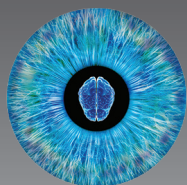


Pupilometer PLR[®]-4000

Navodila za uporabo



NEUROPTICS[®]

Uvod

Pupilometer NeurOptics® PLR®-4000 daje zdravnikom kvantitativno infrardečo tehnologijo za objektivno in natančno merjenje velikosti in dinamike zenic v napredni zasnovi. Pupilometer PLR-4000 ima udobno ergonomsko obliko in vključuje čitalnik črtnih kod, brezžično polnjenje ter LCD zaslon na dotik z grafiko, ki je enostavna za branje.

Indikacije za uporabo

Pupilometer PLR-4000 je ročni optični čitalnik za merjenje velikosti in reaktivnosti zenic. Rezultati, pridobljeni s skeniranjem s pupilometrom PLR-4000, se uporabljajo samo za informacije in se ne smejo uporabljati za namene klinične diagnostike. Pupilometer PLR-4000 lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno klinično osebje po navodilih usposobljenega zdravnika.

Kontraindikacije

Pupilometra ne uporabljajte, če je struktura orbite poškodovana ali če je okoliško mehko tkivo edematozno oziroma ima odprte lezije.

Kazalo vsebine

Opozorila in svarila	3	Navodila za krmarjenje po pupilometru PLR-4000	10
Razvrstitev	3	Odpravljanje težav	11
Patenti, avtorske pravice in obvestilo o blagovni znamki	3	Izklop napajanja	11
Varnostne informacije	3	Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje	12
Začetek	4	Storitve za stranke	12
Zagon	4	Informacije za naročanje	13
Merjenje zenic	5	Priloga A Parametri merjenja zenic	13
Nastavljanje protokola merjenja	6	Priloga B Tehnični podatki.....	13
Video odziv	8	Priloga C Opredelitev mednarodnih simbolov	14
Brskanje po zapisih	9	Priloga D Razpon in frekvenca brezžičnega tiskanja	15
Prenos podatkov	9		
Tiskanje podatkov	9		
Meritve zenic – posebna pozornost.....	10		

Opozorila in svarila

Opozorila

Opozorila in svarila se pojavljajo po vsem priročniku, kjer je to pomembno. Tukaj navedena opozorila in svarila na splošno veljajo, kadar koli uporabljate pripomoček.

- Pupilometer PLR-4000 je namenjen za uporabo s strani usposobljenega kliničnega osebja pod vodstvom usposobljenega zdravnika.
- Če med uporabo pripomočka opazite težavo, morate pripomoček odstraniti iz uporabe in ga poslati usposobljenemu osebju za servis. Pripomočka ne uporabljajte, če so ohišje ali notranje optične komponente očitno poškodovane. Uporaba nedelujočega pripomočka lahko povzroči netočne meritve.
- Nevarnost električnega udara – ne odpirajte pripomočka ali polnilne postaje. Pripomoček ne vsebuje delov, ki jih lahko servisira uporabnik.
- Baterijo v pupilometru PLR-4000 lahko zamenja samo usposobljeni servisni tehnik družbe NeurOptics. Če sumite na okvarjeno baterijo, stopite v stik z družbo NeurOptics.
- Za polnjenje pupilometra PLR-4000 uporabljajte samo polnilno postajo NeurOptics.
- Tveganje požara ali kemičnih opeklin – če tega pripomočka in njegovih komponent ne uporabljate pravilno, lahko predstavlja tveganje za požar ali kemične opekline. Pripomočka ne razstavljajte, izpostavljajte temperaturi nad 100 °C, sežigajte ali odvrzite v ogenj.
- Sistem PLR-4000 shranjujte in uporabljajte v okoljih, kjer je vlažnost taka, da ne pride do nastajanja kondenzata. Uporaba pupilometra PLR-4000 s kondenzatom na optičnih površinah lahko povzroči nenatančne odčitke.

Previdnostni ukrepi

Pri čiščenju pripomočka veljajo previdnostni ukrepi v nadaljevanju.

- Notranje komponente pupilometra PLR-4000 NISO združljive s tehnikami sterilizacije, kot so ETO, parna sterilizacija, toplotna sterilizacija in sterilizacija s sevanjem gama.
- Pripomočka NE potaplajte, ga ne prelivajte oziroma vanj ne vlivajte čistilnih tekočin.
- Za čiščenje površin pripomočka PLR-4000 ali polnilne postaje NE uporabljajte acetona.

Obvestilo o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Ta pripomoček ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nastavljen in se ne uporablja skladno z navodili v tem priročniku, lahko pride do elektromagnetnih motenj. **Ta oprema je bila preskušena in ugotovljena za skladno z omejitvami, določenimi v standardu EN 60601-1-2 za medicinske izdelke.** Če se oprema uporablja v okoljih, ki so namenska za uporabo (npr. bolnišnice, raziskovalni laboratoriji), te omejitve zagotavljajo razumno zaščito pred elektromagnetnimi motnjami.

Obvestilo o magnetnem resonančnem slikanju (MRI)

Ta pripomoček vsebuje komponente, na katere lahko vplivajo močna elektromagnetna polja. Pripomočka ne uporabljajte v okolju za MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške diatermične opreme, defibrilatorjev ali kratkovalovne terapijske opreme. Elektromagnetne motnje lahko motijo delovanje pripomočka.

Skladnost z zvezno komisijo za komunikacije

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravil zvezne komisije ZDA za komunikacije (FCC). Delovanje je predmet naslednjih dveh pogojev: (1) ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, ki jih prejme, vključno s tistimi, ki lahko povzročajo neželeno delovanje.

Razvrstitev

Vrsta opreme: Medicinska oprema, razred 1 886.1700

Tržno ime: Pupilometer NeurOptics® PLR®-4000

Proizvajalec:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, ZDA
p: + 1-949-250-9792

Brezplačna telefonska številka za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Patenti, avtorske pravice in obvestilo o blagovni znamki

Avtorske pravice ©2023 NeurOptics, Kalifornija.

To delo je zaščiten z naslovom 17 zakonika Združenih držav Amerike in je v izključni lasti družbe NeurOptics, Inc. («družba»). Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno kopirati ali drugače podvajati ali shranjevati v kakršnem koli elektronskem sistemu za pridobivanje informacij brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe, razen kot to dovoljuje zakon ZDA o avtorskih pravicah.

Za podrobnosti obiščite spletno mesto: www.NeurOptics.com/patents/.

Varnostne informacije

- Pred uporabo pripomočka preglejte naslednje varnostne informacije.
- Pred uporabo pupilometra PLR-4000 v celoti preberite ta navodila. Če pripomoček poskušate uporabljati, ne da bi popolnoma razumeli njegove lastnosti in funkcije, lahko ustvarite nevarne delovne pogoje in/ali netočne rezultate.
- Če imate vprašanja glede namestitve, postavitve, uporabe ali vzdrževanja pripomočka, stopite v stik z družbo NeurOptics.

Začetek

Odstranitev sistema pupilometra PLR-4000 iz embalaže

Sistem pupilometra NeuroOptics PLR-4000 je pakiran z naslednjimi komponentami (prim. 1):

- Pupilometer PLR-4000 (A)
- Nastavka za oči x 2 (D)
- Polnilna postaja (B)
- Kabel za prenos podatkov
- Električni napajalnik in vtič (C)
- Navodila za hiter začetek uporabe pupilometra PLR-4000




Začetna postavitve

- Pri prvi postavitvi pupilometra PLR-4000 glejte poglavje **Zagon** spodaj, pri tem pa zagotovite, da je pupilometer PLR-4000 pred uporabo popolnoma napolnjen in sta datum/ura nastavljena pravilno.

Prim. 1

Zagon

Polnjenje pupilometra PLR-4000

- Električni napajalnik PLR-4000 povežite s polnilno postajo in ga priključite v električno vtičnico. Indikatorska lučka na bazi polnilne postaje sveti v beli barvi, s čimer kaže, da je bilo vzpostavljeno napajanje polnilne postaje (prim. 2).
- Pupilometer PLR-4000 namestite v polnilno postajo. Indikatorska lučka polnilne postaje začne svetiti **modro** (prim. 3), na LCD-zaslону pa se v ikoni baterije prikaže , kar pomeni, da se pupilometer PLR-4000 polni. Ko je pupilometer popolnoma napolnjen, začne indikatorska lučka svetiti **zeleno** (prim. 4).
- **Rumena/oranžna** indikatorska lučka polnilne postaje pomeni, da je prišlo do napake pri polnjenju in se pupilometer PLR-4000 ne polni (prim. 5). Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeuroOptics.



Prim. 2



Prim. 3



Prim. 4



Prim. 5

Barva indikatorske lučke	Pomen
Bela	Polnilna postaja je priključena v električno vtičnico, napajanje pa je vzpostavljeno. Pupilometer PLR-4000 ni v polnilni postaji.
Modra	Pupilometer PLR-4000 je nameščen v polnilni postaji in se uspešno polni.
Zelena	Pupilometer PLR-4000 je popolnoma napolnjen.
Rumena/oranžna	Napaka polnjenja – pupilometer PLR-4000 se ne polni. Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom storitev za stranke NeuroOptics.

Pupilometer PLR-4000 v polnilni postaji preklopi v način spanja, da je polnjenje učinkovito:

- PLR-4000 se po namestitvi v polnilno postajo najprej **VKLOPI** (oziroma ostane vklopljen).
- Po 2 minutah v polnilni postaji pupilometer PLR-4000 preklopi v način spanja za učinkovito polnjenje. Zaslón se izklopi (prim. 6). Če v tem 2-minutnem oknu pritisnete kateri koli gumb ali se dotaknete zaslóna na dotik, se časovno obdobje, po katerem pupilometer PLR-4000 preklopi v način spanja, podaljša za dodatni 2 minuti.
- Če želite uporabiti pupilometer PLR-4000 po tem, ko je v polnilni postaji preklupil v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje in samodejno se bo prebudil.
- Če se pupilometer PLR-4000 ne vklopi ob namestitvi v polnilno postajo, baterija morda ni napolnjena dovolj za normalno uporabo. Indikatorska lučka polnilne postaje bi morala svetiti **modro**, kar pomeni, da se pupilometer PLR-4000 polni. Pupilometer PLR-4000 pustite v polnilni postaji, dokler se ne zažene.




Prim. 6

Če pupilometer PLR-4000 ni v polnilni postaji, bo za varčevanje z energijo baterije:

- Po 4 minutah preklopi v način spanja. Za VKLOP se dotaknete zaslona na dotik ali pritisnete kateri koli gumb.
- Po dodatnih 6 minutah izklopi.



Vklop pupilometra PLR-4000

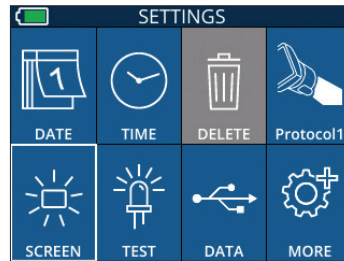
- Če pupilometer PLR-4000 ni v polnilni postaji in se izklopi, pritisnite (ne držite) gumb za **vklop/izklop**  na strani pripomočka (prim. 7).
- Če je pupilometer PLR-4000 v polnilni postaji in preklopi v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje, da se zbudi samodejno.



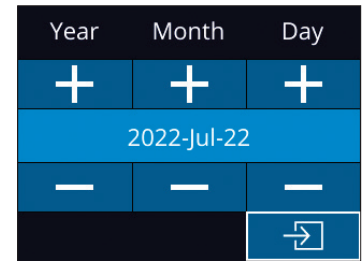
Prim. 7

Nastavljanje datuma in ure

Če želite datum in uro spremeniti na domačem zaslonu, izberite ikono **nastavitvev** , nato pa izberite **Date** ali **Time** (prim. 8). Upošteвайте pozive in vnesite trenutni datum (prim. 9) in uro (prim. 10) v 24-urni obliki zapisa časa ter izberite .

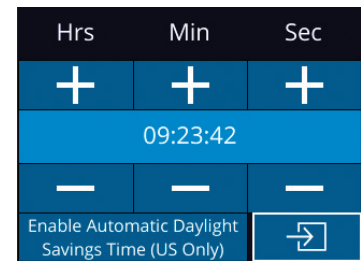


Prim. 8



Prim. 9

Uporabniki v Združenih državah Amerike lahko omogočijo možnost **Automatic Daylight Savings Time (DST)** v nastavitvah **Time**. Možnost samodejnega poletnega časa je privzeto onemogočena. Samodejne prilagoditve temeljijo samo na predpisih v ZDA US DST in ne vključujejo posodobitev glede na geografsko lokacijo, ker pupilometer PLR-4000 ni povezan v internet ali sistem GPS.



Prim. 10

Vzdrževanje datuma in ure:

- Za zagotovitev pravilnega datuma in ure je treba izvajati redno vzdrževanje vsake četrta leta. Nastavljeni datum in ura vplivata na časovni žig, ki je naveden za zaporedne meritve zenic bolnika s pupilometrom PLR-4000. Sprememba datuma in ure ne vpliva na časovne žige ali predhodne meritve.
- Če je samodejni poletni čas onemogočen, morate čas spremeniti takoj po kakršnih koli spremembah časa.

Vrnitev na začetni zaslon

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite gumb **LEFT** ali **RIGHT** (zelena kroga) (prim. 11).



Prim. 11

Merjenje zenic s pupilometrom PLR-4000

Priključitev nastavka za oko na pupilometer

Za začetek merjenja zenic sta potrebni dve komponenti:

- Pupilometer PLR-4000 (prim. 12)
- Nastavek za oko (prim. 13)

Pupilometra PLR-4000 ne smete uporabljati brez pravilno nameščenega nastavka za oko (prim. 13). Pravilna namestitev nastavka za oko je zelo pomembna. Dobro prileganje pomaga zmanjšati možnost, da bi razpršena svetloba vstopila v oko med izvajanjem meritve. Nastavek za oko ima na robu jeziček, ki se prilega v zarezo na ščitniku leče pupilometra.

Jeziček na robu nastavka za oko postavite na zarezo na ščitniku leče pupilometra in ga pritisnite na svoje mesto. Jezička na obeh straneh ščitnika leče morate prav tako priključiti v luknji na vsaki strani nastavka za oko.



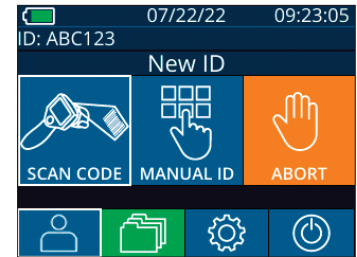
Prim. 12

Prim. 13

Vnesite nov ID bolnika



Na voljo sta dve možnosti povezave ID bolnika s pupilometrom:

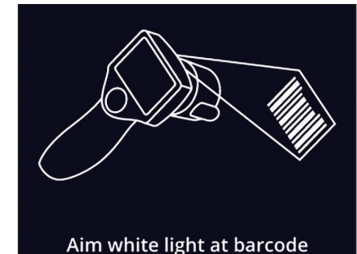
- 1) Branje črtnih kode bolnika s čitalnikom črtnih kod, vgrajenim v pupilometer PLR-4000 ali
- 2) Ročni vnos ID bolnika z vnosom abecednih znakov ali številčk (prim. 14).



Prim. 14




Skeniranje črtnih kode z uporabo vgrajenega čitalnika črtnih kod

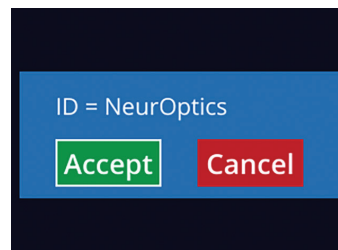
Na začetnem zaslonu izberite , nato pa možnost **Scan Code** . Pupilometer PLR-4000 začne oddajati belo svetlobo iz vrha pripomočka (prim. 15). Luč usmerite na črtno kodo, dokler ne slišite piska. Na zaslonu na dotik pupilometra PLR-4000 se nato prikaže ID bolnika. Potrdite, da so informacije bolnika pravilne in izberite **Accept** (prim. 16). Na pupilometru PLR-4000 se prikaže ID bolnika in napis **Ready to Scan** (prim. 17).



Prim. 15

Ročni vnos ID bolnika

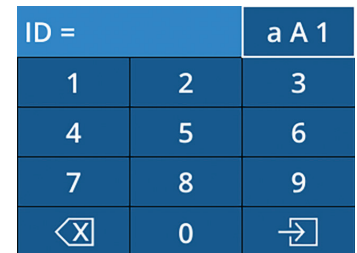
Na začetnem zaslonu izberite , nato pa možnost **Manual ID** . Na zaslonu na dotik ali s tipkovnico vnesite abecedno ali številčno ID bolnika ter izberite  (prim. 18). Potrdite, da so informacije bolnika na zaslonu pravilne in izberite **Accept** (prim. 16). Na pupilometru PLR-4000 se prikaže ID bolnika in napis **Ready to Scan** (prim. 17).



Prim. 16









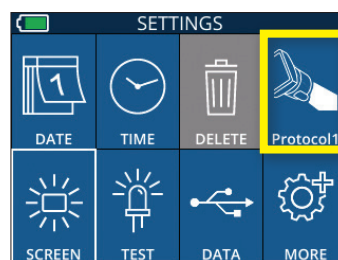
Prim. 17



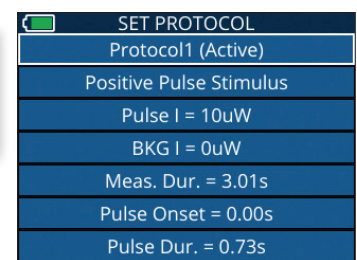
Prim. 18

Nastavljanje protokola merjenja

Za pomik v meni za nastavljanje protokola morate na začetnem zaslonu izbrati ikono nastavitvev , nato pa ikono na vrhu desno  (prim. 19). Vsak parameter, naveden na strani tega menija (prim. 20) lahko spremenite s pomikanjem navzdol in navzgor s tipkama **DOL**  in **GOR**  na tipkovnici s smernimi tipkami, nato pa z levo  in desno  tipko preklaplajte med poročanimi vrednostmi. S tipko DESNO ali LEVO zapustite meni, protokol pa shranite s pritiskom gumba YES, ko se prikaže vprašanje »Save Changes?«.



Prim. 19



Prim. 20

Lastnosti protokola svetlobnega stimulusa so povzete v spodnji preglednici:

Parameter	Opis
Št. protokola	Protokoli so označeni s števkami od 1 do 5. Če želite protokol »aktivirati«, izberite številko (npr. »Protocol2«) in pritisnite sredinski gumb na tipkovnici s smermi. Protokol bo nato prikazan kot aktiven.

Druga nastavitvev preklaplja med 1) »stimulusom s pozitivnim impulzom« (svetlobni stimulus); 2) »statični stimulus« (ni svetlobne stimulacije in ni refleksa zenice; »intenzivnost impulza« mora biti enaka vrednosti »intenzivnost ozadja«); in 3) »Razširjeno« (ni svetlobne stimulacije, zenico se snema stalno, kar traja največ 10 minut ali dokler ne pritisnete katerega koli gumba).

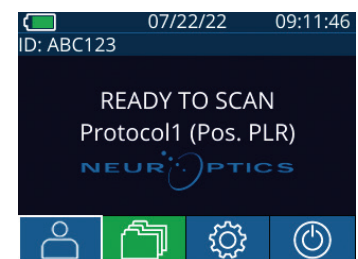
Parameter	Opis
Intenzivnost impulza (PI)	To nastavitve uporabite za spremembo intenzivnosti svetlobnega stimulusa. Enote moči oddajane svetlobe so radiometrične in podane v mikrovatih (uW). Za PI je na voljo pet različnih intenzivnosti: 0 uW, 1 uW, 10 uW, 50 uW, 121 uW in 180 uW.
Intenzivnost ozadja (BKG)	To nastavitve uporabite za spremembo intenzivnosti svetlobe ozadja. Upoštevajte, da mora biti intenzivnost ozadja v primeru protokola stimulusa s pozitivnim impulzom manjša od intenzivnosti impulza, v primeru protokola statičnega stimulusa pa mora biti intenzivnost ozadja enaka intenzivnosti impulza.
Trajanje merjenja	To nastavitve uporabite da spremenite trajanje merjenja (najmanj 3 sekunde do največ 24 sekund).
Začetek impulza (PO)	To nastavitve uporabite za spremembo intenzivnosti svetlobnega stimulusa (impulz).
Trajanje impulza (PD)	To nastavitve uporabite da spremenite trajanje svetlobnega stimulusa (impulz) (najmanj 0,03 sekunde do največ celotnega trajanja meritve).

Priprava bolnika in okolice

- Pred začetkom merilnega slikanja izklopite ali zmanjšajte svetlobo nad glavo, tako da bo prostor zatemnjen (če želite doseči največjo velikost zenice).
 - Bolniku naročite, naj se z očesom, ki ga ne testirate, osredotoči na majhen ciljni predmet (na primer stenska karta ali zatemnjena utripajoča luč, ki je oddaljena vsaj 10 ali več čevljev [3 metre]). Upravljevec ne sme stati na vidni liniji med bolnikom in oddaljenim ciljem.
 - Bolniku naročite, naj ima med osredotočanjem in merjenjem glavo poravnano in oči široko odprte.
- Če postane osredotočanje v nekaterih primerih težava, boste morda morali bolniku pomagati držati oko odprto s svojim prstom.
- Upravljevec mora instrument postaviti pod pravi kot na os vida bolnika, vsako nagibanje instrumenta pa je treba minimizirati (prim. 21).
 - Za upravljavca bo morda lažje, če bo pri izvajanju merjenja na isti višini kot bolnik, da minimizira nagibanje. Po potrebi lahko bolnik in upravljevec med osredotočanjem in merjenjem sedita drug nasproti drugega.



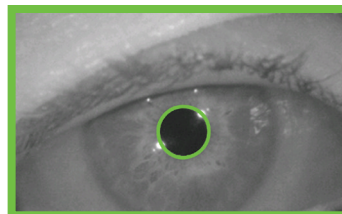
Prim. 21



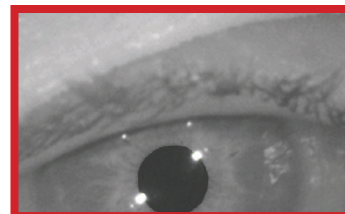
Prim. 22

Meritve je treba izvesti, ko je na pupilometru prikazan začetni zaslon (prim. 22). Na začetnem naslovu so prikazani datum in ura, ID številka bolnika in protokol, ki je aktiven: Na primer, »Protocol1 (Pos. PLR)« = stimulus pozitivnega impulza, »Protocol2 (Static)« = stimulus brez omejitev, »Protocol3 (Inf)« = Podaljšano. Na zaslonu mora biti prikazan napis »READY TO SCAN.«

Pritisnite in pridržite gumb **RIGHT** ali **LEFT**, dokler ni zenica v sredini zaslona na dotik, nato pa se na zaslonu okoli zenice prikaže zeleni krog. Zelen okvir okoli zaslona kaže, da je zenica pravilno osredotočena (prim. 23), medtem ko rdeč okvir kaže, da je treba zenico ponovno osredotočiti na zaslonu, preden se sproži merjenje (prim. 24). Ko se pojavi zelen okvir, izpustite gumb, pri tem pa držite pupilometer PLR-4000 na mestu približno tri sekunde, dokler se ne prikaže zaslon z rezultati.



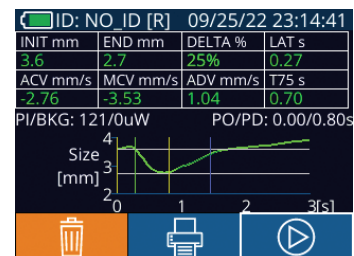
Prim. 23



Prim. 24

Stran rezultatov za pozitivni stimulus

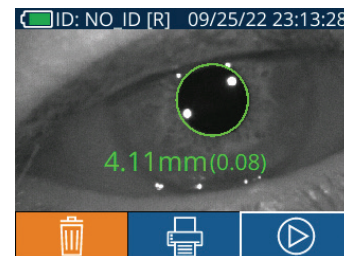
Stran rezultatov za pozitivni stimulus (prim. 25) kaže krivuljo premera zenice, ki je narisana kot funkcija časa. Dve navpični rumeni črti kažeta, kje se je stimuliranje začelo in kje končalo. Zelena navpična črta kaže latenco, modra črta pa T75. Vrednosti latence in T75 sta spremenljivki, izračunani z analizo in razloženi v prilogi A. Če ene od spremenljivk ni mogoče izračunati (na primer zaradi čezmernega mežikanja), je v preglednici navedena v obliki črtic ali z rdečo pisavo.



Prim. 25

Stran rezultatov za statični stimulus

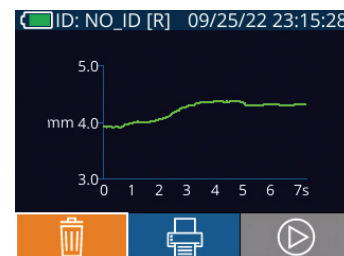
Stran rezultatov za statični stimulus (prim. 26) prikazuje premer zenice v okrepljeni pisavi in standardni odklon premera zenice, ki je bil izmerjen (v oklepaju) med merjenjem. Vključuje tudi ID številko osebe, datum in čas merjenja in na koncu katero oko (desno ali levo) je bilo merjeno.



Prim. 26


Stran rezultatov za razširjeni način

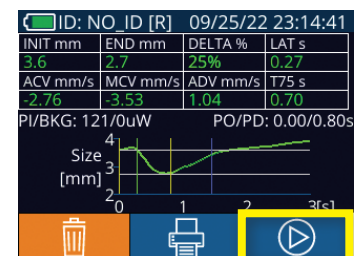
Stran rezultatov za razširjeni način prikazuje funkcijo celotne zenice kot funkcijo v povezavi s časom (prim. 27). Obarvane navpične črte ustrezajo petim različnim tipkam na tipkovnici s smernimi tipkami. Uporabnik lahko med snemanjem pritisne katero koli od teh tipk, časi pritiska (ali pritiskov) pa se poročajo na grafu ter shranijo skupaj z zapisom. Upoštevajte, da se razširjeno snemanje zenice konča s pritiskom tipke **RIGHT** ali **LEFT** - trajanje merjenja ni opredeljeno.



Prim. 27

Video odziv








Na zaslonu z rezultati izberite ikono **Video** , da si ogledate video posnetek meritve. Predvajate lahko samo video posnetek zadnje meritve. Ko se pupilometer PLR-4000 izklopi, ali če med merjenjem pritisnete gumb **RIGHT** ali **LEFT**, zadnji videoposnetek ni dostopen (prim. 28).



Prim. 28



Brskanje po zapisih

Za ogled zapisov, shranjenih v pupilometru PLR-4000:

- Na začetnem zaslonu: Izberite ikono **Zapisi**  (prim. 29).
- Za brskanje po zapisih ID bolnika izberite ID iz seznama ali uporabite puščici **GOR**  in **DOL**  na zaslonu, da izvedete brskanje po dodatnih ID, ki so na voljo v seznamu. Na vrhu seznama so prikazani ID zadnjih meritev, ki so bile izvedene s pupilometrom PLR-4000.
- Če želite poiskati specifičen ID bolnika, izberite , nato vtipkajte ID bolnika in izberite .
- Za brskanje po vseh meritvah zenic, ki so shranjene v pupilometru PLR-4000 v kronološkem vrstnem redu (vključno z vsemi ID bolnikov), izberite ikono **Vsi zapisi**  (prim. 30) in na tipkovnici pritisnite gumb **puščice DOL** , da se pomaknete po vseh predhodnih meritvah, ki so shranjene na pupilometru PLR-4000.
- Ko se prikaže sporočilo **No more records**, ste se pomaknili do najstarejše shranjene meritve zenic.


Pupilometer lahko shrani do 1200 zapisov meritev. Ko je omejitev 1200 meritev dosežena, vsak nov zapis nadomesti najstarejši zapis, shranjen v pripomočku.

Prenos podatkov

Na začetnem zaslonu izberite ikono za **nastavitve** , nato pa izberite možnost Upload Data . Prikazeta se možnosti »Data« in »Video« (prim 31). Če izberete možnost »Data«, se na zaslonu prikaže besedilno sporočilo, ki uporabniku narekuje »connect USB cable & copy R_#####_#####.xls«. Če izberete možnost »Video«, bo shranjena datoteka AVI, na zaslonu pa se prikaže besedilno sporočilo, ki uporabniku narekuje »connect USB cable & copy V_#####_#####.avi«. Povežite kabel USB iz pupilometra z računalnikom (prim. 32). Računalnik bo na računalniku prikazan kot pogon »Neuroptics«. Kliknite na pogon, kopirajte datoteko XLS ali datoteko AVI in jo prilepite v svoj računalnik. Gumb »DONE« v majhnem oknu na zaslonu pupilometra pritisnite šele, ko je kopiranje končano, ker bo pritisk povzročil izbris datoteke.

Opomba: V obliki videoposnetka lahko prenesete samo zadnjo meritev, kar je treba storiti takoj po zajemu meritve.

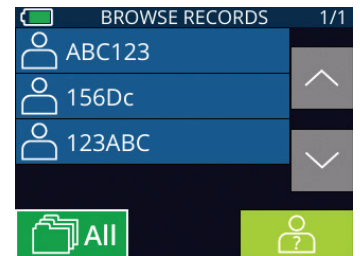
Tiskanje podatkov

Napajalnik priključite na tiskalnik, kot je prikazano v prim. 33. Vklopite tiskalnik, pri čemer začne svetiti zelena luč. Rezultat merjenja bolnika, ki je trenutno prikazan v oknu rezultatov (prim. 34), lahko natisnete z izbiro ikone  na dnu zaslona.

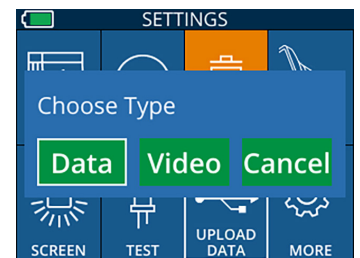
Sistem natisne zapis šele, ko se rezultat meritve prikaže na zaslonu. Če želite natisniti meritev, ki ni zadnja zajeta meritev, glejte razdelek »Brskanje po zapisih« višje. Za specifična navodila glede uporabe tiskalnika glejte priročnik z navodili za tiskalnik.



Prim. 29



Prim. 30



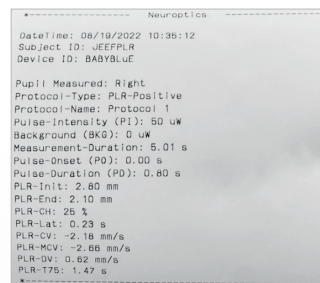
Prim. 31



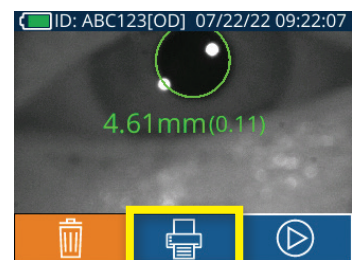
Prim. 32



Prim. 33



Vzorec tiskalniškega izpisa



Prim. 34

Meritve zenic – posebna pozornost

Mežikanje med merjenjem

Če je na merjenje vplivala težava s sledenjem (npr. čezmerno mežikanje), se vsi rezultati meritve na zaslonu rezultatov prikažejo v rdeči pisavi kot »NA« (prim. 35). V tem primeru rezultati meritve niso veljavni in se ne smete zanašati nanje, meritve pa je treba ponoviti.



Prim. 35

Navodila za krmarjenje po pupilometru PLR-4000


Vrnitev na začetni zaslon

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite gumb **LEFT** ali **RIGHT** (zeleni krogi) (prim. 36).



Prim. 36

Nastavitve

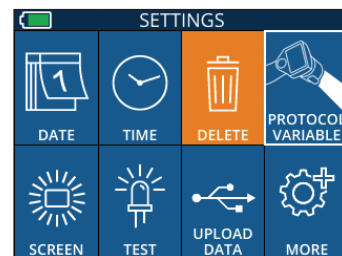
Z uporabo zaslona na dotik ali tipkovnice izberite ikono za **nastavitve**  (prim. 37) na začetnem zaslonu, da se pomaknete v meni Settings (prim. 38).



Prim. 37


Datum in ura

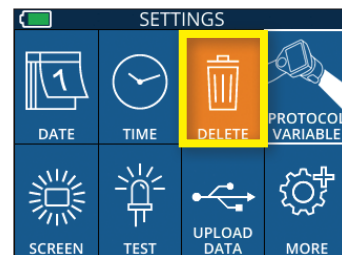
Glejte poglavje **Nastavljanje datuma in ure** na strani 5.



Prim. 38

Brisanje zapisov

Če želite zapise izbrisati iz pomnilnika pupilometra PLR-4000 (to ne onemogoči ali izbriše zapisov iz priključenega izdelka SmartGuard), se pomaknite do menija Settings in pritisnite možnost **Delete** , nato pa izberite možnost **Yes**, da nadaljujete z brisanjem zapisa (prim. 39). S pripomočka lahko izbrisate zapise za specifičen ID bolnika ali pa vse zapise.




Prim. 39




Svetlost LCD zaslona

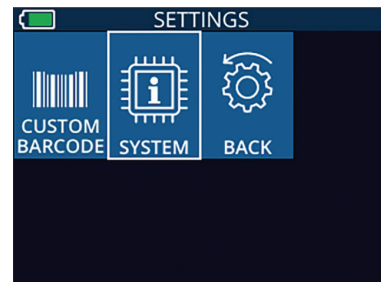
Privzeta nastavitvev pupilometra PLR-4000 je največja svetlost LCD zaslona. Nastavitvev prilagodite na srednjo svetlost s pritiskom . Nastavitvev prilagodite na nizko svetlost s pritiskom . Če želite znova nastaviti največjo svetlost, enostavno pritisnite .

Preskus LED

S pritiskom ikone za preskus  se prikaže vzorec luči LED, ki jo oddaja pupilometer PLR-4000 pri merjenju zenice. Pri preskusu bi se morale luči LED na strani leče vklopiti na položaju 3, 6., 9. in 12. ure. Ta preskus je namenjen samo za predstavitev in ne vpliva na uporabo pripomočka.


Prilagajanje čitalnika črtnih kod

Čitalnik črtnih kod, ki je vgrajen v pupilometer PLR-4000, je mogoče prilagoditi tako, da po potrebi okrajša ali razširi abecedne ali numerične znake, ki jih prebere na črtni kodi. Nastavitve **Default** se samodejno prilagodijo, tako da lahko preberete večino 1D- in 2D-črtnih kod. Možnost »Default« mora ostati izbrana, razen če je za branje vseh črtnih kod s pupilometrom PLR-4000 potrebna točno določena prilagoditev. Izberite možnost **Nastavitve** , in nato možnost , **Custom Barcode**  (prim. 40), nato pa izberite možnost **Scan Sample**, da preberete vzorčno črtno kodo in programirate potrebne prilagoditve (skrajšanje ali razširitev), ki naj se uporabijo pri vseh branjih v prihodnosti. Za dodatne informacije stopite v stik z družbo NeurOptics.



Prim. 40

Informacije o sistemu



Izberite možnost **System**  (prim. 40), da si ogledate sistemske informacije pupilometra PLR-4000, ki prikazujejo serijsko številko in različice programske opreme ter vdelane programske opreme pripomočka.



Odpravljanje težav

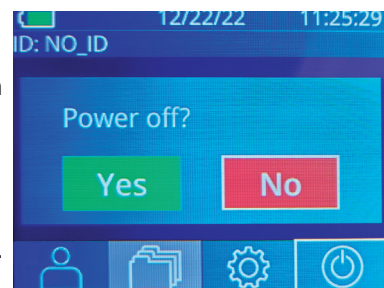
Težava	Možen razlog	Rešitev
1. Pupilometer PLR-4000 se ne vklopi	Uporabljate nepravilen električni napajalnik	Uporabite samo električni napajalnik, ki je bil dobavljen s pupilometrom PLR-4000. Preverite oznako na električnem napajalniku.
	Električni kabel ni do konca priključen v stensko vtičnico ali polnilno postajo	Preverite povezave.
	Baterija je popolnoma prazna	Baterijo napolnite, tako da pupilometer PLR-4000 namestite v polnilno postajo.
2. Merjenje zenice se ne začne po izpustu tipke LEFT ali RIGHT	Preveč mežikanja	Med merjenjem držite oko bolnika nežno odprto s prstom.
	Pripomočka ne držite pravilno	Nastavek za oko držite pod kotom 90 stopinj na obraz bolnika. Poskrbite, da bo zenica bolnika na zaslonu osredotočena.
3. Na pupilometru PLR-4000 se je med izvajanjem meritve znova prikazal začetni zaslon	Preden je bila meritev končana, ste pritisnili gumb LEFT ali RIGHT, zaradi česar je prišlo do prekinitve meritve	Ponovite meritev, pri tem pa poskrbite, da ne boste pritisnili nobenega gumba, dokler se meritev ne konča in se na zaslonu prikažejo rezultati.
4. Na zaslonu se prikaže sporočilo o napaki	Različni	Pupilometer PLR-4000 ponovno zaženite tako, da pritisnete in pridržite gumb za VKLOP/IZKLOP na strani pripomočka, dokler se ta ne IZKLOPI, nato pa ga ponovno vklopite. Če ostane ta težava prisotna še naprej, pokličite oddelek za storitve za stranke NeuroOptics.
5. Po meritvi se na zaslonu prikaže »NA«	Pupilometer PLR-4000 je bil premaknjen iz svojega položaja preden se je meritev končala	Ponovite meritev in držite pupilometer PLR-4000 na mestu, dokler se meritev ne konča in se prikažejo rezultati meritve zenice.
	Bolnik je med merjenjem čezmerno mežikal	Pridržite veko bolnika odprto in ponovite merjenje.
6. Prenos se ni začel ali končal	Kabel ni dobro nameščen v ohišju pripomočka	Preverite, ali je kabel dobro povezan s pupilometrom PLR-4000.
	Prenesena datoteka se ne prikaže na ciljnem računalniku	Preneseno datoteko kopirajte v računalnik, preden na pupilometru PLR-4000 pritisnete »Done«.
7. Rezultati meritve se ne natisnejo	Pupilometer PLR-4000 ni dovolj blizu tiskalnika	Poskrbite, da bo pupilometer PLR-4000 od tiskalnika oddaljen ≤ 1 m.
	Pupilometer PLR-4000 ne »najde« tiskalnika	Odstranite ali izklopite druge pripomočke, ki morda motijo povezavo.

Izklop napajanja

Če želite IZKLOPITI pupilometer PLR-4000, uporabite eno od naslednjih možnosti:

- Pomaknite se na začetni zaslon in izberite ikono za **napajanje** , nato pa izbiro potrdite s pritiskom **Yes**, tako da se pripomoček IZKLOPI (prim. 41).
- Pritisnite in za približno 3 sekunde pridržite gumb za **vklop/izklop**  na strani pupilometra PLR-4000.

Pri pupilometru PLR-4000 boste morda morali občasno ponovno zagnati sistem. Za ponovni zagon enostavno pritisnite in pridržite gumb za **vklop/izklop**  na strani pupilometra PLR-4000, dokler se ta ne IZKLOPI, nato pa pripomoček ponovno vklopite s pritiskom (ne držite) gumba za **vklop/izklop** .



Prim. 41

Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje

S pupilometrom PLR-4000 in polnilno postajo PLR-4000 **vedno** ravnajte previdno, ker vsebuje občutljive kovinske, steklene, plastične in elektronske komponente. Če pupilometer PLR-4000 ali polnilna postaja pade ali če je dlje izpostavljena tekočini ali okoljem z visoko vlažnostjo, se lahko poškoduje.

Pupilometer PLR-4000 in polnilna postaja ne potrebuje nobenega načrtovanega rednega vzdrževanja ali umerjanja. Če pupilometer PLR-4000 in polnilna postaja ne delujeta pravilno oziroma predvidevate, da sta poškodovana, takoj stopite v stik z oddelkom storitev za stranke NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@Neuroptics.com.

Čiščenje pupilometra PLR-4000, polnilne postaje in nastavka za oko

Za čiščenje pupilometra PLR-4000, polnilne postaje in nastavka za oko je priporočljiva uporaba čistilnih raztopin na osnovi izopropilnega alkohola (IPA) v formulah s koncentracijami do 70 % IPA. Ne uporabljajte kemikalij, ki lahko poškodujejo površino pupilometra PLR-4000 in polnilne postaje. Nekatere kemikalije lahko oslabijo ali poškodujejo plastične dele in lahko povzročijo, da instrumenti ne bodo delovali, kot je predvideno. Vse čistilne izdelke uporabljajte skladno z navodili proizvajalca, pri tem pa pazite, da pred brisanjem pupilometra PLR-4000 in polnilne postaje iztisnete odvečno tekočino in ne uporabljate prenasičene krpe.

Obrišite vse izpostavljene površine. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede tega, koliko časa je treba raztopino pustiti na površini pripomočka.

- **NE** uporabljajte prenasičene krpe. Poskrbite, da boste pred brisanjem pupilometra PLR-4000 in polnilne postaje iztisnili odvečno tekočino.
- **NE** pustite, da bi se čistilo nabiralo na instrumentu.
- **NE** uporabljajte trdih, abrazivnih ali ostrih predmetov za čiščenje katerega koli dela pupilometra PLR-4000 ali polnilne postaje.
- **NE** potopite pupilometra PLR-4000 ali polnilne postaje v tekočino in ne poskušajte sterilizirati izdelka, ker lahko pride do poškodb elektronskih in optičnih komponent.

Sušenje in pregled po čiščenju

Preden pupilometer PLR-4000 namestite nazaj v polnilno postajo, potrdite, da sta pupilometer PLR-4000 in polnilna postaja popolnoma suha.

Pomisleki pri čiščenju: Zaslona s tekočimi kristali (LCD) in krovno steklo leče pupilometra PLR-4000

Za najboljšo zaščito zaslona s tekočimi kristali (LCD) uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% IPA, s katerima očistite zaslon s tekočimi kristali na pupilometru PLR-4000. Poleg tega priporočamo občasno čiščenje leče pupilometra PLR-4000 in vgrajenega okna za branje črtne kode (ki je neposredno nad lečo) s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% IPA.

Storitve za stranke

Za tehnično podporo ali v primeru vprašanj glede svojega naročila izdelka, stopite v stik z oddelkom storitev za stranke družbe NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@Neuroptics.com.

Informacije za naročanje

PLR-4000-SYS	Sistem pupilometra PLR®-4000
NEUR-2059-01	Nastavek za oko
CBL-0006-00	Kabel za prenos podatkov
NEUR-PRTS445	Komplet brezžičnega tiskalnika

Pravilnik o vračilu blaga

Če izdelkov ne vračate zaradi pritožbe, povezane z okvaro izdelkov, ali napačne označbe izdelkov, morate te vrniti v neodprtih paketih, z neokrnjenimi pečati proizvajalca, če želite dobropis. Družba NeurOptics bo odločila, ali je izdelek okvarjen oziroma napačno označen, njena odločitev pa je dokončna. Izdelkov ne bomo sprejeli za dobropis, če so bili v lasti stranke več kot 30 dni.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® in PLR® so blagovne znamke družbe NeurOptics®, Inc. Vse pravice pridržane.

Priloga A – parametri merjenja zenic

Parameter	Opis
INIT = največji premer	Največja velikost zenice pred skrčenjem (mm)
END = najmanjši premer	Premer zenice pri največjem skrčenju (mm)
DELTA = % spremembe	$(INIT-END)/END$ v obliki %
LAT = latenca krčenja	Čas začetka krčenja po začetku svetlobnega stimulusa (s)
ACV = hitrost krčenja	Povprečje tega, kako hitro se premer zenice krči, izmerjeno v milimetrih na sekundo.
MCV = največja hitrost krčenja	Največja hitrost krčenja premera zenice, ki se odziva na blisk svetlobe, izmerjena v milimetrih na sekundo.
ADV = hitrost širjenja	Povprečna hitrost zenice, ko se ta po največjem skrčenju skuša vrniti v prvotno stanje oziroma razširiti nazaj na začetno mirovalno velikost, izmerjena v milimetrih na sekundo.
T75	Čas, ki ga zenica potrebuje, da ponovno pridobi 75 % začetne velikosti zenice v mirovanju po tem, ko doseže največje skrčenje.




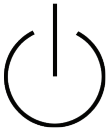



Priloga B – Tehnični podatki

Parameter	Opis	
Prag zaznavanja pri merjenju s pupilometrom	Premer zenice (najmanjši)	0,80 mm
	Premer zenice (največji)	10,00 mm
	Sprememba velikosti	0,03 mm (30 mikronov)
Točnost velikosti	+/- 0,03 mm (30 mikronov)	
Stopnja zaščite proti električnemu udaru	Pupilometer in nastavek za oko – zaščita tipa BF za opremo, ki je v stiku z bolnikom Polnilna postaja in napajalnik – zaščita tipa B za opremo, ki je v stiku z bolnikom	
Razvrstitev opreme glede na zaščito pred vdorom tekočin	Običajna oprema	











Priloga B – Tehnični podatki (nadaljevanje)

Parameter	Opis
Stopnja varnosti uporabe v prisotnosti vnetljivih mešanic anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	Ta oprema ni oprema v kategoriji AP ali AGP
Način delovanja	Baterijsko delovanje na zahtevo
Električni napajalnik	Vhod: 100–240 V (izmenični tok) +/- 8 %
	Izhod: 6 V, 2,8 A
	Izhod za brezžično RF-polnjenje: 5 W, skladno s Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/h Li: lonska celica
Delovno okolje	Temperaturni razpon: Od 0 do 40 °C
	Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.
Okolje za transport in shranjevanje	Temperaturni razpon: Od -38 do 70 °C Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.
Mere	Z nastavkom za oko = 19 cm V, 8,9 cm Š, 11,4 cm G
	Brez nastavka za oko = 19 cm V, 8,9 cm Š, 8,9 cm G
Masa	344 g +/- 10 g
Razvrstitev	LED izdelek razreda 1 skladno s standardom IEC 62471

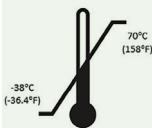




Priloga C – razlaga mednarodnih simbolov

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.4	Svarilo	Označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka ali upravljalnega elementa v bližini mesta, kjer je simbol nameščen, ali da se mora upravljavec zavedati trenutne situacije ali ukrepati, da bi se izognil neželenim posledicam.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5333	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa BF po standardu IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5840	Del v stiku z bolnikom tipa B	Označuje del v stiku z bolnikom tipa B po standardu IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5009	Stanje pripravljenosti	Označuje stikalo ali položaj stikala, s katerim se del opreme vklopi oziroma preklopi v stanje pripravljenosti, oziroma upravljalni element za preklon v stanje nizke porabe energije ali za prikaz stanja nizke porabe energije.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.2.7	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni predmet procesa sterilizacije.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.7	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, da je mogoče identificirati točno določen medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.6	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, da je mogoče identificirati medicinski pripomoček.

Priloga C – razlaga mednarodnih simbolov (nadaljevanje)

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: BS EN 50419, člen 11(2) Direktive Evropske skupnosti 2002/96/ES (OEE0)	Reciklaža: Elektronska oprema	Označuje izdelek, za katerega velja Direktiva 2012/19/EU Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEE0) z vidika recikliranja elektronske opreme. Izdelka ne odvrzite med nerazvrščene komunalne odpadke.
	Standard: IEC TR 60417 Referenčna št. simbola: 6367	Gumbna celica, gumbna baterija	Navedba informacij na embalaži, da vsebuje majhno gumbno celico ali baterijo, katere skupna višina je manjša od premera in ki vsebuje brezvodni elektrolit, na primer litijevo celico ali baterijo. Označuje pripomoček, povezan z napajanjem s tovrstno celico ali baterijo, na primer pokrov prostora za baterijo.
	U.S. 40 CRF 273.2 Direktiva Evropskega sveta, 21. člen Direktive 2006/66/ES	Reciklirajte. Baterija vsebuje litij.	Odstranite skladno z lokalnimi postopki za izdelke, ki vsebujejo litij-ionske baterije in izdelke, ki vsebujejo litijev perklorat.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Evropska Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 (kot je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES), kot je opisano v 17. členu Direktive	Conformité Européenne ali evropska skladnost	Označuje proizvajalčevo izjavo, da je izdelek skladen z bistvenimi zahtevami veljavne evropske zakonodaje o zdravju, varnosti in varstvu okolja.
	Evropska Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 (kot je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES), kot je opisano v 17. členu Direktive	Conformité Européenne ali evropska skladnost z identifikacijo priglašene organa	Označuje, da je izdelek skladen z bistvenimi zahtevami zadevne evropske zakonodaje o zdravju, varnosti in varstvu okolja in da je izdelek uvrščen s strani TUV SUD v vlogi priglašene organa.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.2	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo na spletnem naslovu NeurOptics.com .
	Standard: IEC TR 60878 Referenčna št. simbola: 5140	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Opozarja na splošno povišane, potencialno nevarne ravni neionizirajočega sevanja oziroma označuje opremo ali sisteme, npr. medicinske električne sisteme, ki vključujejo RF-oddajnike ali namensko uporabljajo RF-elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.4	Hraniti na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.

Priloga C – razlaga mednarodnih simbolov (nadaljevanje)

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.7	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturno območje, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.1	Lomljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnate previdno.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje oznako, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.8	Prevod	Označuje, da so bile izvirne informacije o medicinskem pripomočku prevedene, kar dopolnjuje ali nadomešča izvirne informacije.

Priloga D – razpon in frekvenca brezžičnega tiskanja

Parameter	Opis
Brezžični tiskalni razpon	Do 100 cm
Nizkoenergijska delovna frekvenca brezžičnega tiskanja	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | ZDA
p: +1 949 250 9792
Brezplačna številka za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)