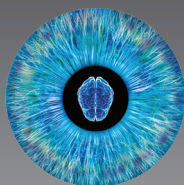


PLR[®]-4000 Pupillometer

Gebruiksaanwijzing



NEUROPTICS[®]

Inleiding

De NeurOptics® PLR®-4000-pupillometer levert medisch personeel kwantitatieve infraroodtechnologie voor het objectief en nauwkeurig meten van de pupilgrootte en -dynamiek in een geavanceerd ontwerp. De PLR-4000 heeft een comfortabel ergonomisch ontwerp, een ingebouwde barcodelezer, een functie voor draadloos opladen en een gemakkelijk te lezen touchscreen en graphics.

Indicaties voor gebruik

De PLR-4000-pupillometer is een draagbare optische scanner voor het meten van de pupilgrootte en pupilreflex. De uitkomsten van de PLR-4000-scans dienen uitsluitend ter informatie en mogen niet voor klinische diagnostische doeleinden worden gebruikt. De PLR-4000 mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe goed opgeleid medisch personeel onder toezicht van een bevoegde arts.

Contra-indicaties

Vermijd gebruik bij beschadiging van de oogkasstructuur of als omringende weke delen oedemateus zijn of een open laesie vertonen.

Inhoud

Waarschuwingen en aandachtspunten	3	Navigatiegids voor de PLR-4000-pupillometer	10
Classificatie	3	Probleemoplossing	11
Mededeling inzake octrooiën, auteursrecht en handelsmerken	3	Uitschakelen	11
Veiligheidsinformatie	3	Hantering, reiniging en onderhoud	12
Cyberveiligheid van software	3	Klantenservice	12
Aan de slag	4	Bestelgegevens	13
Inschakelen	4	Bijlage A Parameters voor pupilmetingen	13
Pupillen meten	5	Bijlage B Technische specificaties	13
Een meetprotocol instellen	6	Bijlage C Begeleiding op het gebied van EMC en andere interferenties	14
Video afspelen	8	Bijlage D Verklaring van internationale symbolen	15
Bladeren in records	8	Bijlage E Bereik en frequentie voor draadloos printen.....	16
Van patiëntcode wisselen	9		
Gegevens downloaden	9		
Gegevens printen	9		
Pupilmetingen – Speciale overwegingen	10		

Waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwingen

In deze handleiding worden op de relevante locaties waarschuwingen en aandachtspunten vermeld. De hier vermelde waarschuwingen en aandachtspunten gelden altijd bij gebruik van het instrument.

- De PLR-4000 is bestemd voor gebruik door daartoe opgeleid medisch personeel onder toezicht van een bevoegde arts.
- Als er bij gebruik van het instrument een probleem wordt geconstateerd, moet het instrument uit bedrijf worden genomen en voor onderhoud aan bevoegd personeel worden overhandigd. Het instrument mag niet worden gebruikt als er beschadiging van de kast of inwendige optische componenten zichtbaar is. Gebruik van een niet goed werkend instrument kan onjuiste meetwaarden opleveren.
- Gevaar van elektrische schokken – Het instrument en het laadstation mogen niet worden geopend. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.
- De accu in de PLR-4000 mag alleen door een bevoegd onderhoudsmonteur van NeurOptics worden vervangen. Neem contact op met NeurOptics als u denkt dat er iets mis is met de accu.
- Gebruik voor het opladen van de PLR-4000 uitsluitend het NeurOptics-laadstation.
- Risico op brand of chemische brandwonden – Dit instrument en de onderdelen ervan kunnen bij onjuist gebruik een risico op brand of chemische brandwonden opleveren. Niet demonteren, blootstellen aan temperaturen boven 100 °C, verbranden of in het vuur gooien.
- Het PLR-4000-systeem mag alleen in een ruimte op omgevingstemperatuur met niet-condenserende vochtigheidsgraad worden bewaard. Gebruik van de PLR-4000 met condens op de optische oppervlakken kan onjuiste meetwaarden opleveren.

Aandachtspunten

Voor reiniging van het instrument gelden de volgende aandachtspunten.

- De inwendige onderdelen van de PLR-4000 zijn NIET bestand tegen sterilisatietechnieken zoals EtO, stoomsterilisatie, heteluchtsterilisatie en gammastraling.
- Het instrument NIET onderdompelen en GEEN reinigungsoplossingen over of in het instrument gieten.
- GEEN aceton gebruiken voor het reinigen van oppervlakken van de PLR-4000 of het laadstation.

Mededeling inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit instrument wekt hoogfrequentie energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen. Als het niet volgens de aanwijzingen in deze handleiding wordt geconfigureerd en gebruikt, kan dat resulteren in elektromagnetische interferentie. **Deze apparatuur is getest, waarbij is bevonden dat deze voldoet aan de in norm NEN-EN-IEC 60601-1-2 + A1 voor medische elektrische toestellen vermelde limieten.** Deze limieten bieden een redelijke mate van bescherming tegen elektromagnetische interferentie bij gebruik in de beoogde gebruiksomgeving (bijv. medische instellingen, onderzoekslaboratoria).

Mededeling inzake magnetic resonance imaging (MRI)

Dit instrument bevat onderdelen waarvan de werking door sterke magnetische velden verstoord kan raken. Het instrument mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving of in de nabijheid van hoogfrequente chirurgische diathermie-apparaten, defibrillatoren of kortegolftherapieapparatuur. Elektrische interferentie kan de werking van het apparaat verstoren.

Conformiteit met Federal Communications Commission

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de Federal Communications Commission (FCC-) regels. De werking is onderhevig aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Classificatie

Type apparaat: medische apparatuur, klasse 1 886.1700

Handelsnaam: NeurOptics® PLR®-4000-pupillometer

Fabrikant:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, VS

T: +1 949 250 97 92

Gratis in Noord-Amerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Mededeling inzake octrooien, auteursrecht en handelsmerken

Copyright ©2026 NeurOptics, Californië.

Dit werk valt onder de bescherming van Title 17 van de U.S. Code en is exclusief eigendom van NeurOptics, Inc. (het Bedrijf). Geen enkel deel van dit document mag worden gekopieerd of anderszins gereproduceerd of in een elektronisch systeem voor het ophalen van gegevens opgeslagen worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het bedrijf, tenzij specifiek toegestaan volgens de Amerikaanse wet op het auteursrecht.

Ga voor meer informatie naar: www.NeurOptics.com/patents/

Veiligheidsinformatie

- Lees de volgende veiligheidsinformatie voordat u het instrument gebruikt.
- Lees deze gebruiksaanwijzing in zijn geheel voordat u probeert om de PLR-4000 te gebruiken. Als wordt geprobeerd om het instrument te gebruiken zonder volledig begrip van de onderdelen en functies, kan dat resulteren in onveilige bedrijfsomstandigheden en/of onjuiste meetwaarden.
- Neem in geval van vragen over de installatie, de configuratie, het gebruik of het onderhoud van het instrument contact op met NeurOptics.

Cyberveiligheid van software

De PLR-4000 is een bijzonder medisch hulpmiddel. Het hulpmiddel is niet bedoeld om aan te sluiten op ziekenhuisnetwerken, het internet of algemene infrastructuur. Het hulpmiddel wordt geleverd in een gecontroleerde softwareconfiguratie en vereist geen installatie, configuratie of onderhoud door de gebruiker.

De PLR-4000 heeft geen onderhoud aan de software door de gebruiker voor updates of patches. Het systeem is ontworpen om gedurende de levensduur te blijven werken zonder software-updates of aanpassingen. In het geval dat er een software-update nodig is, zal NeurOptics contact opnemen met de gebruikers en verzoeken tot retournering van het hulpmiddel voor vervanging. Het vervangen hulpmiddel zal worden geüpdatet om het probleem op te lossen.

Probeer niet de software van het hulpmiddel aan te passen, te installeren, te verwijderen of te wijzigen. Probeer geen toegang te krijgen tot de interne servicefuncties en probeer niet te verbinden met ongeautoriseerde apparatuur. Ongeautoriseerde softwarewijzigingen of -manipulatie kunnen de veiligheid, prestaties, cyberveiligheid en garantiestatus van het hulpmiddel beïnvloeden.

Er mag niet aan het hulpmiddel worden geknutseld, indien er ongeautoriseerde aanpassingen aan worden gedaan: Manipulatie of ongeautoriseerde aanpassingen kunnen kwetsbaarheden en veiligheidsrisico's met zich meebrengen die kunnen leiden tot gegevensinbreuk, malware-infecties en instabiliteit van het systeem. De garantie vervalt van elk hulpmiddel waaraan geknutseld is of dat ongeautoriseerde aanpassingen heeft.

- **LET OP – SOFTWAREONDERHOUD** Het hulpmiddel heeft geen softwareonderhoud door de gebruiker nodig. De software is ontworpen om de gehele levensduur van het hulpmiddel mee te gaan.
- **LET OP – AANPASSINGEN AAN DE SOFTWARE** De software mag op geen enkele manier aangepast of gewijzigd worden. Probeer de software op het hulpmiddel niet te wijzigen. De garantie vervalt bij enige verandering in de software.
- **LET OP – MODIFICATIE** Er mogen geen aanpassingen aan het hulpmiddel worden gedaan en er mag niet aan worden geknutseld: hierdoor zal de garantie komen te vervallen.
- **LET OP – CYBERVEILIGHEIDSLINCIDENT** In het geval van een vermoedelijk cyberveiligheidsincident (bijv. onverwacht gedrag, terugkerende fouten, bevriezen of crashen van de software), schakelt u het hulpmiddel uit, stelt u het buitengebruik en neemt u contact op met NeurOptics voor verder onderzoek en toepassing van directe maatregelen.

Aan de slag

Uitpakken van het PLR-4000-pupillometersysteem

De verpakking van het NeuroOptics PLR-4000-pupillometersysteem bevat de volgende onderdelen (afb. 1):

- PLR-4000-pupillometer (A)
- Laadstation (B)
- Netspanningsadapter en stekker (C)
- Oogcupjes x 2 (D)
- Kabel voor downloaden van gegevens (E)
- Beknopte naslaggids voor de PLR-4000-pupillometer (F)



Afb. 1

Aanvankelijke configuratie

- Zie voor configuratie van de PLR-4000 voor het eerste gebruik het onderdeel **Inschakelen** en zorg hierbij dat de PLR-4000 voor gebruik helemaal is opgeladen en de datum en tijd correct zijn ingesteld.

Inschakelen

De PLR-4000-pupillometer opladen

- Sluit de PLR-4000-netspanningsadapter aan op het laadstation en op een wandcontactdoos. Het signaallampje op de voet van het laadstation brandt wit om aan te geven dat de stroom naar het laadstation is ingeschakeld (afb. 2).
- Zet de PLR-4000 in het laadstation. Het signaallampje op het laadstation wordt nu **blauw** (afb. 3) en op het lcd-scherm verschijnt  in het accupictogram om aan te geven dat de PLR-4000 wordt opgeladen. Het signaallampje wordt **groen** als het instrument helemaal is opgeladen (afb. 4).
- Een **oranje** signaallampje op het oplaadstation dient om een laadstoring aan te geven: in dat geval wordt de PLR-4000 niet opgeladen (afb. 5). Neem contact op met de klantenservice van NeuroOptics als dit probleem aanhoudt.



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5

Kleur signaallampje	Betekenis
Wit	Het laadstation is op een stopcontact aangesloten en er is stroom. De PLR-4000 is niet in het laadstation geplaatst.
Blauw	De PLR-4000 is in het laadstation geplaatst en wordt opgeladen.
Groen	De PLR-4000 is helemaal opgeladen.
Oranje	Laadstoring – De PLR-4000 wordt niet opgeladen. Neem contact op met de klantenservice van NeuroOptics als het probleem aanhoudt.

De PLR-4000-pupillometer in het laadstation gaat 'slapen' om te zorgen dat hij efficiënt wordt opgeladen:

- De PLR-4000 gaat aanvankelijk AAN (of blijft aan) als hij in het laadstation wordt geplaatst.
- Na 2 minuten in het laadstation komt de PLR-4000 in de slaapstand te staan om efficiënt geladen te kunnen worden. Het scherm wordt zwart (afb. 6). Als er tijdens die periode van 2 minuten op een knop wordt gedrukt of het scherm wordt aangeraakt, wordt de periode voordat de PLR-4000 in de slaapstand wordt gezet, opnieuw op 2 minuten ingesteld.
- Om de PLR-4000 te gebruiken nadat hij op het laadstation in de slaapstand is gezet, neemt u hem gewoon uit het laadstation: hij wordt automatisch geactiveerd.
- Als de PLR-4000 niet aangaat als hij in het laadstation wordt geplaatst, kan dat betekenen dat de accuspanning te laag is voor normaal gebruik. Het signaallampje op het laadstation brandt **blauw** om aan te geven dat de PLR-4000 wordt opgeladen. Laat de PLR-4000 in het laadstation zitten totdat hij aangaat.



Afb. 6

Als de PLR-4000-pupillometer niet in het laadstation is geplaatst, gebeurt er het volgende om de accu te sparen:

- Het instrument komt na 4 minuten in de slaapstand te staan. Raak het scherm aan of druk op een knop om het instrument AAN te zetten.
- Het instrument wordt na 6 minuten uitgeschakeld.

De PLR-4000-pupillometer inschakelen

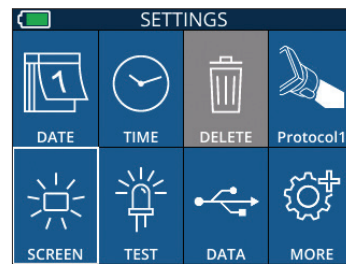
- Als de PLR-4000 niet in het laadstation zit en uitgeschakeld is, drukt u kort op de knop **Aan/uit**  (niet ingedrukt houden) op de zijkant van het instrument (afb. 7).
- Als de PLR-4000 in het laadstation is geplaatst en in de slaapstand staat, neemt u hem gewoon uit het laadstation: hij wordt dan automatisch geactiveerd.



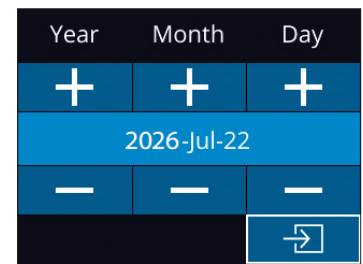
Afb. 7

De datum en tijd instellen

Om de datum en tijd in te stellen, selecteert u op het startscherm het pictogram **Instellingen**  en selecteert u vervolgens **Date** of **Time** (afb. 8). Volg de instructies op het scherm om de huidige datum (afb. 9) en tijd (afb. 10) in te stellen volgens de 24-uursnotatie, en selecteer vervolgens .



Afb. 8

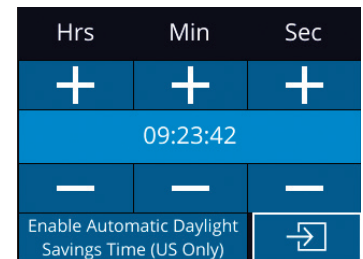


Afb. 9

Klanten in de Verenigde Staten kunnen desgewenst **Automatic Daylight Savings Time (DST)** inschakelen onder de instellingen voor **Time**. Automatische DST is standaard uitgeschakeld. Automatische aanpassingen vinden alleen op basis van de Amerikaanse DST-regels plaats en worden niet aangepast op basis van de geografische locatie omdat de PLR-4000 niet met internet of GPS is verbonden.

Onderhoud van datum en tijd:

- Om de drie maanden moet worden geverifieerd of de datum en tijd correct zijn. De ingestelde datum en tijd zijn van invloed op het tijdstempel voor latere pupillometingen bij patiënten op de PLR-4000. Wijziging van de datum en tijd heeft geen gevolgen voor de tijdstempels van eerdere meetwaarden.
- Verander de tijdstelling direct na tijdveranderingen als automatische aanpassing aan de zomertijd (Automatic DST) niet ingeschakeld is.



Afb. 10

Naar het startscherm terugkeren

Druk op de knop **LEFT** of **RIGHT** (groene cirkels) om terug te gaan naar het startscherm (afb. 11).



Afb. 11

Pupillen meten met de PLR-4000-pupillometer

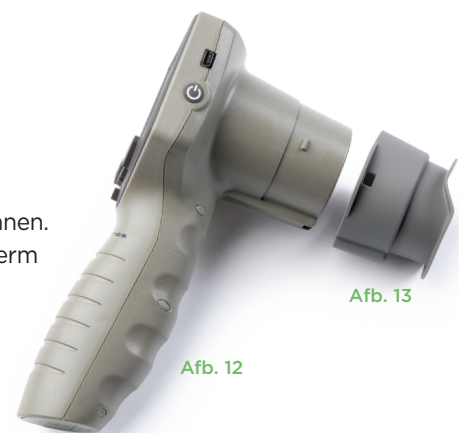
Het oogcupje op de pupillometer bevestigen

Voor het starten van een pupillometing hebt u twee componenten nodig:

- PLR-4000-pupillometer (afb. 12)
- Oogcupje (afb. 13)

De PLR-4000 mag niet worden gebruikt zonder correct daarop bevestigd oogcupje (afb. 13). Het is uiterst belangrijk dat het oogcupje goed wordt bevestigd. Een goede bevestiging verkleint de kans dat er zwerflicht in het oog binnendringt tijdens het scannen. Het oogcupje heeft een lipje in de rand dat precies past in de uitsparing in het lensscherm van de pupillometer.

Plaats het lipje op de rand van het oogcupje in de uitsparing in het lensscherm van de pupillometer, en druk het oogcupje op zijn plaats. De lipjes aan weerszijden van het lensscherm horen in de openingen aan weerszijden van het oogcupje te vallen.



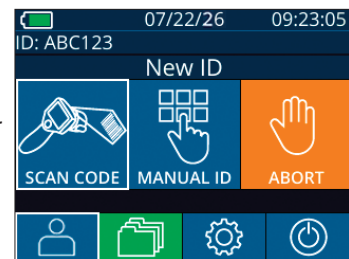
Afb. 13

Afb. 12

Een nieuwe patiëntcode invoeren

Er zijn twee opties om de patiëntcode te koppelen aan de pupillometer:

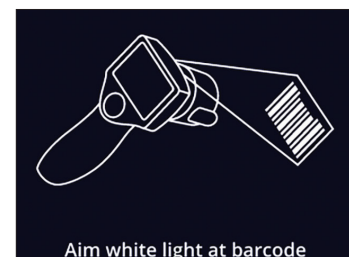
- 1) door de barcode van de patiënt te scannen met behulp van de ingebouwde barcodelezer van de PLR-4000, of
- 2) door de letters of cijfers van de patiëntcode handmatig in te voeren (afb. 14).



Afb. 14

Scannen van de barcode met de ingebouwde barcodelezer

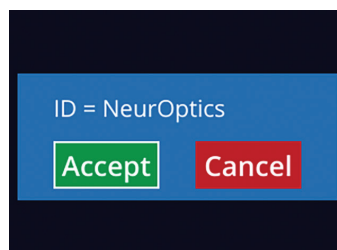
Selecteer vanaf het startscherm  en vervolgens **Scan Code** . Er brandt een wit lampje boven op de PLR-4000 (afb. 15). Houd het lampje boven de barcode totdat u een pieptoon hoort. De patiëntcode verschijnt nu op het touchscreen van de PLR-4000. Controleer of de patiëntgegevens juist zijn en selecteer **Accept** (afb. 16). Op de PLR-4000 worden nu de patiëntcode en de tekst **Ready to Scan** (afb. 17) weergegeven.



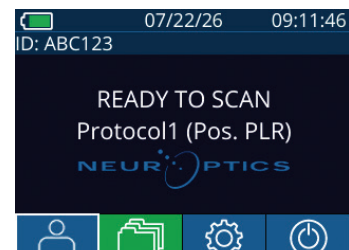
Afb. 15

Handmatig invoeren van de patiëntcode

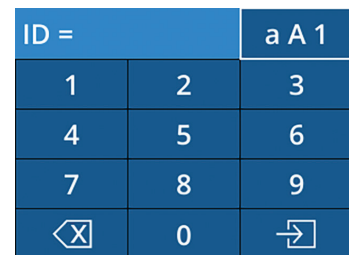
Selecteer vanaf het startscherm  en vervolgens **Manual ID** . Voer met behulp van het touchscreen of het toetsenblok de alfa- of numerieke patiëntcode in en selecteer  (afb. 18). Controleer of de patiëntgegevens op het scherm juist zijn en selecteer **Accept** (afb. 16). Op de PLR-4000 worden nu de patiëntcode en de tekst **Ready to Scan** (afb. 17) weergegeven.



Afb. 16



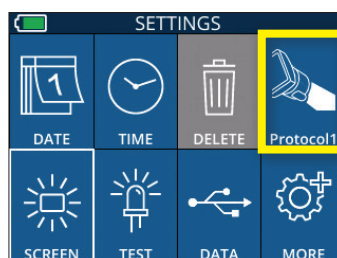
Afb. 17



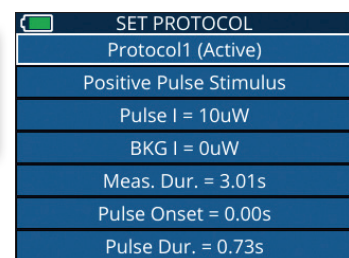
Afb. 18

Een meetprotocol instellen

Selecteer vanaf het startscherm het pictogram Instellingen  en vervolgens het pictogram rechtsboven  om naar het menu Set Protocol (afb. 19) te navigeren. U kunt de parameters op de pagina van dit menu (afb. 20) wijzigen door omhoog of omlaag te bewegen met de toetsen **OMLAAG**  en **OMHOOG**  op het richtingstoetsenblok, en vervolgens de toetsen voor links  en rechts  te gebruiken om tussen de gemelde waarden heen en weer te schakelen. Gebruik de toets voor RECHTS of LINKS om af te sluiten en sla het protocol op door op YES te drukken na de vraag 'Save Changes?'



Afb. 19



Afb. 20

De onderstaande tabel bevat een overzicht van de kenmerken van het lichtprikkelprotocol:

Parameter	Beschrijving
Nummer protocol	Protocollen zijn genummerd van 1 tot en met 5. Om een protocol 'actief' te maken, selecteert u het nummer (bijv. 'Protocol2') en drukt u op de middelste knop op het richtingstoetsenblok. Het protocol wordt dan als Actief weergegeven.

Type protocol

De tweede instelling schakelt tussen 1) 'Positieve pulsprikkel' (lichtprikkel); 2) 'Statische prikkel', (geen lichtprikkel en geen pupilreflex; 'Pulsintensiteit' moet gelijk zijn aan 'Achtergrondintensiteit'); en 3) 'Langdurig', (geen lichtprikkel, de pupil wordt maximaal 10 minuten lang continu gemeten).

Parameter	Beschrijving
Pulsintensiteit (PI)	Gebruik deze instelling om de intensiteit van de lichtprikkel te wijzigen. De lichteenheden zijn radiometrisch en worden als microwatt (μW) vermeld. Er zijn zes verschillende intensiteiten beschikbaar: 0 μW , 1 μW (circa 9 lux), 10 μW (circa 90 lux), 50 μW (circa 454 lux), 121 μW (circa 1110 lux) en 180 μW (circa 1634 lux).
Achtergrondintensiteit (BKG)	Gebruik deze instelling om de intensiteit van de achtergrondverlichting te wijzigen. Voor een protocol met positieve pulsprikkeling moet de achtergrondintensiteit kleiner zijn dan de pulsintensiteit; voor een protocol met statische prikkel moet de achtergrondintensiteit gelijk zijn aan de pulsintensiteit.
Meetduur	Gebruik deze instelling om de meetduur te wijzigen (van minimaal 3 seconden tot maximaal 24 seconden).
Pulsstart (PO)	Gebruik deze instelling om de vertraging voor het begin van de lichtprikkel (puls) te wijzigen.
Pulsduur (PD)	Gebruik deze instelling om de duur van de lichtprikkel (puls) te wijzigen (van minimaal 0,03 seconden tot de gehele duur van de meting).

Gereedmaken van de patiënt en de omgeving

- Zet de plafondverlichting uit of lager voordat u met de meetscan begint zodat de kamer donker is (als een maximale pupilgrootte is gewenst).
- Vraag de patiënt om met het niet te meten oog te kijken naar een klein doelobject (bijv. een wandkaart of zwak knipperlicht dat ten minste 3 meter is verwijderd). De operator mag niet in de zichtlijn tussen de patiënt en het verre doel staan.
- Vraag de patiënt om het hoofd recht en beide ogen wijd open te houden tijdens het richten en het meten. In sommige gevallen, als het richten moeilijk wordt, kan

het nodig zijn om het oog van de patiënt met uw vinger voorzichtig open te houden.

- De operator moet het instrument onder een rechte hoek ten opzichte van de zichtas van de patiënt houden, en kanteling van het instrument moet tot een minimum worden beperkt (afb. 21).
- Het kan voor de operator nuttig zijn om zich op dezelfde hoogte als de patiënt te bevinden tijdens het verrichten van de scan, om kanteling tot een minimum te beperken. Zo nodig kunnen de patiënt en de operator naar elkaar gericht zitten tijdens het richten en meten.



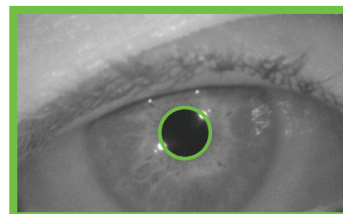
Afb. 21



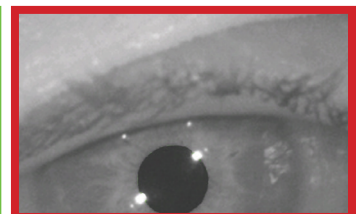
Afb. 22

Metingen moeten genomen worden wanneer de pupillometer het startscherm weergeeft (afb. 22). Het Startscherm geeft de datum en tijd, het patiëntcodenummer en het actieve protocol weer: bijvoorbeeld 'Protocol1 (Pos. PLR)' = positieve pulsprikkel, 'Protocol2 (Static)' = Onbeperkte prikkel, 'Protocol3 (Inf)' = langdurig. Op het scherm moet de tekst 'READY TO SCAN' worden weergegeven.

Druk op de knop **RIGHT** of **LEFT** en houd deze ingedrukt totdat de pupil midden in het touchscreen staat en op de display een groene cirkel rondom de pupil wordt weergegeven. Een groen kader om het scherm betekent dat de pupil goed in beeld is (afb. 23), terwijl een rood kader aangeeft dat de pupil opnieuw op het scherm moet worden gecentreerd voordat de meting kan beginnen (afb. 24). Laat de knop los zodra het groene kader verschijnt en houd de PLR-4000 circa drie seconden op zijn plaats totdat het resultatscherm wordt weergegeven.



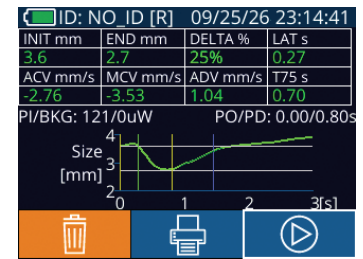
Afb. 23



Afb. 24

Resultatenpagina voor positieve prikkel

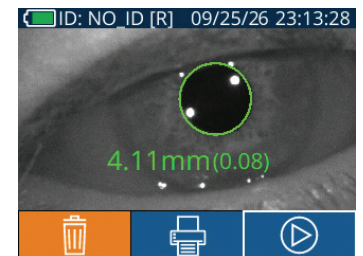
Op de resultatenpagina voor de positieve prikkel (afb. 25) is de curve van de pupildiameter uitgezet als een functie van tijd. De twee verticale gele lijnen geven aan wanneer de prikkel gestart en gestopt is. De groene verticale lijn toont de latentie, en de blauwe lijn de T75. De latentie en T75 zijn twee van de variabelen die door de analyse worden berekend. Bijlage A bevat hiervan een uitleg. Als een variabele niet kan worden berekend (bijv. omdat de patiënt te veel met het oog heeft geknipperd), wordt hij in de tabel weergegeven met streepjes of in een rood lettertype.



Afb. 25

Resultatenpagina voor statische prikkel

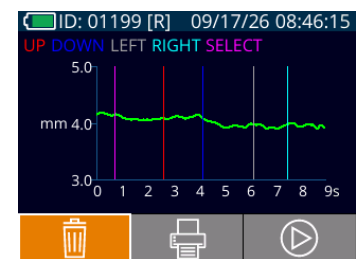
De resultatenpagina voor de statische prikkel (afb. 26) toont de pupildiameter vetgedrukt, en de standaardafwijking van de gemeten pupildiameter (tussen haakjes) tijdens de scan. Hij vermeldt ook de patiëntcode, de datum en tijd van meting, en ten slotte welk oog (Rechts of Links) is gemeten.



Afb. 26

Resultatenpagina voor langdurige modus

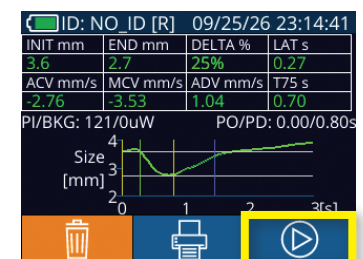
De resultatenpagina voor de langdurige modus toont de gehele pupilmeting als functie van tijd (afb. 27). De gekleurde verticale lijnen stemmen overeen met de pijltoetsen omhoog, omlaag, naar links en naar rechts, plus de middelste selectietoets. De gebruiker kan tijdens de opname op om het even welke van deze toetsen drukken: het tijdstip van het indrukken (eenmaal of vaker) wordt in de plot weergegeven en met de record opgeslagen. Een langdurige pupilopname wordt beëindigd zodra er op de oorspronkelijke starttoets **RIGHT** of **LEFT** is gedrukt – de meetduur is vrij. De maximale duur is 10 minuten.



Afb. 27

Afspelen van video

Selecteer op het resultatenscherf het pictogram **Video** om de video-opname van de meting af te spelen. Alleen de videobeelden van de laatste meting kunnen worden afgespeeld. Zodra de PLR-4000 is uitgeschakeld of wanneer de knop RIGHT of LEFT wordt ingedrukt tijdens de scan, is de laatste video niet meer beschikbaar (afb. 28).



Afb. 28

Bladeren in records

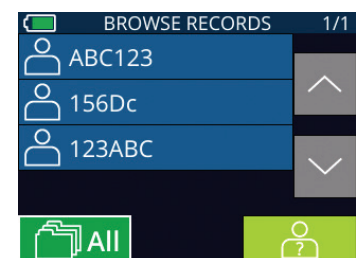
Op de PLR-4000 opgeslagen records weergeven:

- Selecteer vanaf het startscherf het pictogram **Records** (afb. 29).
- Om op patiëntcode door records te bladeren, selecteert u de code in de lijst of gebruikt u de pijlen **OMHOOG** en **OMLAAG** op het touchscreen om naar andere codes in de lijst te bladeren. De patiëntcodes van de meest recente metingen met de PLR-4000 staan bovenaan in de lijst.
- Om te zoeken naar een bepaalde patiëntcode selecteert u (afb. 30), typt u de patiëntcode en selecteert u .
- Om te bladeren door alle pupilmetingen die in chronologische volgorde op de PLR-4000 zijn opgeslagen (inclusief alle patiëntcodes), selecteert u het pictogram **Alle records** (afb. 30) en drukt u op de **pijl OMLAAG** op het toetsenblok om alle eerdere meetwaarden die zijn opgeslagen op de PLR-4000 te doorlopen.
- Als het bericht **No more records** verschijnt, is de oudste pupilmeetwaarde bereikt die op het instrument is opgeslagen.

De pupillometer kan maximaal 1200 meetregistraties op het instrument opslaan. Nadat de grens van 1200 metingen is bereikt, vervangt elke nieuwe registratie de oudste op het hulpmiddel opgeslagen registratie.



Afb. 29



Afb. 30

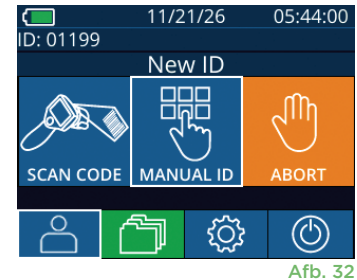
Van patiëntcode wisselen

Om van patiëntcode te wisselen, selecteert u  op het startscherm (afb. 31).

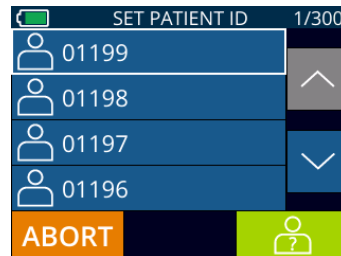
Selecteer  (afb. 32), kies de patiëntcode in het zoekmenu SET PATIENT ID (afb. 33) en druk op **Accept** om de wijziging te accepteren (afb. 34). Als u de patiëntcode liever typt, selecteert u , voert u de alfa- of numerieke tekens in en drukt u op  en vervolgens op **Accept**.



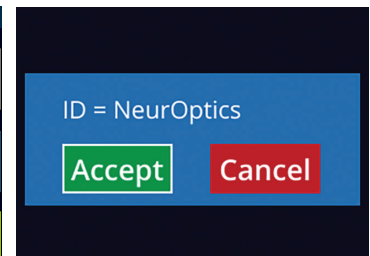
Afb. 31



Afb. 32



Afb. 33



Afb. 34

Gegevens downloaden

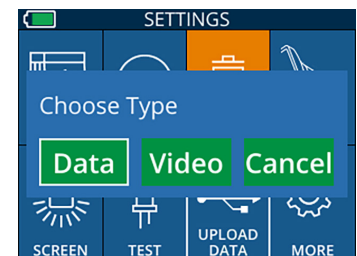
Selecteer vanaf het startscherm het pictogram **Instellingen**  en selecteer vervolgens Upload Data . U krijgt twee opties te zien: 'Data' of 'Video' (afb. 35). Als u 'Data' selecteert, verschijnt er een tekstbericht op het scherm met de gebruikersinstructie 'connect USB cable & copy R_#####.xls'. Als u 'Video' selecteert, wordt er een AVI-bestand opgeslagen en verschijnt er een tekstbericht op het scherm met de gebruikersinstructie 'connect USB cable & copy V_#####.avi'. Sluit de USB-kabel van de pupillometer aan op de computer (afb. 36). De pupillometer verschijnt als het station 'Neuroptics' op de computer. Klik op het station, kopieer het XLS- of het AVI-bestand en plak ze op uw computer. Druk pas op 'DONE' in het kleine venster op het pupillometerscherm als het kopiëren voltooid is, omdat het bestand daarna wordt gewist.

Opmerking: Alleen de laatste meting kan als video worden gedownload, en dit moet worden gedaan zodra de meting is vastgelegd.

Gegevens printen

Sluit de voeding aan op de printer (zie afb. 37). Zet de printer aan. Er gaat een groen lampje branden. U print het resultaat van de patiëntmeting dat op dat moment wordt weergegeven in het resultatenvenster (afb. 38) door  onder op het scherm te selecteren.

Het systeem kan alleen een uitdraai maken als het meetresultaat op het scherm wordt weergegeven. Als u een andere meting wilt printen dan de laatste, raadpleeg dan het onderdeel 'Bladeren in records' hierboven. Raadpleeg de handleiding van de printer voor aanwijzingen over het gebruik van de printer.



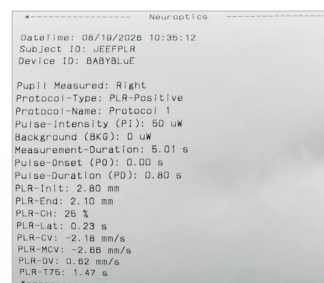
Afb. 35



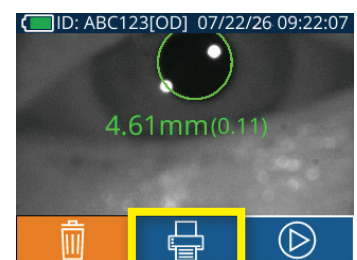
Afb. 36



Afb. 37



Voorbeeld van een uitdraai



Afb. 39

Pupilmeting – Speciale overwegingen

Knippen tijdens het meten

Als de meting door een volgp probleem (bijv. te veel knippen) is beïnvloed, worden alle meetwaarden in het rood op het resultatenscherf weergegeven, en als 'NA' (afb. 39). In dat geval zijn de meetwaarden ongeldig, mag hierop niet vertrouwd worden en moet de meting worden herhaald.



Afb. 39

Navigatiegids voor de PLR-4000-pupillometer

Naar het startscherm terugkeren

Druk op de knop **LEFT** of **RIGHT** (groene cirkels) om terug te gaan naar het startscherm (afb. 40).



Afb. 40

Instellingen

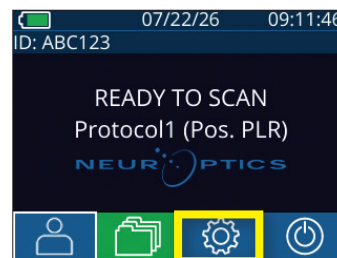
Selecteer met het touchscreen of toetsenblok het pictogram **Instellingen** (afb. 41) vanaf het startscherm om naar het menu Settings (afb. 42) te navigeren.

Datum en tijd

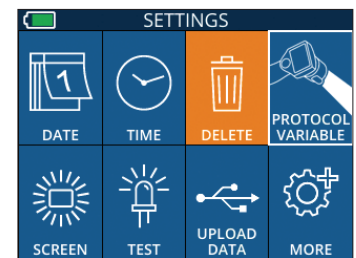
Zie het onderdeel **Instellen van datum en tijd** op pagina 5.

Records verwijderen

Om records uit het geheugen van de PLR-4000 te verwijderen, navigeert u naar het menu Settings, drukt u op **Delete** en selecteert u **Yes** om door te gaan met het verwijderen van de record (afb. 43). U kunt op het instrument records voor een bepaalde patiëntcode of alle records verwijderen.



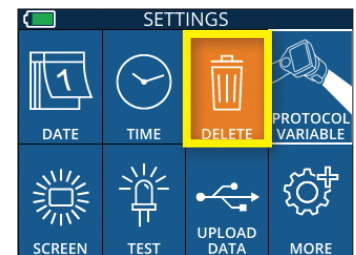
Afb. 41



Afb. 42

Helderheid van het lcd-scherf

Het lcd-scherf op de PLR-4000 is standaard op maximale helderheid ingesteld. Stel de helderheid op medium in door op  te drukken. Stel de helderheid op laag in door op  te drukken. Om weer terug te gaan naar maximale helderheid drukt u gewoon nog een keer op .



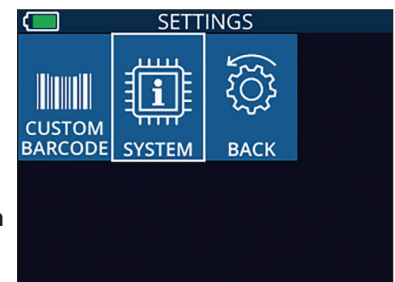
Afb. 43

Het led-lampje testen

Als u op het pictogram **Test**  drukt, ziet u een voorbeeld van het licht dat het led-lampje op de PLR-4000 afgeeft bij het verrichten van de pupilmeting. Bij deze test moeten de lampjes op de 3-, 6-, 9- en 12-uurpositie aan de lenskant gaan branden. Deze test dient uitsluitend voor demonstratiedoeleinden en heeft geen gevolgen voor het gebruik van het instrument.

De barcodelezer aanpassen

De op de PLR-4000 ingebouwde barcodelezer kan worden aangepast om het aantal van een barcode uitgelezen alfa- of numerieke tekens zo nodig af te kappen of uit te breiden. De **Default**-instellingen worden automatisch aangepast voor het lezen van de meeste barcodes van type 1D en 2D, en de optie 'Default' moet worden geselecteerd tenzij specifieke aanpassing van alle met de PLR-4000 gescande barcodes gewenst is. Selecteer **Instellingen** , meer , **Custom Barcode**  (afb. 44) en vervolgens **Scan Sample** om een voorbeeld van een barcode te scannen en de gewenste aanpassingen (afkappen of uitbreiden) te programmeren die voor alle toekomstige scans moeten worden gebruikt. Neem contact op met NeurOptics voor aanvullende informatie.



Afb. 44

Systeemgegevens

Selecteer **System**  (afb. 44) om de gegevens van het PLR-4000-systeem weer te geven, met weergave van het serienummer, de software-app en de firmwareversie op het instrument.

Probleemoplossing

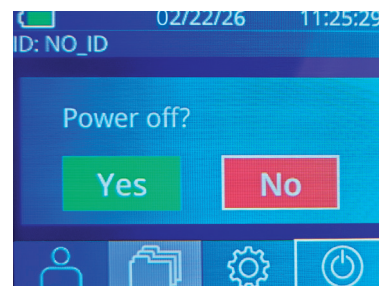
Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1. PLR-4000-pupillometer gaat niet aan	U gebruikt de verkeerde netspanningsadapter	Gebruik alleen de met de PLR-4000 meegeleverde netspanningsadapter. Raadpleeg het etiket op de netspanningsadapter.
	Stekker is niet helemaal in de wandcontactdoos of in het laadstation gestoken	Controleer de verbindingen.
	Accu helemaal leeg	Laad de accu op door de PLR-4000 in het laadstation te plaatsen.
2. Pupilmeting start niet na drukken op toets LEFT of RIGHT	Te veel knipperen	Houd het oog van de patiënt tijdens de meting voorzichtig met uw vinger open.
	Instrument niet in juiste stand gehouden	Houd het oogcupje onder een hoek van 90 graden ten opzichte van het gezicht van de patiënt. Zorg dat de pupil van de patiënt op het scherm gecentreerd is.
3. PLR-4000 keerde terug naar het startscherm terwijl een meting werd uitgevoerd	Er is tijdens de meting op de toets LEFT of de toets RIGHT gedrukt, waardoor de meting werd afgebroken	Herhaal de scan en druk niet op knoppen voordat de scan is voltooid en de uitkomsten op het scherm worden weergegeven.
4. Er verschijnt een foutmelding op het scherm	Diverse	Start de PLR-4000 opnieuw op door de aan-uitknop op de zijkant van het instrument ingedrukt te houden totdat het uitgaat. Zet het vervolgens weer aan. Neem contact op met de klantenservice van NeuroOptics als dit probleem aanhoudt.
5. De tekst 'NA' verschijnt op het scherm nadat een meting werd uitgevoerd	De PLR-4000 is van plaats veranderd voordat de meting was voltooid	Herhaal de scan en houd de PLR-4000 op zijn plaats totdat de meting is voltooid en de resultaten van de pupilmeting worden weergegeven.
	De patiënt heeft tijdens het meten te vaak met het oog geknipperd	Houd het ooglid van de patiënt open en herhaal de scan.
6. Download niet gestart of niet voltooid	Kabelstekker niet goed in behuizing van instrument gestoken	Controleer of de kabel goed op de PLR-4000 is aangesloten.
	Gedownload bestand niet zichtbaar op bestemmingscomputer	Kopieer het gedownload bestand naar de computer voordat u op de PLR-4000 op 'Done' drukt.
7. Meetresultaten niet geprint	De PLR-4000 bevindt zich niet dicht genoeg bij de printer	Zorg dat de PLR-4000 niet meer dan 1 m van de printer is verwijderd
	PLR-4000 kan de printer niet 'vinden'	Verwijder andere apparaten die de verbinding zouden kunnen storen, of schakel ze uit.

Uitschakelen

De PLR-4000-pupillometer kan op twee manieren worden uitgeschakeld:

- Navigeer naar het startscherm, selecteer het pictogram **Aan/uit**  en bevestig met **Yes** om het instrument UIT te zetten (afb. 45).
- Houd de knop **Aan/uit**  op de zijkant van de PLR-4000 ongeveer 3 seconden ingedrukt.

Soms moet de PLR-4000 opnieuw worden opgestart. Om het systeem opnieuw op te starten, houdt u de knop **Aan/uit**  op de zijkant van de PLR-4000 ingedrukt totdat deze UIT gaat; start hem opnieuw door de knop **Aan/uit**  kort in te drukken.



Afb. 45

Hantering, reiniging en onderhoud

Hanteer de PLR-4000-pupillometer en het PLR-4000-laadstation **altijd** voorzichtig. Ze bevatten gevoelige metalen, glazen, plastic en elektronische onderdelen. De PLR-4000 en het laadstation kunnen beschadigd raken als ze vallen of langdurig worden blootgesteld aan vloeistof of een omgeving met een hoge vochtigheidsgraad.

De PLR-4000 en het laadstation vereisen geen regulier onderhoud en geen kalibratie. Als de PLR-4000 en het laadstation niet goed werken of als u vermoedt dat ze beschadigd zijn, neem dan onmiddellijk contact op met de klantenservice van NeurOptics: **gratis vanuit Noord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internationaal: +1 949-250-9792 of stuur een e-mail naar: Info@NeurOptics.com.

De PLR-4000-pupillometer, het laadstation en het oogcupje reinigen

Voor reiniging van de PLR-4000, het laadstation en het oogcupje wordt gebruik van op isopropanol (IPA) gebaseerde reinigungsoplossingen in een formuleconcentratie van ten hoogste 70% IPA aanbevolen. Gebruik geen chemische stoffen die het oppervlak van de PLR-4000 en het laadstation kunnen beschadigen. Sommige chemische stoffen kunnen kunststof onderdelen verzwakken of beschadigen en kunnen ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals bedoeld. Gebruik alle reinigungsproducten volgens de instructies van de fabrikant, wring het doekje goed uit voordat u de PLR-4000 en het laadstation afneemt, en gebruik geen doekje met te veel reinigungsmiddel.

Neem alle blootliggende oppervlakken af. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigungsmiddel wat betreft de tijd dat de oplossing op het instrumentoppervlak moet blijven zitten.

- **GEEN** te nat doekje gebruiken. Wring het doekje goed uit voordat u de PLR-4000 of het laadstation afneemt.
- **VOORKOM** dat het reinigungsmiddel zich op het instrument ophoopt.
- **GEEN** harde, schurende of puntige voorwerpen gebruiken voor reiniging van de PLR-4000 of het laadstation.
- De PLR-4000 of het laadstation **NIET** onderdompelen in vloeistof. Probeer het product niet te steriliseren. Dit kan schade aan de elektronische en optische onderdelen veroorzaken.

Drogen en inspectie na reiniging

Zorg dat de PLR-4000 en het laadstation helemaal droog zijn voordat u de PLR-4000 weer in het laadstation plaatst.

Overwegingen voor reiniging: Liquid crystal display (lcd) en lenskapglas op de PLR-4000

Gebruik voor optimale bescherming van het lcd-scherm een schone, zachte, pluisvrije doek en maximaal 70% IPA om het lcd-scherm van de PLR-4000 te reinigen. Tevens wordt aanbevolen om ook de PLR-4000-lens en het venster van de ingebouwde barcodelezer (vlak boven de lens) af en toe te reinigen met een schone, zachte, pluisvrije doek met maximaal 70% IPA.

Klantenservice

Voor technische ondersteuning of in geval van vragen over uw product of bestelling kunt u contact opnemen met de klantenservice van NeurOptics: **gratis vanuit Noord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internationaal: +1 949-250-9792 of stuur een e-mail naar: Info@NeurOptics.com.

Deze gebruiksaanwijzing wordt elektronisch verstrekt en is te vinden op onze website. Indien u een papieren exemplaar nodig heeft, neemt u contact op met de klantenservice.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



eIFU-toegang

Bestelgegevens

PLR-4000-SYS	PLR®-4000-pupillometersysteem
NEUR-2059-01	Oogcupje
CBL-0006-00	Kabel voor downloaden van gegevens
NEUR-PRTS445	Kit voor draadloze printer

Retourneren van artikelen

NeurOptics aanvaardt geen geretourneerde producten.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® en PLR® zijn handelsmerken van NeurOptics®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Bijlage A – Parameters voor pupilmeting

Parameter	Beschrijving
INIT = maximale diameter	Maximale pupilgrootte vóór vernauwing (mm)
END = minimale diameter	Pupildiameter bij maximale vernauwing (mm)
DELTA = % verandering	(INIT-END)/END als %
LAT = latentie van vernauwing	Periode tot het begin van vernauwing na activering van de lichtprikkels (sec.)
ACV = vernauwingssnelheid	Gemiddelde snelheid van pupilvernauwing in millimeter per seconde
MCV = maximale vernauwingssnelheid	Maximale snelheid van vernauwing van de pupildiameter als reactie op de lichtflits gemeten in millimeter per seconde
ADV = dilatatiesnelheid	De gemiddelde pupilsnelheid wanneer de pupil na het bereiken van de maximale vernauwing zich weer herstelt en dilateert tot de aanvankelijke grootte in rust, gemeten in millimeter per seconde
T75	Hoe lang de pupil erover doet om zich tot 75% van de aanvankelijke pupilgrootte in rust te herstellen nadat de maximale vernauwing is bereikt.

Bijlage B – Technische specificaties

Parameter	Beschrijving
Detectiedrempel pupillometermeting	Pupildiameter (minimum)
	0,80 mm
	Pupildiameter (maximum)
	10,00 mm
	Verandering in grootte bij benadering
	0,03 mm (30 micrometer)
Nauwkeurigheid groottemeting	Ongeveer +/- 0,03 mm (30 micrometer)
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Pupillometer en oogcupje – mate van bescherming voor met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF Laadstation en netspanningsadapter – mate van bescherming voor met patiënt in aanraking komend onderdeel van type B
Classificatie van bescherming van de apparatuur tegen binnendringen van vloeistoffen	Normale apparatuur
Veiligheid van gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas	Deze apparatuur is geen apparatuur van categorie AP of APG
Bedrijfsmodus	Werking op accu op verzoek
Netspanningsadapter	Input: 100–240 VAC +/- 8%
	Output: 6 V, 2,8 A
	Uitgang hoogfrequent draadloos opladen: 5 W, Qi-compatibel
Accu	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h Li-ion-cel
Bedrijfsomgeving	Temperatuurbereik: 0 °C tot 40 °C
	Relatieve luchtvochtigheid: ten aller tijde niet-condenserend.

Bijlage B – Technische specificaties (vervolg)

Parameter	Beschrijving
Omgevingsvoorwaarden transport en opslag	Temperatuurbereik: -38 °C tot 70 °C Relatieve luchtvochtigheid: ten aller tijde niet-condenserend.
Afmetingen	Met oogcupje = 7,5 inch H, 3,5 inch B, 4,5 inch D
	Zonder oogcupje = 7,5 inch H, 3,5 inch B, 3,5 inch D
Gewicht	344 g +/- 10 g
Classificatie	Led-product van klasse 1 conform NEN-EN-IEC 62471

Bijlage C – Begeleiding op het gebied van EMC en andere interferenties

- 1. WAARSCHUWING:** Gebruik deze apparatuur niet naast of gestapeld op andere apparatuur. Dit kan zorgen voor een onjuiste werking. Indien dit toch nodig is, controleer dan of deze en de andere apparatuur normaal functioneren.
- 2. WAARSCHUWING:** Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerd of meegeleverd kan resulteren in hogere elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en voor een onjuiste werking zorgen.
- 3. WAARSCHUWING:** Draagbare radiofrequentiecommunicatie-apparatuur (waaronder randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mogen niet binnen 30 cm van de ME-apparatuur gebruikt worden, waaronder door de klant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

Begeleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie
De pupillometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Klanten en gebruikers van de pupillometer moeten ervoor zorgen dat het hulpmiddel in dit soort omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Naleving	Begeleiding
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1	De pupillometer gebruikt alleen radiofrequentie-energie voor de interne functies. Om deze reden zijn de radiofrequentie-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze voor interferentie zorgen in elektronische apparatuur in de nabijheid.
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Klasse B	De pupillometer is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Het hulpmiddel maakt tijdens normaal gebruik gebruik van accuvoeding en is niet aangesloten op de netstroom.
Spanningsschommelingen/flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Het hulpmiddel maakt tijdens normaal gebruik gebruik van accuvoeding en is niet aangesloten op de netstroom.

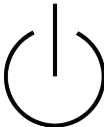
Begeleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit
De PLR-4000 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	Compatibel
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Compatibel
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz	Compatibel
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	±2 kV	Compatibel
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel ±2 kV common-mode	Compatibel
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Compatibel
Spanningsdips en -onderbrekingen IEC 61000-4-11	Overeenkomstig norm	Compatibel

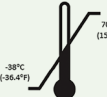
Nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur

De PLR-4000 is getest op immuniteit voor nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur overeenkomstig IEC 60601-1-2 + A1 en voldoet aan alle vereisten

Bijlage D – Verklaring van internationale symbolen

Symbol	Bron/conformiteit	Benaming symbool	Beschrijving symbool
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.4.4	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid moet worden betracht bij de bediening van het hulpmiddel of het bedieningselement in de buurt van het symbool of dat de huidige situatie vereist dat de gebruiker attent is of actie onderneemt om ongewenste gevolgen te vermijden
	Norm: IEC 60417 Referentienr. symbool: 5333	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF conform NEN-EN-IEC 60601-1
	Norm: IEC 60417 Referentienr. symbool: 5840	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type B	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B conform NEN-EN-IEC 60601-1
	Norm: IEC 60417 Referentienr. symbool: 5009	Stand-by	Ter identificatie van de schakelaar of positie van de schakelaar aan de hand van welk onderdeel van de apparatuur wordt ingeschakeld om de apparatuur in stand-by te zetten, en ter identificatie van het bedieningselement waarnaar overgeschakeld moet worden of om de toestand van laag energieverbruik aan te geven
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.2.7	Niet steriel	Geeft aan dat dit medische hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft doorlopen
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.1.7	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant, aan de hand waarvan een specifiek medisch hulpmiddel geïdentificeerd kan worden
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.1.6	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant, aan de hand waarvan het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Norm: BS EN 50419 Artikel 11(2) Richtlijn 2002/96/EG van het Europees Parlement en de Raad (AEEA)	Recyclen: elektronische apparatuur	Geeft een product aan dat is onderworpen aan de Richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) voor het recyclen van elektronische apparatuur. Voer dit product niet af bij de ongesorteerde gemeentelijke afvalstroom
	Norm: IEC TR 60417 Referentienr. symbool: 6367	Knoopcel; knoopbatterij	Geeft informatie over de verpakking, namelijk dat deze een kleine, ronde cel of batterij bevat waarbij de totale hoogte minder is dan de diameter, en die een niet-waterige elektrolyt bevat, zoals een lithium-cel of -batterij. Ter identificatie van een via een dergelijke cel of batterij bij de voeding behorend hulpmiddel, zoals een klep voor het batterijvak
	U.S. 40 CFR 273.2 Artikel 21 van Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad	Recyclen. Batterij bevat lithium	Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften voor producten die lithium-ion-batterijen bevatten en producten die lithiumperchloraat bevatten
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Conformiteitsmarkering van de Europese Unie, het product voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745 EU MDR) of andere toepasselijke EU-richtlijnen	Conformité Européenne of Europese conformiteit	Geeft aan dat de fabrikant heeft verklaard dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de relevante Europese wetgeving inzake bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu.
	Conformiteitsmarkering van de Europese Unie met identificatie van de aangemelde instantie, het product voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745 EU MDR) of andere toepasselijke EU-richtlijnen	Conformité Européenne of Europese conformiteit met vermelding van aangemelde instantie	Geeft aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de relevante wetgeving ter bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu en dat het product is genoteerd via TÜV SÜD als aangemelde instantie

Bijlage D – Verklaring van internationale symbolen (vervolg)

Symbol	Bron/conformiteit	Benaming symbool	Beschrijving symbool
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.1.2	EG-vertegenwoordiger	De gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing op NeurOptics.com moet raadplegen.
	Norm: IEC TR 60878 Referentienr. symbool: 5140	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Geeft een algemeen verhoogd, potentieel gevaarlijk, niet-ioniserend stralingsniveau aan, of geeft apparatuur of systemen aan, bijv. in de medisch-elektrische sector, met RF-zenders of die opzettelijk elektromagnetische RF-energie toedienen voor diagnostische of behandeldoelinden
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.3.7	Temperatuurlimiet	Vermeldt de limieten voor de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.3.1	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel kapot kan gaan of beschadigd kan worden als het niet voorzichtig wordt gehanteerd
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.7.10	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel	Geeft een drager aan die het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat
	Norm: ISO 15223-1 Referentienr. symbool: 5.7.8	Vertaling	Geeft aan dat van de informatie over het oorspronkelijke medische hulpmiddel een vertaling is gemaakt die de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt

Bijlage E – Bereik en frequentie voor draadloos printen

Parameter	Beschrijving
Bereik voor draadloos printen	Maximaal 100 cm
Bedrijfsfrequentie draadloos printen met lage energie	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPI® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | VS
T: +1 949 250 97 92
Gratis in Noord-Amerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)