

PLR[®]-4000 Pupillometer

คู่มือการใช้งาน



NEUROPTICS[®]

บทนำ

เครื่องวัดระยะรุ่มานตา NeurOptics® PLR®-4000 เป็นเทคโนโลยีอินฟราเรดเชิงปริมาณที่ส่งมอบให้กับแพทย์ เพื่อให้สามารถวัดขนาดรุ่มานตาและการเคลื่อนไหวได้อย่างแม่นยำตรงตามจุดประสงค์ในการออกแบบที่มีระดับ เครื่อง PLR-4000 มีการออกแบบเหมาะกับทางสรีรศาสตร์ได้อย่างสมบูรณ์แบบซึ่งมาพร้อมกับเครื่องสแกนบาร์โคดในตัว แท่นชาร์จไร้สาย รวมถึงหน้าจอสัมผัส LCD และภาพกราฟฟิคที่ง่ายต่อการอ่านค่า

ข้อบ่งชี้การใช้งาน

เครื่องวัดระยะรุ่มานตา PLR-4000 เป็นเครื่องสแกนด้วยแสงแบบมือถือที่ใช้วัดขนาดและปฏิกิริยาของรุ่มานตา ใช้ผลที่ได้จากการสแกนจากเครื่อง PLR-4000 เป็นข้อมูลเท่านั้นและไม่มีการนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยทางคลินิกแต่อย่างใด PLR-4000 ควรใช้โดยบุคลากรทางคลินิกที่ได้รับการฝึก ภายใต้คำสั่งของแพทย์ผู้ได้รับใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

หลีกเลี่ยงการใช้งานหากโครงสร้างเบ้าตาได้รับความเสียหาย หรือเนื้อเยื่ออ่อนรอบนอกมีอาการบวมหรือแผลเปิด

สารบัญ

ค่าเดือนและข้อควรระวัง	3	ข้อควรพิจารณาพิเศษ สำหรับ การวัดรุ่มานตา	10
การแบ่งประเภท	3	คู่มือแนะนำ การใช้ เครื่องวัดระยะรุ่มานตา PLR-4000	10
การแสดงสิทธิ์ในสิทธิ์บัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้า	3	การแก้ไขปัญหา	11
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	3	การปิดเครื่อง	11
ความปลอดภัยทางไซเบอร์ของซอฟต์แวร์	3	การจัดการ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	12
เริ่มต้นใช้งาน	4	การบริการลูกค้า	12
การเปิดเครื่อง	4	ข้อมูลการสั่งซื้อ	13
การวัดรุ่มานตา	5	ภาคผนวก A	
ตั้งค่าโปรโตคอลการวัด	6	พารามิเตอร์สำหรับการวัดรุ่มานตา	13
การเล่นวิดีโอช้า	8	ภาคผนวก B	
เลือกดูข้อมูลบันทึก	8	ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค	13
การสลับ ID คนไข้	9	ภาคผนวก C	
ดาวน์โหลดข้อมูล	9	คำแนะนำสำหรับ EMC การรบกวนอื่น	14
พิมพ์ข้อมูล	9	ภาคผนวก D	
		คำนิยามสัญลักษณ์สากล	15
		ภาคผนวก E	
		รายการพิมพ์แบบไร้สายและความถี่	16

คำเตือนและข้อควรระวัง

คำเตือน

คำเตือนและข้อควรระวังจะปรากฏอยู่ในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตลอดทั้งคู่มือ คำเตือนและข้อควรระวังใช้สำหรับการใช้งานอุปกรณ์ทุกครั้งตามปกติโดยทั่วไป

- เครื่อง PLR-4000 มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานโดยบุคลากรทางคลินิกที่ได้รับการฝึก ภายใต้อำนาจของแพทย์ผู้ได้รับใบอนุญาตเท่านั้น
- หากพบปัญหาขณะใช้งานอุปกรณ์ ต้องหยุดใช้งานทันทีและแจ้งเรื่องกับผู้ที่ให้บริการที่ได้รับอนุญาต ห้ามใช้อุปกรณ์หากตัวเครื่องหรือส่วนประกอบตัวส่งสัญญาณแสงภายในมีความเสียหายขัดเจน การใช้งานอุปกรณ์ที่ชำรุดจะส่งผลให้การอ่านค่าไม่แม่นยำ
- อันตรายจากไฟฟ้าดูด – ห้ามเปิดเครื่องหรือแทนขาร่าง ไม่มีอะไหล่สำหรับซ่อมหรือเปลี่ยน
- แบตเตอรี่ของเครื่อง PLR-4000 ต้องให้เจ้าหน้าที่เทคนิคของ NeurOptics ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเปลี่ยนให้เท่านั้น หากสงสัยว่าแบตเตอรี่ไม่สามารถใช้งานได้ ให้ติดต่อ NeurOptics
- การชาร์จเครื่อง PLR-4000 ให้ใช้แท่นชาร์จของ NeurOptics เท่านั้น
- ความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้หรือการไหม้จากสารเคมี – อุปกรณ์และองค์ประกอบของเครื่องนี้อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้หรือการไหม้จากสารเคมีได้ หากมีการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม ห้ามแยกประกอบชิ้นส่วน, ห้ามโดนความร้อนเกิน 100°C, ห้ามนำไปเผาหรือทิ้งในกองไฟ
- จัดเก็บและใช้ระบบ PLR-4000 ในสภาพแวดล้อมโดยรอบที่มีระดับความชื้นไม่เหมาะสมเท่านั้น การใช้เครื่อง PLR-4000 ที่มีการควบแน่นบนพื้นผิวส่งสัญญาณแสงจะส่งผลให้การอ่านค่าไม่แม่นยำ

ข้อควรระวัง

ข้อควรระวังสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์

- ส่วนประกอบภายในของเครื่อง PLR-4000 ไม่สามารถใช้กับเทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อต่าง ๆ เช่น การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทิลีนออกไซด์ (ETO) การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน และการทำให้ปลอดเชื้อด้วยรังสีแกมมา
- ห้ามจุ่ม หรือเทน้ำยาทำความสะอาดลงบนหรือในอุปกรณ์
- ห้ามใช้สารอะซิโตนทำความสะอาดพื้นผิวของเครื่อง PLR-4000 หรือแท่นชาร์จ

ข้อมูลด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

อุปกรณ์นี้มีการสร้าง การใช้ และสามารถปล่อยพลังงานคลื่นความถี่วิทยุได้ หากไม่ได้มีการติดตั้งและใช้งานอุปกรณ์ตามคำแนะนำในคู่มือนี้ อาจส่งผลให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้ อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและเป็นไปตามข้อกำหนดที่มีการกำหนดเงื่อนไขไว้ใน IEC 60601-1-2 + A1 สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ข้อกำหนดเหล่านี้เป็นการกำหนดการป้องกันสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เหมาะสมเมื่อมีการใช้งานในสภาพแวดล้อมตามวัตถุประสงค์เป้าหมาย (เช่น โรงพยาบาลห้องปฏิบัติการวิจัย เป็นต้น)

ข้อมูลด้านการสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

อุปกรณ์นี้มีส่วนประกอบที่การทำงานอาจได้รับผลกระทบจากสนามแม่เหล็กไฟฟ้าความเข้มสูงได้ ห้ามใช้อุปกรณ์ในบริเวณที่มีเครื่อง MRI หรือบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์กำเนิดความร้อนลึกลับสูงสำหรับการผ่าตัด เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องให้กำเนิดความร้อนลึกลับคลื่นสั้น สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าอาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์

การปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามกฎระเบียบของคณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร (FCC) ส่วนที่ 15 การใช้งานให้เป็นไปตามเงื่อนไขสองประการดังนี้: (1) อุปกรณ์นี้ไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตราย และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนที่เกิดขึ้น ซึ่งรวมถึงการรบกวนที่อาจทำให้เกิดการปฏิบัติงานที่ไม่พึงประสงค์

การแบ่งประเภท

ประเภทของอุปกรณ์: อุปกรณ์ทางการแพทย์ ระดับ 1 886.1700

ชื่อทางการค้า: เครื่องวัดระยะรูมาตา NeurOptics® PLR®-4000

ผลิตโดย:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

โทร: + 1-949.250.9792

หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

การแสดงสิทธิในสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้า

ลิขสิทธิ์ ©2026 NeurOptics, California.

ผลงานชิ้นนี้ได้รับการคุ้มครองภายใต้ประมวลกฎหมายแห่งสหรัฐอเมริกาในหัวข้อ 17 และเป็นทรัพย์สินของ NeurOptics, Inc. (บริษัท) แต่เพียงผู้เดียว ห้ามมิให้มีการทำสำเนาเอกสารนี้หรือผลิตซ้ำเป็นอย่างอื่น หรือจัดเก็บในระบบคลังจัดเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ใด ๆ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากบริษัท ยกเว้นได้รับการอนุญาตเฉพาะภายใต้กฎหมายลิขสิทธิ์แห่งสหรัฐอเมริกา

สำหรับข้อมูลรายละเอียด โปรดดูที่ www.NeurOptics.com/patents/

ข้อมูลด้านความปลอดภัย

- โปรดทบทวนข้อมูลด้านความปลอดภัยต่อไปนี้ก่อนการใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ่านข้อมูลเหล่านี้ให้ครบถ้วนก่อนเริ่มใช้เครื่อง PLR-4000 การพยายามใช้อุปกรณ์นี้โดยไม่เข้าใจคุณสมบัติและฟังก์ชันการทำงานอย่างครบถ้วนอาจก่อให้เกิดสภาพการทำงานที่ไม่ปลอดภัยและ/หรือผลที่ไม่แม่นยำ
- หากมีคำถามเกี่ยวกับการติดตั้ง การตั้งค่า การใช้งาน หรือการบำรุงรักษาอุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อ NeurOptics

ความปลอดภัยทางไซเบอร์ของซอฟต์แวร์

เครื่อง PLR-4000 เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์แบบพกพา อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมต่อกับเครือข่ายโรงพยาบาล อินเทอร์เน็ต หรือโครงสร้างพื้นฐานด้านไอทีทั่วไป อุปกรณ์นี้มาพร้อมกับการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ที่ควบคุมได้ และไม่จำเป็นต้องติดตั้ง กำหนดค่า หรือบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์โดยผู้ใช้ เครื่อง PLR-4000 ไม่ต้องการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์จากผู้ให้บริการการอัปเดตหรือแพตช์ ระบบได้รับการออกแบบให้ทำงานได้ตลอดอายุการใช้งานโดยไม่ต้องอัปเดตหรือแก้ไขซอฟต์แวร์ ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการอัปเดตซอฟต์แวร์ NeurOptics จะติดต่อผู้ใช้และขอให้ส่งคืนอุปกรณ์เพื่อเปลี่ยนใหม่ อุปกรณ์ที่เปลี่ยนใหม่จะได้รับการอัปเดตเพื่อแก้ไขปัญหา

ห้ามพยายามแก้ไข ติดตั้ง ลบ หรือเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์บนอุปกรณ์ ห้ามพยายามเข้าถึงฟังก์ชันบริการภายในหรือเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต การเปลี่ยนแปลงหรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์โดยไม่ได้รับอนุญาตอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ และสถานะการรับประกันของอุปกรณ์

ไม่ควรดัดแปลงอุปกรณ์หรือทำการแก้ไขใด ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต การดัดแปลงหรือการแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาตอาจทำให้เกิดช่องโหว่และความเสี่ยงด้านความปลอดภัยซึ่งอาจนำไปสู่การรั่วไหลของข้อมูล การดัดแปลง หรือความไม่เสถียรของระบบ การรับประกันของอุปกรณ์ใด ๆ ที่ถูกดัดแปลงหรือแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาตจะถือเป็นโมฆะ

- **ข้อควรระวัง – การบำรุงรักษาซอฟต์แวร์** อุปกรณ์ไม่ต้องการการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์จากผู้ให้บริการ ซอฟต์แวร์ได้รับการออกแบบมาเพื่ออายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์
- **ข้อควรระวัง – การแก้ไขซอฟต์แวร์** ไม่ควรแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ของอุปกรณ์ในทางใด ๆ ห้ามดัดแปลงซอฟต์แวร์บนอุปกรณ์ การดัดแปลงใด ๆ จะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- **ข้อควรระวัง – การดัดแปลงอุปกรณ์** ห้ามดัดแปลงหรือแก้ไขอุปกรณ์ การดัดแปลงใด ๆ จะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- **ข้อควรระวัง – เหตุการณ์ด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์** ในกรณีที่สงสัยว่าเกิดเหตุการณ์ด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ (เช่น พฤติกรรมที่ไม่คาดคิด ข้อผิดพลาดซ้ำๆ การค้าง หรือการขัดข้องของซอฟต์แวร์) ให้ปิดอุปกรณ์ นำออกจากรีโมท และติดต่อฝ่ายบริการของ NeurOptics เพื่อทำการตรวจสอบเพิ่มเติมและดำเนินการแก้ไขโดยทันที

เริ่มต้นใช้งาน

แกะกล่องระบบเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000

ในกล่องระบบเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 ของ NeuroOptics ประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้ (ตย. 1):

- เครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 (A)
- แทนชาร์จ (B)
- อะแดปเตอร์ไฟฟ้าและปลั๊กของเครื่อง (C)
- ส่วนที่ครอบตา x 2 (D)
- สายสำหรับดาวน์โหลดข้อมูล
- คู่มือการใช้งานเบื้องต้นสำหรับเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000



การตั้งค่าเบื้องต้น

- การตั้งค่าเครื่อง PLR-4000 สำหรับการใช้ครั้งแรกโปรดดูในส่วน **เปิดเครื่อง** ด้านล่างนี้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่อง PLR-4000 ชาร์จเต็มแล้ว และตั้งค่าวันที่/เวลาให้ถูกต้องก่อนการใช้งาน

ตย. 1

เปิดเครื่อง

การชาร์จไฟเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000

- เชื่อมต่ออะแดปเตอร์ไฟฟ้าเข้ากับแท่นชาร์จไฟของเครื่อง PLR-4000 แล้วเสียบปลั๊กไฟแสดงสถานะที่ฐานของแท่นชาร์จจะปรากฏเป็นสีขาว เพื่อแสดงว่ามีไฟฟ้าเข้าแท่นชาร์จแล้ว (ตย. 2)
- วางเครื่อง PLR-4000 ในแท่นชาร์จ ไฟแสดงสถานะที่แท่นชาร์จจะเปลี่ยนเป็น **สีฟ้า** (ตย. 3) และ จอ LCD จะแสดง  ภายในไอคอนแบตเตอรี่ เพื่อแจ้งเตือนว่าเครื่อง PLR-4000 กำลังชาร์จอยู่ ไฟแสดงสถานะจะเปลี่ยนเป็น **สีเขียว** เมื่อชาร์จเต็มแล้ว (ตย. 4)
- ไฟแสดงสถานะ **สีเหลืองอำพัน/สีส้ม** บนแท่นชาร์จเป็นการแจ้งเตือนว่าแท่นชาร์จมีการทำงานผิดปกติ และเครื่อง PLR-4000 จะไม่ได้รับการชาร์จไฟ (ตย. 5) หากปัญหายังไม่สามารถแก้ไขได้ โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า NeuroOptics



ตย. 2



ตย. 3



ตย. 4



ตย. 5

สีไฟแสดงสถานะ ความหมาย

สีขาว	แท่นชาร์จเสียบกับปลั๊กไฟและมีไฟ อยู่ในตัวเครื่อง เครื่อง PLR-4000 อยู่นอกแท่นชาร์จ
สีฟ้า	เครื่อง PLR-4000 อยู่ในแท่นชาร์จและสามารถชาร์จได้สำเร็จ
สีเขียว	เครื่อง PLR-4000 ชาร์จเต็มแล้ว
สีเหลืองอำพัน/สีส้ม	แท่นชาร์จทำงานผิดปกติ – เครื่อง PLR-4000 ไม่ได้รับการชาร์จไฟ หากปัญหายังไม่สามารถแก้ไขได้ โปรดติดต่อ ฝ่ายบริการลูกค้า NeuroOptics

เครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 จะเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเมื่ออยู่ในแท่นชาร์จเพื่อการชาร์จที่มีประสิทธิภาพ

- เครื่อง PLR-4000 จะเปิดอยู่ในตอนแรก (หรือเปิดค้างไว้) จนกว่าจะวางไว้ในแท่นชาร์จ
- หลังจากวางไว้ในแท่นชาร์จ 2 นาที เครื่อง PLR-4000 จะเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเพื่อการชาร์จที่มีประสิทธิภาพ หน้าจอจะมีดอง (ตย. 6) หากกดปุ่มหรือสัมผัสหน้าจอภายในกรอบเวลา 2 นาทีนี้ ระยะเวลาที่เครื่อง PLR-4000 จะเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานจะเพิ่มขึ้นอีก 2 นาที
- การใช้เครื่อง PLR-4000 หลังเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเมื่ออยู่ในแท่นชาร์จ เพียงนำเครื่องออกจากแท่นชาร์จ และเครื่องจะกลับเข้าสู่โหมดทำงานโดยอัตโนมัติ
- หากเครื่อง PLR-4000 ไม่ติดขณะที่วางในแท่นชาร์จ อาจเนื่องจากระดับแบตเตอรี่ต่ำเกินไปสำหรับการใช้งานปกติ ไฟแสดงสถานะที่แท่นชาร์จควรปรากฏเป็น **สีฟ้า** ซึ่งเป็นการแจ้งเตือนว่าเครื่อง PLR-4000 กำลังชาร์จอยู่ ปล่อยเครื่อง PLR-4000 ไว้ในแท่นชาร์จจนกว่าจะเปิดเครื่อง



ตย. 6

กรณีที่เครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 ไม่ได้อยู่ในแท่นชาร์จและเพื่อถนอมอายุการใช้งานแบตเตอรี่ เครื่องจะเป็นดังนี้

- เข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเมื่อครบ 4 นาที หากต้องการเปิด ให้สัมผัสหน้าจอหรือกดปุ่มใดปุ่มหนึ่ง
- เครื่องจะปิดหลังจากผ่านไปอีก 6 นาที

การเปิดเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000

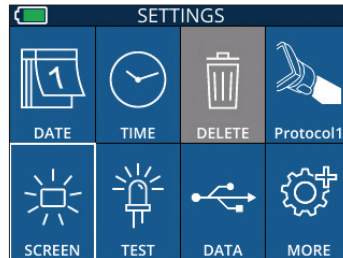
- หากเครื่อง PLR-4000 อยู่นอกแท่นชาร์จและเครื่องปิดอยู่ ให้กด (อย่ากดค้าง) ที่ปุ่ม **On/Off**  ที่ด้านข้างของเครื่อง (ดย. 7)
- หากเครื่อง PLR-4000 อยู่ในแท่นชาร์จและเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงาน เพียงนำเครื่องออกจากแท่นชาร์จ และเครื่องจะกลับเข้าสู่โหมดทำงานโดยอัตโนมัติ



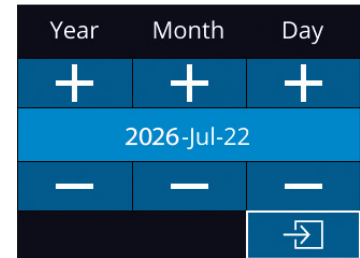
ดย. 7

การตั้งค่าวันที่และเวลา

หากต้องการแก้ไขวันที่และเวลาที่หน้าจอหลักให้เลือกไอคอน **Settings (การตั้งค่า)**  จากนั้นเลือก **Date (วันที่)** หรือ **Time (เวลา)** (ดย. 8) ดำเนินการตามข้อความที่ปรากฏเพื่อใส่วันที่ (ดย. 9) และเวลา (ดย. 10) ปัจจุบันโดยใช้รูปแบบเวลา 24 ชั่วโมง และเลือก 



ดย. 8



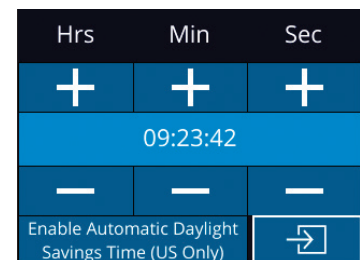
ดย. 9

ลูกค้าที่อยู่ในสหรัฐอเมริกามีตัวเลือกสำหรับการเปิดใช้

งาน Automatic Daylight Savings Time (DST) ในการตั้งค่า Time เวลาออมแสง DST อัตโนมัติจะถูกปิดใช้งานในการกำหนดค่าเริ่มต้น การปรับการตั้งค่าอัตโนมัติขึ้นอยู่กับกฎสำหรับเวลาออมแสง DST ในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น และไม่มีการอัปเดตตามตำแหน่งทางภูมิศาสตร์เนื่องจากเครื่อง PLR-4000 ไม่ได้เชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตหรือ GPS

การตรวจสอบรักษารวันที่และเวลา

- จำเป็นต้องมีการตรวจสอบรักษารวันที่และเวลาให้แน่ใจว่าถูกต้องเป็นประจำทุกไตรมาส วันที่และเวลาที่ตั้งค่าไว้จะส่งผลต่อการประทับเวลาที่ทำการการไว้สำหรับการวัดรูม่านตาของคนที่ใช้ในครั้งต่อไปในเครื่อง PLR-4000 การเปลี่ยนวันที่และเวลาจะไม่ทำให้การประทับเวลาเปลี่ยนแปลงสำหรับการวัดที่ทำก่อนหน้านี้
- ให้ปรับค่าเวลาปัจจุบันทันทีหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงเวลา หากการตั้งค่า DST อัตโนมัติถูกปิดการใช้งาน



ดย. 10

การกลับสู่หน้าจอหลัก

ให้กดปุ่ม **LEFT (ซ้าย)** หรือ **RIGHT (ขวา)** (วงกลมสีเขียว) เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก (ดย. 11)



ดย. 11

การวัดรูม่านตาด้วยเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000

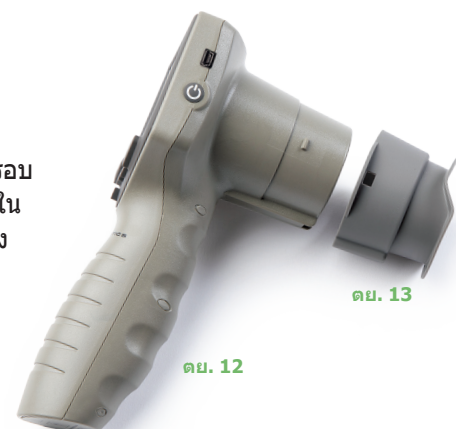
การติดตั้งส่วนที่ครอบตาเข้ากับเครื่องวัดระยะรูม่านตา

ต้องมืองค์ประกอบสองอย่างนี้เพื่อเริ่มต้นการวัดรูม่านตา

- เครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 (ดย. 12)
- ส่วนที่ครอบตา (ดย. 13)

ไม่ควรใช้เครื่อง PLR-4000 หากไม่ได้วางที่ครอบตาในตำแหน่งที่ถูกต้อง (ดย. 13) การติดตั้งที่ครอบตาอย่างถูกต้องนั้นมีความสำคัญมาก การติดตั้งให้พอดีช่วยลดโอกาสของแสงรบกวนเข้าสู่ดวงตาในขณะที่ทำการสแกน ส่วนที่ครอบตามีแถบบนขอบซึ่งเข้ากันได้พอดีกับรอยเว้าในฝาครอบเลนส์ของเครื่องวัดระยะรูม่านตา

จัดตำแหน่งแถบบนขอบของส่วนที่ครอบตาเข้าไปในรอยเว้าในฝาครอบเลนส์ของเครื่องวัดระยะรูม่านตา แล้วกดให้เข้าที่ แถบในแต่ละด้านของฝาครอบเลนส์ควรจะกดเข้าไปในรูทั้งสองด้านของส่วนที่ครอบตาด้วย



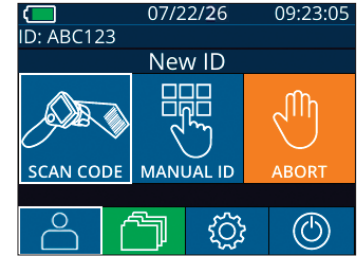
ดย. 13

ดย. 12

ป้อน ID คนไข้ใหม่

มีสองวิธีในการเชื่อมโยง ID ผู้ป่วยกับเครื่องวัดระยะรุ่มานตา:

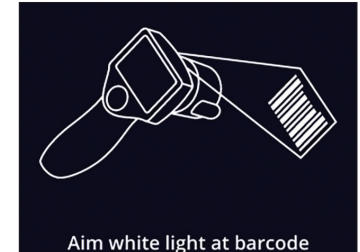
- 1) สแกนบาร์โค้ดของผู้ป่วยโดยใช้เครื่องสแกนบาร์โค้ด PLR-4000 หรือ
- 2) ป้อน ID คนไข้ด้วยตัวอักษรหรือตัวเลขด้วยตนเอง (ดย. 14)



ดย. 14

การสแกนบาร์โค้ดโดยใช้เครื่องสแกนในตัวเครื่อง

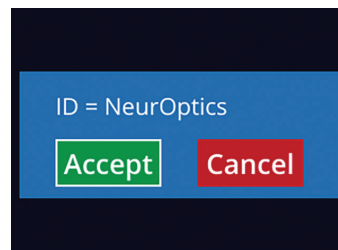
บนหน้าจอหลัก เลือก จากนั้น **Scan Code** เครื่อง PLR-4000 จะปล่อยแสงสีขาวจากส่วนบนของตัวเครื่อง (ดย. 15) เล็งแสงให้อยู่ตรงกลางเหนือบาร์โค้ดจนกระทั่งได้ยินเสียงบีบ ID คนไข้จะปรากฏบนหน้าจอสัมผัสของ เครื่อง PLR-4000 ยืนยันว่าข้อมูลคนไข้ถูกต้องและเลือก **Accept (ยอมรับ)** (ดย. 16) เครื่อง PLR-4000 จะปรากฏ ID คนไข้และข้อความ **Ready to Scan** (ดย. 17)



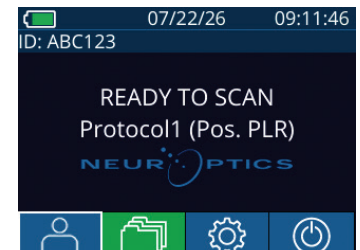
ดย. 15

การใส่ ID คนไข้ด้วยตัวเอง

บนหน้าจอหลัก เลือก จากนั้น **Manual ID** ให้นำหน้าจอสัมผัสหรือแป้นพิมพ์ ใส่ตัวอักษรหรือตัวเลข ID คนไข้ และเลือก (ดย. 18) ยืนยันว่าข้อมูลคนไข้บนหน้าจอว่าถูกต้องและเลือก **Accept (ยอมรับ)** (ดย. 16) เครื่อง PLR-4000 จะปรากฏ ID คนไข้และข้อความ **Ready to Scan** (ดย. 17)



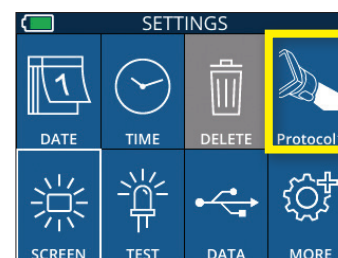
ดย. 16



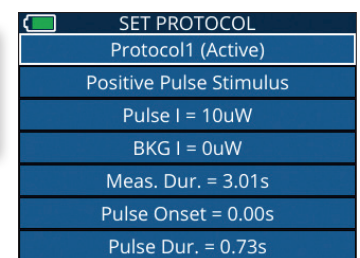
ดย. 17

ตั้งค่าโปรโตคอลการวัด

บนหน้าจอหลัก เลือกไอคอน การตั้งค่า จากนั้นไอคอนขวาน เพื่อนำทางไปยังเมนู Set Protocol (ดย. 19) พารามิเตอร์แต่ละตัวที่แสดงอยู่ในหน้าเมนูนี้ (ดย. 20) สามารถเปลี่ยนแปลงได้โดยใช้ปุ่ม **ลง** และ **ขึ้น** บนแผงปุ่มกดทิศทางแล้วใช้ปุ่ม **ซ้าย** และ **ขวา** เพื่อสลับระหว่างค่าที่รายงาน ใช้ปุ่ม **ขวา** หรือ **ซ้าย** เพื่อออกและบันทึกโปรโตคอลโดยการกด YES เมื่อมีคำถาม "Save Changes?"



ดย. 19



ดย. 20

คุณลักษณะของโปรโตคอลกระตุ้นด้วยแสงสรุปไว้ในตารางด้านล่าง:

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
โปรโตคอล#	โปรโตคอลมีหมายเลขตั้งแต่ 1 ถึง 5 เพื่อให้โปรโตคอลเป็น "ใช้งานอยู่" ให้เลือกหมายเลข (เช่น "Protocol2") และกดปุ่มตรงกลางบนแผงปุ่มกดทิศทาง โปรโตคอลดังกล่าวนี้จะแสดงเป็น ใช้งานอยู่
ประเภทของโปรโตคอล	การตั้งค่าที่สองจะสลับระหว่าง 1) "Positive Pulse Stimulus" (สังกระตุ้นด้วยแสง) 2) "Static Stimulus" (ไม่มีสังกระตุ้นด้วยแสงและไม่มีการตอบสนองของรุ่มานตา "Pulse Intensity" ต้องเท่ากับ "Background Intensity") และ 3) "Extended" (ไม่มีสังกระตุ้นด้วยแสง รุ่มานตาจะถูกบันทึกอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาสูงสุด 10 นาที)

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
ความแรงของชีพจร (PI)	ใช้การตั้งค่านี้เพื่อเปลี่ยนความเข้มของสิ่งกระตุ้นด้วยแสง หน่วยของแสงเป็นเรติโอเมตริกและมีหน่วยเป็นไมโครวัตต์ หรือ μW มีระดับความเข้มให้เลือก 6 ระดับ: 0 μW , 1 μW (ประมาณ 9 lux), 10 μW (ประมาณ 90 lux), 50 μW (ประมาณ 454 lux), 121 μW (ประมาณ 1,110 lux) และ 180 μW (ประมาณ 1,634 lux) ใช้การตั้งค่านี้เพื่อเปลี่ยนความเข้มของแสงพื้นหลัง
ความเข้มของพื้นหลัง (BKG)	โปรดทราบว่าในกรณีของโปรโตคอล Positive Pulse Stimulus, Background Intensity จะต้องน้อยกว่า Pulse Intensity ในขณะที่กรณีของโปรโตคอล Static Stimulus, Background Intensity จะต้องเท่ากับ Pulse Intensity
ระยะเวลาการวัด	ใช้การตั้งค่านี้เพื่อเปลี่ยนระยะเวลาในการวัด (ต่ำสุด 3 วินาทีถึงสูงสุด 24 วินาที)
การเริ่มต้นของชีพจร (PO)	ใช้การตั้งค่านี้เพื่อเปลี่ยนการหน่วงสำหรับการเริ่มต้นของสิ่งกระตุ้นด้วยแสง (Pulse)
ระยะเวลาของชีพจร (PD)	ใช้การตั้งค่านี้เพื่อเปลี่ยนระยะเวลาของสิ่งกระตุ้นด้วยแสง (Pulse) (ต่ำสุด 0.03 วินาทีจนถึงระยะเวลาทั้งหมดของการวัด)

การจัดเตรียมคนไข้และสภาพแวดล้อม

- ก่อนเริ่มการสแกนการวัด ให้ปิดหรือ หนีไฟเพดานเพื่อให้แน่ใจว่าห้องมืดลง (หากต้องการขนาดรูม่านตาสูงสุด)
- แนะนำให้คนไข้โฟกัสที่วัตถุเป้าหมายขนาดเล็ก (ตัวอย่างเช่น โปสเตอร์ติดผนังหรือไฟกะพริบหรือ ๆ ที่อยู่ห่างออกไปอย่างน้อย 10 ฟุต [3 เมตร]) ด้วยตาที่ไม่ได้รับการทดสอบ ผู้ปฏิบัติการไม่ควรยืนอยู่ในแนวสายตาระหว่างคนไข้และเป้าหมายที่อยู่ไกล
- ขอให้คนไข้ตั้งศีรษะให้ตรงและ เปิดตาทั้งสองข้างให้กว้างในระหว่างการกำหนดเป้าหมายและ การวัด ในบางกรณีหากการกำหนดเป้าหมายเป็น ปัญหา อาจจำเป็นต้องใช้นิ้วมือถ่าง ตาคนไข้ให้กว้างอย่างเบามือ

- ผู้ปฏิบัติการควรจัดตำแหน่งเครื่องมือให้อยู่ใน มุมฉากกับแกนองศา สายตาของคนไข้ และ ควรเอียงเครื่องมือให้น้อยที่สุด (ดย. 21)
- การที่ผู้ปฏิบัติการอยู่ในระดับ เดียวกันกับคนไข้ขณะทำ การสแกน อาจช่วยลดการเอียงได้ หากจำเป็น คนไข้และผู้ปฏิบัติการสามารถนั่งหันหน้าเข้าหากันในระหว่างการกำหนดเป้าหมายและ การวัด



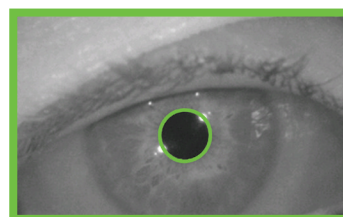
ดย. 21



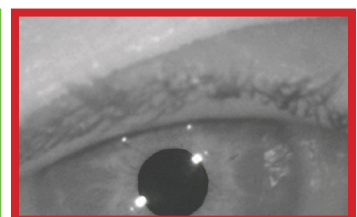
ดย. 22

การวัดจะต้องทำเมื่อเครื่องวัดรูม่านตาอยู่ที่หน้าจอหลัก (ดย. 22) หน้าจอหลักจะแสดงวันที่และเวลา หมายเลข ID ผู้ป่วย และโปรโตคอลที่ใช้งานอยู่ ตัวอย่างเช่น "Protocol1 (Pos. PLR)" = Positive Pulse Stimulus, "Protocol2 (Static)" = No Limit Stimulus, "Protocol3 (Inf)" = Extended. หน้าจอควรแสดงข้อความ "READY TO SCAN"

กดค้างที่ปุ่ม **RIGHT (ขวา)** หรือ **LEFT (ซ้าย)** จนกว่ารูม่านตาจะอยู่ตรงกลางของหน้าจอสัมผัสและปรากฏวงกลมสีเขียวรอบรูม่านตา ในขณะที่การอบสีแดงเป็นการแสดงว่าต้องปรับศูนย์กลางรูม่านตาบนหน้าจอก่อนเริ่มการวัด (ดย. 23) ในขณะที่การอบสีแดงเป็นการแสดงว่าต้องปรับศูนย์กลางรูม่านตาบนหน้าจอก่อนเริ่มการวัด (ดย. 24) เมื่อการอบสีเขียวปรากฏ ให้ปล่อยปุ่มกด และถือเครื่อง PLR-4000 ค้างไว้ประมาณสามวินาทีจนกว่าจอแสดงผลจะปรากฏขึ้น



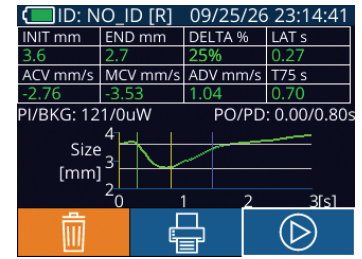
ดย. 23



ดย. 24

หน้าผลลัพธ์สำหรับสิ่งกระตุ้นในทางบวก (Positive Stimulus)

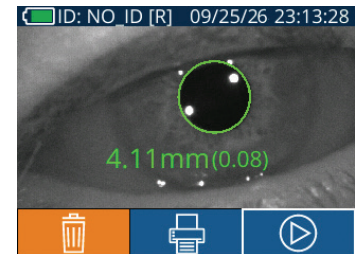
หน้าผลลัพธ์สำหรับสิ่งกระตุ้นในทางบวก (ดย. 25) แสดงรูปคลื่นของเส้นผ่านศูนย์กลางรูม่านตาในรูปแบบฟังก์ชันเวลา เส้นสีเขียวแสดงแนวตั้งสองเส้นแสดงว่าสิ่งกระตุ้นเริ่มต้นและสิ้นสุดที่ใด เส้นแนวตั้งสีเขียวแสดงความหน่วง และเส้นสีน้ำเงินคือ T75 ความหน่วงและ T75 เป็นตัวแปรสองตัวที่คำนวณโดยการวิเคราะห์ และอธิบายไว้ในภาคผนวก A หากไม่สามารถคำนวณตัวแปรได้ (เช่น เพราะกะพริบตามากเกินไป) จะรายงานด้วยเครื่องหมายอัฒภาคหรือด้วยฟอนต์สีแดงในตาราง



ดย. 25

หน้าผลลัพธ์สำหรับสิ่งกระตุ้นแบบคงที่ (Static Stimulus)

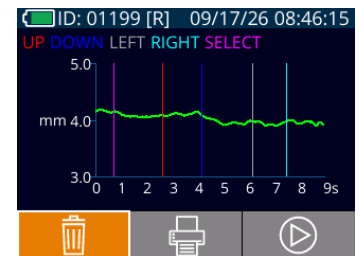
หน้าผลลัพธ์สำหรับสิ่งกระตุ้นแบบคงที่ (ดย. 26) แสดงเส้นผ่านศูนย์กลางรูม่านตาเป็นตัวแทนและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของเส้นผ่านศูนย์กลางรูม่านตาที่วัด (ในวงเล็บ) ในระหว่างการสแกน ซึ่งรวมถึงหมายเลข ID ของผู้ถูกวัด ข้อมูลและเวลาวัด และสุดท้ายคือตาข้างไหน (ขวา หรือ ซ้าย) ที่ถูกวัด



ดย. 26

หน้าผลลัพธ์สำหรับโหมดขยาย (Extended Mode)

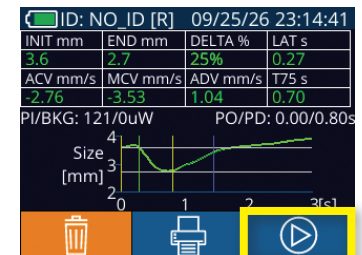
หน้าผลลัพธ์สำหรับโหมดขยายจะแสดงการวัดรูม่านตาทั้งหมดเป็นฟังก์ชันเวลา (ดย. 27) เส้นแนวตั้งสีสอดคล้องกับปุ่มลูกศรขึ้น ลง ซ้าย ขวา และปุ่มเลือกตรงกลาง ผู้ใช้สามารถกดปุ่มเหล่านั้นในระหว่างการบันทึกและเวลาที่กด (หรือการกด) จะถูกรายงานในพล็อตและบันทึกไว้กับข้อมูลบันทึก โปรดทราบว่ากรบันทึกรูม่านตาแบบขยายจะสิ้นสุดเมื่อกดปุ่มเริ่มดั้งเดิม **RIGHT** หรือ **LEFT** - ไม่ได้กำหนดระยะเวลาของการวัด ระยะเวลาสูงสุดคือ 10 นาที



ดย. 27

การเล่นวิดีโอซ้ำ

จากหน้าจอแสดงผล ให้เลือกไอคอน วิดีโอ  เพื่อเปิดดูการอ่านค่าซ้ำ สามารถเล่นซ้ำวิดีโอการวัดครั้งล่าสุดได้เท่านั้น ไม่สามารถเข้าถึงวิดีโอล่าสุดได้เมื่อปิดเครื่อง PLR-4000 หรือมีการกดปุ่ม RIGHT หรือ LEFT ในระหว่างการสแกน (ดย. 28)



ดย. 28

เลือกดูข้อมูลบันทึก

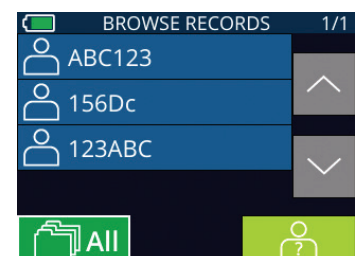
ในการตรวจสอบข้อมูลบันทึกที่จัดเก็บในเครื่อง PLR-4000:

- บนหน้าจอหลัก ให้เลือก ไอคอน บันทึก  (ดย. 29)
- หากต้องการเลือกดูบันทึกจาก ID คนไข้ ให้เลือก ID จากรายการหรือใช้ลูกศร ขึ้น  และ ลง  บนหน้าจอเพื่อเลือกดู ID ที่อยู่ในรายการเพิ่มเติม ID ที่มีการวัดล่าสุดด้วยเครื่อง PLR-4000 จะปรากฏที่บนสุดของรายการ
- เพื่อค้นหา ID เฉพาะ ให้เลือก  (ดย. 30) จากนั้นพิมพ์ใน ID คนไข้ และเลือก 
- หากต้องการดูข้อมูลการวัดรูม่านตาทั้งหมดที่บันทึกไว้ใน PLR-4000 ตามลำดับเวลา (รวมถึงรหัสผู้ป่วยทั้งหมด) ให้เลือก ไอคอน **All Records (บันทึกทั้งหมด)**  (ดย. 30) แล้วกดปุ่ม **ลูกศรลง**  บนแป้นพิมพ์เพื่อเลื่อนดูข้อมูลการวัดก่อนหน้านี้ทั้งหมดที่บันทึกไว้ใน เครื่อง PLR-4000
- เมื่อข้อความ **No more records** ปรากฏ แปลว่าเลื่อนถึงการวัดรูม่านตาแรกสุด ที่ได้บันทึกไว้แล้ว

เครื่องวัดระยะรูม่านตาจัดเก็บข้อมูลได้สูงสุด 1,200 ข้อมูลจากการวัดไว้ในเครื่อง เมื่อถึงขีดจำกัดข้อมูลการวัดที่ 1,200 ข้อมูลแล้ว ข้อมูลบันทึกใหม่จะแทนที่ข้อมูลเก่าที่สุดที่จัดเก็บไว้ในเครื่อง



ดย. 29



ดย. 30

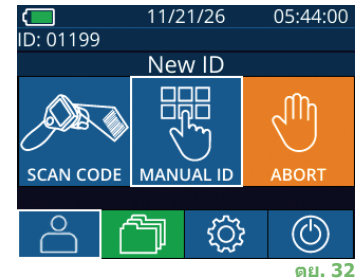
การสลับ ID คนไข้

หากต้องการสลับ ID คนไข้ โปรดเลือก  จากหน้าจอหลัก (ดย. 31)

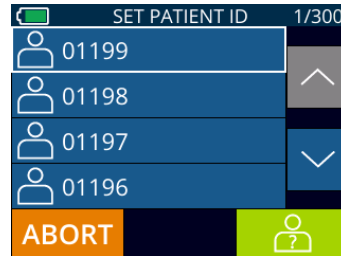
เลือก  (ดย. 32) และเลือก ID คนไข้จากเมนูค้นหา SET PATIENT ID (ดย.33) และ **Accept** การเปลี่ยนแปลง (ดย. 34) หากต้องการพิมพ์ ID คนไข้ ให้เลือก  และ **Accept**



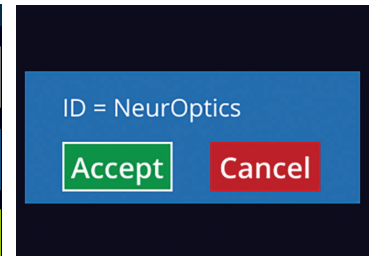
ดย. 31



ดย. 32



ดย. 33

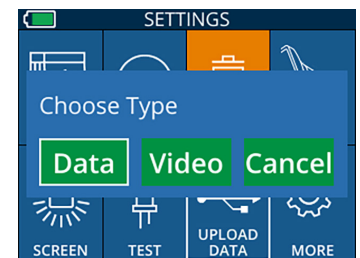


ดย. 34

ดาวน์โหลดข้อมูล

บนหน้าจอหลัก ให้เลือกไอคอน **การตั้งค่า**  จากนั้นเลือก Upload Data  จะมีสองตัวเลือกปรากฏขึ้น "Data" หรือ "Video" (ดย. 35) หากคุณเลือก "Data" ข้อความจะปรากฏขึ้นบนหน้าจอเพื่อแนะนำให้ผู้ใช้ "connect USB cable & copy R_#####.xls." หากคุณเลือก "Video" ไฟล์ AVI จะถูกบันทึกและข้อความจะปรากฏขึ้นบนหน้าจอเพื่อแนะนำให้ผู้ใช้ "connect USB cable & copy V_#####.avi." เชื่อมต่อสาย USB จากเครื่องวัดระยะรูมาดาเข้ากับคอมพิวเตอร์ (ดย. 36) คอมพิวเตอร์จะแสดงเป็นไดรฟ์ "NeuroOptics" บนคอมพิวเตอร์ คลิกที่ไดรฟ์ คัดลอกไฟล์ XLS หรือไฟล์ AVI แล้ววางลงในคอมพิวเตอร์ของคุณ กด "DONE" ในหน้าต่างเล็ก ๆ บนหน้าจอของเครื่องวัดระยะรูมาดาเฉพาะหลังจากที่การคัดลอกเสร็จสมบูรณ์แล้วเท่านั้น เนื่องจากไฟล์จะถูกลบออก

หมายเหตุ: เฉพาะการวัดครั้งล่าสุดเท่านั้นที่สามารถดาวน์โหลดเป็นวิดีโอได้ และต้องดำเนินการทันทีหลังจากที่มีการบันทึกการวัด



ดย. 35



ดย. 36

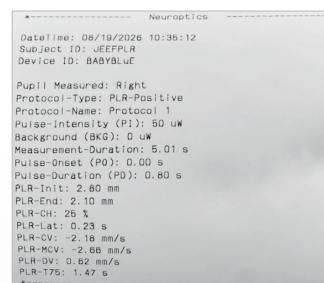
พิมพ์ข้อมูล

เสียบแหล่งจ่ายไฟเข้ากับเครื่องพิมพ์ตามที่แสดงในดย. 37 เปิดเครื่องพิมพ์และไฟสีเขียวจะติดสว่าง ผลการวัดคนไข้ที่กำลังแสดงอยู่ในหน้าต่างผลลัพธ์ (ดย. 38) สามารถพิมพ์ได้โดยการเลือก  ที่ด้านล่างของหน้าจอ

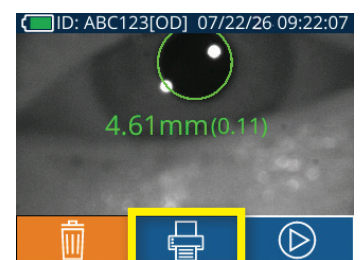
ระบบจะพิมพ์ข้อมูลบันทึกเมื่อผลการวัดปรากฏบนหน้าจอเท่านั้น หากต้องการพิมพ์การวัดอื่นนอกเหนือจากการวัดที่วัดล่าสุด โปรดดูที่หัวข้อ "เลือกดูข้อมูลบันทึก" ข้างต้น โปรดอ่านคู่มือการใช้งานของเครื่องพิมพ์สำหรับคำแนะนำในการใช้งานเครื่องพิมพ์โดยเฉพาะ



ดย. 37



ตัวอย่างงานพิมพ์



ดย. 38

ข้อควรพิจารณาพิเศษสำหรับการวัดรูม่านตา

การกะพริบตาในระหว่างการวัด

หากการวัดได้รับผลกระทบจากปัญหาการติดตาม (เช่น การกะพริบตามากเกินไป) ผลจากการวัดจะแสดงเป็นตัวหนังสือสีแดงทั้งหมดในหน้าจอแสดงผลผลลัพธ์ และเป็น "NA" (ดย. 39) ในกรณีนี้ ผลจากการวัดไม่ถูกต้องและไม่ควรไว้วางใจ ควรดำเนินการวัดซ้ำ



ดย. 39

คู่มือแนะนำการใช้เครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000

การกลับสู่หน้าจอหลัก

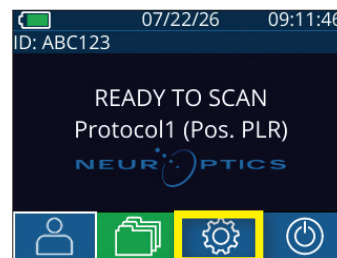
ให้กดปุ่ม **LEFT (ซ้าย)** หรือ **RIGHT (ขวา)** (วงกลมสีเขียว) เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก (ดย. 40)



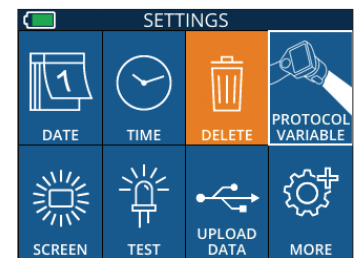
ดย. 40

Settings (การตั้งค่า)

ใช้หน้าจอสัมผัสหรือแป้นพิมพ์ เลือกไอคอน **Settings (การตั้งค่า)** (ดย. 41) บนหน้าจอหลักเพื่อเข้าไปสู่เมนู Settings (การตั้งค่า) (ดย. 42)



ดย. 41



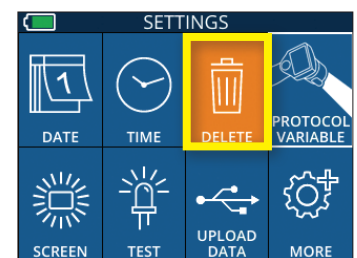
ดย. 42

วันที่และเวลา

ดูในส่วน การตั้งค่าวันที่และเวลา ในหน้า 5

ลบข้อมูลบันทึก

หากต้องการลบข้อมูลบันทึกออกจากหน่วยความจำของเครื่อง PLR-4000 ให้ไปที่เมนู Settings (การตั้งค่า) แล้วกด **Delete** จากนั้นเลือก **Yes** เพื่อดำเนินการลบบันทึก (ดย. 43) ข้อมูลบันทึกที่อยู่ในเครื่องสามารถลบเฉพาะ ID คนไข้บางราย หรือลบบันทึกทั้งหมดได้



ดย. 43

ความสว่างหน้าจอ LCD

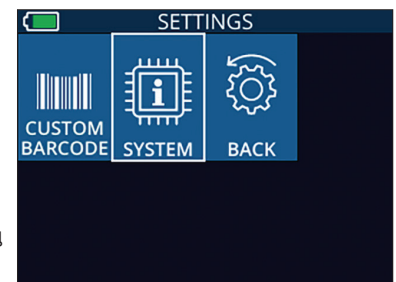
เครื่อง PLR-4000 ตั้งค่าเริ่มต้นให้หน้าจอ LCD มีความสว่างสูงสุด สามารถปรับให้มีความสว่างปานกลางได้โดยกดที่ สามารถปรับให้มีความสว่างต่ำได้โดยกดที่ หากต้องการกลับไปที่ความสว่างสูงสุด ให้กดที่ อีกหนึ่งครั้ง

ทดสอบไฟ LED

ให้กดที่ไอคอน Test ซึ่งแสดงตัวอย่างของไฟ LED ที่เปล่งออกจากเครื่อง PLR-4000 เมื่อทำการวัดรูม่านตา การทดสอบควรแสดงไฟ LED ติดสว่างที่ตำแหน่ง 3, 6, 9 และ 12 นาฬิกาที่ด้านข้างของเลนส์ การทดสอบมีเพื่อวัตถุประสงค์ในการสาธิตเท่านั้นและไม่มีผลต่อการใช้อุปกรณ์

การปรับค่าเครื่องสแกนบาร์โค้ด

เครื่อง PLR-4000 ซึ่งมีเครื่องสแกนอยู่ในตัวสามารถปรับลำแสงให้สั้นลงหรือขยายยาวขึ้นเพื่ออ่านค่าตัวอักษรหรือตัวเลขจากบาร์โค้ดของโรงพยาบาลตามต้องการได้ การตั้งค่า **Default** ปรับให้สามารถอ่านบาร์โค้ดของโรงพยาบาลแบบ 1D และ 2D ได้เกือบทุกประเภทโดยอัตโนมัติ และควรเลือก "Default" ไว้เสมอ เว้นแต่จำเป็นต้องปรับค่าเฉพาะสำหรับบาร์โค้ดทั้งหมดที่จะใช้เครื่อง PLR-4000 สแกนให้เลือก **Settings (การตั้งค่า)** , more, **Custom Barcode (บาร์โค้ดกำหนดเอง)** (ดย. 44) จากนั้นเลือก **Scan Sample** (สแกนตัวอย่าง) เพื่อสแกนตัวอย่างและตั้งค่าการปรับ (ให้สั้นลงหรือขยายยาว) ตามต้องการเพื่อใช้สำหรับการสแกนทั้งหมดในอนาคต ติดต่อ NeurOptics สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม



ดย. 44

ข้อมูลระบบ

ให้เลือก **System(ระบบ)** (ดย. 44) เพื่อดูข้อมูลระบบของเครื่อง PLR-4000 โดยแสดงหมายเลขประจำเครื่อง ซอฟต์แวร์ และเวอร์ชันเฟิร์มแวร์ของเครื่อง

การแก้ไขปัญหา

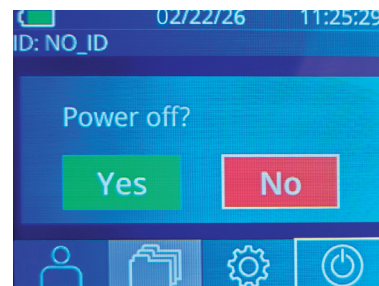
ปัญหา	สาเหตุที่เป็นไปได้	แนวทางแก้ไข
1. เครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 จะไม่เปิด	ใช้อะแดปเตอร์ไฟฟ้าไม่ถูกต้อง	ให้ใช้เฉพาะอะแดปเตอร์ไฟฟ้าของ PLR-4000 ตรวจสอบสล็อตบนอะแดปเตอร์ไฟฟ้า
	สายไฟเสียบเข้ากับปลั๊กไฟหรือแท่นชาร์จไม่แน่น	ตรวจสอบการเชื่อมต่อ
	แบตเตอรี่หมด	ชาร์จแบตเตอรี่โดยการวางเครื่อง PLR-4000 ไว้ในแท่นชาร์จ
2. การวัดรูม่านตาไม่เริ่มทำงานหลังปล่อย ปุ่ม LEFT (ซ้าย) หรือ RIGHT (ขวา)	กระพริบตามากเกินไป ถืออุปกรณ์ไม่ถูกต้อง	ใช้นิ้วมือถ่างตาคนไข้ให้กว้างอย่างเบามือ ถือส่วนที่ครอบตาให้ทำมุม 90 องศากับใบหน้าของคนไข้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูม่านตาของคนไข้อยู่ตรงกลางของหน้าจอ
3. PLR-4000 กลับสู่ หน้าจอหลัก ขณะที่ทำการวัด	กดโดนปุ่ม LEFT (ซ้าย) หรือ RIGHT (ขวา) ในขณะที่ทำการวัดซึ่งทำให้การวัดไม่สำเร็จ	ทำการสแกนซ้ำ โดยตรวจให้แน่ใจว่ามือไม่กดไปโดนปุ่มใดจนกว่าจะสแกนเสร็จสมบูรณ์และผลลัพธ์ปรากฏบนหน้าจอ
4. ข้อความแสดงข้อผิดพลาดปรากฏขึ้นบนหน้าจอ	หลากหลาย	รีบูต PLR-4000 โดยกดค้างที่ปุ่ม ON/OFF ด้านข้างของเครื่องจนกระทั่งเครื่องปิด จากนั้นเปิดเครื่องอีกครั้ง หากยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า NeurOptics
5. ข้อความ "NA" ปรากฏหลังการวัด	เครื่อง PLR-4000 ถูกย้ายจากตำแหน่งก่อนการวัดจะเสร็จสมบูรณ์	ทำการสแกนซ้ำ และถือเครื่อง PLR-4000 ค้างไว้กับที่จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวัดและแสดงผลการวัดรูม่านตา
	คนไข้กระพริบตามากเกินไปในระหว่างการวัด	จับเปลือกตาคนไข้ให้เปิดและทำการสแกนซ้ำ
6. การดาวน์โหลดไม่ได้เริ่มต้นขึ้นหรือไม่เสร็จสมบูรณ์	สายเสียบอยู่ในตัวเรือนของอุปกรณ์ไม่แน่น	ตรวจสอบว่าสายเชื่อมต่อกับเครื่อง PLR-4000 อย่างแน่นหนา
	ไฟล์ที่ดาวน์โหลดไม่ปรากฏบนคอมพิวเตอร์ปลายทาง	คัดลอกไฟล์ที่ดาวน์โหลดไปยังคอมพิวเตอร์ก่อนกด "Done" บนตัวเครื่อง PLR-4000
7. ผลการวัดไม่ถูกพิมพ์	เครื่อง PLR-4000 อยู่ห่างเครื่องพิมพ์มากเกินไป	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่อง PLR-4000 อยู่ห่างจากเครื่องพิมพ์ ≤ 1 ม.
	เครื่อง PLR-4000 ไม่ "พบ" เครื่องพิมพ์	ถอดหรือปิดอุปกรณ์อื่น ๆ ที่อาจรบกวนการเชื่อมต่อ

ปิดเครื่อง

การปิดเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 ทำได้โดยเลือกหนึ่งในวิธีดังต่อไปนี้

- เข้าไปที่หน้าจอหลัก แล้วเลือกไอคอน **เปิด/ปิดเครื่อง**  จากนั้นกดยืนยัน **Yes (ใช่)** เพื่อปิดเครื่อง (ดย. 45)
- กดค้างปุ่ม **On/Off**  ที่ด้านข้างของเครื่อง PLR-4000 ไว้ประมาณ 3 วินาที

เครื่อง PLR-4000 อาจต้องมีการรีบูตระบบใหม่เป็นครั้งคราว การรีบูตสามารถทำได้โดยกดค้างที่ปุ่ม **On/Off**  ด้านข้างของเครื่อง PLR-4000 จนกระทั่งเครื่องปิด จากนั้นเปิดเครื่องอีกครั้งโดยการกด (อย่ากดค้าง) ปุ่ม **On/Off** 



ดย. 45

การจัดการ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

โปรดหมั่นดูแลจัดการเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000 และแท่นชาร์จ PLR-4000 ด้วยความระมัดระวังเสมอ เนื่องจากภายในเครื่องประกอบด้วยโลหะ แก้ว พลาสติก และองค์ประกอบอิเล็กทรอนิกส์ที่เปราะบาง เครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จอาจได้รับความเสียหาย หากหล่นหรือสัมผัสกับสภาพแวดล้อมที่เปียกหรือมีความชื้นสูงเป็นเวลานาน

เครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จไม่จำเป็นต้องมีกำหนดการบำรุงรักษาหรือการปรับเทียบเป็นประจำ หากเครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จทำงานผิดปกติ หรืออาจได้รับความเสียหาย ให้ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ NeurOptics ทันทีที่ **หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, ระหว่างประเทศ: +1-949-250-9792 หรืออีเมล: **Info@NeurOptics.com**

การทำความสะอาดเครื่องวัดระยะรูม่านตา PLR-4000, แท่นชาร์จ และส่วนที่ครอบตา

แนะนำให้ใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์ (IPA) เป็นองค์ประกอบหลักและมีความเข้มข้นของ IPA ถึง 70% สำหรับทำความสะอาดเครื่อง PLR-4000 แท่นชาร์จ และส่วนที่ครอบตา ห้ามใช้สารเคมีที่สามารถก่อให้เกิดความเสียหายแก่พื้นผิวของเครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จ สารเคมีบางชนิดสามารถทำให้ชิ้นส่วนพลาสติกอ่อนตัวหรือได้รับความเสียหายได้ และอาจทำให้อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์ ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยบิดของเหลวส่วนเกินออกให้หมดก่อนการเช็ดเครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จ และห้ามใช้ผ้าที่ชุ่มมากเกินไป

เช็ดพื้นผิวที่มีการสัมผัสทั้งหมด สำหรับระยะเวลาในการปล่อยสารทำความสะอาดไว้บนพื้นผิวอุปกรณ์ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

- **ห้าม** ใช้ผ้าที่ชุ่มมากเกินไป ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้บิดของเหลวส่วนเกินออกก่อนการเช็ดเครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จ
- **ห้าม** ให้สารทำความสะอาดสะสมอยู่บนตัวเครื่อง
- **ห้าม** ใช้วัตถุแข็ง มีฤทธิ์กัดกร่อน หรือละลายแหลมทำความสะอาดส่วนต่าง ๆ ของเครื่อง PLR-4000 หรือแท่นชาร์จ
- **ห้าม** จุ่มเครื่อง PLR-4000 หรือแท่นชาร์จในของเหลว หรือพยายามทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์และตัวรับส่งสัญญาณแสงได้

การทำให้แห้งและการตรวจสอบหลังทำความสะอาด

ตรวจสอบยืนยันให้แน่ใจว่าเครื่อง PLR-4000 และแท่นชาร์จแห้งสนิทก่อนวางเครื่อง PLR-4000 กลับเข้าในแท่นชาร์จ

ข้อพิจารณาในการทำความสะอาด: จอภาพ LCD และกระจกปิดเลนส์ของเครื่อง PLR-4000

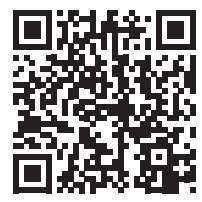
เพื่อเป็นการป้องกันหน้าจอ LCD ที่ดีที่สุด ให้ใช้ผ้าที่สะอาด นุ่มและไม่เป็นขุย และมีความเข้มข้น IPA ถึง 70% เพื่อทำความสะอาดหน้าจอ LCD ของเครื่อง PLR-4000 และแนะนำให้ใช้ผ้าที่สะอาด นุ่มและไม่เป็นขุย และมีความเข้มข้น IPA ถึง 70% เพื่อทำความสะอาดเลนส์ของเครื่อง PLR-4000 และช่องเครื่องสแกนในตัว (อยู่เหนือเลนส์) เป็นครั้งคราวเช่นกัน

การบริการลูกค้า

สำหรับการสนับสนุนทางเทคนิค หากมีคำถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือการสั่งซื้อ โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ NeurOptics ได้ที่ **หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, ระหว่างประเทศ: +1-949-250-9792 หรืออีเมล: **Info@NeurOptics.com**

คู่มือการใช้งานนี้มีให้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และสามารถเข้าถึงได้ผ่านทางเว็บไซต์ของเรา หากต้องการเอกสารฉบับพิมพ์ โปรดแจ้งฝ่ายบริการลูกค้า

ควรแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวกับอุปกรณ์ต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่



การเข้าถึง eIFU

ข้อมูลการสั่งซื้อ

PLR-4000-SYS	ระบบเครื่องวัดระยะรุ่มานตา PLR®-4000
NEUR-2059-01	ส่วนที่ครอบตา
CBL-0006-00	สายสำหรับดาวนโหลดข้อมูล
NEUR-PRTS445	ชุดเครื่องพิมพ์ไร้สาย

นโยบายการคืนสินค้า

NeurOptics ไม่รับคืนผลิตภัณฑ์

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® และ PLR® เป็นเครื่องหมายการค้าของ NeurOptics®, Inc. สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก A – พารามิเตอร์สำหรับการวัดรุ่มานตา

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
INIT = เส้นผ่านศูนย์กลางสูงสุด	ขนาดรุ่มานตาสูงส่งก่อนหดตัว (มม.)
END = เส้นผ่านศูนย์กลางต่ำสุด	เส้นผ่านศูนย์กลางของรุ่มานตาเมื่อหดตัวมากที่สุด (มม.)
DELTA = % ที่เปลี่ยน	(INIT-END)/END เป็น %
LAT = ความหน่วงของการหดตัว	เวลาเริ่มต้นของการหดตัวหลังเริ่มต้นการกระตุ้นด้วยแสง (วินาที)
ACV = อัตราความเร็วในการหดตัว	ค่าเฉลี่ยของความเร็วที่เส้นผ่านศูนย์กลางของรุ่มานตาหดตัวในหน่วยมิลลิเมตรต่อวินาที
MCV = อัตราความเร็วในการหดตัวสูงสุด	อัตราความเร็วสูงสุดของการหดตัวของเส้นผ่านศูนย์กลางของรุ่มานตาที่ตอบสนองต่อไฟกระพริบในหน่วยมิลลิเมตรต่อวินาที
ADV = อัตราเร็วในการขยายตัว	ค่าเฉลี่ยอัตราความเร็วของรุ่มานตาที่จะกลับคืนสภาพและขยายตัวสู่ขนาดเดิมในสภาวะปกติหลังจากมีการหดตัวมากที่สุด ในหน่วยเป็นมิลลิเมตรต่อวินาที
T75	เวลาที่รุ่มานตาใช้ในการคืนสภาพ 75% ของขนาดรุ่มานตาเดิมในสภาวะปกติหลังจากมีการหดตัวมากที่สุด

ภาคผนวก B – ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

พารามิเตอร์	คำอธิบาย	
ค่าเกณฑ์การตรวจวัดดวงตาของเครื่องวัดระยะรูม่านตา	เส้นผ่านศูนย์กลางกลางของรูม่านตา (ต่ำสุด)	0.80 มม.
	เส้นผ่านศูนย์กลางกลางของรูม่านตา (สูงสุด)	10.00 มม.
	การเปลี่ยนแปลงขนาดประมาณ	0.03 มม. (30 ไมครอน)
ความแม่นยำของขนาด	ประมาณ +/- 0.03 มม. (30 ไมครอน)	
ระดับการป้องกันไฟฟ้าช็อต	เครื่องวัดระยะรูม่านตาและส่วนที่ครอบตา - การป้องกัน Type BF Applied Part แท่นชาร์จและอะแดปเตอร์ไฟฟ้า - การป้องกัน Type B Applied Part	
การจำแนกอุปกรณ์ตามการแทรกซึมของเหลว	อุปกรณ์ทั่วไป	
ระดับความปลอดภัยของการใช้งานเมื่อมีส่วนผสมยาสลับไวไฟกับอากาศหรือออกซิเจน หรือไนโตรสออกไซด์	อุปกรณ์นี้ไม่จัดเป็นอุปกรณ์ในหมวดหมู่ AP หรือ APG	
โหมดการทำงาน	การทำงานด้วยแบตเตอรี่ตามต้องการ	
อะแดปเตอร์ไฟฟ้า	ไฟฟ้าเข้า: 100-240 VAC +/- 8%	
	ไฟฟ้าออก: 6 โวลต์, 2.8 แอมป์	
	การชาร์จไร้สาย RF ขาออก: 5 วัตต์, มาตรฐาน Qi	
แบตเตอรี่	3.6 โวลต์ 11.70 วัตต์-ชม. 3350 แอมป์/ชม. เซลล์ลิเทียม: ไอออน	
สภาพแวดล้อมการใช้งาน	ช่วงอุณหภูมิ: 0° C (32° F) ถึง 40° C (104° F)	
	ความชื้นสัมพัทธ์: ไม่ควบแน่นตลอดเวลา	

ภาคผนวก B – ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค (ต่อ)

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
สภาพแวดล้อมการขนส่งและการจัดเก็บ	ช่วงอุณหภูมิ: -38° C (-36.4° F) ถึง 70° C (158° F) ความชื้นสัมพัทธ์: ไม่ควบแน่นตลอดเวลา
ขนาด	มีส่วนที่ครอบตา = 7.5" H, 3.5" W, 4.5" D ไม่มีส่วนที่ครอบตา = 7.5" H, 3.5" W, 3.5" D
น้ำหนัก	344 กรัม +/- 10 กรัม
การแบ่งประเภท	ผลิตภัณฑ์ LED ระดับ 1 ตามมาตรฐาน IEC 62471

ภาคผนวก C – คำแนะนำสำหรับ EMC การรบกวนอื่น

- 1. คำเตือน:** ควรหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์นี้ติดกับหรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจทำให้การทำงานผิดปกติได้ หากจำเป็นต้องใช้งานในลักษณะดังกล่าว ควรตรวจสอบอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่นเพื่อให้แน่ใจว่าทำงานได้ตามปกติ
- 2. คำเตือน:** การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานส์ฟิเตอร์ และสายเคเบิลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุหรือจัดหาโดยผู้ผลิตอุปกรณ์นี้ อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงของอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้การทำงานผิดปกติได้
- 3. คำเตือน:** อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเคเบิลเสาอากาศและเสาอากาศภายนอก) ควรใช้ในระยะไม่น้อยกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) จากส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์ ME รวมถึงสายเคเบิลที่ผู้ผลิตกำหนด มิฉะนั้น อาจทำให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง

คำแนะนำและการประกาศของผู้ผลิต – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
เครื่องวัดระยะร่นานตาถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าและผู้ใช้เครื่องวัดระยะร่นานตาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้งานในสภาพแวดล้อมประเภทนี้

การทดสอบการปล่อยคลื่น	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	คำแนะนำ
การปล่อยคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่ม 1	เครื่องวัดระยะร่นานตาใช้พลังงานคลื่นวิทยุเฉพาะสำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยคลื่นวิทยุของอุปกรณ์นี้จึงต่ำมากและไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การปล่อยคลื่นวิทยุ CISPR 11	ระดับ B	เครื่องวัดระยะร่นานตาเหมาะสำหรับใช้ในสถานที่ทุกประเภท รวมถึงบ้านพักอาศัย
การปล่อยคลื่นฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	ไม่เกี่ยวข้อง	อุปกรณ์ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่และไม่ได้เชื่อมต่อกับเครือข่ายไฟฟ้าสาธารณะในระหว่างการใช้งานปกติ
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า / การกระพริบ IEC 61000-3-3	ไม่เกี่ยวข้อง	อุปกรณ์ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่และไม่ได้เชื่อมต่อกับเครือข่ายไฟฟ้าสาธารณะในระหว่างการใช้งานปกติ

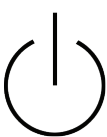
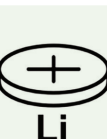
คำแนะนำและการประกาศของผู้ผลิต – ความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
เครื่อง PLR-4000 ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่าง

การทดสอบความต้านทาน	ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2	ระดับการปฏิบัติตาม
การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV แบบสัมผัส ±15 kV แบบอากาศ	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-3 ความถี่วิทยุแบบแผ่รังสี	3 V/m 80 เมกะเฮิร์ตซ์ – 2.7 กิกะเฮิร์ตซ์	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-6 ความถี่วิทยุที่วิ่งตามสาย	3 Vrms 0.15 – 80 เมกะเฮิร์ตซ์	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-4 สัญญาณไฟฟ้าชั่วขณะรวดเร็ว/เบิร์สต์	±2 kV	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-5 ไฟกระชาก	ส่วนต่าง ±1 กิโลโวลต์ โหมดทั่วไป ±2 kV กิโลโวลต์	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-8 สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟฟ้า	30 A/m	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-11 แรงดันไฟฟ้าตกและขัดข้อง	ตามมาตรฐาน	เป็นไปตาม

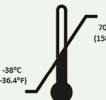
สนามแม่เหล็กจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF

เครื่อง PLR-4000 ได้รับการทดสอบความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF ตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2 + A1 และเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

ภาคผนวก D – คำนิยามสัญลักษณ์สากล

สัญลักษณ์	ที่มา/ข้อกำหนด	หัวข้อ	คำอธิบายสัญลักษณ์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.4.4	ข้อควรระวัง	แจ้งเตือนจำเป็นต้องใช้ความระมัดระวังเมื่อ มีการใช้งาน อุปกรณ์ใกล้บริเวณที่มีสัญลักษณ์นี้อยู่ หรือสถานการณ์ ปัจจุบันจำเป็นต้องใช้การระมัดระวังหรือการปฏิบัติใน การใช้งานเพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์
	มาตรฐาน: IEC 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5333	Type BF applied part	ระบุสัญลักษณ์ type BF applied part เป็นไปตาม IEC 60601-1
	มาตรฐาน: IEC 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5840	Type B applied part	ระบุสัญลักษณ์ type B applied part ซึ่งเป็นไปตาม IEC 60601-1
	มาตรฐาน: IEC 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5009	สแตนด์บาย	ระบุสัญลักษณ์สวิตช์หรือตำแหน่งสวิตช์โดยบ่งชี้ว่า ส่วนใดของอุปกรณ์ที่จะเปิดเพื่อให้อุปกรณ์อยู่ในสภาพ เตรียมพร้อมใช้งาน และเพื่อระบุการควบคุมที่ย้ายไปหรือ สถานะพลังงานต่ำ
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.2.7	ไม่ผ่านการทำให้ ปลอดเชื้อ	ระบุสัญลักษณ์อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ต้องผ่าน กระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.7	หมายเลขประจำเครื่อง	ระบุหมายเลขประจำเครื่องของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเพาะได้
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.6	หมายเลขแค็ตตาล็อก	ระบุหมายเลขแค็ตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเพาะได้
	มาตรฐาน: BS EN 50419 มาตรา 11(2) แห่งกฎหมายของสหภาพยุโรป 2002/96/EC (WEEE)	การนำกลับมาใช้ใหม่: อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	ระบุผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามระเบียบว่าด้วยการจัดการ เศษเหลือทิ้งจากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) แห่งกฎหมาย 2012/19/EU สำหรับการนำ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์กลับมาใช้ใหม่ ห้ามกำจัด ผลิตภัณฑ์นี้ในระบบกำจัดขยะของเทศบาลที่ไม่มีการ คัดแยก
	มาตรฐาน: IEC TR 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 6367	ถ่านกระดุม; แบตเตอรี่ กระดุม	เป็นการให้ข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุถ่านหรือแบตเตอรี่ กระดุมซึ่งส่วนสูงโดยรวมน้อยกว่าเส้นผ่านศูนย์กลาง และบรรจุอิเล็กโทรไลต์ที่ไม่มีน้ำ เช่น ถ่านหรือแบตเตอรี่ ลิเทียม เพื่อระบุว่าอุปกรณ์เกี่ยวข้องกับการจ่ายไฟด้วย ถ่านหรือแบตเตอรี่ เช่น ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่
	U.S. 40 CRF 273.2 กฎหมายของ สหภาพยุโรป มาตรา 21 of 2006/66/EC	การนำกลับมาใช้ใหม่ แบตเตอรี่บรรจุลิเทียม	กำจัดทั้งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแบตเตอรี่ลิเทียมไอออน และผลิตภัณฑ์ที่บรรจุลิเทียมเปอร์คลอเรตตามขั้นตอน ปฏิบัติของท้องถิ่น
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.1	ผู้ผลิต	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องของ สหภาพยุโรป ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2017/745 EU MDR) หรือคำสั่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป	Conformité Européenne หรือ มาตรฐานความ สอดคล้องในทวีป ยุโรป	ระบุค่าแกลงจากผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อ กำหนดสำคัญของบทบัญญัติกฎหมายความคุ้มครอง อาชีวอนามัย ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมของยุโรป ที่เกี่ยวข้อง
	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องของ สหภาพยุโรปพร้อมการระบุหน่วยงาน ที่ได้รับแจ้ง ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2017/745 EU MDR) หรือคำสั่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป	Conformité Européenne หรือ มาตรฐานความ สอดคล้องในทวีป ยุโรปที่ได้รับการพิสูจน์ จากหน่วยงานตรวจสอบอิสระ	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดสำคัญของ บทบัญญัติกฎหมายความคุ้มครองอาชีวอนามัย ความ ปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมของยุโรปที่เกี่ยวข้อง และ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจาก TUV SUD ในฐานะหน่วย งานตรวจสอบอิสระ

ภาคผนวก D – คำนิยามสัญลักษณ์สากล (ต่อ)

สัญลักษณ์	ที่มา/ข้อกำหนด	หัวข้อ	คำอธิบายสัญลักษณ์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.2	ตัวแทนในสหภาพยุโรป	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน ประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.4.3	ศึกษาคู่มือการใช้งาน หรือศึกษา คู่มือการใช้ งานอิเล็กทรอนิกส์	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ต้องศึกษา คู่มือการใช้งานที่ NeurOptics.com
	มาตรฐาน: IEC TR 60878 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5140	รังสี คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่ ไม่ก่อประจุ	ระบุระดับความเป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือเพิ่มขึ้นได้ของรังสี ที่ไม่ก่อประจุ หรือระบุอุปกรณ์หรือระบบ เช่น ในบริเวณใช้ไฟฟ้า ทางการแพทย์ที่มีเครื่องส่งสัญญาณคลื่นวิทยุ หรือมีการใช้ พลังงานจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าในช่วงความถี่วิทยุโดยเจตนา เพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.3.4	เก็บให้แห้ง	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องป้องกันจากความชื้น
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.3.7	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ระบุขีดจำกัดอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถ สัมผัสได้อย่างปลอดภัย
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.3.1	บอบบาง โปรดจัดการ ด้วยความระมัดระวัง	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถแตกหรือได้รับ ความเสียหายได้หากไม่จัดการด้วยความระมัดระวัง
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.7.7	อุปกรณ์ทางการแพทย์	ระบุวาล์วสิ่งนั้นเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.7.10	หมายเลขเฉพาะประจำ อุปกรณ์	ระบุผู้ขนส่งที่มีข้อมูลหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.7.8	การแปล	ระบุว่าข้อมูลอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นฉบับได้รับการ แปลภาษาซึ่งใช้เป็นส่วนเสริมหรือใช้แทนข้อมูลต้นฉบับ

ภาคผนวก E – ระยะการพิมพ์แบบไร้สายและความถี่

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
ระยะการพิมพ์แบบไร้สาย	สูงสุด 100 ซม.
ความถี่ในการทำงานด้วยพลังงานต่ำของการพิมพ์แบบไร้สาย	2.4 GHz



9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)