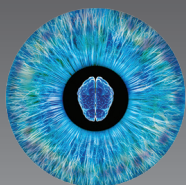


PLR[®]-4000 -pupillometri

Käyttöohje



NEUROPTICS[®]

Johdanto

NeurOptics® PLRi®-4000 -pupillometri tarjoaa klinikoille kvantitatiivista infrapunatekniikkaa pupillin koon ja dynamiikan objektiiviseen ja tarkkaan mittaukseen edistyneellä rakenteella. PLR-4000-mittarin muotoilu on ergonominen ja helppokäyttöinen. Siihen sisältyy viivakoodilukija ja langaton lataus, helppolukuinen nestekidekosketusnäyttö ja grafiikat.

Käyttöaiheet

PLR-4000-pupillometri on käsikäyttöinen optinen skanneri, joka mittaa pupillin koon ja reaktiivisuuden. PLR-4000-tutkimuksesta saatuja tuloksia käytetään vain tietolähteinä, eikä kliinisen diagnoosin muodostamiseen. Vain tarvittavan koulutuksen saanut hoitohenkilöstö saa käyttää PLR-4000-mittaria pätevän lääkärin ohjauksessa.

Vasta-aiheet

Mittarin käyttöä on vältettävä silmäkuopan rakenteen ollessa vaurioitunut tai jos ympäröivässä pehmytkudoksessa on turvotusta tai avohaava.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja huomiot	3	PLR-4000 -pupillometrin navigointiopas	10
Luokitus	3	Vianmääritys	11
Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä	3	Sammuttaminen	11
Turvallisuustiedot	3	Käsittely, puhdistus ja huolto	12
Käytön aloittaminen	4	Asiakaspalvelu	12
Virran kytkentä	4	Tilautustiedot	13
Pupillien mittaus	5	Liite A Pupillimittauksen parametrit	13
Mittausprotokollan asettaminen	6	Liite B Tekniset tiedot	13
Videotoisto	8	Liite C Kansainvälisten symbolien merkitykset	14
Tietueiden selaaminen	9	Liite D Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus	15
Datan lataaminen	9		
Datan tulostaminen	9		
Pupillimittaukset - erityisnäkökohdat.....	10		

Varoitukset ja huomiot

Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on varoituksia tai huomioita tarpeellisissa kohdin. Tässä annetut varoitukset ja huomiot koskevat yleisesti ja aina laitteen käyttöä.

- PLR-4000 on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön pätevän lääkärin ohjauksessa.
- Jos laitetta käytettäessä havaitaan ongelma, laite on poistettava käytöstä ja järjestettävä pätevän henkilöstön huoltoon tai korjaukseen. Laitetta ei saa käyttää, jos kotelossa tai sisäisissä optiikkaosissa on selvästi havaittavia vaurioita. Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Sähköiskun vaara: Laitetta tai lataustelakkaa ei saa avata. Tässä tuotteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.
- PLR-4000:n sisältämä akku on vain valtuutetun NeurOptics-huoltoteknikon vaihdettavissa. Jos epäilet akun olevan viallinen, ota yhteys NeurOpticsiin.
- Käytä PLR-4000:n lataamiseen vain NeurOptics-lataustelakkaa.
- Tulipalon tai kemikaalipalovamman vaara: Tämä laite ja sen osat voivat aiheuttaa tulipalon tai kemiallisen aineen tuottaman palovamman vaaran, jos niitä käsitellään väärin. Ei saa purkaa osiin, altistaa yli 100 °C:n lämpötilalle, hävittää polttamalla tai muutoin altistaa tulelle.
- Säilytä ja käytä PLR-4000-järjestelmää vain sisätilojen ympäristöolosuhteissa, joissa ei ole tiivistyvää kosteutta. PLR-4000:n käyttö tiivistyneen kosteuden ollessa optisilla pinnoilla voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.

Huomiot

Seuraavat huomiot koskevat laitteen puhdistamista.

- PLR-4000:n sisäosat EIVÄT ole yhteensopivia sterilointitekniikoiden kuten eteenioksidin, höyrysteriloinnin, lämpösteriloinnin tai gammasäteilyn kanssa.
- Laitetta EI SAA upottaa nesteeseen tai kaataa puhdistusaineita sen sisään tai päälle.
- Asetonia EI SAA käyttää minkään PLR-4000:n tai lataustelakan pinnan puhdistamiseen.

Huomautus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei oteta käyttöön ja käytetä näiden käyttöohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. **Laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattava lääkinällisiä tuotteita koskevan standardin EN60601-1-2 rajoituksia.** Nämä rajoitukset takaavat riittävän suojan sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jos laitetta käytetään tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa (esim. sairaalassa tai tutkimuslaboratoriossa).

Huomautus magneettikuvauksesta (MRI)

Tämä laite sisältää osia, joiden toimintaan vahvat magneettikentät voivat vaikuttaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa otetaan magneettikuvia tai jossa on korkeataajuuksisia diatermialaitteita, defibrillaattoreita tai lyhytaaltolaitteita. Sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa laitteeseen häiriöitä.

Yhdysvaltain tietoliikenneviraston FCC:n sääntöjen noudattaminen

Tämä laite on Federal Communications Commissionin sääntöjen osan 15 mukainen. Käytön edellytyksenä ovat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen täytyy hyväksyä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virhetoimintoja.

Luokitus

Laitteen tyyppi: Lääkinnällinen laite, luokka 1 886.1700

Kauppanimi: NeurOptics® PLR®-4000 -pupillometri

Valmistaja:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Mahwah, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA

p: + 1-949.250.9792

Maksuton Pohjois-Amerikassa: 866 99 PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä

Copyright ©2023 NeurOptics, Kalifornia.

Tätä teosta suojaa Yhdysvaltain liittovaltion lain luku 17 ja se on NeurOptics, Inc:n (yhtiön) yksityisomaisuutta. Mitään osaa tästä asiakirjasta ei saa ilman yhtiön kirjallista ennakkolupaa kopioida tai muutoin toisintaa tai tallentaa mihinkään sähköiseen tiedonhakujärjestelmään paitsi milloin Yhdysvaltain tekijänoikeuslaki sen erityisesti sallii.

Lisätiedot: www.NeurOptics.com/patents/

Turvallisuustiedot

- Perekdy seuraaviin turvallisuustietoihin ennen laitteen käyttöä.
- Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen PLR-4000:n käyttöä. Yritys käyttää laitetta ymmärtämättä täysin sen ominaisuuksia ja toimintoja voi aiheuttaa vaarallisia käyttöolosuhteita ja/tai epätarkkoja mittauksia.
- Ota laitteen asennusta, käyttöönottoa, käyttöä tai huoltoa koskevissa kysymyksissä yhteyttä NeurOpticsiin.

Aloittaminen

PLR-4000-pupillometrijärjestelmän purkaminen pakkauksesta

NeurOptics PLR-4000 -pupillometrijärjestelmän mukana on pakattu seuraavat osat (Kuva 1):

- PLR-4000-pupillometri (A)
- Lataustelakka (B)
- Virtalähde ja pistoke (C)
- Silmäkupit x 2 (D)
- Datan latausjohto
- PLR-4000-pupillometrin pikaopas.




Kuva 1

Ensimmäinen käyttöönotto

- Katso ohjeet PLR-4000:n käyttöönotosta ensimmäistä käyttökertaa varten myöhemmästä kohdasta **Käynnistäminen** ja varmista, ennen käyttöä, että NPi-300:n akku on varattu täyteen ja päivämäärä/aika on asetettu tarkasti oikein.

Käynnistäminen

PLR-4000-pupillometrijärjestelmän lataaminen

- Kytke PLR-4000-virtalähde NPi-300-lataustelakkaan ja pistoke pistorasiaan. Lataustelakan jalustaosan merkkivalo palaa valkoisena ilmaisten lataustelakan saavan virtaa verkosta (Kuva 2).
- Aseta PLR-4000 lataustelakkaan. Latausaseman merkkivaloksi vaihtuu **sininen** (Kuva 3) ja LCD-näytöllä näkyy  akkukuvakkeen kanssa osoituksena siitä, että PLR-4000 lataa. Kun lataus on valmis, merkkivalon väriksi vaihtuu **vihreä** (Kuva 4).
- **Kellanuskea/oranssi** merkkivalo lataustelakassa ilmaisee latausviasta ja PLR-4000-mittaria ei ladata (Kuva 5). Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Merkkivalon väri	Merkitys
Valkoinen	Lataustelakka on kytketty pistorasiaan ja jännite on päällä. PLR-4000 ei ole lataustelakassa.
Sininen	PLR-4000 on asetettu lataustelakkaan ja lataus on käynnissä.
Vihreä	PLR-4000 on ladattu täyteen.
Kellanuskea/oranssi	Latausvika: PLR-4000 ei lataudu. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.

PLR-4000-pupillometri siirtyä lepotilaan lataustelakassa latauksen energiatehokkuuden parantamiseksi:

- PLR-4000 käynnistyy (tai pysyy päällä) heti lataustelakkaan asettamisen jälkeen.
- Kahden minuutin lataustelakassa olemisen jälkeen PLR-4000 siirtyä lepotilaan latauksen tehostamiseksi. Näyttö sammuu (Kuva 6). Jos mitä tahansa painiketta painetaan tai näyttöä kosketetaan tämän kahden minuutin aikajakson kuluessa, PLR-4000:n lepotilaan siirtymisen alaslaskenta siirtyä kahdella lisäminuutilla.
- PLR-4000 voidaan ottaa takaisin käyttöön lataustelakassa tapahtuneen lepotilaan siirtymisen jälkeen yksinkertaisesti ottamalla se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.
- Jos PLR-4000 ei käynnisty lataustelakkaan asettamisen jälkeen, akun varaus voi olla liian alhainen normaaliin käyttöön. Lataustelakan merkkivalon tulee palaa **sinisenä** ilmaisten, että PLR-4000 latautuu. Jätä PLR-4000 lataustelakkaan, kunnes se käynnistyy.




Kuva 6

Jos VIP-400-pupillometri ei ole lataustelakassa, se säästää akun varausta seuraavasti:

- Se siirtyy lepotilaan neljän minuutin kuluttua. Käynnistä se koskettamalla näyttöä tai painamalla mitä tahansa painiketta.
- Se sammuu 6 lisäminuutin kuluttua.



PLR-4000-pupillometrini käynnistäminen

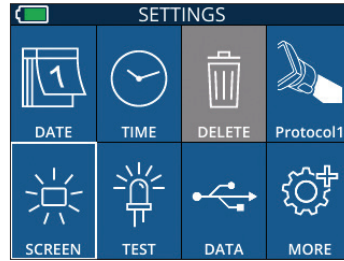
- Jos PLR-4000 ei ole lataustelakassa ja on sammunut, paina (älä pidä painettuna) **virtapainiketta**  laitteen sivulla (Kuva 7).
- Jos PLR-4000 on lataustelakassa ja siirtynyt lepotilaan, ota se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.



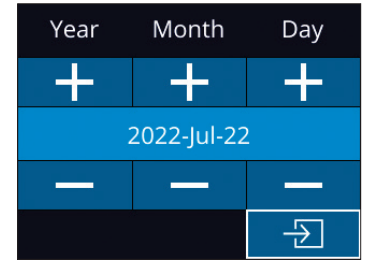
Kuva 7

Päivämäärän ja ajan asettaminen

Päivämäärän ja ajan muokkaaminen tapahtuu valitsemalla aloitusnäyttösivulta kuvake **Settings (asetukset)**  ja valitsemalla sitten **Date (päivämäärä)** tai **Time (aika)** (Kuva 8). Noudata kehotteita antamalla päiväys (Kuva 9) ja aika (Kuva 10) käyttäen 24 tunnin aikamääritystä ja valitse .

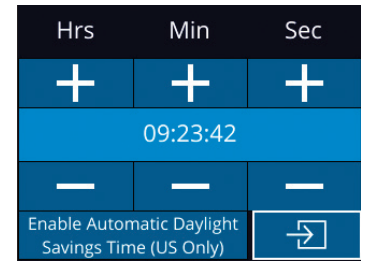


Kuva 8



Kuva 9

Yhdysvaltojen asiakkailta on mahdollisuus ottaa käyttöön automaattinen kesäaika **Automatic Daylight Savings Time** kohdasta **Time (aika)**. Automaattinen kesäaika on pois käytöstä oletusarvona. Automaattinen siirtyminen kesäaikaan ja talviaikaan tapahtuu vain Yhdysvaltojen kesäaikamääräysten mukaisesti, eikä päivitys sijainnin mukaan, koska PLR-4000 ei ole yhteydessä internetiin tai GPS-järjestelmään.



Kuva 10

Päivämäärän ja ajan oikeellisuuden ylläpito:

- Päivämäärän ja kellonajan tarkistaminen on tarpeen neljännesvuosittain. Asetettu päivämäärä ja aika vaikuttavat asetuksen tekemisen jälkeen potilaiden pupillimittauksiin PLR-4000:ssä tuleviin aikaleimoihin. Päivämäärän ja ajan muuttaminen ei vaikuta aiempien mittausten aikaleimoihin.
- Säädä aika välittömästi kesä-/talviaikaan siirtymisen jälkeen jos automaattinen kesäaika ei ole käytössä.

Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Aloitusnäyttösivulle pääsee painamalla painiketta (merkitty vihreällä) **LEFT (vasemmalle)** tai **RIGHT (oikealle)** (Kuva 11).



Kuva 11

Pupillien mittaus PLR-4000-pupillometrillä

Silmäkupin kiinnittäminen pupillometriin

Pupillien mittaukseen tarvitaan kaksi osaa:

- PLR-4000-pupillometri (Kuva 12)
- Silmäkuppi (Kuva 13)

PLR-4000:aa ei tule käyttää ilman, että silmäkuppi on asetettu oikein (Kuva 13). On hyvin tärkeää, että silmäkuppi on sovitettu oikein. Tiukka sopivuus auttaa vähentämään epätoivotun valon pääsemistä silmään, kun skannaus on käynnissä. Silmäkupin reunassa on kanta, joka sopii linssisuojuksen kuoppaan pupillometrissa.

Aseta kanta silmäkupin reunassa linssisuojuksen kuoppaan pupillometrissa ja paina paikalleen. Kummallakin puolella linssisuojukselta olevien kantojen pitäisi myös napsahtaa reikiinsä silmäkupin kummallakin sivulla.



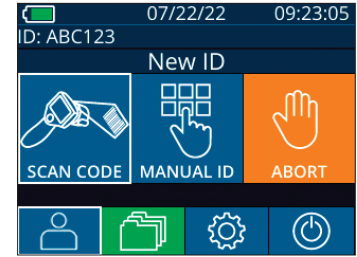
Kuva 12

Kuva 13

Uuden potilastunnuksen lisääminen

Potilastunnus voidaan liittää pupillometriin kahdella vaihtoehtoisella tavalla:

- 1) Skannataan potilaan viivakoodi käyttäen PLR-4000:n sisäänrakennettua viivakoodilukijaa.
- 2) Annetaan potilastunnus manuaalisesti joko aakkos- tai numeromerkeillä (Kuva 14).

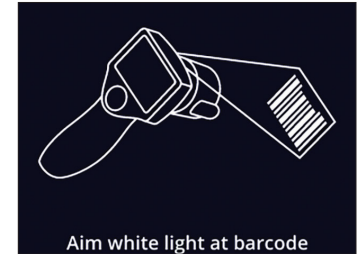


Kuva 14

Viivakoodin lukeminen sisäisellä viivakoodilukijalla

Valitse aloitusnäyttösivulta kohta ja sitten **Scan Code (skannaa koodi)**

PLR-4000 syyttää valkoisen valon laitteen yläosasta (Kuva 15). Keskitä valo viivakoodin kohdalle kunnes kuuluu äänimerkki. Potilastunnus näkyy nyt PLR-4000:n kosketusnäytöllä. Varmista potilastietojen oikeellisuus ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 16). PLR-4000 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 17).

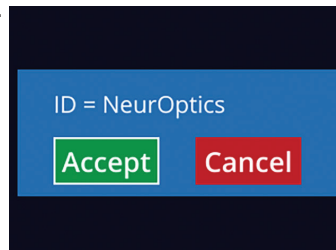


Kuva 15

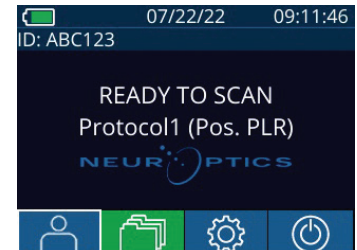
Potilastunnuksen antaminen käsin

Valitse aloitusnäyttösivulta kohta ja sitten **Manual ID (manuaalinen tunnus)**

Anna kirjaimista tai numeroista koostuva potilastunnus kosketusnäytöltä tai näppäimistöltä ja valitse (Kuva 18). Varmista potilastietojen oikeellisuus näytöltä ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 16). PLR-4000 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 17).



Kuva 16



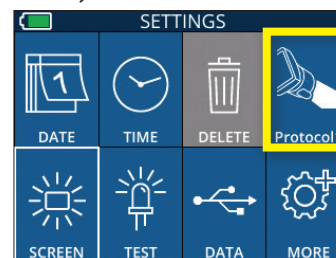
Kuva 17

Mittausprotokollan asettaminen

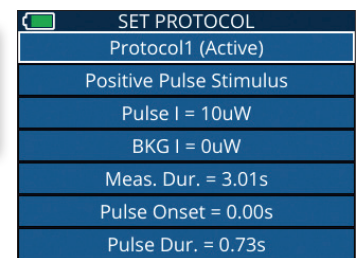
Valitse aloitusnäyttösivulta Settings (asetukset) -kuvake ja sitten kuvake oikealta ylhäältä siirtymiseksi valikkoon Set Protocol (asetta protokolla) (Kuva 19).

Jokaista tämän valikon sivulla lueteltua parametria (Kuva 20) voidaan muuttaa

liikkumalla alas ja ylös käyttäen **ALAS** ja **YLÖS** -näppäimiä suuntanäppäimistöissä ja sitten vaihtamalla vasemmalla ja oikealla näppäimellä raportoitujen arvojen välillä. Poistu painikkeella RIGHT- (OIKEA) tai LEFT (VASEN) -painiketta ja tallenna protokolla painamalla YES (KYLLÄ), kun kehote kysyy "Save Changes?" (tallenna muutokset).



Kuva 19



Kuva 20

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

Kuva 18

Valostimulaatioprotokollan ominaisuudet on esitetty alla olevassa taulukossa:

Parametri	Kuvaus
Protocol# (protokollanumero)	Protokolla on numeroitu 1-5. Protokolla "aktivoidaan" valitsemalla sen numero (esim. "Protocol2") ja painamalla suuntanäppäimistön keskipainiketta. Protokolla esitetään nyt aktiivisena.
Type of protocol (protokollan tyyppi)	Toinen asetus vaihtaa tyyppin seuraavien välillä: 1) "Positive Pulse Stimulus" (positiivinen pulssistimulaatio) (kevyt stimulaatio), 2) "Static Stimulus" (staattinen stimulaatio) (ei valostimulaatiota eikä pupillirefleksyä, "Pulse Intensity" (pulssin intensiteetti) -arvon pitää olla yhtä suuri kuin "Background Intensity" (taustaintensiteetti) -arvon ja 3) "Extended" (laajennettu) (ei valostimulaatiota, pupillia tallennetaan jatkuvasti 10 minuutin maksiminkeston tai, kunnes mitä tahansa painiketta painetaan).

Parametri	Kuvaus
Pulse Intensity (PI) (pulssin intensiteetti)	Muuta tällä asetuksella valostimulaation intensiteettiä. Valosäteilyn tehon yksiköt ovat radiometrisiä ja annetaan mikrowatteina (uW). PI:tä varten on käytettävissä viisi eri intensiteettiä: 0 uW, 1 uW, 10 uW, 50 uW, 121 uW ja 180 uW.
Background Intensity (BKG) (taustaintensiteetti)	Muuta tällä asetuksella taustavalon intensiteettiä. Huomaa, että Positive Pulse Stimulus (positiivinen pulssistimulaatio) -protokollan tapauksessa taustaintensiteetin pitää olla pienempi kuin pulssi-intensiteetin, kun taas Static Stimulus (staattinen stimulaatio) -protokollan tapauksessa taustaintensiteetin pitää olla yhtä suuri kuin pulssi-intensiteetin.
Measurement Duration (mittauksen kesto)	Muuta tällä asetuksella mittauksen kesto (vähintään 3 sekuntia ja enintään 24 sekuntia).
Pulse Onset (PO) (pulssin alku)	Viivästyä tällä asetuksella valostimulaation alkua (pulssi).
Pulse Duration (PD) (pulssin kesto)	Muuta tällä asetuksella valostimulaation (pulssi) kesto (vähintään 0,03 sekuntia ja enintään koko mittauksen kesto).

Potilaan ja ympäristön valmistelu

- Ennen mittauksen aloittamista sammuta yläpuolinen valaistus tai vähennä sitä varmistaaksesi, että huone on pimennetty (jos halutaan pupillin maksimikoko).
- Ohjeista potilasta keskittämään katseensa pieneen kohde-esineeseen (esimerkiksi seinäkaavio tai hämärä vilkkuva valo ainakin 3 metrin etäisyydellä silmästä) silmällä, jota ei testata. Käyttäjän ei pidä seisoa näkölinjalla potilaan ja etäisen esineen välissä.
- Pyydä potilasta pitämään päätään suorassa ja kumpikin silmä auki sekä kohdistuksen että mittauksen aikana. Joissain tapauksissa, jos kohdistuksesta tulee ongelma, voi olla tarpeen pidellä potilaan silmää varovasti auki sormellasi.
- Käyttäjän tulee sijoittaa instrumentti suoraan kulmaan potilaan näköakseliin nähden ja instrumentin kallistaminen tulee minimoida (Kuva 21).
- Kallistuksen minimoimiseksi voi olla avuksi, että käyttäjä on samalla tasolla kuin potilas, kun mittausta tehdään. Tarvittaessa sekä potilas että käyttäjä voivat istua kasvat toisiaan kohden kohdistuksen ja mittauksen aikana.



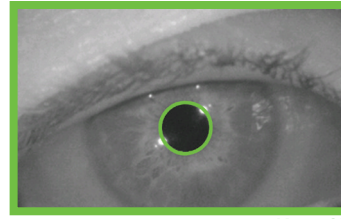
Kuva 21



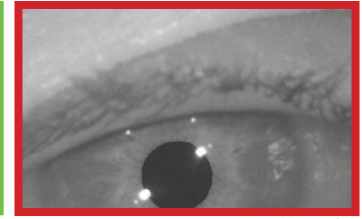
Kuva 22

Mittaukset tulee tehdä, kun pupillometri on aloitusnäyttösivulla (Kuva 22). Aloitusnäyttösivulla näkyy päivämäärä ja kellonaika, potilastunnuksen numero ja aktiivinen protokolla: esimerkiksi "Protocol1 (Pos. PLR)" = positiivinen pulssistimulaatio, "Protocol2 (Static)" = rajaton stimulaatio, "Protocol3 (Inf)" = laajennettu. Näytöllä tulee lukea "READY TO SCAN" (valmis mittaukseen).

Paina ja pidä painettuna joko **RIGHT (oikealle)** tai **LEFT (vasemmalle)** -painiketta kunnes pupilli on keskellä kosketusnäyttöä ja näytössä esitetään vihreä ympyrä pupillin ympärillä. Näyttöä ympäröivä vihreä kehys osoittaa, että pupilli on kohdistettu oikein (Kuva 23), kun taas punainen kehys, osoittaa, että pupilli pitää keskittää uudelleen näytöllä ennen mittauksen aloittamista (Kuva 24). Vapauta painike vihreän kehysten näkymisen jälkeen ja pidä PLR-4000 paikallaan noin kolmen sekunnin ajan kunnes tulostusnäyttösi avautuu.



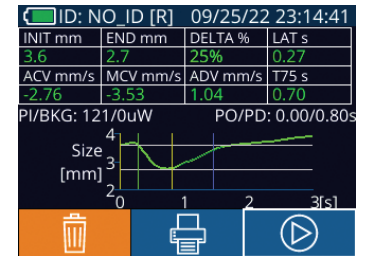
Kuva 23



Kuva 24

Tulosten sivu positiivista stimulaatiota varten

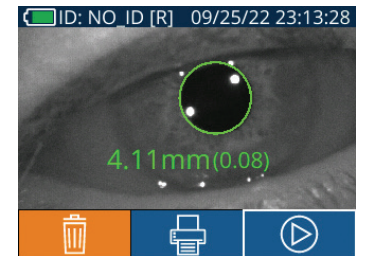
Positiivisen stimulaation tulosten sivun (Kuva 25) esittää pupillin halkaisijan aaltomuotona, joka on kuvattu ajan funktiona. Kaksi pystysuuntaista keltaista viivaa näyttävät, mistä stimulaatio alkoi ja mihin se päättyi. Vihreä pystyviiva esittää latenssin ja sininen viiva T75:n. Latenssi ja T75 ovat kaksi niistä muuttujista, jotka lasketaan analyysissä, ja ne on selitetty liitteessä A. Jos muuttujaa ei voitu laskea (esimerkiksi liiallisen räpyttelyn vuoksi), se raportoidaan katkoviivoina tai punaisella fontilla taulukossa.



Kuva 25

Tulosten sivu staattista stimulaatiota varten

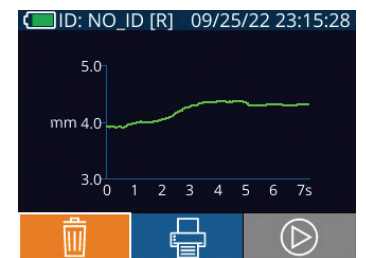
Staattisen stimulaation tulosten sivun (Kuva 26) näyttää pupillin halkaisijan lihavoituna ja mittauksen aikana saadun pupillin halkaisijan keskihajonnan (sulkeissa). Lisäksi se sisältää potilaan tunnusnumeron, mittauksen päivämäärän ja ajan sekä kumpi silmä (oikea vai vasen) mitattiin.



Kuva 26

Laajennetun tilan tulosten sivu

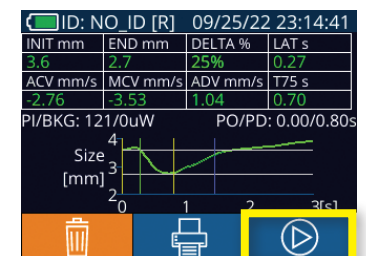
Laajennetun tilan tulosten sivu näyttää koko pupillin toiminnan ajan funktiona (Kuva 27). Värilliset pystyviivat vastaavat viittä eri suuntanäppäimistöä. Käyttäjä voi painaa mitä tahansa näistä näppäimistöistä tallennuksen aikana, jolloin painallusten ajat raportoidaan kuvaajassa ja tallennetaan tietueen mukaan. Huomaa, että laajennettu pupillin tallennus päättyy painamalla **RIGHT- (OIKEA)** tai **LEFT (VASEN)** -näppäintä - mittauksen kesto ei määritellä.



Kuva 27

Videotoisto








Mittauksen videotoistoa voidaan katsella valitsemalla tulostusnäyttösi sivulta kuvake **Video** . Vain viimeisen mittauksen video voidaan toistaa. Kun PLR-4000:n virta on kytketty pois päältä tai jos **RIGHT- (OIKEA)** tai **LEFT (VASEN)** -painiketta painettiin mittauksen aikana, viimeiseen videoon ei ole pääsyä (Kuva 28).



Kuva 28

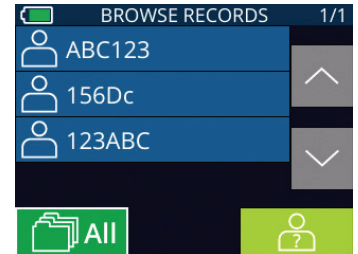
Tallenteiden selaaminen

Tietojen tarkastelu PLR-4000:ssä:

- Aloitussivulta: valitse kuvake **Records (tallenteet)**  (Kuva 29).
- Selaa tiettyyn potilastunnukseen liittyviä tallenteita valitsemalla tunnusluettelosta tai selaa lisää käytettävissä olevia tunnuksia näytölle nuolipainikkein **YLOS**  ja **ALAS** . PLR-4000-mittarilla otetut uusimmat mittaukset näkyvät luettelon yläosassa.
- Voit hakea tiettyä potilastunnusta valitsemalla kuvakkeen  (Kuva 30) ja näppäilemällä sitten potilastunnuksen ja valitsemalla kuvakkeen .
- Kaikkia PLR-4000:lle tallennettuja pupillimittauksia voidaan tarkastella aikajärjestyksessä (mukaan lukien kaikki potilastunnukset) valitsemalla kuvake **All Records (kaikki tietueet)**  (Kuva 30) ja painamalla **ALAS-nuolen** painiketta  näppäimistöä vierittäen läpi kaikkia PLR-4000:lle tallennettuja aikaisempia mittauksia.
- Viestin **No more records (ei enää tallenteita)** tullessa näkyviin on saavutettu vanhin pupillien mittaustulos.





Kuva 29



Kuva 30


Pupillometri voi tallentaa enintään 1 200 mittaustietuetta laitteella. Kun 1 200 mittauksen raja on ylitetty, kukin uusi tietue korvaa vanhimman laitteelle tallennetun tietueen.

Datan lataaminen

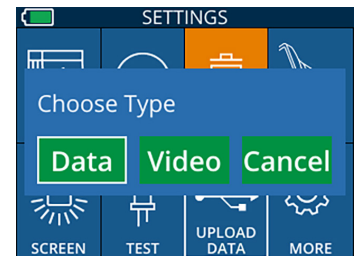
Valitse aloitussivulta kuvake **Settings (asetukset)** , ja valitse sitten Upload Data (lataa data) . Esiin tulee kaksi vaihtoehtoa, "Data" tai "Video" (Kuva 31). Jos valitset "Data", näytölle ilmestyy teksti, joka ohjeistaa käyttäjää "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls" (Kytke USB-johto ja kopioi R_#####_#####.xls). Jos valitset "Video", AVI-tiedosto tallennetaan ja näytölle ilmestyy teksti, joka ohjeistaa käyttäjää "connect USB cable & copy V_#####_#####.avi" (Kytke USB-johto ja kopioi V_#####_#####.avi). Kytke USB-johto pupillometrillä tietokoneeseen (Kuva 32). Laite näkyy "Neuroptics"-asemana tietokoneessa. Napsauta asemaa, kopioi XLS- tai AVI-tiedosto ja liitä se tietokoneellesi. Paina "DONE" (valmis) pupillometrin näytön pienessä ikkunassa vasta, kun tiedosto on kopioitu, koska tiedosto poistetaan sitten.

Huomautus: vain viimeisin mittaus voidaan ladata videona ja se on tehtävä välittömästi mittauksen taltioinnin jälkeen.

Datan tulostaminen

Kytke virtajohto tulostimeen kuvan 33 mukaisesti. Kytke tulostimen virta päälle, jolloin vihreä valo syttyy. Tulokset-ikkunassa näytettävänä oleva potilaan mittaustulos (Kuva 34) voidaan tulostaa valitsemalla  näytön alaosassa.

Järjestelmä tulostaa tietueen vain, kun mittaustulos esitetään näytöllä. Jos haluat tulostaa jonkun muun mittauksen kuin viimeisimmän mittauksen, katso osion "Selaa tietueita" tiedot edellä. Katso tarkemmat tulostimen käyttöohjeet tulostimen käyttöoppaasta.



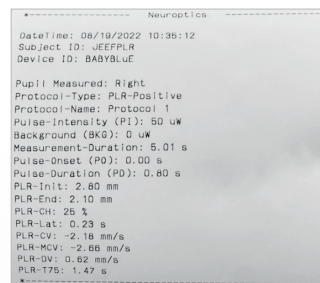
Kuva 31



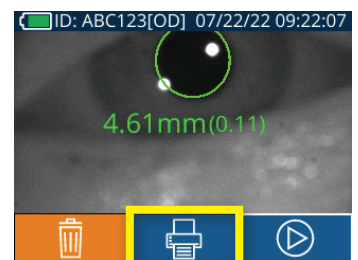
Kuva 32



Kuva 33



Näytetuloste



Kuva 34

Erityisnäkökohdat pupillimittauksissa

Silmäräpäykset mittauksen aikana

Jos seurantaongelma (esim. liiallinen räpyttely) vaikuttaa mittaukseen, mittaustulokset esitetään punaisella fontilla tulostusnäyttösivulla ja arvona "NA" (Kuva 35). Tässä tapauksessa mittaustulos on virheellinen, eikä siihen tule luottaa. Mittaus on syytä tehdä uudelleen.



Kuva 35

PLR-4000-pupillometrin navigointiopas


Palaaminen aloitusnäyttösivulle

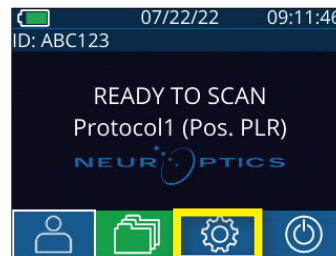
Aloitusnäyttösivulle pääsee painamalla painiketta **LEFT (vasemmalle)** tai **RIGHT (oikealle)** (Kuva 36).



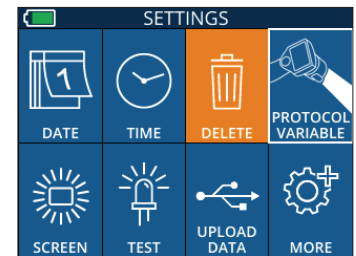
Kuva 36

Asetukset

Valitse kosketusnäytön tai näppäimistön avulla **Settings- (asetukset)** kuvake  (Kuva 37) aloitusnäyttösivulta ja siirry valikkoon Settings (asetukset) (Kuva 38).



Kuva 37




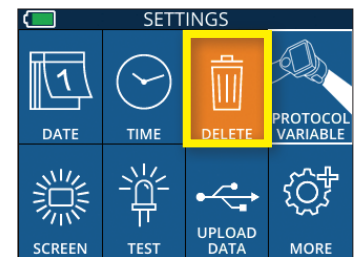
Kuva 38

Päivä ja aika

Katso kohta **Päivämäärän ja ajan asettaminen** sivulla 5.




Tietueiden poistaminen

Tietueita poistetaan PLR-4000-laitteen muistista siirtymällä asetusvalikkoon ja painamalla **Delete (poista)**  ja vahvistamalla tietueen poisto valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 39). Laitteen tietueet voidaan poistaa tietyn potilastunnuksen osalta tai kaikki tietueet.



Kuva 39

Nestekidenäytön kirkkaus




PLR-4000:n oletusasennuksena on nestekidenäytössä suurin mahdollinen kirkkaus. Keskitason kirkkaus valitaan painamalla . Alhainen kirkkaus valitaan painamalla . Suurimpaan kirkkauteen palataan painamalla vielä kerran .

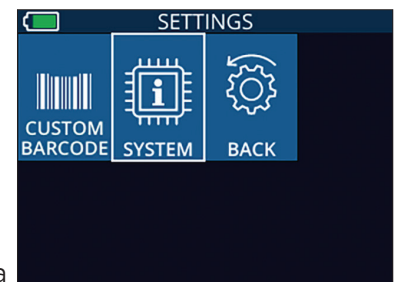
LED-valon testaus

Testikuvaketta  painamalla esitetään näyte PLR-4000:n pupillimittauksia varten käyttämästä LED-valosta.

Testin pitäisi näyttää LED-valot päällä kello 3:ssa, 6:ssa, 9:ssä 12:ssa linssin puolella. Tämä testi on esittelytarkoituksia varten, eikä se vaikuta laitteen käyttöön.


Viivakoodilukijan mukauttaminen

PLR-4000-mittariin sisältyvää viivakoodinlukijaa voidaan tarvittaessa mukauttaa lyhentämään tai laajentamaan viivakoodilta luettuja kirjaimia tai numeroita. **Default (oletus)** -asetus mukautuu automaattisesti useimpiin 1D- ja 2D-viivakodeihin ja sitä tulee pitää valittuna ellei tiettyä mukautusta tarvita kaikkia PLR-4000-mittarilla luettuja viivakodeja varten. Valitse **Settings (asetukset)** , vielä , **Custom Barcode (mukautettu viivakoodi)**  (Kuva 40) ja sitten **Scan Sample (lue malli)** lukemaan esimerkkiviivakoodi ja ohjelmoi tarvittavat mukautukset (lyhentäminen tai laajentaminen) kaikkia tulevia viivakoodin lukuja varten. Lisätietoja saa ottamalla yhteyden NeurOpticsiin.



Kuva 40

Järjestelmän tiedot



Valitse **System (järjestelmä)**  (Kuva 40) nähdäksesi PLR-4000:n järjestelmätiedot, joissa esitetään laitteen sarjanumero sekä ohjelmistosovelluksen ja laiteohjelmiston versiot.



Vianetsintä

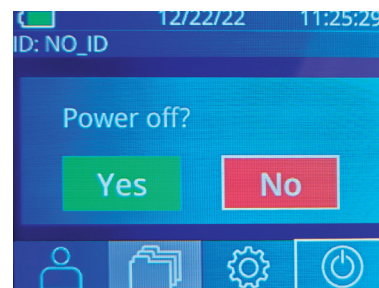
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1. PLR-4000-pupillometri ei kytkeydy päälle	Käytössä on väärä virtalähde	Käytä vain PLR-4000:n mukana toimitettua virtalähdettä. Tarkasta virtalähteen merkinnät.
	Virtajohdon pistoke ei ole kunnolla pistorasiassa tai liitin lataustelakassa	Tarkista liitännät.
	Akun varaus on täysin purkautunut	Lataa akku asettamalla PLR-4000 lataustelakkaan.
2. Pupillin mittaus ei ala RIGHT- tai LEFT-painikkeen painamisen jälkeen	Liikaa silmänräpäyksiä Laitetta ei pidellä oikein	Pitele potilaan silmäluomia auki varovasti sormin mittauksen aikana. Pitele silmäkuppia 90 asteen kulmassa potilaan kasvoihin nähden. Varmista, että pupilli on näytön keskellä.
3. PLR-4000 palaa aloitusnäyttösivulle mittauksen aikana	LEFT- tai RIGHT-painiketta painettiin mittauksen aikana, jolloin mittaus keskeytyy	Toista mittaus varmistaen ettei painikkeita paineta ennen mittauksen valmistumista, jolloin tulokset saadaan näytölle.
4. Virheviesti ilmestyy näytölle	Erlaisia	Käynnistä PLR-4000 uudelleen pitämällä ON/OFF-painiketta laitteen kyljessä painettuna, kunnes laitteen virta sammuu, ja kytke sitten virta taas päälle. Jos ongelma jatkuu, soita NeurOpticsin asiakaspalveluun.
5. Mittauksen jälkeen tulee teksti "NA"	PLR-4000 siirrettiin pois paikaltaan, ennen kuin mittaus oli valmis	Toista skannaus ja pidä PLR-4000 paikallaan kunnes pupillin mittaus on valmis ja sen tulokset näkyvät näytöllä.
	Potilas räpäytti silmiään liian usein mittauksen aikana	Pidä potilaan silmäluomia auki ja toista mittaus.
6. Lataus ei alkanut tai ei valmistunut	Johto ei ole hyvin paikallaan laitteen sisällä	Varmista, että johto on kytketty kunnolla PLR-4000:een.
	Ladattu tiedosto ei näy kohdetietokoneessa	Kopioi ladattu tiedosto tietokoneelle ennen "Done" (valmis) -painikkeen painamista PLR-4000:ssä.
7. Mittaustulokset eivät tulostu	PLR-4000 ei ole riittävän lähellä tulostinta.	Varmista, että PLR-4000 on ≤ 1 metrin etäisyydellä tulostimesta.
	PLR-4000 ei "löydä" tulostinta.	Poista tai kytke pois päältä muut laitteet, jotka voivat häiritä yhteyttä.

Sammuttaminen

PLR-4000-pupillometri sammutetaan seuraavilla tavoilla:

- Siirry aloitusnäyttösivulle ja valitse kuvake **Power (virta)** , ja vahvista sitten sammuttaminen valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 41).
- Paina ja pidä painettuna PLR-4000:n sivulla olevaa **virtapainiketta**  noin 3 sekunnin ajan.

PLR-4000 voi toisinaan tarvita järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Käynnistä uudelleen pitämällä PLR-4000:n sivulla olevaa **On/Off**-painiketta , kunnes laite sammuu, kytke se sitten takaisin päälle (älä pidä painettuna) painamalla **On/Off**-painiketta .



Kuva 41

Käsittely, puhdistus ja huolto

Käsittele aina PLR-4000-pupillometriä ja PLR-4000-lataustelakkaa huolellisesti, koska niiden sisällä on herkkiä metallista, lasista ja muovista valmistettuja sekä elektroniikkaa sisältäviä osia. PLR-4000 ja lataustelakka voivat vaurioitua, jos niitä pudotetaan tai ne altistuvat nesteille tai kosteille ympäristöolosuhteille.

PLR-4000 ja lataustelakka eivät tarvitse mitään säännöllistä huoltoa. Jos PLR-4000 ja lataustelakka eivät toimi oikein tai niiden epäillään olevan vaurioituneita, ota välittömästi yhteys NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin: **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866 99 PUPIL (866 997 8745), muualta: +1 949 250 9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

PLR-4000-pupillometrin, lataustelakan ja silmäkupin puhdistaminen

PLR-4000:n, lataustelakan ja silmäkupin puhdistamiseen suositellaan isopropyylialkoholipohjaisia puhdistusliuoksia (IPA), joiden vahvuus on enintään 70 % IPA. PLR-4000:n ja lataustelakan pinnan puhdistamiseen ei saa käyttää mitään niitä vaurioittavia kemikaaleja. Tietyt kemikaalit voivat heikentää tai vaurioittaa muoviosia ja saada instrumentin toimimaan odottamattomalla tavalla. Käytä kaikkia puhdistustuotteita valmistajan ohjeiden mukaisesti, varmistaen että puhdistusliinasta puristetaan pois ylimääräinen neste ennen PLR-4000:n ja lataustelakan pyyhkimistä. Ylikyllästettyä liinaa ei saa käyttää.

Pyyhi kaikki ulkopinnat. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita liuoksen pinnalle vaikuttamaan jättämisen ajasta.

- **ÄLÄ** käytä liian kosteaa liinaa. Purista pois liika neste ennen PLR-4000:n tai lataustelakan pyyhkimistä.
- **ÄLÄ** päästä puhdistusainetta kertymään instrumentin päälle.
- **ÄLÄ** käytä mitään kovia, hankaavia tai teräviä esineitä minkään PLR-4000:n tai lataustelakan kohdan puhdistamiseen.
- **ÄLÄ** upota PLR-4000:aa tai lataustelakkaa nesteeseen tai yritä steriloida tuotetta, koska se voisi aiheuttaa elektronisten tai optisten osien vaurioita.

Puhdistuksen jälkeinen kuivaaminen ja tarkastus

Vahvista, että PLR-4000 ja lataustelakka ovat täysin kuivia ennen PLR-4000:n asettamista lataustelakkaan.

Puhdistamisessa huomioitavaa: PLR-4000:n nestekidenäyttö (LCD) ja linssisuojaus lasi

Nestekidenäytön (LCD) paras suojaus vaurioilta edellyttää enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä PLR-4000:n LCD-näytön puhdistamiseen. Lisäksi suositellaan enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä PLR-4000:n linssin ja mittariin sisältyvän viivakoodinlukijan aukon (päälinsin yläpuolella) puhdistamiseen.

Asiakaspalvelu

Teknistä tukea ja vastauksia tuotetta tai tilausta koskeviin kysymyksiin saa ottamalla yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin: **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866 99 PUPIL (866 997 8745), muualta: +1 949 250 9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

Tilaustiedot

PLR-4000-SYS	PLR®-4000-pupillometrijärjestelmä
NEUR-2059-01	Silmäkuppi
CBL-0006-00	Datan latausjohto
NEUR-PRTS445	Langaton tulostinsarja

Tuotepalautuskäytäntö

Hyvitystä varten palautettavat tuotteet on palautettava avaamattomissa alkuperäispakkauksissaan, joissa on ehjät valmistajan sinetit, poikkeuksena tuotevian tai virheellisen merkinnän vuoksi palautettavat tuotteet. Päätöksen tuoteviasta tai virheellisestä merkinnästä tekee NeurOptics. Päätös on lopullinen. Hyvitystä varten palautettavia tuotteita ei oteta vastaan, jos tuotteet ovat olleet asiakkaan hallussa yli 30 päivää.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® ja PLR® ovat kaikki NeurOptics®, Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

Liite A – Pupillimittausten parametrit

Parametri	Kuvaus
INIT = maksimihalkaisija	Pupillin enimmäiskoko ennen pienentymistä (mm)
END = vähimmäishalkaisija	Pupillin halkaisija pienimmillään (mm)
DELTA = muutos-%	$(INIT-END)/END$ %:na
LAT = pienemisen viive	Kuinka kauan valoärsyksen alkamisesta kestää pienemisen alkamiseen (sekuntia)
ACV = pienemisnopeus	Keskiarvo pupillin halkaisijan pienemisestä yksikössä millimetriä sekunnissa
MCV = maksimi pienemisnopeus	Valonleimahdukseen reagoivan pupillin halkaisijan pienemisen enimmäisnopeus yksikössä millimetriä sekunnissa
ADV = suurenemisnopeus	Pupillin muutosnopeuden keskiarvo kun se on saavuttanut pienimmän halkaisijansa ja pyrkii palautumaan suuremmaksi kohti lepoalkaisijaa, yksikössä millimetriä sekunnissa
T75	Aika, joka pupillilta kuluu palautumaan 75 %:iin alkuperäisestä pullin lepokoosta, kun se on saavuttanut supistumishuippunsa.




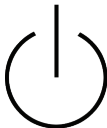



Liite B – Tekniset tiedot

Parametri	Kuvaus	
Pupillometrin mittauksen tunnistusraja	Pupillin halkaisija (vähintään)	0,80 mm
	Pupillin halkaisija (enintään)	10,00 mm
	Koon muutos	0,03 mm (30 mikrometriä)
Koon tarkkuus	+/- 0,03 mm (30 mikrometriä)	
Sähköiskusuojauksen taso	Pupillometri ja silmäkuppi – tyyppin BF liityntäosan antama suojaus Lataustelakka ja virtalähde – tyyppin B liityntäosan antama suojaus	
Nesteiden sisäänpääsusuojauksen luokitus	Tavanomainen laitteisto	

Liite B – Tekniset tiedot jatkuu

Parametri	Kuvaus
Käyttösovelluksen turvallisuustaso ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien syttyvien anestesia-aineseosten läsnä ollessa	Laitteisto ei ole AP- tai APG-luokan laitteisto
Toimintatapa	Akkukäyttö, päällä tarvittaessa
Virtalähde	Otto: 100-240 VAC +/- 8 %
	Anto: 6 V, 2,8 A
	Langattoman latauksen lähtö: 5 W, Qi-yhteensopiva
Akku	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h li-ionikenno
Käyttöympäristö	Lämpötilarajat: 0-40 °C (32-104 °F)
	Suhteellinen kosteus: ei tiivistymistä milloinkaan
Kuljetus- ja säilytysympäristö	Lämpötilarajat: -38-70 °C (-36,4-158 °F)
	Suhteellinen kosteus: ei tiivistymistä milloinkaan
Mitat	Silmäkupin kanssa = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 4,5 tuumaa)
	Ilman silmäkuppia = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 3,5 tuumaa)
Paino	344 g +/- 10 g
Luokitus	Standardin IEC 62471 mukainen luokan 1 LED-tuote

Liite C – Kansainvälisten symbolien merkitykset

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.4	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimia epätoivottavien seurausten välttämiseksi.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5333	Tyypin BF liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin BF liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5840	Tyypin B liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin B liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5009	Valmiustila	Tunnistaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla laitteiston osa kytketään päälle sen tuomiseksi valmiustilaan, ja tunnistaa ohjaimen, jonka avulla vaihdetaan alhaisen virrankulutuksen tilaan tai osoitetaan tämä tila
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.2.7	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla voidaan tunnistaa tietty lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.6	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.

Liite C – Kansainvälisten symbolien merkitykset (jatkuu)

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: BS EN 50419 Euroopan yhteisön direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artikla 11(2)	Kierrätys: sähköromua	Tunnistaa, että laitetta koskevat Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva direktiivi (WEEE) 2012/19/EU sähkölaitteiden kierrättämisestä. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kunnallisjätteen mukana.
	Standardi: IEC TR 60417 Symbolin viitenro: 6367	Kolikkokkenno, kolikkoakku	Kertomaan pakkauksessa, että se sisältää pienen pyöreän akun, jonka kokonaiskorkeus on pienempi kuin sen halkaisija ja joka sisältää vedettömän elektrolyytin, esimerkiksi litiumkennon tai -akun. Tunnistamaan laite, joka liittyy virran saamisen tällaisen kennon tai akun avulla, esimerkiksi akkukotelon kansi.
	USA 40 CRF 273.2, direktiivin 2006/66/EY artikla 21	Kierrätettävä. Akku sisältää litiumia.	Hävitetävä noudattaen paikallisia litiumioniakkujen ja litiumperkloraattia sisältävien tuotteiden menettelyjä.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (direktiivin 2007/47/EY muutoksineen), artikla 17	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Osoittaa valmistajan ilmoituksen, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia.
	Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (direktiivin 2007/47/EY muutoksineen), artikla 17	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnisteella	Osoittaa, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia ja että ilmoitettu laitos on TÜV SÜD.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/unionissa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.3	Lue käyttöohjeet tai lue sähköä koskevat käyttöohjeet.	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin osoitteessa NeurOptics.com .
	Standardi: IEC TR 60878 Symbolin viitenro: 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti kohonneen, potentiaalisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilyn tason tai osoittaa esim. lääkinnällisen sähköalueen sisällä olevat laitteet tai järjestelmät, jotka sisältävät RF-lähettimeä tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät sähkömagneettista RF-energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.4	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.

Liite C – Kansainvälisten symbolien merkitykset (jatkuu)

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.7	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.10.7	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantolaitteen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.8.7	Käännös	Osoittaa, että alkuperäiset lääkinnällisen laitteen tiedot on käännetty toiselle kielelle täydentämään tai korvaamaan alkuperäiset tiedot.

Liite D – Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus

Parametri	Kuvaus
Langattoman tulostuksen kantama	Enintään 100 cm
Langattoman tulostuksen vähäenerginen toimintataajuus	2,4 GHz



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPI® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA
p: +1 949 250 9792
Maksuton Pohjois-Amerikasta: 866 99 PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com