

PLR[®]-4000 Pupillometer

Instruções de uso



NEUROPTICS[®]

Introdução

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

Indicações de uso

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

Contraindicações

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

Índice

Advertências e precauções	3	Medições de pupila – Considerações especiais	10
Classificação	3	Guia de navegação do pupilômetro PLR-4000	10
Avisos de patentes, copyright e marca registrada	3	Solução de problemas	11
Informações sobre segurança	3	Desligar	11
Segurança cibernética do software	3	Manuseio, limpeza e manutenção	12
Primeiros passos	4	Atendimento ao cliente	12
Ligar	4	Informações sobre pedidos	13
Medição de pupila	5	Anexo A	
Definir o protocolo de medição	6	Parâmetros de medição pupilar	13
Reprodução em vídeo	8	Anexo B	
Navegar por registros	8	Especificações técnicas	13
Trocar o ID do paciente	9	Anexo C	
Fazer download de dados	9	Diretrizes de EMC e outras interferências	14
Imprimir dados	9	Anexo D	
		Definição de símbolos internacionais	15
		Anexo E	
		Intervalo e frequência de impressão sem fio	16

Advertências e precauções

Advertências

As Advertências e Precauções aparecem em todo o texto deste manual em que são relevantes. As Advertências e Precauções aqui relacionadas se aplicam, de maneira geral, sempre que você opera o dispositivo.

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

Precauções

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

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

Aviso de compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia por radiofrequência. Se não for configurado e utilizado de acordo com as instruções deste manual, poderá ocorrer interferência eletromagnética. **O equipamento foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos pelo Comitê de ética em pesquisa (IEC) 60601-1-2 + A1 para produtos médicos.** Esses limites oferecem proteção adequada contra interferência eletromagnética durante operação nos ambientes de uso previsto (por exemplo, hospitais e laboratórios de pesquisa).

Aviso de Exame de imagem por ressonância magnética (RM)

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

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

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da Federal Communications Commission (FCC). A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não poderá causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, inclusive aquela que possa causar operação indesejável.

Classificação

Tipo de equipamento: equipamento médico, Classe 1 886.1700

Nome de comercialização: Pupilômetro NeurOptics® PLR®-4000

Fabricado por:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, EUA

Tel: + 1-949.250.9792

Ligação gratuita na América do Norte: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Avisos de patentes, copyright e marca registrada

Copyright ©2026 NeurOptics, California.

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

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

Informações de segurança

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

Segurança cibernética do software

O PLR-4000 é um dispositivo médico independente. O dispositivo não foi projetado para se conectar às redes hospitalares, à Internet ou à infraestrutura geral de TI. O dispositivo é fornecido em uma configuração de software controlada e não requer que o usuário realize instalação, configuração ou manutenção do software de segurança cibernética.

O PLR-4000 não tem manutenção de software do usuário para atualizações ou correções. O sistema foi projetado para operar durante sua vida útil sem atualizações ou modificações ao software. No caso de uma atualização de software necessária, a NeurOptics entrará em contato com os usuários e solicitará que o dispositivo seja devolvido para troca. O dispositivo trocado será atualizado para corrigir o problema.

Não tente modificar, instalar, remover ou alterar o software do dispositivo. Não tente acessar as funções de serviço internas ou conectar equipamento não autorizado. Alterações ou modificações não autorizadas ao software podem afetar a segurança, o desempenho, a segurança cibernética e a garantia do dispositivo.

O dispositivo não deve ser alterado e nenhuma modificação autorizada deve ser feita. Alterações ou modificações não autorizadas podem introduzir vulnerabilidades e riscos de segurança, potencialmente levando a vazamentos de dados, infecções por malware ou instabilidade do sistema. A garantia de qualquer dispositivo que tenha sido alterado ou modificado sem autorização será cancelada.

- **PRECAUÇÃO – MANUTENÇÃO DE SOFTWARE** O dispositivo não requer que o usuário faça manutenção do software. O software foi projetado para a vida útil do produto.
- **PRECAUÇÃO – ALTERAÇÃO DO SOFTWARE** O software do dispositivo não deve ser modificado nem alterado de nenhuma maneira. Não tente alterar o software no dispositivo; qualquer alteração anulará a garantia.
- **PRECAUÇÃO – ALTERAÇÃO** O dispositivo não deve ser modificado nem alterado; qualquer alteração anulará a garantia.
- **PRECAUÇÃO – INCIDENTE DE SEGURANÇA CIBERNÉTICA** No caso de suspeita de um incidente de segurança cibernética (p.ex. comportamento inesperado, erros recorrentes, congelamento ou encerramento do software), desligue o dispositivo, pare de usá-lo e entre em contato com o atendimento ao cliente da NeurOptics para mais investigações e aplicação de medidas imediatas.

Primeiros passos

Desembalar o Sistema de pupilômetro PLR-4000

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

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



Configuração inicial

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

Ex. 1

Ligar

Recarga do pupilômetro PLR-4000

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



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4



Ex. 5

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

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

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



Ex. 6

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

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

Ativação do pupilômetro PLR-4000

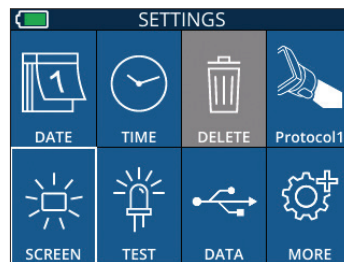
- Se o PLR-4000 estiver fora da estação de carga e tiver desligado, pressione (não segure) o botão **On/Off**  na lateral do equipamento (Ex. 7).
- Se o PLR-4000 estiver na estação de carga e entrar em modo soneca, basta removê-lo da estação de carga e ele ligará automaticamente.



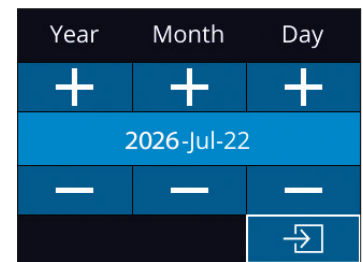
Ex. 7

Configuração de data e hora

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



Ex. 8

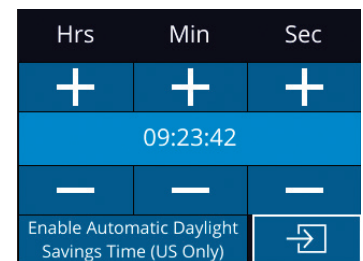


Ex. 9

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

Manutenção de data e hora:

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



Ex. 10

Retorno à tela inicial

Pressione os botões **DIREITA** ou **ESQUERDA** (círculos em verde) para retornar à tela inicial (Ex. 11).



Ex. 11

Medição de pupilas usando o pupilômetro PLR-4000

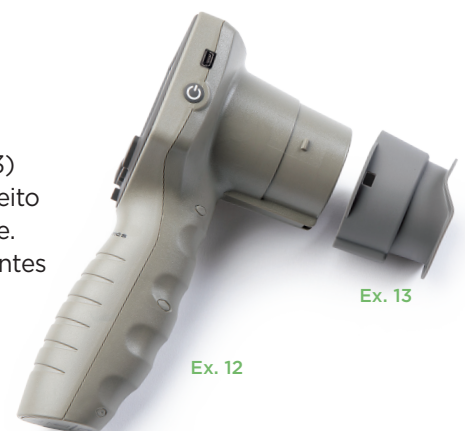
Acoplamento do eye cup ao pupilômetro

São necessários dois componentes para iniciar uma medição da pupila:

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

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

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



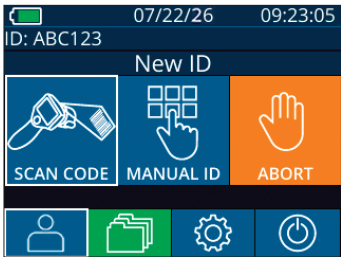
Ex. 12

Ex. 13

Inserir o ID de um novo paciente

Há duas opções para associar o ID do paciente ao Pupilômetro:

- 1) Ler o código de barras do paciente usando o leitor de código de barras incorporado do PLR-4000, ou
- 2) Digitar o ID do paciente com caracteres alfabéticos ou numéricos (Ex. 14).

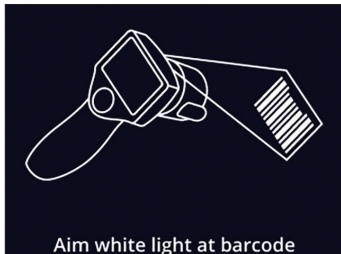


Ex. 14

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

Na tela inicial, selecione  e, em seguida, **Scan Code**  (Ler código).

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



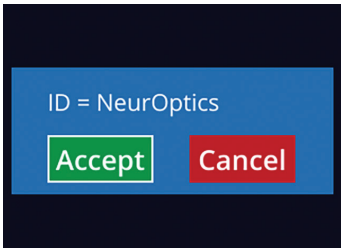
Ex. 15

Entrada manual do ID do paciente

Na tela inicial, selecione  e **Manual ID**  (ID manual). Usando a tela sensível ao toque ou o teclado, insira o ID do paciente em caracteres alfabéticos ou numéricos e selecione  (Ex. 18).

Confirme se as informações do paciente na tela estão corretas e selecione **Accept** (Aceitar) (Ex. 16).

O PLR-4000 exibirá o ID do paciente e **Ready to Scan** (Pronto para ler) (Ex. 17).



Ex. 16

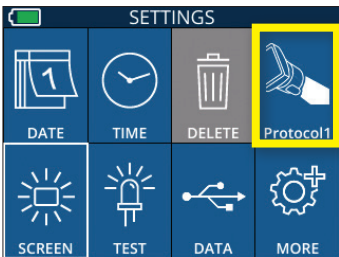


Ex. 17

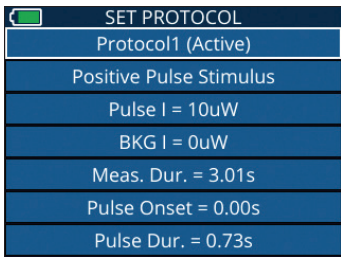
Definir o protocolo de medição

Na tela inicial, selecione o ícone de configurações  e, em seguida, clique no ícone localizado no canto superior direito  para definir parâmetros do protocolo (Ex. 19). Cada parâmetro listado na página desse menu (Ex. 20) pode ser alterado

usando as teclas de setas **para cima**  e **para baixo**  do teclado direcional e, em seguida, as teclas de setas para a esquerda  e para a direita  para alternar entre os valores registrados. Use a tecla de seta para a direita ou para a esquerda para sair e salve o protocolo pressionando YES (Sim) quando perguntado “Save Changes?” (Salvar alterações?).



Ex. 19



Ex. 20

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

Parâmetro	Descrição
Nº do protocolo	Protocolos são numerados de 1 a 5. Para “ativar” um protocolo, selecione o número (por exemplo, “Protocol2”) e pressione o botão central do teclado direcional. Esse protocolo aparecerá como ativo.
Tipo de protocolo	A segunda configuração alterna entre 1) “Positive Pulse Stimulus” (Estímulo positivo por luz); 2) “Static Stimulus” (Estímulo estático) (sem estímulo por luz e sem reflexo nas pupilas; “Pulse Intensity” (Intensidade de pulso) precisa ser igual a “Background Intensity” (Intensidade do fundo)) e 3) “Extended” (Estendido) (sem estímulo por luz, a pupila é registrada continuamente por um período máximo de 10 minutos).

Parâmetro	Descrição
Pulse Intensity (PI) (Intensidade do pulso)	Use esta configuração para alterar a intensidade do estímulo por luz. A unidade da luz é radiométrica e exibida em micro Watts, uW. Seis intensidades diferentes são oferecidas: 0 uW, 1 uW (aprox. 9 lux), 10 uW (aprox. 90 lux), 50 uW (aprox. 454 lux), 121 uW (aprox. 1.110 lux) e 180 uW (aprox. 1.634 lux).
Background Intensity (BKG) (Intensidade do fundo)	Use esta configuração para alterar a intensidade da luz de fundo. No caso de um protocolo Positive Pulse Stimulus, Background Intensity deve ser menor que Pulse Intensity e, no caso de um protocolo Static Stimulus, Background Intensity deve ser igual a Pulse Intensity.
Measurement Duration (Duração da medição)	Use esta configuração para alterar a duração da medição (mínimo de 3 segundos até o máximo de 24 segundos.)
Pulse Onset (PO) (Inicialização do pulso)	Use esta configuração para alterar o tempo para inicialização do estímulo por luz (Pulse).
Pulse Duration (PD) (Duração do pulso)	Use esta configuração para alterar a duração do estímulo por luz (mínimo de 0,03 segundos até a duração total da medição).

Preparação do paciente e do ambiente

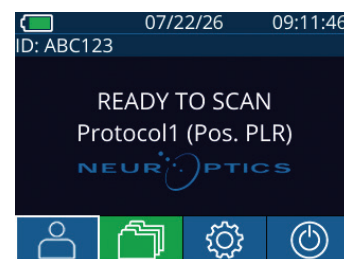
- Antes de iniciar o exame de medição, desligue ou reduza a iluminação do teto para garantir que a sala fique no escuro (se o tamanho máximo da pupila for desejado).
- Instrua o paciente a focar um pequeno objeto (por exemplo, um cartaz na parede ou uma luz piscando que esteja a pelo menos 3 metros ou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

Em alguns casos, se a manutenção do alvo for um problema, o operador talvez tenha que manter o olho do paciente aberto delicadamente com o dedo.

- O operador deve posicionar o instrumento a um ângulo reto ao eixo de visão do paciente e minimizar qualquer inclinação do instrumento (Ex. 21).
- É recomendável que o operador fique no mesmo nível que o paciente ao realizar o exame, a fim de minimizar inclinações. Se necessário, o paciente e o operador podem se sentar de frente para o outro durante o procedimento de alvo e da medição.



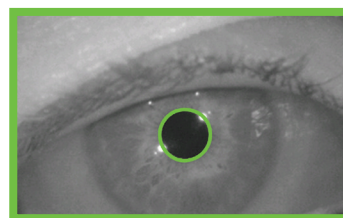
Ex. 21



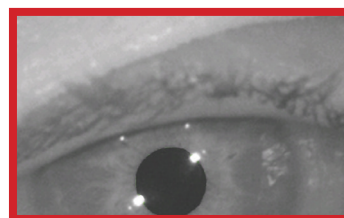
Ex. 22

Medições devem ser feitas quando o pupilômetro está na tela inicial (Ex. 22). A tela inicial mostra a data e a hora, o número do ID do paciente e qual protocolo está ativo: por exemplo, “Protocol1 (Pos. PLR)” = Positive Pulse Stimulus, “Protocol2 (Static)” = No Limit Stimulus, “Protocol3 (Inf)” = Extended. A tela deve exibir “READY TO SCAN” (Pronto para ler).

Mantenha pressionado o botão **RIGHT** (DIREITA) ou **LEFT** (ESQUERDA) até que a pupila seja centralizada na tela sensível ao toque e o visor mostre um círculo verde ao redor da pupila. Um quadro verde ao redor da tela indica que a pupila está corretamente posicionada (Ex. 23), e um quadro vermelho indica que a pupila precisa ser centralizada novamente na tela antes que a medição seja iniciada (Ex 24). Assim que o quadro verde aparecer, solte o botão, segurando o PLR-4000 na posição por aproximadamente três segundos, até que a tela de resultados seja exibida.



Ex. 23



Ex. 24

Página de resultados para Positive Stimulus

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

Página de resultados para Static Stimulus

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

Página de resultados para Extended Mode

A página de resultados para Extended Mode (Modo estendido) mostra toda a medida da pupila como uma função de tempo (Ex. 27). As linhas verticais coloridas correspondem às teclas de seta para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita e a tecla de seleção de centro. O usuário pode pressionar qualquer uma dessas teclas durante a gravação, e o tempo do pressionamento é registrado no gráfico e salvo com o registro. O registro estendido de uma pupila termina pressionando-se uma vez a tecla inicial original **DIREITA** ou **ESQUERDA**. A duração da medição não é definida. A duração máxima é de 10 minutos.

Reprodução em vídeo

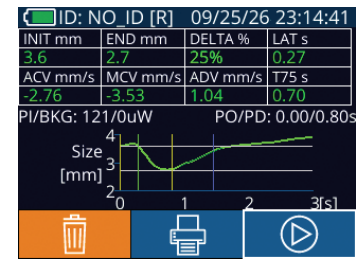
Na tela Results (Resultados), selecione o ícone de **vídeo**  para exibir a reprodução em vídeo do exame. Somente o vídeo da última medição pode ser reproduzido. Depois que o PLR-4000 é desligado, ou se o botão DIREITA ou ESQUERDA é pressionado durante o exame, o último vídeo não pode ser acessado (Ex.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

Navegar por registros

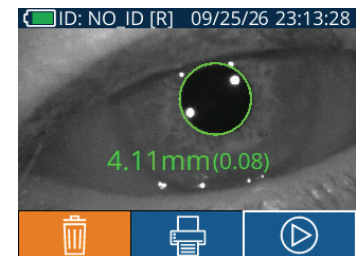
Para analisar os registros armazenados no PLR-4000:

- Na tela inicial, selecione o ícone de **Registros**  (Ex. 29).
- Para navegar por registros por ID do paciente, selecione o ID na lista ou use as setas para **CIMA**  e para **BAIXO**  na tela para procurar IDs adicionais disponíveis na lista. Os IDs das medições mais recentes realizadas no PLR-4000 aparecerão no topo da lista.
- Para procurar um ID de paciente específico, selecione  (Ex. 30) e, em seguida, digite o ID do paciente e selecione .
- Para navegar por todas as medições de pupilas armazenadas no PLR-4000 em ordem cronológica (incluindo todos os IDs de pacientes), selecione o ícone de **All Records** (Todos os registros)  (Ex. 30) e pressione o botão de **seta para BAIXO**  no teclado numérico para rolar por todas as medidas anteriores armazenadas no PLR-4000.
- Quando a mensagem **No more records** (Fim dos registros) for exibida, a medição de pupila mais antiga foi alcançada.

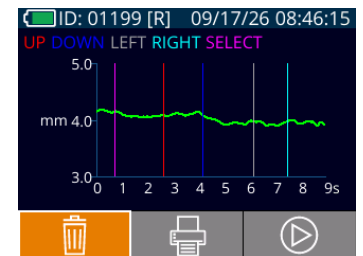
O pupilômetro armazena até 1.200 registros no equipamento. Depois que o limite de 1.200 medições for alcançado, cada novo registro substituirá o registro mais antigo armazenado no dispositivo.



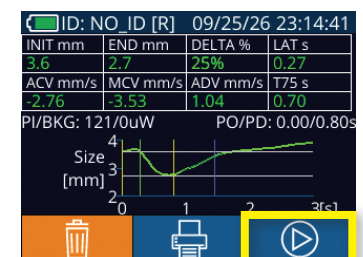
Ex. 25



Ex. 26



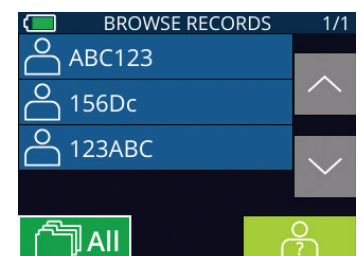
Ex. 27



Ex. 28



Ex. 29



Ex. 30

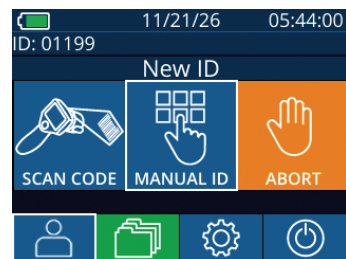
Trocar o ID do paciente

Para trocar o ID do paciente, selecione  na tela inicial (Ex. 31).

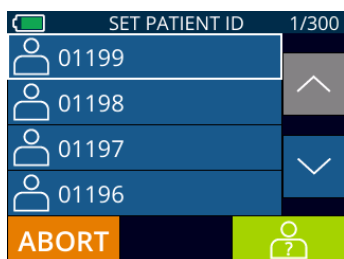
Selecione  (Ex. 32) e escolha o ID do paciente no menu de consulta SET PATIENT ID (Definir ID de paciente) (Ex. 33) e toque em **Accept** (Aceitar) para aceitar a mudança (Ex. 34). Se preferir digitar o ID do paciente, selecione  e digite os caracteres alfabéticos ou numéricos e pressione  e, em seguida, **Accept** (Aceitar).



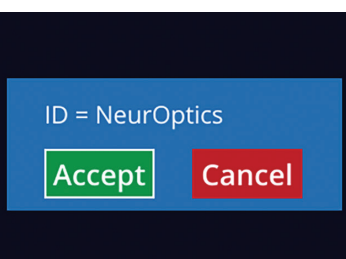
Ex. 31



Ex. 32



Ex. 33



Ex. 34

Fazer download de dados

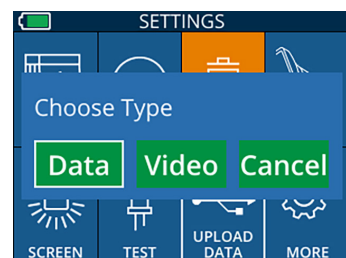
Na tela inicial, selecione o ícone de **configurações**  e, em seguida, Upload Data (Carregar dados) . Aparecem duas opções: “Data” (Dados) ou “Video” (Vídeo) (Ex. 35). Se você selecionar “Data”, a seguinte mensagem será exibida na tela: “connect USB cable & copy R_#####_#####.xls.” Se você selecionar “Video”, um arquivo AVI será salvo, e a seguinte mensagem será exibida na tela: “connect USB cable & copy V_#####_#####.avi.” Conecte o cabo USB do pupilômetro ao computador (Ex. 36). O computador aparecerá como unidade “Neuroptics”. Clique na unidade, copie o arquivo XLS ou o arquivo AVI e cole-o no seu computador. Depois que a cópia estiver concluída, pressione “DONE” (Concluído), na janela pequena da tela do pupilômetro. O arquivo será apagado.

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

Imprimir dados

Conecte a impressora à fonte de alimentação, conforme mostrado em Ex. 37. Ligue a impressora; uma luz verde acenderá. O resultado do exame do paciente exibido na janela de resultados (Ex. 38) pode ser impresso, selecionando-se  na parte inferior da tela.

O sistema só imprimirá um registro quando o resultado da última medição for exibido na tela. Para imprimir uma medição que não seja a última, consulte a sessão “Navegar por registros” acima. Consulte o manual de instrução da impressora para obter instruções específicas para operação da impressora.



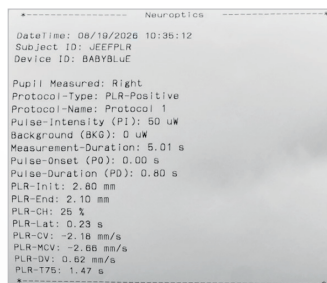
Ex. 35



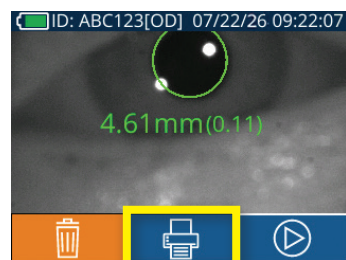
Ex. 36



Ex. 37



Impressão de amostra



Ex. 38

Medições de pupila – considerações especiais

Piscar durante a medição

Se a medição foi afetada por um problema de rastreamento (por exemplo, piscadas excessivas), todos os resultados da medição são exibidos em forte vermelha na tela de resultados e como “NA” (Ex. 39). Nesse caso, os resultados da medição não são válidos, não devem ser confiáveis e a medição deve ser repetida.



Ex. 39

Guia de navegação do pupilômetro PLR-4000

Retorno à tela inicial

Pressione os botões **ESQUERDA** ou **DIREITA** (círculos em verde) para retornar à tela inicial (Ex. 40).



Ex. 40

Configurações

Usando a tela de toque ou o teclado, selecione o ícone de **configurações**  (Ex. 41) na tela inicial para acessar o menu Settings (Configurações) (Ex. 42).

Data e hora

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

Excluir registros

Para excluir registros da memória do PLR-4000, navegue até o menu de configurações, pressione **Delete (Excluir)**  e, em seguida, selecione **Yes** (Sim) para prosseguir com a exclusão do registro (Ex 43). Os registros presentes no equipamento podem ser excluídos por um ID do paciente específico ou todos os registros.

Brilho da tela LCD

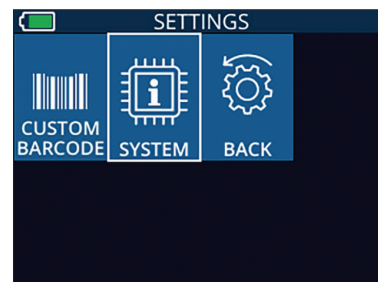
Por padrão, a tela LCD do PLR-4000 está configurada para o brilho máximo. Ajuste para o brilho médio pressionando . Ajuste para o brilho mínimo pressionando . Para retornar para o brilho máximo, basta pressionar  mais uma vez.

Testar o LED

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

Personalizar o leitor do código de barras

O leitor de código de barras incorporado do PLR-4000 pode ser personalizado para truncar ou expandir os caracteres alfabéticos ou numéricos de um código de barras, se necessário. As configurações **Default** (Padrão) serão ajustadas automaticamente para ler a maioria dos tipos de códigos de barras 1D e 2D, sendo que “Default” deve permanecer selecionado, a menos que uma personalização precise ser aplicada a todos os códigos de barras lidos pelo PLR-4000. Selecione **Settings**  (Configurações), **more**  (mais), **Custom Barcode**  (Código de barras personalizado) (Ex. 44), e, em seguida, **Scan Sample** (Ler amostra) para ler um código de barras de amostra e programar as personalizações necessárias (truncagem ou expansão) a serem usadas em todas as futuras leituras. Entre em contato com a NeurOptics para obter informações adicionais.



Ex. 44

Informações do sistema

Selecione **System** (Sistema)  (Ex. 44) para ver informações do sistema do PLR-4000, incluindo número de série e as versões do software, do aplicativo e do firmware do equipamento.

Solução de problemas

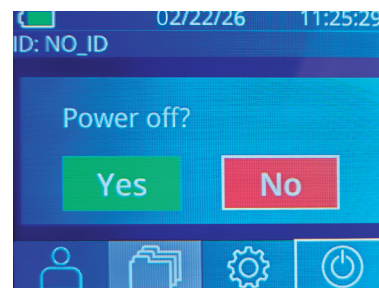
Problema	Possível motivo	Solução
1. O pupilômetro PLR-4000 não liga	Uso de adaptador de energia incorreto	Use somente o adaptador de energia fornecido com o PLR-4000. Confira a etiqueta no adaptador de energia.
	O cabo de energia não está totalmente conectado na tomada ou na estação de carga	Verifique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

Desligar

Para desligar o pupilômetro PLR-4000:

- Vá para a tela inicial e selecione o ícone de **Alimentação**  e, em seguida, confirme o **Yes** (Sim) para desligar (Ex. 45).
- Mantenha o botão **On/Off** , localizado na lateral do PLR-4000, pressionado por aproximadamente 3 segundos.

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



Ex. 45

Manuseio, limpeza e manutenção

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

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

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

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

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

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

Secagem e inspeção após a limpeza

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

Considerações de limpeza: visor de cristal líquido (LCD) e vidro de cobertura da lente do PLR-4000

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

Atendimento ao cliente

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

Estas Instruções de uso são fornecidas em formato eletrônico e podem ser acessadas em nosso site. Se for necessária uma cópia impressa, informe o atendimento ao cliente.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário ou paciente se encontram.



**Acesso às Instruções
de uso eletrônicas**

Informações sobre pedidos

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

Política de devolução de produtos

A NeurOptics não aceita devoluções de produtos.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® e PLR® são marcas registradas da NeurOptics®, Inc. Todos os direitos reservados.

Anexo A – Parâmetros de medição pupilar

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

Anexo B – Especificações técnicas

Parâmetro	Descrição
Limite do pupilômetro de detecção para medição	Diâmetro da pupila (mínimo)
	0,80 mm
	Diâmetro da pupila (máximo)
	10.00 mm
	Alteração em tamanho aproximada
	0,03 mm (30 micra)
Precisão do tamanho	Aproximadamente +/- 0,03 mm (30 micra)
Grau de proteção contra choque elétrico	Proteção fornecida para peça aplicada tipo BF do pupilômetro e do eye cup Proteção fornecida para peça aplicada tipo B da estação de carga e do adaptador de energia
Classificação do equipamento contra entrada de líquidos	Equipamento comum
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	O equipamento não é equipamento de categoria AP ou APG
Modo de operação	Operação por bateria sob demanda
Adaptador de energia	Entrada: 100-240 VCA +/- 8%
	Saída: 6 V, 2,8 Amps
	Saída de carga sem fio por RF: 5 W, em conformidade com Qi
Bateria	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hora Li: célula de íons
Ambiente operacional	Intervalo de temperatura: 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F)
	Umidade relativa: sem condensação em todos os momentos.

Anexo B – Especificações técnicas (continuação)

Parâmetro	Descrição
Transporte e ambiente de armazenamento	Intervalo de temperatura: -38 °C (-36,4 °F) a 70 °C (158 °F) Umidade relativa: sem condensação em todos os momentos.
Dimensões	Com eye cup = 7,5" A, 3,5" L, 4,5" P
	Sem Eye Cup = 7,5" A, 3,5" L, 3,5" P
Peso	344 gramas +/- 10 gramas
Classificação	Produto de LED classe 1 de acordo com a IEC 62471

Anexo C – Diretrizes de EMC e outras interferências

- ADVERTÊNCIA:** o uso deste equipamento perto ou em cima de outro deve ser evitado, porque poderia resultar em operação imprópria. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros deverão ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- ADVERTÊNCIA:** o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar em aumento da emissão eletromagnética ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e poderia resultar em operação imprópria.
- ADVERTÊNCIA:** equipamento portátil de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do equipamento de ME, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia resultar em degradação do desempenho do equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Pupilômetro destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Clientes e usuários do Pupilômetro devem garantir que ele seja usado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Pupilômetro usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Pupilômetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo no ambiente doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	O dispositivo é alimentado por bateria e não está conectado a uma rede pública durante a operação normal.
Flutuações de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	O dispositivo é alimentado por bateria e não está conectado a uma rede pública durante a operação normal.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O PLR-4000 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV aéreo	Em conformidade
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Em conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz	Em conformidade
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV	Em conformidade
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV modo comum	Em conformidade
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m	Em conformidade
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	Segundo o padrão	Em conformidade

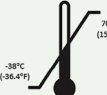
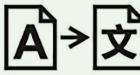
Proximidade de campos de equipamento de comunicação sem fio de RF

O PLR-4000 foi testado para imunidade à proximidade de campos de equipamento de comunicação sem fio de RF de acordo com IEC 60601-1-2 + A1, e atendeu a todos os requisitos relevantes.

Anexo D – Definição de símbolos internacionais

Símbolo	Origem/conformidade	Título de	Descrição do símbolo
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.4.4	Precaução	Indica que é necessário cuidado durante a operação do equipamento ou controle próximo ao local onde o símbolo está afixado, ou ainda que a situação atual exige atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	Norma: IEC 60417 Nº de referência do símbolo: 5333	Peça aplicada tipo BF	Para identificar uma peça aplicada tipo BF que está em conformidade com a IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Nº de referência do símbolo: 5840	Peça aplicada tipo B	Para identificar uma peça aplicada tipo B que está em conformidade com a IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Nº de referência do símbolo: 5009	Em espera	Para identificar a chave ou a posição da chave utilizando a parte do equipamento que está ligada para colocá-lo na condição de espera, além de identificar o controle para o qual deve ser mudado ou indicar baixo consumo de energia.
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.2.7	Não esteril	Indica um equipamento médico que não seja submetido a processo de esterilização
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante, para que um equipamento médico específico possa ser identificado
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o equipamento médico possa ser identificado
	Norma: BS EN 50419 Artigo 11(2) da Diretiva da Comunidade Europeia 2002/96/EC (WEEE)	Reciclagem: equipamento eletrônico	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva 2012/19/UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) da União Europeia referente a reciclagem de equipamentos eletrônicos. Não descartar este produto em lixo comum.
	Norma: IEC TR 60417 Nº de referência do símbolo: 6367	Pilha moeda; Bateria moeda	Para fornecer informação na embalagem de que contém uma pequena pilha moeda ou bateria circular cuja altura total é inferior ao diâmetro e que contém eletrólito não aquoso, como, por exemplo, pilha ou bateria de lítio. Para identificar um dispositivo relacionado ao fornecimento de energia de tal pilha ou bateria, por exemplo, a tampa do compartimento de bateria
	U.S. 40 CRF 273.2, Artigo 21 da Diretiva da Comunidade Europeia 2006/66/EC	Recicle. A bateria contém lítio	Descarte de acordo com os procedimentos locais sobre produtos que contêm baterias de íon-lítio e produtos que contêm perclorato de lítio.
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Marca de Conformidade da União Europeia, o produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivo Médico (2017/745 EU MDR) ou outras diretivas relevantes da UE	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Indica a declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia de proteção da saúde, segurança e meio ambiente pertinente.
	Marca de Conformidade da União Europeia com Identificação de Organismo Notificado, o produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivo Médico (2017/745 EU MDR) ou outras diretivas relevantes da UE	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia com identificação de Organismo Notificado	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia de proteção da saúde, segurança e meio ambiente pertinente e que está listado pela TUV SUD como Organismo Notificado

Anexo D – Definição de símbolos internacionais (continuação)

Símbolo	Origem/conformidade	Título de	Descrição do símbolo
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.1.2	Representante da EC	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.4.3	Consulte as instruções de uso impressas ou eletrônicas	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso no site NeurOptics.com
	Norma: IEC TR 60878 Nº de referência do símbolo: 5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Para indicar níveis de radiação não ionizante geralmente elevados e potencialmente prejudiciais ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, da área eletromédica, que contêm transmissores de radiofrequência ou que intencionalmente aplicam energia eletromagnética por RF para diagnóstico ou tratamento
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.3.4	Manter seco	Indica um equipamento médico que precisa ser protegido da umidade
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.3.7	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o equipamento médico pode ser exposto com segurança
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.3.1	Frágil. Manuseie com cuidado	Indica um equipamento médico que pode ser quebrado ou danificado se não manuseado com cuidado
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.7.10	Identificador único do equipamento	Indica um local que contém informações sobre o identificador único do equipamento
	Norma: ISO 15223-1 Nº de referência do símbolo: 5.7.8	Tradução	Indica que as informações originais do equipamento médico foram submetidas a tradução, que complementa ou substitui as informações originais

Anexo E – Intervalo e frequência de impressão sem fio

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPI® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | EUA
Tel: +1 949.250.9792
Ligação gratuita na América do Norte: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)