# Pupillomètre VIP®-400

## Mode d'emploi





## Introduction

Le pupillomètre NeurOptics<sup>®</sup> VIP<sup>®</sup>-400 offre aux cliniciens une technologie infrarouge quantitative pour mesurer objectivement et précisément la taille de la pupille grâce à une conception avancée. Le VPI-400 possède un design ergonomique et confortable, un scanner de code-barres incorporé, un poste de charge sans fil et un écran tactile LCD avec des graphiques faciles à lire.

#### Indications d'utilisation

Le pupillomètre VIP-400 est un scanner optique portatif qui mesure la taille de la pupille sous différents éclairages de fond. Les résultats obtenus grâce aux scannages du VIP-400 doivent être utilisés à titre d'information uniquement et non à des fins de diagnostic clinique. Le VIP-400 doit uniquement être utilisé par des membres du personnel clinique correctement formés sous la supervision d'un médecin qualifié.

#### **Contre-indications**

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

## Table des matières

Avertissement et mises en garde	3
Classification	3
Notice relative aux brevets, aux droits d'auteur et à la marque commerciale	3
Informations de sécurité	3
Préparation	4
Mise sous tension	4
Mesure des pupilles	5
Téléchargement de données	8
Impression de données	9
Guide de navigation du pupillomètre VIP-400	9
Paramètres	9

Dépistage des pannes 10
Mise hors tension11
Manipulation, nettoyage et entretien
Service clientèle 12
Informations pour passer commande 12
Annexe A Caractéristiques techniques12
Annexe B Définition des symboles internationaux 13-15
Annexe C Portée et fréquence pour l'impression sans fil15

#### Avertissements et mises en garde

#### **Avertissements**

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

- Le VIP-400 a été conçu pour être utilisé par des membres du personnel clinique qualifiés, sous la supervision d'un médecin qualifié.
- Si vous rencontrez un problème pendant l'utilisation de ce dispositif, ce dernier doit être exclu de toute utilisation et envoyé à un professionnel qualifié pour réparation. N'utilisez pas le dispositif si des dommages sont apparents sur son boîtier ou sur ses composants optiques internes. L'usage d'un dispositif inopérant peut donner des relevés incorrects.
- Danger de choc électrique Ne pas ouvrir le dispositif ni le poste de charge. Ces pièces ne peuvent pas être entretenues par l'utilisateur.
- La batterie du VIP-400 ne peut être remplacée que par un technicien d'entretien qualifié de NeurOptics. Contactez NeurOptics si vous soupçonnez que la batterie ne fonctionne pas.
- Utilisez uniquement le poste de charge VIP-400 de NeurOptics pour charger le VIP-400.
- Risque d'incendie ou de brûlure chimique Ce dispositif et ses composants peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique s'ils sont mal manipulés. Ne pas démonter, exposer à une chaleur supérieure à 100 °C, incinérer ni jeter dans le feu.
- Entreposez et utilisez le système VIP-400 uniquement dans des environnements où l'humidité est non condensante. Si le VIP-400 est utilisé alors que de la condensation s'est déposée sur ses surfaces optiques, les relevés pourraient être incorrects.

#### Mises en garde

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

- Les composants internes du VIP-400 ne sont PAS compatibles avec les techniques de stérilisation telles que celles utilisant l'oxyde d'éthylène, la vapeur, la chaleur et les rayonnements Gamma.
- NE submergez PAS le dispositif et ne versez pas de liquides de nettoyage sur ou dans le dispositif.
- N'utilisez PAS d'acétone pour nettoyer les surfaces du VIP-400 ou du poste de charge.

#### Notice de compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce dispositif génère, utilise et peut rayonner de l'énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du présent manuel, il peut provoquer des interférences électromagnétiques. L'équipement a été testé et trouvé conforme aux limites décrites dans la norme EN60601-1-2 relative aux produits médicaux. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques quand l'équipement est utilisé dans les environnements prévus pour son utilisation (ex. hôpitaux, laboratoires de recherche).

## Notice concernant l'imagerie à résonnance magnétique (IRM)

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

#### Conformité aux règles de la FCC (Federal Communications Commission)

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

#### Classification

Type d'équipement : Équipement médical, Classe 1 886.1700

Nom commercial : Pupillomètre NeurOptics® VIP®-400

#### Fabriqué par :



NeurOptics, Inc. 9223 Research Drive Irvine, CA 92618, États-Unis Tél : 949.250.9792 Appel gratuit Amérique du Nord : 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com

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

Copyright ©2023 NeurOptics, Californie.

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

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

#### Informations de sécurité

- Veuillez passer en revue les informations de sécurité suivantes avant d'utiliser le dispositif.
- Veuillez lire les présentes instructions dans leur ensemble avant de tenter d'utiliser le VIP-400. Tenter d'utiliser le dispositif sans comprendre entièrement ses caractéristiques et ses fonctionnalités peut donner lieu à des conditions d'utilisation non sûres et/ou des résultats incorrects.
- En cas de question sur l'installation, la configuration, le fonctionnement ou l'entretien du dispositif, veuillez contacter NeurOptics.

#### Déballage du système de pupillomètre VIP-400

Le système de pupillomètre NeurOptics VIP-400 est fourni avec les composants suivants (Ex. 1) :

- Pupillomètre VIP-400 (A)
- Poste de charge (B)
- Adaptateur électrique et fiche (C)
- Œilletons x 2 (D) Câble et outil de
- téléchargement de données (E) Guide de démarrage rapide du
- pupillomètre VIP-400

#### Préparation à la première utilisation

Ex. 1 Pour préparer le VIP-400 avant sa première utilisation, veuillez vous reporter à la section Mise sous tension ci-dessous, en veillant à ce que le VIP-400 soit complètement chargé et que la date/l'heure soient définies correctement avant son utilisation.

## Mise sous tension

#### Charge du pupillomètre VIP-400

- Connectez l'adaptateur électrique du VIP-400 au poste de charge VIP-400 et branchez-le à une prise électrique. Le témoin à la base du poste de charge s'allume de couleur blanche pour indiguer que l'alimentation électrique est connectée au poste de charge (Ex. 2).
- Placez le VIP-400 dans le poste de charge. Le témoin du poste de charge devient bleu (Ex. 3), et l'écran LCD affiche 🚾 dans l'icône de la batterie, indiguant que le VIP-400 est en cours de charge. Le témoin passe au vert une fois la charge terminée (Ex. 4).
- Un témoin orange sur le poste de charge indique un dysfonctionnement de la charge et le VIP-400 ne se charge pas (Ex. 5). Si ce problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.

Couleur du témoin	Signification
Blanc	Le poste de charge est branché dans une prise et l'alimentation électrique est connectée. Le VIP-400 n'est pas dans le poste de charge.
Bleu	Le VIP-400 a été placé dans le poste de charge et sa charge est en cours.
Vert	VIP-400 est complètement chargé.
Orange	Dysfonctionnement de la charge – Le VIP-400 ne se charge pas. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.

#### Le pupillomètre VIP-400 se met en veille dans le poste de charge pour maximiser l'efficacité de sa recharge :

- Le VIP-400 se met tout d'abord en marche (ou reste en marche) une fois placé dans le poste de charge.
- Après 2 minutes dans le poste de charge, le VIP-400 se met en veille afin de maximiser l'efficacité de sa recharge. L'écran devient sombre (Ex. 6). Si vous appuyez sur une des touches ou si vous touchez l'écran dans cette fenêtre de 2 minutes, le délai de mise en veille du VIP-400 se prolonge de 2 minutes supplémentaires.
- Pour utiliser le VIP-400 une fois qu'il est en veille dans le poste de charge, il suffit de l'enlever du poste de charge et il sort automatiquement du mode veille.
- Si le VIP-400 ne se met pas en marche lorsque vous le mettez sur le poste de charge, il est possible que le niveau de la batterie soit trop faible pour une utilisation normale. Le témoin du poste de charge doit être de couleur bleue, indiguant que le VIP-400 est en train de se recharger. Laissez le VIP-400 dans le poste de charge jusqu'à ce qu'il se mette sous tension.



Ex. 2



Ex. 3

PTICS

Ex. 4





Ex. 6

Système de pupillomètre NeurOptics<sup>®</sup> VIP<sup>®</sup>-400 – Mode d'emploi ©2023 NeurOptics, Inc.

## S'il n'est pas dans le poste de charge, le pupillomètre VIP-400 se comporte des manières suivantes pour préserver sa batterie :

DATE

RESULTS

PAGE

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

#### Mise sous tension du pupillomètre VIP-400

- Si le VIP-400 n'est pas dans son poste de charge et s'est mis hors tension, appuyez sur la touche Marche/Arrêt () (sans la tenir enfoncée), sur le côté du dispositif (Ex. 7).
- Si le VIP-400 est dans le poste de charge et s'est mis en veille, il suffit de l'enlever du poste de charge et il se réveille automatiquement.

#### Réglage de la date et de l'heure

Pour modifier la date et l'heure, depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Paramètres** puis sélectionnez **Date** ou **Time** (Ex. 8). Suivez les invites pour saisir la date actuelle (Ex. 9) et l'heure (Ex. 10) en utilisant la configuration horaire de 24 h, puis sélectionnez 1.

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

**Automatic Daylight Savings Time (DST)** dans les paramètres **Time**. L'heure d'été (DST) automatique est désactivée par défaut. Les réglages automatiques se font uniquement conformément aux règlementations sur l'heure d'été des États-Unis et ne sont pas mis à jour en fonction de l'emplacement géographique, car le VIP-400 n'est pas connecté à Internet ni au GPS.

#### Maintenance de la date et de l'heure

- Une maintenance trimestrielle régulière est nécessaire pour s'assurer que la date et l'heure sont correctes. La date et l'heure définies affecteront l'horodatage des prises de mesures postérieures des pupilles du patient sur le VIP-400. Le fait de modifier la date et l'heure ne change pas les horodatages des mesures précédentes.
- Si la fonction d'heure d'été (DST) automatique est désactivée, réglez immédiatement l'heure après tout changement d'heure.

#### Retour à l'écran d'accueil

Appuyez sur les touches OD ou OS (cercles verts) pour retourner à l'écran d'accueil (Ex. 11).

## Mesure des pupilles à l'aide du pupillomètre VIP-400

#### Fixation de l'œilleton au pupillomètre

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

- Pupillomètre VIP-400 (Ex. 12)
- Œilleton (Ex. 13)

Le VIP-400 ne doit pas être utilisé si l'œilleton n'est pas correctement positionné (Ex. 13). Il est très important que l'œilleton soit correctement installé. Sa bonne installation aide à réduire la possibilité qu'une lumière parasite ne pénètre dans l'œil pendant le scannage. L'œilleton est doté d'une languette sur son bord qui s'insère dans l'encoche de la protection de la lentille du pupillomètre.

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











Ex. 9

Ex 11

ػ

MOR

Ex. 8

SETTINGS

TIME

SCREEN

TEST

#### Saisie d'un nouveau code d'identification du patient

Il existe deux options pour associer le code d'identification du patient au pupillomètre :

1) Scanner le code-barres du patient à l'aide du lecteur de codes-barres incorporé au VIP-400 ; ou

2) Saisir manuellement le code d'identification du patient avec des caractères alphabétiques ou numériques.

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

Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez A, puis **Scan Code** (Ex 14). Le VIP-400 émet une lumière blanche par le haut du dispositif (Ex. 15). Centrez la lumière au-dessus du code-barres jusqu'à entendre un bip sonore. Le code

d'identification du patient apparaît sur l'écran tactile du VIP-400. Vérifiez que les informations du patient sont correctes et sélectionnez **Accept** (Ex. 16). Le VIP-400 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention **Ready to Scan** (Ex. 17).

## Saisie manuelle du code d'identification du patient

Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez 📇,

Sélectionnez **Manual ID**. À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, saisissez le code d'identification du patient alphabétique ou numérique, puis sélectionnez (Ex. 18). Confirmez que les informations du patient à l'écran sont correctes et sélectionnez **Accept** (Ex. 16). Le VIP-400 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention Ready to Scan (Ex. 17).

#### Définition du protocole de mesure

Depuis l'écran d'accueil (Ex. 21), sélectionnez l'icône Paramètres 🔯 puis l'icône en haut à droite (Ex. 19) pour basculer entre Protocol **Light Off** et Protocol **Variable**.

En mode **Variable**, l'œil est exposé à une séquence de trois fonds lumineux consécutifs simulant des conditions d'éclairage, **Scotopic, Low Mesopic** et

**High Mesopic**, et la prise de mesure dure environ 12 secondes. En mode Scotopic, le fond est éteint. Le mode Low Mesopic (environ 0,3 lux) simule des conditions d'éclairage telles que l'éclairage de la lune, la conduite de nuit en dehors des zones urbaines ou une pièce faiblement éclairée. Le mode High Mesopic (environ 3 lux) simule des conditions telles qu'un éclairage public modéré ou le début du crépuscule. Le patient doit être adapté à l'obscurité avant de prendre une mesure en mode Variable. Le mode **Light Off** dure environ 2 secondes et il n'y a pas de fond lumineux.

ID = NeurOptics

Cancel

Accept







 $(\bigcirc)$ 



#### Préparation du patient et de l'environnement

- Avant de lancer le scannage de mesure, éteignez ou réduisez l'éclairage plafonnier pour vous assurer que la pièce est sombre (pour obtenir la taille maximale de la pupille).
- Demandez au patient de se concentrer sur un petit objet cible (par exemple, un tableau mural ou une faible lumière clignotante située à au moins 3 mètres [10 pieds]) avec l'œil qui n'est pas testé. L'opérateur ne doit pas se tenir dans la ligne de mire entre le patient et la cible distante.
- Demandez au patient de garder la tête droite et les deux yeux grands ouverts pendant le ciblage et

la mesure. Dans certains cas, si le ciblage devient problématique, il peut s'avérer nécessaire de maintenir l'œil du patient ouvert en douceur avec votre doigt.

- L'opérateur doit positionner l'instrument en angle droit par rapport à l'axe de vision du patient et éviter au maximum toute inclinaison de l'instrument (Ex. 20).
- Pour aider à éviter au maximum l'inclinaison, il est recommandé à l'opérateur de se placer au même niveau que le patient pendant le scannage. Si nécessaire, le patient et l'opérateur peuvent s'asseoir face à face pendant le ciblage et la mesure.



Les mesures doivent être prises lorsque le pupillomètre est sur l'écran d'accueil (Ex. 21). L'écran d'accueil indique la date et l'heure, le code d'identification du patient et le protocole actif : Variable ou Light Off. L'écran devrait indiquer « READY TO SCAN ».

Appuyez sur la touche OD (œil droit) ou la touche OS (œil gauche) jusqu'à ce que la pupille soit centrée sur l'écran tactile et que l'affichage indique un cercle vert autour de la pupille. La présence d'un cadre vert autour de l'écran indique que la pupille est correctement ciblée (Ex. 22), tandis qu'un cadre rouge indique que la pupille doit être recentrée à l'écran avant de prendre la mesure (Ex. 23). Une fois que le cadre vert est apparu, relâchez la touche OD ou OS en tenant le VIP-400 en place pendant environ deux secondes jusqu'à ce que l'écran des résultats s'affiche.

Une fois la mesure de la pupille terminée, les données de la pupille sont analysées, puis les résultats sont affichés. Si la mesure a été affectée par un problème de suivi (par exemple, des clignements excessifs), les résultats sont alors rapportés comme suit : NA. (Ex. 24). Si tel est le cas, les résultats de la prise de mesure ne sont pas valides et il ne faut pas s'y fier. Il faut répéter la prise de mesure.

La page de résultats en mode Light Off (Ex. 25) montre en gras le diamètre moyen de la pupille et entre parenthèses l'écart type mesuré pendant le scannage. Il comprend également le code d'identification du sujet, la date et l'heure de la mesure, ainsi que l'œil (OD ou OS) qui a été mesuré.



Ex. 22





Système de pupillomètre NeurOptics® VIP®-400 – Mode d'emploi ©2023 NeurOptics, Inc.

La page de résultats en mode **Variable** (Ex. 26), qui prend 12 secondes en tout, indique le diamètre moyen de la pupille à chaque niveau lumineux, l'écart type, ainsi que le code d'identification du sujet, la date et l'heure de la mesure et l'œil (OD ou OS ) qui a été mesuré.

#### Lecture de la vidéo

Depuis l'écran des résultats, sélectionnez l'icône **Vidéo** pour voir la vidéo du relevé. Seule la vidéo de la dernière mesure peut être reproduite. Une fois le VIP-400 éteint, ou si la touche OD ou OS est actionnée pendant le scannage, la dernière vidéo n'est pas accessible (Ex. 27).

#### Parcours des registres

Pour consulter les registres mémorisés dans le VIP-400 :

- Depuis le menu d'accueil : sélectionnez l'icône des **Registres** 🛅 (Ex. 28).
- Pour parcourir les registres par code d'identification du patient, sélectionnez le code d'identification dans la liste ou utilisez les flèches HAUT et BAS sur l'écran pour parcourir les codes d'identification supplémentaires disponibles dans la liste. Les codes d'identification des mesures les plus récentes prises sur le VIP-400 apparaissent en haut de la liste.
- Pour rechercher un code d'identification de patient spécifique, sélectionnez (Ex. 29), puis saisissez le code d'identification du patient et sélectionnez 1.
- Pour parcourir toutes les mesures de pupilles enregistrées dans le VIP-400 dans l'ordre chronologique (y compris tous les codes d'identification de patient), sélectionnez l'icône Tous les registres (AL (Ex. 29) Appuyez sur le bouton de la flèche vers le BAS v sur le clavier pour faire défiler toutes les mesures précédentes enregistrées dans le VIP-400.
- Quand le message **No more records** apparaît, cela signifie que la mesure de pupille la plus ancienne a été atteinte.

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

#### Téléchargement de données

Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône Paramètres puis sélectionnez **Upload Data** Connectez le câble USB au pupillomètre en retirant le cache USB à l'aide de l'outil de retrait fourni et branchez le câble au port mini USB du pupillomètre, au-dessus de la touche Marche (Ex. 30). Un message textuel apparaît alors à















#### Impression de données

Connectez l'alimentation électrique à l'imprimante comme indiqué dans Ex. 33. Mettez l'imprimante sous tension et le voyant vert s'allume. Le résultat de la mesure du patient actuellement affiché dans la fenêtre des résultats (Ex. 34) peut être imprimé en sélectionnant 🖶 en bas de l'écran.

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

> 07/17/2024 04:44:42 Patient ID: JEFFVIP [OD] Device ID: VIP001 Pupil Size Comparison Scotopic

4.61

0.09





*	Neuroptics	*
07/17/2024 04:44:20 Patient ID: JEFFVIP Device ID: VIP001	[0D]	
Pupil Size Compariso Scotop	on ic	
Mean (mm) 3.72 Std (mm) 0.17		
Exemple d'impre	ession du r	node Light Off

### Guide de navigation du pupillomètre VIP-400

#### Retour à l'écran d'accueil

Appuyez sur la touche OD ou OS (Ex. 35) pour retourner à l'écran d'accueil.

#### Paramètres

À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, sélectionnez l'icône **Paramètres** (Ex. 36) de l'écran d'accueil pour naviguer jusqu'au menu Settings (Ex. 37).

#### Date et heure

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



Pour supprimer des registres de la mémoire du VIP-400, naviguez jusqu'au menu Settings et appuyez sur **Delete** puis sélectionnez **Yes** pour confirmer la suppression du registre (Ex. 38). Les registres qui se trouvent dans le dispositif peuvent être supprimés pour un code d'identification de patient spécifique ou pour tous les registres.

#### Luminosité de l'écran LCD

Par défaut, la luminosité de l'écran LCD du VIP-400 est réglée sur sa luminosité maximale. Pour une luminosité moyenne, appuyez sur S. Pour une luminosité faible, appuyez sur S. Pour revenir à la luminosité maximale, il suffit d'appuyer sur une fois de plus.

#### Test de LED

Si vous appuyez sur l'icône de test , vous obtenez un exemple de la lumière LED émise par le VIP-400 quand il prend une mesure de la pupille. Le test doit montrer des LED allumées à 3, 6, 9 et 12 heures côté lentille. Ce test sert uniquement à titre de démonstration et n'affecte pas l'usage du dispositif.





Mesopic

3.12 0.11

Exemple d'impression en mode Variable

H. Mesopic

2.87

0.10





Ex. 38

Ex. 37

#### Autres paramètres

#### Personnalisation du scanner de code-barres

Si nécessaire, le scanner de code-barres incorporé au VIP-400 peut être personnalisé pour tronquer ou étendre les caractères alphabétiques ou numériques lus sur les codes-barres. Les paramètres **Default** se règlent automatiquement de sorte à lire la plupart des types de codes-barres 1D et 2D, et « Default » doit rester sélectionné, sauf s'il s'avère nécessaire d'appliquer une personnalisation spécifique à tous les codes-barres scannés par le VIP-400. Sélectionnez **Paramètres** puls **(Lastom Barcode )** (Ex. 39), puis sélectionnez **Scan Sample** pour scanner un exemple de code-barres et programmer les personnalisations requises (troncature ou expansion) à utiliser pour tous les scannages à venir. Contactez NeurOptics pour toute information supplémentaire.



#### Informations relatives au système

Sélectionnez **System** (Ex. 37) pour afficher les informations du système du VIP-400, qui affichent le numéro de série et les versions de l'application

logicielle et du micrologiciel du dispositif.

### Dépistage des pannes

Problème	Raison possible	Solution
1. Le pupillomètre VIP-400 ne s'allume pas	Adaptateur électrique incorrect utilisé	Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni avec le VIP-400. Vérifiez l'étiquette sur l'adaptateur électrique.
	Le câble d'alimentation n'est pas complètement branché dans la prise murale ou le poste de charge	Vérifiez les branchements.
	Batterie complètement déchargée	Chargez la batterie en mettant le VIP-400 dans le poste de charge.
2. La prise de mesure de la pupille ne démarre pas	Clignotement trop important des yeux	Maintenez doucement l'œil du patient ouvert avec votre doigt pendant la prise de mesure.
après que la touche OD ou OS a été relâchée	Le dispositif n'est pas tenu correctement	Tenez l'œilleton à un angle de 90 degrés par rapport au visage du patient. Assurez-vous que la pupille du patient est centrée à l'écran.
<ol> <li>Retour du VIP-400 à l'écran d'accueil pendant la prise d'une mesure</li> </ol>	Le VIP-400 a été déplacé avant que la mesure ne soit terminée.	Répétez le scannage et maintenez le VIP- 400 en place jusqu'à ce que la mesure soit terminée et que les résultats de la mesure soient affichés.
4. Un message d'erreur apparaît à l'écran	Diverses	Redémarrez le VIP-400 en appuyant longuement sur la touche Marche/Arrêt située sur le côté du dispositif jusqu'à ce qu'il s'éteigne, puis rallumez-le. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.
5. « NA » s'affiche après une prise de mesure	Le VIP-400 a été déplacé avant que la mesure ne soit terminée	Répétez le scannage et maintenez le VIP- 400 en place jusqu'à ce que la mesure soit terminée et que les résultats de la mesure de la pupille soient affichés.
	Le patient a cligné excessivement des yeux pendant la prise de mesure	Maintenez la paupière du patient ouverte et répétez le scannage.
6. Téléchargement non lancé ou non terminé	Câble mal inséré à l'intérieur du boîtier du dispositif	Vérifiez que le câble est entièrement connecté au VIP-400.
	Le fichier téléchargé n'apparaît pas sur l'ordinateur de destination	Copiez le fichier téléchargé sur l'ordinateur avant d'appuyer sur « Done » sur le VIP-400.

## Dépistage des pannes, suite

Problème	Raison possible	Solution
7. Les résultats des mesures ne s'impriment pas	Le VIP-400 n'est pas assez proche de l'imprimante.	Assurez-vous que le VIP-400 est à une distance ≤ 1 m de l'imprimante
	Le VIP-400 ne parvient pas à « trouver » l'imprimante.	Supprimez ou éteignez les autres dispositifs susceptibles d'interférer avec la connexion.

### Mise hors tension

Pour mettre le pupillomètre VIP-400 hors tension, vous pouvez :

- Parcourir l'écran d'accueil et sélectionner l'icône de **Marche** (6), puis confirmer en sélectionnant **Yes** pour mettre hors tension (Ex. 40).
- Appuyer sur la touche Marche/Arrêt (U) qui se trouve sur le côté du VIP-400 et la maintenir enfoncée pendant environ 3 secondes.

Il est possible qu'il faille occasionnellement réaliser un redémarrage du système du VIP-400. Pour réaliser le redémarrage, il suffit d'appuyer sur la touche **Marche/Arrêt** (1) qui se trouve sur le côté du VIP-400 et de la maintenir enfoncée jusqu'à ce que ce dernier se mette hors tension, puis remettre sous tension en appuyant sur la touche **Marche/Arrêt** (1) (sans la maintenir enfoncé).



## Manipulation, nettoyage et entretien

Manipulez **toujours** le pupillomètre VIP-400 et le poste de charge VIP-400 avec soin, car ils contiennent des éléments sensibles tels que des métaux, du verre, du plastique et des composants électroniques. Le VIP-400 et le poste de charge pourraient être endommagés en cas de chute ou d'exposition prolongée à un liquide ou à des environnements où l'humidité est élevée.

Le VIP-400 et le poste de charge ne requièrent aucun entretien régulier ni aucun étalonnage. Si le VIP-400 et le poste de charge ne fonctionnent pas correctement, ou si vous pensez qu'ils ont été endommagés, contactez immédiatement le service clientèle de NeurOptics au numéro d'**appel gratuit Amérique du Nord :** 866.99.PUPIL (866-997-8745), international : +1-949-250-9792, ou par courriel : **Info@NeurOptics.com**.

#### Nettoyage du pupillomètre VIP-400, du poste de charge VIP-400 et de l'œilleton

Des solutions de nettoyage à base d'alcool isopropylique (IPA), en concentrations de formule allant jusqu'à 70 % d'IPA sont recommandées pour le nettoyage du VIP-400, du poste de charge et de l'œilleton. N'utilisez pas de produits chimiques pouvant endommager les surfaces du VIP-400 et du poste de charge. Certains produits chimiques peuvent affaiblir ou endommager les pièces en plastique, ce qui peut faire que les instruments ne fonctionnent pas comme prévu. Utilisez tous les produits de nettoyage conformément aux instructions du fabricant, en faisant attention d'éliminer tout excès de liquide avant de frotter le VIP-400 et le poste de charge et de ne pas utiliser de chiffon trop saturé.

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

- N'utilisez PAS de chiffon saturé de liquide. Veillez à bien essorer le liquide avant de frotter le VIP-400 ou le poste de charge.
- NE laissez PAS le produit de nettoyage s'accumuler sur l'instrument.
- N'utilisez PAS d'objets durs, abrasifs ou pointus pour nettoyer une partie quelconque du VIP-400 ou du poste de charge.
- **NE plongez PAS** le VIP-400 ou le poste de charge dans du liquide, et ne tentez pas de stériliser le produit sous peine d'endommager les composants électroniques et optiques.

#### Séchage et inspection après le nettoyage

Vérifiez que le VIP-400 et le poste de charge sont complètement secs avant de remettre le VIP-400 dans le poste de charge.

## Considérations de nettoyage : Écran à cristaux liquides (LCD) du VIP-400 et verre couvrant la lentille

Pour une meilleure protection de l'écran à cristaux liquides (LCD), utilisez un chiffon propre doux et non pelucheux et de l'alcool isopropylique jusqu'à 70 % pour nettoyer l'écran LCD du VIP-400. Il est également recommandé de réaliser un nettoyage occasionnel de la lentille du VIP-400 et de la fenêtre du scanner de code-barres incorporé (située juste au-dessus de la lentille) à l'aide d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux et d'alcool isopropylique jusqu'à 70 %.

## Service clientèle

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

### Informations pour passer commande

VIP-400-SYS	Système de pupillomètre VIP®-400
NEUR-2059-01	Œilleton
CBL-0006-00	Câble de téléchargement de données
NEUR-PRTS445	Kit d'imprimante sans fil

#### Politique relative au renvoi des produits

Les produits doivent être renvoyés dans des emballages non ouverts avec le sceau du fabricant intact pour que le remboursement soit accepté, sauf s'ils sont renvoyés pour cause de défaut du produit ou d'erreur d'étiquetage. C'est NeurOptics qui déterminera si le produit est défectueux ou s'il y a une erreur d'étiquetage, et sa décision sera finale. Le remboursement des produits ne sera pas accepté si ces derniers ont été en possession du client pendant plus de 30 jours.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® et VIP® sont toutes des marques commerciales de NeurOptics®, Inc. Tous droits réservés.

## Annexe A – Caractéristiques techniques

Paramètre	Description	
	Diamètre pupillaire (minimal)	0,80 mm
Seuil de détection de mesure	Diamètre pupillaire (maximal)	10,00 mm
du pupilionnetre	Changement de taille	0,03 mm (30 microns)
Précision de la taille	+/- 0,03 mm (30 microns)	
Degré de protection contre les chocs électriques	Pupillomètre et œilleton - Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type BF Poste de charge et adaptateur électrique - Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type B	
Classification de l'équipement contre la pénétration de liquides	Équipement ordinaire	
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	: L'équipement n'est pas un équipement de catégorie AP ou APG	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement de la batterie sur demande	

## Annexe A – Caractéristiques techniques, suite

Paramètre	Description
	Entrée : 100-240 V CA +/- 8 %
Adaptateur d'alimentation	Sortie : 6 V, 2,8 A
	Sortie de charge sans fil RF : 5 W, conforme Qi
Batterie	3,6 V 11,70 Wh 3 350 mAh/heure Cellule Li-ion
Environnement de	Plage de températures : 0 °C (32 °F) à 40 °C (104 °F)
fonctionnement	Humidité relative : sans condensation à tout moment.
Environnement de transport et d'entreposage	Plage de températures : -38 °C (-36,4 °F) à 70 °C (158 °F) Humidité relative : sans condensation à tout moment.
Dimonsions	Avec œilleton = 7,5" (H), 3,5" (I), 4,5" (P)
Dimensions	Sans œilleton = 7,5" (H), 3,5" (I), 3,5" (P)
Poids	344 grammes +/- 10 grammes
Classification	Produit LED de Classe 1 conformément à la norme CEI 62471

## Annexe B – Définition des symboles internationaux

Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
$\land$	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.4.4	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence au moment d'utiliser le dispositif ou la commande près de l'endroit où se trouve le symbole, ou que la situation actuelle requiert l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
Ť	Norme : CEI 60417 № de référence du symbole : 5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
★	Norme : CEI 60417 Nº de référence du symbole : 5840	Pièce appliquée de type B	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1
$(\mathbf{b})$	Norme : CEI 60417 Nº de référence du symbole : 5009	Veille	Identifie le bouton ou la position du bouton à l'aide duquel il est possible d'allumer une partie de l'appareil afin de le mettre en état de veille, et identifie la commande permettant de passer à une consommation faible de courant ou indique cet état
NON	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.2.7	Non-stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
SN	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique
REF	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical
	Norme : BS EN 50419 Article 11(2) de la Directive de la Communauté européenne 2002/96/CE (DEEE)	Recycler : équipement électronique	Identifie un produit qui est soumis à la Directive 2012/19/UE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés

## Annexe B – Définition des symboles internationaux, suite

Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
+ Li	Norme : CEI TR 60417 Nº de référence du symbole : 6367	Pile plate ; Pile bouton	Sur l'emballage, informe que celui-ci contient une petite pile plate ou bouton ronde dont la hauteur hors tout est inférieure à son diamètre et qui contient un électrolyte non aqueux, par exemple une pile plate ou bouton au lithium. Identifie un dispositif associé à l'alimentation électrique fournie par cette pile, par exemple le couvercle du compartiment à pile
Li-ion	États-Unis 40 CRF 273.2 Directive de la Communauté européenne 2006/66/CE, Article 21	Recycler. La batterie contient du lithium	Mettre au rebut conformément aux procédures locales concernant les produits contenant du lithium-ion et les produits contenant du perchlorate de lithium
	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
€	Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14 juin 1993 (amendée par la Directive 2007/47/CE) comme décrit dans l'Article 17 de la Directive	Conformité Européenne	Indique la déclaration du fabricant que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne pertinente relative à la santé, la sécurité et la protection de l'environnement.
<b>CE</b> 0123	Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14 juin 1993 (amendée par la Directive 2007/47/CE) comme décrit dans l'Article 17 de la Directive	Conformité Européenne avec identification de l'organisme notifié	Indique que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européen pertinente en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et que le produit est agréé par l'organisme notifié TUV SUD
EC REP	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
i	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi sur le site <b>NeurOptics.com</b>
(((•)))́	Norme : CEI TR 60878 Nº de référence du symbole : 5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentiellement dangereux, ou indique un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine électromédical, qui comportent des émetteurs de RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique de RF dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement
Ţ	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.3.4	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
-38°C (-36.4°F)	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

## Annexe B – Définition des symboles internationaux, suite

Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
Ţ	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.3.1	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin
MD	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
UDI	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.7.10	ldentifiant unique des dispositifs	Indique un support qui contient des informations relatives à l'identifiant unique des dispositifs
<b>À</b> >Ì	Norme : ISO 15223-1 Nº de référence du symbole : 5.7.8	Traduction	Indique que les informations originales du dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales

## Annexe C – Portée et fréquence pour l'impression sans fil

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







Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive Irvine, CA 92618 | États-Unis Tél : +1 949.250.9792 Appel gratuit Amérique du Nord : 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com