

PLR[®]-4000 Pupillometer

Instruções de utilização



NEUROPTICS[®]

Introdução

O Pupilómetro NeurOptics® PLR®-4000 oferece aos médicos uma tecnologia de infravermelhos quantitativa para medir objetivamente e com exatidão a dinâmica e o tamanho das pupilas, com uma conceção avançada. O PLR-4000 oferece uma conceção ergonómica confortável, um leitor de códigos de barras integrado e carregamento sem fios, bem como um ecrã LCD tátil e gráficos de fácil leitura.

Indicações de utilização

O Pupilómetro PLR-4000 é um leitor ótico portátil que mede o tamanho das pupilas e a respetiva reatividade. Os resultados obtidos das leituras realizadas com o PLR-4000 são utilizados apenas a título informativo e não devem ser utilizados para fins de diagnóstico clínico. O PLR-4000 apenas deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação adequada, sob a orientação de um médico especializado.

Contraindicações

Evite a utilização em caso de danos na estrutura da órbita, ou edema ou lesão aberta no tecido mole circundante.

Índice

Avisos e precauções	3	Medições das pupilas — Especificidades	10
Classificação	3	Guia de navegação no Pupilómetro PLR-4000	10
Patentes, direitos de autor e notificação de marca comercial	3	Deteção e resolução de problemas	11
Informações de segurança	3	Desligar	11
Cibersegurança de software	3	Manuseamento, limpeza e manutenção	12
Primeiros passos	4	Serviço de apoio ao cliente	12
Ligar	4	Informações para encomenda	13
Medir as pupilas	5	Anexo A	
Definir o protocolo de medição	6	Parâmetros de medição da pupila	13
Reprodução de vídeo	8	Anexo B	
Percorrer os registos	8	Especificações técnicas	13
Mudança da ID do doente.....	9	Anexo C	
Transferir dados	9	Orientações sobre Compatibilidade eletromagnética (CEM) e outras interferências	14
Imprimir dados	9	Anexo D	
		Definição internacional de símbolos	15
		Anexo E	
		Alcance e frequência da impressão sem fios	16

Avisos e precauções

Avisos

Os avisos e as precauções são apresentados neste manual sempre que relevantes. Os avisos e as precauções aqui listados aplicam-se, de um modo geral, a qualquer momento em que utilize o dispositivo.

- O PLR-4000 destina-se a utilização por profissionais de saúde com formação, sob a orientação de um médico especializado.
- Caso seja identificado um problema durante a utilização do dispositivo, este deve ser retirado de serviço e enviado para pessoal qualificado para assistência. Não utilize o dispositivo se forem aparentes danos na estrutura ou nos componentes óticos internos. A utilização de um dispositivo inoperacional pode resultar em leituras imprecisas.
- Risco de choque elétrico — Não abra o dispositivo nem a Estação de carregamento. Não existem componentes que possam ser assistidos pelo utilizador.
- A bateria no PLR-4000 só pode ser substituída por um técnico de assistência qualificado da NeurOptics. Contacte a NeurOptics se suspeitar que a bateria deixou de funcionar.
- Utilize apenas a Estação de carregamento da NeurOptics para carregar o PLR-4000.
- Risco de incêndio ou queimaduras químicas — Este dispositivo e respetivos componentes podem representar risco de incêndio ou queimaduras químicas se utilizados incorretamente. Não desmonte, exponha a temperaturas superiores a 100 °C, incinere nem queime.
- Armazene e utilize o Sistema PLR-4000 exclusivamente em ambientes com níveis de humidade que não provoquem condensação. A utilização do PLR-4000 com condensação nas superfícies óticas poderá resultar em leituras imprecisas.

Precauções

As precauções que se seguem aplicam-se durante a limpeza do dispositivo.

- Os componentes internos do PLR-4000 NÃO são compatíveis com técnicas de esterilização, como a esterilização por EtO, vapor, calor e irradiação gama.
- NÃO mergulhe o dispositivo nem verta líquidos de limpeza sobre ou para o interior do mesmo.
- NÃO utilize acetona para limpar qualquer superfície do PLR-4000 ou da Estação de carregamento.

Notificação de Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for configurado e utilizado de acordo com as instruções constantes neste manual, pode ocorrer interferência eletromagnética. **O equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites estabelecidos na norma IEC 60601-1-2 + A1 relativa a Produtos médicos.** Estes limites proporcionam uma proteção razoável contra interferências eletromagnéticas quando o equipamento é operado nos ambientes de utilização previstos (por exemplo, hospitais, laboratórios de investigação).

Notificação de Ressonância magnética (RM)

Este dispositivo contém componentes cujo funcionamento pode ser afetado por campos eletromagnéticos fortes. Não utilize o dispositivo num ambiente de RM ou próximo de equipamento cirúrgico de diatermia de alta frequência, desfibriladores ou equipamento de terapia de ondas curtas. A interferência eletromagnética pode afetar negativamente o funcionamento do dispositivo.

Conformidade com as normas FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da Federal Communications Commission (FCC). O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode provocar interferência nociva e, (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar um funcionamento indesejado.

Classificação

Tipo de equipamento: equipamento médico, Classe 1 886.1700

Nome comercial: Pupilómetro PLR®-4000 da NeurOptics®

Fabricado por:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, EUA

Tel.: + 1-949.250.9792

Número gratuito na América do Norte: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Patentes, direitos de autor e notificação de marca comercial

Copyright ©2026 NeurOptics, Califórnia.

Este trabalho está protegido ao abrigo do Title 17 do U.S. Code e é propriedade exclusiva da NeurOptics, Inc. (a Empresa). Não é permitido copiar ou reproduzir de qualquer modo, nem armazenar em qualquer sistema eletrónico de recuperação de informações qualquer parte deste documento, exceto conforme especificamente autorizado ao abrigo da lei dos direitos de autor dos Estados Unidos, sem o prévio consentimento por escrito da Empresa.

Para mais informações, consulte: www.NeurOptics.com/patents/

Informações de segurança

- Leia as informações de segurança que se seguem antes de utilizar o dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes de tentar utilizar o PLR-4000. A tentativa de utilizar o dispositivo sem compreender completamente as suas características e funções poderá resultar em condições de utilização inseguras e/ou resultados imprecisos.
- Caso tenha dúvidas relativamente à instalação, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo, queira contactar a NeurOptics.

Cibersegurança de software

O PLR-4000 é um dispositivo médico autónomo. O dispositivo não se destina a ser ligado a redes hospitalares, à Internet ou a infraestruturas de TI de uso geral. O dispositivo é fornecido com uma configuração de software controlada e não requer instalação, configuração ou manutenção de software de cibersegurança por parte do utilizador.

O PLR-4000 não requer qualquer manutenção de software por parte do utilizador para atualizações ou correções. O sistema foi concebido para funcionar durante toda a sua vida útil sem atualizações nem modificações de software. Caso seja necessária uma atualização de software, a NeurOptics irá contactar os utilizadores e solicitará a devolução do dispositivo para substituição. O dispositivo substituído será atualizado para corrigir o problema.

Não tente modificar, instalar, remover ou alterar o software no dispositivo. Não tente aceder a funções de serviço internas nem ligar equipamentos não autorizados. Quaisquer alterações não autorizadas ao software ou adulterações indevidas podem afetar a segurança, o desempenho, a cibersegurança e o estado da garantia do dispositivo.

O dispositivo não deve ser adulterado, nem devem ser feitas quaisquer modificações não autorizadas. A adulteração ou as modificações não autorizadas podem introduzir vulnerabilidades e riscos de segurança, podendo conduzir a fugas de dados, infeções por malware ou instabilidade do sistema. A garantia de quaisquer dispositivos que tenham sido adulterados ou nos quais tenham sido efetuadas modificações não autorizadas será anulada.

- **PRECAUÇÃO — MANUTENÇÃO DO SOFTWARE** O dispositivo não requer intervenção do utilizador para a manutenção do software. O software é concebido para toda a vida útil dos produtos.
- **PRECAUÇÃO — ALTERAÇÃO DO SOFTWARE** O software do dispositivo não deve ser modificado nem alterado de forma alguma. Não tente alterar o software do dispositivo; quaisquer alterações irão invalidar a garantia.
- **PRECAUÇÃO — ADULTERAÇÃO** O dispositivo não deve ser modificado nem adulterado; qualquer adulteração irá invalidar a garantia.
- **PRECAUÇÃO — INCIDENTE DE CIBERSEGURANÇA** Em caso de suspeita de um incidente de cibersegurança (por exemplo, comportamento inesperado, erros recorrentes, bloqueio ou falha do software), desligue o dispositivo, retire-o de serviço e contacte o serviço de assistência da NeurOptics para uma investigação mais aprofundada e a aplicação de medidas imediatas.

Primeiros passos

Desembalar o Sistema de Pupilómetro PLR-4000

O Sistema de Pupilómetro PLR-4000 da NeurOptics é embalado com os seguintes componentes (Ex. 1):

- Pupilómetro PLR-4000 (A)
- Estação de Carregamento (B)
- Adaptador de alimentação e ficha (C)
- Copos oculares x 2 (D)
- Cabo para transferência de dados
- Guia de início rápido do Pupilómetro PLR-4000



Configuração inicial

- Para configurar o PLR-4000 para a primeira utilização, consulte a secção **Ligar** abaixo, assegurando-se de que o PLR-4000 está totalmente carregado e de que a Data/hora estão corretamente ajustadas antes da utilização.

Ex. 1

Ligar

Carregar o Pupilómetro PLR-4000

- Ligue o Adaptador de alimentação PLR-4000 à Estação de carregamento e a uma tomada elétrica. O indicador luminoso na base da Estação de carregamento irá acender a branco para indicar que a Estação de carregamento está a receber energia elétrica (Ex. 2).
- Coloque o PLR-4000 na Estação de carregamento. O indicador luminoso da Estação de carregamento irá mudar de cor para **azul** (Ex. 3) e o ecrã LCD irá apresentar  no ícone da bateria, indicando que o PLR-4000 está a carregar. O indicador luminoso irá mudar de cor para **verde** quando atingir a carga máxima (Ex. 4).
- Um indicador luminoso **âmbar/laranja** na Estação de carregamento indica um problema ao nível do carregamento, e o PLR-4000 não irá carregar (Ex. 5). Se este problema continuar, queira contactar o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics.



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4



Ex. 5

Cor do indicador luminoso	Significado
Branco	A Estação de carregamento está ligada a uma tomada elétrica e está a receber energia elétrica. O PLR-4000 não se encontra na Estação de carregamento.
Azul	O PLR-4000 está colocado na Estação de carregamento e está a carregar de forma eficiente.
Verde	O PLR-4000 está totalmente carregado.
Âmbar/laranja	Problema de carregamento — O PLR-4000 não está a carregar. Se o problema continuar, queira contactar o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics.

Quando colocado na Estação de carregamento, o Pupilómetro PLR-4000 entra no modo de suspensão para carregar de modo eficiente:

- Inicialmente, o PLR-4000 irá ligar-se (ou permanecer ligado) quando é colocado na Estação de carregamento.
- Após 2 minutos na Estação de carregamento, o PLR-4000 entra no modo de suspensão para carregar de modo eficiente. O ecrã ficará escuro (Ex. 6). Se premir algum botão ou se tocar no ecrã durante este período de 2 minutos, o período de tempo até que o PLR-4000 entre no modo de suspensão é prolongado mais 2 minutos.
- Para utilizar o PLR-4000 depois de entrar no modo de suspensão na Estação de carregamento, basta retirá-lo da Estação de carregamento e este irá ativar-se automaticamente.
- Se o PLR-4000 não se ligar quando é colocado na Estação de carregamento, o nível de carga da bateria poderá ser demasiado baixo para uma utilização normal. O indicador luminoso da Estação de carregamento deverá apresentar a cor **azul**, indicando que o PLR-4000 está a carregar. Deixe o PLR-4000 na Estação de carregamento até que se ligue.



Ex. 6

Para poupar a bateria, quando o Pupilómetro PLR-4000 não está na Estação de carregamento, irá:

- Entrar no modo de suspensão após 4 minutos. Para ligá-lo, toque no ecrã ou prima qualquer botão.
- Desligar-se após mais 6 minutos.

Ligar o Pupilómetro PLR-4000

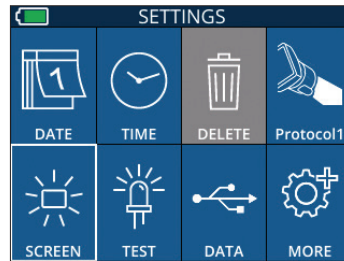
- Se o PLR-4000 não estiver na Estação de carregamento e se tiver desligado, prima (não mantenha premido) o botão **On/Off** (Ligar/Desligar)  na parte lateral do dispositivo (Ex. 7).
- Se o PLR-4000 estiver na Estação de carregamento e entrar no modo de suspensão, basta retirá-lo da Estação de carregamento e este irá ativar-se automaticamente.



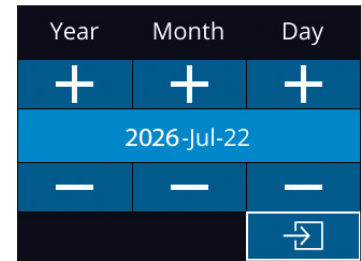
Ex. 7

Ajustar a data e hora

Para modificar a data e a hora, no ecrã Home (Início), selecione o ícone **Settings** (Definições)  e, depois, **Date** (Data) ou **Time** (Hora) (Ex. 8). Siga as indicações no ecrã para inserir a data (Ex. 9) e hora (Ex. 10) atuais, utilizando a configuração de 24 horas e selecione .



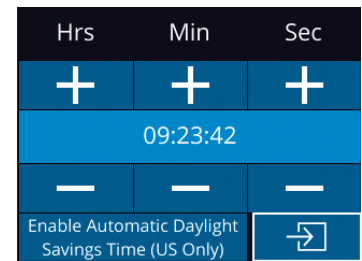
Ex. 8



Ex. 9

Os clientes nos Estados Unidos podem ativar a opção

Automatic Daylight Savings Time (DST) (Horário de verão automático) nas definições de **Time** (Hora). A opção de horário de verão automático está desativada por predefinição. Os ajustes automáticos são feitos exclusivamente com base nos regulamentos relativos ao horário de verão dos Estados Unidos, uma vez que o PLR-4000 não está ligado à Internet ou GPS.



Ex. 10

Manutenção da data e hora:

- É necessária uma manutenção trimestral regular para assegurar que a data e hora estão corretas. A data e hora ajustadas irão afetar o carimbo de data/hora indicado para medições posteriores da pupila de doentes no PLR-4000. A alteração da data e hora não irá alterar os carimbos de data/hora nas medições anteriores.
- Ajuste imediatamente a hora após qualquer mudança de hora, caso a opção de horário de verão automático esteja desativada.

Regressar ao ecrã Home (Início)

Prima os botões **LEFT** (ESQUERDA) ou **RIGHT** (DIREITA) (círculos verdes) para regressar ao ecrã Home (Início) (Ex. 11).



Ex. 11

Medir as pupilas utilizando o Pupilómetro PLR-4000

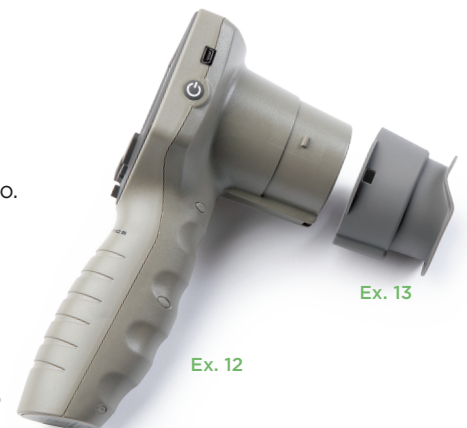
Instalar o Copo ocular no Pupilómetro

São necessários dois componentes para iniciar uma medição das pupilas:

- Pupilómetro PLR-4000 (Ex. 12)
- Copo ocular (Ex. 13)

O PLR-4000 não deve ser utilizado sem que o copo ocular esteja corretamente posicionado (Ex. 13). É muito importante que o copo ocular esteja corretamente colocado. Um ajuste apertado ajuda a reduzir a possibilidade de entrada de luz dispersa no olho enquanto o exame está a ser realizado. O copo ocular tem uma patilha no rebordo que encaixa na reentrância da proteção da lente do Pupilómetro.

Posicione a patilha do rebordo do copo ocular na reentrância da proteção da lente do Pupilómetro e pressione para encaixar em posição. As patilhas de cada lado da proteção da lente também devem encaixar nos orifícios em ambos os lados do copo ocular.



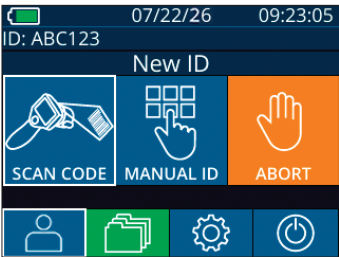
Ex. 12

Ex. 13

Introduzir uma nova ID do doente

Existem duas opções para associar a ID do doente ao Pupilómetro:

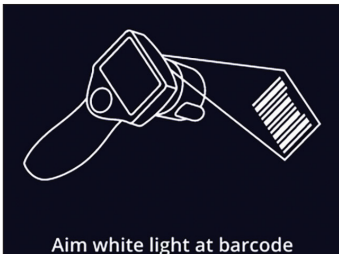
- 1) Ler o código de barras do doente utilizando o Leitor de códigos de barras integrado PLR-4000, ou
- 2) Introduzir manualmente a ID do doente com caracteres alfabéticos ou numéricos (Ex. 14).



Ex. 14

Ler o código de barras utilizando o Leitor de códigos de barras integrado

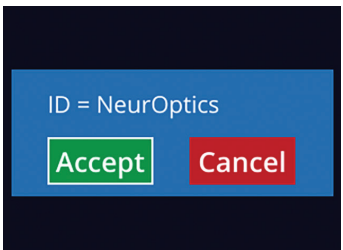
No ecrã Home (Início) selecione  e, depois, **Scan Code** (Ler código) . O PLR-4000 irá emitir uma luz branca a partir do topo do dispositivo (Ex. 15). Centre a luz branca sobre o código de barras até escutar um sinal sonoro. A ID do doente irá agora ser apresentada no ecrã táctil do PLR-4000. Confirme se a informação do doente está correta e selecione **Accept** (Aceitar) (Ex. 16). O PLR-4000 irá apresentar a ID do doente e a indicação **Ready to Scan** (Pronto para leitura) (Ex. 17).



Ex. 15

Introdução manual da ID do doente

No ecrã Home (Início) selecione  e, depois, **Manual ID** (ID manual) . Utilizando o ecrã táctil ou o teclado, introduza a ID alfabética ou numérica do doente e selecione  (Ex. 18). Confirme se a informação do doente apresentada no ecrã está correta e selecione **Accept** (Aceitar) (Ex. 16). O PLR-4000 irá apresentar a ID do doente e a indicação **Ready to Scan** (Pronto para leitura) (Ex. 17).



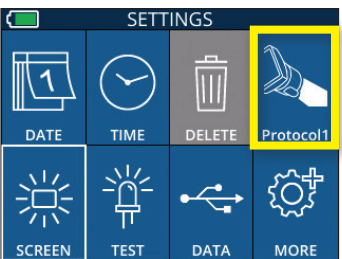
Ex. 16



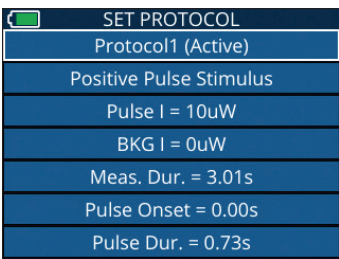
Ex. 17

Definir o protocolo de medição

No ecrã Home (Início), selecione o ícone Settings (Definições)  e, depois, o ícone superior direito  para navegar para o menu Set Protocol (Definir protocolo) (Ex. 19). Cada parâmetro indicado na página deste menu (Ex. 20) pode ser deslocado para baixo e para cima com as teclas **BAIXO**  e **CIMA**  no teclado direcional e, depois, com as teclas para a esquerda  e para a direita  é possível alternar entre os valores apresentados. Utilize a tecla RIGHT (DIREITA) ou LEFT (ESQUERDA) para sair e guardar o protocolo, premindo YES (SIM) quando for apresentado "Save Changes?" (Guardar alterações?).



Ex. 19



Ex. 20

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

Parâmetro	Descrição
Protocol# (N.º de protocolo)	Os protocolos estão numerados entre 1 e 5. Para tornar um protocolo "active" (ativo), selecione o número (por exemplo, "Protocol2" (Protocolo 2)) e prima o botão central no teclado direcional. Esse protocolo será apresentado como Active (Ativo).

Type of protocol (Tipo de protocolo)

A segunda definição alterna entre 1) "Positive Pulse Stimulus" (Estímulo de impulso positivo) (estímulo luminoso); 2) "Static Stimulus" (Estímulo estático) (ausência de estimulação luminosa e de reflexo pupilar; "Pulse Intensity" (Intensidade do impulso) deve ser igual a "Background Intensity" (Intensidade de fundo)); e 3) "Extended" (Alargado) (ausência de estimulação luminosa, a pupila é registada continuamente durante, no máximo, 10 minutos).

Parâmetro	Descrição
Pulse Intensity (Intensidade do impulso) (PI)	Utilize esta definição para alterar a intensidade do estímulo luminoso. A unidade de luz é radiométrica e fornecida em microwatts, uW. São fornecidas seis intensidades diferentes: 0 uW, 1 uW (aprox. 9 lux), 10 uW (aprox. 90 lux), 50 uW (aprox. 454 lux), 121 uW (aprox. 1110 lux), e 180 uW (aprox. 1634 lux).
Background Intensity (Intensidade de fundo) (BKG)	Utilize esta definição para alterar a intensidade da luz de fundo. Note que no caso de um protocolo de Estímulo de impulso positivo, a Intensidade de fundo tem de ser inferior à Intensidade do impulso, enquanto que no caso de um protocolo de Estímulo estático, a Intensidade de fundo tem de ser igual à Intensidade do impulso.
Measurement Duration (Duração da medição)	Utilize esta definição para alterar a duração da medição (um mínimo de 3 segundos até um máximo de 24 segundos.)
Pulse Onset (Início do impulso) (PO)	Utilize esta definição para alterar o atraso do início do estímulo luminoso (impulso).
Pulse Duration (Duração do impulso) (PD)	Utilize esta definição para alterar a duração do estímulo luminoso (impulso) (um mínimo de 0,03 segundos até à duração total da medição).

Preparação do doente e ambiente

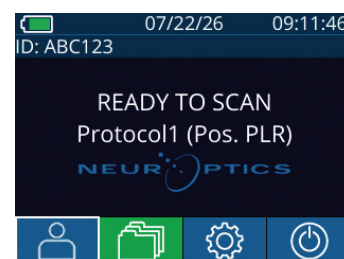
- Antes de iniciar a leitura da medição, desligue ou reduza a iluminação do teto para assegurar que a sala está escura (caso pretenda obter o tamanho máximo da pupila).
- Instrua o doente a focar num pequeno objeto-alvo (por exemplo, um gráfico numa parede ou uma luz intermitente fraca que esteja a, pelo menos, 3 metros de distância) com o olho que não está a ser testado. O operador não se deve posicionar na linha de visão entre o doente e o objeto visado.
- Solicite ao doente que mantenha a cabeça direita e os dois olhos bem abertos durante a focalização e a medição. Em

alguns casos, se a focalização se tornar um problema, pode ser necessário manter o olho do doente aberto com o seu dedo.

- O operador deve posicionar o instrumento num ângulo reto em relação ao eixo de visão do doente e qualquer inclinação do instrumento deve ser minimizada (Ex 21).
- Recomenda-se que o operador se posicione ao mesmo nível que o doente durante a leitura para minimizar a inclinação. Se necessário, tanto o doente como o operador podem sentar-se de frente um para o outro durante a focalização e a medição.



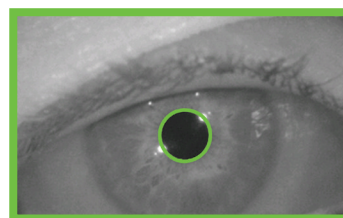
Ex. 21



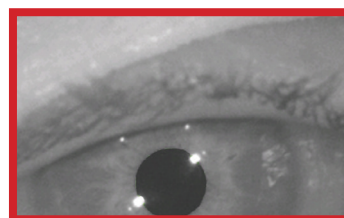
Ex. 22

As medições devem ser realizadas quando o Pupilómetro se encontra no ecrã Home (Início) (Ex. 22). O ecrã Home (Início) apresenta a data e a hora, o número de ID do doente e o protocolo que está ativo: por exemplo, "Protocol1 (Pos. PLR)" = Estímulo de impulso positivo, "Protocol2 (Static)" = Estímulo sem limite, "Protocol3 (Inf)" = Alargado. O ecrã deve apresentar "READY TO SCAN" (PRONTO PARA LEITURA).

Prima e mantenha premido o botão **RIGHT** (DIREITA) ou **LEFT** (ESQUERDA) até que a pupila esteja centrada no ecrã tátil e o ecrã apresente um círculo verde à volta da pupila. Uma moldura verde à volta do ecrã indica que a pupila está corretamente focalizada (Ex. 23), ao passo que uma moldura vermelha indica que é necessário recentrar a pupila no ecrã antes de se iniciar a medição (Ex. 24). Assim que surja a moldura verde, solte o botão, segurando o PLR-4000 em posição durante cerca de três segundos até ser apresentado o ecrã de resultados.



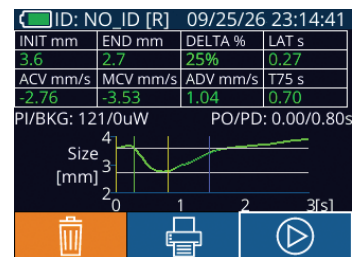
Ex. 23



Ex. 24

Página de resultados para Estímulo positivo

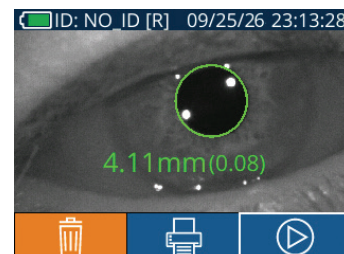
A página de resultados para Estímulo positivo (Ex. 25) mostra a forma de onda do diâmetro da pupila traçada como uma função de tempo. As duas linhas amarelas verticais mostram onde começa o estímulo e onde termina. A linha vertical verde mostra a latência e a linha azul o T75. A latência e o T75 são duas das variáveis calculadas pela análise e são explicadas no Anexo A. Se uma variável não puder ser calculada (por exemplo, devido ao excesso de pestanejo), é indicada com traços ou a vermelho na tabela.



Ex. 25

Página de resultados para Estímulo estático

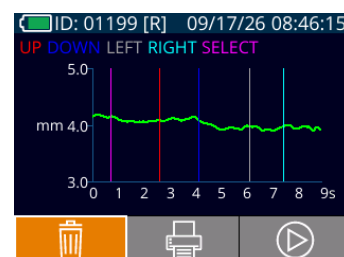
A página de resultados para Estímulo estático (Ex. 26) mostra o diâmetro da pupila a negrito e o desvio padrão do diâmetro da pupila medido (entre parêntesis) durante a leitura. Inclui também o número da ID do doente, a data e a hora da medição e, finalmente, qual o olho (direito ou esquerdo) que foi medido.



Ex. 26

Página de resultados para Modo alargado

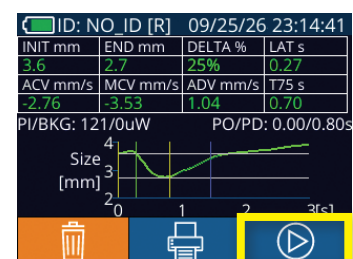
A página de resultados para Modo alargado mostra toda a medição da pupila como uma função de tempo (Ex. 27). As linhas verticais coloridas correspondem às teclas de seta para cima, para baixo, para a esquerda, para a direita e à tecla de seleção central. O utilizador pode premir qualquer uma dessas teclas durante o registo e a(s) hora(s) da pressão (ou pressões) são indicadas no traçado e guardadas com o registo. Tenha em atenção que o registo alargado de pupila termina assim que a tecla **RIGHT** (DIREITA) ou **LEFT** (ESQUERDA) inicial original for premida. A duração da medição não é definida. A duração máxima é de 10 minutos.



Ex. 27

Reprodução de vídeo

No ecrã Results (Resultados), selecione o ícone **Vídeo** para visualizar a reprodução de vídeo da leitura. Apenas pode ser reproduzido o vídeo da última medição. Depois de o PLR-4000 ter sido desligado, ou se o botão **RIGHT** (DIREITA) ou **LEFT** (ESQUERDA) for premido durante a leitura, o último vídeo fica inacessível (Ex. 28).



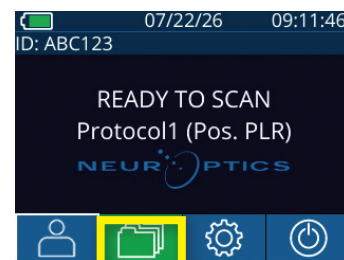
Ex. 28

Percorrer os registos

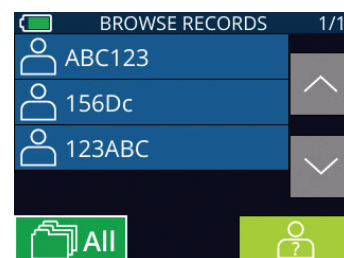
Para rever os registos guardados no PLR-4000:

- No ecrã Home (Início): selecione o ícone **Records** (Registos) (Ex. 29).
- Para percorrer os registos por ID do doente, selecione a ID na lista ou utilize as setas **PARA CIMA** e **PARA BAIXO** no ecrã para percorrer ID adicionais disponíveis na lista. As ID das medições mais recentes realizadas no PLR-4000 irão aparecer no topo da lista.
- Para procurar uma ID de doente específica, selecione (Ex. 30), introduza a ID do doente e selecione .
- Para pesquisar todas as medições de pupilas armazenadas no PLR-4000 por ordem cronológica (incluindo todas as ID de doentes), selecione o ícone **All Records** (Todos os registos) (Ex. 30) e prima o botão de **Seta para BAIXO** no teclado para percorrer todas as medições armazenadas no PLR-4000.
- Quando surgir a mensagem **No more records** (Sem mais registos), atingiu a medição de pupila mais antiga armazenada.

O pupilómetro pode armazenar até 1200 registos no dispositivo. Depois de atingir o limite de 1200 medições, cada novo registo irá substituir o mais antigo guardado no dispositivo.



Ex. 29

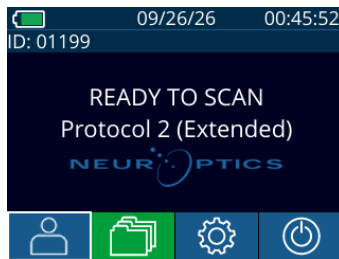


Ex. 30

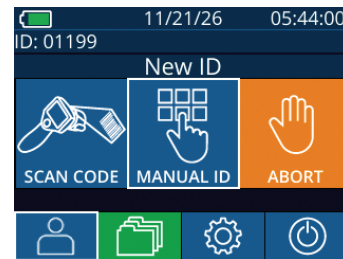
Mudança da ID do doente

Para mudar a ID do doente, selecione  no ecrã Home (Início) (Ex.31).

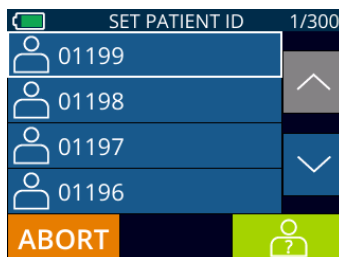
Selecione  (Ex. 32), escolha a ID do doente no menu de pesquisa SET PATIENT ID (DEFINIR ID DO DOENTE) (Ex. 33) e clique em **Accept** (Aceitar) para alterar (Ex. 34). Caso prefira introduzir a ID do doente, selecione , introduza os caracteres alfabéticos ou numéricos, prima  e, depois, **Accept** (Aceitar).



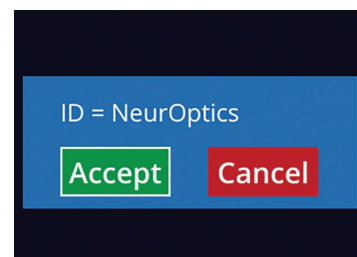
Ex. 31



Ex. 32



Ex. 33



Ex. 34

Transferir dados

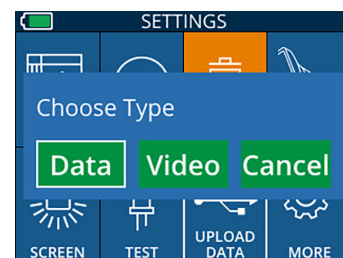
No ecrã Home (Início), selecione o ícone **Settings** (Definições) , e, depois, selecione Upload Data (Carregar dados) . Aparecem duas opções "Data" (Dados) ou "Video" (Vídeo) (Ex. 35). Se escolher "Data" (Dados), aparece uma mensagem de texto no ecrã a solicitar ao utilizador "connect USB cable & copy R_#####.xls" (ligar cabo USB e copiar R_#####.xls). Se escolher "Video" (Vídeo), é gravado um ficheiro AVI e aparece uma mensagem de texto no ecrã a solicitar ao utilizador "connect USB cable & copy V_#####.avi" (ligar cabo USB e copiar V_#####.avi). Ligue o cabo USB do pupilómetro ao computador (Ex 36). O computador será apresentado como a unidade "Neuroptics" no mesmo. Clique na unidade, copie o ficheiro XLS ou o ficheiro AVI e cole-o no seu computador. Prima "DONE" (CONCLUÍDO) na pequena janela no ecrã do pupilómetro apenas após a cópia ter sido concluída, uma vez que o ficheiro será depois eliminado.

Nota: apenas a última medição pode ser transferida como um vídeo, o que deve ser feito imediatamente após a captação de uma medição.

Imprimir dados

Ligue a fonte de alimentação à impressora, como mostrado em Ex 37. Ligue a impressora e irá acender-se uma luz verde. O resultado da medição do doente apresentado no momento na janela de resultados (Ex. 38) pode ser impresso, selecionando  na parte inferior do ecrã.

O sistema só imprime um registo quando é apresentado um resultado de medição no ecrã. Caso pretenda imprimir uma medição que não a última medição feita, consulte a secção "Percorrer os registos" acima. Consulte as instruções de utilização específicas da impressora no respetivo manual de instruções.



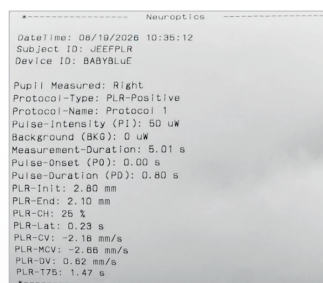
Ex. 35



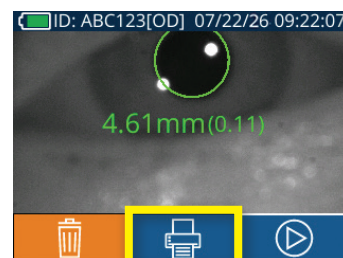
Ex. 36



Ex. 37



Imprimir uma amostra

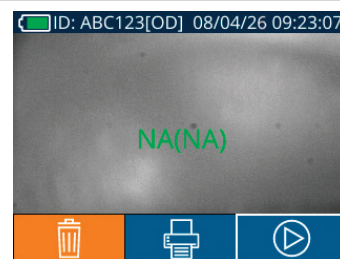


Ex. 38

Medições das pupilas — Especificidades

Pestanejar durante a medição

Se a medição tiver sido afetada por um problema de monitorização (por ex., excesso de pestanejo), os respetivos resultados são todos apresentados a vermelho no ecrã de resultados e como "NA" (Ex. 39). Neste caso, os resultados da medição não são válidos nem confiáveis, pelo que a medição deve ser repetida.



Ex. 39

Guia de navegação no Pupilómetro PLR-4000

Regressar ao ecrã Home (Início)

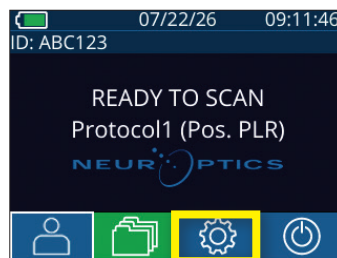
Prima os botões **LEFT** (ESQUERDA) ou **RIGHT** (DIREITA) (círculos verdes) para regressar ao ecrã Home (Início) (Ex. 40).



Ex. 40

Definições

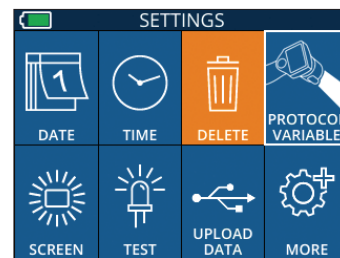
Utilizando o ecrã táctil ou o teclado, selecione o ícone **Settings** (Definições)  (Ex. 41) no ecrã Home (Início) para aceder ao menu Settings (Definições) (Ex. 42).



Ex. 41

Data e hora

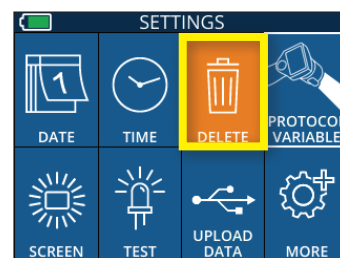
Consulte a secção **Ajustar a data e hora** na Página 5.



Ex. 42

Eliminar registos

Para eliminar registos da memória do dispositivo do PLR-4000, navegue até ao menu Settings (Definições) e prima **Delete** (Eliminar) . De seguida, selecione **Yes** (Sim) para eliminar o registo (Ex. 43). Pode eliminar os registos no dispositivo para uma ID de doente específica ou All Records (Todos os registos).



Ex. 43

Brilho do ecrã LCD

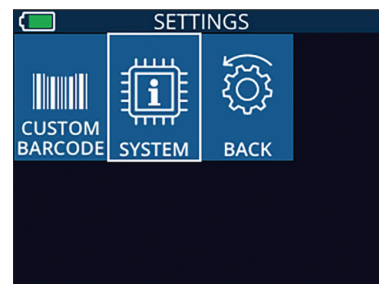
O PLR-4000 está predefinido para o valor de brilho máximo do ecrã LCD. Ajuste para um valor de brilho médio, premindo . Ajuste para um valor de brilho mínimo, premindo . Para regressar ao valor de brilho máximo, basta premir  mais uma vez.

LED de teste

Premir o ícone Test (Teste)  apresenta uma amostra da luz LED que é emitida pelo PLR-4000 durante a medição da pupila. O teste deve mostrar LED acesos às 3, 6, 9 e 12 horas no lado da lente. Este teste serve apenas para fins de demonstração e não afeta a utilização do dispositivo.

Personalizar o leitor de códigos de barras

Se necessário, o Leitor de códigos de barras integrado PLR-4000 pode ser personalizado para truncar ou expandir os caracteres alfabéticos ou numéricos lidos de um código de barras. As definições **Default** (Predefinição) ajustam-se automaticamente de modo a ler mais tipos de códigos de barras 1D e 2D, e esta opção deverá permanecer selecionada, a não ser que seja necessário aplicar uma personalização específica a todos os códigos de barras lidos pelo PLR-4000. Selecione **Settings** (Definições)  mais , **Custom Barcode** (Código de barras personalizado)  (Ex. 44). Depois, selecione **Scan Sample** (Ler amostra) para ler uma amostra de código de barras e programar a personalização pretendida (truncagem ou expansão) a utilizar para todas as leituras posteriores. Contacte a NeurOptics para obter informações adicionais.



Ex. 44

Informação do sistema

Selecione **System** (Sistema)  (Ex. 44) para ver as informações do sistema PLR-4000, como o número de série e as versões da aplicação de software e do firmware do dispositivo.

Deteção e resolução de problemas

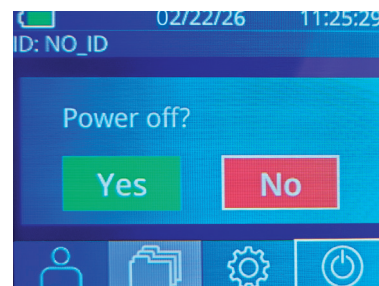
Problema	Possível motivo	Solução
1. O Pupilómetro PLR-4000 não liga	Utilização de um Adaptador de alimentação incorreto	Utilize apenas o Adaptador de alimentação fornecido com o PLR-4000. Verifique o rótulo no Adaptador de alimentação.
	Cabo de alimentação não totalmente ligado à tomada de parede ou à Estação de carregamento	Verifique as ligações.
	Bateria totalmente descarregada	Carregue a bateria, colocando o PLR-4000 na Estação de carregamento.
2. A medição da pupila não inicia após a libertação do botão LEFT (ESQUERDA) ou RIGHT (DIREITA)	Pestanejar excessivo	Segure cuidadosamente o olho do doente com o dedo para mantê-lo aberto durante a medição.
	Dispositivo incorretamente posicionado	Segure o copo ocular num ângulo de 90 graus relativamente ao rosto do doente. Certifique-se de que a pupila do doente está centrada no ecrã.
3. O PLR-4000 voltou ao ecrã Home (Início) durante uma medição	O botão LEFT (ESQUERDA) ou RIGHT (DIREITA) foi premido durante a medição, o que fez com que fosse abortada	Repita a leitura, certificando-se de que não são premidos quaisquer botões até ao final da leitura e da apresentação dos resultados no ecrã.
4. Aparece uma mensagem de erro no ecrã	Várias	Reinicie o PLR-4000, premindo e mantendo premido o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) na lateral do dispositivo até que se desligue e, em seguida, ligue-o novamente. Se o problema continuar, contacte o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics.
5. Indicação "NA" apresentada após medição	O PLR-4000 mudou de posição antes de a medição ter sido concluída	Repita a leitura e mantenha o PLR-4000 em posição até concluir a medição e serem apresentados os resultados da medição da pupila.
	O doente pestanejou excessivamente durante a medição	Mantenha a pálpebra do doente aberta e repita a leitura.
6. Transferência não iniciada ou não concluída	O cabo não está bem encaixado no dispositivo	Verifique se o cabo está devidamente ligado ao PLR-4000.
	O ficheiro transferido não aparece no computador de destino	Copie o ficheiro transferido para o computador antes de premir "Done" (Concluído) no PLR-4000.
7. Os resultados da medição não são impressos	O PLR-4000 não está próximo o suficiente da impressora.	Assegure-se de que o PLR-4000 está a ≤ 1 m da impressora
	O PLR-4000 não "encontra" a impressora.	Remova ou desligue os dispositivos que possam estar a interferir com a ligação.

Desligar

Para desligar o Pupilómetro PLR-4000, escolha uma das opções:

- Aceda ao ecrã Home (Início) e selecione o ícone **Power** (Alimentação) . De seguida, confirme com **Yes** (Sim) para desligar (Ex. 45).
- Prima e mantenha premido o botão **On/Off** (Ligar/Desligar)  na parte lateral do PLR-4000 durante cerca de 3 segundos.

Ocasionalmente, poderá ser necessário reiniciar o sistema do PLR-4000. Para reiniciar, basta premir e manter premido o botão **On/Off** (Ligar/Desligar)  na parte lateral do PLR-4000 até este se desligar e, depois, voltar a ligar, premindo (sem manter premido) o botão **On/Off** (Ligar/Desligar) .



Ex. 45

Manuseamento, limpeza e manutenção

Manuseie sempre o Pupilómetro PLR-4000 e a Estação de carregamento PLR-4000 com cuidado, porque no interior existem componentes eletrónicos, plásticos, de vidro e de metal frágeis. O PLR-4000 e a Estação de carregamento podem ficar danificados em caso de queda ou exposição prolongada a líquidos ou a ambientes com elevado teor de humidade.

O PLR-4000 e a Estação de carregamento não requerem qualquer tipo de manutenção ou calibração programada regular.

Se o PLR-4000 e a Estação de carregamento não estiverem a funcionar corretamente ou parecer terem sido danificados, contacte imediatamente o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics através do **número gratuito na América do Norte** 866.99.PUPIL (866-997-8745), do número internacional +1-949-250-9792 ou por e-mail para Info@NeurOptics.com.

Limpeza do Pupilómetro PLR-4000, da Estação de carregamento e do Copo ocular

Para a limpeza do PLR-4000, da Estação de carregamento e do copo ocular recomenda-se a utilização de soluções de limpeza à base de álcool isopropílico (IPA), em concentrações de até 70% de IPA. Não utilize produtos químicos que possam danificar a superfície do PLR-4000 e da Estação de carregamento. Alguns produtos químicos podem enfraquecer ou danificar componentes de plástico e resultar no funcionamento inadequado dos instrumentos. Utilize todos os produtos de limpeza seguindo as instruções do respetivo fabricante, tendo o cuidado de espremer o excesso de líquido do pano antes de limpar o PLR-4000 e a Estação de carregamento e não utilize um pano demasiado húmido.

Limpe todas as superfícies expostas. Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza relativamente ao tempo de atuação da solução sobre a superfície do dispositivo.

- **NÃO** utilize um pano demasiado húmido. Esprema o excesso de líquido do pano antes de limpar o PLR-4000 ou a Estação de carregamento.
- **NÃO** permita a acumulação de produto de limpeza no instrumento.
- **NÃO** utilize qualquer objeto rígido, abrasivo ou pontiagudo para limpar qualquer parte do PLR-4000 ou da Estação de carregamento.
- **NÃO** mergulhe o PLR-4000 ou a Estação de carregamento em líquido, nem tente esterilizar o produto, uma vez que poderá danificar os componentes eletrónicos e óticos.

Secagem e inspeção após a limpeza

Confirme que o PLR-4000 e a Estação de carregamento estão completamente secos antes de voltar a colocar o PLR-4000 na Estação de carregamento.

Considerações relativas à limpeza: ecrã de cristais líquidos (LCD) e vidro da tampa da lente do PLR-4000

Para melhor proteção do ecrã de cristais líquidos (LCD), utilize um pano limpo, macio e que não largue pelos e uma solução com até 70% de IPA para limpar o LCD do PLR-4000. Recomenda-se também a limpeza ocasional da lente do PLR-4000 e da janela do leitor de códigos de barras integrado (situada imediatamente acima da lente) utilizando um pano limpo, macio e que não largue pelos e uma solução com até 70% de IPA.

Serviço de apoio ao cliente

Para assistência técnica ou caso tenha uma questão relativa ao seu produto ou encomenda, queira contactar o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics através do **número gratuito na América do Norte** 866.99.PUPIL (866-997-8745), do número internacional +1-949-250-9792 ou por e-mail para Info@NeurOptics.com.

Estas instruções de utilização são disponibilizadas em formato eletrónico e podem ser consultadas no nosso site. Se for necessária uma cópia em papel, informe o serviço de apoio ao cliente.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.



**Acesso às instruções
de utilização
eletrónicas**

Informações para encomenda

PLR-4000-SYS	Sistema de Pupilómetro PLR®-4000
NEUR-2059-01	Copo ocular
CBL-0006-00	Cabo para transferência de dados
NEUR-PRTS445	Kit de impressora sem fios

Política de devolução

A NeurOptics não aceita devoluções de produtos.

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

Anexo A — Parâmetros de medição da pupila

Parâmetro	Descrição
INIT = Diâmetro máximo	Tamanho máximo da pupila antes da constrição (mm)
END = Diâmetro mínimo	Diâmetro da pupila no máximo de constrição (mm)
DELTA = % de alteração	(INIT-END)/END como uma %
LAT = Latência de constrição	Tempo para o início da constrição após se iniciar o estímulo luminoso (seg)
ACV = Velocidade de constrição	Média da velocidade de constrição do diâmetro da pupila, medida em milímetros por segundo
MCV = Velocidade máxima de constrição	Velocidade máxima de constrição do diâmetro da pupila como resposta ao flash de luz, medida em milímetros por segundo
ADV = Velocidade de dilatação	A velocidade média da pupila quando, depois de ter atingido o pico de constrição, a pupila tende a recuperar e a dilatar novamente para o tamanho inicial de repouso, medida em milímetros por segundo
T75	O tempo que a pupila demora a recuperar 75% do tamanho inicial da pupila em repouso depois de ter atingido a constrição máxima.

Anexo B — Especificações técnicas

Parâmetro	Descrição	
Limiar de deteção para medição pelo pupilómetro	Diâmetro da pupila (mínimo)	0,80 mm
	Diâmetro da pupila (máximo)	10,00 mm
	Variação de tamanho, aproximadamente	0,03 mm (30 micrones)
Precisão do tamanho	Aproximadamente +/- 0,03 mm (30 micrones)	
Grau de proteção contra choques elétricos	Pupilómetro e copo ocular — Proteção fornecida por peça aplicada tipo BF Estação de carregamento + Adaptador de alimentação — Proteção fornecida por peça aplicada tipo B	
Classificação do equipamento contra a entrada de líquidos	Equipamento comum	
Grau de segurança durante a aplicação na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou com óxido nitroso	O equipamento não é um equipamento de categoria AP ou APG	
Modo de funcionamento	Funcionamento a bateria a pedido	
Adaptador de alimentação	Entrada: 100–240 V CA +/- 8%	
	Saída: 6 V, 2,8 A	
	Saída de carregamento sem fios por RF: 5 W, compatível com Qi	
Bateria	Célula de iões de lítio de 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hora	
Ambiente de funcionamento	Intervalo de temperaturas: 0° C (32° F) a 40° C (104° F)	
	Humidade relativa: sempre sem condensação.	

Anexo B — Especificações técnicas (continuação)

Parâmetro	Descrição
Ambiente de transporte e armazenamento	Intervalo de temperaturas: -38° C (-36,4° F) a 70° C (158° F) Humidade relativa: sempre sem condensação.
Dimensões	Com copo ocular = 19 cm A × 8,9 cm L × 11,4 cm P
	Sem copo ocular = 19 cm A × 8,9 cm L × 8,9 cm P.
Peso	344 gramas +/- 10 gramas
Classificação	Produto LED de classe 1 segundo a norma IEC 62471

Anexo C — Orientações sobre Compatibilidade eletromagnética (CEM) e outras interferências

- 1. AVISO:** deve evitar-se o empilhamento e a utilização deste equipamento junto a outros equipamentos, uma vez que pode conduzir a um funcionamento incorreto. Caso tal utilização seja necessária, todos os equipamentos devem ser vigiados para garantir que estão a funcionar normalmente.
- 2. AVISO:** a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar um funcionamento inadequado.
- 3. AVISO:** os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento ME, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma diminuição do desempenho deste equipamento.

Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O Pupilómetro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes e utilizadores do Pupilómetro devem certificar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O Pupilómetro utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	O Pupilómetro é adequado para utilização em quaisquer instalações, incluindo domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo é alimentado por bateria e não está ligado à rede elétrica pública durante o funcionamento normal.
Flutuações de tensão/ oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	O dispositivo é alimentado por bateria e não está ligado à rede elétrica pública durante o funcionamento normal.

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O PLR-4000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV no ar	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
Transientes elétricos rápidos/picos IEC 61000-4-4	±2 kV	Em conformidade
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV em modo comum	Em conformidade
Campo magnético à frequência da rede elétrica IEC 61000-4-8	30 A/m	Em conformidade
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	De acordo com a norma	Em conformidade

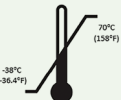
Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicações sem fios de RF

O PLR-4000 foi submetido a testes de imunidade a campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicações sem fios de RF, em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 + A1, e cumpriu todos os requisitos aplicáveis.

Anexo F — Definição internacional de símbolos

Símbolo	Fonte/Conformidade	Título	Descrição do símbolo
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.4.4	Cuidado	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção do operador ou uma ação por parte do operador para evitar consequências indesejáveis
	Norma: IEC 60417 N.º de referência do símbolo: 5333	Peça aplicada do tipo BF	Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 N.º de referência do símbolo: 5840	Peça aplicada do tipo B	Identifica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 N.º de referência do símbolo: 5009	"Stand-by"	Identifica o interruptor ou a posição de comutação através dos quais parte do equipamento é ligada, a fim de o colocar em estado de espera, e identifica o controlo para passar ao estado de baixo consumo ou para o indicar
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.2.7	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante que permite identificar um dispositivo médico específico
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico
	Norma: BS EN 50419 Artigo 11(2) da Diretiva da Comunidade Europeia 2002/96/CE (REEE)	Reciclar: equipamento eletrónico	Identifica o produto que está sujeito à Diretiva da União Europeia relativa aos Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) 2012/19/UE para a reciclagem de equipamento eletrónico. Não elimine este produto no fluxo de resíduos urbanos não triados
	Norma: IEC TR 60417 N.º de referência do símbolo: 6367	Pilha de célula tipo moeda	Indica na embalagem que contém uma pequena pilha redonda, cuja altura total é inferior ao diâmetro, e que contém um eletrólito não aquoso, por exemplo, uma pilha ou célula de lítio. Identifica um dispositivo relacionado com a alimentação por célula ou pilha, por exemplo, uma tampa para o compartimento da pilha/bateria
	U.S. 40 CRF 273.2 Artigo 21 da Diretiva da Comunidade Europeia 2006/66/CE	Reciclar. A pilha contém lítio	Elimine de acordo com os procedimentos locais relativos a produtos contendo pilhas com lítio e produtos com perclorato de lítio
	Norma: ISO 15223-1 N.º 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 relativo aos dispositivos médicos (2017/745 UE, MDR) ou com outras diretivas da UE aplicáveis	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Indica a declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante relativa à saúde, segurança e proteção do ambiente.
	Marca de conformidade da União Europeia com identificação do organismo notificado: o produto está em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (2017/745 UE, MDR) ou com outras diretivas da UE aplicáveis	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia com identificação do organismo notificado	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante relativa à saúde, segurança e proteção do ambiente e que o produto é listado através a TÜV SÜD como organismo notificado

Anexo D — Definição internacional de símbolos

Símbolo	Fonte/Conformidade	Título	Descrição do símbolo
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.2	Representante CE	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização em NeurOptics.com
	Norma: IEC TR 60878 N.º de referência do símbolo: 5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante ou equipamento ou sistemas, por exemplo, na área elétrica médica que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que requer proteção contra humidade
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.3.7	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.3.1	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica uma transportadora que possui informações do identificador único de dispositivo
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.7.8	Tradução	Indica que as informações originais do dispositivo médico foram traduzidas, o que complementa ou substitui as informações originais

Anexo E — Alcance e frequência da impressão sem fios

Parâmetro	Descrição
Alcance da impressão sem fios	Até 100 cm
Baixo consumo da frequência de utilização da impressão sem fios	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
Número gratuito na América do Norte: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)