

VIP[®]-400 -pupillometri

Käyttöohje



NEUROPTICS[®]

Johdanto

NeurOptics® VIP®-400 -pupillometri tarjoaa klinikoille kvantitatiivista infrapunatekniikkaa pupillin koon objektiiviseen ja tarkkaan mittaukseen edistyneellä rakenteella. VIP-400-mittarin muotoilu on ergonominen ja helppokäyttöinen. Siihen sisältyy viivakoodilukija ja langaton lataus, helppolukuinen nestekidekosketusnäyttö ja grafiikat.

Käyttöaiheet

VIP-400-pupillometri on käsikäyttöinen optinen skanneri, joka mittaa pupillin koon erilaisissa taustavalaistuksissa. VIP-400-tutkimuksesta saatuja tuloksia käytetään vain tietolähteinä, eikä kliinisen diagnoosin muodostamiseen. Vain tarvittavan koulutuksen saanut hoitohenkilöstö saa käyttää VIP-400-mittaria pätevän lääkärin ohjauksessa.

Vasta-aiheet

Mittarin käyttöä on vältettävä silmäkuopan rakenteen ollessa vaurioitunut tai jos ympäröivässä pehmytkudoksessa on turvotusta tai avohaavaa.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja huomiot	3	Vianmääritys	10
Luokitus	3	Sammuttaminen	11
Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä	3	Käsittely, puhdistus ja huolto	11
Turvallisuustiedot	3	Asiakaspalvelu	12
Käytön aloittaminen	4	Tilaustiedot	12
Virran kytkentä	4	Liite A Tekniset tiedot	12
Pupillien mittaus	5	Liite B Kansainvälisten symbolien merkitykset	13-15
Datan lataaminen	8	Liite C Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus	15
Datan tulostaminen	9		
VIP-400-pupillometrin navigointiopas	9		
Asetukset	9		

Varoitukset ja huomiot

Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on varoituksia tai huomioita tarpeellisissa kohdin. Tässä annetut varoitukset ja huomiot koskevat yleisesti ja aina laitteen käyttöä.

- VIP-400 on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön pätevän lääkärin ohjauksessa.
- Jos laitetta käytettäessä havaitaan ongelma, laite on poistettava käytöstä ja järjestettävä pätevän henkilöstön huoltoon tai korjaukseen. Laitetta ei saa käyttää, jos kotelossa tai sisäisissä optiikkaosissa on selvästi havaittavia vaurioita. Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Sähköiskun vaara: Laitetta tai lataustelakkaa ei saa avata. Tässä tuotteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.
- VIP-400:n sisältämä akku on vain valtuutetun NeurOptics-huoltoteknikon vaihdettavissa. Jos epäilet akun olevan viallinen, ota yhteys NeurOpticsiin.
- Käytä NeurOptics VIP-400:n lataamiseen vain NeurOptics VIP-400 -lataustelakkaa.
- Tulipalon tai kemikaalipalovamman vaara: Tämä laite ja sen osat voivat aiheuttaa tulipalon tai kemiallisen aineen tuottaman palovamman vaaran, jos niitä käsitellään väärin. Ei saa purkaa osiin, altistaa yli 100 °C:n lämpötilalle, hävittää polttamalla tai muutoin altistaa tulelle.
- Säilytä ja käytä VIP-400-järjestelmää vain sisätilojen ympäristöolosuhteissa, joissa ei ole tiivistyvää kosteutta. VIP-400:n käyttö tiivistyneen kosteuden ollessa optisilla pinnoilla voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.

Huomiot

Seuraavat huomiot koskevat laitteen puhdistamista.

- VIP-400:n sisäosat EIVÄT ole yhteensopivia sterilointitekniikoiden kuten eteenioksidin, höyrysteriloinnin, lämpösteriloinnin tai gammasäteilyn kanssa.
- Laitetta EI SAA upottaa nesteeseen tai kaataa puhdistusaineita sen sisään tai päälle.
- Asetonia EI SAA käyttää minkään VIP-400:n tai lataustelakan pinnan puhdistamiseen.

Huomautus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei oteta käyttöön ja käytetä näiden käyttöohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. **Laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattava lääkinällisiä tuotteita koskevan standardin EN60601-1-2 rajoituksia.** Nämä rajoitukset takaavat riittävän suojan sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jos laitetta käytetään tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa (esim. sairaalassa tai tutkimuslaboratoriossa).

Huomautus magneettikuvauksesta (MRI)

Tämä laite sisältää osia, joiden toimintaan vahvat magneettikentät voivat vaikuttaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa otetaan magneettikuvia tai jossa on korkeataajuuksisia diatermialaitteita, defibrillaattoreita tai lyhytaaltolaitteita. Sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa laitteeseen häiriöitä.

Yhdysvaltain tietoliikenneviraston FCC:n sääntöjen noudattaminen

Tämä laite on Federal Communications Commissionin sääntöjen osan 15 mukainen. Käytön edellytyksenä ovat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen täytyy hyväksyä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virhetoimintoja.

Luokitus

Laitteen tyyppi: Lääkinällinen laite, luokka 1 886.1700

Kauppanimi: NeurOptics® VIP®-400 -pupillometri

Valmistaja:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Mahwah, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA

p: +1 949 250 9792

Maksuton Pohjois-Amerikasta: 866 99 PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä

Copyright ©2023 NeurOptics, Kalifornia.

Tätä teosta suojaa Yhdysvaltain liittovaltion lain luku 17 ja se on NeurOptics, Inc:n (yhtiön) yksityisomaisuutta. Mitään osaa tästä asiakirjasta ei saa ilman yhtiön kirjallista ennakkolupaa kopioida tai muutoin toisintaa tai tallentaa mihinkään sähköiseen tiedonhakujärjestelmään paitsi milloin Yhdysvaltain tekijänoikeuslaki sen erityisesti sallii.

Lisätiedot: www.NeurOptics.com/patents/

Turvallisuustiedot

- Perekhy seuraaviin turvallisuustietoihin ennen laitteen käyttöä.
- Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen VIP-400:n käyttöä. Yritys käyttää laitetta ymmärtämättä täysin sen ominaisuuksia ja toimintoja voi aiheuttaa vaarallisia käyttöolosuhteita ja/tai epätarkkoja mittaustuloksia.
- Ota laitteen asennusta, käyttöönottoa, käyttöä tai huoltoa koskevissa kysymyksissä yhteyttä NeurOpticsiin.

Aloittaminen

VIP-400-pupillometrijärjestelmän purkaminen pakkauksesta

NeurOptics VIP-400 -pupillometrijärjestelmän mukana on pakattu seuraavat osat (Kuva 1):

- VIP-400-pupillometri (A)
- Lataustelakka (B)
- Virtalähde ja pistoke (C)
- Silmäkupit x 2 (D)
- Datan latausjohto ja työkalu (E)
- VIP-400-pupillometrin pikaopas.




Kuva 1

Ensimmäinen käyttöönotto

- Katso ohjeet VIP-400:n käyttöönotosta ensimmäistä käyttökertaa varten myöhemmästä kohdasta **Käynnistäminen** ja varmista, ennen käyttöä, että VIP-400:n akku on varattu täyteen ja päivämäärä/aika on asetettu tarkasti oikein.

Käynnistäminen

VIP-400-pupillometrijärjestelmän lataaminen

- Kytke VIP-400:n virtalähde VIP-400-lataustelakkaan ja pistoke pistorasiaan. Lataustelakan jalustaosan merkkivalo palaa valkoisena ilmaisten lataustelakan saavan virtaa verkosta (Kuva 2).
- Aseta VIP-400 lataustelakkaan. Latausaseman merkkivaloksi vaihtuu **sininen** (Kuva 3) ja LCD-näytöllä näkyy  akkukuvakkeen kanssa osoituksena siitä, että VIP-400 lataa. Kun lataus on valmis, merkkivalon väriksi vaihtuu **vihreä** (Kuva 4).
- **Kellanuskea/oranssi** merkkivalo lataustelakassa ilmaisee latausviasta ja VIP-400-mittaria ei ladata (Kuva 5). Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Merkkivalon väri	Merkitys
Valkoinen	Lataustelakka on kytketty pistorasiaan ja jännite on päällä. VIP-400 ei ole lataustelakassa.
Sininen	VIP-400 on asetettu lataustelakkaan ja lataus on käynnissä.
Vihreä	VIP-400 on ladattu täyteen.
Kellanuskea/oranssi	Latausvika: VIP-400 ei lataudu. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.

VIP-400-pupillometri siirtyy lepotilaan lataustelakassa latauksen energiatehokkuuden parantamiseksi:

- VIP-400 käynnistyy (tai pysyy päällä) heti lataustelakkaan asettamisen jälkeen.
- Kahden minuutin lataustelakassa olemisen jälkeen VIP-400 siirtyy lepotilaan latauksen tehostamiseksi. Näyttö sammuu (Kuva 6). Jos mitä tahansa painiketta painetaan tai näyttöä kosketetaan tämän kahden minuutin aikajakson kuluessa, VIP-400:n lepotilaan siirtymisen alaslaskenta siirtyy kahdella lisäminuutilla.
- VIP-400 voidaan ottaa takaisin käyttöön lataustelakassa tapahtuneen lepotilaan siirtymisen jälkeen yksinkertaisesti ottamalla se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.
- Jos VIP-400 ei käynnisty lataustelakkaan asettamisen jälkeen, akun varaus voi olla liian alhainen normaaliin käyttöön. Lataustelakan merkkivalon tulee palaa **sinisenä** ilmaisten, että VIP-400 latautuu. Jätä VIP-400 lataustelakkaan, kunnes se käynnistyy.




Kuva 6

Jos VIP-400-pupillometri ei ole lataustelakassa, se säästää akun varausta seuraavasti:

- Se siirtyy lepotilaan neljän minuutin kuluttua. Käynnistä se koskettamalla näyttöä tai painamalla mitä tahansa painiketta.
- Se sammuu 6 lisäminuutin kuluttua.



VIP-400-pupillometrin käynnistäminen

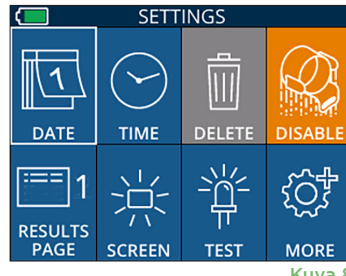
- Jos VIP-400 ei ole lataustelakassa ja on sammunut, paina (älä pidä painettuna) **virtapainiketta**  laitteen sivulla (Kuva 7).
- Jos VIP-400 on lataustelakassa ja siirtynyt lepotilaan, ota se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.



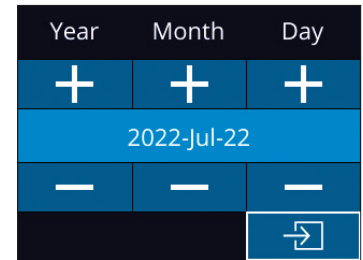
Kuva 7

Päivämäärän ja ajan asettaminen

Päivämäärän ja ajan muokkaaminen tapahtuu valitsemalla aloitusnäyttösivulta kuvake **Settings (asetukset)**  ja valitsemalla sitten **Date (päivämäärä)** tai **Time (aika)** (Kuva 8). Noudata kehotteita antamalla päiväys (Kuva 9) ja aika (Kuva 10) käyttäen 24 tunnin aikamääritystä ja valitse .

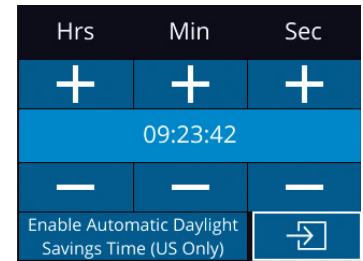


Kuva 8



Kuva 9

Yhdysvaltojen asiakkailta on mahdollisuus ottaa käyttöön automaattinen kesäaika **Automatic Daylight Savings Time** kohdasta **Time (aika)**. Automaattinen kesäaika on pois käytöstä oletusarvona. Automaattinen siirtyminen kesäaikaan ja talviaikaan tapahtuu vain Yhdysvaltojen kesäaikamääräysten mukaisesti, eikä päivitys sijainnin mukaan, koska VIP-400 ei ole yhteydessä internetiin tai GPS-järjestelmään.



Kuva 10

Päivämäärän ja ajan ylläpito:

- Päivämäärän ja kellonajan tarkistaminen on tarpeen neljännesvuosittain. Asetettu päivämäärä ja aika vaikuttavat asetuksen tekemisen jälkeen potilaiden pupillimittauksiin VIP-400:ssä tuleviin aikaleimoihin. Päivämäärän ja ajan muuttaminen ei vaikuta aiempien mittausten aikaleimoihin.
- Sääda aika välittömästi kesä-/talviaikaan siirtymisen jälkeen jos automaattinen kesäaika ei ole käytössä.

Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Aloitusnäyttösivulle pääsee painamalla painiketta (merkitty vihreällä) **OD (oikealle)** tai **OS (vasemmalle)** (Kuva 11).



Kuva 11

Pupillien mittaus VIP-400-pupillometrillä

Silmäkupin kiinnittäminen pupillometriin

Pupillien mittaukseen tarvitaan kaksi osaa:

- VIP-400-pupillometri (Kuva 12)
- Silmäkuppi (Kuva 13).

VIP-400:aa ei tule käyttää ilman, että silmäkuppi on asetettu oikein (Kuva 13). On hyvin tärkeää, että silmäkuppi on sovitettu oikein. Tiukka sopivuus auttaa vähentämään epätoivotun valon pääseminen silmään, kun skannaus on käynnissä. Silmäkupin reunassa on kanta, joka sopii linssisuojuksen kuoppaan pupillometrissa.

Aseta kanta silmäkupin reunassa linssisuojuksen kuoppaan pupillometrissa ja paina paikalleen. Kummallakin puolella linssisuojusta olevien kantojen pitäisi myös napsahtaa reikiinsä silmäkupin kummallakin sivulla.



Kuva 12

Kuva 13

Uuden potilastunnuksen lisääminen



Potilastunnus voidaan liittää pupillometriin kahdella vaihtoehdoisella tavalla:

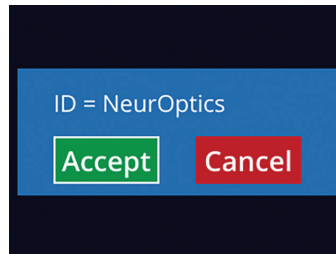
- 1) Skannataan potilaan viivakoodi käyttäen VIP-400:n sisäänrakennettua viivakoodilukijaa.
- 2) Annetaan potilastunnus manuaalisesti joko aakkos- tai numeromerkeillä.



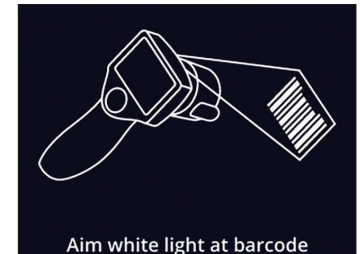
Kuva 14

Viivakoodin lukeminen sisäisellä viivakoodilukijalla

Valitse aloitusnäyttösivulta kohta  ja sitten **Scan Code (skannaa koodi)**  (Kuva 14). VIP-400 syyttää valkoisen valon laitteen yläosasta (Kuva 15). Keskitä valo viivakoodin kohdalle kunnes kuuluu äänimerkki. Potilastunnus näkyy nyt VIP-400:n kosketusnäytöllä. Varmista potilastietojen oikeellisuus ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 16). VIP-400 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 17).



Kuva 16




Kuva 15



Kuva 17



Potilastunnuksen antaminen käsin

Valitse aloitusnäyttösivulta kohta  ja sitten **Manual ID (manuaalinen tunnus)** . Anna kirjaimista tai numeroista koostuva potilastunnus kosketusnäytöltä tai näppäimistöltä ja valitse  (Kuva 18). Varmista potilastietojen oikeellisuus näytöltä ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 16). VIP-400 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 17).

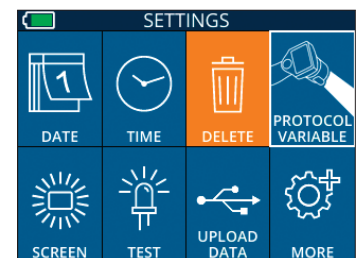


Kuva 18

Mittausprotokollan asettaminen

Valitse aloitusnäyttösivulta (Kuva 21) Settings (Asetukset) -kuvake  ja sitten kuvake oikealla ylhäällä  (Kuva 19) vaihtamaan protokollan **Light Off (valo pois)** ja protokollan **Variable (vaihtuva)** välillä.

Variable (vaihtuva) -tilassa silmään kohdistuu kolmen peräkkäisen valotaustan jakso, joka simuloi **Scotopic- (skotooppinen), Low Mesopic- (matala mesooppinen)** ja **High Mesopic (korkea mesooppinen)** -valaistusolosuhteita, ja mittauksen kesto on noin 12 sekuntia. Skotooppisen mittauksen aikana tausta on pois päältä. Matala mesooppinen (noin 0,3 luksia) simuloi valaistusolosuhteita kuten ajaminen öisin taajamien ulkopuolella tai hämärästi valaistu huone. Korkea mesooppinen (noin 3 luksia) simuloi olosuhteita kuten kohtalainen katuvalaistus tai aikainen iltahämärä. Potilaan pitää olla mukautunut pimeään ennen mittauksen ottamista vaihtuvassa tilassa. **Light Off (valo pois)** -tila kestää noin 2 sekuntia ja se on ilman taustavaloa.



Kuva 19

Potilaan ja ympäristön valmistelu

- Ennen mittauksen aloittamista sammuta yläpuolinen valaistus tai vähennä sitä varmistaaksesi, että huone on pimennetty (jos halutaan pupillin maksimikoko).
- Ohjeista potilasta keskittämään katseensa pieneen kohde-esineeseen (esimerkiksi seinäkaavio tai hämärä vilkkuva valo ainakin 3 metrin etäisyydellä silmästä) silmällä, jota ei testata. Käyttäjän ei pidä seisoa näkölinjalla potilaan ja etäisen esineen välissä.
- Pyydä potilasta pitämään päätään suorassa ja kumpikin silmä auki sekä kohdistuksen että mittauksen aikana. Joissain tapauksissa, jos

kohdistuksesta tulee ongelma, voi olla tarpeen pidellä potilaan silmää varovasti auki sormellasi.

- Käyttäjän tulee sijoittaa instrumentti suoraan kulmaan potilaan näköakseliin nähden ja instrumentin kallistaminen tulee minimoida (Kuva 20).
- Kallistuksen minimoimiseksi voi olla avuksi, että käyttäjä on samalla tasolla kuin potilas, kun mittausta tehdään. Tarvittaessa sekä potilas että käyttäjä voivat istua kasvot toisiaan kohden kohdistuksen ja mittauksen aikana.



Kuva 20



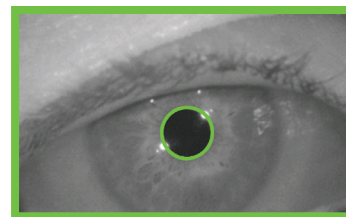
Kuva 21

Mittaukset tulee tehdä, kun pupillometri on aloitusnäyttösivulla (Kuva 21). Aloitusnäyttösivulla näkyy päivämäärä ja kellonaika, potilastunnuksen numero ja aktiivinen protokolla: **Variable (vaihtuva)** tai **Light Off (valo pois)**. Näytöllä tulee lukea "READY TO SCAN" (valmis mittaukseen).

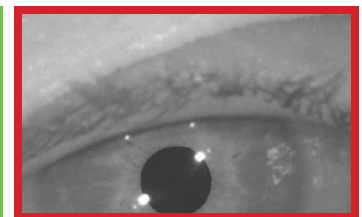
Paina ja pidä painettuna joko **OD**- (oikea silmä) tai **OS** (vasen silmä) -painiketta kunnes pupilli on keskellä kosketusnäyttöä ja näytössä esitetään vihreä ympyrä pupillin ympärillä. Näyttöä ympäröivä vihreä kehys osoittaa, että pupilli on kohdistettu oikein (Kuva 22), kun taas punainen kehys, osoittaa, että pupilli pitää keskittää uudelleen näytöllä ennen mittauksen aloittamista (Kuva 23). Kun vihreä kehys tulee näytölle, vapauta **OD**- (oikea silmä) tai **OS** (vasen silmä) -painike ja pidä VIP-400 paikallaan noin kahden sekunnin ajan, kunnes tulospainike avautuu.

Kun pupillin mittaus on valmis, pupillidata analysoidaan ja tulokset esitetään. Jos mittaukseen vaikutti seurantaongelma (esim. liiallinen räpyttely), tuloksena raportoidaan **NA (ei sovellettavissa)** (Kuva 24). Tässä tapauksessa mittaustulos on virheellinen, eikä siihen tule luottaa. Mittaus on syytä tehdä uudelleen.

Tulossivu **Light Off (valo pois)** -tilassa (Kuva 25) näyttää pupillin keskimääräisen halkaisijan lihavoituna ja sulkeissa mittauksen aikana saadun keskihajonnan. Lisäksi se sisältää potilaan tunnusnumeron, mittauksen päivämäärän ja ajan sekä kumpi silmä (OD vai OS) mitattiin.



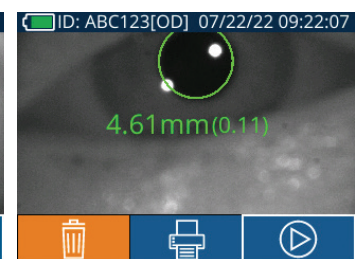
Kuva 22



Kuva 23



Kuva 24




Kuva 25

Tulossivu **Variable (vaihtuva)** -tilassa (Kuva 26), joka kestää yhteensä 12 sekuntia, näyttää pupillin keskimääräisen halkaisijan kussakin valotasossa, keskihajonnan sekä potilaan tunnusnumeron, mittauksen päivämäärän ja ajan sekä kumpi silmä (OD vai OS) mitattiin.

ID: NO_ID[OS] 12/22/22 11:30:22		
	Mean (mm)	Std (mm)
Scotopic	4.67	0.07
Low Mesopic	4.65	0.05
High Mesopic	4.72	0.08

Kuva 26

Videotoisto

Mittauksen videotoistoa voidaan katsella valitsemalla tulosnäyttösivulta kuvake **Video** . Vain viimeisen mittauksen video voidaan toistaa. Kun VIP-400:n virta on kytketty pois päältä tai jos OD- tai OS-painiketta painettiin mittauksen aikana, viimeiseen videoon ei ole pääsyä (Kuva 27).



Kuva 27

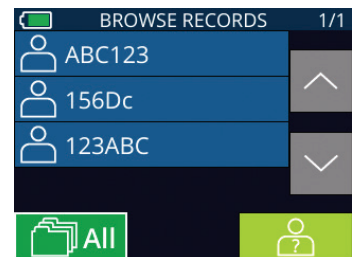
Tallenteiden selaaminen

Tietojen tarkastelu VIP-400:ssä:

- Aloitusnäyttösivulta: valitse kuvake **Records (tallenteet)**  (Kuva 28).
- Selaa tiettyyn potilastunnukseen liittyviä tallenteita valitsemalla tunnusluettelosta tai selaa lisää käytettävissä olevia tunnisteita näytölle nuolipainikkein **YLÖS**  ja **ALAS** . VIP-400:llä otettujen uusimpien mittauksen tunnuksia näkyvät luettelon yläosassa.
- Voit hakea tiettyä potilastunnusta valitsemalla kuvakkeen  (Kuva 29) ja näppäilemällä sitten potilastunnuksen ja valitsemalla kuvakkeen .
- Kaikkia VIP-400:lle tallennettuja pupillimittauksia voidaan tarkastella kronologisessa järjestyksessä (mukaan lukien kaikki potilastunnuksia) valitsemalla kuvake **All Records (kaikki tietueet)**  (Kuva 29) ja painamalla **ALAS-nuolen** painiketta  näppäimistöä vierittäen läpi kaikkia VIP-400:lle tallennettuja aikaisempia mittauksia.
- Viestin **No more records (ei enää tallenteita)** tullessa näkyviin on saavutettu vanhin pupillien mittauksen tulos.





Kuva 28



Kuva 29

Pupillometri voi tallentaa enintään 1 200 mittaustietuetta laitteella. Kun 1 200 mittauksen raja on ylitetty, kukin uusi tietue korvaa vanhimman laitteelle tallennetun tietueen.

Datan lataaminen

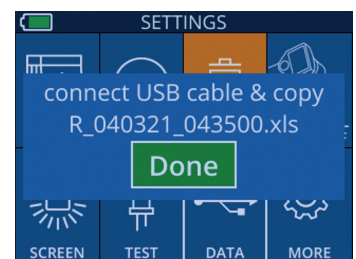
Valitse aloitusnäyttösivulta Asetukset-kuvake  ja valitse sitten **Upload Data (lähetä dataa)**  Kytke USB-johto pupillometriin poistamalla USB-suojus käyttäen mukana toimitettavaa poistotyökalua ja kytkemällä johto pupillometrin mini-USB-porttiin virtapainikkeen yläpuolella (Kuva 30). Näytölle ilmestyy teksti, joka ohjeistaa käyttäjää "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls" (Kytke USB-johto ja kopioi R_#####_#####.xls). Lataa data kannettavalle tietokoneelle (Kuva 31). Kun johdon toinen pää on kytketty tietokoneen USB-liitäntään, pupillometrin muistikortti näkyy kohteena "Neuroptics" tietokoneella. Avaa Neuroptics-kansio ja kopioi tiedosto. Paina "Done" (valmis) pupillometrin näytön pienessä ikkunassa vasta, kun tiedosto on kopioitu, koska tiedosto poistetaan sitten (Kuva 32).



Kuva 30




Kuva 31



Kuva 32

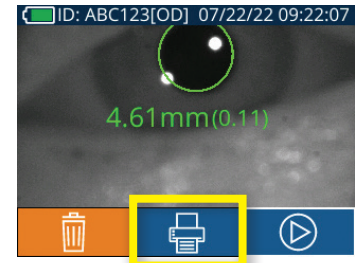
Datan tulostaminen

Kytke virtajohto tulostimeen kuvan 33 mukaisesti. Kytke tulostimen virta päälle, jolloin vihreä valo syttyy. Tulosnäytössä sillä hetkellä esitettävä potilaan mittaustulos (Kuva 34) voidaan tulostaa valitsemalla  näytön alaosassa.

Järjestelmä tulostaa tietueen vain, kun mittaustulos esitetään näytöllä. Jos haluat tulostaa jonkun muun mittauksen kuin viimeisimmän mittauksen, katso osion "Selaa tietueita" tiedot edellä. Katso tarkemmat tulostimen käyttöohjeet tulostimen käyttöoppaasta.



Kuva 33



Kuva 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)	4.81	3.12	2.87
Std (mm)	0.09	0.11	0.10

Variable (vaihtuva) -tilan
näytetuloste

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 (valo pois) -tilan
näytetuloste

VIP-400-pupillometrin navigointiopas


Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Paina **OD-** (oikea silmä) tai **OS** (vasen silmä) -painiketta (Kuva 35) palataksesi aloitusnäyttösivulle.



Kuva 35


Asetukset

Valitse kosketusnäyttöltä tai näppäimistöllä **Settings (asetukset)** -kuvake  (Kuva 36) aloitusnäyttösivulta ja siirry valikkoon Settings (asetukset) (Kuva 37).




Päivä ja aika

Katso kohta **Päivämäärän ja ajan asettaminen** sivulla 5.


Tietueiden poistaminen

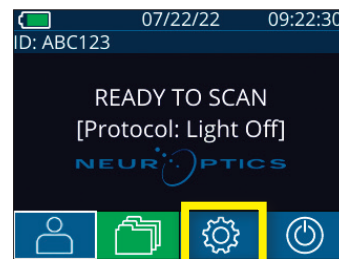
Tietueita poistetaan VIP-400-laitteen muistista siirtymällä asetusvalikkoon ja painamalla **Delete (poista)**  ja vahvistamalla tietueen poisto valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 38). Laitteen tietueet voidaan poistaa tietyn potilastunnuksen osalta tai kaikki tietueet.

Nestekidenäytön kirkkaus

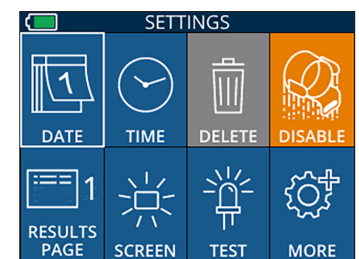
VIP-400:n oletusasennuksena on nestekidenäytössä suurin mahdollinen kirkkaus. Keskitason kirkkaus valitaan painamalla . Alhainen kirkkaus valitaan painamalla . Suurimpaan kirkkauteen palataan painamalla vielä kerran .

LED-valon testaus

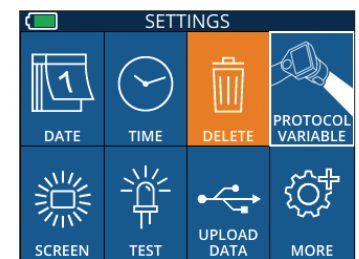
Testikuvaketta  painamalla esitetään näyte VIP-400:n pupillimittauksia varten käyttämästä LED-valosta. Testin pitäisi näyttää LED-valot päällä kello 3:ssa, 6:ssa, 9:ssä 12:ssa linssin puolella. Tämä testi on esittelytarkoituksia varten, eikä se vaikuta laitteen käyttöön.



Kuva 36






Kuva 37

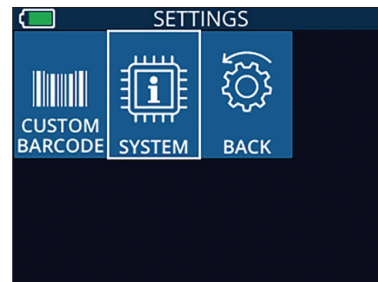


Kuva 38

Lisäasetukset

Viivakoodilukijan mukauttaminen

VIP-400-mittariin sisältyvää viivakoodinlukijaa voidaan tarvittaessa mukauttaa lyhentämään tai laajentamaan viivakoodilta luettuja kirjaimia tai numeroita. **Default (oletus)** -asetus mukautuu automaattisesti useimpiin 1D- ja 2D-viivakodeihin ja sitä tulee pitää valittuna ellei tiettyä mukautusta tarvita kaikkia VIP-400-mittarilla luettuja viivakoodeja varten. Valitse **Settings (asetukset)** , vielä , **Custom Barcode (mukautettu viivakoodi)**  (Kuva 39) ja sitten **Scan Sample (lue malli)** lukemaan esimerkkiviivakoodi ja ohjelmoi tarvittavat mukautukset (lyhentäminen tai laajentaminen) kaikkia tulevia viivakoodin lukuja varten. Lisätietoja saa ottamalla yhteyden NeurOpticsiin.



Kuva 39

Järjestelmän tiedot

Valitse **System (järjestelmä)**  (Kuva 37) nähdäksesi VIP-400:n järjestelmätiedot, joissa esitetään laitteen sarjanumero sekä ohjelmistosovelluksen ja laiteohjelmiston versiot.

Vianmääritys



Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1. VIP-400-pupillometri ei kytkeydy päälle	Käytössä on väärä virtalähde	Käytä vain VIP-400:n mukana toimitettua virtalähdettä. Tarkasta virtalähteen merkinnät.
	Virtajohdon pistoke ei ole kunnolla pistorasiassa tai liitin lataustelakassa	Tarkista liitännät.
	Akun varaus on täysin purkautunut	Lataa akku asettamalla VIP-400 lataustelakkaan.
2. Pupillin mittaus ei ala OD- (oikea silmä) tai OS (vasen silmä) -painikkeen painamisen jälkeen	Liikaa silmänräpäyksiä	Pitele potilaan silmäluomia auki varovasti sormin mittauksen aikana.
	Laitetta ei pidellä oikein	Pitele silmäkuppia 90 asteen kulmassa potilaan kasvoihin nähden. Varmista, että pupilli on näytön keskellä.
3. VIP-400 palaa aloitusnäyttösivulle mittauksen aikana	VIP-400 siirrettiin pois paikaltaan, ennen kuin mittaus oli valmis.	Toista skannaus ja pidä VIP-400 paikallaan, kunnes mittaus on valmis ja sen tulokset näkyvät näytöllä.
4. Virheviesti ilmestyy näytölle	Erlaisia	Käynnistä VIP-400 uudelleen pitämällä ON/OFF-painiketta laitteen kyljessä painettuna, kunnes laitteen virta sammuu, ja kytke sitten virta taas päälle. Jos ongelma jatkuu, soita NeurOpticsin asiakaspalveluun.
5. Mittauksen jälkeen tulee teksti "NA"	VIP-400 siirrettiin pois paikaltaan, ennen kuin mittaus oli valmis	Toista skannaus ja pidä VIP-400 paikallaan kunnes pupillin mittaus on valmis ja sen tulokset näkyvät näytöllä.
	Potilas räpäytti silmiään liian usein mittauksen aikana	Pitä potilaan silmäluomia auki ja toista mittaus.
6. Lataus ei alkanut tai ei valmistunut	Johto ei ole hyvin paikallaan laitteen sisällä	Varmista, että johto on kytketty kunnolla VIP-400:een.
	Ladattu tiedosto ei näy kohdetietokoneessa	Kopioi ladattu tiedosto tietokoneelle ennen "Done" (valmis) -painikkeen painamista VIP-400:ssa.



Vianmääritys jatkuu

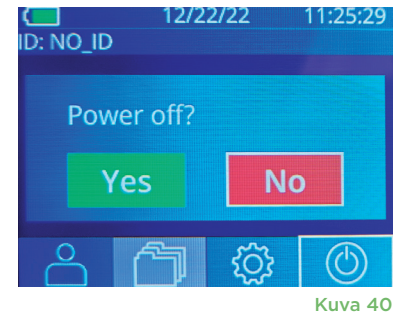
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
7. Mittaustulokset eivät tulostu	VIP-400 ei ole riittävän lähellä tulostinta.	Varmista, että VIP-400 on ≤ 1 metrin etäisyydellä tulostimesta.
	VIP-400 ei "löydä" tulostinta.	Poista tai kytke pois päältä muut laitteet, jotka voivat häiritä yhteyttä.

Sammuttaminen

VIP-400-pupillometri sammutetaan seuraavilla tavoilla:

- Siirry aloitusnäyttö sivulle ja valitse kuvake **Power (virta)**  ja vahvista sitten sammuttaminen valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 40).
- Paina ja pidä painettuna VIP-400:n sivulla olevaa **virtapainiketta**  noin 3 sekunnin ajan.

VIP-400 voi toisinaan tarvita järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Käynnistä uudelleen pitämällä VIP-400:n sivulla olevaa On/Off-painiketta  kunnes laite sammuu, kytke se sitten takaisin päälle (älä pidä painettuna) painamalla On/Off-painiketta. .



Käsittely, puhdistus ja huolto

Käsittele aina VIP-400-pupillometriä ja VIP-400-lataustelakkaa huolellisesti, koska niiden sisällä on herkkiä metallista, lasista ja muovista valmistettuja sekä elektroniikkaa sisältäviä osia. VIP-400 ja lataustelakka voivat vaurioitua, jos niitä pudotetaan tai ne altistuvat nesteille tai kosteille ympäristöolosuhteille.

VIP-400 ja lataustelakka eivät tarvitse mitään säännöllistä huoltoa. Jos VIP-400 ja lataustelakka eivät toimi oikein tai niiden epäillään olevan vaurioituneita, ota välittömästi yhteys NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin: **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866 99 PUPIL (866 997 8745), muualta: +1 949 250 9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

VIP-400-pupillometrin, VIP-400-lataustelakan ja silmäkupin puhdistaminen

VIP-400:n, lataustelakan ja silmäkupin puhdistamiseen suositellaan isopropyylialkoholipohjaisia puhdistusliuoksia (IPA), joiden vahvuus on enintään 70 % IPA. VIP-400:n ja lataustelakan pinnan puhdistamiseen ei saa käyttää mitään niitä vaurioittavia kemikaaleja. Tietyt kemikaalit voivat heikentää tai vaurioittaa muoviosia ja saada instrumentin toimimaan odottamattomalla tavalla. Käytä kaikkia puhdistustuotteita valmistajan ohjeiden mukaisesti, varmistaen että puhdistusliinasta puristetaan pois ylimääräinen neste ennen VIP-400:n ja lataustelakan pyyhkimistä. Ylikyllästettyä liinaa ei saa käyttää.

Pyyhi kaikki ulkopinnat. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita liuoksen pinnalle vaikuttamaan jättämisen ajasta.

- ÄLÄ** käytä liian kosteaa liinaa. Purista pois liika neste ennen VIP-400:n tai lataustelakan pyyhkimistä.
- ÄLÄ** päästä puhdistusainetta kertymään instrumentin päälle.
- ÄLÄ** käytä mitään kovia, hankaavia tai teräviä esineitä minkään VIP-400:n tai lataustelakan kohdan puhdistamiseen.
- ÄLÄ** upota VIP-400:aa tai lataustelakkaa nesteeseen tai yritä steriloida tuotetta, koska se voisi aiheuttaa elektronisten tai optisten osien vaurioita.

Puhdistuksen jälkeinen kuivaaminen ja tarkastus

Vahvista, että VIP-400 ja lataustelakka ovat täysin kuivia ennen VIP-400:n asettamista lataustelakkaan.

Puhdistamisessa huomioitavaa: VIP-400:n nestekidenäyttö (LCD) ja linssisuojaus lasi

Nestekidenäytön (LCD) paras suojaus vaurioilta edellyttää enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä VIP-400:n LCD-näytön puhdistamiseen. Lisäksi suositellaan enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä VIP-400:n linssin ja mittariin sisältyvän viivakoodinlukijan aukon (päälinsin yläpuolella) puhdistamiseen.

Asiakaspalvelu

Teknistä tukea ja vastauksia tuotetta tai tilausta koskeviin kysymyksiin saa ottamalla yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin: **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866 99 PUPIL (866 997 8745), muualta: +1 949 250 9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

Tilaustiedot

VIP-400-SYS	VIP®-400-pupillometrijärjestelmä
NEUR-2059-01	Silmäkuppi
CBL-0006-00	Datan latausjohto
NEUR-PRTS445	Langaton tulostinsarja

Tuotepalautuskäytäntö

Hyvitystä varten palautettavat tuotteet on palautettava avaamattomissa alkuperäispakkauksissaan, joissa on ehjät valmistajan sinetit, poikkeuksena tuotevian tai virheellisen merkinnän vuoksi palautettavat tuotteet. Päätöksen tuoteviasta tai virheellisestä merkinnästä tekee NeurOptics. Päätös on lopullinen. Hyvitystä varten palautettavia tuotteita ei oteta vastaan, jos tuotteet ovat olleet asiakkaan hallussa yli 30 päivää.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® ja VIP® ovat kaikki NeurOptics®, Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.









Liite A – Tekniset tiedot

Parametri	Kuvaus	
Pupillometrin mittauksen tunnistusraja	Pupillin halkaisija (vähintään)	0,80 mm
	Pupillin halkaisija (enintään)	10,00 mm
	Koon muutos	0,03 mm (30 mikrometriä)
Koon tarkkuus	+/- 0,03 mm (30 mikrometriä)	
Sähköiskusuojauksen taso	Pupillometri ja silmäkuppi – tyypin BF liityntäosan antama suojaus Lataustelakka ja virtalähde – tyypin B liityntäosan antama suojaus	
Nesteiden sisäänpääsusuojauksen luokitus	Tavanomainen laitteisto	
Käyttösovelluksen turvallisuustaso ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien syttyvien anestesia-aineseosten läsnä ollessa	Laitteisto ei ole AP- tai APG-luokan laitteisto	
Toimintatapa	Akkukäyttö, päällä tarvittaessa	

Liite A – Tekniset tiedot jatkuu

Parametri	Kuvaus
Virtalähde	Otto: 100–240 VAC +/- 8 %
	Anto: 6 V, 2,8 A
	Langattoman latauksen lähtö: 5 W, Qi-yhteensopiva
Akku	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h li -ionikenno
Käyttöympäristö	Lämpötilarajat: 0–40 °C (32–104 °F)
	Suhteellinen kosteus: ei tiivistymistä milloinkaan
Kuljetus- ja säilytysympäristö	Lämpötilarajat: -38–70 °C (-36,4–158 °F)
	Suhteellinen kosteus: ei tiivistymistä milloinkaan
Mitat	Silmäkupin kanssa = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 4,5 tuumaa)
	Ilman silmäkuppia = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 3,5 tuumaa)
Paino	344 g +/- 10 g
Luokitus	Standardin IEC 62471 mukainen luokan 1 LED-tuote





Liite B – Kansainvälisten symbolien merkitykset

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.4	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimia epätoivottavien seurausten välttämiseksi.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5333	Tyypin BF liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin BF liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5840	Tyypin B liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin B liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5009	Valmiustila	Tunnistaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla laitteiston osa kytketään päälle sen tuomiseksi valmiustilaan, ja tunnistaa ohjaimen, jonka avulla vaihdetaan alhaisen virrankulutuksen tilaan tai osoitetaan tämä tila
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.2.7	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla voidaan tunnistaa tietty lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.6	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.
	Standardi: BS EN 50419 Euroopan yhteisön direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artikla 11(2)	Kierrätys: sähköromua	Tunnistaa, että laitetta koskevat Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva direktiivi (WEEE) 2012/19/EU sähkölaitteiden kierrättämisestä. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kunnallijätteen mukana.

Liite B – Kansainvälisten symbolien merkitykset jatkuu

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: IEC TR 60417 Symbolin viitenro: 6367	Kolikkokenno, kolikkoakku	Kertomaan pakkauksessa, että se sisältää pienen pyöreän akun, jonka kokonaiskorkeus on pienempi kuin sen halkaisija ja joka sisältää vedettömän elektrolyytin, esimerkiksi litiumkennon tai -akun. Tunnistamaan laite, joka liittyy virran saamisen tällaisen kennon tai akun avulla, esimerkiksi akkukotelon kansi.
	USA 40 CRF 273.2, direktiivin 2006/66/EY artikla 21	Kierrätettävä. Akku sisältää litiumia.	Hävitetävä noudattaen paikallisia litiumioniakkujen ja litiumperkloraattia sisältävien tuotteiden menettelyjä.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan lääkkinnällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (direktiivin 2007/47/EY muutoksineen), artikla 17	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Osoittaa valmistajan ilmoituksen, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädöksien olennaisia vaatimuksia.
	Euroopan lääkkinnällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (direktiivin 2007/47/EY muutoksineen), artikla 17	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnisteella	Osoittaa, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädöksien olennaisia vaatimuksia ja että ilmoitettu laitos on TUV SUD.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/unionissa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.3	Lue käyttöohjeet tai lue sähköä koskevat käyttöohjeet.	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin osoitteessa NeurOptics.com .
	Standardi: IEC TR 60878 Symbolin viitenro: 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti kohonneen, potentiaalisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilyn tason tai osoittaa esim. lääkkinnällisen sähköalueen sisällä olevat laitteet tai järjestelmät, jotka sisältävät RF-lähettimeä tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät sähkömagneettista RF-energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.4	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.7	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

Liite B – Kansainvälisten symbolien merkitykset jatkuu

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.7	Lääkkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.10.7	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantolaitteen, joka sisältä yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.8.7	Käännös	Osoittaa, että alkuperäiset lääkkinnällisen laitteen tiedot on käännetty toiselle kielelle täydentämään tai korvaamaan alkuperäiset tiedot.

Liite C – Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus

Parametri	Kuvaus
Langattoman tulostuksen kantama	Enintään 100 cm
Langattoman tulostuksen vähäenerginen toimintataajuus	2,4 GHz



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA
p: +1 949 250 9792
Maksuton Pohjois-Amerikasta: 866 99 PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com