

PLR[®]-4000 pupillometer

Bruksanvisning



NEUROPTICS[®]

Introduksjon

Neuroptics® PLR®-4000 pupillometer tilbyr klinikere kvantitativ, infrarød teknologi for å måle pupillstørrelse og dynamikk på en objektiv og nøyaktig måte i avansert design. PLR-4000 gir en komfortabel, ergonomisk design, integrert strekkodeskanner, trådløs skanning og lettlest LCD-berøringsskjerm og grafikk.

Indikasjoner for bruk

PLR-4000 pupillometer er en håndholdt optisk skanner som måler pupillstørrelse og pupillreaktivitet. Resultatene som oppnås med PLR-4000-skanninger, brukes kun til informasjon og skal ikke brukes til klinisk diagnostikk. PLR-4000 skal kun brukes av behørig opplært klinisk personale, under veiledning av en kvalifisert lege.

Kontraindikasjoner

Unngå bruk når øyehulestrukturen er skadet, eller når omkringliggende vev er ødematøst eller har en åpen lesjon.

Innhold

Advarsler og forsiktighetsregler	3	Navigasjonsveiledning for PLR-4000 pupillometer	10
Klassifisering	3	Feilsøking	11
Pasienter, opphavsrett og varemerkevarsel	3	Slå av	11
Sikkerhetsinformasjon	3	Håndtering, rengjøring og vedlikehold	12
Komme i gang	4	Kundeservice	12
Slå på	4	Informasjon om bestilling	13
Måle pupiller	5	Vedlegg A Parametere for pupillmåling	13
Still inn måleprotokoll	6	Vedlegg B Tekniske spesifikasjoner.....	13
Spille av video	8	Vedlegg C Definisjoner av internasjonale symboler	14
Bla i oppføringer	9	Vedlegg D Område og frekvens for trådløs skriving	15
Last ned data	9		
Skriv ut data	9		
Pupillmålinger – Spesielle hensyn	10		

Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

Advarsler og forsiktighetsregler vises gjennom hele denne håndboken der de er relevante. Advarslene og forsiktighetsreglene som vises her, gjelder generelt når som helst du tar enheten i bruk.

- PLR-4000 pupillometer er beregnet på bruk av opplært klinisk personale, under ledelse av en kvalifisert lege.
- Hvis et problem oppdages ved bruk av enheten, må den tas ut av drift og kvalifisert personale må gjennomføre service. Ikke bruk enheten hvis det er synlig skade på huset eller innvendige optiske komponenter. Hvis du bruker en enhet som ikke virker som den skal, kan det resultere i unøyaktige målinger.
- Fare for elektrisk støt – ikke åpne enheten eller ladestasjonen. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Batteriet i PLR-4000 kan kun byttes ut av en kvalifisert NeurOptics-servicetekniker. Ta kontakt med NeurOptics hvis du har mistanke om et utladet batteri.
- Bruk bare NeurOptics ladestasjon for å lade PLR-4000.
- Risiko for brann eller kjemisk forbrenning – denne enheten og tilhørende komponenter kan utgjøre risiko for brann eller kjemisk forbrenning hvis den behandles feil. Må ikke demonteres, utsettes for varme over 100 °C, forbrennes eller avhendes i ild.
- Oppbevar og bruk PLR-4000-systemet kun i omgivelser med ikke-kondenserende fuktighetsnivåer. Hvis PLR-4000 brukes med kondens på optiske flater, kan det resultere i unøyaktige målinger.

Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler gjelder ved rengjøring av enheten.

- De innvendige komponentene av PLR-4000 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker som ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og gamma.
- IKKE senk enheten i væske eller hell rengjøringsvæske over eller inn i enheten.
- IKKE bruk aceton til rengjøre noen flater på PLR-4000 eller ladestasjonen.

Merknad om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enheten genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi. Elektromagnetisk interferens kan oppstå hvis ikke den er satt opp og brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. **Dette utstyret er testet og påvist å overholde grensene som fremgår av EN60601-1-2 for medisinske produkter.** Disse grensene gir rimelig beskyttelse mot elektromagnetisk interferens når de brukes i tiltenkte bruksmiljøer (f.eks. sykehus, forskningslaboratorier).

Merknad om magnetisk resonansavbildning (MR)

Denne enheten inneholder komponenter hvis bruk kan påvirkes av intense elektromagnetiske felt. Enheten må ikke brukes i et MR-miljø eller i nærheten av høyfrekvent, kirurgisk diatermiutstyr, defibrillatorer eller utstyr for kortbølgebehandling. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre driften av enheten.

Overholdelse av Federal Communications Commission

Denne enheten samsvarer med Del 15 av reglene fra Federal Communications Commission (FCC). Drift forutsetter følgende to betingelser: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan medføre uønsket drift.

Klassifisering

Type utstyr: Medisinsk utstyr, Klasse 1 886.1700

Handelsnavn: NeurOptics® PLR®-4000 pupillometer

Produsert av:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

Tlf.: + 1-949.250.9792

Tollfritt Nord-Amerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Merknad om patenter, opphavsrett og varemerke

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Dette arbeidet er beskyttet under Tittel 17 av U.S. Code og eieie av NeurOptics, Inc. (Selskapet). Ingen deler av dette dokumentet kan kopieres eller gjengis på annen måte, eller lagres i noe elektronisk informasjonssystem, med unntak av det som er spesifikt tillatt under amerikansk opphavsrettslov, uten Selskapets skriftlige samtykke på forhånd.

For detaljer, gå til: www.NeurOptics.com/patents/

Sikkerhetsinformasjon

- Gå gjennom følgende sikkerhetsinformasjon før enheten tas i bruk.
- Les disse instruksjonene nøye før du prøver å bruke PLR-4000. Hvis du prøver å bruke enheten uten å forstå fullt ut funksjonene og egenskapene, kan det føre til utrygge driftsforhold og/eller unøyaktige resultater.
- Ta kontakt med NeurOptics hvis du har spørsmål vedrørende installasjon, oppsett, drift eller vedlikehold av enheten.

Komme i gang

Pakke opp PLR-4000 pupillometersystem

NeuroOptics PLR-4000 pupillometersystem er pakket med følgende komponenter (eks. 1):

- PLR-4000 pupillometer (A)
- Ladestasjon (B)
- Strømadapter og støpsel (C)
- Øyekopper x 2 (D)
- Datakabel for nedlasting
- Hurtigstartveiledning for PLR-4000 pupillometer




Eks. 1

Førstegangsoppsett

- For å sette opp PLR-4000 for første gang, se avsnittet **Slå på** nedenfor og sjekk at PLR-4000 er fulladet og at dato/klokkeslett er riktig innstilt før bruk.

Slå på

Lade PLR-4000 pupillometer

- Koble PLR-4000 strømadapter til ladestasjonen og koble til et strømuttak. Indikatorlampen i bunnen av ladestasjonen viser en hvit farge for å vise at strøm er koblet til ladestasjonen (eks. 2).
- Sett PLR-4000 inn i ladestasjonen. Indikatorlampen på ladestasjonen lyser **blått** (eks. 3) og LCD-skjermen viser batteriikonet , som indikerer at PLR-4000 lades. Indikatorlampen lyser **grønt** når fulladet (eks. 4).
- En **oransje** indikatorlampe på ladestasjonen viser en ladefeil, og PLR-4000 lades ikke (eks. 5). Ta kontakt med kundeservice hos NeuroOptics hvis dette problemet vedvarer.



Eks. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

Farge på indikatorlampe	Betydning
Hvit	Ladestasjonen er pluggert inn i et strømuttak, og strøm er tilkoblet. PLR-4000 er ute av ladestasjonen.
Blå	PLR-4000 er plassert i ladestasjonen og lading pågår.
Grønn	PLR-4000 er fulladet.
Oransje	Ladefeil – PLR-4000 lader ikke. Ta kontakt med kundeservice hos NeuroOptics hvis problemet vedvarer.

PLR-4000 pupillometer går i sovemodus i ladestasjonen for å lades effektivt:

- PLR-4000 vil først slås PÅ (eller fortsette å lyse) når den settes i ladestasjonen.
- Etter at PLR-4000 har stått i ladestasjonen i 2 minutter, går den i sovemodus for å lades effektivt. Skjermen blir mørk (eks. 6). Hvis du trykker på en knapp eller du berører skjermen innen dette vinduet på 2 minutter, forlenges tidsperioden før PLR-4000 går i sovemodus med ytterligere 2 minutter.
- For å bruke PLR-4000 etter at den har gått i sovemodus i ladestasjonen, tar du den bare ut av ladestasjonen, så våkner den automatisk.
- Hvis PLR-4000 ikke slås på når den settes i ladestasjonen, kan batterinivået være for lavt for normal bruk. Indikatorlampen på ladestasjonen skal lyse **blått** og indikerer at PLR-4000 lader. La PLR-4000 stå i ladestasjonen til den slås på.




Eks. 6

Hvis PLR-4000 pupillometer ikke står i ladestasjonen, vil den gjøre følgende for å forlenge batteriets levetid:

- Gå i sovemodus etter 4 minutter. For å slå PÅ, trykk på skjermen eller en hvilken som helst knapp.
- Slå av etter ytterligere 6 minutter.



Slå på PLR-4000 pupillometer

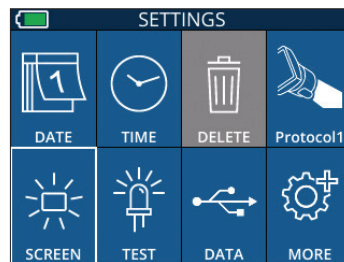
- Hvis PLR-4000 ikke står i ladestasjonen og er avslått, trykk på (ikke hold inne) **på/av**-knappen  på siden av enheten (eks. 7).
- Hvis PLR-4000 er i ladestasjonen og har gått i sovemodus, tar du den bare ut fra ladestasjonen, så vekkes den automatisk.



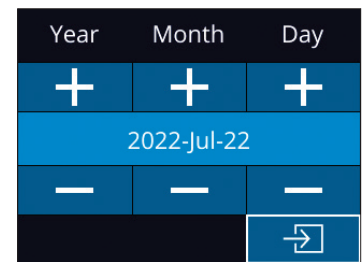
Eks. 7

Stille inn dato og klokkeslett

For å endre dato og klokkeslett fra Hjem-skjermen, velg **Innstillinger**-ikonet  og velg deretter **Date** eller **Time** (eks. 8). Følg kommandoene for å legge inn gjeldende dato (eks. 9) og klokkeslett (eks. 10) med 24-timersoppsett og velg .



Eks. 8



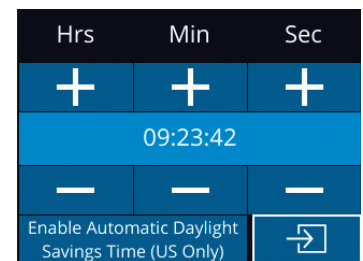
Eks. 9

Kunder i USA har muligheten til å aktivere

Automatic Daylight Savings Time (DST) i **Time**-innstillingene. Automatisk sommertid er deaktivert som standard. Automatiske justeringer skjer basert kun på amerikanske DST-forskrifter og oppdateres ikke i henhold til geografisk beliggenhet, da PLR-4000 ikke er koblet til Internett eller GPS.

Vedlikehold av dato og klokkeslett:

- Regelmessig kvartalsvis vedlikehold er påkrevd for å sikre at dato og klokkeslett er riktige. Dato og klokkeslett som er oppgitt, vil påvirke tidsstempelen som er gitt for påfølgende pupillmålinger av pasienten på PLR-4000. Hvis dato og klokkeslett endres, vil det ikke endre tidsstemplene på tidligere målinger.
- Juster straks klokkeslettet etter eventuell tidsendring hvis automatisk DST er deaktivert.



Eks. 10

Gå tilbake til Hjem-skjermen

Trykk på knappene **LEFT** eller **RIGHT** (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 11).



Eks. 11

Måle pupiller med PLR-4000 pupillometer

Koble øyekoppen til pupillometeret

To komponenter er påkrevd for å initiere en pupillmåling:

- PLR-4000 pupillometer (eks. 12)
- Øyekopp (eks. 13)

PLR-4000 skal ikke brukes uten at øyekoppen er riktig plassert (eks. 13). Det er svært viktig at øyekoppen plasseres riktig. Tettsittende passform reduserer muligheten for at strølys skal komme inn i øye når skanningen pågår. Øyekoppen har en klaff på kanten som passer inn i innsnittet i linsebeskyttelsen på pupillometeret.

Plasser klaffen i kanten på øyekoppen i linsebeskyttelsen på pupillometeret og trykk på plass. Klaffene på begge sider av linsebeskyttelsen skal også klikke inn i hullene på hver side av øyekoppen.



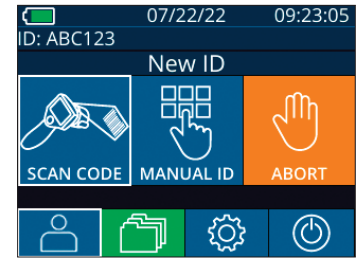
Eks. 13

Eks. 12

Oppgi ny pasient-ID



Det finnes to alternativer for å knytte Pasient-ID-en til pupillometeret:

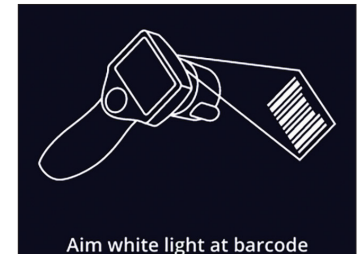
- 1) skanne strekkoden på pasientens strekkode med PLR-4000s integrerte strekkodeskanner eller
- 2) legge inn pasient-ID manuelt ved å oppgi enten alfa- eller numeriske tegn (eks. 14).



Eks. 14



Skann strekkode med den integrerte strekkodeskanneren

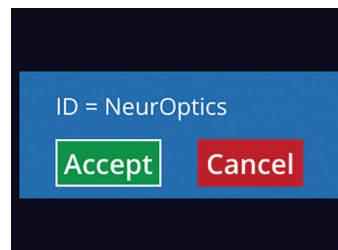
Fra Hjem-skjermen velges  deretter **Scan Code** . PLR-4000 vil avgi et hvitt lys fra toppen av enheten (eks. 15). Midtstill lyset over strekkoden til du hører en pipelyd. Pasient-ID-en vises nå på berøringsskjermen på PLR-4000. Bekreft at pasientinformasjonen er riktig og velg **Accept** (eks. 16). PLR-4000 viser Pasient-ID-en og det står **Ready to Scan** (eks. 17).



Eks. 15

Manuell oppføring av pasient-ID-en

Fra Hjem-skjermen velges , deretter **Manual ID** . Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å oppgi alfa- eller numerisk pasient-ID og velg (eks. 18). Sjekk at pasientinformasjonen på skjermen er riktig og velg **Accept** (eks. 16). PLR-4000 viser Pasient-ID-en og det står **Ready to Scan** (eks. 17).









Eks. 16



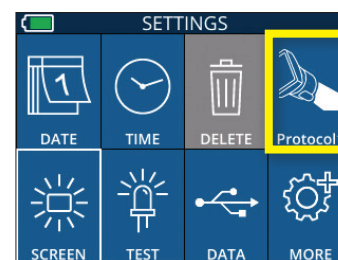
Eks. 17

Still inn måleprotokoll

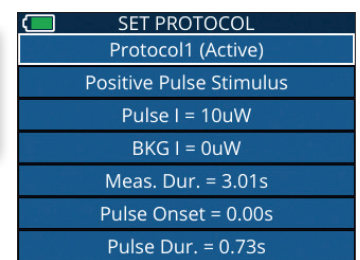
Fra hjem-skjermen, velg Innstillinger-ikonet  og deretter ikonet  øverst til høyre for å navigere til menyen Set Protocol (eks. 19). Hver parameter som er oppgitt på siden i denne menyen (eks. 20) kan endres ved å flytte opp og ned med **NED**  og **OPP** -tastene på retningstastaturet og deretter bruke venstre - og høyre -tastene for å bytte mellom verdiene som er rapportert. Bruk HØYRE- eller VENSTRE-tastene for å lukke og lagre protokollen ved å trykke på YES når du får spørsmålet "Save Changes?"



Eks. 18



Eks. 19



Eks. 20

Egenskapene til lysstimulusprotokollen, oppsummeres i tabellen nedenfor:

Parameter	Beskrivelse
Protokollnr.	Protokoller er nummerert fra 1 til 5. For å gjøre en protokoll "aktiv", velg nummeret (f.eks. "Protokoll2") og trykk på den midterste knappen på retningstastaturet. Den protokollen vises da som aktiv.
Type protokoll	Den andre innstillingen veksler mellom 1) "positiv pulsstimulans" (lysstimulans); 2) "statisk stimulans" (ingen lysstimulering og ingen pupillrefleks; "Pulsintensitet" må være lik "Bakgrunnsintensitet"); og 3) "Forlenget" (ingen lysstimulans, registreres pupillen kontinuerlig i maks. 10 minutter eller til det trykkes på en hvilken som helst knapp).

Parameter	Beskrivelse
Pulsintensitet (PI)	Bruk denne innstillingen til å endre intensiteten på lysstimulans. Enheter av lysutslippseffekt er radiometriske, og er oppgitt i mikrowatt (uW). Fem forskjellige intensiteter er tilgjengelige for PI: 0uW, 1uW, 10uW, 50uW, 121uW og 180uW.
Bakgrunnsintensitet (BKG)	Bruk denne innstillingen til å endre intensiteten på bakgrunnslys. Vær oppmerksom på at når det gjelder en positiv pulsstimulansprotokoll, må bakgrunnsintensitet være mindre enn pulsintensitet, mens når det gjelder en statisk stimulansprotokoll, må bakgrunnsintensitet være lik pulsintensitet.
Målingens varighet	Bruk denne innstillingen til å endre hvor lenge målingen varer (minst 3 sekunder, opptil maks. 24 sekunder.)
Pulsstart (PO)	Bruk denne innstillingen til å endre forsinkelsen på begynnelsen av lysstimulans (Puls).
Pulsvarighet (PD)	Bruk denne innstillingen til å endre hvor lenge lysstimulansen varer (puls) (minst 0,03 sekunder, opptil hele målingens varighet.)

Klargjøring av pasient og omgivelser

- Før måleskanningen startes, slå av eller senk overlyset for å forsikre at rommet er gjort mørkt (hvis maks. pupillstørrelse er ønsket).
- Be pasienten fokusere på en liten målgenstand (for eksempel en veggtabell eller et lys som blinker svakt, som er minst 3 meter unna) med øyet som ikke testes. Operatøren skal ikke stå i siktelinjen mellom pasienten og målet.
- Be pasienten holde hodet oppe og begge øyne vid åpne under både målretting og måling. I noen tilfeller, hvis målretting blir et problem, kan det være nødvendig å holde pasientens øye åpent forsiktig med fingeren din.
- Operatøren skal plassere instrumentet i rett vinkel mot pasientens synsakse og vipping av instrumentet skal minimeres (eks. 21).
- Det kan være nyttig for operatøren å stå i samme nivå som pasienten når skanningen utføres, for å minimere vipping. Om nødvendig kan både pasient og operatør sitte mot hverandre under hele målrettingen og målingen.



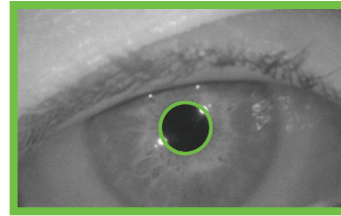
Eks. 21



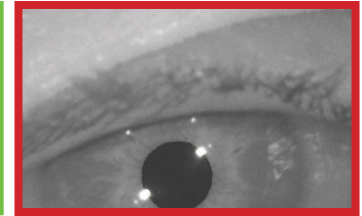
Eks. 22

Målinger må tas når pupillometeret er på hjem-skjermen (eks. 22) Hjem-skjermen viser dato og klokkeslett, pasient-ID-nummer og hvilken protokoll som er aktiv: For eksempel, "Protocol1 (Pos. PLR)" = Positiv pulsstimulans, "Protocol2 (Static)" = Ingen grensestimulans, "Protocol3 (Inf)" = Forlenget. Det skal stå "READY TO SCAN" på skjermen.

Trykk og hold inne enten **RIGHT**- eller **LEFT**-knappen til pupillen er midtstilt på berøringsskjermen og displayet viser en grønn sirkel rundt pupillen. En grønn ramme rundt skjermen viser at pupillen er riktig innrettet (eks. 23), mens en rød ramme viser at pupillen må midtstilles på nytt på skjermen før målingen initieres (eks. 24). Slipp knappen når den grønne rammen vises, og hold PLR-4000 på plass i ca. tre sekunder til resultatskjermen vises.



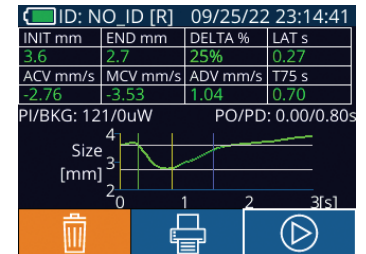
Eks. 23



Eks. 24

Resultatsiden for positiv stimulans

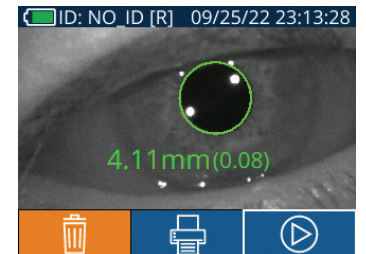
Resultatsiden for positiv stimulans (eks. 25) viser pupilldiameterbølgeformen som en funksjon av tid. De to vertikale, gule linjene viser hvor stimulansen startet og sluttet. Den grønne vertikale linjen viser latensen og den blå linjen T75. Latens og T75 er to av variablene som beregnes av analysen, og de forklares i Vedlegg A. Hvis en variabel ikke kunne beregnes (for eksempel på grunn av for mye blinking), rapporteres den med streker eller i rød font i tabellen.



Eks. 25

Resultatsiden for statisk stimulans

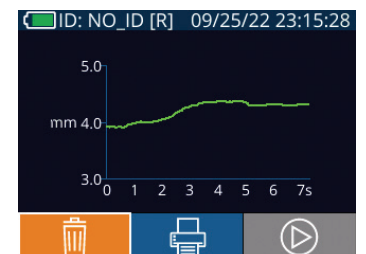
Resultatsiden for statisk stimulans (eks. 26) viser diameteren av pupillen i fete typer og standardavviket på pupilldiameteren målt (i parentes) under skanningen. Det inkluderer også ID-nummeret til forsøkspersonen, data og tidspunkt for målingen, og til slutt hvilket øye (høyre eller venstre) ble målt.



Eks. 26


Resultatsiden for forlenget modus

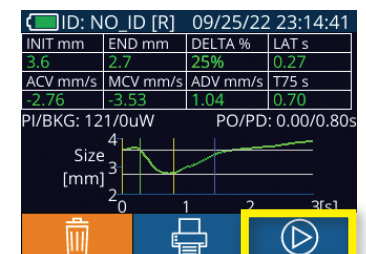
Resultatsiden for Forlenget modus viser hele pupillfunksjonen som en funksjon av tid (eks. 27). Fargede, vertikale linjer tilsvarer de fem forskjellige tastene på retningstastaturet. Brukeren kan trykke på en hvilken som helst av de tastene under opptak og tidspunkt(ene) for trykk er rapportert i plottet og lagres med oppføringen. Vær oppmerksom på at en forlenget pupillregistrering avsluttes ved å trykke på **RIGHT**- eller **LEFT**- tastene – målingens varighet er ikke definert.



Eks. 27

Spille av video

Fra skjermen Resultater velger du **Video**-ikonet  for å se videoavspillingen av målingen. Bare videoen av den siste målingen kan spilles av. Når først PLR-4000 er avslått, eller hvis RIGHT- eller LEFT-knappen trykkes under skanningen, er ikke siste video tilgjengelig (eks. 28).



Eks. 28



Bla i oppføringer

For å se gjennom oppføringer lagret på PLR-4000:

- Fra Hjem-skjermen: Velg **Oppføringer**-ikonet  (eks. 29).
- For å bla i oppføringer etter pasient-ID, velg ID-en fra listen eller bruk **OPP**  og **NED** -pilene på skjermen for å bla blant flere ID-er som finnes på listen. ID-ene til de nyeste målingene som er tatt på PLR-4000, vises øverst på listen.
- For å søke etter en spesifikk pasient-ID, velg  (eks. 30), og skriv deretter inn pasient-ID og velg .
- For å bla gjennom alle pupillmålinger lagret på PLR-4000 i kronologisk rekkefølge (inkludert alle pasient-ID-er), velg **Alle oppføringer**-ikonet  (eks. 30) og trykk på **NED-pil**-knappen  på tastaturet for å bla gjennom alle tidligere målinger som er lagret på PLR-4000.
- Når meldingen **No more records** vises, har den tidligste pupillmålingen som er lagret, blitt nådd.


Pupillometeret lagrer opptil 1 200 måleoppføringer på enheten. Etter målegrensen på 1 200 er nådd, erstatter hver nye registrering den eldste som er lagret på enheten.

Last ned data

Fra hjem-skjermen, velg **Innstillinger**-ikonet , og velg deretter Upload Data . To alternativer vises: "Data" eller "Video" (eks 31). Hvis du velger "Data", vises en tekstmelding på skjermen med beskjed om at brukeren skal "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls." Hvis du velger "Video", lagres en AVI-fil, og en tekstmelding vises på skjermen med beskjed om at brukeren skal "connect USB cable & copy V_#####_#####.avi." Koble USB-kabelen fra pupillometeret til datamaskinen (eks. 32). Datamaskinen vises som "Neuroptics"-stasjonen. Klikk på stasjonen, kopier XLS-filen eller AVI-filen og lim den på datamaskinen. Trykk på "DONE" i det lille vinduet på pupillometerskjermen først etter at kopieringen er utført, da filen deretter vil bli slettet.

Merk: Bare den siste målingen kan lastes ned som video, og det må gjøres umiddelbart etter at en måling er tatt.

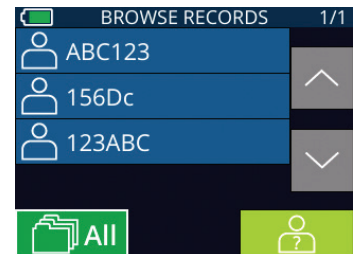
Skriv ut data

Koble skriveren til strøm som vist i eks. 33. Slå på skriveren. En grønn lampe vil lyse. Resultatet av pasientmålingen som vises i resultatvinduet (eks. 34), kan skrives ut ved å velge  nederst på skjermen.

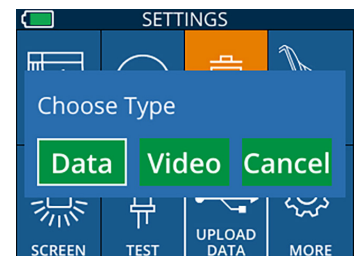
Systemet skriver ut en oppføring bare når et måleresultat vises på skjermen. Hvis du vil skrive ut en annen måling enn den siste som er tatt, se "Bla i oppføringer", over. Se håndboken for skriveren for spesifikke instruksjoner for bruk av skriveren.



Eks. 29



Eks. 30



Eks. 31



Eks. 32



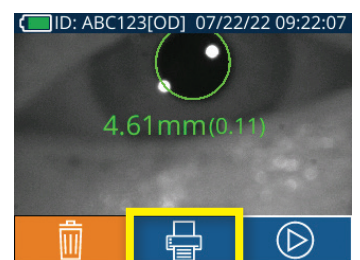
Eks. 33



```
Neuroptics
-----
Date/Time: 08/19/2022 10:36:12
Subject ID: -JEFFPLR
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-TB: 1.47 s
```

Testutskrift



Eks. 34

Pupillmålinger – Spesielle hensyn

Blinking under måling

Hvis målingen ble påvirket av et sporingsproblem (f.eks. blinking), vises alle måleresultatene i røde fonter på resultatskjermbildet og som "NA" (eks. 35). I så fall er ikke måleresultatene gyldige og skal ikke stoles på og målingen bør gjentas.



Eks. 35


Navigasjonsveileder for PLR-4000 pupillometer

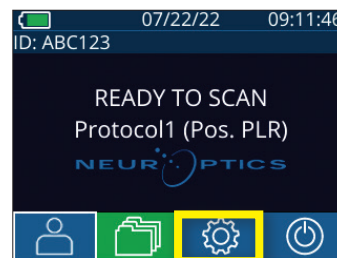
Gå tilbake til Hjem-skjermen

Trykk på knappene **LEFT** eller **RIGHT** (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 36).

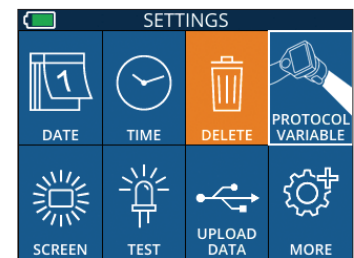


Eks. 36

Innstillinger Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å velge **Innstillinger**-ikonet  (eks. 37) fra Hjem-skjermen til å navigere til menyen Settings (eks. 38).



Eks. 37




Eks. 38




Dato og klokkeslett

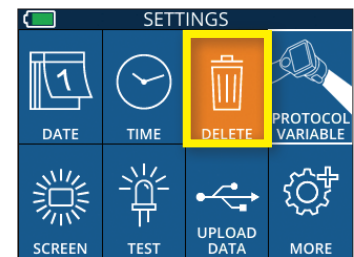
Se avsnittet **Stille inn dato og klokkeslett** på side 5.

Slette oppføringer

For å slette oppføringer fra enhetsminnet på PLR-4000, naviger til menyen Settings og trykk på **Delete** , og velg deretter **Yes** for å fortsette med å slette oppføringen (eks. 39). Oppføringer på enheten kan slettes for en spesifikk pasient-ID eller alle oppføringer.


Skarphet på LCD-skjerm

PLR-4000 har som standard maks. LCD-skjerm skarphet. Juster til middels skarphet ved å trykke på . Juster til lav skarphet ved å trykke på . For å gå tilbake til maks. skarphet, trykk bare på  én gang til.






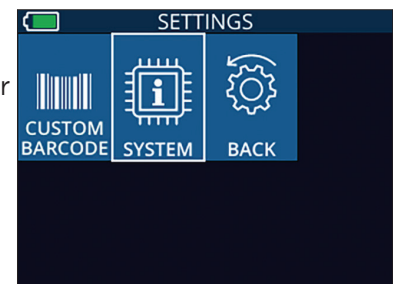
Eks. 39

Test-LED

Når du trykker på Test-ikonet , demonstreres en prøve på LED-lampen som avgis fra PLR-4000 ved måling av pupill. Testen skal vise LED som lyser kl. 3, 6, 9 og 12 på linsesiden. Denne testen er kun for demonstrasjonsformål og påvirker ikke bruk av enheten.

Tilpass strekkodeskanneren

PLR-4000 integrerte strekkodeskanner kan tilpasses til å trunkere eller utvide de alfanumeriske tegnene som leses av en strekkode, om nødvendig. **Default**-innstillingene justeres automatisk for å lese de fleste typer 1D- og 2D-strekkoder og "Default" skal fortsatt være valgt med mindre en spesifikk tilpasning må anvendes på alle strekkoder som er skannet av PLR-4000. Velg **Innstillinger** , mer , **Custom Barcode**  (eks. 40), velg deretter **Scan Sample** for å skanne en prøvestrekkode og programmere ønskede tilpasninger (trunkering eller utvidelse) som skal brukes på alle senere skanninger. Ta kontakt med NeurOptics for mer informasjon.



Eks. 40

Systeminformasjon



Velg **System**  (eks. 40) for å se systeminformasjonen for PLR-4000, som viser enhetens serienummer, programvare og fastvareversjon.



Feilsøking

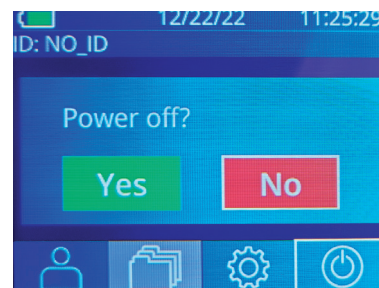
Problem	Mulig årsak	Løsning
1. PLR-4000 pupillometer slås ikke på	Feil strømadapter brukes	Bruk kun strømadapteren som følger med PLR-4000. Sjekk etiketten på strømadapteren.
	Strømledningen sitter ikke helt inn i veggen eller ladestasjonen	Sjekk koblingene.
	Batteriet er helt utladet	Lad batteriet ved å plassere PLR-4000 i ladestasjonen.
2. Pupillmåling vil ikke starte etter at LEFT- eller RIGHT-tastene er sluppet	Blunker for mye	Hold forsiktig pasientens øye åpent med fingeren under måling.
	Enheten holdes ikke riktig	Hold øyekoppen i 90 graders vinkel mot pasientens ansikt. Påse at pasientens pupill er midtstilt på skjermen.
3. PLR-4000 gikk tilbake til Hjem-skjermen under en måling	LEFT- eller RIGHT-knappen ble trykket da målingen var i ferd med å fullføres, slik at målingen ble avbrutt	Gjenta skanningen og påse at ingen knapper trykkes før skanningen er fullført og resultater vises på skjermen.
4. Feilmelding vises på skjermen	Forskjellig	Start PLR-4000 på nytt ved å trykke og holde inne PÅ/AV-knappen på siden av enheten til den slås AV, og slå den deretter på igjen. Ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics hvis problemet vedvarer.
5. "NA" vises etter måling	PLR-4000 ble tatt fra posisjonen før måling er fullført	Gjenta skanningen og hold PLR-4000 på plass til målingen er fullført og resultatene av pupillmålingene vises.
	Pasienten blunket for ofte under måling	Hold pasientens øyelokk åpent og gjenta skanningen.
6. Nedlasting ikke startet eller fullført	Kabel ikke godt plassert i huset på enheten.	Sjekk at kabelen er koblet godt fast til PLR-4000 .
	Nedlastet fil vises ikke på måldatamaskinen.	Kopier den nedlastede filen til datamaskinen før du trykker på "Done" på PLR-4000.
7. Måleresultatene skrives ikke ut	PLR-4000 er ikke nær nok til skriveren.	Påse at PLR-4000 er ≤ 1m fra skriveren
	PLR-4000 "finner" ikke skriveren.	Fjern eller slå av andre enheter som kan forstyrre forbindelsen.

Slå av

For å slå AV PLR-4000 pupillometer, kan du enten:

- Naviger til Hjem-skjermen og velg **Strøm**-ikonet . Bekreft deretter med **Yes** for å slå AV (eks. 41).
- Trykk og hold inne **på/av**-knappen  på siden av PLR-4000 i ca. 3 sekunder.

PLR-4000 kan av og til kreve omstart av systemet. For å starte på nytt, trykk og hold inne **på/av**-knappen  på siden av PLR-4000 til den slås AV, slå deretter på igjen ved å trykke på **på/av**-knappen (ikke hold inne) .



Eks. 41

Håndtering, rengjøring og vedlikehold

Hånder **alltid** PLR-4000 pupillometer og PLR-4000 ladestasjon med forsiktighet fordi de inneholder sensitivt metall, glass, plast og elektroniske komponenter. PLR-4000 og ladestasjonen kan skades hvis de slippes eller ved forlenget eksponering for væske eller miljøer med høy fuktighet.

PLR-4000 og ladestasjonen krever ingen regelmessig planlagt vedlikehold. Hvis PLR-4000 og ladestasjonen ikke virker som de skal, eller det er mistanke om at de er skadet, ta straks kontakt med kundeservice hos NeurOptics **gratisnummer innen Nord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller via e-post: Info@NeurOptics.com.

Rengjøring av PLR-4000 pupillometer, ladestasjon og øyekopp

Isopropylalkohol (IPA)-baserte rengjøringsløsninger, i formelkonsentrasjoner på opptil 70 % IPA, anbefales til bruk ved rengjøring av PLR-4000, ladestasjonen og øyekopp. Ikke bruk kjemikalier som kan skade overflaten av PLR-4000 og ladestasjonen. Noen kjemikalier kan svekke eller skade plastdeler og kan føre til at instrumenter ikke fungerer som tiltenkt. Bruk alle rengjøringsprodukter i henhold til produsentens instruksjoner, og vær nøye med å klemme ut overflødig væske før du tørker av PLR-4000 og ladestasjonen og ikke bruk en gjennomvåt klut.

Tørk av alle synlige flater. Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmidlet når det gjelder hvor lenge løsningen skal ligge på enhetens overflate.

- **IKKE** bruk en gjennomvåt klut. Pass på å klemme ut overflødig væske før du tørker av PLR-4000 eller ladestasjonen.
- **IKKE** la rengjøringsmidlet samles på instrumentet.
- **IKKE** bruk harde, slipende eller skarpe gjenstander for å rengjøre noen del av PLR-4000 eller ladestasjonen.
- **IKKE** senk PLR-4000 eller ladestasjonen i væske eller prøv å sterilisere produktet, da det kan oppstå skade på de elektroniske og optiske komponentene.

Tørking og inspeksjon etter rengjøring

Sjekk at PLR-4000 og ladestasjonen er helt tørre før PLR-4000 settes tilbake i ladestasjonen.

Hensyn ved rengjøring: PLR-4000 LCD-skjerm og linsedekkglass

For best beskyttelse av LCD-skjermen, bruk en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA for å rengjøre PLR-4000 LCD. Periodevis rengjøring av PLR-4000-linsen og den integrerte strekkodeskanneren (som sitter like over linsen) anbefales også med en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA.

Kundeservice

For teknisk support, eller hvis du har et spørsmål om ditt produkt eller din ordre, ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics på **gratisnummer Nord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller via e-post: Info@NeurOptics.com.

Informasjon om bestilling

PLR-4000-SYS	PLR®-4000 pupillometersystem
NEUR-2059-01	Øyekopp
CBL-0006-00	Datakabel for nedlasting
NEUR-PRTS445	Trådløs skriverpakke

Retningslinjer for returnerte varer

Produkter må returneres i uåpnede pakker, med produsentens forsegling intakt, for at de skal aksepteres for kreditt, med mindre de returneres som følge av en klage på produktdefekt eller feilmerking. NeurOptics vil ta bestemmelsen om en produktdefekt eller feilmerking. Avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli akseptert for kreditt hvis kunden har vært i besittelse av dem i mer enn 30 dager.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® og PLR® er alle varemerker for NeurOptics®, Inc. Med enerett.

Vedlegg A – Parametere for måling av pupiller

Parameter	Beskrivelse
INIT = Maks. diameter	Maks. pupillstørrelse før konstriksjon (mm)
END = min. diameter	Pupilldiameter ved maks. konstriksjon (mm)
DELTA = % endring	$(INIT-END)/END$ som %
LAT = konstriksjonsåpning	Tidspunkt for konstriksjon etter initiering av lysstimulans (sek.)
ACV = konstriksjonshastighet	Gjennomsnitt for hvor raskt pupilldiameteren trekker seg sammen, målt i millimeter per sekund
MCV = Maks. Konstriksjonshastighet	Pupilldiameterens maks. pupillkonstriksjonshastighet i respons på lys målt i millimeter per sekund
ADV = utvidelseshastighet	Den gjennomsnittlige pupillære hastigheten når pupillen, etter å ha nådd maks. konstriksjon, har tendens til å innhente seg og dilatere tilbake til den første hvilestørrelsen, målt i millimeter per sekund
T75	Tiden det tar for pupillen å innhente 75 % av den første hvilende pupillstørrelsen etter at den har nådd maks. konstriksjon.

Vedlegg B – Tekniske spesifikasjoner

Parameter	Beskrivelse	
Terskel for påvisning av pupillometermåling	Pupilldiameter (minimum)	0,80 mm
	Pupilldiameter (maks.)	10,00 mm
	Endring i størrelse	0,03 mm (30 mikroner)
Nøyaktig størrelse	+/- 0,03 mm (30 mikroner)	
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Pupillometer og øyekopp - Type BF anvendt del ga beskyttelse Ladestasjon og strømadapter - Type B anvendt del ga beskyttelse	
Klassifisering av utstyret mot inntrengning av væske	Ordinært utstyr	


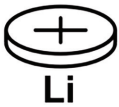








Vedlegg B – Tekniske spesifikasjoner forts.

Parameter	Beskrivelse
Grad av sikkerhet i bruk i nærvær av brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid	Utstyret er ikke noe utstyr i AP- eller APG-kategorien
Driftsmodus	Batteridrift ved behov
Strømadapter	Inngang: 100-240 VAC +/- 8 %
	Effekt: 6 V, 2,8 Amp
	RF trådløs ladeutgang: 5 W, Qi-kompatibelt
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/time Li: Ion-celle
Driftsmiljø	Temperaturområde: 0 °C (32 °F) til 40 °C (104 °F)
	Relativ fuktighet: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Transport og lagringsmiljø	Temperaturområde: -38 °C (-36,4 °F) til 70 °C (158 °F)
	Relativ fuktighet: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Dimensjoner	Med øyekopp = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D
	Uten øyekopp = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D
Vekt	344 gram +/- 10 gram
Klassifisering	Klasse 1 LED-produkt i henhold til IEC 62471

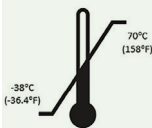




Vedlegg C – Definisjon av internasjonale symboler

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.4	Forsiktig	Indikerer at forsiktighet må utvises når enheten betjenes eller kontroll i nærheten av der symbolet står, eller at gjeldende situasjon forutsetter oppmerksomhet hos operatøren eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5333	Type BF-anvendt del	Identifiserer en type BF-anvendt del som overholder IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5840	Type B-anvendt del	Identifiserer en type B anvendt del som overholder IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5009	Standby	Identifiserer bryteren eller bryterposisjonen ved hjelp av hvilken del av utstyret som er slått på for å få den i standbytilstand, og for å identifisere kontroll til skift til eller for å indikere status for lavt strømforbruk.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.2.7	Ikke-sterilt.	Indikerer en medisinsk enhet som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.7	Serienummer	Viser produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.6	Katalognummer	Viser produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres

Vedlegg C – Definisjon av internasjonale symboler forts.

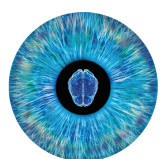
Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: BS EN 50419 Artikkel 11(2) i EU-direktiv 2002/96/EC (WEEE)	Resirkuler: Elektronisk utstyr	Identifiserer at produktet er underlagt EUs Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU-direktiv for resirkulering av elektronisk utstyr. Ikke kast dette produktet i usortert, kommunalt avfall.
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferansenr.: 6367	Cellebatteri	Gir informasjon på emballasjen om at den inneholder et lite, rundt batteri der hele høyden er mindre enn diameteren, og som inneholder ikke-vannholdig elektrolytt, for eksempel litiumcelle eller -batteri. For å identifisere en enhet knyttet til strømforsyningen via en slik celle eller batteri, for eksempel et deksel for batterirommet.
	U.S. 40 CRF 273.2 EU-direktiv Paragraf 21 av 2006/66/EC	Resirkuler. Batteriet inneholder litium.	Kasseres i henhold til lokale prosedyrer for produkter som inneholder ion-batterier og produkter som inneholder litiumperklorat.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC av 14. Juni 1993 (med endring i Direktiv 2007/47/EC) som beskrevet i Paragraf 17 i Direktivet	Conformité Européenne eller europeisk samsvar	Viser til produsenterklæringen om at produktet overholder de vesentlige kravene i den relevante europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern.
	Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC av 14. Juni 1993 (med endring i Direktiv 2007/47/EC) som beskrevet i Paragraf 17 i Direktivet	Conformité Européenne eller europeisk samsvar med identifisering av det tekniske kontrollorganet	Indikerer at produktet overholder de vesentlige kravene i den gjeldende europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern og at produktet er oppgitt gjennom TUV SUD som det tekniske kontrollorganet.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.2	Autorisert representant i EU	Oppgir den autoriserte representanten i EU.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.3	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning.	Viser behovet for at brukeren skal se bruksanvisningen på NeuroOptics.com .
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferansenr.: 5140	Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling	Indikerer generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer f.eks. i det medisinske elektriske feltet som inkluderer RF-sendere eller som intensjonelt benytter elektromagnetisk RF-energi for diagnostisering eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.4	Skal holdes tørt	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.

Vedlegg C – Definisjon av internasjonale symboler forts.

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.7	Temperaturgrense	Viser temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.1	Skjørt, håndter med forsiktighet	Indikerer en medisinsk enhet som kan ødelegges eller skades hvis den ikke behandles forsiktig.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.7	Medisinsk enhet	Indikerer at produktet er en medisinsk enhet
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en beholder som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.8	Oversettelse	Indikerer at den originale informasjonen om den medisinske enheten har blitt oversatt, der oversettelsen supplerer eller erstatter den originale informasjonen

Vedlegg D – Område og frekvens for trådløs utskrift

Parameter	Beskrivelse
Område for trådløs utskrift	Opptil 100 cm
Driftsfrekvens for trådløs utskrift med lav energi	2,4 GHz



NEUR OPTICS

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
Tlf.: +1 949.250.9792
Gratis i Nord-Amerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com