

PLR[®]-4000 Pupillometer

Notice d'utilisation



NEUROPTICS[®]

Introduction

Le pupillomètre NeurOptics® PLR®-4000 offre aux cliniciens une technologie infrarouge quantitative pour mesurer objectivement et précisément la taille de la pupille grâce à une conception avancée. Le PLR-4000 possède un design ergonomique et confortable, un scanner de code-barres incorporé, un poste de charge sans fil et un écran tactile LCD avec des graphiques faciles à lire.

Indications d'utilisation

Le pupillomètre PLR-4000 est un scanner optique portatif qui mesure la taille et la réactivité de la pupille. Les résultats obtenus grâce aux scannages du PLR-4000 doivent être utilisés à titre d'information uniquement et non à des fins de diagnostic clinique. Le PLR-4000 doit uniquement être utilisé par des membres du personnel clinique correctement formés sous la supervision d'un médecin qualifié.

Contre-indications

Évitez son utilisation quand la structure de l'orbite est endommagée ou si les tissus mous qui l'entourent sont œdémateux ou présentent une lésion ouverte.

Table des matières

Avertissement et mises en garde.....	3	Mesures de la pupille – Considérations particulières.....	10
Classification.....	3	Guide de navigation du pupillomètre PLR-4000	10
Notice relative aux brevets, aux droits d'auteur et à la marque commerciale.....	3	Dépistage des pannes	11
Informations de sécurité	3	Mise hors tension.....	11
Cybersécurité logicielle.....	3	Manipulation, nettoyage et maintenance.....	12
Préparation	4	Service clientèle.....	12
Mise sous tension.....	4	Informations pour passer commande.....	13
Mesure des pupilles	5	Annexe A	
Définition du protocole de mesure	6	Paramètres de mesure de la pupille	13
Lecture de la vidéo	8	Annexe B	
Parcours des registres.....	8	Caractéristiques techniques	13
Changement de code d'identification du patient	9	Annexe C	
Téléchargement de données.....	9	Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et aux autres interférences....	14
Impression de données.....	9	Annexe D	
		Définition des symboles internationaux	15
		Annexe E	
		Portée et fréquence pour l'impression sans fil.....	16

Avertissements et mises en garde

Mises en garde

Des avertissements et des mises en garde apparaissent tout au long du présent manuel lorsqu'ils sont pertinents. Les avertissements et les mises en garde décrits ici s'appliquent généralement chaque fois que vous utilisez le dispositif.

- Le PLR-4000 a été conçu pour être utilisé par des membres du personnel clinique qualifiés, sous la supervision d'un médecin qualifié.
- Si vous rencontrez un problème pendant l'utilisation de ce dispositif, ce dernier doit être exclu de toute utilisation et envoyé à un professionnel qualifié pour réparation. N'utilisez pas le dispositif si des dommages sont apparents sur son boîtier ou sur ses constituants optiques internes. L'usage d'un dispositif inopérant peut donner des relevés incorrects.
- Danger de choc électrique – Ne pas ouvrir le dispositif ni le poste de charge. Ces pièces ne peuvent pas être entretenues par l'utilisateur.
- La batterie du PLR-4000 ne peut être remplacée que par un technicien d'entretien qualifié de NeurOptics. Contactez NeurOptics si vous soupçonnez que la batterie ne fonctionne pas.
- Utilisez uniquement le poste de charge de NeurOptics pour charger le PLR-4000.
- Risque d'incendie ou de brûlure chimique – Ce dispositif et ses constituants peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique s'ils sont mal manipulés. Ne pas démonter, exposer à une chaleur supérieure à 100 °C, incinérer ni jeter dans le feu.
- Stockez et utilisez le système PLR-4000 uniquement dans des environnements où l'humidité est non condensante. Si le PLR-4000 est utilisé alors que de la condensation s'est déposée sur ses surfaces optiques, les relevés pourraient être incorrects.

Mises en garde

Les mises en garde suivantes s'appliquent lors du nettoyage du dispositif.

- Les composants internes du PLR-4000 ne sont PAS compatibles avec les techniques de stérilisation telles que celles utilisant l'oxyde d'éthylène, la vapeur, la chaleur et les rayonnements Gamma.
- NE submergez PAS le dispositif et ne versez pas de liquides de nettoyage sur ou dans le dispositif.
- N'utilisez PAS d'acétone pour nettoyer les surfaces du PLR-4000 ou du poste de charge.

Notice de compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce dispositif génère, utilise et peut rayonner de l'énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du présent manuel, il peut provoquer des interférences électromagnétiques. **L'équipement a été testé et trouvé conforme aux limites décrites dans la norme du comité d'éthique de la recherche 60601-1-2 + A1 relative aux produits médicaux.** Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques quand l'équipement est utilisé dans les environnements prévus pour son utilisation (ex. hôpitaux, laboratoires de recherche).

Notice concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ce dispositif contient des constituants dont le fonctionnement peut être affecté par des champs électromagnétiques intenses. N'utilisez pas le dispositif dans un environnement destiné à l'IRM ou à proximité d'équipements de diathermie chirurgicale à haute fréquence, de défibrillateurs ou d'équipements de thérapie à ondes courtes. Les interférences électromagnétiques pourraient perturber le fonctionnement du dispositif.

Conformité aux règles de la FCC (Federal Communications Commission)

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC (Federal Communications Commission). L'opération est soumise aux deux conditions suivantes: (1) ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Classification

Type d'équipement: équipement médical, Classe 1 886.1700

Nom commercial: pupillomètre NeurOptics® PLR®-4000

Fabriqué par:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, États-Unis

Tél: + 1-949.250.9792

Numéro gratuit en Amérique du Nord: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Notice relative aux brevets, aux droits d'auteur et à la marque commerciale

Copyright ©2026 NeurOptics, Californie.

Cet ouvrage est protégé par le Titre 17 du Code des États-Unis et est l'unique propriété de NeurOptics, Inc. (la Société). Aucune partie de ce document ne peut être copiée, reproduite d'une quelconque manière, ni enregistrée dans un système de récupération d'information électronique sans le consentement préalable de la Société, sauf dans les cas spécifiquement autorisés par la loi des États-Unis relative aux droits d'auteur.

Pour plus de détails consultez: www.NeurOptics.com/patents/

Informations de sécurité

- Veuillez passer en revue les informations de sécurité suivantes avant d'utiliser le dispositif.
- Veuillez lire les présentes instructions dans leur ensemble avant de tenter d'utiliser le PLR-4000. Tenter d'utiliser le dispositif sans comprendre entièrement ses caractéristiques et ses fonctionnalités peut donner lieu à des conditions d'utilisation non sûres et/ou des résultats incorrects.
- En cas de question sur l'installation, la configuration, le fonctionnement ou la maintenance du dispositif, veuillez contacter NeurOptics.

Cybersécurité logicielle

Le PLR-4000 est un dispositif médical autonome. Ce dispositif n'est pas destiné à être connecté aux réseaux hospitaliers, à Internet ou à une infrastructure informatique générale. Ce dispositif est fourni avec une configuration logicielle contrôlée et ne nécessite aucune installation, configuration ou maintenance de logiciels de cybersécurité de la part de l'utilisateur.

Le PLR-4000 ne nécessite aucune maintenance de la part de l'utilisateur pour les mises à jour ou les correctifs. Le système a été conçu pour fonctionner pendant toute sa durée de vie sans mises à jour ni modifications logicielles. Si une mise à jour logicielle s'avère nécessaire, NeurOptics contactera les utilisateurs et leur demandera de renvoyer le dispositif en vue de son échange. Le dispositif échangé sera mis à jour pour corriger le problème.

N'essayez pas de modifier, installer, supprimer ou changer le logiciel du dispositif. N'essayez pas d'accéder aux fonctions internes de l'appareil ni de brancher des équipements non autorisés. Toute modification ou altération non autorisée du logiciel peut compromettre la sécurité, les performances et la cybersécurité du dispositif, ainsi que la validité de la garantie.

Il est important de ne pas altérer le dispositif ni d'y apporter des modifications non autorisées. Toute altération ou modification non autorisée peut créer des vulnérabilités et des risques de sécurité, susceptibles d'entraîner des fuites de données, des infections par des logiciels malveillants ou une instabilité du système. La garantie de tout dispositif ayant fait l'objet d'une altération ou de modifications non autorisées sera annulée.

- ATTENTION – MAINTENANCE LOGICIELLE** Le dispositif ne nécessite aucune intervention de l'utilisateur pour la maintenance logicielle. Le logiciel est conçu pour durer aussi longtemps que la durée de vie du produit.
- ATTENTION – ALTÉRATION DU LOGICIEL** Le logiciel du dispositif ne doit pas être modifié ou altéré. N'essayez pas de modifier le logiciel du dispositif. Toute modification entraînera l'annulation de la garantie.
- ATTENTION – ALTÉRATION** Le dispositif ne doit pas être modifié ou altéré. Toute modification entraînera l'annulation de la garantie.
- ATTENTION – INCIDENT DE CYBERSÉCURITÉ** En cas de suspicion d'incident de cybersécurité (par exemple, comportement inattendu, erreurs récurrentes, blocage ou plantage du logiciel), éteignez le dispositif, mettez-le hors service et contactez le service après-vente de NeurOptics afin qu'une enquête approfondie soit menée et que des mesures immédiates soient prises.

Préparation

Déballage du système de pupillomètre PLR-4000

Le système de pupillomètre NeurOptics PLR-4000 est fourni avec les constituants suivants (Ex.1)

- Pupillomètre PLR-4000 (A)
- Poste de charge (B)
- Adaptateur électrique et fiche (C)
- Œilletons x 2 (D)
- Câble de téléchargement de données
- Guide de démarrage rapide du pupillomètre PLR-4000



Préparation à la première utilisation

- Pour préparer le PLR-4000 avant sa première utilisation, veuillez vous reporter à la section **Power Up** (Mise sous tension) ci-dessous, en veillant à ce que le PLR-4000 soit complètement chargé et que la date/l'heure soient définies correctement avant son utilisation.

Ex. 1

Mise sous tension

Charge du pupillomètre PLR-4000

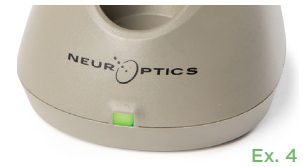
- Connectez l'adaptateur électrique du PLR-4000 au poste de charge et branchez-le à une prise électrique. Le témoin à la base du poste de charge s'allume de couleur blanche pour indiquer que l'alimentation électrique est connectée au poste de charge (Ex. 2).
- Placez le PLR-4000 dans le poste de charge. Le témoin du poste de charge devient alors **bleu** (Ex. 3), et l'écran LCD affiche  dans l'icône de la batterie, indiquant que le PLR-4000 est en train de se recharger. Le témoin passe au **vert** une fois la charge terminée (Ex. 4).
- Un témoin **orange** sur le poste de charge indique un dysfonctionnement de la charge et le PLR-4000 ne se charge pas (Ex. 5). Si ce problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4



Ex. 5

Couleur du témoin	Signification
Blanc	Le poste de charge est branché dans une prise et l'alimentation électrique est connectée. Le PLR-4000 n'est pas dans le poste de charge.
Bleu	Le PLR-4000 a été placé dans le poste de charge et est en train de charger.
Vert	Le PLR-4000 est complètement chargé.
Orange	Dysfonctionnement de la charge – Le PLR-4000 ne se charge pas. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.

Le pupillomètre PLR-4000 se met en veille dans le poste de charge pour maximiser l'efficacité de sa recharge:

- Le PLR-4000 se met tout d'abord en marche (ou reste en marche) une fois placé dans le poste de charge.
- Après 2 minutes dans le poste de charge, le PLR-4000 se met en veille afin de maximiser l'efficacité de sa recharge. L'écran devient sombre (Ex. 6). Si vous appuyez sur une des touches ou si vous touchez l'écran dans cette fenêtre de 2 minutes, le délai de mise en veille du PLR-4000 se prolonge de 2 minutes supplémentaires.
- Pour utiliser le PLR-4000 une fois qu'il est en veille dans le poste de charge, il suffit de l'enlever du poste de charge et il sort automatiquement du mode veille.
- Si le PLR-4000 ne se met pas en marche lorsque vous le mettez sur le poste de charge, il est possible que le niveau de la batterie soit trop faible pour une utilisation normale. Le témoin du poste de charge doit être de couleur **bleu**, indiquant que le PLR-4000 est en train de se recharger. Laissez le PLR-4000 dans le poste de charge jusqu'à ce qu'il se mette sous tension.



Ex. 6

S'il n'est pas dans le poste de charge, le pupillomètre PLR-4000 se comporte des manières suivantes pour préserver sa batterie:

- Il passe en mode de veille après 4 minutes. Pour mettre sous tension, touchez l'écran ou appuyez sur une des touches.
- Il se met hors tension après 6 minutes supplémentaires.

Mise sous tension du pupillomètre PLR-4000

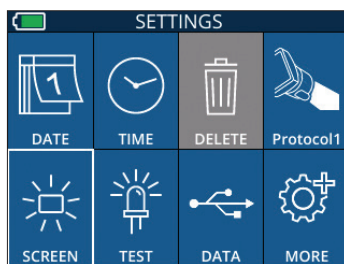
- Si le PLR-4000 n'est pas dans son poste de charge et s'est mis hors tension, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** (sans la tenir enfoncée), sur le côté du dispositif (Ex. 7)
- Si le PLR-4000 est dans le poste de charge et s'est mis en veille, il suffit de l'enlever du poste de charge et il se réveille automatiquement.



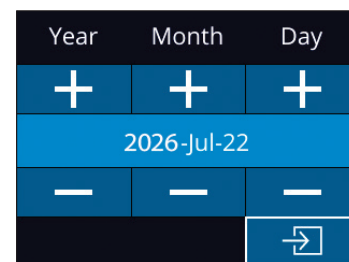
Ex. 7

Réglage de la date et de l'heure

Pour modifier la date et l'heure, depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Settings** (Paramètres), puis sélectionnez **Date** ou **Time** (Heure) (Ex. 8). Suivez les invites pour saisir la date (Ex. 9) et l'heure (Ex. 10) actuelles au format 24 heures et sélectionnez .



Ex. 8



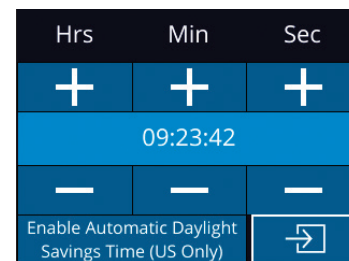
Ex. 9

Les clients aux États-Unis ont l'option d'activer

Automatic Daylight Savings Time (DST) dans les paramètres **Time**. L'heure d'été (DST) automatique est désactivée par défaut. Les réglages automatiques se font uniquement conformément aux réglementations sur l'heure d'été des États-Unis et ne sont pas mis à jour en fonction de l'emplacement géographique, car le PLR-4000 n'est pas connecté à Internet ni au GPS.

Maintenance de la date et de l'heure:

- Une maintenance trimestrielle régulière est nécessaire pour s'assurer que la date et l'heure sont correctes. La date et l'heure définies affecteront l'horodatage des prises de mesures postérieures des pupilles du patient sur le PLR-4000. Le fait de modifier la date et l'heure ne change pas les horodatages des mesures précédentes.
- Si la fonction d'heure d'été (DST) automatique est désactivée, réglez immédiatement l'heure après tout changement d'heure.



Ex. 10

Retour à l'écran d'accueil

Appuyez sur les touches **LEFT** (GAUCHE) ou **RIGHT** (DROITE) (cercles verts) pour retourner à l'écran d'accueil (Ex. 11).



Ex. 11

Mesure des pupilles à l'aide du pupillomètre PLR-4000

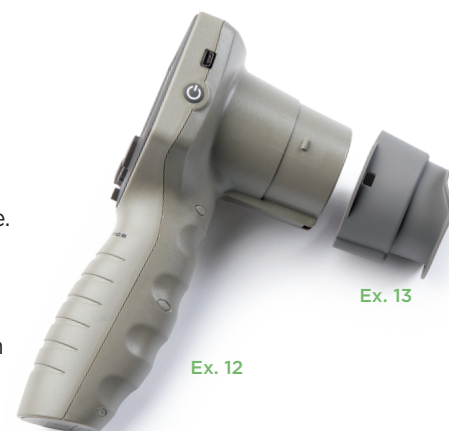
Fixation de l'œilleton au pupillomètre

Deux constituants sont requis pour initialiser une mesure de la pupille:

- Pupillomètre PLR-4000 (Ex 12)
- Œilleton (Ex. 13)

Le PLR-4000 ne doit pas être utilisé sans que l'œilleton soit correctement positionné (fig. 13) Il est essentiel que l'œilleton soit bien en place. Sa bonne installation aide à réduire la possibilité qu'une lumière parasite ne pénètre dans l'œil pendant le scannage. L'œilleton est doté d'une languette sur son bord qui s'insère dans l'encoche de la protection de la lentille du pupillomètre.

Positionnez la languette située sur le bord de l'œilleton dans l'encoche de la protection de la lentille du pupillomètre et appuyez pour la mettre en place. Les languettes de chaque côté de la protection de la lentille doivent également s'enclencher dans les trous de chaque côté de l'œilleton.



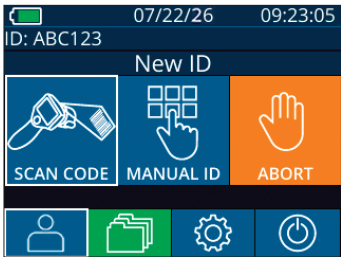
Ex. 13

Ex. 12

Saisie d'un nouveau code d'identification du patient

Il existe deux méthodes pour associer l'identifiant du patient au pupillomètre:

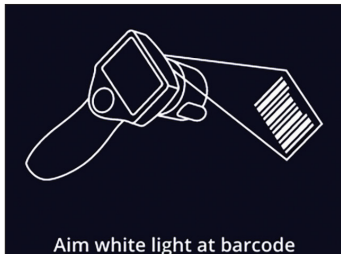
- 1) Scanner le code-barres du patient à l'aide du lecteur de codes-barres intégré au PLR-4000 ; ou
- 2) Saisir manuellement l'ID du patient avec des caractères alphabétiques ou numériques (Ex. 14)



Ex. 14

Scannez le code-barres à l'aide du scanner de codes-barres intégré

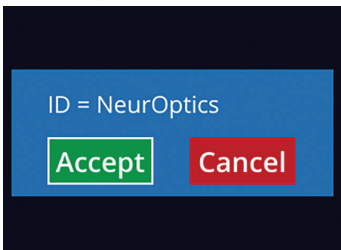
Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez , puis **Scan Code** . Le PLR-4000 émet une lumière blanche par le haut du dispositif (Ex. 15) Centrez la lumière au-dessus du code-barres jusqu'à entendre un bip sonore. Le code d'identification du patient apparaît sur l'écran tactile du PLR-4000. Vérifiez que les informations du patient sont correctes et sélectionnez **Accept** (Accepter) (Ex. 16). Le PLR-4000 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention **Ready to Scan** (Prêt à scanner) (Ex. 17).



Ex. 15

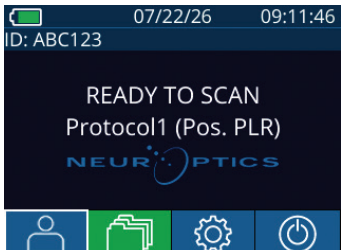
Saisie manuelle du code d'identification du patient

Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez , puis **Manual ID** . À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, saisissez le code d'identification du patient alphabétique ou numérique, puis sélectionnez  (Ex. 18).



Ex. 16

Confirmez que les informations du patient à l'écran sont correctes et sélectionnez **Accept** (Accepter) (Ex. 16). Le PLR-4000 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention **Ready to Scan** (Prêt à scanner) (Ex. 17).



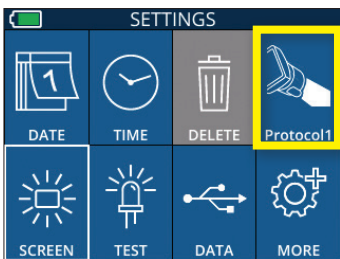
Ex. 17



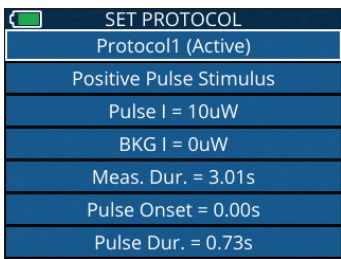
Ex. 18

Définition du protocole de mesure

Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône Paramètres  puis l'icône en haut à droite  pour accéder au menu Set Protocol (Ex. 19) Chaque paramètre figurant sur la page de ce menu (Ex. 20) peut être modifié en se déplaçant vers le bas et vers le haut à l'aide des touches **DOWN** (BAS)  et **UP (HAUT)**  du clavier directionnel puis à l'aide des touches gauche  et droite  pour basculer entre les valeurs signalées. Utilisez la touche RIGHT (DROIT) ou LEFT (GAUCHE) pour quitter et enregistrer le protocole en appuyant sur YES quand un message vous demande « Save Changes ? (Enregistrer les modifications ?) »



Ex. 19



Ex. 20

Les caractéristiques du protocole de stimulation lumineuse sont résumées dans le tableau ci-dessous:

Paramètre	Description
N° de protocole	Les protocoles sont numérotés de 1 à 5. Pour rendre un protocole « actif », sélectionnez le numéro (par exemple « Protocol2 ») et appuyez sur le bouton central du clavier directionnel. Ce protocole s'affiche désormais comme étant actif.
Type de protocole	Le deuxième réglage bascule entre 1) « Positive Pulse Stimulus » (stimulus lumineux) ; 2) « Static Stimulus » (pas de stimulation lumineuse ni de réflexe pupillaire ; l'« intensité de l'impulsion » doit être égale à l'« intensité du fond ») ; et 3) « Extended » (pas de stimulation lumineuse, la pupille est enregistrée en continu pendant une durée maximale de 10 minutes).

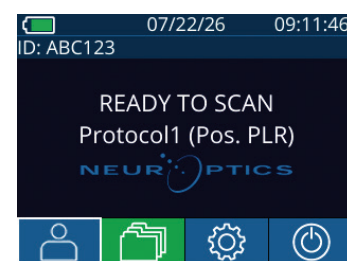
Paramètre	Description
Intensité de l'impulsion (PI)	Utilisez ce paramètre pour modifier l'intensité du stimulus lumineux. L'unité de mesure lumineuse est radiométrique et fournie en microWatts, μW . Six niveaux d'intensité sont proposés: 0 μW , 1 μW (environ 9 lux), 10 μW (environ 90 lux), 50 μW (environ 454 lux), 121 μW (environ 1 110 lux) et 180 μW (environ 1 634 lux).
Intensité du fond (BKG)	Utilisez ce paramètre pour modifier l'intensité de la lumière de fond. Notez que dans le cas d'un protocole Positive Pulse Stimulus, l'intensité du fond doit être inférieure à l'intensité de l'impulsion, alors que dans le cas d'un protocole Static Stimulus, l'intensité du fond doit être égale à l'intensité de l'impulsion.
Durée de la mesure	Utilisez ce paramètre pour modifier la durée de la mesure (un minimum de 3 secondes jusqu'à un maximum de 24 secondes.)
Début de l'impulsion (PO)	Utilisez ce paramètre pour modifier le délai de démarrage du stimulus lumineux (impulsion).
Durée d'impulsion (PD)	Utilisez ce paramètre pour modifier la durée du stimulus lumineux (impulsion) (un minimum de 0,03 seconde jusqu'à l'ensemble de la durée de la mesure).

Préparation du patient et de l'environnement

- Avant de lancer le scannage de mesure, éteignez ou réduisez l'éclairage plafonnier pour vous assurer que la pièce est sombre (pour obtenir la taille maximale de la pupille).
- Demandez au patient de se concentrer sur un petit objet cible (par exemple, un tableau mural ou une faible lumière clignotante située à au moins 3 mètres [10 pieds]) avec l'œil qui n'est pas testé. L'opérateur ne doit pas se tenir dans la ligne de mire entre le patient et la cible distante.
- Demandez au patient de garder la tête droite et les deux yeux grands ouverts pendant le ciblage et la mesure. Dans certains cas, si le ciblage devient problématique, il peut s'avérer nécessaire de maintenir l'œil du patient ouvert en douceur avec votre doigt.
- L'opérateur doit positionner l'instrument en angle droit par rapport à l'axe de vision du patient et éviter au maximum toute inclinaison de l'instrument (Ex. 21).
- Pour permettre d'éviter au maximum l'inclinaison, il est recommandé à l'opérateur de se placer au même niveau que le patient pendant le scannage. Si nécessaire, le patient et l'opérateur peuvent s'asseoir face à face pendant le ciblage et la mesure.



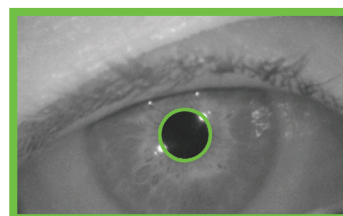
Ex. 21



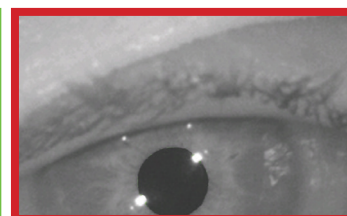
Ex. 22

Les mesures doivent être effectuées lorsque le pupillomètre affiche l'écran d'accueil (Ex. 22). L'écran d'accueil indique la date et l'heure, l'identifiant du patient ainsi que le protocole actif, par exemple: « Protocole 1 (Pos. PLR) » = Positive Pulse Stimulus, « Protocol2 (Static) » = Stimulus sans limite, « Protocol3 (Inf) » = Étendu. L'écran devrait indiquer « READY TO SCAN » (PRÊT À SCANNER).

Appuyez sur la touche **RIGHT** (DROITE) ou la touche **LEFT** (GAUCHE) jusqu'à ce que la pupille soit centrée sur l'écran tactile et que l'affichage indique un cercle vert autour de la pupille. Un cadre vert autour de l'écran indique que la pupille est correctement ciblée (Ex. 23), tandis qu'un cadre rouge indique que la pupille doit être recentrée à l'écran avant de prendre la mesure (Ex. 24). Une fois que le cadre vert est apparu, relâchez la touche en tenant le PLR-4000 en place pendant environ trois secondes jusqu'à ce que l'écran des résultats s'affiche.



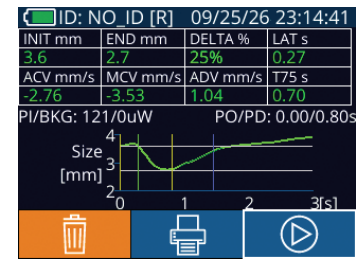
Ex. 23



Ex. 24

Page de résultats pour le stimulus positif

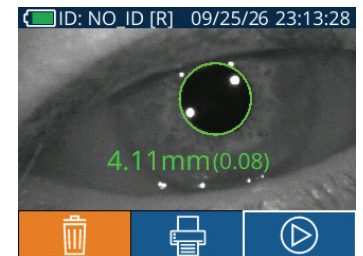
La page des résultats du stimulus positif (Ex. 25) montre la forme d'onde du diamètre de la pupille tracée en fonction du temps. Les deux lignes jaunes verticales indiquent l'endroit où le stimulus a commencé et s'est terminé. La ligne verticale verte montre la latence et la ligne bleue le T75. La latence et T75 sont deux des variables calculées par l'analyse et elles sont expliquées dans l'Annexe A. Si une variable n'a pas pu être calculée (par exemple, en raison d'un clignotement excessif), elle est signalée sous forme de tirets ou en caractères rouges dans le tableau.



Ex. 25

Page de résultats pour le stimulus statique

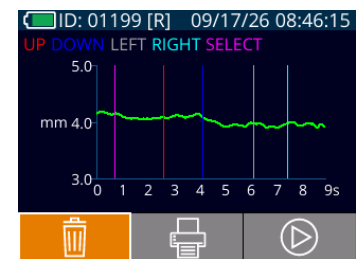
La page des résultats du stimulus statique (Ex. 26) montre le diamètre de la pupille en gras et l'écart type du diamètre de la pupille mesuré (entre parenthèses) pendant le scannage. Elle comporte également le code d'identification du sujet, les données et l'heure de la mesure, et enfin quel œil (droit ou gauche) a été mesuré.



Ex. 26

Page de résultats pour le mode étendu

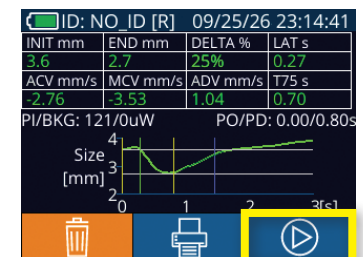
La page de résultats pour le mode étendu montre l'ensemble de la mesure de la pupille en fonction du temps (Ex. 27). Les lignes verticales colorées correspondent aux touches fléchées haut, bas, gauche, droite et à la touche de sélection centrale. L'utilisateur peut appuyer sur n'importe laquelle de ces touches pendant l'enregistrement et l'heure à laquelle la pression a été effectuée est alors indiquée (ou les heures auxquelles les pressions ont été effectuées sont alors indiquées) dans le tracé et enregistrée(s) avec le registre. Veuillez noter qu'un enregistrement de pupille étendu se termine dès que la touche **RIGHT** ou **LEFT** est actionnée – la durée de la mesure n'est pas définie. La durée maximale est de 10 minutes.



Ex. 27

Lecture de la vidéo

Depuis l'écran des résultats, sélectionnez l'icône **Video** (Vidéo)  pour voir la vidéo du relevé. Seule la vidéo de la dernière mesure peut être reproduite. Une fois le PLR-4000 éteint, ou si la touche **RIGHT** ou **LEFT** est actionnée pendant le scannage, la dernière vidéo n'est pas accessible (Ex. 28)



Ex. 28

Parcours des registres

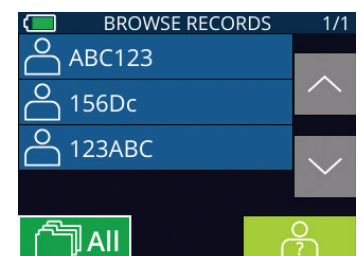
Pour consulter les registres mémorisés dans le PLR-4000:

- Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Records** (Registres)  (Ex. 29).
- Pour parcourir les registres par code d'identification du patient, sélectionnez le code d'identification dans la liste ou utilisez les flèches vers le **HAUT**  et vers le **BAS**  sur l'écran pour parcourir les codes d'identification supplémentaires disponibles dans la liste. Les codes d'identification des mesures les plus récentes prises sur le PLR-4000 s'affichent en haut de la liste.
- Pour rechercher un code d'identification spécifique, sélectionnez  (Ex. 30), puis saisissez le code d'identification du patient et sélectionnez .
- Pour parcourir toutes les mesures de pupille enregistrées sur le PLR-4000 par ordre chronologique (y compris tous les identifiants de patient), sélectionnez l'icône **All Records** (Tous les registres)  (Ex. 30) et appuyez sur la **flèche** vers le **BAS**  du clavier pour faire défiler toutes les mesures précédentes enregistrées sur le PLR-4000.
- Quand le message **No more records** apparaît, cela signifie que la mesure de pupille la plus ancienne a été atteinte.

Le pupillomètre peut mémoriser jusqu'à 1 200 registres de mesures dans ce dispositif. Une fois la limite de 1 200 mesures atteinte, chaque nouveau registre remplacera le registre le plus ancien mémorisé dans le dispositif.



Ex. 29

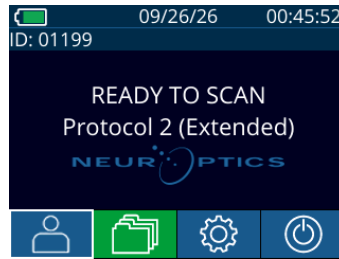


Ex. 30

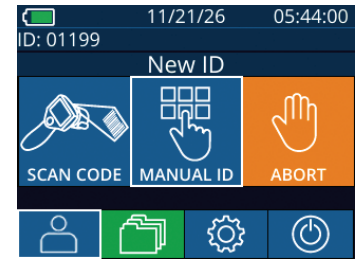
Changement de code d'identification du patient

Pour changer de code d'identification du patient, sélectionnez  sur l'écran d'accueil (Ex. 31).

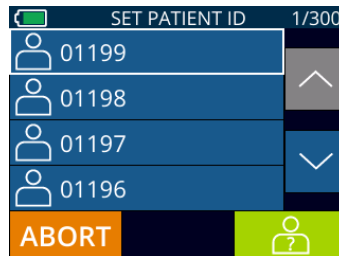
Sélectionnez  (Ex. 32) et choisissez le code d'identification du patient dans le menu de recherche SET PATIENT ID (Ex. 33), puis **acceptez** la modification (Ex. 34). Si vous préférez saisir le code d'identification du patient, sélectionnez  et saisissez les caractères alphabétiques ou numériques et appuyez sur  puis sur **Accept**.



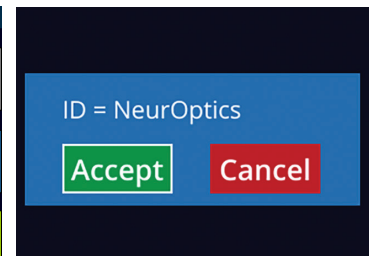
Ex. 31



Ex. 32



Ex. 33

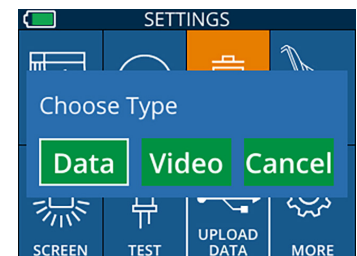


Ex. 34

Téléchargement de données

Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Paramètres**, , puis sélectionnez Upload Data . Deux choix apparaîtront « Data » ou « Video » (Ex. 35). Si vous choisissez « Data », un message textuel apparaît à l'écran demandant à l'utilisateur « connect USB cable & copy R_#####_#####.xls ». Si vous choisissez « Video », un fichier AVI est enregistré et un message textuel apparaît à l'écran demandant à l'utilisateur « connect USB cable & copy V_#####_#####.avi ». Connectez le câble USB du pupillomètre à l'ordinateur (Ex. 36). L'ordinateur indiquera un lecteur « Neuroptics » sur l'ordinateur. Cliquez sur le lecteur, copiez le fichier XLS ou le fichier AVI et collez-le dans votre ordinateur. N'appuyez sur « DONE » (TERMINÉ) dans la petite fenêtre de l'écran du pupillomètre que lorsque la copie est terminée, car cette action efface le fichier.

Remarque: Seule la dernière mesure peut être téléchargée sous forme de vidéo et doit être effectuée immédiatement après la capture d'une mesure.



Ex. 35



Ex. 36

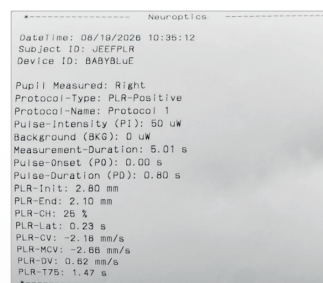
Impression de données

Connectez l'alimentation électrique à l'imprimante comme indiqué dans Ex. 37. Mettez l'imprimante sous tension et le voyant vert s'allume. Le résultat de la mesure du patient actuellement affiché dans la fenêtre des résultats (Ex. 38) peut être imprimé en sélectionnant  en bas de l'écran.

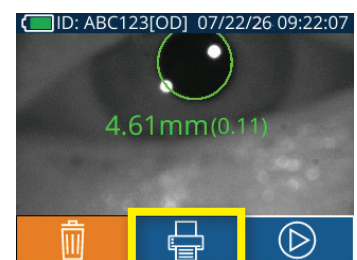
Le système n'imprime un registre que lorsqu'un résultat de mesure est affiché à l'écran. Si vous souhaitez imprimer une mesure autre que la dernière mesure prise, reportez-vous à la section « Parcours des registres » ci-dessus. Consultez le manuel d'instructions de l'imprimante pour connaître les instructions de fonctionnement spécifiques à l'imprimante.



Ex. 37



Exemple d'impression



Ex. 38

Mesures de la pupille – Considérations particulières

Clignement des yeux pendant la prise de mesure

Si la mesure a été affectée par un problème de suivi (ex. clignements excessifs des yeux), les résultats de la prise de mesure sont alors tous affichés en rouge sur l'écran des résultats et sous la forme « NA » (Ex. 39). Si tel est le cas, les résultats de la prise de mesure ne sont pas valides et il ne faut pas s'y fier. Il faut répéter la prise de mesure.



Ex. 39

Guide de navigation du pupillomètre PLR-4000

Retour à l'écran d'accueil

Appuyez sur les touches **LEFT** ou **RIGHT** (cercles verts) pour retourner à l'écran d'accueil (Ex. 40)



Ex. 40

Paramètres

À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, sélectionnez l'icône

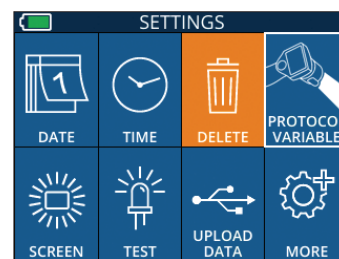
Settings (Paramètres)  (Ex. 41) sur l'écran d'accueil pour accéder au menu Settings (Paramètres) (Ex. 42).



Ex. 41

Date et heure

Reportez-vous à la section **Réglage de la date et de l'heure**, page 5.



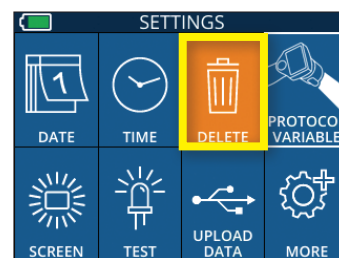
Ex. 42

Suppression de registres

Pour supprimer des registres de la mémoire du PLR-4000, naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) et appuyez sur **Delete** (Supprimer) , puis sélectionnez **Yes** (Oui) pour confirmer la suppression du registre (Ex. 43). Les registres qui se trouvent dans le dispositif peuvent être supprimés pour un code d'identification de patient spécifique ou pour tous les registres.

Luminosité de l'écran LCD

Par défaut, la luminosité de l'écran LCD du PLR-4000 est réglée sur sa luminosité maximale. Pour une luminosité moyenne, appuyez sur . Pour une luminosité faible, appuyez sur . Pour revenir à la luminosité maximale, il suffit d'appuyer une nouvelle fois sur .



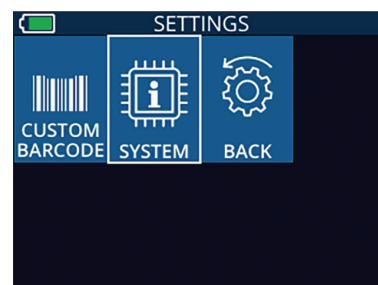
Ex. 43

Test de LED

Si vous appuyez sur l'icône de test , vous obtenez un exemple de la lumière LED émise par le PLR-4000 quand il prend une mesure de la pupille. Le test doit montrer des LED allumées à 3, 6, 9 et 12 heures côté lentille. Ce test sert uniquement à titre de démonstration et n'affecte pas l'usage du dispositif.

Personnalisation du scanner de code-barres

Si nécessaire, le scanner de code-barres incorporé au PLR-4000 peut être personnalisé pour tronquer ou étendre les caractères alphabétiques ou numériques lus sur les codes-barres. Les paramètres **Default** (Par défaut) se règlent automatiquement de sorte à lire la plupart des types de codes-barres 1D et 2D, et « Default » doit rester sélectionné, sauf s'il s'avère nécessaire d'appliquer une personnalisation spécifique à tous les codes-barres scannés par le PLR-4000. Sélectionnez **Settings** (Paramètres) , puis , **Custom Barcode** (Personnaliser le code-barres)  (Ex. 44), puis sélectionner **Scan Sample** (Scanner un échantillon) pour scanner un exemple de code-barres et programmer les personnalisations requises (troncature ou expansion) à utiliser pour toutes les imageries à venir. Contactez NeurOptics pour toute information supplémentaire.



Ex. 44

Informations relatives au système

Sélectionnez **System** (Système)  (Ex. 44) pour afficher les informations du système du PLR-4000, qui affichent le numéro de série et les versions de l'application logicielle et du micrologiciel du dispositif.

Dépistage des pannes

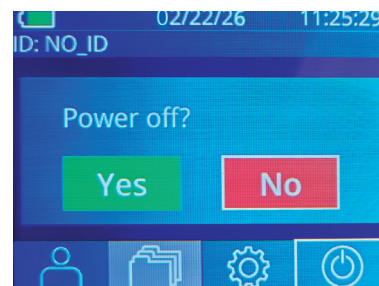
Problème	Raison possible	Solution
1. Le pupillomètre PLR-4000 ne s'allume pas	Adaptateur électrique incorrect utilisé	Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni avec le PLR-4000. Vérifiez l'étiquette sur l'adaptateur électrique.
	Le câble d'alimentation n'est pas complètement branché dans la prise murale ou le poste de charge	Vérifiez les branchements.
	Batterie complètement déchargée	Chargez la batterie en mettant le PLR-4000 dans le poste de charge.
2. La prise de mesure de la pupille ne démarre pas après que la touche RIGHT (DROITE) ou LEFT (GAUCHE) a été relâchée	Clignotement trop important des yeux	Maintenez doucement l'œil du patient ouvert avec votre doigt pendant la prise de mesure.
	Le dispositif n'est pas tenu correctement	Tenez l'ocilleton à un angle de 90 degrés par rapport au visage du patient. Assurez-vous que la pupille du patient est centrée à l'écran.
3. PLR-4000 renvoyé à Écran d'accueil pendant la prise de mesure	Vous avez appuyé sur la touche LEFT (GAUCHE) ou RIGHT (DROITE) ou pendant la procédure de prise de mesure, ce qui a provoqué son abandon	Répétez le balayage en veillant à n'appuyer sur aucune touche tant que le balayage n'est pas terminé et que les résultats ne sont pas apparus à l'écran.
4. Un message d'erreur apparaît à l'écran	Diverses	Redémarrez le PLR-4000 en appuyant longuement sur la touche Marche/Arrêt située sur le côté du dispositif jusqu'à ce qu'il s'éteigne, puis rallumez-le. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.
5. « NA » s'affiche après une prise de mesure	Le PLR-4000 a été déplacé avant que la mesure ne soit terminée	Répétez le scannage et maintenez le PLR-4000 en place jusqu'à ce que la mesure soit terminée et que les résultats de la mesure de la pupille soient affichés.
	Le patient a cligné excessivement des yeux pendant la prise de mesure	Maintenez la paupière du patient ouverte et répétez le scannage.
6. Téléchargement non lancé ou non terminé	Câble mal inséré à l'intérieur du boîtier du dispositif	Vérifiez que le câble est entièrement connecté au PLR-4000.
	Le fichier téléchargé n'apparaît pas sur l'ordinateur de destination	Copiez le fichier téléchargé sur l'ordinateur avant d'appuyer sur « Done » sur le PLR-4000.
7. Les résultats des mesures ne s'impriment pas	Le PLR-4000 n'est pas assez proche de l'imprimante.	Assurez-vous que le PLR-4000 est à une distance ≤ 1 m de l'imprimante
	Le PLR-4000 ne parvient pas à « trouver » l'imprimante.	Supprimez ou éteignez les autres dispositifs susceptibles d'interférer avec la connexion.

Mise hors tension

Pour mettre le pupillomètre PLR-4000 hors tension, vous pouvez:

- Parcourir l'écran d'accueil et sélectionnez l'icône de **Marche** , puis confirmer en sélectionnant **Yes** (Oui) pour mettre hors tension (Ex. 45).
- Appuyer sur la touche  **Marche/Arrêt** qui se trouve sur le côté du PLR-4000 et la maintenir enfoncée pendant environ 3 secondes.

Il est possible qu'il faille occasionnellement réaliser un redémarrage du système du PLR-4000. Pour réaliser le redémarrage, il suffit d'appuyer sur la touche **Marche/Arrêt**  qui se trouve sur le côté du PLR-4000 et de la maintenir enfoncée jusqu'à ce que ce dernier se mette hors tension, puis remettre sous tension en appuyant sur la touche **Marche/Arrêt**  (sans la maintenir enfoncée).



Ex. 45

Manipulation, nettoyage et entretien

Manipulez **toujours** le pupillomètre PLR-4000 et le poste de charge PLR-4000 avec soin, car ils contiennent des éléments sensibles tels que des métaux, du verre, du plastique et des composants électroniques. Le PLR-4000 et le poste de charge pourraient être endommagés en cas de chute ou d'exposition prolongée à un liquide ou à des environnements où l'humidité est élevée.

Le PLR-4000 et le poste de charge ne requièrent aucun entretien régulier ni aucun étalonnage. Si le PLR-4000 et le poste de charge ne fonctionnent pas correctement, ou si vous pensez qu'ils ont été endommagés, contactez immédiatement le service clientèle de NeurOptics au **numéro d'appel gratuit Amérique du Nord**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), à l'internationale: +1-949-250-9792, ou par e-mail: Info@NeurOptics.com.

Nettoyage du pupillomètre PLR-4000, du poste de charge et de l'œillet

Des solutions de nettoyage à base d'alcool isopropylique (IPA), en concentrations de formule allant jusqu'à 70 % d'IPA sont recommandées pour le nettoyage du PLR-4000, du poste de charge et de l'œillet. N'utilisez pas de produits chimiques pouvant endommager les surfaces du PLR-4000 et du poste de charge. Certains produits chimiques peuvent affaiblir ou endommager les pièces en plastique, ce qui peut faire que les instruments ne fonctionnent pas comme prévu. Utilisez tous les produits de nettoyage conformément aux instructions du fabricant, en faisant attention d'éliminer tout excès de liquide avant de frotter le PLR-4000 et le poste de charge et de ne pas utiliser de chiffon trop saturé.

Frottez toutes les surfaces exposées. Suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant la durée pendant laquelle la solution doit rester présente sur la surface du dispositif.

- **N'utilisez PAS** de chiffon saturé de liquide. Veillez à bien essorer le liquide avant de frotter le PLR-4000 ou le poste de charge.
- **NE laissez PAS** le produit de nettoyage s'accumuler sur l'instrument.
- **N'utilisez PAS** d'objets durs, abrasifs ou pointus pour nettoyer une partie quelconque du PLR-4000 ou du poste de charge.
- **NE plongez PAS** le PLR-4000 ou le poste de charge dans du liquide, et ne tentez pas de stériliser le produit sous peine d'endommager les composants électroniques et optiques.

Séchage et inspection après le nettoyage

Vérifiez que le PLR-4000 et le poste de charge sont complètement secs avant de remettre le PLR-4000 dans le poste de charge.

Consignes de nettoyage: écran à cristaux liquides (LCD) du PLR-4000 et verre couvrant la lentille

Pour une meilleure protection de l'écran à cristaux liquides (LCD), utilisez un chiffon propre doux et non pelucheux et de l'alcool isopropylique jusqu'à 70 % pour nettoyer l'écran LCD du PLR-4000. Il est également recommandé de réaliser un nettoyage occasionnel de la lentille du PLR-4000 et de la fenêtre du scanner de code-barres incorporé (située juste au-dessus de la lentille) à l'aide d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux et d'alcool isopropylique jusqu'à 70 %.

Service clientèle

Pour toute assistance technique, ou si vous avez des questions concernant votre produit ou votre commande, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics au **numéro gratuit Amérique du Nord**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), à l'internationale: +1-949-250-9792, ou par e-mail: Info@NeurOptics.com.

Ce mode d'emploi est fourni électroniquement et peut être consulté sur notre site Web. Si vous souhaitez obtenir une version papier, veuillez le signaler au service client.

Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



Accès au mode
d'emploi électronique

Informations pour passer commande

PLR-4000-SYS	Système de pupillomètre PLR®-4000
NEUR-2059-01	Œilleton
CBL-0006-00	Câble de téléchargement de données
NEUR-PRTS445	Kit d'imprimante sans fil

Politique relative au renvoi des produits

NeurOptics n'accepte aucun renvoi de produit.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® et PLR® sont toutes des marques commerciales de NeurOptics®, Inc. Tous droits réservés.

Annexe A – Paramètres de mesure de la pupille

Paramètre	Description
INIT = Diamètre maximal	Taille maximale de la pupille avant constriction (mm)
END = Diamètre minimal	Diamètre de la pupille à sa plus grande constriction (mm)
DELTA = % de changement	(INIT-END)/END en %
LAT = Latence de constriction	Moment du début de la constriction après initialisation du stimulus lumineux (s)
ACV = Vitesse de constriction	Moyenne de la vitesse de constriction du diamètre de la pupille mesurée en millimètres par seconde
MCV = Vitesse de constriction maximale	Vitesse maximale de constriction du diamètre de la pupille en réponse à l'éclat de lumière et mesurée en millimètres par seconde
ADV = Vitesse de dilatation	Vitesse pupillaire moyenne quand, après avoir atteint la constriction maximale, la pupille a tendance à récupérer et à se dilater de nouveau vers sa taille de repos initiale, mesurée en millimètres par seconde.
T75	Temps nécessaire à la pupille pour récupérer 75 % de sa taille initiale au repos après avoir atteint la constriction maximale.

Annexe B – Caractéristiques techniques

Paramètre	Description
Seuil de détection de mesure du pupillomètre	Diamètre pupillaire (minimal)
	0,80 mm
	Diamètre pupillaire (maximal)
	10,00 mm
	Changement approximatif de taille
	0,03 mm (30 microns)
Précision de la taille	Approximativement +/- 0,03 mm (30 microns)
Degré de protection contre les chocs électriques	Pupillomètre et œilleton – Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type BF Poste de charge et adaptateur électrique – Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type B
Classification de l'équipement contre la pénétration de liquides	Équipement ordinaire
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	L'équipement n'est pas un équipement de catégorie AP ou APG
Mode de fonctionnement	Fonctionnement de la batterie sur demande
Adaptateur d'alimentation	Entrée: 100-240 V CA +/- 8 %
	Sortie: 6V, 2,8 Amps
	Sortie de charge sans fil RF: 5 W, conforme Qi
Batterie	3,6 V 11,70 Wh 3 350 mAh/heure: cellule ion
Environnement de fonctionnement	Plage de températures: 0 °C (32 °F) à 40 °C (104 °F)
	Humidité relative: absence de condensation en permanence.

Annexe B – Caractéristiques techniques, suite

Paramètre	Description
Environnement de transport et d'entreposage	Plage de températures: de -38 °C (-36,4 °F) à 70 °C (158 °F) Humidité relative: absence de condensation en permanence.
Dimensions	Avec œilleton = 7,5" (H), 3,5" (L), 4,5" (P)
	Sans œilleton = 7,5" (H), 3,5" (L), 3,5" (P)
Poids	344 grammes +/- 10 grammes
Classification	Produit LED de Classe 1 conformément à la norme CEI 62471

Annexe E – Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et aux autres interférences

- 1. MISE EN GARDE:** il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler avec ceux-ci, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement ainsi que les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- 2. MISE EN GARDE:** l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.
- 3. MISE EN GARDE:** les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement ME, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances de cet équipement.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques
Le pupillomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Les clients et les utilisateurs du pupillomètre doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Directives
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le pupillomètre utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le pupillomètre peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les foyers.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	Le dispositif fonctionne sur batterie et n'est pas raccordé au réseau électrique public en fonctionnement normal.
Fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	Le dispositif fonctionne sur batterie et n'est pas raccordé au réseau électrique public en fonctionnement normal.

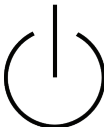
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
Le PLR-4000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Conforme
Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Conforme
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Conforme
Transitoires/rafales électriques rapides électriques CEI 61000-4-4	± 2 kV	Conforme
Surtempérature CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV mode commun	Conforme
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme
Chutes de tension et coupures de courant CEI 61000-4-11	Conformément à la norme	Conforme

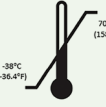
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF

Le PLR-4000 a été soumis à des essais d'immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF, conformément à la norme CEI 60601-1-2 + A1, et a satisfait à toutes les exigences applicables.

Annexe D – Définition des symboles internationaux

Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.4.4	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence au moment d'utiliser le dispositif ou la commande près de l'endroit où se trouve le symbole, ou que la situation actuelle requiert l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	Norme: CEI 60417 N° de référence du symbole: 5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Norme: CEI 60417 N° de référence du symbole: 5840	Pièce appliquée de type B	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1
	Norme: CEI 60417 N° de référence du symbole: 5009	Veille	Identifie le bouton ou la position du bouton à l'aide duquel il est possible d'allumer une partie de l'appareil afin de le mettre en état de veille, et identifie la commande permettant de passer à une consommation faible de courant ou indique cet état
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical
	Norme: BS EN 50419 Article 11(2) de la Directive de la Communauté européenne 2002/96/CE (DEEE)	Recyclage: équipement électronique	Identifie un produit qui est soumis à la Directive 2012/19/UE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés
	Norme: CEI TR 60417 N° de référence du symbole: 6367	Pile plate ; Pile bouton	Sur l'emballage, informe que celui-ci contient une petite pile plate ou bouton ronde dont la hauteur hors tout est inférieure à son diamètre et qui contient un électrolyte non aqueux, par exemple une pile plate ou bouton au lithium. Identifie un dispositif associé à l'alimentation électrique fournie par cette pile, par exemple le couvercle du compartiment à pile
	États-Unis 40 CRF 273.2 Directive de la Communauté européenne 2006/66/CE, Article 21	Recycler. La batterie contient du lithium	Mettre au rebut conformément aux procédures locales concernant les produits contenant du lithium-ion et les produits contenant du perchlorate de lithium
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Marquage de conformité de l'Union européenne: le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 UE MDR) ou à d'autres directives européennes applicables.	Conformité Européenne	Indique la déclaration du fabricant que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne pertinente relative à la santé, la sécurité et la protection de l'environnement.
	Marquage de conformité de l'Union européenne avec indication de l'organisme notifié: le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 UE MDR) ou à d'autres directives européennes applicables.	Conformité Européenne avec identification de l'organisme notifié	Indique que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne pertinente en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et que le produit est agréé par l'organisme notifié TUV SUD

Annexe D – Définition des symboles internationaux, suite

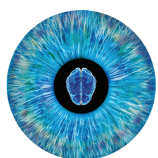
Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.1.2	Représentant CE	Indique le mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.4.3	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation sur le site NeurOptics.com
	Norme: CEI TR 60878 N° de référence du symbole: 5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentiellement dangereux, ou indique un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine électromédical, qui comportent des émetteurs de RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique de RF dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.3.4	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.3.1	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un support qui contient des informations relatives à l'identifiant unique des dispositifs
	Norme: ISO 15223-1 N° de référence du symbole: 5.7.8	Traduction	Indique que les informations originales du dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales

Annexe E – Portée et fréquence pour l'impression sans fil

Paramètre	Description
Portée pour l'impression sans fil	Jusqu'à 100 cm
Fréquence de fonctionnement d'impression sans fil à faible consommation d'énergie	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPI® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | États-Unis
téléphone: +1 949 250 9792
Numéro gratuit en Amérique du Nord:
866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)