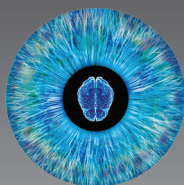


PLR[®]-4000 Pupillometer

Gebrauchsanweisung



NEUROPTICS[®]

Einführung

Das NeurOptics® PLR®-4000 Pupillometer bietet Klinikärzten eine quantitative Infrarottechnologie zur objektiven und präzisen Messung von Pupillengröße und -dynamik in ausgereiftem Design. Das PLR-4000 bietet ein komfortables sowie ergonomisches Design und beinhaltet einen Barcodescanner, eine kabellose Ladestation sowie eine leicht ablesbare Touchscreen-LCD-Anzeige mit Graphiken.

Hinweise zur Verwendung

Das PLR-4000 Pupillometer ist ein optisches Handlesegerät zur Messung von Pupillengröße und -reaktivität. Die Ergebnisse der Scans mit dem PLR-4000 dienen nur zu Informationszwecken und dürfen nicht für die klinische Diagnostik herangezogen werden. Das PLR-4000 darf nur von entsprechend geschultem Klinikpersonal unter Anleitung eines qualifizierten Arztes bedient werden.

Gegenanzeigen

Vermeiden Sie die Anwendung, wenn die Struktur der Orbita geschädigt oder das umliegende Weichgewebe ödematös ist oder eine offene Läsion vorliegt.

Inhaltsverzeichnis

Warn- und Vorsichtshinweise.....	3	Pupillenmessungen – besondere Erwägungen	10
Klassifizierung	3	Navigationsanleitung zum PLR-4000 Pupillometer	10
Hinweis zu Patenten, Urheberrecht und Marke	3	Fehlerbehebung	11
Sicherheitsinformationen.....	3	Ausschalten	11
Software Cybersecurity	3	Handhabung, Reinigung und Wartung	12
Erste Schritte	4	Kundendienst	12
Einschalten	4	Bestellinformationen	13
Pupillen messen.....	5	Anhang A	
Messprotokoll einrichten	6	Parameter für die Pupillenmessung	13
Video abspielen	8	Anhang B	
Datensätze durchsuchen.....	8	Technische Daten	13
Patienten-ID ändern.....	9	Anhang C	
Daten herunterladen.....	9	Leitlinien zu EMV und anderen Störungen	14
Daten drucken.....	9	Anhang D	
		Erläuterung internationaler Symbole	15
		Anhang E	
		Bereich und Frequenz für drahtloses Drucken	16

Warn- und Vorsichtshinweise

Warnhinweise

Warn- und Vorsichtshinweise werden an den relevanten Stellen im Handbuch aufgeführt. Die im Folgenden aufgelisteten Warn- und Vorsichtshinweise gelten grundsätzlich bei der Bedienung des Geräts.

- Das PLR-4000 ist ausschließlich für die Verwendung durch geschultes Klinikpersonal unter Anleitung eines qualifizierten Arztes vorgesehen.
- Wenn während des Betriebs des Geräts ein Problem auftritt, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden und muss qualifiziertem Personal zur Wartung übergeben werden. Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gehäuse oder die im Gerät verbauten optischen Komponenten offensichtlich beschädigt sind. Die Verwendung eines funktionsuntüchtigen Geräts kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Stromschlaggefahr – Weder das Gerät noch die Ladestation öffnen. Diese enthalten keine zu wartenden Teile.
- Der Akku des PLR-4000 darf nur von einem qualifizierten Wartungstechniker von NeurOptics ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an NeurOptics, wenn Sie vermuten, dass der Akku nicht funktioniert.
- Es darf nur die NeurOptics-Ladestation zum Laden des PLR-4000 verwendet werden.
- Brandgefahr oder Gefahr einer chemischen Verbrennung – Bei unsachgemäßem Umgang mit diesem Gerät und seinen Komponenten besteht Brandgefahr oder die Gefahr einer chemischen Verbrennung. Das Gerät und seine Komponenten nicht auseinandernehmen, einer Temperatur über 100 °C aussetzen oder durch Verbrennung entsorgen.
- Das PLR-4000 System ausschließlich bei Umgebungstemperatur und in einer Umgebung mit nicht kondensierender Luftfeuchtigkeit aufbewahren und verwenden. Die Verwendung des PLR-4000 bei Kondensation auf den optischen Oberflächen kann zu ungenauen Messwerten führen.

Vorsichtshinweise

Die folgenden Vorsichtshinweise sind bei der Reinigung des Geräts zu beachten.

- Die im PLR-4000 enthaltenen Komponenten sind NICHT für Sterilisationsverfahren wie EtO-, Dampf-, Hitzesterilisation und Sterilisation durch Gammabestrahlung geeignet.
- Das Gerät NICHT eintauchen oder Reinigungslösung über oder in das Gerät schütten.
- KEIN Aceton für die Reinigung der Oberflächen des PLR-4000 oder der Ladestation verwenden.

Hinweis zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMV)

Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie ab. Wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung in diesem Handbuch eingerichtet und verwendet wird, kann es zu elektromagnetischen Störungen kommen. **Die Ausrüstung wurde gemäß den Bestimmungen der Norm IEC 60601-1-2 + A1 für medizinische elektrische Geräte getestet und es wurde festgestellt, dass die in dieser Norm festgehaltenen Grenzwerte eingehalten werden.** Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz vor elektromagnetischen Störungen, sofern das Gerät in Umgebungen verwendet wird, für die es bestimmt ist (z. B. Krankenhäuser, Forschungslabore).

Hinweise zur Kernspintomographie (MRT)

Das Gerät enthält Komponenten, deren Funktion durch starke elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann. Das Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in der Nähe eines chirurgischen Hochfrequenz-Diathermiegeräts, Defibrillators oder eines Kurzwellentherapiegeräts betreiben. Der Betrieb des Geräts könnte durch elektromagnetische Störungen unterbrochen werden.

Einhaltung der Regeln der Federal Communications Commission

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen von Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission (FCC). Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jeder Störung, der es ausgesetzt ist, standhalten, einschließlich Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen können.

Klassifizierung

Art des Geräts: Medizinisches Gerät, Klasse 1 886.1700

Handelsname: NeurOptics® PLR®-4000 Pupillometer

Hergestellt von:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

Tel.: + 1-949.250.9792

Gebührenfreie Telefonnummer in Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Hinweis zu Patenten, Urheberrecht und Marke

Urheberrecht ©2026 NeurOptics, Kalifornien.

Dieses Dokument ist unter Titel 17 des US-Codes geschützt und ist das alleinige Eigentum von NeurOptics, Inc. (das Unternehmen). Auszüge aus diesem Dokument dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung des Unternehmens kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt oder auf einem beliebigen elektronischen Datenabrufsystem gespeichert werden, sofern dies nicht ausdrücklich nach dem Urheberrecht der USA erlaubt ist.

Nähere Informationen finden Sie unter: www.NeurOptics.com/patents/

Sicherheitsinformationen

- Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie das PLR-4000 verwenden. Wenn Sie das Gerät verwenden, ohne genau seine Eigenschaften und Funktionen zu verstehen, kann dies zu unsicheren Betriebsbedingungen bzw. ungenauen Ergebnissen führen.
- Bei Fragen zu Installation, Einrichtung, Betrieb oder Wartung des Geräts wenden Sie sich bitte an NeurOptics.

Software Cybersecurity

Das PLR-4000 ist ein eigenständiges Medizinprodukt. Das Produkt ist nicht für den Anschluss an Krankenhausnetzwerke, das Internet oder allgemeine IT-Infrastrukturen vorgesehen. Das Produkt wird in einer kontrollierten Softwarekonfiguration bereitgestellt und erfordert keine Installation, Konfiguration oder Wartung von Cybersicherheitssoftware durch den Benutzer.

Für das PLR-4000 ist keine Pflege der Anwendersoftware durch den Benutzer mit Updates oder Patches erforderlich. Das System wurde so konzipiert, dass es während seiner gesamten Lebensdauer ohne Software-Updates oder Änderungen betrieben werden kann. Sollte doch ein Software-Update erforderlich sein, wird NeurOptics die Anwender kontaktieren und darum bitten, das Produkt zum Umtausch zurückzusenden. Das ausgetauschte Produkt wird aktualisiert, um das Problem zu beheben.

Versuchen Sie nicht, Software auf dem Produkt zu modifizieren, zu installieren, zu entfernen oder zu verändern. Versuchen Sie nicht, auf interne Servicefunktionen zuzugreifen oder nicht zugelassene Geräte anzuschließen. Unbefugte Änderungen oder Manipulationen an der Software können die Sicherheit, die Leistung und die Cybersicherheit des Produkts sowie seinen Garantiestatus beeinträchtigen.

Das Produkt darf weder manipuliert noch dürfen unbefugte Änderungen daran vorgenommen werden. Manipulationen und unbefugte Änderungen können Schwachstellen und Sicherheitsrisiken verursachen, die zu Datenlecks, Malware-Infektionen oder Systeminstabilität führen können. Bei Produkten, die manipuliert oder unbefugt verändert werden, erlischt die Garantie.

- **ACHTUNG – SOFTWAREWARTUNG** Das Produkt erfordert keine Wartung der Software durch den Anwender. Die Software ist für die Produktlebensdauer ausgelegt.
- **ACHTUNG – ÄNDERUNGEN AN DER SOFTWARE** Die Software des Produkts darf in keiner Weise verändert oder angepasst werden. Versuchen Sie nicht, die Software auf dem Produkt zu verändern; jegliche Änderungen führen zum Erlöschen der Garantie.
- **ACHTUNG – MANIPULATION** Das Produkt darf nicht verändert oder manipuliert werden; jede Manipulation führt zum Erlöschen der Garantie.
- **ACHTUNG – CYBERSICHERHEITSVORFALL** Bei Verdacht auf einen Cybersicherheitsvorfall (z. B. unerwartetes Verhalten, wiederkehrende Fehler, Einfrieren oder Absturz der Software) schalten Sie das Produkt aus, nehmen Sie es außer Betrieb und wenden Sie sich an den NeurOptics-Kundendienst, damit der Vorfall untersucht und Sofortmaßnahmen ergriffen werden können.

Erste Schritte

Das PLR-4000 Pupillometersystem auspacken

Im Lieferumfang des NeuroOptics PLR-4000 Pupillometersystems sind folgende Komponenten enthalten (Abb. 1):

- Das PLR-4000 Pupillometer (A)
- Ladestation (B)
- Netzteil und Stecker (C)
- 2 Augenaufsätze (D)
- Datenkabel
- Kurzanleitung zum PLR-4000 Pupillometer



Abb. 1

Erste Einrichtung

- Für die erste Einrichtung des PLR-4000 lesen Sie bitte den untenstehenden Abschnitt **Einschalten** und stellen Sie sicher, dass das PLR-4000 vollständig geladen ist und Datum sowie Uhrzeit genau eingestellt sind.

Einschalten

Das PLR-4000 Pupillometer laden

- Verbinden Sie das PLR-4000 Netzteil mit der Ladestation und stecken Sie den Stecker des Netzteils in eine Steckdose. Wenn die Leuchtanzeige am Sockel der Ladestation weiß leuchtet, ist die Ladestation an die Stromversorgung angeschlossen (Abb. 2).
- Stellen Sie das PLR-4000 in die Ladestation. Die Leuchtanzeige der Ladestation leuchtet nun **blau** (Abb. 3) und auf dem LCD-Bildschirm  wird im Akkusymbol angezeigt, was bedeutet, dass das PLR-4000 geladen wird. Die Leuchtanzeige leuchtet **grün**, wenn das Gerät vollständig geladen ist (Abb. 4).
- Wenn die Leuchtanzeige der Ladestation **gelb/orange** leuchtet, so bedeutet dies, dass der Ladevorgang nicht ordnungsgemäß funktioniert und das PLR-4000 nicht geladen wird (Abb. 5). Wenn dieses Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NeuroOptics.



Abb. 2



Abb. 3

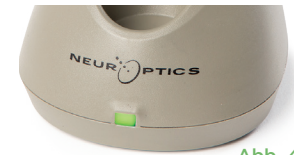


Abb. 4



Abb. 5

Farbe der Leuchtanzeige Bedeutung

Weiß	Die Ladestation ist an die Stromversorgung angeschlossen und wird mit Strom versorgt. Das PLR-4000 befindet sich nicht in der Ladestation.
Blau	Das PLR-4000 wurde in die Ladestation gestellt und wird erfolgreich geladen.
Grün	Das PLR-4000 ist vollständig geladen.
Gelb/Orange	Fehler beim Laden – das PLR-4000 wird nicht geladen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NeuroOptics.

Für ein effizientes Laden wird das PLR-4000 Pupillometer in der Ladestation in den Ruhemodus versetzt:

- Das PLR-4000 wird zunächst EINGESCHALTET (bzw. bleibt eingeschaltet), wenn es in die Ladestation gestellt wird.
- Nach 2 Minuten in der Ladestation wird das PLR-4000 in den Ruhemodus versetzt, damit es effizient geladen werden kann. Der Bildschirm wird schwarz (Abb. 6). Wenn innerhalb dieses 2-minütigen Zeitfensters eine Taste gedrückt oder der Bildschirm berührt wird, dauert es weitere 2 Minuten, bis das PLR-4000 in den Ruhemodus versetzt wird.
- Wenn Sie das PLR-4000 verwenden möchten, nachdem es in der Ladestation in den Ruhemodus versetzt wurde, nehmen Sie es einfach aus der Ladestation heraus; es verlässt dann automatisch den Ruhemodus.
- Wenn das PLR-4000 beim Platzieren in die Ladestation nicht eingeschaltet wird, ist die Akkukapazität möglicherweise zu gering für einen normalen Betrieb. Die Leuchtanzeige der Ladestation sollte **blau** leuchten, um anzuzeigen, dass das PLR-4000 geladen wird. Lassen Sie das PLR-4000 in der Ladestation, bis es sich einschaltet.



Abb. 6

Wenn sich das PLR-4000 Pupillometer nicht in der Ladestation befindet, wird es zur Schonung des Akkus:

- nach 4 Minuten in den Ruhemodus versetzt. Um das Gerät EINZUSCHALTEN, berühren Sie den Bildschirm oder drücken Sie eine beliebige Taste.
- nach weiteren 6 Minuten ausgeschaltet.

Das PLR-4000 Pupillometer einschalten

- Wenn das PLR-4000 sich nicht in der Ladestation befindet und ausgeschaltet wurde, drücken Sie die **Ein-/Aus**-Taste  (nicht gedrückt halten) an der Seite des Geräts (Abb. 7)
- Wenn sich das PLR-4000 in der Ladestation befindet und in den Ruhemodus versetzt wurde, nehmen Sie es einfach aus der Ladestation heraus; es verlässt dann automatisch den Ruhemodus.



Abb. 7

Datum und Uhrzeit einstellen

Um die Einstellungen für Datum und Uhrzeit auf dem Startbildschirm zu ändern, wählen Sie das **Einstellungssymbol**  und anschließend **Date** oder **Time** (Abb. 8). Befolgen Sie die Anweisungen zum Einstellen des aktuellen Datums (Abb. 9) und der Zeit (Abb. 10) im 24-Stunden-Format und wählen Sie .

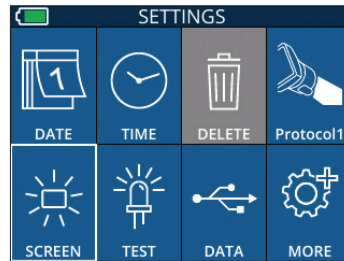


Abb. 8

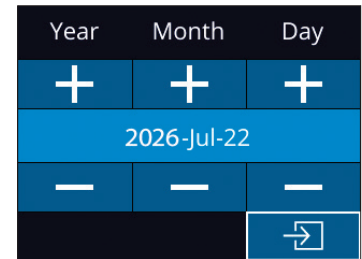


Abb. 9

Kunden in den USA können die Option **Automatic**

Daylight Savings Time (DST) in den Einstellungen für **Time** aktivieren. Die automatische Umstellung auf die Sommerzeit ist standardmäßig deaktiviert. Die automatische Umstellung basiert auf den US-amerikanischen Vorschriften zur Umstellung auf die Sommerzeit und wird nicht entsprechend dem geographischen Standort aktualisiert, da das PLR-4000 weder mit dem Internet noch per GPS verbunden ist.

Wartung der Datum- und Uhrzeiteinstellung:

- Eine regelmäßige vierteljährliche Wartung ist erforderlich, um die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit sicherzustellen. Die Einstellung für Datum und Uhrzeit hat Auswirkungen auf den Zeitstempel, mit dem nachfolgende Pupillenmessungen auf dem PLR-4000 versehen werden. Durch Ändern von Datum und Uhrzeit werden die Zeitstempel für vorherige Messungen nicht geändert.
- Stellen Sie die Zeit sofort nach jeder Zeitumstellung um, falls die Option für die automatische Umstellung auf Sommerzeit deaktiviert ist.

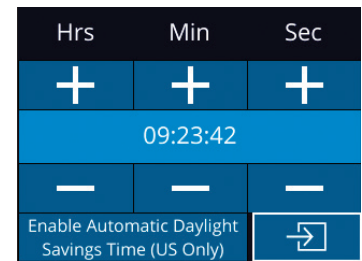


Abb. 10

Zurück zum Startbildschirm

Drücken Sie die **RIGHT**- oder **LEFT**-Taste (grüne Kreise), um zum Startbildschirm zurückzukehren (Abb. 11).



Abb. 11

Pupillenmessung mit dem PLR-4000 Pupillometer

Augenaufsatz am Pupillometer anbringen

Zwei Komponenten werden für eine Pupillenmessung benötigt:

- PLR-4000 Pupillometer (Abb. 12)
- Augenaufsatz (Abb. 13)

Das PLR-4000 sollte nur mit korrekt positioniertem Augenaufsatz verwendet werden (Abb. 13). Es ist sehr wichtig, dass der Augenaufsatz richtig angebracht wird. Ein guter Sitz macht es weniger wahrscheinlich, dass während des Scanvorgangs Streulicht ins Auge dringt. Der Augenaufsatz hat eine Lasche im Rand, die in die Einbuchtung in der Linseabschirmung des Pupillometers passt.

Positionieren Sie die Lasche im Rand des Augenaufsatzes in die Einbuchtung in der Linseabschirmung des Pupillometers und drücken Sie den Augenaufsatz auf seine Position. Die Laschen auf beiden Seiten der Linseabschirmung sollten ebenfalls in den Löchern auf beiden Seiten des Augenaufsatzes einrasten.

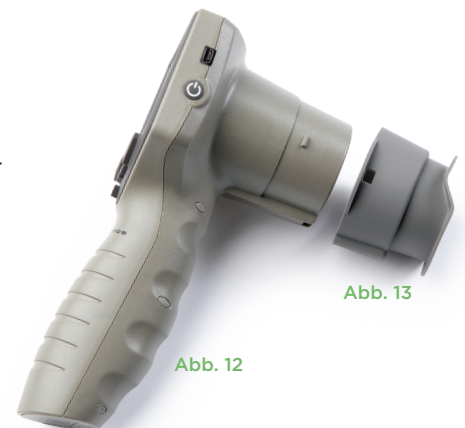


Abb. 13

Abb. 12

Neue Patienten-ID eingeben

Es gibt zwei Möglichkeiten, um die Patienten-ID mit dem Pupillometer zu verknüpfen:

- 1) Patienten-Barcode mit dem integrierten Barcode-Scanner des PLR-4000 einscannen, oder
- 2) Patienten-ID mit alphanumerischen bzw. numerischen Zeichen manuell eingeben (Abb. 14).

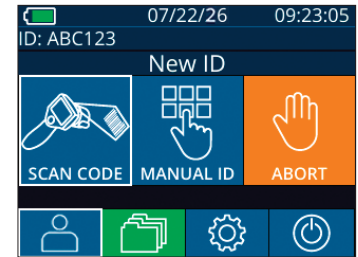


Abb. 14

Barcode mit dem integrierten Barcodescanner einscannen

Wählen Sie auf dem Startbildschirm  und dann **Scan Code** . Das PLR-4000 strahlt weißes Licht an der Oberseite des Geräts ab (Abb. 15). Richten Sie den Lichtstrahl auf den Barcode, bis Sie einen Signalton hören. Die Patienten-ID wird nun auf dem Touchscreen des PLR-4000 angezeigt. Bestätigen Sie, dass die Patienteninformationen korrekt sind, und wählen Sie **Accept** (Abb. 16). Das PLR-4000 zeigt die Patienten-ID sowie die Meldung **Ready to Scan** an (Abb. 17).

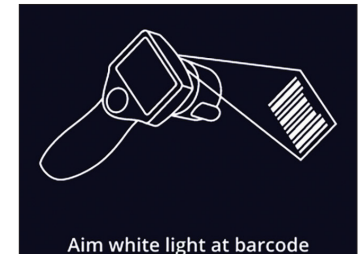


Abb. 15

Patienten-ID manuell eingeben

Wählen Sie auf dem Startbildschirm  und dann **Manual ID** . Verwenden Sie den Touchscreen oder das Tastenfeld, um die alphanumerische bzw. numerische Patienten-ID einzugeben, und wählen Sie  (Abb. 18). Bestätigen Sie, dass die Patienteninformationen auf dem Bildschirm korrekt sind, und wählen Sie **Accept** (Abb. 16). Das PLR-4000 zeigt die Patienten-ID sowie die Meldung **Ready to Scan** an (Abb. 17).

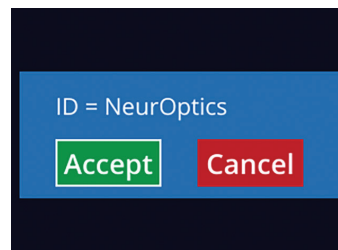


Abb. 16

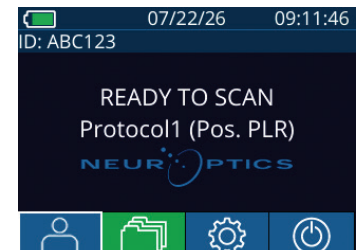


Abb. 17

Messprotokoll einrichten

Wählen Sie auf dem Startbildschirm das Einstellungssymbol  und dann das Symbol  oben rechts, um zum Menü Set Protocol zu navigieren (Abb. 19). Jeder auf der Seite dieses Menüs aufgeführte Parameter (Abb. 20) kann geändert werden. Mit den **ABWÄRTS**  und **AUFWÄRTS**  weisenden Richtungstasten navigieren Sie zwischen den Parametern und wechseln dann mit den nach LINKS  und RECHTS  weisenden Richtungstasten zwischen den gemeldeten Werten. Mit der RECHTS- oder LINKS-Taste verlassen und speichern Sie das Protokoll. Drücken Sie hierfür bei der Frage „Save Changes?“ auf YES.

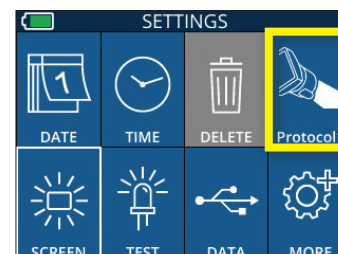


Abb. 19

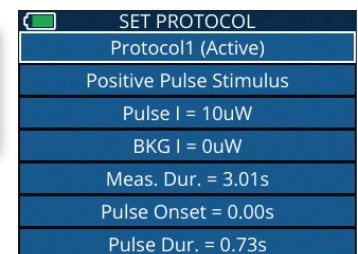


Abb. 20

Die Merkmale des Lichtreizprotokolls sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

Parameter	Beschreibung
Protokoll-Nr.	Protokolle werden von 1 bis 5 durchnummeriert. Wenn Sie ein Protokoll „aktivieren“ möchten, wählen Sie die Nummer (z. B. „Protokoll2“) und drücken Sie die Bestätigungstaste in der Mitte der Richtungstasten. Das gewählte Protokoll wird nun als aktiv angezeigt.
Protokolltyp	Die zweite Einstellung wechselt zwischen 1) „Positive Pulse Stimulus“ (Lichtreiz); 2) „Static Stimulus“ (kein Lichtreiz und kein Pupillenreflex; „Pulse Intensity“ muss der „Background Intensity“ entsprechen); und 3) „Extended“ (kein Lichtreiz, Pupille wird für eine Höchstdauer von 10 Minuten kontinuierlich aufgezeichnet).

Parameter	Beschreibung
Impulsintensität	Mit dieser Einstellung ändern Sie die Intensität des Lichtreizes. Die Einheit für Licht ist radiometrisch und wird in Mikrowatt (uW) angegeben. Es stehen sechs verschiedene Intensitäten zur Verfügung: 0 uW, 1 uW (ca. 9 Lux), 10 uW (ca. 90 Lux), 50 uW (ca. 454 Lux), 121 uW (ca. 1.110 Lux) und 180 uW (ca. 1.634 Lux).
Hintergrundintensität	Mit dieser Einstellung ändern Sie die Intensität der Hintergrundbeleuchtung. Beachten Sie, dass bei Verwendung des Protokolls „Positive Pulse Stimulus“ die Hintergrundintensität geringer als die Impulsintensität sein muss, während mit dem Protokoll „Static Stimulus“ die Hintergrundintensität gleich der Impulsintensität sein muss.
Messdauer	Mit dieser Einstellung ändern Sie die Dauer der Messung (von mindestens 3 Sekunden bis höchstens 24 Sekunden).
Impulsbeginn	Mit dieser Einstellung ändern Sie die Verzögerung für das Einsetzen des Lichtreizes (Impuls).
Impulsdauer	Mit dieser Einstellung ändern Sie die Dauer des Lichtreizes (Impulses) (von mindestens 0,03 Sekunden bis zur gesamten Dauer der Messung).

Patient und Umgebung vorbereiten

- Schalten Sie vor Beginn des Messscans die Deckenbeleuchtung aus oder dämpfen Sie sie, um sicherzustellen, dass der Raum abgedunkelt wird (falls maximale Pupillengröße gewünscht ist).
- Weisen Sie den Patienten an, mit dem nicht zu testenden Auge ein kleines Zielobjekt zu fixieren (etwa eine Wandtafel oder ein schwaches Blinklicht in mindestens 3 Metern Entfernung). Der Bediener sollte nicht in der Sichtlinie zwischen dem Patienten und dem entfernten Ziel stehen.
- Bitten Sie den Patienten, während Anzielung und Messung den Kopf gerade und die Augen weit geöffnet zu halten.

Manchmal kann es erforderlich sein, das Auge des Patienten mit dem Finger sanft offen zu halten, wenn das Anzielen Probleme bereitet.

- Der Bediener sollte das Instrument in einem rechten Winkel zur Sichtachse des Patienten positionieren und das Gerät so gerade wie möglich halten (Abb. 21).
- Es kann hilfreich sein, wenn sich der Bediener während des Scannens auf derselben Höhe wie der Patient befindet, um die Neigung des Geräts zu minimieren. Nötigenfalls können Patient und Bediener beim Anzielen und Messen einander gegenüber sitzen.



Abb. 21



Abb. 22

Die Messungen müssen durchgeführt werden, wenn sich das Pupillometer auf dem Startbildschirm befindet (Abb. 22). Der Startbildschirm zeigt Datum und Uhrzeit, Patienten-ID und aktives Protokoll: Beispielsweise „Protocol1 (Pos. PLR)“ = Positiver Impulsreiz, „Protocol2 (Static)“ = Kein Lichtreiz, „Protocol3 (Inf)“ = Erweitert. Auf dem Bildschirm sollte „READY TO SCAN“ angezeigt werden.

Drücken Sie die **RIGHT**- oder **LEFT**-Taste und halten Sie sie gedrückt, bis die Pupille auf dem Touchscreen zentriert ist und die Anzeige einen grünen Kreis um die Pupille anzeigt. Ein grüner Rahmen um den Bildschirm bedeutet, dass die Pupille korrekt ausgerichtet ist (Abb. 23). Ein roter Rahmen hingegen bedeutet, dass die Pupille erneut auf dem Bildschirm zentriert werden muss, bevor die Messung gestartet wird (Abb. 24). Sobald der grüne Rahmen erscheint, lassen Sie die Taste los und halten Sie das PLR-4000 ca. drei Sekunden lang in Position, bis der Ergebnisbildschirm angezeigt wird.

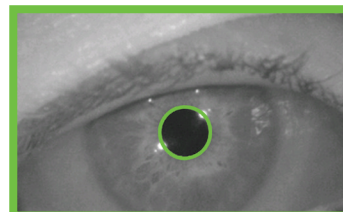


Abb. 23

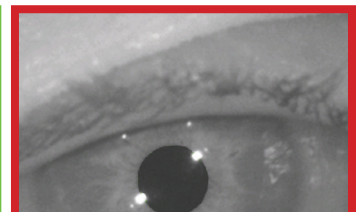


Abb. 24

Ergebnisseite bei positivem Impuls

Auf der Ergebnisseite bei positivem Impuls (Abb. 25) wird die Pupillendurchmesserkurve als Funktion der Zeit dargestellt. Die beiden gelben vertikalen Linien zeigen, wo der Reiz einsetzte und endete. Die grüne vertikale Linie zeigt die Latenz und die blaue Linie die T75. Latenz und T75 sind zwei der von der Analyse berechneten Variablen und werden in Anhang A erklärt. Wenn eine Variable nicht berechnet werden konnte (etwa wegen übermäßigen Blinzeln) wird sie in der Tabelle mit Strichen oder in roter Schrift angegeben.

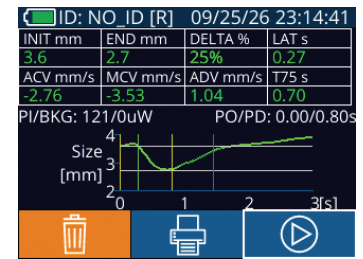


Abb. 25

Ergebnisseite bei statischem Impuls

Auf der Ergebnisseite bei statischem Impuls (Abb. 26) wird der Pupillendurchmesser in Fettschrift und die Standardabweichung des während des Scans gemessenen Pupillendurchmessers (in Klammern) gezeigt. Sie enthält außerdem Patienten-ID, Datum und Uhrzeit der Messung und das gemessene Auge (Rechts oder Links).

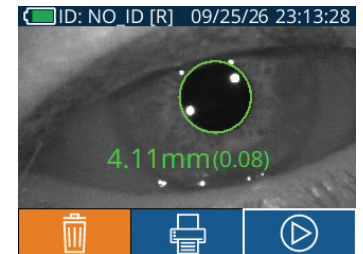


Abb. 26

Ergebnisseite bei erweitertem Modus

Auf der Ergebnisseite bei erweitertem Modus wird die gesamte Pupillenmessung als Funktion der Zeit (Abb. 27). Farbige vertikale Linien entsprechen den Tasten UP, DOWN, LEFT, RIGHT und SELECT. Der Bediener kann jede dieser Tasten während der Aufnahme drücken und die entsprechenden Uhrzeit(en) werden in der Kurve dargestellt und mit dem Datensatz gespeichert. Beachten Sie, dass eine erweiterte Pupillenaufzeichnung beendet wird, sobald die Taste **RIGHT** oder **LEFT**, die zum Starten der Aufzeichnung verwendet wurde, gedrückt wird – die Messdauer ist nicht definiert. Die Höchstdauer beträgt 10 Minuten.

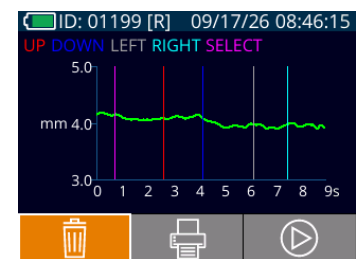


Abb. 27

Video abspielen

Wählen Sie auf dem Ergebnisbildschirm das Symbol **Video**  aus, um das Video der Messung abzuspielen. Es kann nur das Video der letzten Messung abgespielt werden. Sobald das PLR-4000 ausgeschaltet oder wenn die RIGHT- oder LEFT-Taste während des Scans gedrückt wurde, steht das letzte Video nicht mehr zur Verfügung (Abb. 28).

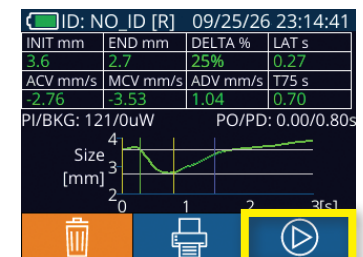


Abb. 28

Datensätze durchsuchen

Gehen Sie wie folgt vor, um die auf dem PLR-4000 gespeicherten Datensätze zu prüfen:

- Wählen Sie auf dem Startbildschirm das **Symbol Records**  (Abb. 29).
- Um die Datensätze nach Patienten-ID zu durchsuchen, wählen Sie die ID in der Liste aus oder blättern Sie mithilfe des **NACH-OBEN-**  Pfeils und des **NACH-UNTEN-**  Pfeils auf dem Bildschirm durch weitere IDs in der Liste. Die IDs der letzten auf dem PLR-4000 durchgeführten Messungen werden oben in der Liste aufgeführt.
- Um nach einer bestimmten Patienten-ID zu suchen, wählen  Sie (Abb. 30), geben Sie dann die Patienten-ID ein und wählen Sie .
- Um alle auf dem PLR-4000 gespeicherten Pupillenmesswerte in chronologischer Reihenfolge anzuzeigen (einschließlich aller Patienten-IDs), wählen Sie das Symbol **All Records**  (Abb. 30) aus und drücken Sie den **NACH-UNTEN-Pfeil**  auf dem Tastenfeld, um durch alle früheren, auf dem PLR-4000 gespeicherten Messwerte zu blättern.
- Wenn die Meldung **No more records** erscheint, wurde die älteste gespeicherte Pupillenmessung erreicht.

Das Pupillometer kann bis zu 1200 Messdatensätze auf dem Gerät speichern. Nachdem die Obergrenze von 1200 Messungen erreicht wurde, ersetzt der neue Datensatz den jeweils ältesten auf dem Gerät gespeicherten Datensatz.



Abb. 29

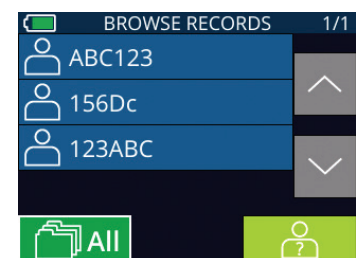


Abb. 30

Patienten-ID ändern

Um eine Patienten-ID zu ändern, wählen Sie  auf dem Startbildschirm aus (Abb. 31).

Wählen Sie  (Abb. 32) und wählen Sie die Patienten-ID im Suchmenü SET PATIENT ID aus (Abb. 33) und übernehmen Sie die Änderung durch Drücken auf **Accept** (Abb. 34). Wenn Sie die Patienten-ID manuell eingeben möchten, wählen Sie , geben die Alpha- oder numerischen Zeichen ein und drücken Sie  und dann **Accept**.

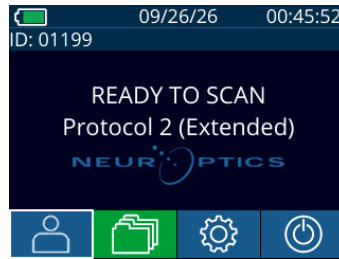


Abb. 31

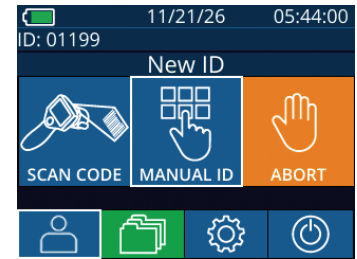


Abb. 32

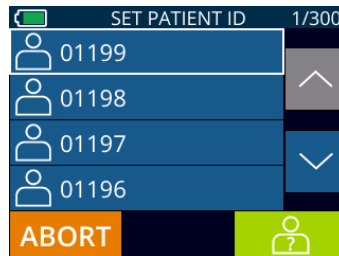


Abb. 33

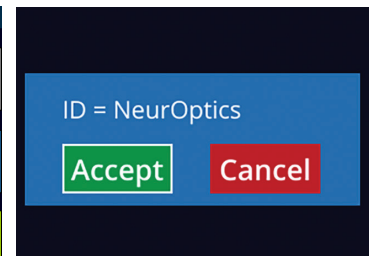


Abb. 34

Daten herunterladen

Wählen Sie auf dem Startbildschirm das **Einstellungssymbol**  und anschließend Upload Data . Es werden zwei Optionen angezeigt: „Data“ oder „Video“ (Abb. 35). Bei Auswahl von „Data“ wird auf dem Bildschirm eine Textnachricht mit der folgenden Anweisung für den Benutzer angezeigt: „connect USB cable & copy R_#####_#####.xls“. Bei Auswahl von „Video“ wird eine AVI-Datei gespeichert und auf dem Bildschirm eine Textnachricht mit der folgenden Anweisung für den Benutzer angezeigt: „connect USB cable & copy V_#####_#####.avi“. Schließen Sie das Pupillometer mit dem USB-Kabel an den Computer an (Abb. 36). Der Computer wird als Laufwerk „Neuroptics“ auf dem Computer angezeigt. Klicken Sie auf das Laufwerk, kopieren Sie die XLS- oder AVI-Datei und fügen Sie sie auf Ihrem Computer ein. Drücken Sie erst nach Abschluss des Kopiervorgangs in dem kleinen Fenster des Pupillometers auf „DONE“, da die Datei dadurch gelöscht wird.

Hinweis: Nur die letzte Messung kann als Video heruntergeladen werden. Dies muss unmittelbar nach Erfassung der Messung erfolgen.

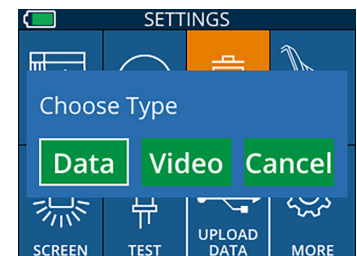


Abb. 35



Abb. 36

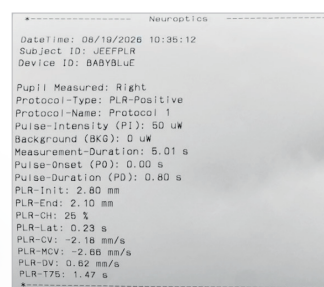
Daten drucken

Schließen Sie die Stromversorgung an den Drucker an, wie in Abb. 37 gezeigt. Schalten Sie den Drucker ein; das grüne Lämpchen beginnt zu leuchten. Das aktuell im Ergebnisfenster (Abb. 38) angezeigte Ergebnis einer Patientenmessung kann durch Auswahl von  am unteren Bildschirmrand gedruckt werden.

Das System druckt nur dann einen Datensatz, wenn ein Messergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird. Wenn Sie eine andere als die zuletzt vorgenommene Messung drucken möchten, gehen Sie nach der Anleitung unter „Datensätze durchsuchen“ weiter oben vor. Eine Bedienungsanleitung für den Drucker entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch des Druckers.



Abb. 37



Druckbeispiel

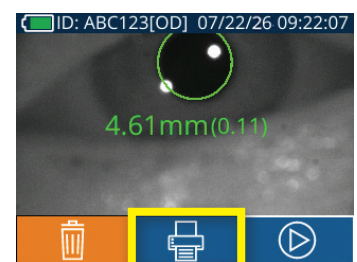


Abb. 38

Pupillenmessungen – besondere Erwägungen

Blinzeln während der Messung

Wenn während der Messung ein Tracking-Problem auftritt (z. B. übermäßiges Blinzeln), werden alle Messwerte in roter Schrift auf dem Ergebnisbildschirm und als „NA“ angezeigt (Abb. 39). In diesem Fall sind die Messergebnisse nicht gültig und gelten als nicht zuverlässig. Die Messung sollte wiederholt werden.



Abb. 39

Navigationsanleitung zum PLR-4000 Pupillometer

Zurück zum Startbildschirm

Drücken Sie die **LEFT**- oder **RIGHT**-Taste (grüne Kreise), um zum Startbildschirm zurückzukehren (Abb. 40).



Abb. 40

Einstellungen

Wählen Sie über den Touchscreen oder die Tastatur das Symbol **Settings**  (Abb. 41) auf dem Startbildschirm aus, um zum Einstellungs Menü (Abb. 42) zu gelangen.

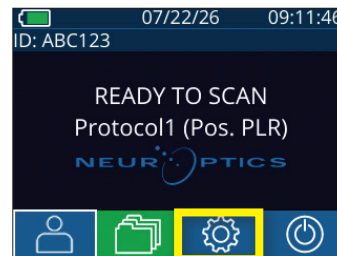


Abb. 41

Datum und Uhrzeit

Siehe **Abschnitt Datum und Uhrzeit** einstellen auf Seite 5.

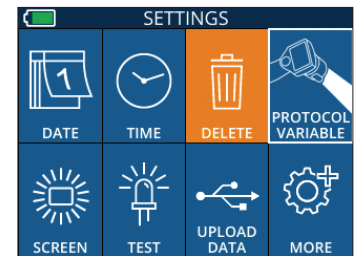


Abb. 42

Datensätze löschen

Um Datensätze aus dem Gerätespeicher des PLR-4000 zu löschen, navigieren

Sie zum Menü „Settings“ und drücken Sie **Delete** . Wählen Sie dann **Yes** aus, um mit dem Löschen des Datensatzes fortzufahren (Abb. 43). Es können die Datensätze auf dem Gerät für eine bestimmte Patienten-ID oder alle Datensätze gelöscht werden.

Helligkeit des LCD-Bildschirms

Auf dem PLR-4000 ist standardmäßig die maximale Helligkeit des LCD-Bildschirms eingestellt. Um die Helligkeit auf einen mittleren Wert einzustellen, drücken Sie auf . Um die Helligkeit auf einen unteren Wert einzustellen, drücken Sie auf . Um zur maximalen Helligkeit zurückzukehren, drücken Sie einfach noch einmal auf .

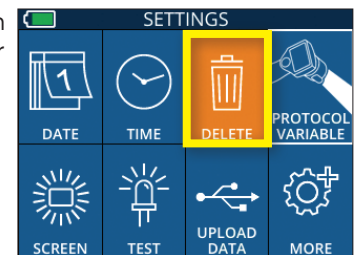


Abb. 43

LED testen

Durch Drücken auf das Symbol „Test“  wird eine Probe des LED-Lichts angezeigt, das das PLR-4000 bei einer Pupillenmessung abstrahlt. Bei dem Test sollten LEDs auf der 3-Uhr-, 6-Uhr-, 9-Uhr- und 12-Uhr-Position auf der Linsenseite leuchten. Dieser Test dient nur der Demonstration und hat keine Auswirkungen auf die Nutzung des Geräts.

Barcodescanner benutzerspezifisch einstellen

Der integrierte Barcodescanner des PLR-4000 kann so eingestellt werden, dass alphanumerische bzw. numerische Zeichen, die von einem Strichcode abgelesen werden, ggf. abgeschnitten oder erweitert werden. Die Einstellung **Default** wird automatisch so angepasst, dass die meisten Arten von 1D- und 2D-Strichcodes gelesen werden. Die Einstellung „Default“ sollte nicht verändert werden, es sei denn, es müssen bestimmte kundenspezifische Anforderungen auf alle Barcodes angewendet werden, die mit dem PLR-4000 eingescannt werden. Wählen Sie **Settings** , more , **Custom Barcode**  (Abb. 44) und wählen Sie dann **Scan Sample**, um einen Probe-Barcode einzuscannen und die erforderlichen kundenspezifischen Einstellungen (Abschneiden oder Erweitern) für alle zukünftigen Scans zu programmieren. Weitere Informationen erhalten Sie von NeurOptics.

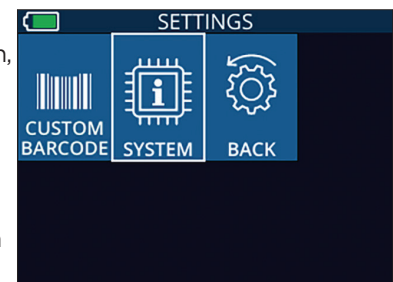


Abb. 44

Systeminformationen

Wählen Sie **System**  (Abb. 44), um die Systeminformationen des PLR-4000 anzuzeigen, die die Seriennummer, die Softwareanwendung und die Firmware-Versionen des Geräts enthalten.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1. Das PLR-4000 Pupillometer lässt sich nicht einschalten	Verwendung des falschen Netzteils.	Verwenden Sie nur das im Lieferumfang des PLR-4000 enthaltene Netzteil. Prüfen Sie das Schild auf dem Netzteil.
	Das Netzkabel ist nicht vollständig in die Wandsteckdose oder die Ladestation eingesteckt	Überprüfen Sie die Anschlüsse.
	Der Akku ist vollständig entladen.	Laden Sie den Akku, indem Sie das PLR-4000 in die Ladestation stellen.
2. Die Pupillenmessung beginnt nicht, nachdem die RIGHT- oder LEFT-Taste losgelassen wurde	Zu viel Blinzeln.	Halten Sie das Auge des Patienten während der Messung vorsichtig mit dem Finger offen.
	Das Gerät wird nicht richtig gehalten.	Halten Sie den Augenaufsatz in einem 90-Grad-Winkel zum Gesicht des Patienten. Stellen Sie sicher, dass die Pupille des Patienten sich in der Mitte des Bildschirms befindet.
3. PLR-4000 kehrt zum Startbildschirm zurück während einer Messung	Die RIGHT- oder LEFT-Taste wurde während einer Messung gedrückt, wodurch die Messung abgebrochen wurde.	Wiederholen Sie den Scan und stellen Sie sicher, dass keine Tasten gedrückt werden, bevor der Scan abgeschlossen ist und die Ergebnisse auf dem Bildschirm erscheinen.
4. Auf dem Bildschirm wird eine Fehlermeldung angezeigt	Verschiedene	Starten Sie das PLR-4000 neu. Halten Sie hierfür die EIN-/AUS-Taste an der Seite des Geräts gedrückt, bis es AUSGESCHALTET wird, und schalten Sie es dann wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst von NeuroOptics.
5 Es wird „NA“ angezeigt nach einer Messung	Das PLR-4000 wurde vor Abschluss der Messung von seiner Position bewegt.	Wiederholen Sie den Scan und halten Sie das PLR-4000 auf seiner Position, bis die Messung abgeschlossen ist und die Ergebnisse der Pupillenmessung angezeigt werden.
	Der Patient blinzelt während der Messung übermäßig viel.	Halten Sie das Augenlid des Patienten offen und wiederholen Sie den Scan.
6. Download beginnt nicht oder wird nicht abgeschlossen	Kabel nicht ordnungsgemäß im Gehäuse des Geräts eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass das Kabel vollständig mit dem PLR-4000 verbunden ist.
	Heruntergeladene Datei wird auf dem Zielcomputer nicht angezeigt	Kopieren Sie die heruntergeladene Datei auf den Computer und drücken Sie auf dem PLR-4000 erst dann auf „Done“.
7. Messergebnisse werden nicht ausgedruckt	Das PLR-4000 ist zu weit vom Drucker entfernt.	Stellen Sie sicher, dass das PLR-4000 ≤ 1 m vom Drucker entfernt ist
	Das PLR-4000 kann den Drucker nicht „finden“.	Entfernen Sie andere Geräte, die die Verbindung stören könnten, oder schalten Sie sie ab.

Ausschalten

Gehen Sie wie folgt vor, um das PLR-4000 Pupillometer AUSZUSCHALTEN:

- Navigieren Sie entweder zum Startbildschirm und wählen Sie das Symbol **Power**  aus und anschließend **Yes**, um das Gerät AUSZUSCHALTEN (Abb. 45).
- Oder halten Sie die **Ein-/Aus**-Taste  an der Seite des PLR-4000 etwa 3 Sekunden lang gedrückt.

Das PLR-4000 erfordert gelegentlich einen Neustart des Systems. Für einen Neustart

drücken Sie die **Ein-/Aus**-Taste  an der Seite des PLR-4000 und halten sie gedrückt, bis das Gerät AUSGESCHALTET wird. Schalten Sie das Gerät dann durch

Drücken der **Ein-/Aus**-Taste  wieder ein (nicht gedrückt halten).

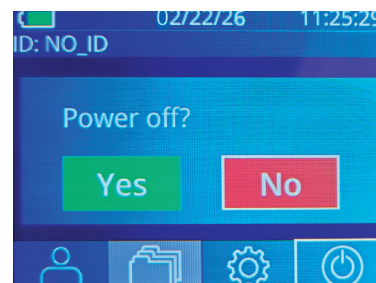


Abb. 45

Handhabung, Reinigung und Wartung

Handhaben Sie das PLR-4000 Pupillometer und die PLR-4000 Ladestation stets mit Vorsicht, da in den Geräten empfindliche Komponenten aus Metall, Glas und Kunststoff sowie elektronische Bauteile verbaut sind. Das PLR-4000 und die Ladestation können beschädigt werden, wenn sie fallen gelassen werden oder längere Zeit Flüssigkeiten oder Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind.

Das PLR-4000 und die Ladestation müssen nicht regelmäßig gewartet oder kalibriert werden. Wenn das PLR-4000 und die Ladestation nicht ordnungsgemäß funktionieren bzw. Sie vermuten, dass sie beschädigt sind, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst von NeurOptics. In Nordamerika erreichen Sie den Kundendienst unter der gebührenfreien **Telefonnummer:** 866.99.PUPIL (866-997-8745); in Ländern außerhalb der USA unter: +1-949-250-9792 oder per E-Mail: **Info@NeurOptics.com**.

PLR-4000 Pupillometer, Ladestation und Augenaufsatz reinigen

Für die Reinigung des PLR-4000, der Ladestation und des Augenaufsatzes werden Reinigungslösungen auf Basis von Isopropylalkohol (IPA) mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 % empfohlen. Verwenden Sie keine Chemikalien, die die Oberfläche des PLR-4000 oder der Ladestation angreifen können. Einige Chemikalien können Kunststoffteile schwächen oder beschädigen und können dazu führen, dass Instrumente nicht wie vorgesehen funktionieren. Verwenden Sie alle Reinigungsmittel wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben und achten Sie darauf, überschüssige Flüssigkeit aus dem Wischtuch auszuwringen, bevor Sie das PLR-4000 und die Ladestation abwischen, und verwenden Sie keine Wischtücher, die mit Reinigungsmittel getränkt sind.

Wischen Sie alle offenliegenden Oberflächen ab. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Dauer, die das Reinigungsmittel auf dem Gerät vor dem Abwischen einwirken muss.

- **VERWENDEN** SIE KEIN übermäßig befeuchtetes Tuch. Achten Sie darauf, überschüssige Flüssigkeit aus dem Wischtuch auszuwringen, bevor Sie das PLR-4000 und die Ladestation abwischen.
- **VERMEIDEN SIE** ein Ansammeln der Reinigungslösung auf dem Instrument.
- **VERWENDEN SIE KEINE** harten, abschleifenden oder spitzen Objekte, um Teile des PLR-4000 oder der Ladestation zu reinigen.
- **UNTERLASSEN SIE ES**, das PLR-4000 und die Ladestation in Flüssigkeit einzutauchen oder das Produkt zu sterilisieren, da dadurch die elektronischen und optischen Komponenten beschädigt werden könnten.

Trocknen und Inspektion nach Reinigung

Stellen Sie sicher, dass das PLR-4000 und die Ladestation richtig trocken sind, bevor Sie das PLR-4000 zurück in die Ladestation stellen.

Hinweise zur Reinigung: PLR-4000 LCD-Anzeige und Abdeckungsglas der Linse

Um die LCD-Anzeige bestmöglich zu schützen, verwenden Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch und eine Lösung mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 %, um die LCD-Anzeige des PLR-4000 zu reinigen. Es wird empfohlen, die PLR-4000 Linse und das Fenster des integrierten Barcodescanners (das sich direkt oberhalb der Linse befindet) gelegentlich mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch und einer Lösung mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 % zu reinigen.

Kundendienst

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen oder Fragen zum Produkt oder zur Bestellung haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NeurOptics. In Nordamerika erreichen Sie den Kundendienst unter der gebührenfreien **Telefonnummer:** 866.99.PUPIL (866-997-8745); in Ländern außerhalb der USA unter: +1-949-250-9792 oder per E-Mail: **Info@NeurOptics.com**.

Diese Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form bereitgestellt und kann über unsere Website abgerufen werden. Sollten Sie eine Papier-Kopie benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.



eIFU-Zugriff

Bestellinformationen

PLR-4000-SYS	PLR®-4000 Pupillometersystem
NEUR-2059-01	Augenaufsatz
CBL-0006-00	Datenkabel
NEUR-PRTS445	Drahtloses Druckerset

Richtlinie zur Rückgabe von Produkten

NeurOptics nimmt keine Produktretouren an.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® und PLR® sind Marken von NeurOptics®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang A – Parameter für die Pupillenmessung

Parameter	Beschreibung
INIT = maximaler Durchmesser	Maximale Pupillengröße vor Verengung (mm)
END = minimaler Durchmesser	Durchmesser der Pupille bei größtmöglicher Verengung (mm)
DELTA = Veränderung in %	(INIT-END)/END als Prozentsatz
LAT = Latenz der Verengung	Zeitpunkt, zu dem die Verengung nach Auslösen eines Lichtreizes eintritt (Sek)
ACV = Verengungsgeschwindigkeit	Durchschnittliche Geschwindigkeit, mit der sich der Pupillendurchmesser verengt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
MCV = maximale Verengungsgeschwindigkeit	Maximale Geschwindigkeit, mit der sich der Pupillendurchmesser in Reaktion auf einen Lichtblitz oder Licht verengt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
ADV = Dilatationsgeschwindigkeit	Durchschnittliche Geschwindigkeit, mit der sich die Pupille nach Erreichen der stärksten Verengung wieder erholt und zu ihrer anfänglichen Ruhegröße zurückkehrt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
T75	Zeitspanne, die die Pupille benötigt, um nach größtmöglicher Verengung wieder 75 % der ursprünglichen Pupillengröße in Ruhe zu erreichen.

Anhang B – Technische Daten

Parameter	Beschreibung
Erkennungsgrenzwert bei der Messung mit dem Pupillometer	Pupillendurchmesser (Mindestwert) 0,80 mm
	Pupillendurchmesser (Höchstwert) 10,00 mm
	Größenänderung ca. 0,03 mm (30 Mikrometer)
Genauigkeit der Größe	Circa +/- 0,03 mm (30 Mikrometer)
Schutzklasse gegen Stromschlag	Pupillometer und Augenaufsatz – Schutz entsprechend eines Anwendungsteils vom Typ BF Ladestation und Netzteil – Schutz entsprechend eines Anwendungsteils vom Typ B
Klassifizierung der Ausrüstung als geschützt vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	Gewöhnliche Ausrüstung
Sicherheitsgrad der Anwendung bei Anwesenheit von entzündlichen Anästhesiegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Bei der Ausrüstung handelt es sich nicht um eine Ausrüstung der Kategorie AP oder APG.
Betriebsmodus	Bedarfsgesteuerter Akkubetrieb
Netzteil	Eingang: 100-240 VAC +/- 8 %
	Ausgang: 6 V, 2,8 Amps
	Ausgang, kabelloses HF-Laden: 5 W, Qi-konform
Akku	3,6 V, 11,70 Wh, 3.350 mAh/Stunde Lithium-Ionen-Akku
Betriebsumgebung	Temperaturbereich: 0 °C (32 °F) bis 40 °C (104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: Stets nicht kondensierend.

Anhang B – Technische Daten (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung
Transport- und Lagerumgebung	Temperaturbereich: -38 °C (-36,4 °F) bis 70 °C (158 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: Stets nicht kondensierend.
Abmessungen	Mit Augenaufsatz = 19 x 8,9 x 11,4 cm (H x B x T)
	Ohne Augenaufsatz = 19 x 8,9 x 8,9 cm (H x B x T)
Gewicht	344 Gramm +/- 10 Gramm
Klassifizierung	LED-Gerät der Klasse 1 gemäß IEC 62471

Anhang C – Leitlinien zu EMV und anderen Störungen

- WARNHINWEIS:** Der Einsatz dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten entsprechen, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Abstrahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- WARNHINWEIS:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des ME-Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Pupillometer ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden und Anwender des Pupillometers müssen sicherstellen, dass es in dieser Art von Umgebung verwendet wird.

Störaussendungsprüfung	Konformität	Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pupillometer nutzt HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Daher sind die HF-Emissionen des Geräts sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Pupillometer eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich privater Haushalte.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das Produkt wird mit Batterien betrieben und ist im Normalbetrieb nicht an das öffentliche Stromnetz angeschlossen.
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Das Produkt wird mit Batterien betrieben und ist im Normalbetrieb nicht an das öffentliche Stromnetz angeschlossen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

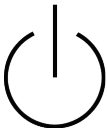
Das PLR-4000 ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Konform
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Konform
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 – 80 MHz	Konform
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV	Konform
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Konform
Magnetfeld bei Netzfrequenz nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Konform
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen nach IEC 61000-4-11	Gemäß Norm	Konform

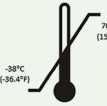
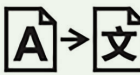
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Der PLR-4000 wurde gemäß IEC 60601-1-2 + A1 auf Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten geprüft und erfüllte alle geltenden Anforderungen.

Anhang D – Erläuterung internationaler Symbole

Symbol	Quelle/Einhaltung	Titel	Beschreibung des Symbols
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts oder Steuerelements, in dessen Nähe das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder einen Bedieneringriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Norm: IEC 60417 Referenznummer des Symbols: 5333	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	Norm: IEC 60417 Referenznummer des Symbols: 5840	Anwendungsteil vom Typ B	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ B, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	Norm: IEC 60417 Referenznummer des Symbols: 5009	Standby	Zur Kennzeichnung des Schalters oder der Schalterposition, durch den ein Teil des Geräts eingeschaltet wird, um es in den Bereitschaftszustand zu bringen, und zur Kennzeichnung des Steuerelements, mit dem das Gerät in den Zustand mit geringem Stromverbrauch geschaltet oder dieser angegeben wird.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.2.7	Nicht steril	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt nicht sterilisiert wurde.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.7	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.6	Artikelnummer	Gibt die Artikelnummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Norm: BS EN 50419 Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/96/EG der Europäischen Gemeinschaft (WEEE)	Recycling: Elektro- und Elektronikgeräte	Kennzeichnet ein Produkt, dass unter die Richtlinie 2012/19/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) für das Recycling von Elektronikgeräten fällt. Dieses Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
	Norm: IEC TR 60417 Referenznummer des Symbols: 6367	Knopfzelle; Knopfzellen-Akku	Zur Bereitstellung von Informationen auf der Verpackung, dass diese eine kleine runde Knopfzelle (oder einen Knopfzellen-Akku) enthält, deren Gesamthöhe geringer als der Durchmesser ist und die ein nicht-wässriges Elektrolyt enthält, beispielsweise eine Lithium-Knopfzelle oder einen Lithium-Akku. Zur Kennzeichnung eines Geräts, das in Verbindung mit der Stromversorgung durch eine solche Knopfzelle oder einen solchen Akku steht, beispielsweise eine Abdeckung des Batteriefachs.
	US-Norm 40 CRF Teil 273.2 Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft Artikel 21 der Richtlinie 2006/66/EG	Recycling. Akku enthält Lithium.	Gemäß lokalen Verfahren zur Entsorgung von Produkten, die Lithium-Ionen-Akkus enthalten, und Produkten, die Lithiumperchlorat enthalten, entsorgen.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	CE-Kennzeichnung; das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) oder anderen geltenden EU-Richtlinien.	Conformité Européenne (europäische Konformität)	Bedeutet, dass der Hersteller die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen der relevanten europäischen Gesetze zum Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt erklärt.
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle; das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) oder anderen geltenden EU-Richtlinien	Conformité Européenne (europäische Konformität) mit Identifizierung der benannten Stelle	Bedeutet, dass das Produkt mit den wesentlichen Anforderungen der relevanten europäischen Gesetze zum Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt konform ist und dass das Produkt von TÜV SÜD als benannte Stelle aufgeführt wird.

Anhang D – Erläuterung internationaler Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Quelle/Einhaltung	Titel	Beschreibung des Symbols
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.2	EG-Bevollmächtigter	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.4.3	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung unter NeurOptics.com lesen muss.
	Norm: IEC TR 60878 Referenznummer des Symbols: 5140	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung	Zur Kennzeichnung generell erhöhter, potenziell gefährlicher Niveaus nicht-ionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen, z. B. im elektromedizinischen Bereich, die HF-Sender umfassen oder die bewusst elektromagnetische HF-Energie für Diagnose- oder Ablationszwecke abgeben.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.3.4	Trocken halten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.3.7	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden darf.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.3.1	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt zerbrechlich ist bzw. bei unvorsichtiger Handhabung beschädigt werden kann.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.7.10	Einmalige Produktkennung	Kennzeichnet einen Träger, der Informationen der einmaligen Produktkennung enthält.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.7.8	Übersetzung	Gibt an, dass die ursprünglichen Informationen zu dem Medizinprodukt als Übersetzung vorliegen, die als Ergänzung oder Ersatz der ursprünglichen Informationen dient.

Anhang E – Bereich und Frequenz für drahtloses Drucken

Parameter	Beschreibung
Bereich für drahtloses Drucken	Bis zu 100 cm
Frequenz für energiesparenden Betrieb bei drahtlosem Drucken	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

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