brug denne indstilling til at ændre intensiteten af lysstimulus. Enheden for lys er radiometrisk og angives i mikrowatt, uW. Der leveres seks forskellige intensiteter: 0 uW, 1 uW (ca. 9 lux), 10 uW (ca. 90 lux), 50 uW (ca. 454 lux), 121 uW (ca. 1.110 lux) og 180 uW (ca. 1.634 lux).
Background Intensity (BKG) (Baggrundsintensitet (BKG))	Brug denne indstilling til at ændre baggrundslysets intensitet. Bemærk, at i tilfælde af en Positive Pulse Stimulus protocol (Positiv pulsstimulusprotokol) skal baggrundsintensiteten være mindre end Pulse Intensity (Pulsintensitet), mens i tilfælde af en Static Stimulus protocol (Statisk stimulusprotokol) skal baggrundsintensiteten være lig med Pulse Intensity (Pulsintensitet).
Measurement Duration (Målingens varighed)	Brug denne indstilling til at ændre målingens varighed (mindst 3 sekunder op til maksimalt 24 sekunder.)
Pulse Onset (PO) (Pulsindtræden (PO))	Brug denne indstilling til at ændre forsinkelsen af starten af lysstimulus (puls).
Pulse Duration (PD) (Pulsvarighed (PD))	Brug denne indstilling til at ændre varigheden af lysstimulus (puls) (mindst 0,03 sek. op til hele varigheden af målingen).

Forberedelse af patienten og omgivelserne

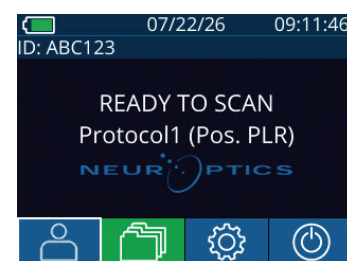
- Før du starter målescanningen, skal du slukke for eller dæmpe loftsbelysningen for at sikre, at rummet er mørkelagt (hvis maksimal pupilstørrelse ønskes).
- Anmod patienten om at fokusere på et lille mål (f.eks. et vægdiagram eller et svagt blinkende lys, der er mindst 10 fod eller mere [3 meter] væk) med det øje, der ikke testes. Operatøren må ikke stå i synsfeltet mellem patienten og det fjerne mål.
- Anmod patienten om at holde hovedet lige og begge øje vidt åbne, både under målretning og måling. I nogle tilfælde, hvis målretning bliver et problem, kan det være

nødvendigt forsigtigt at holde patientens øje åbent med fingeren.

- Operatøren skal placere instrumentet vinkelret på patientens synsakse, og enhver vipning af instrumentet skal minimeres (Eks. 21).
- Det kan være en hjælp for operatøren at være på samme niveau som patienten, når scanningen udføres, for at minimere vipning. Hvis det er nødvendigt, kan både patient og operatør sætte sig ned over for hinanden under målretning og måling.



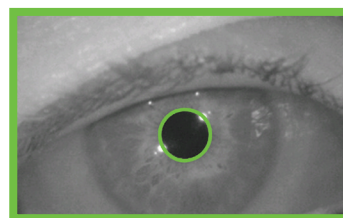
Eks. 21



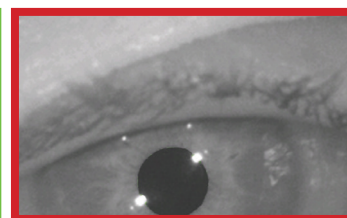
Eks. 22

Målingerne skal foretages, når pupillometeret er på startskærmen (Eks. 22). Startskærmen viser dato og klokkeslæt, patient-id-nummer, og hvilken protokol, der er aktiv: F.eks. "Protocol1 (Protokol 1) (Pos. PLR)" = Positive Pulse Stimulus (Positiv pulsstimulus), "Protocol2 (Protokol2) (Static) (Statisk)" = No Limit Stimulus (Ingen grænsestimulus), "Protocol3 (Protokol3) (Inf)" = Extended (Udvidet). På skærbilledet skal der stå "READY TO SCAN" (Klar til scanning).

Tryk på og hold enten **RIGHT (Højre)** eller **LEFT (Venstre)** knap nede, indtil pupillen er centreret på berøringsskærmen, og displayet viser en grøn cirkel omkring pupillen. En grøn ramme omkring skærbilledet indikerer, at pupillen er korrekt centreret (Eks. 23), mens en rød ramme indikerer, at pupillen skal centreres på skærbilledet igen, før målingen påbegyndes (Eks. 24). Når den grønne ramme vises, skal du slippe knappen og holde PLR-4000 på plads i ca. tre sekunder, indtil skærbilledet Results (Resultater).



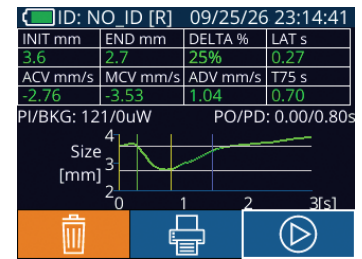
Eks. 23



Eks. 24

Results Page for Positive Stimulus (Resultatside for positiv stimulus)

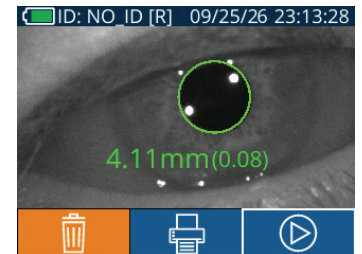
Resultatsiden for Positive Stimulus (Positiv stimulus) (Eks. 25) viser pupildiameterens bølgeform afbildet som en funktion af tiden. De to vertikale gule linjer viser, hvor stimulus startede og sluttede. Den grønne vertikale linje viser latenstiden og den blå linje T75. Latenstid og T75 er to af de variable, der beregnes i analysen, og de er beskrevet i bilag A. Hvis en variabel ikke kunne beregnes (f.eks. på grund af for meget blink), rapporteres dette med bindestreger eller med rød skrift i tabellen.



Eks. 25

Results Page for Static Stimulus (Resultatside for statisk stimulus)

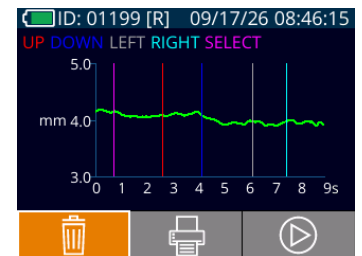
Resultatsiden for Static Stimulus (Statisk stimulus) (Eks. 26) viser pupillens diameter med fed skrift og standardafvigelsen for pupillens diameter målt (i parentes) under scanningen. Det omfatter også forsøgspersonens id-nummer, data og tidspunkt for målingen og endelig hvilket øje (højre eller venstre), der blev målt.



Eks. 26

Results Page for Extended Mode (Resultatside for udvidet tilstand)

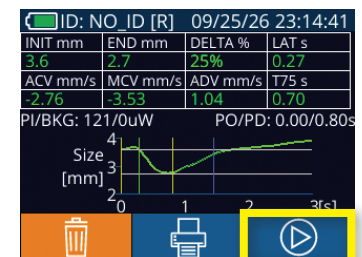
Resultatsiden for Extended Mode (Udvidet tilstand) viser hele pupilmålingen som en funktion af tiden (Eks. 27). De farvede lodrette linjer svarer til piletasterne op, ned, venstre og højre samt den midterste valgknap. Brugeren kan trykke på en vilkårlig af disse taster under registreringen, og klokkeslættet for tastetrykket (eller tastetrykkene) rapporteres i diagrammet og gemmes sammen med registreringen. Bemærk, at en registrering af en udvidet pupil afsluttes, når den oprindelige starttast **RIGHT (Højre)** eller **LEFT (Venstre)** trykkes ned – målingens varighed er ikke defineret. Maksimal varighed er 10 minutter.



Eks. 27

Videoafspilning

På skærbilledet Results (Resultater) skal du vælge ikonet **Video**  for at få vist videoafspilningen af aflæsningen. Det er kun muligt at afspille videoen fra den seneste måling. Når PLR-4000 er slukket, eller hvis der trykkes på knappen **RIGHT (Højre)** eller **LEFT (Venstre)** under scanningen, er den sidste video ikke tilgængelig (Eks. 28).



Eks. 28

Gennemse registreringer

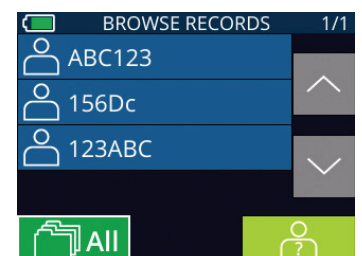
Sådan gennemgår du registreringer, der opbevares på PLR-4000:

- På startskærmen: Vælg ikonet **Records** (Registreringer)  (Eks. 29).
- For at gennemse registreringerne efter patient-id skal du vælge id'et på listen eller bruge pilene **UP (Op)**  og **DOWN (Ned)**  på skærbilledet for at gennemse yderligere id'er, der er tilgængelige på listen. Id'erne for de seneste målinger, der er foretaget på PLR-4000, vises øverst på listen.
- For at søge efter et specifikt patient-id skal du vælge  (Eks. 30), og derefter indtaste patient-id'et og vælge .
- For at gennemse alle pupilmålinger, der opbevares på PLR-4000, i kronologisk rækkefølge (herunder alle patient-id'er), skal du vælge ikonet **All Records (Alle registreringer)**  (Eks. 30) og trykke på knappen **DOWN Arrow (Pil NED)**  på tastaturet for at bladre gennem alle tidligere målinger, der gemmes på PLR-4000.
- Når meddelelsen **No more records (Ikke flere registreringer)** vises, er den tidligste opbevarede pupilmåling nået.

Pupillometeret opbevarer op til 1.200 målinger på udstyret. Når grænset på 1.200 målinger er nået, vil hver ny registrering erstatte den ældste registrering, der er opbevaret på udstyret.



Eks. 29

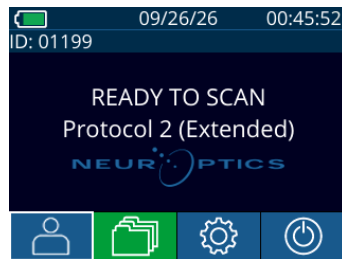


Eks. 30

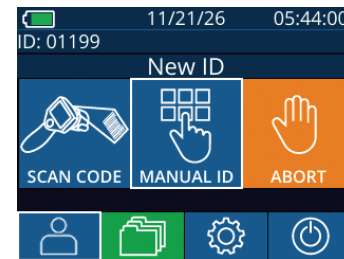
Skift af patient-id'er

For at skifte patient-id'er skal du vælge  på startskærmen (Eks. 31).

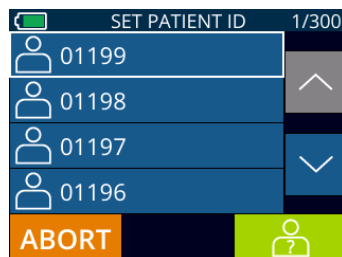
Vælg  (Eks. 32), og vælg patient-id'et i opslagsmenuen SET PATIENT ID (Indstil patient-id) (Eks. 33), og **Accept (Accepter)** ændringen (Eks. 34). Hvis du foretrækker at indtaste patient-id'et, skal du vælge  og indtaste de alfanumeriske eller numerisk tegn og derefter trykke på  **Accept (Accepter)**.



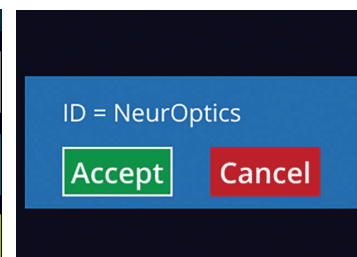
Eks. 31



Eks. 32



Eks. 33



Eks. 34

Download data

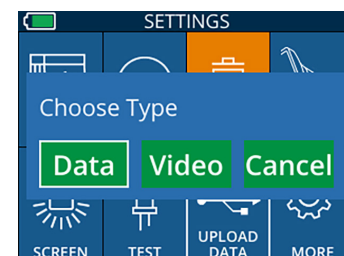
På startskærmens skærbillede skal du vælge ikonet **Settings (Indstillinger)**  og vælg derefter Upload Data (Overfør data) . Der vises to valgmuligheder: "Data" eller "Video" (Eks. 35). Hvis du vælger "Data", vises der en tekstmeddelelse på skærbilledet, der anmoder brugeren om at "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls" (tilslutte USB-kabel og kopiere R_#####_#####.xls"). Hvis du vælger "Video", gemmes der en AVI-fil, og der vises en tekstmeddelelse på skærbilledet, der anmoder brugeren om at "connect USB cable & copy V_#####_#####.avi" (tilslutte USB-kabel og kopiere V_#####_#####.avi). Tilslut USB-kablet fra pupillometeret til computeren (Eks. 36). Computeren vises som et "Neuroptics"-drev på computeren. Klik på drevet, kopier XLS-filen eller AVI-filen, og indsæt den på din computer. Tryk først på "DONE" (Udført) i det lille vindue på pupillometerets skærbillede, når kopieringen er afsluttet, da filen ellers vil blive slettet.

Bemærk: Kun den sidste måling kan downloades som en video, og det skal gøres umiddelbart efter, at en måling er optaget.

Udskriv data

Tilslut strømforsyningen til printeren som vist i Eks. 37. Tænd printeren, og den grønne lampe lyser. Det patientmåleresultat, der aktuelt vises i resultatvinduet (Eks. 38), kan udskrives ved at vælge  nederst på skærbilledet.

Systemet udskriver kun en registrering, når der vises et måleresultat på skærbilledet. Hvis du vil udskrive en anden måling end den, der sidst blev foretaget, skal du se afsnittet "Gennemse registreringer" ovenfor. Se brugervejledningen til printeren for at få specifikke instruktioner til printerens betjening.



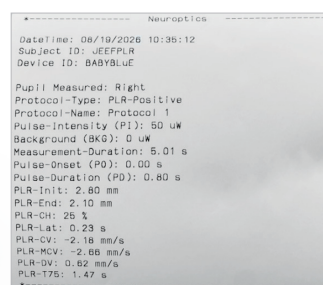
Eks. 35



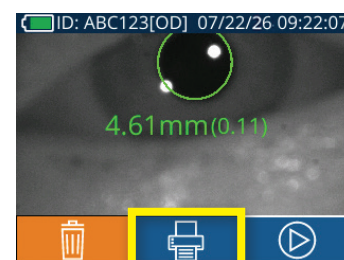
Eks. 36



Eks. 37



Prøveudskrift



Eks. 38

Pupilmålinger - Særlige overvejelser

Blink under målingen

Hvis målingen blev påvirket af et sporingsproblem (f.eks. for meget blink), vises alle måleresultaterne med rød skrift på skærbilledet Results (Resultater) og som "NA" (Ikke relevant) (Eks. 39). I dette tilfælde er måleresultaterne ikke gyldige og bør ikke anvendes, og målingen bør gentages.



Eks. 39

PLR-4000- pupillometerets navigationsvejledning

Tilbage til startskærmen

Tryk på **LEFT (Venstre)** eller **RIGHT (Højre)** knap (grønne cirkler) for at vende tilbage til startskærmen (Eks. 40).



Eks. 40

Indstillinger

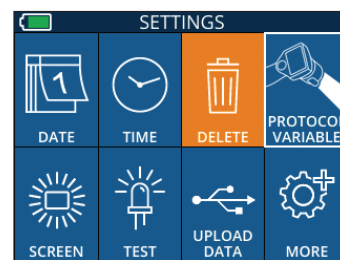
Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at vælge ikonet **Settings (Indstillinger)**  (Eks. 41) på startskærmen for at navigere til menuen Settings (Indstillinger) (Eks. 42).



Eks. 41

Dato og klokkeslæt

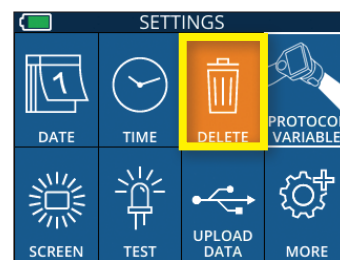
Se afsnittet **Indstilling af dato og klokkeslæt** på side 5.



Eks. 42

Slet registreringer

For at slette registreringer fra udstyrets hukommelse på PLR-4000, skal du navigere til menuen Settings (Indstillinger) og trykke på **Delete (Slet)**  og derefter vælge **Yes (Ja)** for at fortsætte med at slette registreringen (Eks. 43). Registreringer på udstyret kan slettes for et specifikt patient-id eller alle registreringer.



Eks. 43

LCD-skærmens lysstyrke

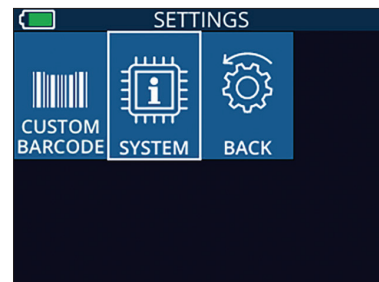
PLR-4000 er som standard indstillet til maksimal lysstyrke på LCD-skærmen. Juster til medium lysstyrke ved at trykke på . Justér til lav lysstyrke ved at trykke på . For at vende tilbage til maksimal lysstyrke skal du blot trykke på  én gang mere.

Test LED

Når du trykker på ikonet Test,  vises en prøve af det LED-lys, der udsendes fra PLR-4000, når du foretager en pupilmåling. Testen skal vise LED'er, der lyser klokken 3, 6, 9 og 12 på objektivsiden. Denne test er kun til demonstrationsformål og påvirker ikke brugen af udstyret.

Tilpas stregkodescanner

Den indbyggede stregkodescanner i PLR-4000 kan tilpasses til at afkorte eller udvide de alfa- eller numeriske tegn, der læses fra en stregkode, hvis det er nødvendigt. Indstillingerne **Default (Standard)** justeres automatisk for at læse de fleste typer 1D- og 2D-stregkoder, og "Default" (Standard) bør forblive valgt, medmindre en specifik tilpasning skal anvendes på alle stregkoder, der scannes af PLR-4000. Vælg **Settings (Indstillinger)** , mere , **Custom Barcode (Brugerdefineret stregkode)**  (Eks. 44), og vælg derefter **Scan Sample (Scan prøve)** for at scanne en prøvestregkode og programmere de nødvendige tilpasninger (afkortning eller udvidelse), der skal bruges til alle fremtidige scanninger. Kontakt NeurOptics for yderligere oplysninger.



Eks. 44

Systeminformation

Vælg **System**  (Eks. 44) for at få vist systeminformation for PLR-4000 med serienummeret, software Udstyrets applikations- og firmwareversioner.

Fejlfinding

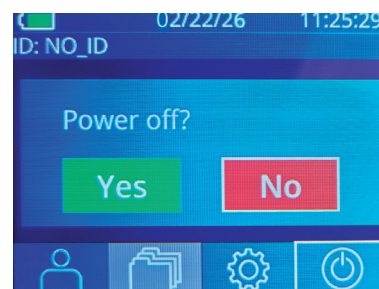
Problem	Mulig årsag	Løsning
1. PLR-4000- pupillometer tænder ikke	Brug af forkert strømadapter	Brug kun den strømadapter, der følger med PLR-4000. Kontroller etiketten på strømadapteren.
	Netledningen er ikke sat helt i væggen eller ladestationen	Kontroller forbindelserne.
	Batteriet er helt afladet	Oplad batteriet ved at placere PLR-4000 i ladestationen.
2. Pupilmålingen starter ikke, når man slipper tasten LEFT (Venstre) eller RIGHT (Højre)	For meget blink	Hold forsigtigt patientens øje åbent med fingeren under målingen.
	Udstyret holdes ikke korrekt	Hold øjenbægre i en vinkel på 90 grader i forhold til patientens ansigt. Sørg for, at patients pupil er centreret på skærbilledet.
3. PLR-4000 vendte tilbage til Startskærm, mens du tager en måling	Der blev trykket på knappen LEFT (Venstre) eller RIGHT (Højre), mens målingen blev afsluttet, hvilket medførte, at målingen blev afbrudt	Gentag scanning, og sørg for, at der ikke trykkes på nogen knapper, før scanningen er afsluttet, og resultaterne vises på skærbilledet.
4. Der vises en fejlmeddelelse på skærbilledet	Diverse	Genstart PLR-4000 ved at trykke på On/Off (tænd/sluk)-knappen på siden af udstyret og holde den nede, indtil den SLUKKER, og tænd det derefter igen. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til NeurOptics kundeservice.
5. "NA" (Ikke relevant) vises som følger måling	PLR-4000 blev flyttet fra sin position, før målingen var afsluttet	Gentag scanningen, og hold PLR-4000 på plads, indtil målingen er afsluttet, og resultaterne af pupilmålingen vises.
	Patienten blinker for meget under målingen	Hold patientens øjenlåg åbent, og gentag scanningen.
6. Download er ikke påbegyndt eller ikke afsluttet	Kablet sidder ikke ordentligt fast inde i udstyret	Kontroller, at kablet er tilsluttet korrekt til PLR-4000.
	Den downloadede fil vises ikke på destinationscomputeren	Kopier den downloadede fil til computeren, før du trykker på "Done" (Udført) på PLR-4000.
7. Måleresultaterne udskrives ikke	PLR-4000 er ikke tæt nok på printeren.	Sørg for, at PLR-4000 er ≤ 1 m fra printeren
	PLR-4000 kan ikke "finde" printeren.	Fjern eller sluk andet udstyr, der kan forstyrre forbindelsen.

Sluk

For at SLUKKE PLR-4000-pupillometeret skal du enten:

- Naviger til startskærmen, og vælg ikonet **Power (Strøm)** , og bekræft derefter **Yes (Ja)** for at SLUKKE (Eks. 45).
- Tryk på **On/Off (tænd/sluk)**-knappen  på siden af PLR-4000, og hold den nede i ca. 3 sekunder.

PLR-4000 kan af og til kræve en genstart af systemet. For at genstarte skal du blot trykke på **On/Off (tænd/sluk)**-knappen  på siden af PLR-4000 og holde den nede, indtil den SLUKKER og derefter tænde den igen ved at trykke på **On/Off (tænd/sluk)**-knappen (ikke holde nede) .



Eks. 45

Håndtering, rengøring og vedligeholdelse

Håndter altid PLR-4000- pupillometeret og PLR-4000-ladestationen med forsigtighed, da de indeholder følsomme komponenter af metal, glas, plast og elektronik. PLR-4000 og ladestationen kan blive beskadiget, hvis de tabes eller udsættes for længere tids påvirkning fra miljøer med væske eller høj luftfugtighed.

PLR-4000 og ladestationen kræver ikke regelmæssig planlagt vedligeholdelse eller kalibrering. Hvis PLR-4000 og ladestationen ikke fungerer korrekt, eller hvis der er mistanke om, at de er beskadiget, skal du straks kontakte NeurOptics kundeservice på **frikaldsnummeret i Nordamerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internationalt: +1-949-250-9792 eller via e-mail: **Info@NeurOptics.com**.

Rengøring af PLR-4000-pupillometeret, ladestationen og øjenbægre

Isopropylalkohol (IPA)-baserede rengøringsopløsninger i formelkoncentrationer på op til 70 % IPA anbefales til brug ved rengøring af PLR-4000, ladestation og øjenbægre. Undlad at bruge kemikalier, der kan beskadige overfladen på PLR-4000 og ladestationen. Nogle kemikalier kan svække eller beskadige plastdele og kan medføre, at instrumenterne ikke fungerer efter hensigten. Brug alle rengøringsprodukter i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, og vær omhyggelig med at presse overskydende væske ud, inden du tørrer PLR-4000 og ladestationen af, og undlad at bruge en overmættet klud.

Tør alle udsatte overflader af. Følg rengøringsmidlets fabrikantinstruktioner med hensyn til, hvor længe opløsningen skal virke på udstyrets overflade.

- **UNDLAD** at bruge en overmættet klud. Sørg for at presse overskydende væske ud, før du tørrer PLR-4000 eller ladestationen af.
- **UNDLAD** at lade rengøringsmidlet samle sig på instrumentet.
- **UNDLAD** at bruge hårde, slibende eller spidse genstande til at rengøre nogen del af PLR-4000 eller ladestationen.
- **UNDLAD** at nedsænke PLR-4000 eller ladestationen i væske eller forsøge at sterilisere produktet, da der kan opstå skade på den elektroniske og optiske komponent.

Tørring og inspektion efter rengøring

Kontroller, at PLR-4000 og ladestationen er helt tørre, før du sætter PLR-4000 tilbage i ladestationen.

Overvejelser vedrørende rengøring: PLR-4000 LCD-skærm (Liquid Crystal Display) og glas til objektivdæksel

For at opnå den bedste beskyttelse af LCD-skærmen (Liquid Crystal Display) skal du bruge en ren, blød, fnugfri klud og op til 70 % IPA til at rengøre PLR-4000 LCD-skærmen. Lejlighedsvis rengøring af PLR-4000-objektivet og det indbyggede strekkodescanningsvindue (placeret lige over objektivet) anbefales også ved hjælp af en ren, blød, fnugfri kuld og op til 70 % IPA.

Kundeservice

For teknisk support, eller hvis du har spørgsmål vedrørende dit produkt eller din ordre skal du kontakte NeurOptics kundeservice på **frikaldsnummeret i Nordamerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internationalt: +1-949-250-9792 eller via e-mail: **Info@NeurOptics.com**.

Denne brugsanvisning leveres elektronisk og kan tilgås via vores websted. Hvis du har brug for en papirkopi, skal du kontakte kundeservice.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



Adgang til eIFU

Bestillingsinformation

PLR-4000-SYS	PLR®-4000-pupillometersystem
NEUR-2059-01	Øjenbæger
CBL-0006-00	Kabel til dataoverførsel
NEUR-PRTS445	Trådløst printersæt

Returvarerpolitik

NeurOptics accepterer ikke returnering af produkter.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® og PLR® er alle varemærker tilhørende NeurOptics®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Bilag A – Parametre for pupilmåling

Parameter	Beskrivelse
INIT = Maksimal diameter	Maksimal pupilstørrelse før indsnævring (mm)
END = Minimumsdiameter	Pupildiameter ved maksimal indsnævring (mm)
DELTA = ændring i %	(INIT-END)/END som %
LAT = Latenstid for indsnævring	Tidspunkt for indtræden af indsnævring efter initiering af lysstimulus (sek.)
ACV = indsnævringshastighed	Gennemsnit af, hvor hurtig pupildiameteren indsnævres, målt i millimeter pr. sekund
MCV = Maksimum Indsnævringshastighed	Den maksimale hastighed, hvormed pupildiameteren indsnævres som reaktion på et lysglimt, målt i millimeter pr. sekund
ADV = Udvidelseshastighed	Den gennemsnitlige pupilhastighed, når pupillen, efter at have nået den maksimale indsnævring, begynder at vende tilbage og udvide sig til den oprindelige hvilestørrelse, målt i millimeter pr. sekund
T75	Den tid, det tager for pupillen at genvinde 75 % af sin oprindelige hvilende pupilstørrelse, efter at den har nået den maksimale indsnævring.

Bilag B – Tekniske specifikationer

Parameter	Beskrivelse
Detektionstærskel for måling med pupillometer	Pupildiameter (minimum)
	0,80 mm
	Pupildiameter (maksimum)
	10,00 mm
	Ændring i størrelse på ca.
	0,03 mm (30 mikron)
Størrelsesnøjagtighed	Cirka +/- 0,03 mm (30 mikroner)
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Pupillometer og øjenbæger -Anvendt del af Type BF giver beskyttelse Ladestation og strømadapter - Anvendt del af Type B giver beskyttelse
Klassificering af udstyret mod indtrængen af væsker	Almindelig udstyr
Graden af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid	Udstyret er ikke et udstyr i kategorien AP eller APG
Betjeningsstilstand	On Demand-batteridrift
Strømadapter	Indgang: 100-240 V vekselstrøm +/- 8%
	Udgang: 6 V, 2,8 ampere
	RF trådløs opladningsudgang: 5 W, Qi-kompatibel
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/time Li: Ion-celle
Driftsmiljø	Temperaturområde: 0 °C (32 °F) til 40 °C (104 °F)
	Relativ luftfugtighed: Ikke-kondenserende til enhver tid.

Bilag B – Tekniske specifikationer fortsat

Parameter	Beskrivelse
Transport- og opbevaringsmiljø	Temperaturområde: -38° C (-36,4° F) til 70° C (158° F) Relativ luftfugtighed: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Dimensioner	Med øjenbæger = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D
	Uden øjenbæger = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D.
Vægt	344 gram +/- 10 gram
Klassificering	Klasse 1 LED-produkt i henhold til IEC 62471

Bilag C – Vejledning om EMC og anden interferens

- 1. ADVARSEL:** Brug af dette udstyr ved siden af eller stabling med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
- 2. ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af fabrikanten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert drift.
- 3. ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ME-udstyret, herunder kabler specificeret af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Pupillometeret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunder og brugere af pupillometeret skal sikre, at det anvendes i denne type miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Pupillometeret bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er udstyrets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Pupillometeret er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Udstyret er batteridrevet og ikke tilsluttet et offentligt elnet under normal drift.
Spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Udstyret er batteridrevet og ikke tilsluttet et offentligt elnet under normal drift.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

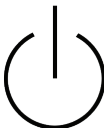
PLR-4000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Overholder
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Overholder
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Overholder
Elektriske hurtige transienter/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV	Overholder
Spændingsstød IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV normal tilstand	Overholder
Magnetfelt ved netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	Overholder
Spændingsdyk og afbrydelser IEC 61000-4-11	I henhold til standarden	Overholder

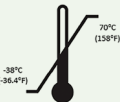
Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

PLR-4000 blev testet for immunitet over for nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 + A1 og opfyldte alle gældende krav.

Bilag D – International symboldefinition

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.4.4	Forsigtig	Indikerer, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af udstyret eller betjeningselementet i nærheden af det sted, hvor symbolet er anbragt, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5333	Anvendt del af Type BF	Sådan identificeres en anvendt del af type BF i overensstemmelse med IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5840	Anvendt del af Type B	Sådan identificeres en anvendt del af type B, der overholder IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5009	Standby	At identificere den kontakt eller kontaktposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret tændes for at sætte det i standbytilstand, og at identificere det betjeningsselement, der skal skiftes til eller til at indikere tilstanden for lavt strømforbrug
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.2.7	Ikke-sterilt	Indikerer et medicinsk udstyr, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.7	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.6	Katalognummer	indikerer fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Standard: BS EN 50419 Artikel 11, stk. 2, i Det Europæiske Fællesskabs direktiv 2002/96/EF (WEEE)	Genbrug: Elektronisk udstyr	Identificerer et produkt, der er underlagt Den Europæiske Unions direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EU vedrørende genbrug af elektronisk udstyr. Undlad at bortskaffe dette produkt sammen med usorteret husholdningsaffald
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferencenr.: 6367	Møntcelle; Møntbatteri	At oplyse på emballagen, at den indeholder en lille rund celle eller et batteri, hvor den samlede højde er mindre end diameteren, og som indeholder ikke-vandig elektrolyt, f.eks. en lithiumcelle eller et lithiumbatteri. Identifikation af udstyr, der er forbundet med strømforsyningen fra en sådan celle eller et sådant batteri, f.eks. et dæksel til batterirummet.
	US 40 CRF 273.2 Det Europæiske Fællesskabs Direktiv Artikel 21 i 2006/66/EF	Genbrug. Batteriet indeholder litium	Bortskaffes i henhold til lokale procedurer for produkter, der indeholder lithium-ion-batterier og produkter, der indeholder litium-perchlorat
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.1	Fabrikant	Indikerer fabrikanten af det medicinske udstyr
	EU-overensstemmelsesmærke. Produktet overholder forordningen om medicinsk udstyr (2017/745 EU MDR) eller andre gældende EU-direktiver	Europæisk overensstemmelse (CE)	Indikerer fabrikantens erklæring om, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	EU-overensstemmelsesmærke med identifikation af bemyndiget organ. Produktet overholder forordningen om medicinsk udstyr (2017/745 EU MDR) eller andre gældende EU-direktiver	Europæisk overensstemmelse (CE) med identifikation af bemyndiget organ	Indikerer, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske lovgivning om sundhed, sikkerheds og miljøbeskyttelse, og at produktet er registreret hos TUV SUD som det bemyndigede organ

Bilag D – International symboldefinition fortsat

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	Indikerer, at brugeren skal se brugsanvisningen på NeurOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferencenr.: 5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Til at indikere generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til at indikere udstyr eller systemer, f.eks. i det medicinske elektriske område, der omfatter RF-sendere, eller som bevidst anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnosticering eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.4	Opbevares tørt	Indikerer medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.7	Temperaturgrænse	Indikerer de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.1	Skrøbelig, håndter med forsigtighed	Indikerer et medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.7	Medicinsk udstyr	Indikerer, at varen er et medicinsk udstyr
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.10	Unik udstyrsidentifikator	Indikerer en transportør, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.8	Oversættelse	Angiver, at den oprindelige information om medicinsk udstyr har gennemgået en oversættelse, som supplerer eller erstatter den oprindelige information

Bilag E – Rækkevidde og frekvens ved trådløs udskrivning

Parameter	Beskrivelse
Rækkevidde for trådløs udskrivning	Op til 100 cm
Trådløs udskrivning lav energi driftsfrekvens	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



NEUR OPTICS
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
Frikaldsnummer i Nordamerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)