

VIP[®]-400 瞳孔計

使用說明



NEUROPTICS[®]

簡介

NeurOptics® VIP®-400 瞳孔計為臨床醫生提供先進的定量紅外線技術，藉以客觀、準確地測量瞳孔大小和動態。VIP-400 提供舒適的人體工學設計、整合式條碼掃描器、無線充電以及容易判讀的觸控式 LCD 和圖形。

適應症

VIP-400 瞳孔計是手持式光學掃描器，可在不同背景照明下測量瞳孔大小。VIP-400 掃描所獲得的結果僅供參考，不得用於臨床診斷目的。VIP-400 只能由經過適當訓練的臨床人員在合格醫生的指導下操作。

禁忌症

眼眶結構受損、週邊軟組織水腫或有開放性病灶時避免使用。

目錄

警告和注意事項	3	故障排除	10
分類	3	關閉電源	11
專利、版權和商標聲明	3	處理、清潔和維護	11
安全資訊	3	客戶服務	12
開始使用	4	訂購資訊	12
開機	4	附錄 A	
測量瞳孔	5	技術規格	12
下載資料	8	附錄 B	
列印資料	9	國際符號定義	13-15
VIP-400 瞳孔計引導指南	9	附錄 C	
設定	9	無線列印距離與頻率	15

警告和注意事項

警告

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

- VIP-400 適合由受過訓練的臨床人員在合格醫師的指導下使用。
- 如果在操作本裝置時發現問題，必須停止使用本裝置並交由合格人員進行維修。如果外殼或內部光學元件明顯損壞，切勿使用本裝置。使用無法操作的裝置可能會導致讀數不準確。
- 電擊危險 – 切勿拆解本裝置或充電器。沒有使用者可維修的零件。
- VIP-400 中的電池只能由合格的 NeurOptics 維修技術人員更換。如果您懷疑電池無法使用，請聯絡 NeurOptics。
- 務必使用 NeurOptics VIP-400 充電器為 VIP-400 充電。
- 火災或化學燒傷風險 – 如果處理不當，本裝置及其元件可能會導致火災或化學燒傷風險。切勿拆解、暴露在 100°C 以上的高溫下、焚燒或投入火中。
- 務必在非冷凝濕度等級的周圍環境中儲存和使用 VIP-400 系統。在光學表面結露的情況下使用 VIP-400 可能會導致讀數不準確。

注意事項

清潔本裝置時請注意下列事項。

- VIP-400 的內部元件與滅菌技術不相容，例如 ETO、蒸氣滅菌、熱滅菌和伽瑪射線滅菌。
- 切勿將本裝置浸入水中或將清潔液倒入本裝置上方或內部。
- 切勿使用丙酮清潔 VIP-400 的任何表面或充電器。

電磁相容性 (EMC) 通知

本裝置產生、使用並輻射射頻能量。如果不按照本手冊中的說明進行設定和使用，可能會產生電磁干擾。**本設備經過測試，符合 EN60601-1-2 醫療產品規定的限制。**在預期使用環境（例如：醫院、研究實驗室）中操作時，這些限制提供電磁干擾的合理保護。

磁共振造影 (MRI) 通知

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

美國聯邦通信委員會合規性

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

分類

設備類型：醫療設備，1 類 886.1700

商品名稱：NeurOptics® VIP®-400 瞳孔計

製造商：



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

電話：949.250.9792

北美洲免費電話：866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

專利、版權和商標聲明

版權所有 ©2023 NeurOptics, 加州。

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

詳情請造訪：www.NeurOptics.com/patents/

安全資訊

- 請在操作本裝置之前參閱下列安全資訊。
- 嘗試使用 VIP-400 之前，請仔細閱讀這些說明。在未完全瞭解其特性和功能的情況下嘗試操作本裝置可能會導致不安全的操作條件和/或不準確的結果。
- 如果您對本裝置的安裝、設定、操作或維護有疑問，請聯絡 NeurOptics。

開始使用

打開 VIP-400 瞳孔計系統的包裝

NeurOptics VIP-400 瞳孔計系統包含下列元件 (範例1):

- VIP-400 瞳孔計 (A)
- 洗眼杯 x 2 (D)
- 充電器 (B)
- 資料下載線與工具 (E)
- 電源適配器和插頭 (C)
- VIP-400 瞳孔計快速入門指南




範例1

初始設定

- 第一次使用 VIP-400 時, 請參閱下方的開機一節, 確認 VIP-400 充滿電並在使用前準確設定日期/時間。

開機

為 VIP-400 瞳孔計充電

- 將 VIP-400 電源適配器連接到 VIP-400 充電器並插入電源插座。充電器底部的指示燈將顯示白色, 表示充電器已接上電源 (範例2)。
- 將 VIP-400 放入充電器。充電器指示燈將變成藍色 (範例3), LCD 螢幕上會顯示  電池圖示, 表示 VIP-400 正在充電。充滿電後, 指示燈將變成綠色 (範例4)。
- 充電器上的琥珀色/橘色指示燈表示充電故障, VIP-400 將無法充電 (範例5)。如果此問題仍然存在, 請聯絡 NeurOptics 客戶服務。



範例2



範例3



範例4



範例5

指示燈顏色

意義

白色 充電器已插入電源插座, 而且已接上電源。VIP-400 已離開充電器。

藍色 VIP-400 已放置在充電器而且成功充電。

綠色 VIP-400 已充滿電。

琥珀色/橘色 充電故障 - VIP-400 未充電。如果問題仍然存在, 請聯絡 NeurOptics 客戶服務。

VIP-400 瞳孔計在充電器中進入休眠狀態以有效充電:

- VIP-400 放入充電器後最初會開啟 (或保持開啟)。
- 在充電器停留 2 分鐘後, VIP-400 將進入睡眠狀態以有效充電。螢幕將變暗 (範例6)。如果在這 2 分鐘內按下任何按鈕或觸控螢幕, VIP-400 進入睡眠狀態之前的時間將額外延長 2 分鐘。
- 若要在充電器中進入睡眠狀態後使用 VIP-400, 只需要從充電器中取出, 這就會自動喚醒。
- 如果 VIP-400 放入充電器後無法開機, 電池電量可能過低, 無法正常使用。充電器指示燈應該顯示藍色, 表示 VIP-400 正在充電。將 VIP-400 留在充電器中直到開機。




範例6

如果 VIP-400 瞳孔計不在充電器中，為了節省電池電量，它將：

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



開啟 VIP-400 瞳孔計

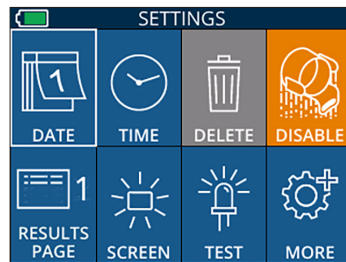
- 如果 VIP-400 已經離開充電器並已經關閉電源，請按下（而非按住）本裝置側邊的開/關按鈕 （範例7）。
- 如果 VIP-400 位於充電器中而且已進入睡眠狀態，只需要從充電器中取出，這就會自動喚醒。



範例7

設定日期和時間

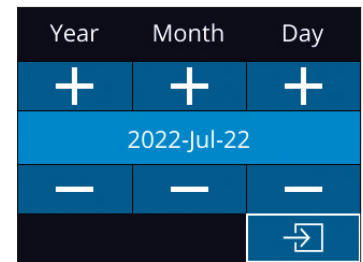
若要修改日期和時間，請從主畫面選取設定圖示 ，然後選取 **Date** 或 **Time**（範例8）。按照提示輸入目前日期（範例9）和時間（範例10）使用 24 小時時間配置並選取 。



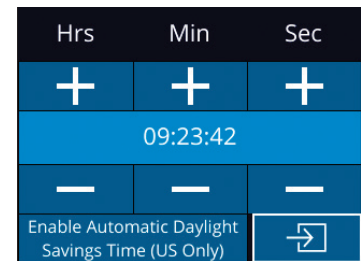
範例8

美國的客戶可以在 **Time** 設定中選擇啟用 **Automatic**

Daylight Savings Time (DST)。自動 DST 預設停用。自動調整僅按照美國 DST 法規進行，不會按照地理位置進行更新，因為 VIP-400 未連接到網路或 GPS。



範例9



範例10

日期和時間維護

- 需要進行每季定期維護以確認日期和時間正確無誤。設定的日期和時間將影響 VIP-400 上後續患者瞳孔測量列出的時間戳記。變更日期和時間不會改變先前測量的時間戳記。
- 如果停用自動 DST，則在任何時間變更後立即調整時間。

返回主畫面

按下 **OD** 或 **OS** 按鈕（綠色圓圈）返回主畫面（範例11）。



範例11

使用 VIP-400 瞳孔計測量瞳孔

將洗眼杯附加至瞳孔計

啟動瞳孔測量需要兩個元件：

- VIP-400 瞳孔計（範例12）
- 洗眼杯（範例13）

倘若洗眼杯放置位置不正確，則不應該使用 VIP-400（範例13）。請務必正確安裝洗眼杯。緊密貼合有助於減少進行掃描時雜散光進入眼睛的可能性。洗眼杯的邊緣有一個凸片，可插入瞳孔計鏡片護罩的凹口中。

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



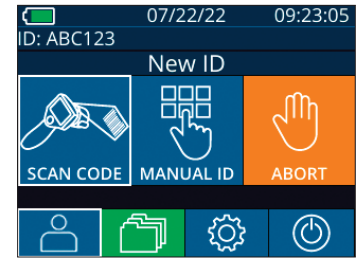
範例13

範例12

輸入新的患者 ID

有兩個選項可用於將患者 ID 與瞳孔計相關聯：

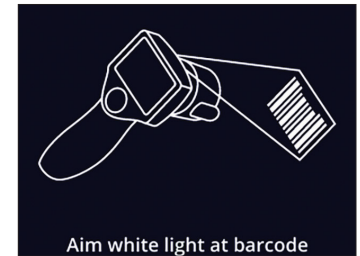
- 1) 使用 VIP-400 整合式條碼掃描器掃描患者條碼；或是
- 2) 手動輸入字母或數字字元形式的患者 ID。



範例14

使用整合式條碼掃描器掃描條碼

依序選擇主畫面中的  和 **Scan Code**  (範例 14)。VIP-400 將從本裝置頂部發出白光 (範例15)。將燈置於條碼中央,直到聽見嗶聲。患者 ID 現在將在 VIP-400 觸控螢幕上顯示。確認患者資訊正確無誤並選取 **Accept** (範例16)。VIP-400 將顯示患者 ID 並顯示 **Ready to Scan** (範例17)。

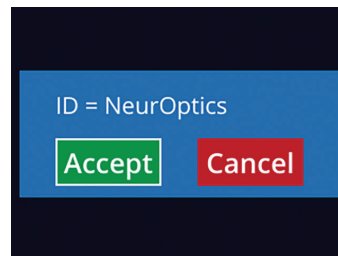


範例15

手動輸入患者 ID

依序選擇主畫面中的  和 **Manual ID** 。使用觸控螢幕或鍵盤,輸入字母或數字患者 ID 並選取  (範例18)。

確認畫面上的患者資訊正確無誤並選取 **Accept** (範例16)。VIP-400 將顯示患者 ID 並顯示 Ready to Scan (範例 17)。



範例16





範例17



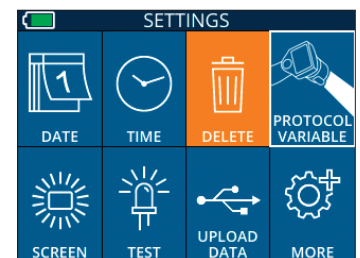
範例18

設定測量協議

從主畫面 (範例21) 選擇「設定」圖示  然後選擇右上角圖示  (範例19) 可在 Protocol **Light Off** 與 Protocol **Variable** 之間切換。

在 **Variable** 模式中,眼睛會暴露在三個連續的光源背景下,以模擬 **Scotopic**、**Low Mesopic** 和 **High Mesopic** 照明條件,同時測量持續時間約為 12 秒。在暗視覺期間,背景將會關閉。低中間視覺 (約 0.3 lux) 可模擬光照狀況,例如月光、夜間在市區外行駛或光線昏暗的房間。高中間視覺 (約 3 lux) 可模擬例如中亮度路燈或黎明等狀況。

在 Variable 模式下進行測量之前,患者應進行暗適應。**Light Off** 模式大約持續 2 秒,且沒有光源背景。



範例19

患者和環境準備

- 在開始測量掃描之前，請關閉或減少頭頂照明以確保房間變暗 (如果需要最大瞳孔尺寸)。
- 指示患者用未接受測試的眼睛將注意力集中在一個小的目標物體上 (例如，至少距離 10 英尺 [3 公尺] 或以上的掛圖或微暗的閃光燈)。操作員不應站立在患者和遠處目標之間的視線範圍內。
- 要求患者在瞄準和測量期間保持頭部抬起並睜大雙眼。在某些情況下，如果不容易瞄準，可能需要用手指輕輕地撐開患者的眼睛。
- 操作員應將儀器放置在與患者視軸成直角的位置，並且應盡量減少儀器的任何傾斜 (範例20)。
- 執行掃描時，操作員與患者處於同一高度，盡量減少傾斜情況可能會有所幫助。如有必要，在瞄準和測量期間，患者和操作員可以面對面坐下。



範例20



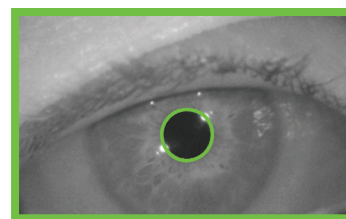
範例21

必須在瞳孔計位於主畫面上時進行測量 (範例21)。主畫面顯示日期和時間、患者 ID 號碼以及哪個協議屬於有效狀態：**Variable** 或 **Light Off**。螢幕上應顯示「READY TO SCAN」。

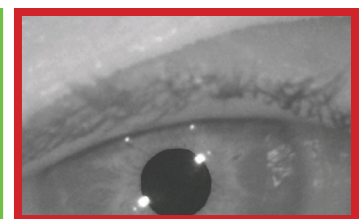
按住 **OD** (右眼) 或 **OS** (左眼) 按鈕，直到瞳孔位於觸控螢幕的中心而且顯示器在瞳孔周圍顯示綠色圓圈。螢幕周圍的綠色框表示瞳孔已正確瞄準 (範例22)，而紅色框表示在開始測量之前需要將瞳孔重新置於畫面中央 (範例23)。綠色框出現後，放開 **OD** 或 **OS** 按鈕，將 VIP-400 保持在適當位置約兩秒，直到結果畫面顯示。

瞳孔測量完成後，將分析瞳孔資料然後顯示結果。如果測量受到追蹤問題 (例如，過度眨眼) 的影響，則結果將報告為 **NA**。(範例24) 在這種情況下，測量結果無效而且不足採信，應該重新測量。

Light Off 模式 (範例25) 的結果頁面會以粗體顯示瞳孔的平均直徑，括號中顯示掃描期間測量的標準差。同時還包括受試者的 ID 號碼、測量日期和時間，以及測量哪隻眼睛 (OD 或 OS)。



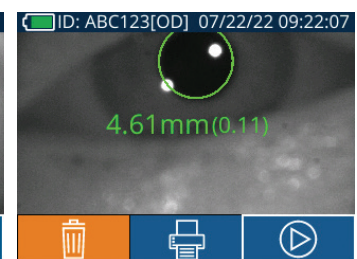
範例22



範例23




範例24



範例25








Variable 模式 (範例26), 總共花費 12 秒, 顯示每個光照量下瞳孔的平均直徑、標準偏差以及受試者的 ID 號碼、測量日期和時間以及測量哪隻眼睛 (OD 或 OS)。

影片播放

從「結果」畫面中, 選取影片圖示  可檢視讀數的影片播放。只能播放最後一次測量的影片。一旦關閉 VIP-400 的電源, 或是在掃描期間按下 OD 或 OS 按鈕, 將無法存取最後一個視訊 (範例27)。



瀏覽記錄

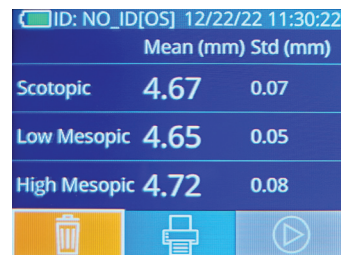
若要檢視儲存在 VIP-400 中的記錄:

- 從主畫面: 選取 **記錄** 圖示  (範例28)。
- 若要按患者 ID 瀏覽記錄, 請從清單中選取 ID 或使用螢幕上的 **向上**  和 **向下**  箭頭瀏覽清單中可用的其他 ID。VIP-400 上最近測量的 ID 將顯示在清單頂端。
- 若要搜尋特定患者 ID, 請選取  (範例29), 然後輸入患者 ID 並選取 。
- 若要按時間順序瀏覽 VIP-400 上儲存的全部瞳孔測量值 (包括全部患者 ID), 請選取 **全部記錄** 圖示  All (範例29) 並且按下鍵盤的 **向下箭頭** 按鈕  捲動瀏覽 VIP-400 上儲存的全部先前測量值。
- **No more records** 訊息出現時, 表示已到達最早儲存的瞳孔測量值。

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

下載資料

選擇主畫面中的「設定」圖示 , 然後選擇 **Upload Data** 。使用提供的卸除工具拆下 USB 蓋, 將 USB 連接線連接到瞳孔計, 然後將連接線插入瞳孔計電源按鈕上方的迷你 USB 連接埠 (範例30)。螢幕上會出現文字訊息, 指示使用者「connect USB cable & copy R_#####_#####.xls」。將資料下載至筆記型電腦 (範例31)。將纜線的另一端插入電腦的 USB 連接埠後, 瞳孔計的記憶卡將在電腦上顯示為「Neuroptics」。開啟 Neuroptics 資料夾然後複製檔案。僅在複製完成後才按下瞳孔計螢幕上小視窗中的「Done」, 因為隨後將會清除檔案 (範例32)。



	Mean (mm)	Std (mm)
Scotopic	4.67	0.07
Low Mesopic	4.65	0.05
High Mesopic	4.72	0.08

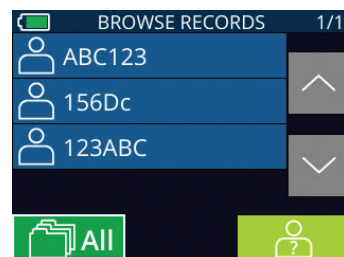
範例26



範例27



範例28



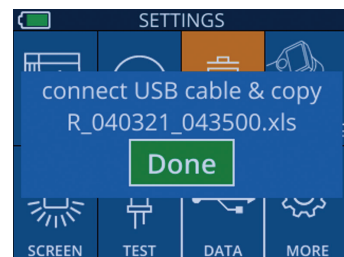
範例29



範例30




範例31



範例32

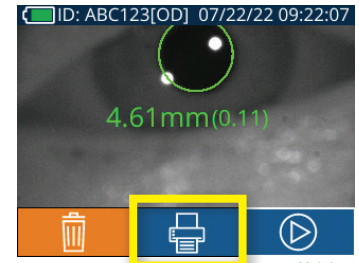
列印資料

將電源供應器連接到印表機，如範例 33 所示。開啟印表機，將會亮起綠燈。目前顯示在結果視窗中的患者測量結果 (範例34) 可透過選擇螢幕底部的  進行列印。

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



範例33



範例34



Neuroptics			
07/17/2024 04:44:42			
Patient ID: JEFFVIP [00]			
Device ID: VIP001			
Pupil Size Comparison			
	Scotopic	L. Mesopic	H. Mesopic
Mean (mm)	4.61	3.12	2.87
Std (mm)	0.09	0.11	0.10

Variable 模式樣本列印資料

Neuroptics	
07/17/2024 04:44:20	
Patient ID: JEFFVIP [00]	
Device ID: VIP001	
Pupil Size Comparison	
	Scotopic
Mean (mm)	3.72
Std (mm)	0.17

Light Off 模式樣本列印資料

VIP-400 瞳孔計引導指南

返回主畫面

按下 **OD** 或 **OS** 按鈕 (範例35) 以返回主畫面。



範例35


設定

使用觸控螢幕或鍵盤，選取主畫面中的設定圖示  (範例 36) 以便瀏覽至「Settings」功能表 (範例37)。

日期和時間

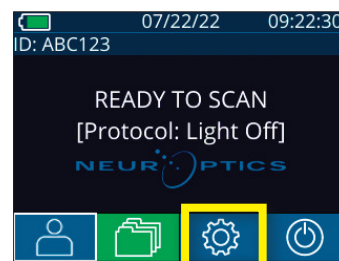
請參閱第 5 頁的設定日期和時間一節。

刪除記錄

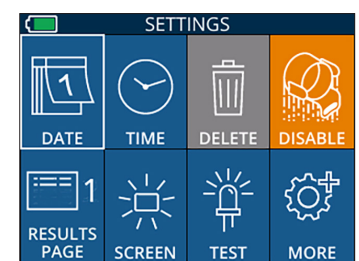
若要從 VIP-400 的裝置記憶體中刪除記錄，請瀏覽至「Settings」功能表並且按下 **Delete** ，然後選取 **Yes** 繼續刪除記錄 (範例38)。刪除本裝置上特定患者 ID 的記錄或全部記錄。

LCD 螢幕亮度

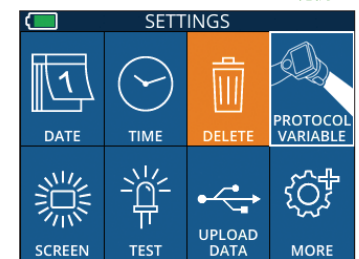
VIP-400 預設為 LCD 螢幕的最大亮度。按下  調整為中等亮度。按下  調整為低亮度。若要恢復最大亮度，只需要再次按下  即可。



範例36




範例37



範例38

測試 LED

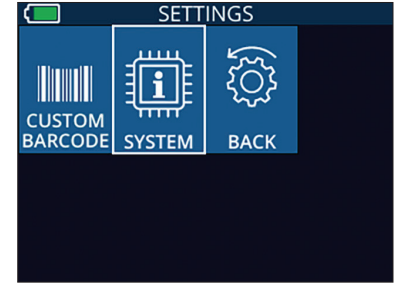
按下「Test」圖示  會顯示進行瞳孔測量時 VIP-400 發出的 LED 光樣本。測試應顯示鏡頭側 3、6、9 和 12 點鐘位置的 LED 亮起。本測試僅用於示範用途，不影響本裝置的使用。

其他設定

自訂條碼掃描器


如果需要，VIP-400 整合式條碼掃描器可進行自訂，藉以截斷或延伸從條碼讀取的字母或數字字元。**Default** 設定會自動調整以讀取大多數的 1D 和 2D 條碼類型，而且「Default」應該維持選取，除非需要將特定自訂套用到 VIP-400 掃描的全部條碼。

依序選擇 **設定**   **Custom Barcode**  (範例39)，然後選取 **Scan Sample** 掃描樣本條碼並編程所需的自訂 (截斷或延伸) 用於日後全部的掃描。請聯絡 NeurOptics 瞭解詳情。



範例39

系統資訊

選取 **System**  (範例37) 以檢視 VIP-400 的系統資訊，顯示裝置的序號、軟體應用程式以及韌體版本。

故障排除

問題	可能原因	解決方案
1. VIP-400 瞳孔計將不會開啟	使用不正確的電源適配器	務必使用 VIP-400 隨附的電源適配器。檢查電源適配器上的標籤。
	電源線未完全插入牆面插座或充電器	檢查連接。
	電池電量完全用盡	將 VIP-400 放入充電器為電池充電。
2. 放開 OD 或 OS 鍵後，並未進行瞳孔測量	眨眼過於頻繁	測量時用手指輕輕撐開患者的眼睛。
	未正確握住裝置	將洗眼杯與患者臉部成 90 度角。確認患者的瞳孔位於畫面中央。
3. VIP-400 在測量時返回主畫面	在測量完成之前，VIP-400 被移離原來位置。	重複掃描，並將 VIP-400 保持在原位，直到測量完成並顯示測量結果為止。
4. 螢幕上出現錯誤訊息	各種原因	按住裝置側面的開/關按鈕，直到關閉電源，然後重新開啟電源，重新啟動 VIP-400。如果問題持續存在，請致電 NeurOptics 客戶服務。
5. 測量後顯示「NA」	在測量完成之前，VIP-400 被移離原來位置	重複掃描，並將 VIP-400 保持在原位，直到瞳孔測量完成並顯示測量結果為止。
	測量時患者過度眨眼	打開患者的眼瞼並再次掃描。
6. 下載未開始或未完成	纜線未正確固定在裝置外殼內	驗證纜線是否完全連接到 VIP-400。
	下載的檔案未出現在目標電腦上	將下載的檔案複製到電腦，然後按 VIP-400 上的「Done」。



故障排除 (續)

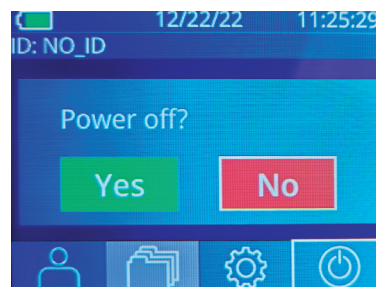
問題	可能原因	解決方案
7. 測量結果未列印	VIP-400 與印表機的距離不夠近。	請確保 VIP-400 與印表機的距離小於或等於 1 公尺。
	VIP-400 無法「找到」印表機。	移除或關閉其他可能干擾連線的裝置。

關閉電源

若要關閉 VIP-400 瞳孔計，請執行下列任何一項操作：

- 瀏覽到主畫面，選取**電源**圖示 ，然後確認 **Yes** 關閉電源 (範例40)。
- 按住 VIP-400 側邊的**開/關**按鈕  約 3 秒鐘的時間。

VIP-400 有時可能需要系統重新啟動。若要重新啟動，只需要按住 VIP-400 側邊的**開/關**按鈕  直到關閉，然後按下 (而非按住) **開/關**按鈕  重新開啟電源。



範例40

處理、清潔和維護

務必小心處理 VIP-400 瞳孔計和 VIP-400 充電器，因為內部包含敏感金屬、玻璃、塑膠和電子元件。如果掉落或長時間暴露在液體或高濕度環境中，VIP-400 和充電器可能會損壞。

VIP-400 和充電器不需要任何定期維護或校準。如果 VIP-400 和充電器無法正常運作或被認為已損壞，請立即撥打**北美洲免費電話**聯絡 NeurOptics 客戶服務：866.99.PUPIL (866-997-8745)，國際：**+1-949-250-9792**，或電子郵件：**Info@NeurOptics.com**。

清潔 VIP-400 瞳孔計、VIP-400 充電器和洗眼杯

建議使用含有異丙醇 (IPA) 的清潔溶液 (配方濃度高達 70% IPA) 清潔 VIP-400、充電器和洗眼杯。切勿使用可能損壞 VIP-400 和充電器表面的化學物質。某些化學物質會削弱或損壞塑膠零件，而且可能導致儀器無法如預期運作。按照製造商的說明使用全部清潔產品，在擦拭 VIP-400 和充電器之前小心擠出多餘的液體，而且不要使用過濕的布。

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

- 切勿**使用過濕的布。在擦拭 VIP-400 或充電器之前，務必擠出多餘的液體。
- 切勿**讓清潔劑積聚在本儀器上。
- 切勿**使用任何堅硬、磨料或尖頭物體清潔 VIP-400 或充電器的任何部分。
- 切勿**將 VIP-400 或充電器浸入液體中，或嘗試對產品進行消毒，否則可能會損壞電子和光學元件。

清潔後的乾燥和檢查

將 VIP-400 放回充電器之前，請確認 VIP-400 和充電器已徹底乾燥。

清潔注意事項:VIP-400 液晶顯示幕 (LCD) 與鏡頭蓋玻璃

為了對液晶顯示器 (LCD) 提供最佳保護,請使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 清潔 VIP-400 LCD。也建議偶爾使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 清潔 VIP-400 鏡頭和內建條碼掃描窗口 (位於鏡頭上方)。

客戶服務

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

訂購資訊

VIP-400-SYS	VIP®-400 瞳孔計系統
NEUR-2059-01	洗眼杯
CBL-0006-00	資料下載線
NEUR-PRTS445	無線印表機工具

退貨政策

產品必須以未開封的包裝退回,而且製造商封條完好無損,才能接受退貨,除非因產品瑕疵或錯誤標籤的投訴而退回。產品瑕疵或錯誤標籤將由 NeurOptics 做出最終決定。如果客戶持有產品超過 30 天,則不會接受退貨。

© 2023 NeurOptics®, Inc.。NeurOptics® 和 VIP® 皆為 NeurOptics®, Inc. 的商標。保留所有權利。

附錄 A – 技術規格

範圍	說明	
瞳孔計測量檢測閾值	瞳孔直徑 (最小)	0.80 公釐
	瞳孔直徑 (最大)	10.00 公釐
	大小變化	0.03 公釐 (30 微米)
大小準確度	+/- 0.03 公釐 (30 微米)	
防觸電防護等級	瞳孔計與洗眼杯 - BF 型應用部分提供保護 充電器與電源適配器 - B 型應用部分提供保護	
防止液體進入的設備分類	一般設備	
有易燃麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮的混合物應用的安全程度	本設備不是 AP 或 APG 類別設備	
操作模式	隨需電池運作	

附錄 A – 技術規格 (續)

範圍	說明
電源適配器	輸入:100-240 VAC +/- 8%
	輸出:6V, 2.8 安培
	RF 無線充電輸出:5 W,符合 Qi 標準
電池	3.6V;11.70Wh;3350mAh;鋰離子電池
操作環境	溫度範圍:0° C (32° F) 至 40° C (104° F)
	相對濕度:始終不凝結。
運輸、儲存環境	溫度範圍:-38° C (-36.4° F) 至 70° C (158° F) 相對濕度:始終不凝結。
尺寸	含洗眼杯 = 7.5" 高、3.5" 寬、4.5" 深
	不含洗眼杯 = 7.5" 高、3.5" 寬、3.5" 深。
重量	344 公克 +/- 10 公克
分類	符合 IEC 62471 的 1 類 LED 產品

附錄 B – 國際符號定義

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.4.4	注意事項	表示在操作本裝置或靠近符號放置位置的控制項時必須小心,或目前情況需要操作員注意或操作員採取行動,藉以避免不良後果
	標準:IEC 60417 符號參考編號:5333	BF 型應用部分	辨識符合 IEC 60601-1 的 BF 型應用部分
	標準:IEC 60417 符號參考編號:5840	B 型應用部分	辨識符合 IEC 60601-1 的 B 型應用部分
	標準:IEC 60417 符號參考編號:5009	待機	識別透過裝置的哪個部分開啟而進入待機狀態的開關或開關位置,並且識別切換到低功耗狀態或指示低功耗狀態的控制項
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.2.7	非無菌	表示未經滅菌過程的醫療裝置
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.1.7	序號	指示製造商的序號,以便識別特定的醫療裝置
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.1.6	目錄編號	表示製造商的目錄編號,以便識別醫療裝置
	標準:BS EN 50419 歐洲共同體指令 2002/96/EC (WEEE) 第 11(2) 條	回收:電子設備	識別必須遵循歐盟廢棄電氣和電子設備 (WEEE) 2012/19/EU 指令進行電子設備回收的產品。切勿將本產品丟棄在未分類的都市廢棄物中

附錄 B – 國際符號定義 (續)

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	標準: IEC TR 60417 符號參考編號: 6367	鈕扣型電池; 錢幣型電池	提供有關包裝的資訊, 其中包含總高度小於直徑的小型圓形電池或電池組, 而且包含非水電解質, 例如鋰電池或電池組。識別與此類電池或電池組供電有關的裝置, 例如電池槽蓋
	US 40 CRF 273.2 歐洲共同體指令 2006/66/EC 第 21 條	回收。電池含有鋰	按照當地程序處理裝有鋰離子電池的產品和含有高氯酸鋰的產品
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.1.1	製造商	表示醫療裝置製造商
	1993 年 6 月 14 日歐洲醫療裝置指令 93/42/EEC (經指令 2007/47/EC 修訂), 如指令第 17 條所述	Conformité Européenne 或歐洲合規性	表示製造商聲明本產品符合相關歐洲健康、安全和環境保護法規的基本要求。
	1993 年 6 月 14 日歐洲醫療裝置指令 93/42/EEC (經指令 2007/47/EC 修訂), 如指令第 17 條所述	標示公告本體標誌的 Conformité Européenne 或歐洲合規性	表示本產品符合相關歐洲健康、安全和環境保護法規的基本要求, 而且本產品已透過 TUV SUD 做為公告本體列出
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.1.2	歐洲共同體/歐盟的授權代表	表示歐洲共同體/歐盟的授權代表
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.4.3	參閱使用說明或參閱電子使用說明	表示使用者需要參閱 NeurOptics.com 上的使用說明
	標準: IEC TR 60878 符號參考編號: 5140	非電離電磁輻射	指示一般偏高、潛在危險的非電離輻射量, 或指示醫療電氣區域之類的場所中包含射頻發射器或刻意施加射頻電磁能量進行診斷或治療的設備或系統
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.3.4	保持乾燥	表示需要防潮的醫療裝置
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.3.7	溫度限制	指示醫療裝置可以安全暴露的溫度限制

附錄 B – 國際符號定義 (續)

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.3.1	易碎物品,小心輕放	表示不小心處理可能會破裂或損壞的醫療裝置
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.7.7	醫療裝置	表示該物品是醫療裝置
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.7.10	唯一裝置識別碼	表示包含唯一裝置識別碼資訊的營運商
	標準:ISO 15223-1 符號參考編號:5.7.8	翻譯	表示原始醫療裝置資訊經過翻譯,補充或取代原始訊息

附錄 C – 無線列印距離與頻率

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



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
電話: +1 949.250.9792
北美洲免費電話: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com