

PLR[®]-4000 Pupillometer

使用說明



NEUROPTICS[®]

簡介

NeurOptics® PLR®-4000 瞳孔計為臨床醫生提供先進的定量紅外線技術，藉以客觀、準確地測量瞳孔大小和動態。PLR-4000 提供舒適的人體工學設計、整合式條碼掃描器、無線充電以及容易判讀的觸控式 LCD 和圖形。

適應症

PLR-4000 瞳孔計是手持式光學掃描器，可測量瞳孔大小和瞳孔反應。PLR-4000 掃描所獲得的結果僅供參考，不得用於臨床診斷目的。PLR-4000 只能由經過適當訓練的臨床人員在合格醫生的指導下操作。

禁忌症

眼眶結構受損、週邊軟組織水腫或有開放性病灶時避免使用。

目錄

警告和注意事項.....	3	瞳孔測量 – 特別注意事項.....	10
分類	3	PLR-4000 瞳孔計引導指南	10
專利、版權和商標聲明.....	3	故障排除	11
安全資訊	3	關閉電源	11
軟體網路安全	3	處理、清潔和維護	12
開始使用	4	客戶服務	12
開機	4	訂購資訊	13
測量瞳孔	5	附錄 A 瞳孔測量參數	13
設定測量協議	6	附錄 B 技術規格	13
影片播放	8	附錄 C EMC 和其他干擾指南.....	14
瀏覽記錄	8	附錄 D 國際符號定義	15
切換患者 ID.....	9	附錄 E 無線列印距離與頻率	16
下載資料	9		
列印資料	9		

警告和注意事項

警告

警告和注意事項出現在本手冊中的相關之處。此處列出的警告和注意事項通常適用於您操作本裝置的任何時間。

- PLR-4000 適合由受過訓練的臨床人員在合格醫師的指導下使用。
- 如果在操作本裝置時發現問題，必須停止使用本裝置並交由合格人員進行維修。如果外殼或內部光學元件明顯損壞，切勿使用本裝置。使用故障的裝置可能導致讀數不準確。
- 電擊危險 – 切勿拆解本裝置或充電器。沒有使用者可維修的零件。
- PLR-4000 中的電池只能由合格的 NeurOptics 維修技術人員更換。如果您懷疑電池無法使用，請聯絡 NeurOptics。
- 務必使用 NeurOptics 充電器為 PLR-4000 充電。
- 火災或化學燒傷風險 – 如果處理不當，本裝置及其元件可能會導致火災或化學燒傷風險。切勿拆解、暴露在 100°C 以上的高溫下、焚燒或投入火中。
- 務必在非冷凝濕度等級的周圍環境中儲存和使用 PLR-4000 系統。在光學表面結露的情況下使用 PLR-4000 可能會導致讀數不準確。

注意事項

清潔本裝置時請注意下列事項。

- PLR-4000 的內部元件與滅菌技術不相容，例如 ETO、蒸氣滅菌、熱滅菌和伽瑪射線滅菌。
- 切勿將本裝置浸入水中或將清潔液倒入本裝置上方或內部。
- 切勿使用丙酮清潔 PLR-4000 的任何表面或充電器。

電磁相容性 (EMC) 通知

本裝置產生、使用並輻射射頻能量。如果不按照本手冊中的說明進行設定和使用，可能會產生電磁干擾。**本設備經過測試，符合 IEC 60601-1-2 + A1 醫療產品規定的限制。**在預期使用環境（例如：醫院、研究實驗室）中操作時，這些限制提供電磁干擾的合理保護。

磁共振造影 (MRI) 通知

本裝置包含其操作可能受到強電磁場影響的元件。切勿在 MRI 環境或高頻手術電刀、去顫器或短波治療裝置附近操作本裝置。電磁干擾可能會擾亂本裝置的運作。

美國聯邦通信委員會合規性

本裝置符合美國聯邦通訊委員會 (FCC) 規則第 15 節的規定。操作須符合下列兩個條件：(1) 本裝置不得造成有害干擾，而且 (2) 本裝置必須接受收到的任何干擾，包括可能導致非預期操作的干擾。

分類

設備類型：醫療設備，1 類 886.1700

商品名稱：NeurOptics® PLR®-4000 瞳孔計

製造商：



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: + 1-949.250.9792

北美洲免費電話：866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

專利、版權和商標聲明

版權所有 ©2026 NeurOptics，加州。

本產品受美國法典第 17 章保護，屬於 NeurOptics, Inc. (下列簡稱「公司」) 的專有財產。未經本公司事先書面同意，除非美國版權法明確允許，否則不得複製或以其他方式重製本文件的任何部分，或儲存在任何電子資訊擷取系統中。

詳情請造訪：www.NeurOptics.com/patents/

安全資訊

- 請在操作本裝置之前參閱下列安全資訊。
- 嘗試使用 PLR-4000 之前，請仔細閱讀這些說明。在未完全瞭解其特性和功能的情況下嘗試操作本裝置可能會導致不安全的操作條件和/或不準確的結果。
- 如果您對本裝置的安裝、設定、操作或維護有疑問，請聯絡 NeurOptics。

軟體網路安全

PLR-4000 是一款獨立的醫療裝置。本裝置不適合連接到醫院網路、網際網路或一般用途的 IT 基礎設施。本裝置以受控的軟體組態提供，使用者不需要安裝、設定或維護網路安全軟體。

PLR-4000 沒有供使用者進行更新或修補程式的軟體維護。本系統的設計可在其生命週期內運作，無需軟體更新或修改。如需軟體更新，NeurOptics 將聯絡使用者並要求將裝置退回以進行更換。更換的裝置將進行更新以修正問題。

請勿嘗試修改、安裝、移除或變更裝置上的軟體。請勿嘗試存取內部維修功能或連接未經授權的設備。未經授權的軟體變更或竄改可能會影響裝置的安全性、效能、網路安全和保固狀態。

不得竄改裝置，也不得進行任何未經授權的修改。竄改或未經授權的修改可能會引入漏洞和安全風險，並可能導致資料外洩、惡意軟體感染或系統不穩定。任何遭竄改或進行未經授權修改的裝置，其保固將失效。

- **注意 – 軟體維護** 本裝置不需要使用者進行軟體維護。本軟體是針對產品的生命週期所設計。
- **注意 – 軟體變更** 不得以任何方式修改或變更裝置軟體。請勿嘗試變更裝置上的軟體；任何變更都將使保固失效。
- **注意 – 竄改** 不得修改或竄改裝置；任何竄改都將使保固失效。
- **注意 – 網路安全事件** 如果懷疑發生網路安全事件（例如：非預期行為、重複出現錯誤、軟體當機或停止回應），請關閉裝置、停止使用，並聯絡 NeurOptics 維修部門以進行進一步調查並採取立即措施。

開始使用

打開 PLR-4000 瞳孔計系統的包裝

NeurOptics PLR-4000 瞳孔計系統包含下列元件 (範例 1)：

- PLR-4000 瞳孔計 (A)
- 充電器 (B)
- 電源適配器和插頭 (C)
- 洗眼杯 x 2 (D)
- 資料下載線
- PLR-4000 瞳孔計快速入門指南



範例 1

初始設定

- 第一次使用 PLR-4000 時，請參閱下方的開機一節，確認 PLR-4000 充滿電並在使用前準確設定日期/時間。

開機

為 PLR-4000 瞳孔計充電

- 將 PLR-4000 電源適配器連接到充電器並插入電源插座。充電器底部的指示燈將顯示白色，表示充電器已接上電源 (範例 2)。
- 將 PLR-4000 放入充電器。充電器指示燈將變成藍色 (範例 3)，而且 LCD 螢幕將顯示 ，位於電池圖示內，表示 PLR-4000 正在充電。充滿電後，指示燈將變成綠色 (範例 4)。
- 琥珀色/橘色指示燈位於充電器上，表示充電故障，PLR-4000 將無法充電 (範例 5)。若此問題持續發生，請聯絡 NeurOptics 客戶服務部。



範例 2



範例 3



範例 4



範例 5

指示燈顏色	意義
白色	充電器已插入電源插座，而且已接上電源。PLR-4000 已離開充電器。
藍色	PLR-4000 已放置在充電器並成功充電。
綠色	PLR-4000 已充滿電。
琥珀色/橘色	充電故障 – PLR-4000 未充電。如果問題仍然存在，請聯絡 NeurOptics 客戶服務。

PLR-4000 瞳孔計在充電器中進入休眠狀態以有效充電：

- PLR-4000 放入充電器後最初會開啟 (或保持開啟)。
- 在充電器停留 2 分鐘後，PLR-4000 將進入睡眠狀態以有效充電。螢幕將變暗 (範例 6)。如果在這 2 分鐘內按下任何按鈕或觸控螢幕，PLR-4000 進入睡眠狀態之前的時間將額外延長 2 分鐘。
- 若要在充電器中進入睡眠狀態後使用 PLR-4000，只需要從充電器中取出，這樣就會自動喚醒。
- 如果 PLR-4000 放入充電器後無法開機，電池電量可能過低，無法正常使用。充電器指示燈應顯示藍色，表示 PLR-4000 正在充電。將 PLR-4000 留在充電器中直到開機。



範例 6

如果 PLR-4000 瞳孔計不在充電器中，為了節省電池電量，它將：

- 在 4 分鐘後進入睡眠模式。若要開啟，請觸碰螢幕或按下任何按鈕。
- 在經過 6 分鐘後關閉電源。

開啟 PLR-4000 瞳孔計

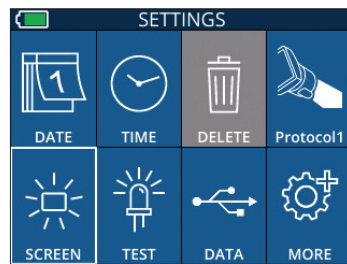
- 如果 PLR-4000 已經離開充電器並已經關閉電源，請按下（而非按住）開/關按鈕 ，位於本裝置側邊（範例 7）。
- 如果 PLR-4000 位於充電器中而且已進入睡眠狀態，只需要從充電器中取出，這就會自動喚醒。



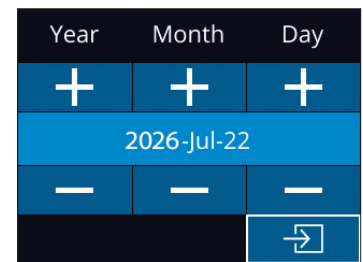
範例 7

設定日期和時間

若要修改日期和時間，請從主畫面選取設定圖示 ，然後選取日期 (Date) 或時間 (Time)（範例 8）。按照指示使用 24 小時時間設定輸入目前日期（範例 9）和時間（範例 10），然後選取 。



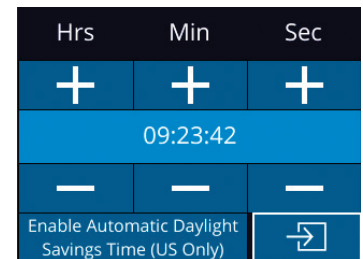
範例 8



範例 9

美國的客戶可以在時間 (Time) 設定中選擇啟用自動日

光節約時間 (Automatic Daylight Savings Time, DST)。自動 DST (Automatic DST) 預設停用。自動調整僅按照美國 DST 法規進行，不會按照地理位置進行更新，因為 PLR-4000 未連接到網路或 GPS。



範例 10

日期和時間維護：

- 需要進行每季定期維護以確認日期和時間正確無誤。設定的日期和時間將影響 PLR-4000 上後續患者瞳孔測量列出的時間戳記。變更日期和時間不會改變先前測量的時間戳記。
- 如果停用自動 DST (Automatic DST)，則在任何時間變更後立即調整時間。

返回主畫面

按下左 (LEFT) 或右 (RIGHT) 按鈕（綠色圓圈）返回主畫面（範例 11）。



範例 11

使用 PLR-4000 瞳孔計測量瞳孔

將洗眼杯附加至瞳孔計

啟動瞳孔測量需要兩個元件：

- PLR-4000 瞳孔計（範例 12）
- 洗眼杯（範例 13）

PLR-4000 如未正確放置洗眼杯（範例 13），則不應使用。務必正確裝妥洗眼杯，這點非常重要。緊密貼合有助於減少進行掃描時雜散光進入眼睛的可能性。洗眼杯的邊緣有一個凸片，可插入瞳孔計鏡片護罩的凹口中。

將洗眼杯邊緣的凸片置入瞳孔計鏡片護罩的凹口中，然後按入至定位。鏡片護罩兩側的凸片也應卡入洗眼杯兩側的孔中。



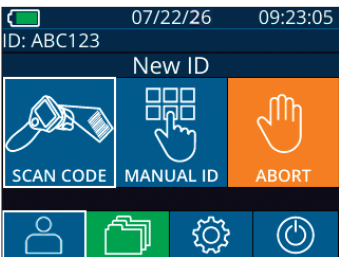
範例 12

範例 13

輸入新的患者 ID

將患者 ID 與瞳孔計:

- 1) 使用 PLR-4000 內建的條碼掃描器掃描患者的條碼，或
- 2) 手動輸入字母或數字字元形式的患者 ID (範例 14)。



範例 14

使用整合式條碼掃描器掃描條碼

依序選擇主畫面中的  和 **掃描條碼 (Scan Code)** 。PLR-4000 將從本裝置頂部發出白光 (範例 15)。將燈置於條碼中央，直到聽見嗶聲。患者 ID 現在將在 PLR-4000 觸控螢幕上顯示。確認患者資訊正確無誤並選取**接受 (Accept)** (範例 16)。PLR-4000 將顯示患者 ID 並顯示**準備掃描 (Ready to Scan)** (範例 17)。

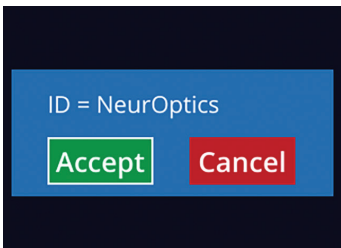


範例 15

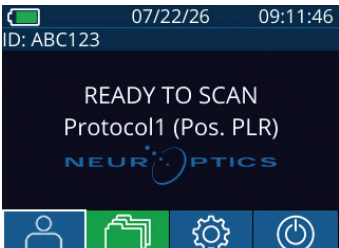
手動輸入患者 ID

依序選擇主畫面中的  和 **手動 ID (Manual ID)**。

 使用觸控螢幕或鍵盤，輸入字母或數字患者 ID 並選取  (範例 18)。確認畫面上的患者資訊正確無誤並選取**接受 (Accept)** (範例 16)。PLR-4000 將顯示患者 ID 並顯示**準備掃描 (Ready to Scan)** (範例 17)。



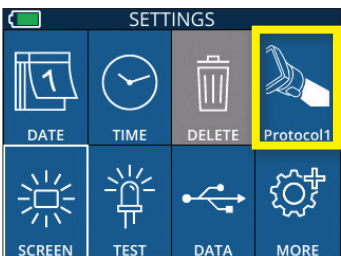
範例 16



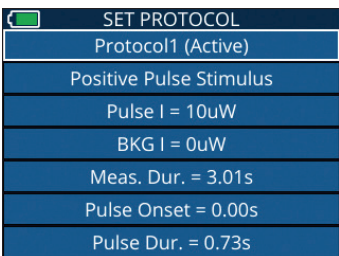
範例 17

設定測量協議

選擇主畫面的設定圖示  然後選擇右上角圖示  以便瀏覽至「設定協議 (Set Protocol)」功能表 (範例 19)。此選單頁面中所列之各項參數 (範例 20) 皆可變更，方法是使用方向鍵盤上的**向下**  和**向上**  按鈕上下移動，然後使用**向左**  和**向右鍵**  在報告的數值之間切換。使用向右鍵和向左鍵退出，並且在系統詢問「儲存變更? (Save Changes?)」時按下「是 (YES)」以儲存協議。



範例 19



範例 20

光刺激協議的特性總結如下表：

參數	說明
協議編號	協議編號為 1 到 5。若要使協議「有效」，請選擇數字 (例如「Protocol2」) 並按下方向鍵盤上的中央按鈕。該協議現在將顯示為「有效 (Active)」。
協議類型	第二個設定在以下之間切換：1) 正脈衝刺激 (Positive Pulse Stimulus) - 光刺激；2) 靜態刺激 (Static Stimulus) - 無光刺激，無瞳孔反射，脈衝強度需等於背景強度；3) 延長模式 (Extended) - 無光刺激，連續記錄瞳孔最長持續時間為 10 分鐘。

參數	說明
脈衝強度 (PI)	使用此設定可變更光刺激的強度。光的單位為輻射度量，以微瓦 (uW) 為單位。提供六種不同的強度：0uW，1uW (約 9 lux)，10uW (約 90 lux)，50uW (約 454 lux)，121uW (約 1,110 lux)，與 180uW (約 1,634 lux)。
背景強度 (BKG)	使用此設定變更背景光源強度。 請注意，在正脈衝刺激協議的情況下，背景強度必須小於脈衝強度，而在靜態刺激協議的情況下，背景強度必須等於脈衝強度。
測量持續期間	使用此設定可以變更測量的持續時間 (最少 3 秒到最多 24 秒。)
脈衝開始 (PO)	使用此設定可以變更光刺激 (脈衝) 開始的延遲。
脈衝持續期間 (PD)	使用此設定可以變更光刺激 (脈衝) 的持續時間 (最少 0.03 秒到整個測量持續時間)。

患者和環境準備

- 在開始測量掃描之前，請關閉或減少頭頂照明，以確保房間變暗 (如果需要最大瞳孔尺寸)。
- 指示患者用未接受測試的眼睛將注意力集中在一個小的目標物體上 (例如，至少距離 10 英尺 [3 公尺] 或以上的掛圖或微暗的閃光燈)。操作員不應站立在患者和遠處目標之間的視線範圍內。
- 要求患者在瞄準和測量期間保持頭部抬起並睜大雙眼。在某些情況下，如果不容易瞄準，可能需要用手指輕輕地撐開患者的眼睛。
- 操作員應將儀器放置在與患者視軸成直角的位置，並且應盡量減少儀器的任何傾斜 (範例 21)。
- 執行掃描時，操作員與患者處於同一高度，盡量減少傾斜情況可能會有所幫助。如有必要，患者和操作員可以在瞄準和測量期間面對面坐下。



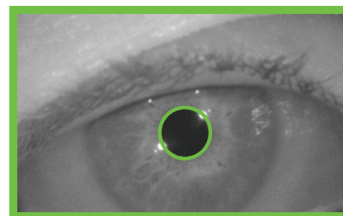
範例 21



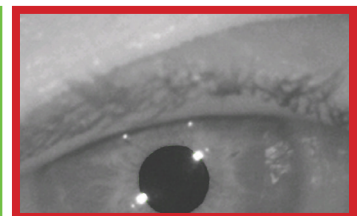
範例 22

瞳孔計位於主畫面時，必須進行測量 (範例 22)。主畫面會顯示日期與時間、病患 ID 編號，以及目前使用中的 Protocol：例如，「Protocol1 (Pos. PLR)」= 正脈衝刺激、「Protocol2 (Static)」= 無限制刺激、「Protocol3 (Inf)」= 已延伸。螢幕上應顯示「準備掃描 (READY TO SCAN)」。

按住**右 (RIGHT)** 或**左 (LEFT)** 按鈕，直到瞳孔位於觸控螢幕的中心而且顯示器在瞳孔周圍顯示綠色圓圈。螢幕周圍的綠色框表示瞳孔已正確對準 (範例 23)，紅色框則表示在開始測量前，需將瞳孔重新置中於螢幕上 (範例 24)。綠色框出現後，放開按鈕，將 PLR-4000 保持在適當位置約三秒，直到結果畫面顯示。



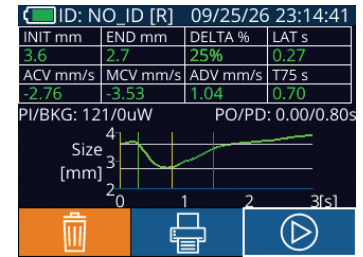
範例 23



範例 24

正刺激的結果頁面

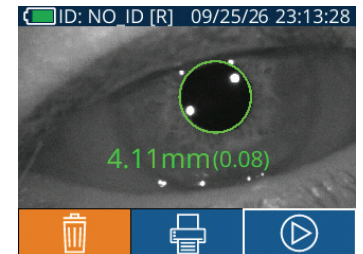
正刺激的結果頁面 (範例 25) 顯示繪製為時間函數的瞳孔直徑波形。兩條垂直黃線顯示刺激開始和結束的位置。綠色垂直線顯示延遲，藍色垂直線顯示 T75。延遲和 T75 是透過分析計算的兩個變量，附錄 A 中已經對它們進行解釋。如果無法計算變量 (例如，由於過度眨眼)，則會在表中以破折號或紅色字體報告。



範例 25

靜態刺激的結果頁面

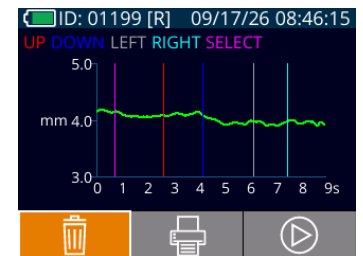
靜態刺激的結果頁面 (範例 26) 會以粗體顯示瞳孔的直徑，括號中顯示掃描期間測量的瞳孔直徑標準差。同時還包括受試者的 ID 號碼、測量日期和時間，以及要測量哪隻眼睛 (右眼或左眼)。



範例 26

延長模式的結果頁面

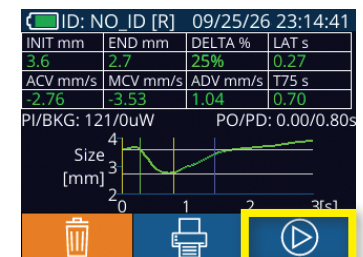
延長模式的結果頁面將整個瞳孔測量顯示為時間函數 (範例 27)。彩色垂直線對應向上、向下、向左、向右箭頭鍵和中央選擇鍵。使用者可以在記錄期間按任意這些鍵，同時按下的時間會在繪圖中報告並與記錄一起保存。請注意，擴展瞳孔記錄透過再次按右 (RIGHT) 或左 (RIGHT) 鍵結束 - 測量的持續時間未定義。最長持續時間為 10 分鐘。



範例 27

影片播放

從「結果 (Results)」畫面中，選取影片圖示  可檢視讀數的影片播放。只能播放最後一次測量的影片。一旦關閉 PLR-4000 的電源，或是在掃描期間按下右 (RIGHT) 或左 (RIGHT) 按鈕，將無法存取最後一個視訊 (範例 28)。



範例 28

瀏覽記錄

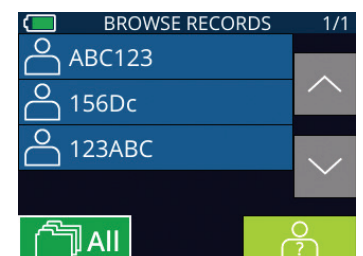
若要檢視儲存在 PLR-4000 中的記錄：

- 從主畫面：選取記錄圖示  (範例 29)。
- 若要按患者 ID 瀏覽記錄，請從清單中選取 ID 或使用螢幕上的向上  和向下  箭頭瀏覽清單中可用的其他 ID。PLR-4000 上最近測量的 ID 將顯示在清單頂端。
- 若要搜尋特定患者 ID，請選取  (範例 30)，然後輸入患者 ID 並選取 。
- 若要依時間順序瀏覽 PLR-4000 上儲存的所有瞳孔測量值 (包括所有患者 ID)，請選取所有記錄 (All Records) 圖示  (範例 30)，並按下向下箭頭按鈕 ，捲動瀏覽 PLR-4000 上儲存的所有先前測量值。
- 當「無更多記錄 (No more records)」訊息出現時，表示已到達最早儲存的瞳孔測量值。

瞳孔計可以在本裝置上儲存多達 1200 筆測量記錄。達到 1200 次測量限制後，每筆新記錄將取代本裝置上儲存的最舊記錄。



範例 29



範例 30

切換患者 ID

要切換患者 ID，選取  從主畫面 (範例 31)。

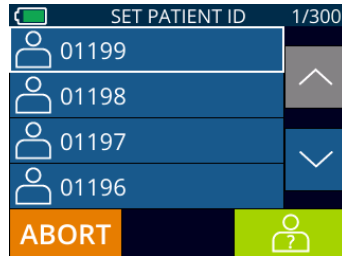
選取  (範例 32)，並從設定患者 ID (SET PATIENT ID) 搜尋功能表 (範例 33) 中選擇患者 ID，並接受 (Accept) 變更 (範例 34)。如果您希望輸入患者 ID，請選取  並輸入字母或數字字元，然後按 ，再按接受 (Accept)。



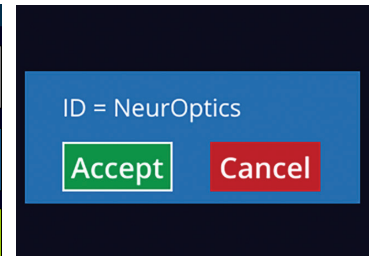
範例 31



範例 32



範例 33

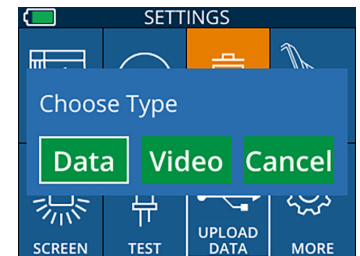


範例 34

下載資料

從主畫面選擇設定圖示 ，然後選擇上傳資料 。將會出現兩個選項，「數據 (Data)」或「影像 (Video)」(範例 35)。如果您選擇「數據 (Data)」，螢幕上會出現文字訊息，指示使用者「connect USB cable & copy R_#####_#####.xls」。如果您選擇「影像 (Video)」，將會儲存 AVI 檔案，同時螢幕上會出現文字訊息，指示使用者「connect USB cable & copy V_#####_#####.avi」。將 USB 連接線從瞳孔計連接至電腦 (範例 36)。電腦上將顯示「Neuroptics」磁碟機。按一下該磁碟機，複製 XLS 檔案或是 AVI 檔案，然後將其貼至您的電腦。僅在複製完成後才按下瞳孔計螢幕上小視窗中的「完成 (DONE)」，因為隨後將會清除檔案。

注意：只有最後一次測量可以作為視訊下載，並且必須在擷取測量後立即完成。



範例 35



範例 36

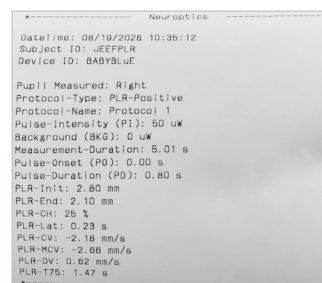
列印資料

將電源供應器連接到印表機，如範例 37 所示。開啟印表機，將會亮起綠燈。可透過選擇螢幕底部的 ，列印目前顯示在結果視窗中的患者測量結果 (範例 38)。

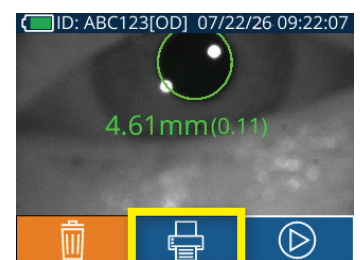
只有當螢幕上顯示測量結果時，系統才會列印記錄。如果您想要列印上次測量以外的測量結果，請參閱上面的「瀏覽記錄」一節。有關特定印表機操作說明，請參閱印表機的使用手冊。



範例 37



樣本列印資料

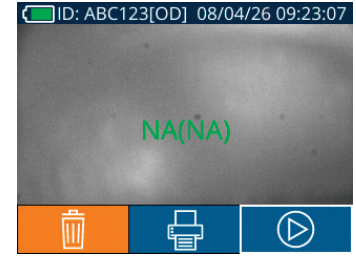


範例 38

瞳孔測量 – 特別注意事項

測量期間眨眼

如果測量受到追蹤問題（例如：過度眨眼）的影響，則測量結果會在結果畫面上全部以紅色字體顯示，並且顯示為「NA」（範例 39）。在這種情況下，測量結果無效而且不足採信，應該重新測量。



範例 39

PLR-4000 瞳孔計引導指南

返回主畫面

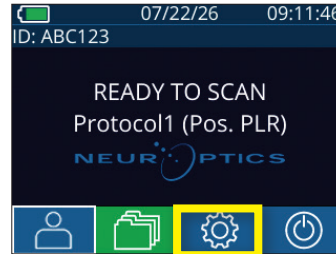
按下左 (LEFT) 或右 (RIGHT) 按鈕 (綠色圓圈) 返回主畫面 (範例 40)。



範例 40

設定

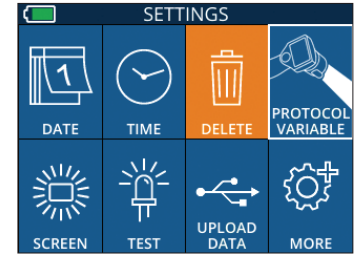
使用觸控螢幕或鍵盤，選取設定圖示  (範例 41)，從主畫面瀏覽至設定選單 (範例 42)。



範例 41

日期和時間

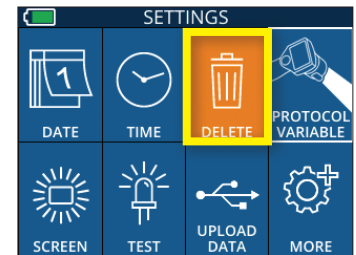
請參閱第 5 頁的設定日期和時間一節。



範例 42

刪除記錄

若要從 PLR-4000 的裝置記憶體中刪除記錄，請瀏覽至「設定 (Settings)」功能表並且按下刪除 (Delete) ，然後選取是 (Yes) 以繼續刪除記錄 (範例 43)。刪除本裝置上特定患者 ID 的記錄或全部記錄。



範例 43

LCD 螢幕亮度

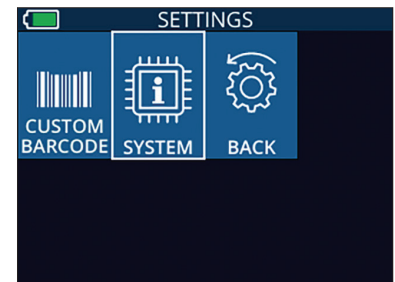
PLR-4000 預設為 LCD 螢幕的最大亮度。按下  調整為中等亮度。按下  調整為低亮度。若要恢復最大亮度，只需要再次按下  即可。

測試 LED

按下「測試 (Test)」圖示  會顯示進行瞳孔測量時 PLR-4000 發出的 LED 光樣本。測試應顯示鏡頭側 3、6、9 和 12 點鐘位置的 LED 亮起。本測試僅用於示範用途，不影響本裝置的使用。

自訂條碼掃描器

如果需要，PLR-4000 整合式條碼掃描器可進行自訂，藉以截斷或延伸從條碼讀取的字母或數字字元。**預設 (Default)** 設定會自動調整以讀取大多數類型 1D 和 2D 條碼，而且「預設 (Default)」應該維持選取，除非需要將特定自訂套用到 PLR-4000 掃描的全部條碼。選取設定 (Settings) ，更多 ，自訂條碼 (Custom Barcode)  (範例 44)，然後選取掃描樣本 (Scan Sample) 掃描樣本條碼並編程所需的自訂 (截斷或延伸)，用於日後全部的掃描。請聯絡 NeurOptics 瞭解詳情。



範例 44

系統資訊

選取系統 (System)  (範例 44) 以檢視 PLR-4000 的系統資訊，顯示裝置的序號、軟體應用程式以及韌體版本。

疑難排解

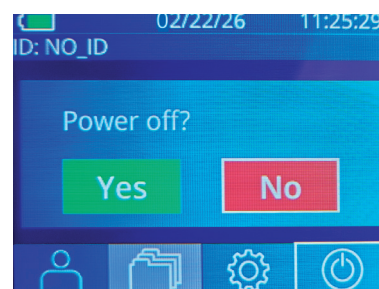
問題	可能原因	解決方案
1. PLR-4000 瞳孔計將不會開啟	使用不正確的電源適配器	務必使用 PLR-4000 隨附的電源適配器。檢查電源適配器上的標籤。
	電源線未完全插入牆面插座或充電器	檢查連接。
	電池電量完全用盡	將 PLR-4000 放入充電器為電池充電。
2. 放開右 (RIGHT) 或左 (LEFT) 鍵後，並未進行瞳孔測量	眨眼過於頻繁	測量時用手指輕輕撐開患者的眼睛。
	未正確握住裝置	將洗眼杯與患者臉部成 90 度角。確認患者的瞳孔位於畫面中央。
3. PLR-4000 已返回至主畫面，而正在進行測量	測量完成時按下右 (RIGHT) 或左 (LEFT) 按鈕，導致測量中止	再次掃描，確認在掃描完成且結果顯示在螢幕上之前並未按下任何按鈕。
4. 螢幕上出現錯誤訊息	各種原因	按住裝置側面的開/關按鈕，直到關閉電源，然後重新開啟電源，重新啟動 PLR-4000。如果問題持續存在，請致電 NeurOptics 客戶服務。
5. 顯示「NA」，發生於測量後	PLR-4000 被移離原來位置，在測量完成之前	重複掃描，並將 PLR-4000 保持在原位，直到瞳孔測量完成並顯示測量結果為止。
	測量時患者過度眨眼	打開患者的眼瞼並再次掃描。
6. 下載未開始或未完成	纜線未正確固定在裝置外殼內	驗證纜線是否完全連接到 PLR-4000。
	下載的檔案未出現在目標電腦上	將下載的檔案複製到電腦，然後按 PLR-4000 上的「完成 (Done)」。
7. 測量結果未列印	PLR-4000 與印表機的距離不夠近。	請確保 PLR-4000 與印表機的距離 ≤ 1 公尺
	PLR-4000 無法「找到」印表機。	移除或關閉其他可能干擾連線的裝置。

關閉電源

若要關閉 PLR-4000 瞳孔計，請執行下列任何一項操作：

- 瀏覽到主畫面，選取**電源**圖示 ，然後選取**是 (Yes)** 關閉電源 (範例 45)。
- 按住**開/關**按鈕 ，位於 PLR-4000 側邊約 3 秒鐘的時間。

PLR-4000 有時可能需要系統重新啟動。若要重新啟動，只需要按住 PLR-4000 側邊的**開/關**按鈕  直到關閉，然後按下 (而非按住) **開/關**按鈕  重新開啟電源。



範例 45

處理、清潔和維護

務必小心處理 PLR-4000 瞳孔計和 PLR-4000 充電器，因為內部包含敏感金屬、玻璃、塑膠和電子元件。如果掉落或長時間暴露在液體或高濕度環境中，PLR-4000 和充電器可能會損壞。

PLR-4000 和充電器不需要任何定期維護或校準。如果 PLR-4000 和充電器無法正常運作，或被認為已損壞，請立即聯絡 NeurOptics 客戶服務：**北美洲免費電話**：866.99.PUPIL (866-997-8745)，國際電話：+1-949-250-9792，或電子郵件：**Info@NeurOptics.com**。

清潔 PLR-4000 瞳孔計、充電器和洗眼杯

建議使用含有異丙醇 (IPA) 的清潔溶液 (配方濃度高達 70% IPA) 清潔 PLR-4000、充電器和洗眼杯。切勿使用可能損壞 PLR-4000 和充電器表面的化學物質。某些化學物質會削弱或損壞塑膠零件，而且可能導致儀器無法如預期運作。按照製造商的說明使用全部清潔產品，在擦拭 PLR-4000 和充電器之前小心擠出多餘的液體，而且不要使用過濕的布。

擦拭全部暴露的表面。請遵循清潔劑製造商的說明，瞭解將溶液留在本裝置表面所需的時間。

- **切勿**使用過濕的布。在擦拭 PLR-4000 或充電器之前，務必擠出多餘的液體。
- **切勿**讓清潔劑積聚在本儀器上。
- **切勿**使用任何堅硬、磨料或尖頭物體清潔 PLR-4000 或充電器的任何部分。
- **切勿**將 PLR-4000 或充電器浸入液體中，或嘗試對產品進行消毒，否則可能會損壞電子和光學元件。

清潔後的乾燥和檢查

將 PLR-4000 放回充電器之前，請確認 PLR-4000 和充電器已徹底乾燥。

清潔注意事項：PLR-4000 液晶顯示器 (LCD) 與鏡頭護蓋玻璃

為了對液晶顯示器 (LCD) 提供最佳保護，請使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 清潔 PLR-4000 LCD。也建議偶爾使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 清潔 PLR-4000 鏡頭和內建條碼掃描窗口 (位於鏡頭上方)。

客戶服務

如需技術支援，或如果您對產品或訂單有疑問，請聯絡 NeurOptics 客戶服務：**北美洲免費電話**：866.99.PUPIL (866-997-8745)，國際電話：+1-949-250-9792，或電子郵件：**Info@NeurOptics.com**。

本使用說明以電子形式提供，可透過我們的網站存取。如果需要紙本副本，請通知客戶服務。

任何與該裝置相關的嚴重事件都應報告給製造商及使用者和/或患者所在國的主管機關。



eIFU 存取

訂購資訊

PLR-4000-SYS	PLR®-4000 瞳孔計系統
NEUR-2059-01	洗眼杯
CBL-0006-00	資料下載線
NEUR-PRTS445	無線印表機工具

退貨政策

NeurOptics 不接受產品退貨。

© 2026 NeurOptics®, Inc.。NeurOptics® 和 PLR® 皆為 NeurOptics®, Inc. 的商標。保留所有權利。

附錄 A – 瞳孔測量參數

參數	說明
INIT = 最大直徑	收縮前最大瞳孔大小 (mm)
END = 最小直徑	峰值收縮時的瞳孔直徑 (mm)
DELTA = % 變更	(INIT-END)/END 為 %
LAT = 收縮潛伏期	光刺激開始後收縮開始的時間 (秒)
ACV = 收縮速度	瞳孔直徑收縮速度的平均值 (單位為每秒公釐)
MCV = 最大值收縮速度	回應閃光的瞳孔直徑的最大瞳孔收縮速度，測量單位為每秒公釐
ADV = 擴張速度	達到收縮峰值後，瞳孔趨於恢復並擴張回初始靜止大小時的平均瞳孔速度，測量單位為每秒公釐
T75	瞳孔達到收縮峰值後恢復到初始靜止瞳孔大小的 75% 所需的時間。

附錄 B – 技術規格

參數	說明
瞳孔計測量檢測閾值	瞳孔直徑 (最小)
	0.80 公釐
	瞳孔直徑 (最大)
	10.00 公釐
	大小變化約
	0.03 公釐 (30 微米)
大小準確度	約 +/- 0.03 公釐 (30 微米)
防觸電防護等級	瞳孔計與洗眼杯 - BF 型應用部分提供保護 充電器與電源適配器 - B 型應用部分提供保護
防止液體進入的設備分類	一般設備
有易燃麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮的混合物應用的安全程度	本設備不是 AP 或 APG 類別設備
操作模式	隨需電池運作
電源適配器	輸入：100-240 VAC +/- 8%
	輸出：6V，2.8 安培
	射頻無線充電輸出：5 W，符合 Qi 標準
電池	3.6V；11.70Wh；3350mAh；鋰
操作環境	溫度範圍：0° C (32° F) 至 40° C (104° F)
	相對濕度：始終為非冷凝。

附錄 B – 技術規格 (續)

參數	說明
運輸、儲存環境	溫度範圍：-38° C (-36.4° F) 至 70° C (158° F) 相對濕度：始終為非冷凝。
尺寸	含洗眼杯 = 7.5" 高、3.5" 寬、4.5" 深 不含洗眼杯 = 7.5" 高、3.5" 寬、3.5" 深。
重量	344 公克 +/- 10 公克
分類	符合 IEC 62471 的 1 類 LED 產品

附錄 C – EMC 和其他干擾指南

- 警告：**應避免將本設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致不當操作。如果必須這樣使用，則應觀察本設備與其他設備，以確認其運作正常。
- 警告：**使用非本設備製造商指定或提供的配件、轉換器及纜線，可能會導致本設備的電磁輻射增加或電磁耐受性降低，並造成不當操作。
- 警告：**攜帶式 RF 通訊設備（包括天線纜線及外接天線等周邊設備）與 ME 設備的任何部分（包括製造商指定的纜線）之間的距離，不應小於 30 公分（12 英吋）。否則可能會導致本設備的效能下降。

指南與製造商聲明 – 電磁輻射

瞳孔計適用於下列指定的電磁環境中使用。瞳孔計的客戶與使用者必須確保在此類環境中使用本設備。

輻射測試	符合性	指南
RF 輻射 CISPR 11	群組 1	瞳孔計僅將 RF 能量用於其內部功能。因此，其 RF 輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。
RF 輻射 CISPR 11	B 類	瞳孔計適合在所有場所使用，包括一般家庭場所。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	不適用	本裝置為電池供電，且在正常運作期間不連接至公共電力網路。
電壓波動 / 閃爍 IEC 61000-3-3	不適用	本裝置為電池供電，且在正常運作期間不連接至公共電力網路。

指南與製造商聲明 – 電磁耐受性

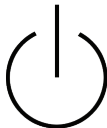
PLR-4000 適用於下列指定的電磁環境中使用。

耐受性測試	IEC 60601-1-2 測試等級	符合等級
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣	符合
輻射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	符合
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz	符合
電性快速暫態/突波 IEC 61000-4-4	±2 kV	符合
突波 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	符合
電源頻率磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	符合
電壓驟降與中斷 IEC 61000-4-11	依標準	符合

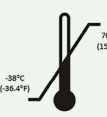
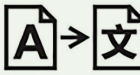
來自 RF 無線通訊設備的鄰近場

PLR-4000 已依據 IEC 60601-1-2 + A1 進行針對來自 RF 無線通訊設備鄰近場的耐受性測試，並符合所有適用要求。

附錄 D – 國際符號定義

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號 5.4.4	注意事項	表示在操作本裝置或靠近符號放置位置的控制項時必須小心，或目前情況需要操作員注意或操作員採取行動，藉以避免不良後果
	標準：IEC 60417 符號參考編號 5333	BF 型應用部分	辨識 BF 型應用部分 符合 IEC 60601-1
	標準：IEC 60417 符號參考編號：5840	B 型應用部分	辨識符合 IEC 60601-1 的 B 型應用部分
	標準：IEC 60417 符號參考編號：5009	待機	識別透過裝置的哪個部分開啟而進入待機狀態的開關或開關位置，並且識別切換到低功耗狀態或指示低功耗狀態的控制項
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.2.7	非無菌	表示未經滅菌過程的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.1.7	序號	指示製造商的序號，以便識別特定的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.1.6	目錄編號	表示製造商的目錄編號，以便識別醫療裝置
	標準：BS EN 50419 歐洲共同體指令 2002/96/EC (WEEE) 第 11(2) 條	回收：電子設備	識別必須遵循歐盟廢棄電氣和電子設備 (WEEE) 2012/19/EU 指令進行電子設備回收的產品。切勿將本產品丟棄在未分類的都市廢棄物中
	標準：IEC TR 60417 符號參考編號：6367	鈕扣型電池；錢幣型電池	提供有關包裝的資訊，其中包含總高度小於直徑的小型圓形電池或電池組，而且包含非水電解質，例如鋰電池或電池組。識別與此類電池或電池組供電有關的裝置，例如電池槽蓋
 Li-ion	美國 40 CRF 273.2 歐洲共同體指令第 21 條 2006/66/EC	回收。電池含鋰	按照當地程序處理裝有鋰離子電池的產品和含有高氯酸鋰的產品
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.1.1	製造商	表示醫療裝置製造商
	歐盟符合標誌，本產品符合醫療器材法規 (2017/745 EU MDR) 或其他適用的歐盟指令	歐洲合規性	表示製造商聲明本產品符合相關歐洲健康、安全和環境保護法規的基本要求。
	歐盟符合標誌並標示驗證機構，本產品符合醫療器材法規 (2017/745 EU MDR) 或其他適用的歐盟指令	標示公告本體標誌的歐洲合規性	表示本產品符合相關歐洲健康、安全和環境保護法規的基本要求，而且本產品已透過 TUV SUD 做為公告本體列出

附錄 D – 國際符號定義 (續)

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.1.2	歐盟代表	表示歐洲共同體/歐盟的授權代表
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.4.3	參閱使用說明或參閱電子使用說明	表示使用者需要參閱位於 NeurOptics.com 的使用說明
	標準：IEC TR 60878 符號參考編號：5140	非電離電磁輻射	指示一般偏高、潛在危險的非電離輻射量，或指示醫療電氣區域之類的場所中包含射頻發射器或刻意施加射頻電磁能量進行診斷或治療的設備或系統
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.3.4	保持乾燥	表示需要防潮的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.3.7	溫度限制	指示醫療裝置可以安全暴露的溫度限制
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.3.1	易碎物品，小心輕放	表示不小心處理可能會破裂或損壞的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.7.7	醫療裝置	表示該物品是醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.7.10	唯一裝置識別碼	表示包含唯一裝置識別碼資訊的營運商
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.7.8	翻譯	表示原始醫療裝置資訊經過翻譯，補充或取代原始訊息

附錄 E – 無線列印距離與頻率

參數	說明
無線列印距離	最多 100 公分
無線列印低耗能操作頻率	2.4 GHz



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

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