

PLR[®]-4000 Pupillometer

Bruksanvisning



NEUROPTICS[®]

Introduktion

Med pupillometern NeurOptics® PLR®-4000 kan kliniker mäta pupillens storlek och dynamik på ett objektivt och exakt sätt med avancerad teknik. PLR-4000 har en bekväm ergonomisk design, inbyggd streckkodsläsare, trådlös laddning och LCD-pekskärm med lättavläst grafik.

Indikationer för användning

Pupillometern PLR-4000 är en handhållen optisk skanner som mäter pupillstorlek och pupillreaktivitet. Resultaten från skanningar som görs med PLR-4000 Resultaten är endast avsedda som information, och ska inte användas för klinisk diagnostik. Bara klinisk personal med rätt utbildning får använda PLR-4000, och bara under en legitimerad läkares överinseende.

Kontraindikationer

Undvik användning om ögonhållans struktur är skadad, eller om omgivande mjukdelar är ödematösa eller har en öppen lesion.

Innehållsförteckning

Varningar och försiktighetsåtgärder	3	Pupillmätningar – särskilda hänsyn	10
Klassificering	3	PLR-4000 Navigeringsguide pupillometer	10
Meddelande om patent, copyright och varumärke	3	Felsökning	11
Säkerhetsinformation	3	Stänga av.....	11
Cybersäkerhet för programvara	3	Hantering, rengöring och underhåll	12
Komma igång	4	Kundtjänst	12
Strömsätta	4	Beställningsinformation	13
Mäta pupiller	5	Bilaga A	
Ange mätprotokoll	6	Pupillmättningsparametrar	13
Videouppspelning	8	Bilaga B	
Bläddra i arkivet	8	Tekniska specifikationer	13
Växla Patient-ID:n	9	Bilaga C	
Ladda ner data	9	Vägledning om EMC och andra störningar	14
Skriva ut data	9	Bilaga D	
		Definition av internationella symboler	15
		Bilaga E	
		Avstånd och frekvens för trådlös utskrift	16

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

I relevanta fall förekommer varningar och försiktighetsåtgärder i hela denna bruksanvisning. De varningar och försiktighetsåtgärder som anges här gäller i allmänhet varje gång som enheten används.

- PLR-4000 är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal under ledning av en legitimerad läkare.
- Om något problem skulle upptäckas då enheten används måste den tas ur bruk och överlämnas till kvalificerad personal för service. Enheten får inte användas om någon märkbar skada finns på höljet eller de invändiga optiska komponenterna. Om en enhet som inte fungerar korrekt används kan avläsningarna bli felaktiga.
- Risk för elchock – varken enheten eller laddstationen får öppnas. De innehåller inga delar som kan åtgärdas av användaren.
- Bara kvalificerade NeurOptics-servicetekniker får byta batteri i PLR-4000. Kontakta NeurOptics om du tror att batteriet inte fungerar.
- Endast NeurOptics laddstation får användas vid laddning av PLR-4000.
- Risk för brand eller kemisk brännskada – vid felaktig användning utgör denna enhet och dess komponenter en risk för brand eller kemisk brännskada. Enheten får inte tas isär, utsättas för temperaturer över 100 °C, förbrännas eller eldas upp.
- PLR-4000-systemet ska förvaras och användas endast i miljöer med icke-kondenserande luftfuktighet. Om PLR-4000 används med kondens på optiska ytor kan avläsningarna bli felaktiga.

Försiktighetsåtgärder

Följande försiktighetsåtgärder gäller när enheten rengörs.

- De invändiga komponenterna i PLR-4000 är INTE kompatibla med några metoder för sterilisering, till exempel ETO, ångsterilisering, värmesterilisering eller gammastrålning.
- Enheten får INTE rengöras genom nedsänkning i vätska, och vätska får inte heller hållas över den.
- Använd INTE acetone vid rengöring av PLR-4000 eller dess laddstation.

Meddelande om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhet genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna i denna manual kan elektromagnetisk störning uppstå. **Utrustningen har testats och konstaterats uppfylla kraven i standarden IEC 60601-1-2 + A1 för medicintekniska produkter.** Uppfyllandet av dessa krav ger ett rimligt skydd mot elektromagnetisk störning vid användning i avsedd miljö (exempelvis sjukhus och forskningslaboratorier).

Meddelande om magnetresonanstomografi (MRI)

Denna enhet innehåller komponenter vars användning kan påverkas av starka elektromagnetiska fält. Enheten får inte användas i en MRI-miljö eller i närheten av högfrekvent utrustning för diatermisk kirurgi, defibrillatorer eller kortvågsterapiutrustning. Elektromagnetisk störning kan påverka enhetens funktion.

Överensstämmelse med Federal Communications Commission

Denna enhet efterlever Del 15 i Federal Communications Commission (FCC)-reglerna. Följande två villkor gäller för användningen: (1) denna enhet kan inte orsaka skadlig störning, och (2) denna enhet måste godkänna all mottagen interferens, däribland störningar som kan orsaka oönskad funktion hos enheten.

Klassificering

Typ av utrustning: Medicinteknisk utrustning, klass 1 886.1700

Handelsnamn: NeurOptics® PLR®-4000 Pupillometer

Tillverkad av:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: +1-949.250.9792

Avgiftsfria samtal i Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Meddelande om patent, copyright och varumärke

Copyright ©2026 NeurOptics, Kalifornien.

Detta alster skyddas under rubrik 17 i U.S. Code (Amerikas förenta staters kodifierade lagsamling) och tillhör uteslutande NeurOptics, Inc. (företaget). Ingen del av detta dokument får kopieras eller på annat sätt reproduceras eller sparas i något elektroniskt informationssökningsystem, förutom om upphovsrättslagen i USA specifikt tillåter detta utan skriftligt förhandssamtycke från företaget.

Mer information finns på: www.NeurOptics.com/patents/

Säkerhetsinformation

- Läs följande säkerhetsinformation innan du använder enheten.
- Läs dessa anvisningar i sin helhet innan du använder PLR-4000. Att använda enheten utan att förstå dess funktioner helt och fullt kan resultera i osäkra användningsförhållanden och/eller felaktiga resultat.
- Om du har någon fråga gällande installation, start, användning eller underhåll av enheten ber vi dig kontakta NeurOptics.

Cybersäkerhet för programvara

PLR-4000 är en fristående medicinteknisk produkt. Enheten är inte avsedd att anslutas till sjukhusnätverk, internet eller generell IT-infrastruktur. Enheten levereras med en kontrollerad programvarukonfiguration och kräver inte att användaren installerar, konfigurerar eller underhåller någon cybersäkerhetsprogramvara.

PLR-4000 har inget användarunderhåll av programvaran avseende uppdateringar eller säkerhetskorrigeringar (patchar). Systemet har konstruerats för att fungera under hela sin livslängd utan programvaruuppdateringar eller modifieringar. Om en programvaruuppdatering skulle bli nödvändig kommer NeurOptics att kontakta användarna och begära att enheten returneras för utbyte. Den utbytta enheten kommer att ha uppdaterats för att åtgärda det aktuella problemet.

Försök inte att modifiera, installera, ta bort eller på annat sätt ändra programvaran i enheten. Försök inte att få åtkomst till interna servicefunktioner eller ansluta ej godkänd utrustning. Otillåtna ändringar av programvaran eller manipulering av enheten kan påverka enhetens säkerhet, prestanda, cybersäkerhet och garantins giltighet.

Enheten får inte manipuleras och inga obehöriga ändringar får utföras. Manipulering eller obehöriga ändringar kan introducera sårbarheter och säkerhetsrisker, vilket kan leda till dataintrång, skadlig kod (malware) eller instabilitet i systemet. Garantin upphör att gälla för enheter som har manipulerats eller där obehöriga ändringar har utförts.

- **VARNING - PROGRAMVARUUNDERHÅLL** Enheten kräver inget underhåll av programvaran från användarens sida. Programvaran är konstruerad för att fungera under produktens hela livslängd.
- **FÖRSIKTIGHET - ÄNDRING AV PROGRAMVARA** Programvaran i enheten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Försök inte att ändra programvaran i enheten. Alla sådana ändringar medför att garantin upphör att gälla.
- **FÖRSIKTIGHET - MANIPULERING** Enheten får inte modifieras eller manipuleras. Manipulering medför att garantin upphör att gälla.
- **FÖRSIKTIGHET - CYBERSÄKERHETSINCIDENT** Vid misstanke om en cybersäkerhetsincident (t.ex. oväntat beteende, återkommande fel, att programvaran läser sig eller kraschar) ska enheten stängas av, tas ur bruk och NeurOptics service kontaktas för vidare utredning och omedelbara åtgärder.

Komma igång

Packa upp pupillometersystemet PLR-4000

NeurOptics pupillometersystem PLR-4000 levereras med följande komponenter (bild 1):

- PLR-4000 pupillometer (A)
- Laddstation (B)
- Strömadapter och plugg (C)
- Ögonkoppar x 2 (D)
- Kabel för datahämtning
- PLR-4000 Snabbstartguide till pupillometer



Bild 1

Första installation

- Innan PLR-4000 används för första gången ska du läsa avsnittet **Strömsätta** och kontrollera att PLR-4000 är fulladdad och att datum/tid har ställts in korrekt.

Strömsätta

Ladda pupillometern PLR-4000

- Anslut strömadaptern som medföljer PLR-4000 till laddstationen. Anslut sedan laddstationen till ett eluttag. Indikatorlampan på laddstationens bas lyser med ett vitt sken när laddstationen är strömsatt (bild 2).
- Placera PLR-4000 i laddstationen. Indikatorlampan på laddstationen börjar lysa med **blått** sken (bild 3), och på LCD-skärmen visas  i batteriikonen, vilket indikerar att PLR-4000 håller på att laddas. Indikatorlampan börjar lysa **grönt** när laddningen är klar (bild 4).
- Om indikatorlampan lyser med ett **bärnstensfärgat/orange** sken indikerar detta ett funktionsfel och att PLR-4000 inte laddas (bild 5). Om detta problem kvarstår ber vi dig kontakta NeurOptics kundtjänst.



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

Indikatorlampans färg	Betydelse
Vitt	Laddstationen är ansluten till ett eluttag och har blivit strömsatt. PLR-4000 sitter inte i laddstationen.
Blått	PLR-4000 sitter i laddstationen och håller på att laddas.
Grönt	PLR-4000 är fulladdad.
Bärnstensfärgat/orange	Laddningsfel - PLR-4000 laddas inte. Om problemet kvarstår, kontakta NeurOptics kundtjänst.

För att kunna laddas effektivt går pupillometern PLR-4000 in i viloläge när den sitter i laddstationen:

- PLR-4000 kommer först att slås PÅ (eller förbli påslagen) när den placeras i laddstationen.
- Efter 2 minuter i laddstationen går PLR-4000 in i viloläge för att kunna laddas effektivt. Skärmen släcks (bild 6). Om du trycker på någon av knapparna på skärmen under denna 2-minutersperiod förlängs tiden tills PLR-4000 går över till viloläge med ytterligare 2 minuter.
- För att använda PLR-4000 när den har gått över till viloläge i laddstationen tar du helt enkelt upp den ur laddstationen, så aktiveras den automatiskt.
- Om PLR-4000 inte aktiveras efter att ha suttit i laddstationen kan orsaken vara att batterinivån är för låg för normal användning. Om indikatorlampan på laddstationen lyser med **blått** sken indikerar den att PLR-4000 håller på att laddas. Låt PLR-4000 sitta kvar i laddstationen tills den slås på.



Bild 6

Om pupillometern PLR-4000 inte sitter i laddstationen sparar den på batteritiden genom att:

- Gå över till viloläge efter 4 minuter. För att slå PÅ pupillometern rör du vid skärmen eller trycker på någon av knapparna.
- Stänga av sig efter 6 minuter.

Slå PÅ pupillometern PLR-4000

- Om PLR-4000 inte sitter i laddstationen och har stängts av trycker du på **på-/av-**knappen  på sidan av enheten (bild 7).
- Om PLR-4000 sitter i laddstationen och har gått in i viloläge behöver du bara ta upp den ur laddstationen, så aktiveras den automatiskt.



Bild 7

Ställa in datum och tid

För att ändra datum och tid på startskärmen väljer du först ikonen **Settings** (Inställningar)  och sedan **Date** (Datum) eller **Time** (Tid) (bild 8). Följ uppmaningarna för att ställa in aktuellt datum (bild 9) och tid (bild 10) med 24-timmarsvisning och välj .

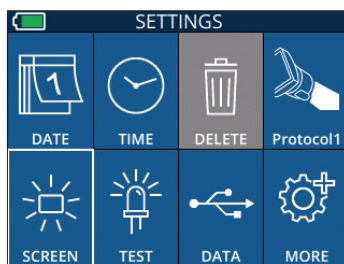


Bild 8

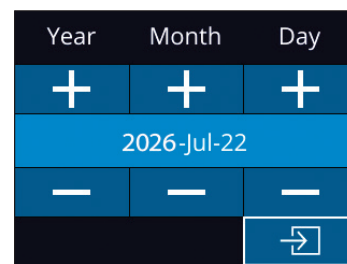


Bild 9

Kunder i USA har möjlighet att aktivera **Automatic Daylight Savings Time (DST)** i inställningarna för **Time**. Som standard är DST (automatisk sommartid) inaktiverad. Automatiska justeringar sker endast baserat på DST-reglerna i USA och uppdateras inte i enlighet med geografisk plats, eftersom PLR-4000 inte är ansluten till internet eller GPS.

Underhåll av datum och tid:

- Kontrollera varje kvartal att datum och tid är korrekt inställda. Inställningen av datum och tid påverkar tidsstämpeln som anges för patientens pupillundersökningar på PLR-4000. En ändring av datum och tid påverkar inte tidsstämplarna för tidigare undersökningar.
- Tidsinställningen behöver justeras direkt efter varje tidsomställning om Automatic DST är inaktiverad.

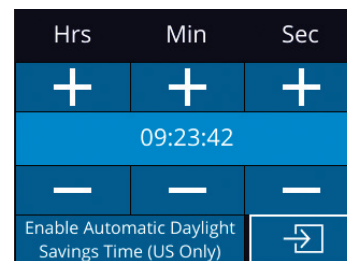


Bild 10

Återvända till startskärmen

Tryck på någon av knapparna **LEFT** (VÄNSTER) eller **RIGHT** (HÖGER) (markerade med gröna cirklar på bilden) för att återvända till startskärmen (bild 11).



Bild 11

Pupillundersökning med pupillometern PLR-4000

Montering av ögonkoppen i pupillometern

Två komponenter krävs vid en pupillundersökning:

- PLR-4000 pupillometer (bild 12)
- Ögonkopp (bild 13)

PLR-4000 bör inte användas utan att ögonkoppen är korrekt placerad (bild 13). Det är mycket viktigt att ögonkoppen är korrekt monterad. Ett god inpassning minskar risken för att en strimma av ljus kan komma in i ögat under skanningen. Ögonkoppen har en flik i kanten som passar in i linsskyddet på pupillometern.

Placera fliken i ögonkoppskanten på avsedd plats i linsskyddet på pupillometern och tryck sedan ögonkoppen på plats. Flikarna på vardera sidan av linsskyddet ska också snäppa fast i hålen på vardera sidan av ögonkoppen.

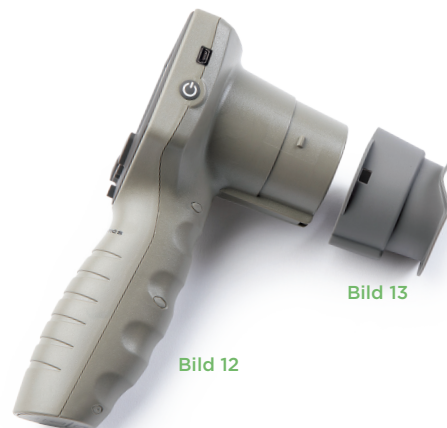


Bild 12

Bild 13

Ange ett nytt patient-ID

Patient-ID kan kopplas till pupillometern på två sätt:

- 1) Skanna patientens streckkod med den inbyggda streckkodsläsaren PLR-4000, eller
- 2) Manuell inmatning av patient-ID med antingen alfabetiska eller numeriska tecken (bild 14).

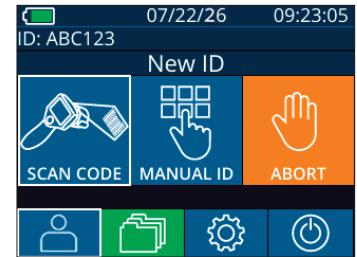


Bild 14

Skanna streckkoden med den inbyggda streckkodsläsaren

Från startskärmen väljer du  du och sedan **Scan Code**  Ett vitt ljussken avges då från översta delen av PLR-4000 (bild 15). Centrera ljusskenet över streckkoden tills ett pip ljud hörs. Patient-ID ska nu visas på pekskärmen för PLR-4000. Bekräfta att patientuppgifterna är korrekta och välj **Accept** (godkänn) (bild 16). PLR-4000 visar patientens ID och texten **Ready to Scan** (bild 17).

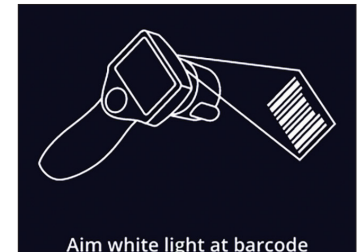


Bild 15

Ange patientens ID manuellt

Från startskärmen väljer du , och sedan **Manual ID** . Ange patient-ID med bokstäver eller siffror på pekskärmen eller med knappsetsen och välj (bild 18). Bekräfta att patientuppgifterna på skärmen är korrekta och välj **Accept** (godkänn) (bild 16). PLR-4000 visar patientens ID och texten **Ready to Scan** (bild 17).

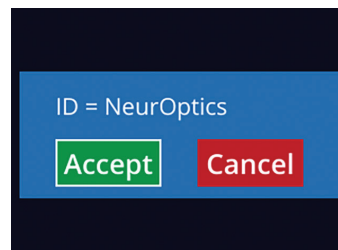


Bild 16

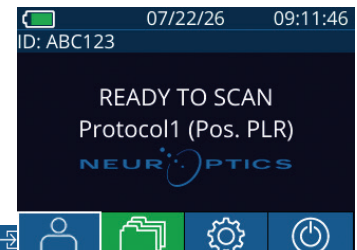


Bild 17

Ange mätprotokoll

Från startskärmen väljer du ikonen Inställningar  och sedan ikonen  uppe till höger för att navigera till menyn Set Protocol (bild 19). Varje parameter som listas på sidan i den här menyn (bild 20) kan ändras genom att flytta ner och upp med hjälp av riktningknapparna för **NEDÅT**  och **UPPÅT**  och använd sedan knapparna för vänster  och höger  för att växla mellan registrerade värden. Använd knapparna RIGHT eller LEFT för att avsluta och spara protokollet genom att trycka på YES när du frågan "Save Changes?" visas.

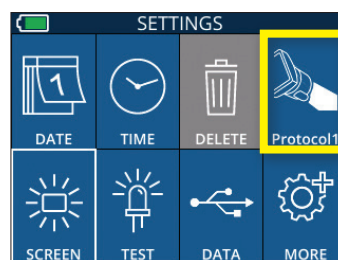


Bild 19

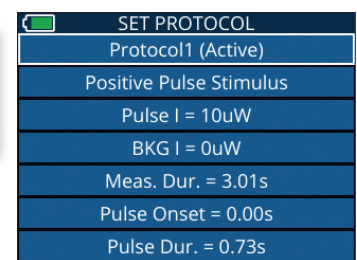


Bild 20

Egenskaperna hos ljusstimulusprotokollet sammanfattas i tabellen nedan:

Parameter	Beskrivning
Protokollnummer	Protokollen är numrerade från 1 till 5. Om du vill göra ett protokoll "aktivt" väljer du det numret (t.ex. "Protocol2") och trycker på mittenknappen bland riktningknapparna. Det protokollet kommer nu att visas som aktivt.

Protokolltyp	Den andra inställningen växlar mellan 1) "Positive Pulse Stimulus" (lätt stimulering) 2) "Static Stimulus" (ingen ljusstimulering och ingen pupillreflex, pulsintensiteten måste vara lika med bakgrundsintensiteten) och 3) "Extended" (ingen ljusstimulering, pupillen registreras kontinuerligt under högst 10 minuter).
--------------	---

Parameter	Beskrivning
Pulsintensitet (PI)	Använd denna inställning för att ändra ljusstimulansen. Ljusenheten är radiometrisk och anges i mikrowatt, uW. Sex olika intensiteter erbjuds: 0 uW, 1 uW (ungefär 9 lux), 10 uW (ungefär 90 lux), 50 uW (ungefär 454 lux), 121 uW (ungefär 1 110 lux) och 180 uW (ungefär 1 634 lux).
Bakgrundsintensitet (BKG)	Använd den här inställningen om du vill ändra intensiteten för bakgrundsbelysningen. Observera att om ett positivt pulsstimulusprotokoll används måste bakgrundsintensiteten vara mindre än pulsintensiteten, medan bakgrundsintensiteten måste vara lika med pulsintensiteten med ett protokoll för statisk stimulus.
Mätningens varaktighet	Använd den här inställningen för att ändra varaktigheten för mätningen (minst 3 sekunder och högst 24 sekunder).
Pulsstart (PO)	Använd den här inställningen för att ändra fördröjningen för start av ljusstimulansen (pulsen).
Pulsens varaktighet (PD)	Använd den här inställningen för att ändra ljusstimulansens varaktighet (puls) (minst 0,03 sek upp till hela varaktigheten för mätningen).

Förberedelser för patient och miljö

- Stäng av eller minska ljuset ovanifrån innan du påbörjar mätningen för att vara säker på att rummet blir mörkare (om maximal pupillstorlek önskas).
- Instruera patienten att fokusera på ett litet målobjekt (till exempel ett väggdiagram eller ett svagt blinkande ljus som är på ett avstånd av minst 10 fot [3 meter]) med det öga som inte testas. Undersökaren ska inte ställa sig inom synfältet mellan patienten och det avlägsna målet.
- Be patienten att hålla huvudet rakt och båda ögonen öppna under både målfixeringen och mätningen.

I vissa fall kan det vara nödvändigt att försiktigt hålla patientens öga öppet med fingret om det förekommer något problem med målfixering.

- Undersökaren ska placera instrumentet så att det följer patientens synlinje och instrumentet ska lutats så lite som möjligt (bild 21).
- Det kan underlätta om undersökaren är på samma nivå som patienten när skanningen utförs för att minimera lutningen. Vid behov kan både patient och undersökare sätta sig mitt emot varandra under målinriktning och mätning.



Bild 21

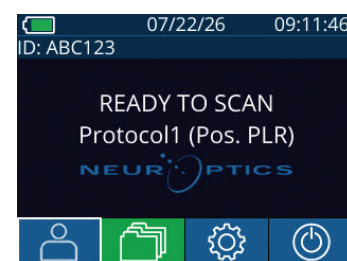


Bild 22

Mätningar måste göras när pupillometern är på startskärmen (bild 22). Startskärmen visar datum och tid, patient-ID-nummer och vilket protokoll som är aktivt: Till exempel, "Protokoll1 (Pos. PLR)" = positiv pulsstimulus, "Protocol2 (Static)" = ingen gränsstimulus, "Protocol3 (Inf)" = utökat. Skärmen ska visa "READY TO SCAN."

Tryck på någon av knapparna **RIGHT** (HÖGER) eller **LEFT** (VÄNSTER) och håll knappen intryckt tills pupillen är centrerad på pekskärmen och omges av en grön cirkel. En grön ram runt skärmen indikerar att pupillen är korrekt centrerad (bild 23), medan en röd ram indikerar att pupillen måste centreras på nytt på skärmen innan mätningen startas (bild 24).

När den gröna ramen visas släpper du upp knappen och håller PLR-4000 i samma position i cirka tre sekunder, tills resultatskärmen visas.

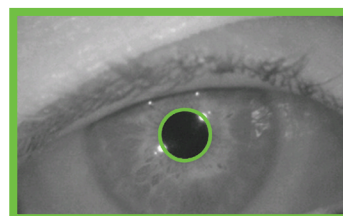


Bild 23

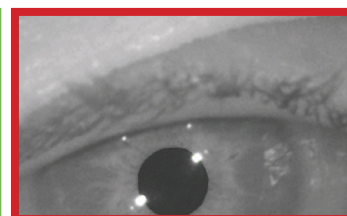


Bild 24

Resultatsida för positiv stimulans

Resultatsidan för den positiva stimulansen (bild 25) visar pupilldiametervågformen plottad som en funktion av tiden. De två vertikala gula linjerna visar var stimulansen startade och slutade. Den gröna vertikala linjen visar latensen och den blå linjen T75. Latens och T75 är två av de variabler som har beräknats genom analysen och de förklaras i tillägg A. Om en variabel inte kunde beräknas (till exempel om patienten blinkade för ofta) rapporteras den med streckad linje eller med rött teckensnitt i tabellen.

Resultatsida för statisk stimulering

Resultatsidan för den statiska stimuleringen (Ex. 26) visar pupillens diameter i fet stil och standardavvikelsen för pupilldiametern uppmätt (inom parentes) under skanningen. Här visas även patientens ID-nummer, data och tid för mätningen och slutligen vilket öga (höger eller vänster) som mätningen gjordes för.

Resultatsida för utökat läge

Resultatsidan för det utökade läget visar hela pupillmätningen som en funktion av tiden (bild 27). Färgade lodräta linjer motsvarar upp-, ned-, vänster- och högerpilstangenterna samt mittvalstangenten. Användaren kan trycka på någon av dessa knappar under inspelningen, så rapporteras tiden för tryckningen (eller tryckningarna) i plotten och sparas med mätningen. Observera att en förlängd pupillinspelning avslutas när ursprunglig **HÖGER-** eller **VÄNSTER-**tangent trycks in – mätningens varaktighet definieras inte. Maximal varaktighet är 10 minuter.

Videouppspelning

På resultatskärmen väljer du ikonen **Video**  för att spela upp avläsningsvideon. Bara den senaste mätningens video kan spelas upp. När PLR-4000 har stängts av, eller om RIGHT eller LEFT trycks in under skanningen är den sista videon inte tillgänglig (bild 28).

Bläddra bland poster

Så här granskar du resultat som sparats på PLR-4000:

- Från startskärmen: Välj ikonen **Records** (poster)  (bild 29).
- För att söka resultat med patient-ID väljer du önskat ID i listan eller använder knapparna **UP**  (UPP) och **DOWN**  (NED) på skärmen för att söka ytterligare ID:n som finns i listan. ID:n för de senaste mätningarna som gjorts på PLR-4000 visas överst i listan.
- Om du vill söka efter ett specifikt ID väljer du  (bild 30) och skriver sedan in patientens ID och välj .
- Om du vill bläddra bland alla pupillmätningar som lagrats på PLR-4000 kronologisk ordning (inklusive alla patient-ID:n), väljer du ikonen **All Records** (Alla poster)  (bild 30) och trycker på knappen **DOWN Arrow** (pil NEDÅT)  på knappsatsen för att bläddra igenom alla tidigare mätningar som lagrats på PLR-4000.
- När meddelandet **No more records** visas har du kommit till den första sparade pupillmätningen.

Pupillometern kan lagra upp till 1 200 mätposter på enheten. Efter att mätgränsen på 1 200 har uppnåtts kommer varje ny post att ersätta den äldsta posten som lagrats på enheten.

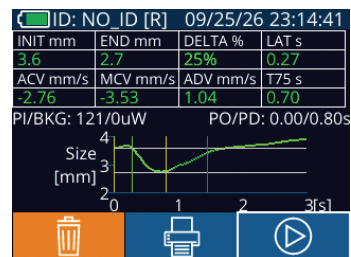


Bild 25

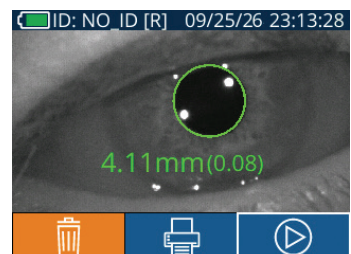


Bild 26

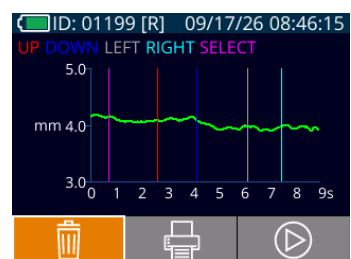


Bild 27

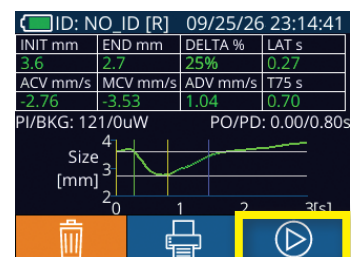


Bild 28



Bild 29

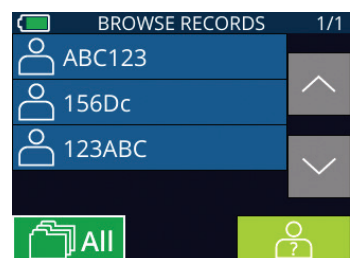


Bild 30

Växla Patient-ID:n

Välj  på startskärmen (bild 31) för att växla patient-ID:n.

Välj  (bild 32) och välj Patient-ID från sökmenyen STÄLL IN PATIENT-ID (Ex. 33) och **godkänn** ändringen (bild 34). Om du föredrar att skriva Patient-ID väljer du  och anger bokstäver eller siffror och trycker på  följt av **Accept**.

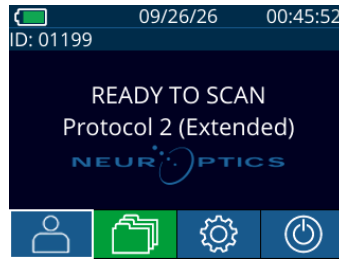


Bild 31

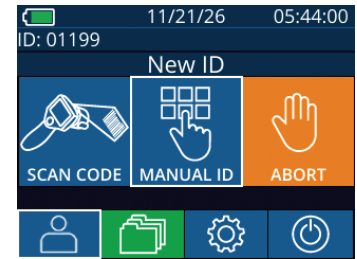


Bild 32

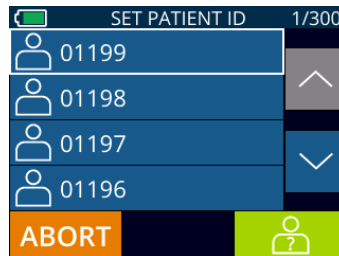


Bild 33

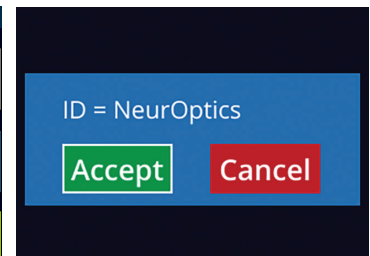


Bild 34

Ladda ner data

Från startskärmen väljer du ikonen **Inställningar** , välj sedan Upload Data.  Två alternativ visas: "Data" eller "Video" (bild 35). Om du väljer "Data" visas ett textmeddelande på skärmen där användaren uppmanas att "connect USB cable & copy R_#####.xlsx". Om du väljer "Video" sparas en AVI-fil och ett textmeddelande visas på skärmen med en uppmaning till användaren att "connect USB cable & copy V_#####.avi". Anslut USB-kabeln från pupillometern till datorn (bild 36). Datorn visas som enheten "Neuroptics" på datorn. Klicka på enheten, kopiera XLS-filen eller AVI-filen och klistra in den på datorn. Tryck på "DONE" i det lilla fönstret på pupillometerskärmen, men först efter att kopieringen är slutförd eftersom filen sedan raderas.

Observera: Endast den sista mätningen kan laddas ned som video och det måste göras omedelbart efter att mätningen har gjorts.

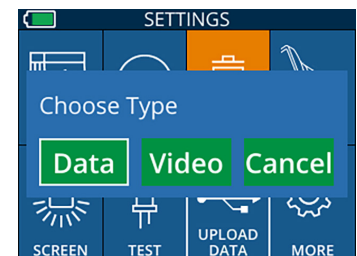


Bild 35



Bild 36

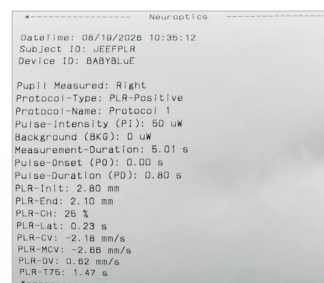
Skriva ut data

Fäst strömförsörjningen på skrivaren så som visas i bild 37. Slå på skrivaren och en grön lampa tänds. Det patientmätresultat som för närvarande visas i resultatfönstret (bild 38) kan skrivas ut genom att välja  längst ned på skärmen.

En post kan endast skrivas ut medan mätresultat visas på skärmen. Om du vill skriva ut ett annat mått än det som togs senast kan du läsa avsnittet "Bläddra i arkivet" ovan. Läs i skrivarens bruksanvisning för specifika instruktioner om skrivarens funktion.



Bild 37



Exempelutskrift

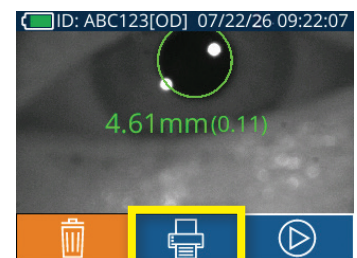


Bild 38

Pupillmätningar - särskilda hänsyn

Blinkning under mätning

Om mätningen påverkas av ett spårningsproblem (exempelvis blinkade för ofta) visas mätningarna i rött på resultatskärmen och som "NA" (ej tillgängligt) (bild 39). I detta fall är mätresultaten ogiltiga och ska inte betraktas som tillförlitliga, och mätningen bör göras om.



Bild 39

Navigeringsguide pupillometer PLR-4000

Återvända till startskärmen

Tryck på någon av knapparna **LEFT** eller **RIGHT** (markerade med gröna cirklar på bilden) för att återvända till startskärmen (bild 40).



Bild 40

Inställningar

Använda pekskärmen eller knappsetsen, välj **inställningar**-ikonen  (bild 41) från startskärmen för att navigera till menyn Inställningar (bild 42).

Datum och tid

Se avsnittet **Ställa in datum och tid** på sidan 5.

Radera sparade mätningar

För att radera sparade mätningar från PLR-4000:s minne går du till menyn Settings och trycker på **Delete** . Sedan väljer du **Yes** för att radera den sparade mätningen (bild 43). Mätningar som har sparats på enheten kan raderas för ett visst patient-ID, och även samtliga sparade mätningar kan raderas.



Bild 41

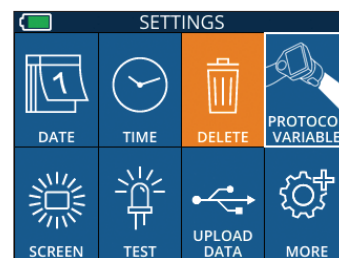


Bild 42

LCD-skärmens ljusstyrka

Som standard är PLR-4000:s LCD-skärm inställd på maximal ljusstyrka. För att ändra till medelstark ljusstyrka trycker du på . För att ändra till låg ljusstyrka trycker du på . För att återgå till maximal ljusstyrka trycker du bara på  en gång till.

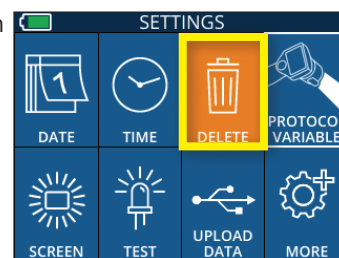


Bild 43

Test-LED

Om du trycker på testikonen  visas ett prov på LED-ljuset som PLR-4000 avger när en pupillmätning görs. Testet bör visa lampor tända vid klockan 3, 6, 9 och 12 vid sidan av linsen. Detta test görs endast i demonstrationssyfte och påverkar inte enhetens användning.

Anpassa streckkodsskannern

PLR-4000 har en inbyggd streckkodsskanner som kan anpassas till att vid behov förkorta eller utöka avläsningen av bokstäver eller siffror i en streckkod. Standardinställningarna justeras automatiskt för avläsning av de flesta typer av 1D- och 2D-streckkoder på sjukhus, och "Default" ska alltid vara valt om inte specifika anpassningsbehov behöver tillämpas på alla streckkoder som skannas med PLR-4000. Välj **Inställningar** , mer , **Custom Barcode**  (anpassad streckkod) (bild 44) och välj sedan **Scan Sample** (skanna prov) för att skanna ett streckkodsexempel och programmera den nödvändiga anpassningen (förkortning eller utökning) som ska användas vid alla kommande bildundersökningar. Kontakta NeuroOptics för mer information.

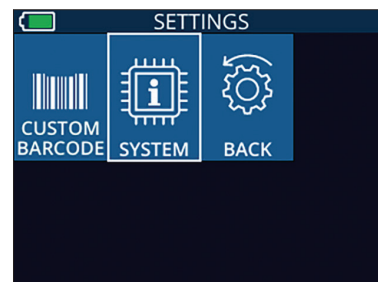


Bild 44

Systeminformation

Välj **System**  (bild 44) för att visa systeminformation för PLR-4000, med serienummer, programvara Program och firmwareversioner för enheten.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
1. PLR-4000 pupillometer startar inte	Fel strömadapter används	Använd bara strömadaptern som medföljer PLR-4000. Kontrollera strömadapterns etikett.
	Sladden är inte ordentligt ansluten till eluttaget eller laddstationen	Kontrollera anslutningarna.
	Batteriet är helt urladdat	Ladda batteriet genom att placera PLR-4000 i laddstationen.
2. Pupillmätningen startar inte när knappen LEFT (VÄNSTER) eller RIGHT (HÖGER) släpps upp	Patienten blinkar för mycket	Håll försiktigt patientens öga öppet med fingret under mätningen.
	Enheten hålls inte på rätt sätt	Håll ögonkoppen i 90-graders vinkel mot patientens ansikte. Kontrollera att patientens pupill är centrerad på skärmen.
3. PLR-4000 återgick till Hemskärm under en mätning	Knappen LEFT (VÄNSTER) eller RIGHT (HÖGER) trycktes in medan mätningen gjordes, vilket fick mätningen att avbrytas	Upprepa skanningen och kontrollera att inga knappar trycks in förrän skanningen är klar och resultaten visas på skärmen.
4. Felmeddelande visas på skärmen	Diverse	Starta om PLR-4000 genom att trycka på och hålla in PÅ/AV-knappen tills enheten stängs AV och sedan slå på enheten på nytt. Om detta problem kvarstår ber vi dig ringa NeurOptics kundtjänst.
5. "NA" (ej tillgängligt) visas efter mätning	PLR-4000 flyttades från positionen innan mätningen var klar	Upprepa skanningen och håll PLR-4000 på plats tills mätningen är slutförd och resultaten från pupillmätningarna visas.
	Patienten blinkar för ofta under mätningen	Håll patientens ögonlock öppet och upprepa skanningen.
6. Nedladdningen har inte initierats eller slutförts	Kabeln är inte ordentligt insatt i enhetens hölje	Verifiera att kabeln är helt ansluten till PLR-4000.
	Den nedladdade filen visas inte på måldatorn	Kopiera den nedladdade filen till datorn innan du trycker på "Done" på PLR-4000.
7. Mätresultat skrivs inte ut	PLR-4000 befinner sig inte tillräckligt nära skrivaren.	Verifiera att PLR-4000 är ≤1 meter från skrivaren
	PLR-4000 kan inte "hitta" skrivaren.	Ta bort eller stäng av andra enheter som kan störa anslutningen.

Stänga av

Du stänger AV pupillometern PLR-4000 på något av följande sätt:

- Navigera till startskärmen och välj **strömikonen** , bekräfta sedan med **Yes** (Ja) för att stänga AV (bild 45).
- Tryck på **på-/av-knappen**  på sidan av PLR-4000 och håll den intryckt omkring 3 sekunder.

PLR-4000 kan ibland behöva startas om. För att starta om systemet trycker du på **på-/av-knappen**  på sidan av PLR-4000 och håller den intryckt tills enheten stängs AV, och starta den sedan igen genom att trycka på **på-/av-knappen**  (håll den inte intryckt).

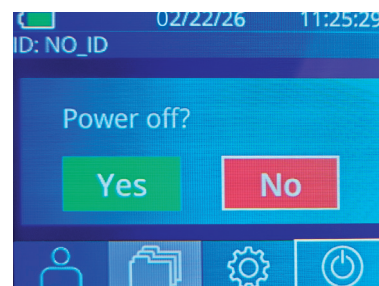


Bild 45

Hantering, rengöring och underhåll

Hantera **alltid** pupillometern PLR-4000 och laddningsstationen för PLR-4000 varsamt, eftersom de innehåller känsliga komponenter av metall, glas, plast och elektronik. PLR-4000 och dess laddstation kan skadas om de tappas eller utsätts för en längre exponering för vätska eller hög luftfuktighet.

PLR-4000 och dess laddstation behöver inget regelbundet schemalagt underhåll eller kalibrering. Om PLR-4000 och dess laddstation inte fungerar korrekt, eller om du tror att en skada har uppstått, ber vi dig att omedelbart ringa NeurOptics kundtjänst **avgiftsfritt i Nordamerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), från utlandet: +1-949-250-9792, eller e-post: Info@NeurOptics.com.

Rengöring av pupillometern PLR-4000, laddningsstation och ögonkopp

Rengöringslösningar baserade på isopropylalkohol (IPA) i koncentrationer med upp till 70 % IPA rekommenderas för rengöring av pupillometern PLR-4000, laddstationen och ögonkoppen. Använd inte kemikalier som kan skada ytan på PLR-4000 och laddstationen. Vissa kemikalier kan försvaga eller skada plastdelar, så att instrument inte fungerar som de ska. Använd alla rengöringsprodukter i enlighet med tillverkarens anvisningar, och var noga med att krama ur all överflödigt vätska ur trasan innan du torkar av PLR-4000 och laddstationen.

Torka av alla exponerade ytor. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare om hur länge lösningen ska verka på enhetens yta.

- **ANVÄND INTE** en blöt trasa. Var noga med att krama ur all överflödigt vätska innan du torkar av PLR-4000 eller laddstationen.
- **LÅT INTE** rengöringsmedlet ansamlas på instrumentet.
- **ANVÄND INTE** hårda, slipande eller spetsiga föremål när du rengör någon del av PLR-4000 eller laddstationen.
- **SÄNK INTE** ner PLR-4000 eller laddstationen i vätska och försök inte sterilisera produkten, eftersom skador i så fall kan uppstå på elektronik och optiska komponenter.

Torkning och inspektion efter rengöring

Bekräfta att PLR-4000 och laddstationen är riktigt torra innan du sätter tillbaka PLR-4000 i laddstationen.

Att tänka på vid rengöring: PLR-4000 Liquid Crystal Display (LCD) och linsskyddande glas

För att skydda flytkrystallskärmen (LCD) på bästa sätt ska du använda en ren, mjuk och luddfri trasa samt en IPA-lösning på upp till 70 % när du rengör PLR-4000 LCD. Vi rekommenderar även att PLR-4000-linsen och glaset till den inbyggda streckkodsskannern (som sitter precis ovanför linsen) då och då rengörs med en ren, mjuk och luddfri trasa samt en IPA-lösning på upp till 70 %.

Kundtjänst

För teknisk support, eller om du har en fråga om din produkt eller beställning, ber vi dig ringa NeurOptics kundtjänst **avgiftsfritt i Nordamerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), från utlandet: +1-949-250-9792, eller e-post: Info@NeurOptics.com.

Den här IFU:n medföljer elektroniskt och kan nås via vår hemsida. Meddela kundtjänst om du vill ha en papperskopia.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.



Tillgång till
elektronisk
bruksanvisning

Beställningsinformation

PLR-4000-SYS	PLR®-4000 pupillometersystem
NEUR-2059-01	Ögonkopp
CBL-0006-00	Kabel för datahämtning
NEUR-PRTS445	Sats för trådlös skrivare

Returpolicy

NeurOptics accepterar inte produktreturer.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® och PLR® är alla varumärken som tillhör NeurOptics®, Inc. Med ensamrätt.

Bilaga A – Pupillmättningsparametrar

Parameter	Beskrivning
INIT = maximal diameter	Maximal pupillstorlek före sammandragning (mm)
END = minimidiameter	Pupilldiameter vid högsta sammandragning (mm)
DELTA = % ändring	(INIT-END)/END som %
LAT = sammandragningslatens	Tiden mellan ljusstimulus och sammandragningens början (sek)
ACV = sammandragningshastighet	Ett genomsnitt av hur snabbt pupilldiameter minskar, mätt i millimeter per sekund
MCV = maximal sammandragningshastighet	Pupillens maximala sammandragningshastighet i respons på ljusblitzen, mätt i millimeter per sekund
ADV = utvidgningshastighet	Pupillens genomsnittliga utvidgningshastighet efter uppnådd högsta sammandragning, då pupillen åter brukar utvidga sig till den initiala vilostorleken, mätt i millimeter per sekund
T75	Den tid det tar för pupillen att återhämta sig 75 % från den ursprungliga storleken för vilopupillen efter att ha uppnått maximal sammandragning.

Bilaga B - Tekniska specifikationer

Parameter	Beskrivning
Gränsen för pupillometers detektering av mätning	Pupilldiameter (minsta)
	0,80 mm
	Pupilldiameter (största)
Förändring i ungefärlig storlek	10,00 mm
	0,03 mm (30 mikroner)
Storleksnoggrannhet	Cirka +/- 0,03 mm (30 mikroner)
Grad av skydd mot elektrisk stöt	Pupillometer och ögonkopp – skydd för patientansluten del av typ BF Laddningsstation och nätdapter – skydd för patientansluten del av typ B
Utrustningens kapslingsklassning mot inträngande av vätska	Ordinär utrustning
Säkerhet vid användning i närheten av lättantändligt narkosmedel med luft- eller syrgasblandning eller lustgas	Utrustningen är inte av kategori AP eller APG
Driftläge	Batteridrift
Strömadapter	Ineffekt: 100–240 VAC +/- 8 %
	Uteffekt: 6 V, 2,8 Amper
	Uteffekt vid trådlös RF-laddning: 5 W, Qi-kompatibel
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3 350 mAh/timme litiumjon: Joncell
Driftmiljö	Temperaturintervall: 0–40 °C (32–104 °F)
	Relativ fuktighet: Alltid icke-kondenserande.

Bilaga B – Tekniska specifikationer, forts.

Parameter	Beskrivning
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperaturintervall: -38-70 °C (-36,4-158 °F) Relativ fuktighet: Alltid icke-kondenserande.
Dimensioner	Med ögonkopp = H 7,5, B 3,5, D 4,5 tum
	Utan ögonkopp = H 7,5, B 3,5, D 3,5 tum
Vikt	344 gram +/- 10 gram
Klassificering	LED-klass 1 enligt IEC 62471

Bilaga C – Vägledning om EMC och andra störningar

- 1. WARNING:** Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- 2. WARNING:** Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, vilket kan resultera i felaktig funktion.
- 3. WARNING:** Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den medicintekniska elektriska utrustningen (ME-utrustningen), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetiska emissioner
Pupillometern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunder och användare av pupillometern ska säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Emissionsprovning	Överensstämmelse	Vägledning
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Pupillometern använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	Pupillometern är avsedd för användning i alla typer av verksamheter, inklusive hemmiljö.
Övertoneemissioner enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Enheten är batteridrivna och är inte ansluten till det allmänna elnätet under normal drift.
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Enheten är batteridrivna och är inte ansluten till det allmänna elnätet under normal drift.

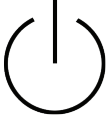
Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet
PLR-4000 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Uppfyller kraven
Utstrålad RF enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Uppfyller kraven
Ledningsbunden RF enligt IEC 61000-4-6	3 v/min 0,15 MHz-80 MHz	Uppfyller kraven
Elektriska snabba transienter/burst enligt IEC 61000-4-4	±2 kV	Uppfyller kraven
Överspänning enligt IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmod ±2 kV gemensammod	Uppfyller kraven
Magnetfält vid nätfrekvens enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	Uppfyller kraven
Spänningsdippar och kortvariga avbrott enligt IEC 61000-4-11	Per standard	Uppfyller kraven

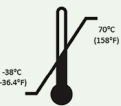
Närfältsstörningar från trådlös RF-kommunikationsutrustning

PLR-4000 har provats avseende immunitet mot närfältsstörningar från trådlös RF-kommunikationsutrustning i enlighet med IEC 60601-1-2 + A1 och uppfyllde alla tillämpliga krav.

Bilaga D - Definition av internationella symboler

Symbol	Källa/efterlevnad	Titel	Symbolbeskrivning
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.4.4	Försiktighet	Indikerar att försiktighet är nödvändig när du använder enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller att den nuvarande situationen kräver operatörsmedvetenhet eller operatörsåtgärd för att undvika oönskade konsekvenser
	Standard: IEC 60417 Symbolreferensnr: 5333	Patientansluten del typ BF	För att identifiera en patientansluten del av typen BF som överensstämmer med IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferensnr: 5840	Patientansluten del typ B	För att identifiera en patientansluten del av typen B som överensstämmer med IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferensnr: 5009	Vänteläge	För att identifiera den omkopplare eller det omkopplarläge med vilken del av utrustningen slås på för att få den i vänteläge, samt för att identifiera kontrollen för att växla över till eller för att indikera tillståndet för låg strömförbrukning
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.2.7	Icke-steril	Anger en medicinteknisk enhet som inte omfattas av någon steriliseringsprocess
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.7	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer, så att en specifik medicinteknisk enhet kan identifieras
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.6	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Standard: BS EN 50419 artikel 11(2) i EG-direktiv 2002/96/EG (WEEE)	Återvinning: Elektronisk utrustning	Identifierar produkt som omfattas av EU:s direktiv för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) 2012/19/EU för återvinning av elektronisk utrustning. Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt hushållsavfall
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferensnr: 6367	Knappcells batteri	Att ange information på förpackningen om att den innehåller en liten rund cell eller ett batteri där den totala höjden är mindre än diametern, och som innehåller icke-vattenhaltig elektrolyt, till exempel en litiumcell eller ett batteri. För att identifiera en enhet relaterad till strömförsörjningen av en sådan cell eller batteri, till exempel ett lock för batterifacket
 Li-ion	U.S. 40 CRF 273.2 EG-direktiv artikel 21 av 2006/66/EG	Återvinn. Batteriet innehåller litium	Hanteras i enlighet med lokala regler för produkter som innehåller litiumjonbatterier och produkter som innehåller litiumperklorat
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Europeiska unionens överensstämmelsemärkning (CE-märkning). Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) eller andra tillämpliga EU-rättsakter	Conformité Européenne eller "europeisk överensstämmelse"	Anger tillverkarens försäkran om att produkten uppfyller de grundläggande kraven i relevant europeisk lagstiftning om hälsa, säkerhet och miljöskydd.
	Europeiska unionens överensstämmelsemärkning (CE-märkning) med det anmälda organets identifikationsnummer. Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) eller andra tillämpliga EU-rättsakter.	Conformité Européenne eller "europeisk överensstämmelse" med identifiering av anmält organ	Anger att produkten uppfyller de grundläggande kraven i relevant europeisk lagstiftning om hälsa, säkerhet och miljöskydd, och att produkten är registrerad av det anmälda organet TUV SUD

Bilaga D – Definition av internationella symboler, forts.

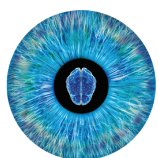
Symbol	Källa/efterlevnad	Titel	Symbolbeskrivning
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.2	EU-representant	Anger den auktoriserade representanten inom europeiska gemenskapen/europeiska unionen
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.4.3	Konsultera bruksanvisningarna eller de elektroniska bruksanvisningarna	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen på NeurOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferensnr: 5140	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	För att indikera allmänt förhöjda, potentiellt farliga nivåer av icke joniserande strålning, eller för att indikera utrustning eller system, t.ex. inom det medicinska elektriska området som inkluderar RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.3.4	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.3.7	Temperaturgräns	Anger det temperaturområde inom vilket den medicintekniska produkten utan risk kan exponeras
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.3.1	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.7.7	Medicinteknisk apparat	Indikerar att artikeln är en medicinteknisk apparat
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.7.10	Unik produktidentifiering	Indikerar en transportmärkning som innehåller unik produktidentifieringsinformation
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.7.8	Översättning	Indikerar att informationen om den ursprungliga medicintekniska enheten har genomgått en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen

Bilaga E – Avstånd och frekvens för trådlös utskrift

Parameter	Beskrivning
Avstånd för trådlöst utskrift	Upp till 100 cm
Trådlösa utskrifter med låg energianvändning	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



NEUR OPTICS

Advancing the Science of NPI® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
tel: +1 949.250.9792

Avgiftsfria samtal i Nordamerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)