

Pupillometro PLR[®]-4000

Istruzioni per l'uso



NEUROPTICS[®]

Introduzione

Il pupillometro NeurOptics® PLR®-4000 offre ai medici specialisti la tecnologia quantitativa a infrarossi in un design avanzato per misurare in maniera oggettiva e accurata la dimensione e la dinamica delle pupille. Il PLR-4000 è un dispositivo dal design ergonomico dotato di scanner di codici a barre incorporato, sistema di ricarica wireless, display LCD touchscreen e interfaccia grafica di facile lettura.

Indicazioni per l'uso

Il pupillometro PLR-4000 è uno scanner ottico portatile che misura la dimensione e la reattività pupillare. I risultati ottenuti dalle scansioni del PLR-4000 vengono utilizzati esclusivamente a scopo informativo e non devono essere utilizzati per scopi diagnostici e clinici. Il PLR-4000 deve essere utilizzato esclusivamente da personale clinico con adeguata formazione, sotto la guida di un medico qualificato.

Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo se la struttura orbitale è danneggiata o se il tessuto molle circostante è edematoso o presenta lesioni aperte.

Sommario

Avvertenze e precauzioni	3	Come spostarsi nei menu del pupillometro PLR-4000	10
Classificazione	3	Risoluzione dei problemi	11
Avviso su brevetti, copyright e marchi	3	Spegnimento	11
Informazioni sulla sicurezza	3	Gestione, pulizia e manutenzione	12
Operazioni preliminari	4	Assistenza clienti	12
Messa in funzione	4	Informazioni per gli ordini	13
Misurazione delle pupille	5	Appendice A Parametri per la misurazione pupillare	13
Impostazione del protocollo di misurazione	6	Appendice B Specifiche tecniche	13
Riproduzione del video	8	Appendice C Definizione dei simboli internazionali	14
Visualizzazione dei record	9	Appendice D Raggio e frequenza di stampa wireless	15
Scaricamento dei dati	9		
Stampa dei dati	9		
Misurazioni della pupilla – considerazioni speciali	10		

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Avvertenze e precauzioni sono riportate in tutto il manuale laddove pertinenti. Le avvertenze e le precauzioni elencate nel presente documento si applicano generalmente ogni volta che si utilizza il dispositivo.

- Il PLR-4000 è destinato all'uso da parte di personale con adeguata formazione sotto la guida di un medico qualificato.
- Se si riscontra un problema durante l'uso, ritirare il dispositivo e affidarlo a personale qualificato per la riparazione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni evidenti all'involucro o ai componenti ottici interni. L'utilizzo di un dispositivo non funzionante può causare letture imprecise.
- Pericolo di scossa elettrica - Non aprire il dispositivo o la stazione di ricarica. Non sono presenti parti riparabili dall'utente.
- La batteria del PLR-4000 può essere sostituita solo da un tecnico dell'assistenza NeurOptics qualificato. Contattare NeurOptics se si sospetta che la batteria non sia più utilizzabile.
- Per caricare il PLR-4000, utilizzare esclusivamente la stazione di ricarica NeurOptics.
- Rischio di incendio o di ustioni chimiche - Se non adoperati e maneggiati correttamente, questo dispositivo e i suoi componenti possono causare un incendio o ustioni chimiche. Non smontare, non esporre a temperature superiori ai 100 °C, non incenerire o gettare nel fuoco.
- Conservare e utilizzare il sistema PLR-4000 a temperatura ambiente con livelli di umidità senza condensa. L'utilizzo del PLR-4000 nonostante la formazione di condensa sulle superfici ottiche può comportare letture imprecise.

Precauzioni

Di seguito sono riportate le precauzioni da adottare durante la pulizia del dispositivo.

- I componenti interni del PLR-4000 NON sono compatibili con le tecniche di sterilizzazione, quali ad esempio sterilizzazione con ossido di etilene, a vapore, mediante calore e con raggi gamma.
- NON immergere il dispositivo o versare su di esso o al suo interno liquidi detergenti.
- NON utilizzare acetone per pulire le superfici del PLR-4000 o della stazione di ricarica.

Avviso sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non configurato e utilizzato conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale, può causare interferenze elettromagnetiche.

L'apparecchio è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti previsti dalla norma EN 60601-1-2 per i dispositivi medici. Tali limiti assicurano una ragionevole protezione dalle interferenze elettromagnetiche negli ambienti d'uso previsti (ad esempio, ospedali, laboratori di ricerca).

Avviso relativo alla risonanza magnetica (MRI)

Questo dispositivo contiene componenti il cui funzionamento può essere influenzato da intensi campi elettromagnetici. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica o in prossimità di apparecchiature per diatermia ad alta frequenza, defibrillatori o apparecchiature per terapia a onde corte. Le interferenze elettromagnetiche potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo.

Compatibilità FCC (Federal Communications Commission)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission). Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve tollerare le interferenze ricevute, incluse le interferenze che possano causare un funzionamento indesiderato.

Classificazione

Tipo di apparecchiatura: apparecchiatura medica, classe 1 886.1700

Nome commerciale: Pupillometro NeurOptics® PLR®-4000

Prodotto da:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA
t: + 1-949.250.9792

Numero verde (Nord America): 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Brevetti, copyright e marchio

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Questo documento è tutelato dal Titolo 17 dello USC (U.S. Code) ed è di proprietà esclusiva di NeurOptics, Inc. (la Società). Nessuna parte di questo documento può essere copiata o riprodotta in altro modo né archiviata in qualsiasi sistema di recupero informazioni elettronico senza il previo consenso scritto della Società, ad eccezione di quanto specificamente consentito dalla legge sul copyright in vigore negli Stati Uniti.

Per i dettagli, visitare: www.NeurOptics.com/patents/

Informazioni sulla sicurezza

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le seguenti informazioni sulla sicurezza.
- Prima di provare a utilizzare il PLR-4000, leggere per intero queste istruzioni. Ogni tentativo di utilizzare il dispositivo senza averne compreso appieno le caratteristiche e le funzioni può comportare condizioni operative non sicure e/o risultati imprecisi.
- In caso di domande relative all'installazione, alla configurazione, al funzionamento o alla manutenzione del dispositivo, contattare NeurOptics.

Operazioni preliminari

Disimballaggio del pupillometro PLR-4000

Il pupillometro NeurOptics PLR-4000 viene fornito con i seguenti componenti (Fig. 1):

- Pupillometro PLR-4000 (A)
- Stazione di ricarica (B)
- Adattatore di alimentazione e spina (C)
- Oculari x 2 (D)
- Cavo per scaricamento dati
- Guida rapida del pupillometro PLR-4000



Fig. 1

Configurazione iniziale

- Per configurare il PLR-4000 per il primo utilizzo, fare riferimento alla sezione **Messa in funzione** di seguito, assicurandosi che il PLR-4000 sia completamente carico e che data e ora siano impostate correttamente prima dell'uso.

Messa in funzione

Caricamento del pupillometro PLR-4000

- Collegare l'adattatore di alimentazione del PLR-4000 alla stazione di ricarica, quindi collegarlo a una presa di corrente. La spia alla base della stazione di ricarica sarà di colore bianco, a indicare che la stazione di ricarica è collegata all'alimentazione (Fig. 2).
- Inserire il PLR-4000 nella stazione di ricarica. La spia della stazione di ricarica diventerà di colore **blu** (Fig. 3) e lo schermo LCD visualizzerà  nell'icona della batteria, a indicare che il PLR-4000 è in carica. Una volta completata la carica, la spia diventerà **verde** (Fig. 4).
- Se la spia sulla stazione di ricarica è di colore **ambra/arancione**, è presente un malfunzionamento nel sistema di ricarica che impedisce al PLR-4000 di caricarsi (Fig. 5). Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti NeurOptics.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Colore della spia	Significato
Bianco	La stazione di ricarica è collegata a una presa di corrente ed è alimentata. Il PLR-4000 non è inserito nella stazione di ricarica.
Blu	Il PLR-4000 è inserito nella stazione di ricarica e si sta caricando correttamente.
Verde	Il PLR-4000 è completamente carico.
Ambra/Arancione	Malfunzionamento del sistema di ricarica - Il PLR-4000 non si sta caricando. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti NeurOptics.

Nella stazione di ricarica, il pupillometro PLR-4000 entra in modalità sospensione per ottimizzare la carica:

- Una volta inserito nella stazione di ricarica, il PLR-4000 si accende (o resta acceso).
- Dopo 2 minuti nella stazione di ricarica, il PLR-4000 entra in modalità sospensione per ottimizzare la carica. Lo schermo si spegne (Fig. 6). Se in questo intervallo di 2 minuti si preme un pulsante o si tocca lo schermo, sarà necessario attendere altri 2 minuti prima che il PLR-4000 entri in modalità sospensione.
- Per utilizzare il PLR-4000 dopo che è entrato in modalità sospensione nella stazione di ricarica, rimuoverlo dalla stazione di ricarica: si riattiverà automaticamente.
- Se il PLR-4000 non si accende quando viene inserito nella stazione di ricarica, il livello della batteria potrebbe essere troppo basso per il normale utilizzo. La spia della stazione di ricarica deve essere di colore **blu**, a indicare che il PLR-4000 si sta caricando. Lasciare il PLR-4000 nella stazione di ricarica fino a quando non si accende.



Fig. 6

Per preservare la durata della batteria quando non si trova nella stazione di ricarica, il pupillometro PLR-4000:

- Entra in modalità sospensione dopo 4 minuti. Per accenderlo, toccare lo schermo o premere un pulsante qualsiasi.
- Si spegne dopo altri 6 minuti.

Accensione del pupillometro PLR-4000

- Se il PLR-4000 non si trova nella stazione di ricarica ed è spento, premere (non tenere premuto) il pulsante di **accensione/spegnimento**  situato sul lato del dispositivo (Fig. 7).
- Se il PLR-4000 si trova nella stazione di ricarica ed è entrato in modalità sospensione, rimuoverlo dalla stazione di ricarica: si riattiverà automaticamente.



Fig. 7

Impostazione di data e ora

Per modificare la data e l'ora, nella schermata iniziale selezionare l'icona **Impostazioni**  quindi selezionare **Date** o **Time** (Fig. 8). Seguire le istruzioni per inserire la data (Fig. 9) e l'ora corrente (Fig. 10) utilizzando il formato 24 ore e selezionare .



Fig. 8

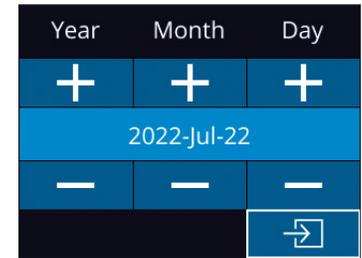


Fig. 9

Negli Stati Uniti è possibile abilitare l'opzione

Automatic Daylight Savings Time (DST) nelle impostazioni di **Time**.

Per impostazione predefinita, l'ora legale è disabilitata. Le regolazioni automatiche hanno luogo esclusivamente in base alla normativa relativa all'ora legale in vigore negli Stati Uniti e non alla posizione geografica, in quanto il PLR-4000 non è collegato a Internet né è dotato di GPS.

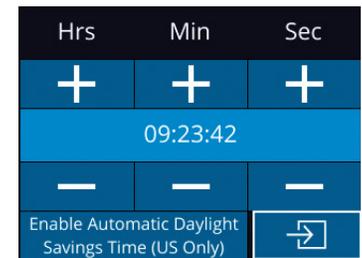


Fig. 10

Gestione della data e dell'ora:

- Per assicurarsi che la data e l'ora siano sempre corrette, è necessario effettuare un controllo periodico trimestrale. La data e l'ora impostate determineranno la marca temporale indicata sul PLR-4000 per le successive misurazioni pupillari effettuate sui pazienti. La modifica della data e dell'ora non altera le marche temporali delle misurazioni precedenti.
- Se la funzione dell'ora legale automatica è disabilitata, regolare l'ora sul dispositivo subito dopo un cambio dell'ora.

Ritorno alla schermata iniziale

Per tornare alla schermata iniziale, premere il pulsante **LEFT** o **RIGHT**, indicati nell'immagine con un cerchio verde (Fig. 11).



Fig. 11

Misurazione delle pupille utilizzando il pupillometro PLR-4000

Collegamento dell'oculare al pupillometro

Per effettuare la misurazione della pupilla occorrono due componenti:

- Pupillometro PLR-4000 (Fig. 12)
- Oculare (Fig. 13)

Il PLR-4000 non deve essere utilizzato senza l'oculare correttamente posizionato (Fig. 13). È molto importante che l'oculare sia montato correttamente. Una perfetta aderenza aiuta a ridurre la possibilità che la luce diffusa entri nell'occhio durante la scansione. L'oculare ha una linguetta sul bordo che si inserisce nella rientranza sulla protezione della lente del pupillometro.

Posizionare la linguetta sul bordo dell'oculare nella rientranza sulla protezione della lente del pupillometro e premere per inserirla. Controllare che anche le linguette su entrambi i lati della protezione della lente si inseriscano nei fori su entrambi i lati dell'oculare.



Fig. 12

Fig. 13

Inserimento di un nuovo ID paziente

Per associare l'ID paziente al pupillometro sono disponibili due opzioni:

- 1) scansione del codice a barre del paziente utilizzando lo scanner di codici a barre incorporato del PLR-4000; oppure
- 2) inserimento manuale dell'ID paziente mediante caratteri alfabetici o numerici (Fig. 14).



Fig. 14

Scansione del codice a barre mediante lo scanner di codici a barre incorporato

Nella schermata iniziale selezionare , quindi selezionare **Scan Code** . Il PLR-4000 emette una luce bianca dalla parte superiore del dispositivo (Fig. 15). Centrare la luce sul codice a barre e lasciarla in questa posizione fino all'emissione di un segnale acustico. Sul touchscreen del PLR-4000 viene visualizzato l'ID paziente. Verificare che le informazioni relative al paziente siano corrette, quindi selezionare **Accept** (Fig. 16). Il PLR-4000 visualizza l'ID paziente e il messaggio **Ready to Scan** (Fig. 17).

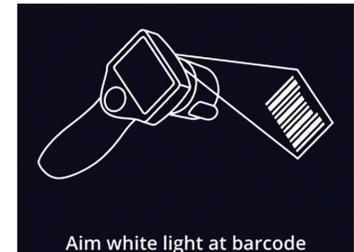


Fig. 15

Immissione manuale dell'ID paziente

Nella schermata iniziale selezionare , quindi selezionare **Manual ID** . Utilizzando il touchscreen o il tastierino, immettere l'ID paziente alfabetico o numerico e selezionare  (Fig. 18). Verificare che le informazioni relative al paziente siano corrette, quindi selezionare **Accept** (Fig. 16). Il PLR-4000 visualizza l'ID paziente e il messaggio **Ready to Scan** (Fig. 17).

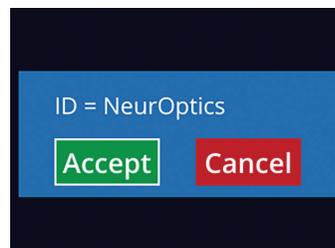


Fig. 16



Fig. 17

Impostazione del protocollo di misurazione

Nella schermata iniziale selezionare l'icona Impostazioni , quindi selezionare l'icona in alto a destra  per aprire il menu Set Protocol (Fig. 19). Ciascun parametro elencato nella pagina di questo menu (Fig. 20) può essere modificato spostandosi verso il basso e verso l'alto utilizzando i tasti **GIÙ**  e **SU**  sulla tastiera direzionale e utilizzando quindi i tasti sinistra  e destra  per spostarsi tra i valori riportati. Utilizzare il pulsante RIGHT o LEFT per uscire e salvare il protocollo premendo YES quando viene visualizzata la richiesta "Save Changes?"



Fig. 19

ID =	a A 1	
1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	

Fig. 18

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

Fig. 20

Le caratteristiche del protocollo di stimolo luminoso sono riassunte nella tabella seguente:

Parametro	Descrizione
Protocol#	I protocolli sono numerati da 1 a 5. Per rendere "attivo" un protocollo, selezionare il numero (ad esempio, "Protocol2") e premere il pulsante centrale sul tastierino direzionale. Il protocollo verrà visualizzato come attivo.
Tipo di protocollo	La seconda impostazione alterna tra 1) "Positive Pulse Stimulus" (stimolo luminoso); 2) "Static Stimulus", (nessuna stimolazione luminosa e nessun riflesso pupillare; "Pulse Intensity" deve essere uguale a "Background Intensity"); e 3) "Extended" (nessuna stimolazione luminosa, la pupilla viene registrata continuamente per una durata massima di 10 minuti o fino alla pressione di un pulsante qualsiasi).

Parametro	Descrizione
Pulse Intensity (PI)	Utilizzare questa impostazione per modificare l'intensità dello stimolo luminoso. Le unità di potenza di emissione luminosa sono radiometriche ed espresse in microWatt (uW). Sono disponibili cinque diverse intensità per PI: 0uW, 1uW, 10uW, 50uW, 121uW, e 180uW.
Background Intensity (BKG)	Utilizzare questa impostazione per modificare l'intensità della luce di fondo. Nel caso di un protocollo Positive Pulse Stimulus, Background Intensity deve essere inferiore a Pulse Intensity, mentre nel caso di un protocollo Static Stimulus, Background Intensity deve essere uguale a Pulse Intensity.
Measurement Duration	Utilizzare questa impostazione per modificare la durata della misurazione (da un minimo di 3 secondi a un massimo di 24 secondi).
Pulse Onset (PO)	Utilizzare questa impostazione per modificare il ritardo dell'inizio dello stimolo luminoso (impulso).
Pulse Duration (PD)	Utilizzare questa impostazione per modificare la durata dello stimolo luminoso (impulso) (da un minimo di 0,03 secondi fino all'intera durata della misurazione).

Preparazione del paziente e dell'ambiente

- Prima di iniziare la scansione di misurazione, spegnere o ridurre l'illuminazione ambientale per oscurare la stanza (se si desidera ottenere la dimensione massima della pupilla).
 - Chiedere al paziente di mettere a fuoco un oggetto bersaglio di piccole dimensioni che si trovi ad almeno 3 metri di distanza con l'occhio che non viene sottoposto a test. L'operatore non deve trovarsi nella linea visiva tra il paziente e l'oggetto in questione.
 - Chiedere al paziente di tenere la testa dritta ed entrambi gli occhi ben aperti sia durante la messa a fuoco del bersaglio che durante la misurazione.
- In alcuni casi, se la messa a fuoco del bersaglio diventa difficile, potrebbe essere necessario mantenere aperto l'occhio del paziente con un dito.
- L'operatore deve posizionare lo strumento ad angolo retto rispetto all'asse visivo del paziente, evitando il più possibile di inclinarlo (Fig. 21).
 - Per ridurre al minimo l'inclinazione, l'operatore può posizionarsi allo stesso livello del paziente durante la scansione. Se necessario, sia il paziente che l'operatore possono sedersi uno di fronte all'altro durante la messa a fuoco del bersaglio e la misurazione.



Fig. 21

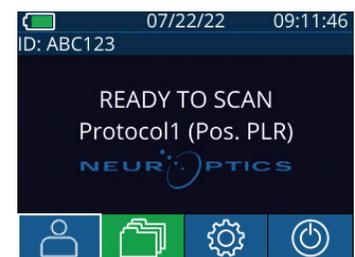


Fig. 22

Le misurazioni devono essere effettuate quando il pupillometro si trova nella schermata iniziale (Fig. 22). La schermata iniziale mostra la data e l'ora, il numero ID paziente e il protocollo attivo. Ad esempio, "Protocol1 (Pos. PLR)" = stimolo a impulso positivo, "Protocol2 (Static)" = nessun limite di stimolo, "Protocol3 (Inf)" = modalità estesa. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "READY TO SCAN."

Premere e tenere premuto il pulsante **RIGHT** o **LEFT** finché la pupilla non è centrata sul touchscreen e il display non mostra un cerchio verde intorno alla pupilla. Una cornice verde intorno alla schermata indica che la pupilla è stata acquisita correttamente (Fig. 23), mentre una cornice rossa indica che occorre centrare di nuovo la pupilla sullo schermo

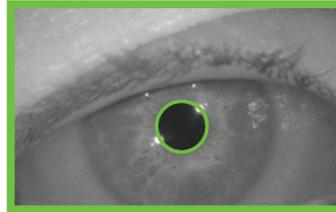


Fig. 23

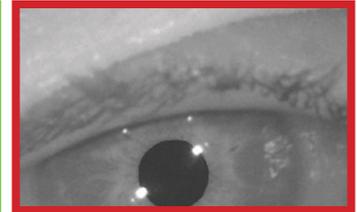


Fig. 24

prima di procedere con la misurazione (Fig. 24). Quando compare la cornice verde, rilasciare il pulsante, tenendo il PLR-4000 in posizione per circa tre secondi finché non viene visualizzata la schermata dei risultati.

Pagina dei risultati per lo stimolo positivo

La pagina dei risultati per lo stimolo positivo (Fig. 25) mostra la forma d'onda del diametro della pupilla tracciata in funzione del tempo. Le due linee gialle verticali mostrano il punto di inizio e fine dello stimolo. La linea verticale verde mostra la latenza e la linea blu il T75. Latenza e T75 sono due delle variabili calcolate dall'analisi e sono descritte nell'Appendice A. Se una variabile non può essere calcolata (ad esempio, a causa di un eccessivo battito di palpebre) viene segnalata con trattini o in carattere rosso nella tabella.

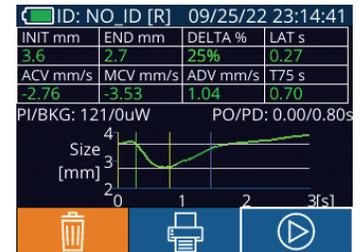


Fig. 25

Pagina dei risultati per lo stimolo statico

La pagina dei risultati per lo stimolo statico (Fig. 26) mostra il diametro della pupilla in grassetto e la deviazione standard del diametro della pupilla misurata (tra parentesi) durante la scansione. Include inoltre il numero ID del soggetto, la data e l'ora della misurazione e, infine, quale occhio (destrò o sinistro) è stato misurato.



Fig. 26

Pagina dei risultati per la modalità estesa

La pagina dei risultati per la modalità estesa mostra l'intera funzionalità della pupilla in funzione del tempo (Fig. 27). Le linee verticali colorate corrispondono ai cinque diversi tasti della tastiera direzionale. L'utente può premere uno qualsiasi di questi tasti durante la registrazione e i tempi della pressione (o delle pressioni) vengono riportati nel grafico e salvati con il record. Si noti che una registrazione prolungata della pupilla viene terminata premendo il pulsante **RIGHT** o **LEFT** (la durata della misurazione non è definita).

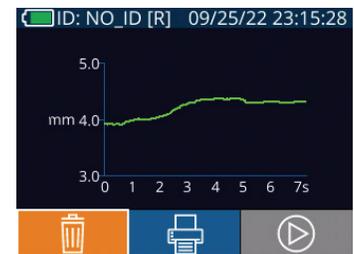


Fig. 27

Riproduzione del video

Nella schermata dei risultati, selezionare l'icona **Video**  per visualizzare la riproduzione video della lettura. È possibile riprodurre solo il video dell'ultima misurazione. Una volta spento il PLR-4000, o se viene premuto il pulsante **RIGHT** o **LEFT** durante la scansione, l'ultimo video non è accessibile (Fig. 28).

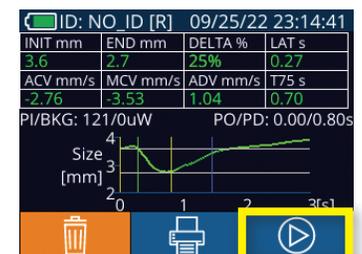


Fig. 28

Visualizzazione dei record

Per rivedere i record memorizzati sul PLR-4000:

- Nella schermata iniziale: selezionare l'icona **Record**  (Fig. 29).
- Per sfogliare i record in base all'ID paziente, selezionare l'ID dall'elenco oppure utilizzare le frecce **SU**  e **GIÙ**  sullo schermo per cercare ulteriori ID disponibili nell'elenco. In cima all'elenco vengono visualizzati gli ID delle ultime misurazioni prese sul PLR-4000.
- Per cercare uno specifico ID paziente, selezionare  (Fig. 30), quindi digitare l'ID paziente e selezionare .
- Per sfogliare tutte le misurazioni delle pupille memorizzate nel PLR-4000 in ordine cronologico (inclusi tutti gli ID paziente), selezionare l'icona **Tutti i record**  (Fig. 30) e premere il pulsante **Freccia GIÙ**  sul tastierino per scorrere tutte le precedenti misurazioni memorizzate nel PLR-4000.
- Quando viene visualizzato il messaggio **No more records**, è stata raggiunta la prima misurazione memorizzata della pupilla.

Il pupillometro può memorizzare sul dispositivo fino a 1.200 record di misurazioni. Una volta raggiunto il limite di 1.200 misurazioni, ogni nuovo record sostituirà il record più vecchio memorizzato sul dispositivo.

Scaricamento dei dati

Nella schermata iniziale selezionare l'icona **Impostazioni** , quindi selezionare Upload Data . Appariranno due scelte: "Data" o "Video" (Fig. 31). Se si sceglie "Data", sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di testo con la seguente richiesta: "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls." Se si sceglie "Video", verrà salvato un file AVI e sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di testo con la seguente richiesta: "connect USB cable & copy V_#####_#####.avi." Collegare il cavo USB dal pupillometro al computer (Fig. 32). Il computer verrà visualizzato come unità "Neuroptics" sul computer. Fare clic sull'unità e copiare il file XLS o il file AVI sul computer. Premere "DONE" nella finestra visualizzata sullo schermo del pupillometro solo dopo aver completato la copia, perché il file verrà cancellato.

Nota: è possibile scaricare come video solo l'ultima misurazione e questa operazione deve essere eseguita immediatamente dopo l'acquisizione della misurazione.

Stampa dei dati

Collegare l'alimentatore alla stampante come illustrato nella Fig. 33. Accendere la stampante: si accenderà una spia verde. È possibile stampare il risultato della misurazione del paziente attualmente visualizzato nella finestra dei risultati (Fig. 34) selezionando  nella parte inferiore dello schermo.

Il sistema stamperà un record solo quando sullo schermo viene visualizzato il risultato di una misurazione. Per stampare una misurazione diversa dall'ultima misurazione effettuata, fare riferimento alla precedente sezione "Visualizzazione dei record". Per istruzioni specifiche sul funzionamento della stampante, consultare il manuale di istruzioni della stampante.



```
Neuroptics
-----
Datafile: 06/19/2022 10:36:12
Subject ID: JEFFR.R
Device ID: BABYBLUe

Pupil Measured: Right
Protocol-Type: PLR-Positive
Protocol-Name: Protocol 1
Pulse-Intensity (PI): 50 uW
Background (BG): 0 uW
Measurement-Duration: 5.01 s
Pulse-Onset (PO): 0.00 s
Pulse-Duration (PD): 0.80 s
PLR-Init: 2.80 mm
PLR-End: 2.10 mm
PLR-CH: 25 %
PLR-Rat: 0.23 s
PLR-CV: -2.18 mm/s
PLR-MCV: -2.88 mm/s
PLR-DV: 0.62 mm/s
PLR-TTS: 1.47 s
```

Esempio di stampa



Fig. 29

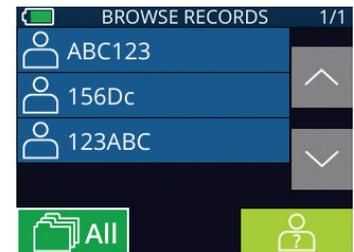


Fig. 30

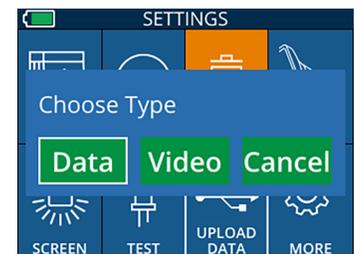


Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33

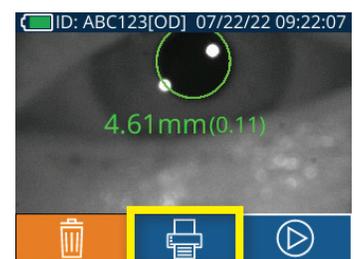


Fig. 34

Misurazioni della pupilla – considerazioni speciali

Battito di palpebre durante la misurazione

Se la misurazione è stata compromessa da un problema di tracciamento (ad esempio, un eccessivo battito di palpebre), i risultati della misurazione vengono visualizzati tutti in caratteri rossi nella relativa schermata e con la dicitura “NA” (Fig. 35). In questo caso, i risultati della misurazione non sono validi e non possono essere considerati attendibili; è necessario quindi ripetere la misurazione.



Fig. 35

Come spostarsi nei menu del pupillometro PLR-4000

Ritorno alla schermata iniziale

Per tornare alla schermata iniziale, premere il pulsante **LEFT** o **RIGHT**, indicati nell'immagine con un cerchio verde (Fig. 36).



Fig. 36

Impostazioni

Utilizzando il touchscreen o il tastierino, selezionare l'icona **Impostazioni**  (Fig. 37) nella schermata iniziale per passare al menu Settings (Fig. 38).

Data e ora

Vedere la sezione **Impostazione di data e ora** a pagina 5.

Eliminazione di record

Per eliminare i record dalla memoria del PLR-4000, passare al menu Settings e premere **Delete** , quindi selezionare **Yes** per procedere con l'eliminazione dei record (Fig. 39). È possibile eliminare tutti i record presenti sul dispositivo oppure solo quelli relativi a uno specifico ID paziente.

Luminosità dello schermo LCD

Per impostazione predefinita, il PLR-4000 utilizza la luminosità massima dello schermo LCD. Per regolare lo schermo su una luminosità media, premere . Per regolare lo schermo su una luminosità bassa, premere . Per ripristinare la luminosità massima, premere l'icona  ancora una volta.

Test del LED

Premendo l'icona Test  si ottiene un esempio della luce LED emessa dal PLR-4000 quando si effettua la misurazione della pupilla. Il test mostra i LED accesi a ore 3, 6, 9 e 12 sul lato dell'obiettivo. Questo test ha uno scopo esclusivamente dimostrativo e non influisce sull'uso del dispositivo.

Personalizzazione dello scanner di codici a barre

Lo scanner di codici a barre incorporato del PLR-4000 può essere personalizzato per troncatura o estensione della lettura di caratteri alfabetici o numerici da un codice a barre, se necessario. Le impostazioni di **Default** utilizzano una regolazione automatica che consente di leggere la maggior parte dei codici a barre 1D e 2D; lasciare selezionata l'impostazione “Default”, a meno che non sia necessario applicare una personalizzazione specifica a tutti i codici a barre sottoposti a scansione con il PLR-4000. Selezionare **Impostazioni** , ancora , **Custom Barcode**  (Fig. 40), quindi selezionare **Scan Sample** per eseguire la scansione di un codice a barre di esempio e programmare la personalizzazione richiesta (troncamento o estensione) da utilizzare per tutte le future scansioni. Per ulteriori informazioni, contattare NeurOptics.

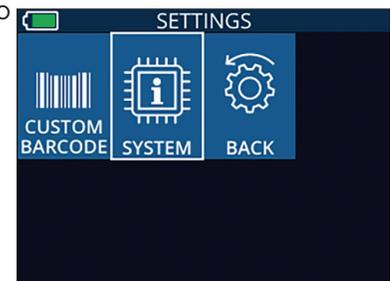


Fig. 40

Informazioni di sistema

Selezionare **System**  (Fig. 40) per visualizzare le informazioni di sistema del PLR-4000, come il numero di serie, la versione dell'applicazione software e la versione del firmware del dispositivo.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
1. Il pupillometro PLR-4000 non si accende	Uso di un adattatore di alimentazione non adeguato	Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito con il PLR-4000. Controllare l'etichetta sull'adattatore di alimentazione.
	Il cavo di alimentazione non è inserito completamente nella presa di corrente o nella stazione di ricarica	Controllare i collegamenti.
	La batteria è completamente scarica	Ricaricare la batteria inserendo il PLR-4000 nella stazione di ricarica.
2. Il dispositivo non esegue la misurazione della pupilla dopo il rilascio del tasto LEFT o RIGHT	Troppi battiti di palpebre	Tenere aperto l'occhio del paziente delicatamente con un dito durante la misurazione.
	Dispositivo non posizionato correttamente	Tenere l'oculare in modo da formare un angolo di 90° con il viso del paziente. Assicurarsi che la pupilla del paziente sia centrata sullo schermo.
3. Il PLR-4000 è tornato alla schermata iniziale durante la misurazione	È stato premuto il pulsante LEFT o RIGHT durante la misurazione, causandone l'interruzione	Ripetere la scansione, assicurandosi di non premere alcun pulsante prima che la scansione termini e i risultati compaiano sullo schermo.
4. Sullo schermo viene visualizzato un messaggio di errore	Varie	Riavviare il PLR-4000 tenendo premuto il pulsante di accensione/spegnimento situato sul lato del dispositivo fino a quando non si spegne, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, chiamare l'Assistenza clienti NeurOptics.
5. Al termine della misurazione, viene visualizzato "NA"	Il PLR-4000 è stato spostato prima del completamento della misurazione	Ripetere la scansione e mantenere il PLR-4000 in posizione fino al completamento della misurazione e alla visualizzazione dei risultati della misurazione pupillare.
	Eccessivo battito di palpebre del paziente durante la misurazione	Tenere la palpebra del paziente aperta e ripetere la scansione.
6. Scaricamento non avviato o non completato	Cavo non ben inserito all'interno dell'alloggiamento del dispositivo	Verificare che il cavo sia completamente collegato al PLR-4000.
	Il file scaricato non viene visualizzato sul computer di destinazione	Copiare il file scaricato sul computer prima di premere "Done" sul PLR-4000.
7. I risultati della misurazione non vengono stampati	Il PLR-4000 non è abbastanza vicino alla stampante	Assicurarsi che il PLR-4000 si trovi a una distanza ≤ 1 m dalla stampante.
	Il PLR-4000 non "trova" la stampante	Rimuovere o spegnere altri dispositivi che potrebbero interferire con la connessione.

Spegnimento

Per spegnere il pupillometro PLR-4000, effettuare una delle seguenti operazioni:

- Passare alla schermata iniziale e selezionare l'icona **Alimentazione**  quindi selezionare **Yes** per spegnere il dispositivo (Fig. 41).
- Premere e tenere premuto il pulsante di **accensione/spegnimento**  situato sul lato del PLR-4000 per circa 3 secondi.

Occasionalmente, il PLR-4000 può richiedere il riavvio del sistema. Per riavviare il sistema, tenere premuto il pulsante di **accensione/spegnimento**  situato sul lato del PLR-4000 fino a quando il dispositivo non si spegne, quindi riaccenderlo premendo (senza tenere premuto) il pulsante di **accensione/spegnimento** .

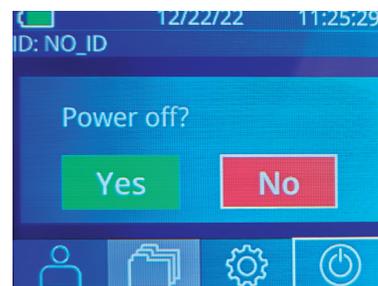


Fig. 41

Gestione, pulizia e manutenzione

Maneggiare **sempre** con cura il pupillometro PLR-4000 e la stazione di ricarica PLR-4000 perché al loro interno sono presenti componenti elettronici, in plastica, in vetro e in metallo molto delicati. In caso di caduta o esposizione prolungata a liquidi o ambienti a elevata umidità, il PLR-4000 e la stazione di ricarica potrebbero danneggiarsi.

Il PLR-4000 e la stazione di ricarica non richiedono una regolare manutenzione programmata. Se il PLR-4000 e la stazione di ricarica non funzionano correttamente, o se si ritiene che abbiano subito danni, contattare immediatamente l'Assistenza clienti NeurOptics al **Numero verde (Nord America): 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, al numero internazionale: +1-949-250-9792 oppure inviare un'e-mail a: **Info@NeurOptics.com**.

Pulizia del pupillometro PLR-4000, della stazione di ricarica e dell'oculare

Per la pulizia del PLR-4000, della stazione di ricarica e dell'oculare, si consiglia l'uso di soluzioni detergenti a base di alcol isopropilico con concentrazioni fino al 70%. Non utilizzare prodotti chimici perché possono danneggiare la superficie del PLR-4000 e della stazione di ricarica. Alcuni prodotti chimici possono indebolire o danneggiare le parti in plastica e compromettere il funzionamento del dispositivo. Utilizzare i prodotti detergenti secondo le istruzioni del produttore, avendo cura di eliminare tutto il liquido in eccesso prima di asciugare il PLR-4000 e la stazione di ricarica e di non utilizzare un panno già saturo.

Pulire e asciugare tutte le superfici esposte. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente relativamente al tempo necessario per il quale lasciare la soluzione sulla superficie del dispositivo.

- **NON** utilizzare un panno già saturo. Eliminare tutto il liquido in eccesso prima di asciugare il PLR-4000 o la stazione di ricarica.
- **NON** lasciare che il detergente si depositi sullo strumento.
- **NON** utilizzare oggetti duri, abrasivi o appuntiti per pulire il PLR-4000 o la stazione di ricarica.
- **NON** immergere il PLR-4000 o la stazione di ricarica in nessun tipo di liquido né provare a sterilizzare il prodotto, perché i componenti elettronici e quelli ottici si danneggerebbero.

Asciugatura e ispezione dopo la pulizia

Verificare che il PLR-4000 e la stazione di ricarica siano completamente asciutti prima di riposizionare il PLR-4000 nella stazione di ricarica.

Considerazioni sulla pulizia: display a cristalli liquidi (LCD) e vetro copriobiettivo del PLR-4000

Per una protezione ottimale del display a cristalli liquidi (LCD), utilizzare un panno morbido e pulito senza pelucchi e alcol isopropilico fino al 70% per pulire il PLR-4000. Si consiglia inoltre di pulire occasionalmente la lente e la finestra di scansione del codice a barre incorporata del PLR-4000 (situata appena sopra la lente) utilizzando un panno morbido e pulito senza pelucchi e alcol isopropilico fino al 70%.

Assistenza clienti

Per ricevere assistenza tecnica o in caso di domande in merito al prodotto o all'ordine, contattare l'Assistenza clienti NeurOptics al **Numero verde (Nord America): 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, al numero internazionale: +1-949-250-9792 oppure inviare un'e-mail a: **Info@NeurOptics.com**.

Informazioni per gli ordini

PLR-4000-SYS	Pupillometro PLR®-4000
NEUR-2059-01	Oculare
CBL-0006-00	Cavo per scaricamento dati
NEUR-PRTS445	Kit stampante wireless

Politica sui resi

Ai fini del rimborso, saranno accettati solo i prodotti restituiti in confezioni chiuse e con il sigillo del produttore intatto, a meno che il reso non avvenga a seguito di un reclamo per un difetto del prodotto o per errata etichettatura. Spetta a NeurOptics stabilire se il prodotto è difettoso o presenta un'errata etichettatura e tale decisione sarà definitiva. Ai fini del rimborso, non saranno accettati prodotti rimasti in possesso del cliente per più di 30 giorni.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® e PLR® sono tutti marchi di NeurOptics®, Inc. Tutti i diritti riservati.

Appendice A – Parametri per la misurazione pupillare

Parametro	Descrizione
INIT = Diametro massimo	Dimensione massima della pupilla prima della costrizione (mm)
END = Diametro minimo	Diametro della pupilla al picco di costrizione (mm)
DELTA = % di modifica	$(INIT-END)/END$ in %
LAT = Latenza di costrizione	Tempo di inizio della costrizione dopo l'inizio dello stimolo luminoso (sec)
ACV = Velocità di costrizione	La velocità media di costrizione del diametro della pupilla misurata in millimetri al secondo
MCV = Velocità massima di costrizione	La velocità massima di costrizione del diametro della pupilla in risposta a un lampo di luce misurata in millimetri al secondo
ADV = Velocità di dilatazione	La velocità pupillare media quando, dopo aver raggiunto il picco di costrizione, la pupilla tende a recuperare e a dilatarsi di nuovo per ritornare alle dimensioni iniziali in condizioni di riposo, misurata in millimetri al secondo
T75	Il tempo impiegato dalla pupilla per recuperare il 75% della dimensione iniziale a riposo dopo aver raggiunto il picco di costrizione.

Appendice B – Specifiche tecniche

Parametro	Descrizione	
Soglia di rilevamento misurazione del pupillometro	Diametro pupilla (min)	0,80 mm
	Diametro pupilla (max)	10,00 mm
	Variazione delle dimensioni	0,03 mm (30 micron)
Precisione delle dimensioni	+/- 0,03 mm (30 micron)	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Pupillometro e oculare: protezione fornita dalla parte applicata di tipo BF Stazione di ricarica e adattatore di alimentazione: protezione fornita dalla parte applicata di tipo B	
Classificazione dell'apparecchiatura contro l'ingresso di liquidi	Apparecchiatura ordinaria	

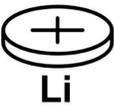
Appendice B – Specifiche tecniche (continua)

Parametro	Descrizione
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Il dispositivo non è un'apparecchiatura di categoria AP o APG
Modalità di funzionamento	Funzionamento a batteria su richiesta
Adattatore di alimentazione	Ingresso: 100-240 V CA +/- 8%
	Uscita: 6 V, 2,8 A
	Uscita di ricarica wireless RF: 5 W, compatibile con lo standard Qi
Batteria	Cella agli ioni di litio da 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/ora
Condizioni di esercizio	Intervallo di temperature: da 0° C (32° F) a 40° C (104° F)
	Umidità relativa: senza condensa in ogni momento
Condizioni di trasporto e conservazione	Intervallo di temperature: da -38° C (-36,4° F) a 70° C (158° F)
	Umidità relativa: senza condensa in ogni momento
Dimensioni	Con oculare = 19,05 cm (7,5") H, 8,89 cm (3,5") L, 11,43 cm (4,5") P
	Senza oculare = 19,05 cm (7,5") H, 8,89 cm (3,5") L, 8,89 cm (3,5") P
Peso	344 grammi +/- 10 grammi
Classificazione	Prodotto LED di classe 1 conforme alla normativa IEC 62471

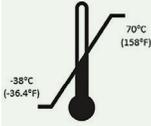
Appendice C – Definizione dei simboli internazionali

Simbolo	Fonte/conformità	Nome	Descrizione del simbolo
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.4.4	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo o che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Standard: IEC 60417 N. riferimento simbolo: 5333	Parte applicata di tipo BF	Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 N. riferimento simbolo: 5840	Parte applicata di tipo B	Per identificare una parte applicata di tipo B conforme alla norma IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 N. riferimento simbolo: 5009	Stand-by	Per identificare l'interruttore o la posizione dell'interruttore mediante cui parte dell'apparecchiatura viene accesa per portarla nella condizione di stand-by, e per identificare il comando a cui passare o per indicare lo stato di basso consumo energetico.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico non sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore necessario per l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore necessario per l'identificazione del dispositivo medico.

Appendice C – Definizione dei simboli internazionali (continua)

Simbolo	Fonte/conformità	Nome	Descrizione del simbolo
	Standard: BS EN 50419 articolo 11(2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE) della Comunità Europea	Riciclare: apparecchiatura elettronica	Identifica un prodotto soggetto alla Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) per il riciclaggio di tali rifiuti. Non smaltire questo prodotto nel flusso dei rifiuti urbani indifferenziati.
	Standard: IEC TR 60417 N. riferimento simbolo: 6367	Pila a bottone; batteria a bottone	Per fornire informazioni sull'imballaggio contenente una piccola pila o batteria a bottone la cui altezza complessiva è inferiore al diametro e che contiene elettrolita non acquoso, ad esempio una pila o batteria al litio. Per identificare un dispositivo correlato all'alimentazione tramite tale pila o batteria, ad esempio un coperchio per il vano batteria.
	U.S. 40 CFR 273.2 / Articolo 21 della Direttiva della Comunità Europea 2006/66/CE	Riciclare. Batteria contenente litio	Smaltire secondo le procedure locali relative a prodotti contenenti batterie agli ioni di litio e prodotti contenenti perclorato di litio.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) come descritto nell'articolo 17 della Direttiva	Conformité Européenne o Conformità Europea	Indica la dichiarazione di conformità del prodotto, rilasciata dal produttore, ai requisiti essenziali stabiliti dalla legislazione europea in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente.
	Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) come descritto nell'articolo 17 della Direttiva	Conformité Européenne o Conformità Europea con identificazione dell'Organismo notificato	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente e che il prodotto è elencato tramite TÜV SÜD come Organismo notificato.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso sul sito NeurOptics.com .
	Standard: IEC TR 60878 N. riferimento simbolo: 5140	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Per indicare livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti o per indicare apparecchiature o sistemi, ad esempio nell'area elettromedicale, al cui interno sono presenti trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a scopo di diagnosi o trattamento.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.3.4	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.

Appendice C – Definizione dei simboli internazionali (continua)

Simbolo	Fonte/conformità	Nome	Descrizione del simbolo
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.3.7	Limite di temperatura	Indica le temperature limite a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.7.10	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto contenente informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.7.8	Traduzione	Indica che le informazioni originali sul dispositivo medico sono state sottoposte a traduzione, la quale integra o sostituisce le informazioni originali.

Appendice D – Raggio e frequenza di stampa wireless

Parametro	Descrizione
Raggio di stampa wireless	Fino a 100 cm
Frequenza di funzionamento a basso consumo energetico per la stampa wireless	2,4 GHz



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
t: +1 949.250.9792
Numero verde (Nord America): 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com