

PLR[®]-4000 Pupillometer

Käyttöohje



NEUROPTICS[®]

Johdanto

NeurOptics® PLR®-4000 -pupillometri tarjoaa klinikoille kvantitatiiviseen infrapunatekniikkaan perustuvan menetelmän pupillin koon ja dynamiikan objektiiviseen ja tarkkaan mittaamiseen. PLR-4000:n muotoilu on ergonominen ja helppokäyttöinen. Laitteeseen sisältyy viivakoodinlukija ja langaton lataus, helppolukuinen LCD-näyttö 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 klinisen diagnoosin muodostamiseen. Vain tarvittavan koulutuksen saanut hoitohenkilöstö saa käyttää PLR-4000-laitetta pätevän lääkärin ohjauksessa.

Vasta-aiheet

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

Sisällysluettelo

Varoitukset ja huomiot	3	Pupillimittaukset - erityisnäkökohdat	10
Luokitus	3	PLR-4000-pupillometrin navigointiopas	10
Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä	3	Vianmääritys	11
Turvallisuustiedot	3	Sammuttaminen	11
Ohjelmistojen kyberturvallisuus	3	Käsittely, puhdistus ja huolto	12
Käytön aloittaminen	4	Asiakaspalvelu	12
Virran kytkentä	4	Tilaustiedot	13
Pupillien mittaus	5	Liite A Pupillimittauksen parametrit	13
Mittausprotokollan asettaminen	6	Liite B Tekniset tiedot	13
Videotoisto	8	Liite C Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja muita häiriöitä koskevat ohjeet	14
Tietueiden selaaminen	8	Liite D Kansainvälisten symbolien merkitykset	15
Potilastunnusten vaihtaminen	9	Liite E Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus	16
Tietojen lataaminen	9		
Tietojen tulostaminen	9		

Varoitukset ja huomiot

Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on varoituksia tai huomioita tarpeellisissa kohdin. Seuraavat varoitukset ja huomautukset koskevat yleisesti kaikkea 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 ympäristöissä, joissa ei ole tiivistyvää kosteutta. PLR-4000:n käyttö, jos sen optisilla pinnoilla on kosteutta, voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.

Huomiot

Seuraavat huomiot koskevat laitteen puhdistamista.

- PLR-4000:n sisäosat EIVÄT ole yhteensopivia sterilointitekniikoiden, kuten etyleenioksidisteriloinnin, höyrysteriloinnin, lämpösteriloinnin tai gammasäteilysteriloinnin kanssa.
- ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai kaada puhdistusaineita sen sisään tai päälle.
- Asetonia EI SAA käyttää PLR-4000:n tai lataustelakan minkään 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 lääkinnällisiä tuotteita koskevan standardin IEC 60601-1-2 + A1 rajoituksia.** Nämä rajoitukset takaavat riittävän suojan sähkömagneettisista häiriöistä 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. Käyttöön sovelletaan seuraavia kahta 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

Laitetyyppi: lääkinällinen laite, luokka 1 886.1700

Kauppanimi: NeurOptics® PLR®-4000 -pupillometri

Valmistaja:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

Puhelin: +1 949 250 9792

Maksuton numero Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä

Copyright ©2026 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 etukäteen antamaa kirjallista lupaa kopioida tai muutoin toisintaa tai tallentaa mihinkään sähköiseen tiedonhakujärjestelmään paitsi milloin Yhdysvaltain tekijänoikeuslaki sen erityisesti sallii.

Lisätiedot: www.NeurOptics.com/patents/

Turvallisuustiedot

- Perehdy 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 mittaustuloksia.
- Ota laitteen asennusta, käyttöönottoa, käyttöä tai huoltoa koskevissa kysymyksissä yhteyttä NeurOpticsiin.

Ohjelmistojen kyberturvallisuus

PLR-4000 on itsenäisesti toimiva lääkinällinen laite. Laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi sairaalan verkkoihin, internetiin tai yleiskäyttöiseen IT-infrastruktuuriin. Laite toimitetaan valmiiksi määritellyllä ohjelmistokokoonpanolla, eikä se vaadi käyttäjältä kyberturvallisuusohjelmiston asennusta, määrittämistä tai ylläpitoa.

PLR-4000-laitteessa ei ole käyttäjän suorittamaa ohjelmiston ylläpitoa päivitysten tai korjauspäivitysten osalta. Järjestelmä on suunniteltu toimimaan koko käyttöikänsä ajan ilman ohjelmistopäivityksiä tai muutoksia. Mikäli ohjelmistopäivitys on tarpeen, NeurOptics ottaa yhteyttä käyttäjiin ja pyytää palauttamaan laitteen vaihdettavaksi. Vaihdettu laite päivitetään ongelman korjaamiseksi.

Älä yritä muokata, asentaa, poistaa tai muuttaa laitteen ohjelmistoja. Älä yritä käyttää sisäisiä huoltotoimintoja tai liittää laitteeseen hyväksymättömiä laitteita. Luvattomat ohjelmistomuutokset tai laitteeseen kohdistuvat väärinkäytökset voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, suorituskykyyn, kyberturvallisuuteen ja takuuseen.

Laitetta ei saa peukaloida, eikä siihen saa tehdä luvattomia muutoksia. Laitteen peukalointi tai luvattomat muutokset voivat aiheuttaa haavoittuvuuksia ja tietoturvariskejä, jotka voivat johtaa tietovuotoihin, haittaohjelmatartuntoihin tai järjestelmän epävakauteen. Kaikkien peukaloitujen tai luvattomasti muutettujen laitteiden takuu raukeaa.

- **VAROITUS - OHJELMISTON HUOLTO** Laite ei vaadi käyttäjän toimia ohjelmiston huollon suhteen. Ohjelmisto on suunniteltu tuotteiden koko elinkaaren ajaksi.
- **VAROITUS - OHJELMISTON MUOKKAUS** Laitteen ohjelmistoa ei saa muokata tai muuttaa millään tavalla. Älä yritä muuttaa laitteen ohjelmistoa; muutokset mitätöivät takuun.
- **VAROITUS - LAITTEEN PEUKALOIMINEN** Laitetta ei saa muokata tai peukaloida; laitteen peukaloiminen mitätöi takuun.
- **VAROITUS - KYBERTURVALLISUUSPOIKKEAMA** Jos epäilet kyberturvallisuuspoikkeamaa (esim. laitteen odottamaton toiminta, toistuvat virheet, ohjelmiston jumituminen tai kaatuminen), sammuta laite, ota se pois käytöstä ja ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun jatkotutkimuksia ja välittömien toimenpiteiden toteuttamista varten.

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 pika-aloitusopas



Kuva 1

Ensimmäinen käyttöönotto

- Katso ohjeet PLR-4000:n käyttöönotosta ensimmäistä käyttökertaa varten jäljempänä olevasta kohdasta **Käynnistäminen** ja varmista ennen käyttöä, että PLR-4000:n akku on ladattu täyteen ja päivämäärä/aika on asetettu oikein.

Käynnistäminen

PLR-4000-pupillometrin lataaminen

- Kytke PLR-4000:n virtalähde lataustelakkaan ja liitä pistoke pistorasiaan. Lataustelakan jalustaosan merkkivalo palaa valkoisena ilmaisten lataustelakan saavan virtaa verkosta (kuva 2).
- Aseta PLR-4000 lataustelakkaan. Lataustelakan merkkivalo syttyy palamaan **sinisenä** (kuva 3), ja LCD-näytössä näkyy akkukuvakkeen sisällä , joka tarkoittaa PLR-4000:n olevan latauksessa. Kun lataus on valmis, merkkivalon väriksi vaihtuu **vihreä** (kuva 4).
- **Kellanuskea/oranssi** merkkivalo lataustelakassa ilmaisee latauksen toimintahäiriöstä eikä PLR-4000-laitetta 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 saa virtaa. PLR-4000 ei ole lataustelakassa.
Sininen	PLR-4000 on asetettu lataustelakkaan ja lataus on käynnissä.
Vihreä	PLR-4000 on ladattu täyteen.
Kellanuskea/oranssi	Latauksen toimintahäiriö - PLR-4000 ei lataudu. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.

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

- PLR-4000 käynnistyy (tai pysyy päällä) heti lataustelakkaan asettamisen jälkeen.
- Kahden minuutin lataustelakassa olemisen jälkeen PLR-4000 siirtyy lepotilaan latauksen tehostamiseksi. Näyttö sammuu (kuva 6). Jos mitä tahansa painiketta painetaan tai näyttöä kosketetaan näiden kahden minuutin aikana, PLR-4000:n siirtymistä lepotilaan lykätään kahdella minuutilla.
- 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**, mikä tarkoittaa, että PLR-4000 latautuu. Jätä PLR-4000 lataustelakkaan, kunnes se käynnistyy.



Kuva 6

Jos PLR-4000-pupillometri ei ole lataustelakassa, se säästää akun varausta seuraavasti:

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

PLR-4000-pupillometrin käynnistäminen

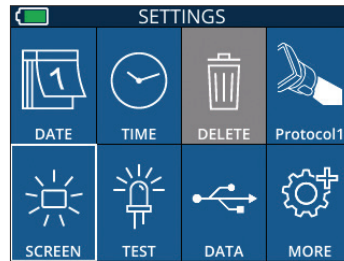
- Jos PLR-4000 ei ole lataustelakassa ja se on sammunut, paina (älä pidä painettuna) laitteen sivulla olevaa **virtapainiketta**  (kuva 7).
- Jos PLR-4000 on lataustelakassa ja siirtynyt lepotilaan, ota se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.



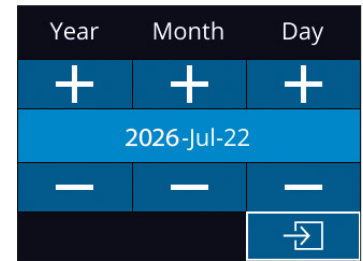
Kuva 7

Päivämäärän ja ajan asettaminen

Päivämäärän ja ajan muokkaaminen tapahtuu valitsemalla aloitusnäytöltä **asetuskuvake**  ja valitsemalla sitten **Date** (päivämäärä) tai **Time** (aika) (kuva 8). Anna kehotteita seuraamalla tämänhetkinen päivämäärä (kuva 9) ja kellonaika (kuva 10) 24 tunnin muodossa ja valitse .

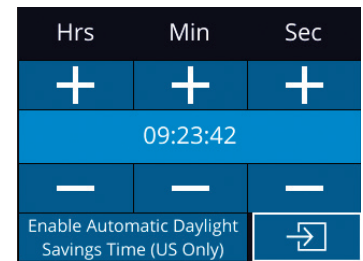


Kuva 8



Kuva 9

Yhdysvalloissa olevilla asiakkailla on mahdollisuus ottaa käyttöön automaattinen kesäaika, **Automatic Daylight Savings Time (DST)**, kohdasta **Time** (aika). Automaattinen kesäaika on oletusarvoisesti pois käytöstä. Automaattinen siirtyminen kesäaikaan ja talviaikaan tapahtuu vain Yhdysvaltojen kesäaikamääräysten mukaisesti eikä päivity 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 kellonaika vaikuttavat PLR-4000-laitteella myöhemmin tehtävien potilaan pupillimittausten aikaleimoihin. Päivämäärän ja ajan muuttaminen ei vaikuta aiempien mittausten aikaleimoihin.
- Säädä aika välittömästi kesä-/talviaikaan siirtymisen jälkeen jos automaattinen kesäaika ei ole käytössä.

Palaaminen aloitusnäyttöön

Palaa aloitusnäyttöön painamalla painiketta **RIGHT** (oikealle) tai **LEFT** (vasemmalle) (kuva 11, painikkeet merkitty vihreällä).



Kuva 11

Pupillien mittaus PLR-4000-pupillometrillä

Silmäkupin kiinnittäminen pupillometriin

Pupillien mittaukseen tarvitaan kaksi osaa:

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

Älä käytä PLR-4000-laitetta, jos silmäkuppia ei ole asennettu oikein (kuva 13). On erittäin tärkeää, että silmäkuppi on asetettu oikein. Tiukka sopivuus auttaa vähentämään epätoivotun valon pääsyä 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 linssisuojusta olevien kantojen pitäisi myös napsahtaa reikiinsä silmäkupin kummallakin sivulla.



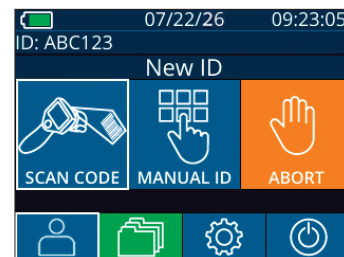
Kuva 13

Kuva 12

Uuden potilastunnuksen lisääminen

Potilastunnus voidaan lisätä pupillometriin kahdella vaihtoehdoisella tavalla:

- 1) Skannataan potilaan viivakoodi PLR-4000:n sisäänrakennetulla viivakoodinlukijalla.
- 2) Annetaan potilastunnus manuaalisesti joko aakkos- tai numeromerkeillä (kuva 14).



Kuva 14

Viivakoodin lukeminen sisäisellä viivakoodilukijalla

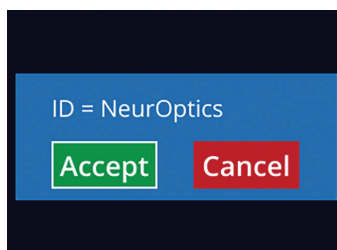
Valitse aloitusnäytöltä kohta ja sitten **Scan Code** (skannaa koodi). PLR-4000:n yläosasta loistaa valkoinen valo (kuva 15). Keskitä valo viivakoodin kohdalle, kunnes kuuluu äänimerkki. Potilastunnus näkyy nyt PLR-4000:n kosketusnäytöllä. Varmista potilastietojen oikeellisuus ja valitse **Accept** (hyväksy) (kuva 16). PLR-4000 näyttää potilastunnuksen ja tekstin **Ready to Scan** (valmis skannaamaan) (kuva 17).



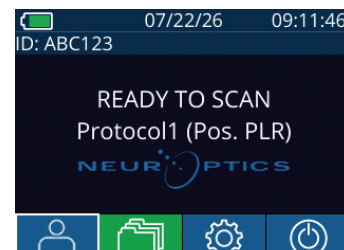
Kuva 15

Potilastunnuksen antaminen käsin

Valitse aloitusnäytöltä kohta ja sitten **Manual ID** (manuaalinen tunnus) . Anna kirjaimista tai numeroista koostuva potilastunnus kosketusnäytön avulla tai näppäimistöllä ja valitse (kuva 18). Varmista potilastietojen oikeellisuus näytöltä ja valitse **Accept** (hyväksy) (kuva 16). PLR-4000 näyttää potilastunnuksen ja tekstin **Ready to Scan** (valmis skannaamaan) (kuva 17).



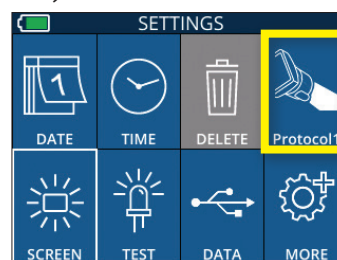
Kuva 16



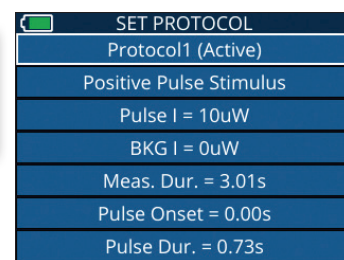
Kuva 17

Mittausprotokollan asettaminen

Valitse aloitusnäytöltä Settings (asetukset) -kuvake ja sitten kuvake oikealta ylhäältä siirtyäksesi valikkoon Set Protocol (asetta protokolla) (kuva 19). Jokaista tämän valikon sivulla lueteltua parametria (kuva 20) voidaan muuttaa siirtymällä alas- ja ylöspäin suuntanäppäimistön **ALAS** ja **YLÖS** -näppäimillä ja sitten vaihtamalla vasemmalla ja oikealla näppäimellä raportoitujen arvojen välillä. Poistu painamalla RIGHT- (oikea) tai LEFT (vasen) -painiketta ja tallenna protokolla painamalla YES (kyllä), kun kehote kysyy "Save Changes?" (tallenna muutokset).



Kuva 19



Kuva 20

Valostimulaatioprotokollan ominaisuudet on esitetty alla olevassa taulukossa:

Parametri	Kuvaus
Protocol# (protokollanumero)	Protokollat on numeroitu yhdestä viiteen. Protokolla "aktivoidaan" valitsemalla sen numero (esim. "Protocol2") ja painamalla suuntanäppäimistön keskipainiketta. Protokolla esitetään nyt aktiivisena.
Type of protocol (protokollan tyyppi)	Toinen asetus vaihtaa seuraavien välillä: 1) "Positive Pulse Stimulus" (positiivinen pulssistimulaatio) (kevyt stimulaatio), 2) "Static Stimulus" (staattinen stimulaatio) (ei valostimulaatiota eikä pupillirefleksia, "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 maksimikeston ajan).

Parametri	Kuvaus
Pulse Intensity (PI) (pulssin intensiteetti)	Muuta tällä asetuksella valostimulaation intensiteettiä. Valon yksikkö on radiometrinen ja annetaan mikrowatteina, uW. Käytettävissä on kuusi eri intensiteettiä: 0 uW, 1 uW (noin 9 luksia), 10 uW (noin 90 luksia), 50 uW (noin 454 luksia), 121 uW (noin 1 110 luksia) ja 180 uW (noin 1 634 luksia).
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

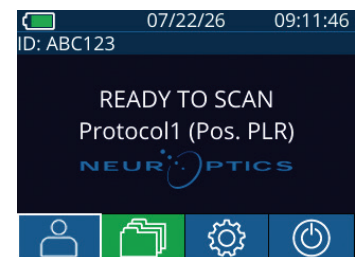
- Ennen mittauksen aloittamista sammuta yläpuolinen valaistus tai vähennä sitä varmistaaksesi, että huone on pimennetty (jos halutaan pupillin maksimikoko).
- Pyydä potilasta kohdistamaan katseensa pieneen kohteeseen (esimerkiksi seinälle kiinnitettyyn tauluun tai himmeään vilkkuvaan valoon, joka on vähintään 3 metrin etäisyydellä silmästä) silmällä, jota ei testata. Käyttäjän ei pidä seisoa näkölinjalla potilaan ja etäällä olevan kohteen välissä.
- Pyydä potilasta pitämään päätään suorassa ja kumpikin silmä kunnolla auki sekä katseen kohdistamisen että

mittauksen aikana. Joissain tapauksissa, jos katseen kohdistamisesta tulee ongelma, voi olla tarpeen pitää potilaan silmää varovasti auki sormella.

- 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 kasvot toisiaan kohden katseen kohdistamisen ja mittauksen aikana.



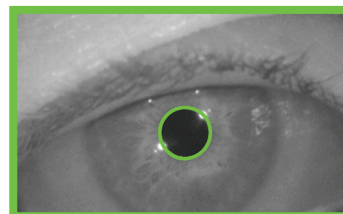
Kuva 21



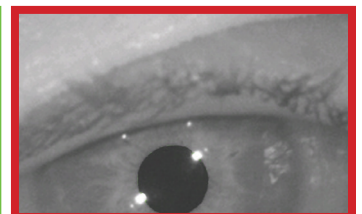
Kuva 22

Mittaukset tulee tehdä pupillometrin ollessa aloitusnäytöllä (kuva 22). Aloitusnäytöllä näkyy päivämäärä ja aika, 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** (oikea) tai **LEFT** (vasen) -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), ja punainen kehys osoittaa, että pupilli on keskitettävä uudelleen näytölle ennen mittauksen aloittamista (kuva 24). Vapauta painike vihreän kehymisen jälkeen ja pidä PLR-4000 paikallaan noin kolmen sekunnin ajan kunnes tulostulosnäyttö avautuu.



Kuva 23



Kuva 24

Tulossivu positiivista stimulaatiota varten

Positiivisen stimulaation tulossivu (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 esitetään taulukossa viivoina tai punaisella tekstillä.

Tulossivu staattista stimulaatiota varten

Staattisen stimulaation tulossivu (kuva 26) näyttää pupillin halkaisijan lihavoituna ja ja mitatun pupillin halkaisijan keskihajonnan (sulkeissa). Lisäksi se sisältää potilaan tunnusnumeron, mittauksen päivämäärän ja ajan sekä sen, kumpi silmä (oikea vai vasen) mitattiin.

Laajennetun tilan tulosten sivu

Laajennetun tilan tulossivu näyttää koko pupillin mittauksen ajan funktiona (kuva 27). Värilliset pystyviivat vastaavat ylös-, alas-, vasemmalle-, oikealle-nuolinäppäimiä ja keskimmäistä valintanäppäintä. Käyttäjä voi painaa mitä tahansa näistä näppäimistä tallennuksen aikana, jolloin painallusten ajat raportoidaan kuvaajassa ja tallennetaan tietueen mukaan. Huomaa, että laajennettu pupillin tallennus päättyy, kun alkuperäistä **RIGHT** (OIKEA)- tai **LEFT** (VASEN) -aloitusnäppäintä painetaan - mittauksen kesto ei määritellä. Enimmäiskesto on 10 minuuttia.

Videotoisto

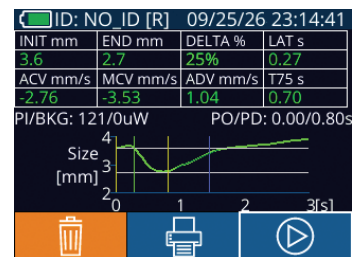
Mittauksen videotoistoa voidaan katsella valitsemalla tulostulostäältä **Video**-kuvake . Vain viimeisen mittauksen video voidaan toistaa. Kun PLR-4000:n virta on kytketty pois päältä tai jos **RIGHT** (OIKEA) tai **LEFT** (VASEN) -painiketta painetaan mittauksen aikana, viimeinen video ei ole saatavilla (kuva 28).

Tietueiden selaaminen

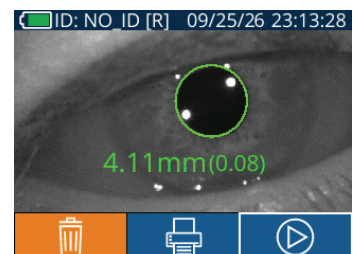
PLR-4000:aan tallennettujen tietojen tarkastelu:

- Valitse aloitusnäytöltä kuvake **Records**  (tietueet) (kuva 29).
- Selaa tiettyyn potilastunnukseen liittyviä tietueita valitsemalla tunnus luettelosta. Voit selata luetteloa ja tuoda lisää tunnuksia näkyviin nuolipainikkeilla **YLÖS**  ja **ALAS** . PLR-4000:lla otettujen uusimpien mittausten tunnukset näkyvät luettelon yläosassa.
- Hae tiettyä potilastunnusta valitsemalla  (kuva 30), ja kirjoita sitten potilastunnus ja valitse .
- Selaa kaikkia PLR-4000:aan tallennettuja mittaustuloksia aikajärjestyksessä (kaikki potilastunnukset mukaan lukien) valitsemalla **All Records** (kaikki tietueet) -kuvake  (kuva 30) ja selaa sitten kaikkia PLR-4000:aan tallennettuja aiempia mittaustuloksia painamalla näppäimistön **NUOLI ALAS** -painiketta .
- Viestin **No more records** (ei enempää tietueita) tullessa näkyviin on saavutettu vanhin pupillin mittaustulos.

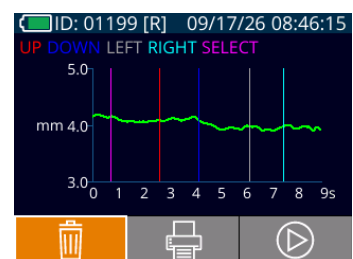
Pupillometri voi tallentaa enintään 1 200 mittaustietuetta laitteelle. Kun 1 200 mittauksen raja on ylitetty, kukin uusi tietue korvaa vanhimman laitteelle tallennetun tietueen.



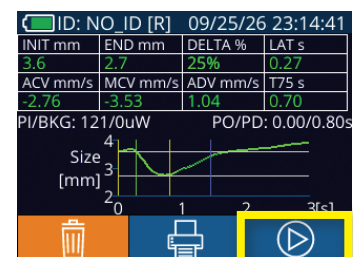
Kuva 25



Kuva 26



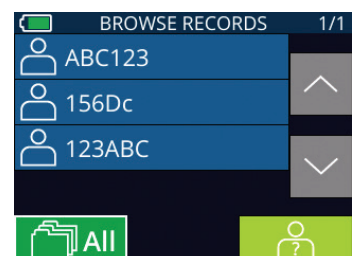
Kuva 27



Kuva 28



Kuva 29



Kuva 30

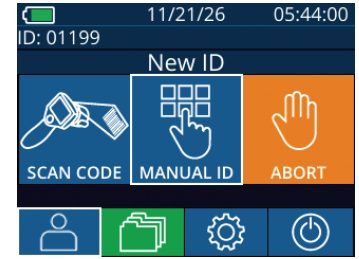
Potilastunnusten vaihtaminen

Potilastunnuksia vaihdetaan valitsemalla aloitusnäytöltä  (kuva 31).

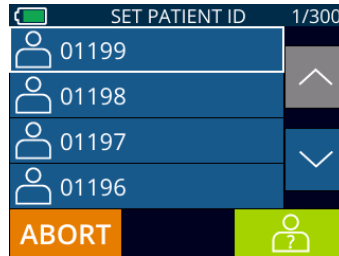
Valitse  (kuva 32) ja valitse potilastunnus SET PATIENT ID (asetta potilastunnus) -valikosta (kuva 33) ja **Accept** (hyväksy) muutos (kuva 34). Jos haluat mieluummin kirjoittaa potilastunnuksen, valitse  ja kirjoita tunnus aakkos- tai numeromerkeillä ja paina  sen jälkeen **Accept** (hyväksy).



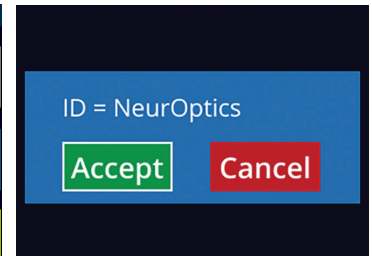
Kuva 31



Kuva 32



Kuva 33

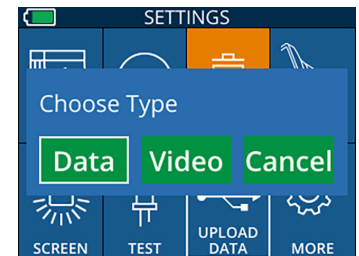


Kuva 34

Tietojen lataaminen

Valitse aloitusnäytöltä **Settings** (asetukset) -kuvake  ja valitse sitten Upload Data (lataa tiedot) . Esiin tulee kaksi vaihtoehtoa, "Data" tai "Video" (Kuva 35). Jos valitset "Data", näytölle ilmestyy teksti, joka ohjeistaa käyttäjää "connect USB cable & copy R_#####.xlsx" (Kytke USB-johto ja kopioi R_#####.xlsx). 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 pupillometristä tietokoneeseen (kuva 36). 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.

Huomaa: vain viimeisin mittausta voidaan ladata videona, ja tämä on tehtävä välittömästi mittauksen taltioinnin jälkeen.



Kuva 35



Kuva 36

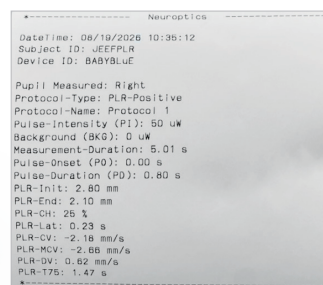
Tietojen tulostaminen

Kytke virtajohto tulostimeen kuvan 37 mukaisesti. Kytke tulostimen virta päälle, jolloin vihreä valo syttyy. Tulostusikkunassa parhaillaan näkyvä potilaan mittaus tulos (kuva 38) voidaan tulostaa valitsemalla  näytön alaosassa.

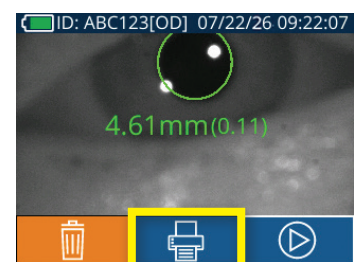
Järjestelmä tulostaa tietueen vain, kun mittaus tulos näkyy näytöllä. Jos haluat tulostaa jonkun muun mittauksen kuin viimeisimmän mittauksen, katso edellä esitetty "Tietueiden selaaminen" -osio. Katso tarkemmat tulostimen käyttöohjeet tulostimen käyttöoppaasta.



Kuva 37



Näytetuloste



Kuva 38

Erityisnäkökohdat pupillimittauksissa

Silmänräpäykset mittauksen aikana

Jos seurantaongelma (esim. liiallinen räpyttely) vaikutti mittaukseen, kaikki mittaustulokset esitetään tulosnäytöllä punaisella fontilla ja tekstillä "NA" (kuva 39). Tässä tapauksessa mittaustulos on virheellinen, eikä siihen tule luottaa. Mittaus on syytä tehdä uudelleen.



Kuva 39

PLR-4000-pupillometrin navigointiopas

Palaaminen aloitusnäyttöön

Palaa aloitusnäyttöön painamalla painiketta **RIGHT** (oikealle) tai **LEFT** (vasemmalle) (kuva 40, merkitty vihreällä).

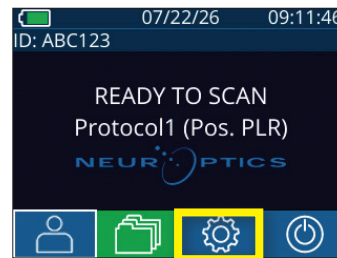


Kuva 40

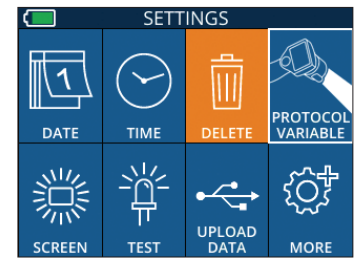
Asetukset

Siirry asetusvalikkoon (kuva 42) valitsemalla kosketusnäytöstä tai näppäimistöllä aloitusnäytöltä

Settings (asetukset) -kuvake  (kuva 41).



Kuva 41



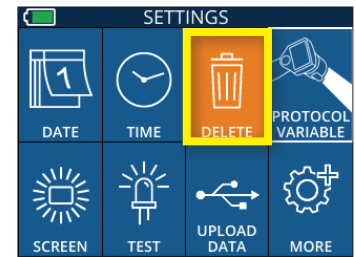
Kuva 42

Päivä ja aika

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

Tietueiden poistaminen

Tietueita poistetaan PLR-4000:n muistista siirtymällä asetusvalikkoon ja painamalla **Delete** (poista)  ja vahvistamalla sen jälkeen tietueen poisto valitsemalla **Yes** (kyllä) (kuva 43). Laitteen tietueet voidaan poistaa tietyn potilastunnuksen osalta tai kaikki tietueet kerralla.



Kuva 43

LCD-näytön kirkkaus

PLR-4000:n oletusasetuksena on LCD-näytössä suurin mahdollinen kirkkaus.

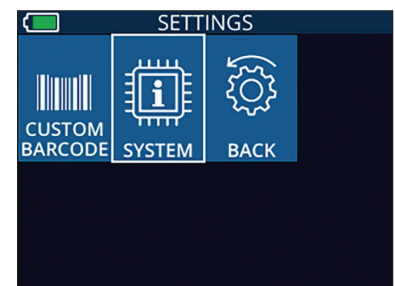
Keskitasen kirkkaus valitaan painamalla . Alhainen kirkkaus valitaan painamalla . Suurimpaan kirkkauteen palataan painamalla vielä kerran .

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-laitteeseen sisältyvää viivakoodinlukijaa voidaan tarvittaessa mukauttaa lyhentämään tai laajentamaan viivakoodilta luettuja kirjaimia tai numeroita. **Default** (oletus) -asetukset mukautuvat automaattisesti useimpiin 1D- ja 2D-viivakodeihin, ja "Default" tulee pitää valittuna ellei tiettyä mukautusta ole tarpeen ottaa käyttöön kaikissa PLR-4000:lla luettavissa viivakodeissa. Lue esimerkkiviivakoodi ja ohjelmoi tarvittavat mukautukset (lyhentäminen tai laajentaminen) kaikkia tulevia viivakoodin lukuja varten valitsemalla **asetukset** , enemmän , **Custom Barcode** (mukautettu viivakoodi)  (kuva 44) ja sitten **Scan Sample** (lue esimerkki). Lisätietoja saa ottamalla yhteyden NeurOpticsiin.



Kuva 44

Järjestelmän tiedot

Valitse **System** (järjestelmä)  (kuva 44) nähdäksesi PLR-4000:n järjestelmätiedot, joissa esitetään laitteen sarjanumero, ohjelmistosovellus ja laiteohjelmiston versiot.

Vianmääritys

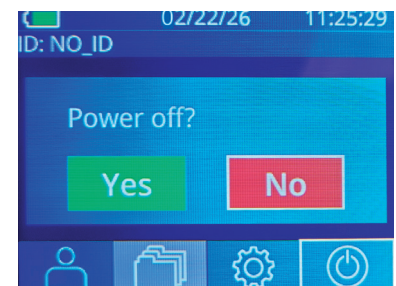
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1. PLR-4000-pupillometri ei kytkeydy päälle	Käytössä on väärä virtalähde	Käytä vain PLR-4000:n mukana toimitettua virtalähdettä. Tarkasta virtalähteen merkinnät.
	Virtajohdon pistoke ei ole kunnolla pistorasiassa tai liitin lataustelakassa	Tarkista liitännät.
	Akun varaus on täysin purkautunut	Lataa akku asettamalla PLR-4000 lataustelakkaan.
2. Pupillin mittausta ei ala RIGHT- tai LEFT-painikkeen painamisen jälkeen	Liikaa silmänräpäyksiä	Pitele potilaan silmäluomia auki varovasti sormin mittauksen aikana.
	Laitetta ei pidellä oikein	Pitele silmäkuppia 90 asteen kulmassa potilaan kasvoihin nähden. Varmista, että pupilli on näytön keskellä.
3 PLR-4000 palasi aloitusnäyttöön 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	Erilaisia	Käynnistä PLR-4000 uudelleen pitämällä laitteen sivussa olevaa virtapainiketta painettuna, kunnes virta sammuu, ja kytkemällä sitten virta takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita NeurOpticsin asiakaspalveluun.
5. Teksti "NA" tulee näkyviin mittauksen jälkeen	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	Pitä potilaan silmäluomia auki ja toista mittaus.
6. Lataus ei alkanut tai ei valmistunut	Johto ei ole hyvin paikallaan laitteen kotelon sisällä	Varmista, että johto on kytketty kunnolla PLR-4000:aan.
	Ladattu tiedosto ei näy kohdetietokoneessa	Kopioi ladattu tiedosto tietokoneelle ennen "Done" (valmis) -painikkeen painamista PLR-4000:ssa.
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 aloitusnäyttöön ja valitse kuvake **Power** (virta)  ja vahvista sitten sammuttaminen valitsemalla **Yes** (kyllä) (kuva 45).
- Pitä 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 **virtapainiketta**  painettuna, kunnes laite sammuu, ja kytkemällä laite sitten takaisin päälle painamalla (älä pidä painettuna) **virtapainiketta** .



Kuva 45

Käsittely, puhdistus ja huolto

Käsittele **aina** PLR-4000-pupillometria 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 ne pudotetaan tai jos ne altistuvat pitkäaikaisesti 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: **maksuton numero Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, kansainvälinen puhelinnumero: +1-949-250-9792 tai sähköposti: **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 PLR-4000:n tai lataustelakan minkään kohdan puhdistamiseen.
- **ÄLÄ** upota PLR-4000:aa tai lataustelakkaa nesteeseen tai yritä steriloida tuotetta, koska se voi 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.

Puhdistusta koskevat ohjeet: PLR-4000:n nestekidenäyttö (LCD) ja linssinsuojuksen 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: **maksuton numero Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, kansainvälinen numero: +1-949-250-9792 tai sähköposti: **Info@NeurOptics.com**.

Tämä käyttöohje toimitetaan sähköisessä muodossa, ja se on saatavilla verkkosivustollamme. Jos tarvitset paperiversion, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.



**Sähköinen
käyttöohje**

Tilaustiedot

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

Tuotepalautuskäytäntö

NeurOptics ei hyväksy tuotepalautuksia.

© 2026 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 = pienenemisen viive	Kuinka kauan valoärsyksen alkamisesta kestää pienenemisen alkamiseen (sekuntia)
ACV = pienenemisnopeus	Keskiarvo pupillin halkaisijan pienenemisestä yksikössä millimetriä sekunnissa
MCV = suurin pienenemisnopeus	Valonleimahdukseen reagoivan pupillin halkaisijan pienenemisen 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 pupillin lepokoosta, kun se on saavuttanut supistumishuippunsa.

Liite B – Tekniset tiedot

Parametri	Kuvaus
Pupillometrin mittauksen tunnistusraja	Pupillin halkaisija (vähintään)
	0,80 mm
	Pupillin halkaisija (enintään)
Koon tarkkuus	10,00 mm
	Koon muutos likimäärin
	0,03 mm (30 mikrometriä)
Sähköiskusuojauksen taso	Likimäärin +/- 0,03 mm (30 mikrometriä)
Nesteiden sisään pääsy suojauksen luokitus	Pupillometri ja silmäkuppi – tyypin BF liityntäosan antama suojaus
	Lataustelakka ja virtalähde – tyypin B liityntäosan antama suojaus
Käyttösovelluksen turvallisuustaso ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien syttyvien anestesia-aineseosten läsnä ollessa	Tavanomainen laitteisto
Toimintatapa	Laitteisto ei ole AP- tai APG-luokan laitteisto
Virtalähde	Akkukäyttö, päällä tarvittaessa
	Syöttö: 100–240 VAC +/- 8 %
	Lähtö: 6 V, 2,8 A
Akku	Langattoman RF-latauksen lähtöteho: 5 W, Qi-yhteensopiva
Käyttöympäristö	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h li-ionikenno
	Lämpötila-alue: 0 °C (32 °F) – 40 °C (104 °F)
	Suhteellinen kosteus: Ei saa muodostua kondenssia missään tilanteessa.

Liite B – Tekniset tiedot jatkuu

Parametri	Kuvaus
Kuljetus- ja säilytysympäristö	Lämpötila-alue: -38 °C (-36,4 °F) – 70 °C (158 °F) Suhteellinen kosteus: Ei saa muodostua kondenssia missään tilanteessa.
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 – Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja muita häiriöitä koskevat ohjeet

- VAROITUS:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on tarkkailtava tätä laitetta ja muita laitteita sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- VAROITUS:** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- VAROITUS:** Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään sähkökäyttöisen lääkintälaitteen osasta, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Pupillometri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Pupillometrin asiakkaiden ja käyttäjien on varmistettava, että laitetta käytetään tämän tyyppisessä ympäristössä.

Päästötesti	Vaatumustenmukaisuus	Ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pupillometri käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eikä niiden todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Pupillometri soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotitalouksissa.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Laite toimii akkuvirralla, eikä se ole normaalikäytössä kytkettynä julkiseen sähköverkkoon.
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	Laite toimii akkuvirralla, eikä se ole normaalikäytössä kytkettynä julkiseen sähköverkkoon.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

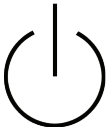
PLR-4000 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatumustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Täyttää vaatimukset
Säteilevä radiotaajuinen kenttä IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Täyttää vaatimukset
Johtuva radiotaajuinen häiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Täyttää vaatimukset
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV	Täyttää vaatimukset
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV eromuotoinen ±2 kV yhteismuoto	Täyttää vaatimukset
Verkkotaajuinen magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Täyttää vaatimukset
Jännitekuopat ja katkokset IEC 61000-4-11	Standardin mukaisesti	Täyttää vaatimukset

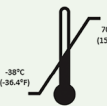
Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikentät

PLR-4000:n häiriönsieto langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikenttiä vastaan testattiin standardin IEC 60601-1-2 + A1 mukaisesti, ja laite täytti kaikki sovellettavat vaatimukset.

Liite D – Kansainvälisten symbolien merkitykset

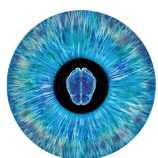
Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.4	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimia epätoivottavien seurausten 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	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten
	Standardi: BS EN 50419 Euroopan yhteisön direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artikla 11(2)	Kierrätys: elektroniikkalaite	Kertoo, että laitetta koskee Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva direktiivi (WEEE) 2012/19/EU sähkölaitteiden kierrättämisestä. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kunnallijätteen mukana.
	Standardi: IEC TR 60417 Symbolin viitenro: 6367	Nappikenno, nappiparisto	Kertoo pakkauksessa, että se sisältää pienen pyöreän pariston, jonka kokonaiskorkeus on pienempi kuin sen halkaisija ja joka sisältää vedettömän elektrolyytin, esimerkiksi litiumkennon tai -akun. Osoittaa laitteen osan, joka liittyy nappikennolla tai nappiparistolla toimivaan virtalähteeseen, esimerkiksi paristolokeron kannen.
 Li-ion	USA 40 CRF 273.2, Euroopan yhteisön direktiivin 2006/66/EY artikla 21	Kierrätettävä. Akku sisältää litiumia.	Hävitettävä noudattaen paikallisia litiumioniakkujen ja litiumperkloraattia sisältävien tuotteiden menettelyjä.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkintä; tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) tai muiden sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Osoittaa valmistajan ilmoituksen, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia.
 0123	Ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla varustettu Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkintä; tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) tai muiden sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset	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 TUV SUD.

Liite D – Kansainvälisten symbolien merkitykset jatkuu

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.2	EY:n valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/unioniassa
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.3	Lue käyttöohjeet tai lue sähköiset 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.
	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: 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa tunnisteen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.8	Käännös	Osoittaa, että alkuperäiset lääkinnällisen laitteen tiedot on käännetty toiselle kielelle täydentämään tai korvaamaan alkuperäiset tiedot.

Liite E – 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
puh. +1 949 250 9792
Maksuton numero Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)