

VIP[®]-400 pupillometer

Bruksanvisning



NEUROPTICS[®]

Introduksjon

NeurOptics® VIP®-400 pupillometer tilbyr klinikere kvantitativ, infrarød teknologi for å måle pupillstørrelse på en objektiv og nøyaktig måte i avansert design. VIP-400 gir en komfortabel, ergonomisk design, integrert strekkodeskanner, trådløs skanning og lettlest LCD-berørings skjerm og grafikk.

Indikasjoner for bruk

VIP-400 pupillometer er en håndholdt optisk skanner som måler pupillstørrelse med forskjellige bakgrunnsbelysninger. Resultatene som oppnås med VIP-400-skanninger brukes kun til informasjon og skal ikke brukes til klinisk diagnostikk. VIP-400 skal kun brukes av behørig opplært klinisk personale, under veiledning av en kvalifisert lege.

Kontraindikasjoner

Unngå bruk når øynehulestrukturen er skadet, eller når omkringliggende vev er ødematøst eller har en åpen lesjon.

Innhold

Advarsler og forsiktighetsregler	3	Feilsøking	10
Klassifisering	3	Slå av	11
Pasienter, opphavsrett og varemerkevarsel	3	Håndtering, rengjøring og vedlikehold	11
Sikkerhetsinformasjon	3	Kundeservice	12
Komme i gang	4	Informasjon om bestilling	12
Slå på	4	Vedlegg A	
Måle pupiller	5	Tekniske spesifikasjoner	12
Last ned data	8	Vedlegg B	
Skriv ut data	9	Definisjon av internasjonalt symbol.....	13-15
Navigasjonsveiledning for VIP-400 pupillometer	9	Vedlegg C	
Innstillinger	9	Område og frekvens for trådløs skriving	15

Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

Advarsler og forsiktighetsregler vises gjennom hele denne håndboken der de er relevante. Advarslene og forsiktighetsreglene som vises her, gjelder generelt når som helst du tar enheten i bruk.

- VIP-400 pupillometer er beregnet på bruk av opplært klinisk personale, under ledelse av en kvalifisert lege.
- Hvis et problem oppdages ved bruk av enheten, må den tas ut av drift og kvalifisert personale må gjennomføre service. Ikke bruk enheten hvis det er synlig skade på huset eller innvendige optiske komponenter. Hvis du bruker en enhet som ikke virker som den skal, kan det resultere i unøyaktige målinger.
- Fare for elektrisk støt – Ikke åpne enheten eller ladestasjonen. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Batteriet i VIP-400 kan kun byttes ut av en kvalifisert NeurOptics-servicetekniker. Ta kontakt med NeurOptics hvis du har mistanke om et utladet batteri.
- Bruk bare NeurOptics VIP-400 ladestasjon for å lade VIP-400.
- Risiko for brann eller kjemisk forbrenning – denne enheten og tilhørende komponenter kan utgjøre risiko for brann eller kjemisk forbrenning hvis den behandles feil. Må ikke demonteres, utsettes for varme over 100 °C, forbrennes eller avhendes i ild.
- Oppbevar og bruk VIP-400-systemet kun i omgivelser med ikke-kondenserende fuktighetsnivåer. Hvis VIP-400 brukes med kondens på optiske flater, kan det resultere i unøyaktige målinger.

Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler gjelder ved rengjøring av enheten.

- De innvendige komponentene av VIP-400 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker som ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og gamma.
- IKKE senk enheten i væske eller hell rengjøringsvæske over eller inn i enheten.
- IKKE bruk aceton til rengjøre noen flater på VIP-400 eller ladestasjonen.

Merknad om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enheten genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi. Elektromagnetisk interferens kan oppstå hvis ikke den er satt opp og brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. **Dette utstyret er testet og påvist å overholde grensene som fremgår av EN60601-1-2 for medisinske produkter.** Disse grensene gir rimelig beskyttelse mot elektromagnetisk interferens når de brukes i tiltenkte bruksmiljøer (f.eks. sykehus, forskningslaboratorier).

Merknad om magnetisk resonansavbildning (MR)

Denne enheten inneholder komponenter hvis bruk kan påvirkes av intense elektromagnetiske felt. Enheten må ikke brukes i et MR-miljø eller i nærheten av høyfrekvent, kirurgisk diatermiutstyr, defibrillatorer eller utstyr for kortbølgebehandling. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre driften av enheten.

Overholdelse av Federal Communications Commission

Denne enheten samsvarer med Del 15 av reglene fra Federal Communications Commission (FCC). Drift forutsetter følgende to betingelser: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan medføre uønsket drift.

Klassifisering

Type utstyr: Medisinsk utstyr, Klasse 1 886.1700

Handelsnavn: NeurOptics® VIP®-400 pupillometer

Produsert av:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA
Tlf.: 949.250.9792

Gratis i Nord-Amerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Merknad om patenter, opphavsrett og varemerke

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Dette arbeidet er beskyttet under Tittel 17 av U.S. Code og eieie av NeurOptics, Inc. (Selskapet). Ingen deler av dette dokumentet kan kopieres eller gjengis på annen måte, eller lagres i noe elektronisk informasjonssystem, med unntak av det som er spesifikt tillatt under amerikansk opphavsrettslov, uten Selskapets skriftlige samtykke på forhånd.

For detaljer, gå til: www.NeurOptics.com/patents/

Sikkerhetsinformasjon

- Gå gjennom følgende sikkerhetsinformasjon før enheten tas i bruk.
- Les disse instruksjonene nøye før du prøver å bruke VIP-400. Hvis du prøver å bruke enheten uten å forstå fullt ut funksjonene og egenskapene, kan det føre til utrygge driftsforhold og/eller unøyaktige resultater.
- Ta kontakt med NeurOptics hvis du har spørsmål vedrørende installasjon, oppsett, drift eller vedlikehold av enheten.

Komme i gang

Pakke opp VIP-400 pupillometersystem

NeurOptics VIP-400 pupillometersystem er pakket med følgende komponenter (eks. 1):

- VIP-400 pupillometer (A)
- Ladestasjon (B)
- Strømadapter og støpsel (C)
- Øyekopper x 2 (D)
- Kabel og verktøy for datanedlasting (E)
- Hurtigstartveiledning for VIP-400 pupillometer




Eks. 1

Førstegangsoppsett

- For å sette opp VIP-400 for første gang, se avsnittet **Slå på** nedenfor og sjekk at VIP-400 er fulladet og at dato/klokkeslett er riktig innstilt før bruk.

Slå på

Lade VIP-400 pupillometer

- Koble VIP-400 strømadapter til VIP-400 ladestasjon og koble til et strømuttak. Indikatorlampen i bunnen av ladestasjonen viser en hvit farge for å vise at strøm er koblet til ladestasjonen (eks. 2).
- Sett VIP-400 inn i ladestasjonen. Indikatorlampen på ladestasjonen lyser **blått** (eks. 3) og LCD-skjermen viser batteriikonet , som indikerer at VIP-400 lades. Indikatorlampen lyser **grønt** når fulladet (eks. 4).
- En **oransje** indikatorlampe på ladestasjonen viser en ladefeil, og VIP-400 lades ikke (eks. 5). Ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics hvis dette problemet vedvarer.



Eks. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

Farge på indikatorlampe	Betydning
Hvit	Ladestasjonen er pluggert inn i et strømuttak, og strøm er tilkoblet. VIP-400 er ute av ladestasjonen.
Blå	VIP-400 er plassert i ladestasjonen og lading pågår.
Grønn	VIP-400 er fulladet.
Oransje	Ladefeil – VIP-400 lader ikke. Ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics hvis problemet vedvarer.

VIP-400 pupillometer går i sovemodus i ladestasjonen for å lades effektivt:

- VIP-400 vil først slås PÅ (eller fortsette å lyse) når den settes i ladestasjonen.
- Etter at VIP-400 har stått i ladestasjonen i 2 minutter, går den i sovemodus for å lades effektivt. Skjermen blir mørk (eks. 6). Hvis du trykker på en knapp eller du berører skjermen innen dette vinduet på 2 minutter, forlenges tidsperioden før VIP-400 går i sovemodus med ytterligere 2 minutter.
- For å bruke VIP-400 etter at den har gått i sovemodus i ladestasjonen, tar du den bare ut av ladestasjonen, så våkner den automatisk.
- Hvis VIP-400 ikke slås på når den settes i ladestasjonen, kan batterinivået være for lavt for normal bruk. Indikatorlampen på ladestasjonen skal lyse **blått** og indikerer at VIP-400 lader. La VIP-400 stå i ladestasjonen til den slås på.




Eks. 6

Hvis VIP-400 pupillometer ikke står i ladestasjonen, vil den gjøre følgende for å forlenge batteriets levetid:

- Gå i sovemodus etter 4 minutter. For å slå PÅ, trykk på skjermen eller en hvilken som helst knapp.
- Slå av etter ytterligere 6 minutter.



Slå på VIP-400 pupillometer

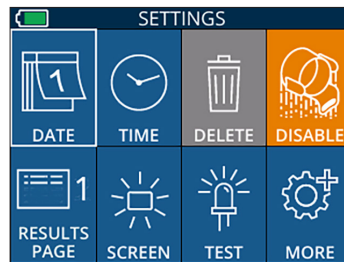
- Hvis VIP-400 ikke står i ladestasjonen og er avslått, trykk på (ikke hold inne) **på/av**-knappen  på siden av enheten (eks. 7).
- Hvis VIP-400 er i ladestasjonen og har gått i sovemodus, tar du den bare ut fra ladestasjonen, så vekkes den automatisk.



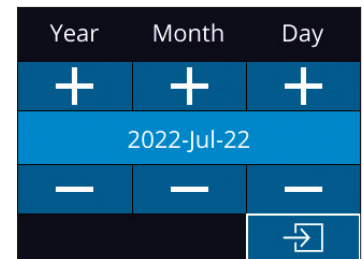
Eks. 7

Stille inn dato og klokkeslett

For å endre dato og klokkeslett fra Hjem-skjermen, velg **Innstillinger**-ikonet  og velg deretter **Date** eller **Time** (eks. 8). Følg kommandoene for å legge inn gjeldende dato (eks. 9) og klokkeslett (eks. 10) med 24-timersoppsett og velg .



Eks. 8

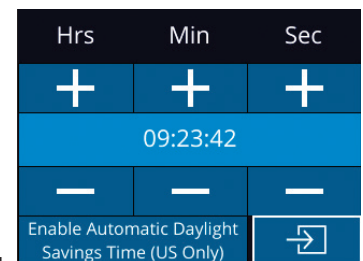


Eks. 9

Kunder i USA har muligheten til å aktivere **Automatic Daylight Savings Time (DST)** i **Time**-innstillingene. Automatisk sommertid er deaktivert som standard. Automatiske justeringer skjer basert kun på amerikanske DST-forskrifter og oppdateres ikke i henhold til geografisk beliggenhet, da VIP-400 ikke er koblet til Internett eller GPS.

Vedlikehold av dato og klokkeslett

- Regelmessig kvartalsvis vedlikehold er påkrevd for å sikre at dato og klokkeslett er riktige. Dato og klokkeslett som er oppgitt, vil påvirke tidsstempelen som er gitt for påfølgende pupillmålinger av pasienten på VIP-400. Hvis dato og klokkeslett endres, vil det ikke endre tidsstemplene på tidligere målinger.
- Juster straks klokkeslettet etter eventuell tidsendring hvis automatisk DST er deaktivert.



Eks. 10

Gå tilbake til Hjem-skjermen

Trykk på knappene **OD** eller **OS** (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 11).



Eks. 11

Måle pupiller med VIP-400 pupillometer

Koble øyekoppen til pupillometeret

To komponenter er påkrevd for å initiere en pupillmåling:

- VIP-400 pupillometer (eks. 12)
- Øyekopp (eks. 13)

VIP-400 skal ikke brukes uten at øyekoppen er riktig plassert (eks. 13). Det er svært viktig at øyekoppen plasseres riktig. Tettsittende passform reduserer muligheten for at strølys skal komme inn i øye når skanningen pågår. Øyekoppen har en klaff på kanten som passer inn i innsnittet i linsebeskyttelsen på pupillometeret.

Plasser klaffen i kanten på øyekoppen i linsebeskyttelsen på pupillometeret og trykk på plass. Klaffene på begge sider av linsebeskyttelsen skal også klikke inn i hullene på hver side av øyekoppen.



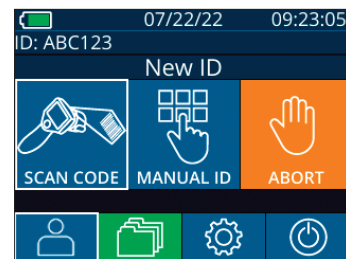
Eks. 13

Eks. 12

Oppgi ny pasient-ID



Det finnes to alternativer for å knytte Pasient-ID-en til pupillometeret:

- 1) skanne strekkoden på pasientens strekkode med VIP-400s integrerte strekkodeskanner eller
- 2) legge inn pasient-ID manuelt ved å oppgi enten alfa- eller numeriske tegn



Eks. 14

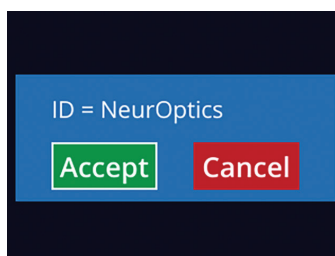
Skann strekkode med den integrerte strekkodeskanneren

Fra Hjem-skjermen velges  deretter **Scan Code**  (eks. 14). VIP-400 vil avgi et hvitt lys fra toppen av enheten (eks. 15). Midtstill lyset over strekkoden til du hører en pipelyd. Pasient-ID-en vises nå på berøringsskjermen på VIP-400.

Bekreft at pasientinformasjonen er riktig og velg **Accept** (eks. 16). VIP-400 viser Pasient-ID-en og det står **Ready to Scan** (eks. 17).



Eks. 15



Eks. 16

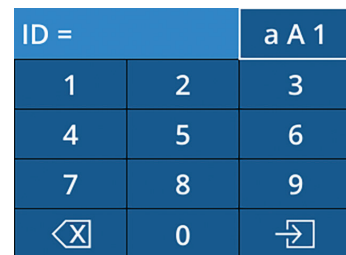


Eks. 17

Manuell oppføring av pasient-ID-en


Fra Hjem-skjermen velges  velg **Manual ID** .

Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å oppgi alfa- eller numerisk pasient-ID og velg  (eks. 18). Sjekk at pasientinformasjonen på skjermen er riktig og velg **Accept** (eks. 16). VIP-400 viser Pasient-ID-en og det står Ready to Scan (eks. 17).

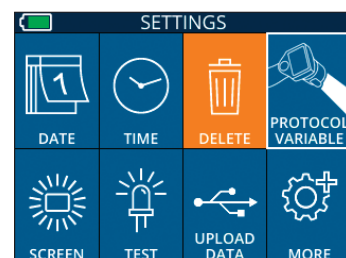


Eks. 18

Still inn måleprotokoll

Fra hjem-skjermen (eks. 21), velg Innstillinger-ikonet  og deretter ikonet  øverst til høyre (eks. 19) for å vekslemellom Protocol **Light Off** og Protocol **Variable**.

I **Variable**-modus eksponeres øyet for en sekvens med tre etterfølgende lysbakgrunner som simulerer **Scotopic**, **Low Mesopic** og **High Mesopic** lysforhold. Målingen varer i ca. 12 sekunder. Under Scotopic er bakgrunnen slått av. Low Mesopic (ca. 0,3 lux) simulerer lysforhold som månebelysning, nattkjøring i landlige omgivelser eller et svakt opplyst rom. High Mesopic (ca. 3 lux) simulerer forhold som moderat gatebelysning eller tidlig skumring. Pasienten skal være tilpasset mørke før en måling tas i Variable modus. **Light Off**-modus varer i ca. 2 sekunder, og det er ingen lysbakgrunn.



Eks. 19

Klargjøring av pasient og omgivelser

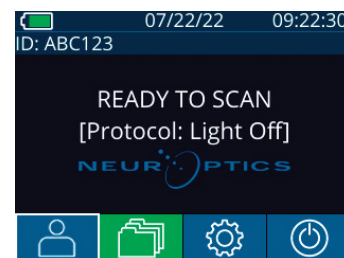
- Før måleskanningen startes, slå av eller senk overlyset for å forsikre at rommet er gjort mørkt (hvis maks. pupillstørrelse er ønsket).
- Be pasienten fokusere på en liten målgjenstand (for eksempel en veggtabell eller et lys som blinker svakt, som er minst 3 meter unna) med øyet som ikke testes. Operatøren skal ikke stå i siktelinjen mellom pasienten og målet.
- Be pasienten holde hodet oppe og begge øyne vid åpne under både målretting og måling. I noen tilfeller, hvis målretting blir et problem, kan det være

nødvendig å holde pasientens øye åpent forsiktig med fingeren din.

- Operatøren skal plassere instrumentet i rett vinkel mot pasientens synsakse og vipping av instrumentet skal minimeres (eks. 20).
- Det kan være nyttig for operatøren å stå i samme nivå som pasienten når skanningen utføres, for å minimere vipping. Om nødvendig kan både pasient og operatør sitte mot hverandre under hele målrettingen og målingen.



Eks. 20



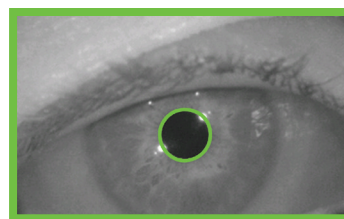
Eks. 21

Målinger må tas når pupillometeret er på hjem-skjermen (eks. 21). Hjem-skjermen viser dato og klokkeslett, pasient-ID-nummer og hvilken protokoll som er aktiv: **Variable** eller **Light Off**. Det skal stå "READY TO SCAN" på skjermen.

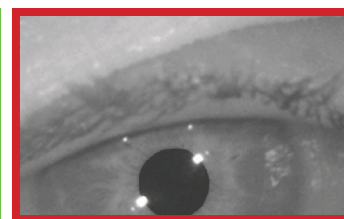
Trykk og hold inne enten **OD**- (høyre øye) eller **OS**- (venstre øye) knappen til pupillen er midtstilt på berøringskjermen og displayet viser en grønn sirkel rundt pupillen. En grønn ramme rundt skjermen viser at pupillen er riktig innrettet (eks. 22), mens en rød ramme viser at pupillen må midtstilles på nytt på skjermen før målingen initieres (eks. 23). Når den grønne rammen vises, slipp **OD**- eller **OS**-knappen samtidig som VIP-400 holdes på plass i ca. to sekunder til resultatskjermen vises.

Når pupillmålingen er utført, analyseres pupilldata og deretter vises resultatene. Hvis målingen ble påvirket av et sporingsproblem (f.eks. for mye blinking), rapporteres resultatene som **NA**. (eks. 24) I så fall er ikke måleresultater gyldige og skal ikke stoles på og målingen bør gjentas.

Resultatsiden i **Light Off**-modus (eks. 25) viser gjennomsnittlig diameter av pupillen i fete typer og standardavviket målt under skanningen, i parentes. Det inkluderer også ID-nummeret til forsøkspersonen, data og tidspunkt for målingen, i tillegg til hvilket øye (høyre eller venstre) som ble målt.



Eks. 22



Eks. 23



Eks. 24




Eks. 25

Resultatsiden i **Variable**-modus (eks. 26), som tar totalt 12 sekunder, viser gjennomsnittlig diameter for pupillen ved hvert lysnivå, standardavvik, i tillegg til ID-nummeret på forsøkspersonen, dato og klokkeslett for målingen, og hvilket øye (OD eller OS) som ble målt.

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

Eks. 26

Spille av video



Fra skjermen Resultater velger du **Video**-ikonet  for å se videoavspillingen av målingen. Bare videoen av den siste målingen kan spilles av. Når først VIP-400 er avslått, eller hvis OD eller OS knapp trykkes under skanningen, er ikke siste video tilgjengelig (eks. 27).



Eks. 27

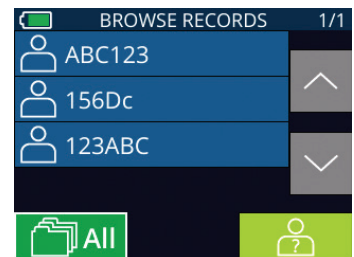
Bla i oppføringer

For å se gjennom oppføringer lagret på VIP-400:

- Fra Hjem-skjermen: Velg **Oppføringer**-ikonet  (eks. 28).
- For å bla i oppføringer etter pasient-ID, velg ID-en fra listen eller bruk **OPP**  - og **NED** -pilene på skjermen for å bla blant flere ID-er som finnes på listen. ID-ene til de nyeste målingene som er tatt på VIP-400, vises øverst på listen.
- For å søke etter en spesifikk pasient-ID, velg  (eks. 29), og skriv deretter inn pasient-ID og velg .
- For å bla gjennom alle pupillmålinger som er lagret på VIP-400 i kronologisk rekkefølge (inkludert alle Pasient-ID-er), velg **Alle oppføringer**-ikonet  (eks. 29) og trykk på **NED-pil**-knappen  på tastaturet for å bla gjennom alle tidligere målinger som er lagret på VIP-400.
- Når meldingen **No more records** vises, har den tidligste pupillmålingen som er lagret, blitt nådd.





Eks. 28



Eks. 29

Pupillometeret lagrer opptil 1 200 måleoppføringer på enheten. Etter målegrensen på 1 200 er nådd, erstatter hver nye registrering den eldste som er lagret på enheten.

Last ned data

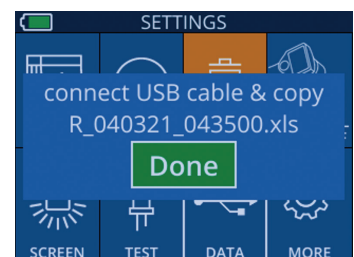
På hjem-skjermen velger du Innstillinger-ikonet  deretter velger du **Upload Data** . Koble USB-kabelen til pupillometeret ved å fjerne USB-deksel med avtakingsverktøyet som følger med og sett kabelen inn i mini-USB-porten på pupillometeret over strømknappen (eks. 30). En tekstmelding vises på skjermen med beskjed om at brukeren skal "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls." Last ned data til bærbar PC (eks. 31). Etter å ha koblet den andre enden av kabelen inn i USB-porten på Pc-en, vises minnekortet på pupillometeret som "Neuroptics" på PC-en. Åpne Neuroptics-mappen og kopier filen. Trykk på "Done" i det lille vinduet på pupillometerskjermen først etter at kopieringen er utført, da filen deretter vil bli slettet (eks. 32).



Eks. 30




Eks. 31



Eks. 32

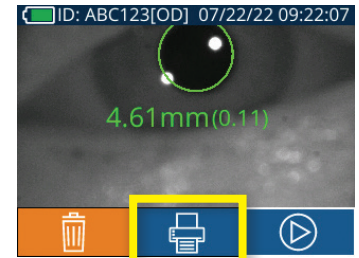
Skriv ut data

Koble skriveren til strøm som vist i eks. 33. Slå på skriveren. En grønn lampe vil lyse. Resultatet av pasientmålingen som vises nå i resultatvinduet (eks. 34), kan skrives ut ved å velge  nederst på skjermen.

Systemet skriver ut en oppføring bare når et måleresultat vises på skjermen. Hvis du vil skrive ut en annen måling enn den siste som er tatt, se “Bla i oppføringer”, over. Se håndboken for skriveren for spesifikke instruksjoner for bruk av skriveren.



Eks. 33



Eks. 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	

Testutskrift av Variable-modus

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

Testutskrift av Light Off-modus

Navigasjonsveileder for VIP-400 pupillometer


Gå tilbake til Hjem-skjermen

Trykk på **OD**- eller **OS**-knappen (eks. 35) for å gå tilbake til Hjem-skjermen



Eks. 35


Innstillinger

Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å velge **Innstillinger**-ikonet  på (eks. 36) fra Hjem-skjermen til å navigere til menyen Settings (eks. 37).




Dato og klokkeslett

Se avsnittet **Stille inn dato og klokkeslett** på side 5.


Slette oppføringer

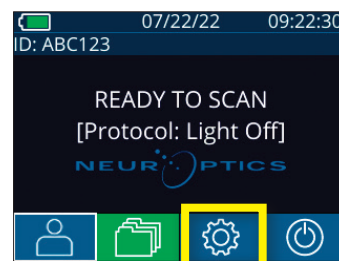
For å slette oppføringer fra enhetsminnet på VIP-400, naviger til menyen Settings og trykk på **Delete**  og velg deretter **Yes** for å fortsette med å slette oppføringen (eks. 38). Oppføringer på enheten kan slettes for en spesifikk pasient-ID eller alle oppføringer.

Skarphet på LCD-skjerm

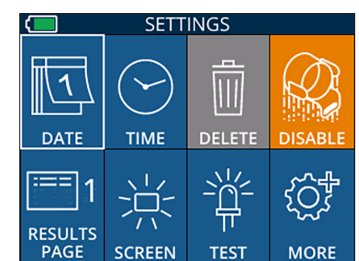
VIP-400 har som standard maks. LCD-skjerm skarphet. Juster til middels skarphet ved å trykke på . Juster til lav skarphet ved å trykke på . For å gå tilbake til maks. skarphet, trykk bare på  én gang til.

Test-LED

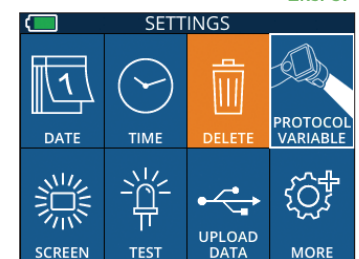
Når du trykker på Test-ikonet , demonstreres en prøve på LED-lampen som avgis fra VIP-400 ved måling av pupill. Testen skal vise LED som lyser kl. 3, 6, 9 og 12 på linsesiden. Denne testen er kun for demonstrasjonsformål og påvirker ikke bruk av enheten.



Eks. 36



Eks. 37






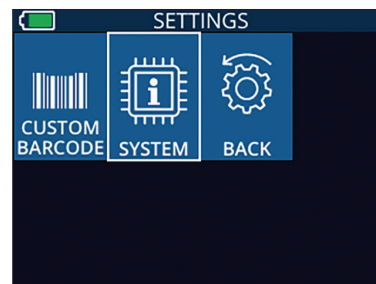
Eks. 38

Flere innstillinger

Tilpass strekkodeskanneren

VIP-400 integrerte strekkodeskanner kan tilpasses til å trunkere eller utvide de alfanumeriske tegnene som leses av en sykehusstrekkode, om nødvendig.

Default-innstillingene justeres automatisk for å lese de fleste typer 1D- og 2D-sykehusstrekkoder og “Default” skal fortsatt være valgt med mindre en spesifikk tilpasning må anvendes på alle strekkoder som er skannet av VIP-400. Velg **Innstillinger** , mer , **Custom Barcode**  (eks. 39), velg deretter **Scan Sample** for å skanne en prøvestrekkode og programmere ønskede tilpasninger (trunkering eller utvidelse) som skal brukes på alle senere skanninger. Ta kontakt med NeurOptics for mer informasjon.



Eks. 39

Systeminformasjon

Velg **System**  (eks. 37) for å se systeminformasjonen for VIP-400, som viser enhetens serienummer, programvare og fastvareversjon.

Feilsøking



Problem	Mulig årsak	Løsning
1. VIP-400 pupillometer slås ikke på	Feil strømadapter brukes	Bruk kun strømadapteren som følger med VIP-400. Sjekk etiketten på strømadapteren.
	Strømledningen sitter ikke helt inn i vegg eller ladestasjonen	Sjekk koblingene.
	Batteriet er helt utladet	Lad batteriet ved å plassere VIP-400 i ladestasjonen.
2. Pupillmåling vil ikke starte etter at OD eller OS tast er sluppet	Blunker for mye	Hold forsiktig pasientens øye åpent med fingeren under måling.
	Enheden holdes ikke riktig	Hold øyekoppen i 90 graders vinkel mot pasientens ansikt. Påse at pasientens pupill er midtstilt på skjermen.
3. VIP-400 gikk tilbake til Hjem-skjermen under en måling	VIP-400 ble tatt fra posisjonen før måling var fullført.	Gjenta skanningen og hold VIP-400 på plass til målingen er fullført og resultatene av målingene vises.
4. Feilmelding vises på skjermen	Forskjellig	Start VIP-400 på nytt ved å trykke og holde inne PÅ/AV-knappen på siden av enheten til den slås AV, og slå den deretter på igjen. Ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics hvis problemet vedvarer.
5. “NA” vises etter måling	VIP-400 ble tatt fra posisjonen før måling var fullført	Gjenta skanningen og hold VIP-400 på plass til målingen er fullført og resultatene av pupillmålingene vises.
	Pasienten blunket for ofte under måling	Hold pasientens øyelokk åpent og gjenta skanningen.
6. Nedlasting ikke startet eller fullført	Kabel ikke godt plassert i huset på enheten.	Sjekk at kabelen er koblet godt fast til VIP-400 .
	Nedlastet fil vises ikke på målodatamaskinen.	Kopier den nedlastede filen til datamaskinen før du trykker på “Done” på VIP-400.



Feilsøking forts.

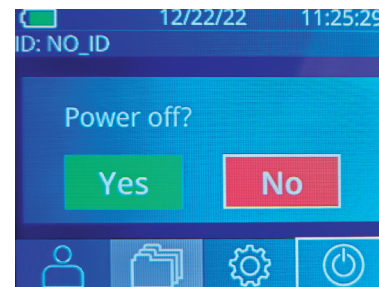
Problem	Mulig årsak	Løsning
7. Måleresultatene skrives ikke ut	VIP-400 er ikke nær nok til skriveren.	Påse at VIP-400 er $\leq 1\text{m}$ fra skriveren
	VIP-400 "finner" ikke skriveren.	Fjern eller slå av andre enheter som kan forstyrre forbindelsen.

Slå av

For å slå AV VIP-400 pupillometer, kan du enten:

- Naviger til Hjem-skjermen og velg **Strøm**-ikonet . Bekreft deretter med **Yes** for å slå AV (eks. 40).
- Trykk og hold inne **på/av**-knappen  på siden av VIP-400 i ca. 3 sekunder.

Av og til kan VIP-400 kreve omstart av systemet. For å starte på nytt, trykk og hold inne **på/av**-knappen  på siden av VIP-400 til den slås AV, slå deretter på igjen ved å trykke på **på/av**-knappen (ikke hold inne) .



Eks. 40

Håndtering, rengjøring og vedlikehold

Håndter **alltid** VIP-400 pupillometer og VIP-400 ladestasjon med forsiktighet fordi de inneholder sensitivt metall, glass, plast og elektroniske komponenter. VIP-400 og ladestasjonen kan skades hvis de slippes eller ved forlenget eksponering for væske eller miljøer med høy fuktighet.

VIP-400 og ladestasjonen krever ingen regelmessig planlagt vedlikehold. Hvis VIP-400 og ladestasjonen ikke virker som de skal, eller det er mistanke om at de er skadet, ta straks kontakt med kundeservice hos NeurOptics **gratisnummer Nord-Amerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller via e-post: Info@NeurOptics.com.

Rengjøring av VIP-400 pupillometer, VIP-400 ladestasjon og øyekopp

Isopropylalkohol (IPA)-baserte rengjøringsløsninger, i formelkonsentrasjoner på opptil 70 % IPA, anbefales til bruk ved rengjøring av VIP-400, ladestasjonen og øyekopp. Ikke bruk kjemikalier som kan skade overflaten av VIP-400 og ladestasjonen. Noen kjemikalier kan svekke eller skade plastdelene og kan føre til at instrumenter ikke fungerer som tiltenkt. Bruk alle rengjøringsprodukter i henhold til produsentens instruksjoner, og vær nøye med å klemme ut overflødig væske før du tørker av VIP-400 og ladestasjonen og ikke bruk en gjennomvåt klut.

Tørk av alle synlige flater. Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmidlet når det gjelder hvor lenge løsningen skal ligge på enhetens overflate.

- **IKKE** bruk en gjennomvåt klut. Pass på å klemme ut overflødig væske før du tørker av VIP-400 eller ladestasjonen.
- **IKKE** la rengjøringsmidlet samles på instrumentet.
- **IKKE** bruk harde, slipende eller skarpe gjenstander for å rengjøre noen del av VIP-400 eller ladestasjonen.
- **IKKE** senk VIP-400 eller ladestasjonen i væske eller prøv å sterilisere produktet, da det kan oppstå skade på de elektroniske og optiske komponentene.

Tørking og inspeksjon etter rengjøring

Sjekk at VIP-400 og ladestasjonen er helt tørre før VIP-400 settes tilbake i ladestasjonen.

Hensyn ved rengjøring: VIP-400 LCD-skjerm og linsedekkglass

For best beskyttelse av LCD-skjermen, bruk en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA for å rengjøre VIP-400 LCD. Periodevis rengjøring av VIP-400-linsen og den integrerte strekkodeskanneren (som sitter like over linsen) anbefales også med en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA.

Kundeservice

For teknisk support, eller hvis du har et spørsmål om ditt produkt eller din ordre, ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics på **gratisnummer Nord-Amerika: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, internasjonalt: +1-949-250-9792, eller via e-post: **Info@NeurOptics.com**.

Informasjon om bestilling

VIP-400-SYS	VIP®-400 pupillometersystem
NEUR-2059-01	Øyekopp
CBL-0006-00	Datakabel for nedlasting
NEUR-PRTS445	Trådløs skriverpakke

Retningslinjer for returnerte varer

Produkter må returneres i uåpnede pakker, med produsentens forsegling intakt, for at de skal aksepteres for kreditt, med mindre de returneres som følge av en klage på produktdefekt eller feilmerking. NeurOptics vil ta bestemmelsen om en produktdefekt eller feilmerking. Avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli akseptert for kreditt hvis kunden har vært i besittelse av dem i mer enn 30 dager.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® og VIP® er alle varemerker for NeurOptics®, Inc. Med enerett.




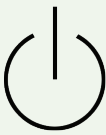




Vedlegg A – Tekniske spesifikasjoner

Parameter	Beskrivelse	
Terskel for påvisning av pupillometermåling	Pupilldiameter (minimum)	0,80 mm
	Pupilldiameter (maks.)	10,00 mm
	Endring i størrelse	0,03 mm (30 mikroner)
Nøyaktig størrelse	+/- 0,03 mm (30 mikroner)	
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Pupillometer og øyekopp - Type BF anvendt del ga beskyttelse Ladestasjon og strømadapter - Type B anvendt del ga beskyttelse	
Klassifisering av utstyret mot inntrengning av væske	Ordinært utstyr	
Grad av sikkerhet i bruk i nærvær av brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid	Utstyret er ikke noe utstyr i AP- eller APG-kategorien	
Driftsmodus	Batteridrift ved behov	

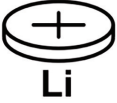








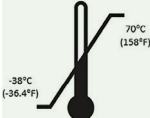
Vedlegg A – Tekniske spesifikasjoner forts.

Parameter	Beskrivelse
Strømadapter	Inngang: 100-240 VAC +/- 8 %
	Effekt: 6 V, 2,8 Amp
	RF trådløs ladeutgang: 5 W, Qi-kompatibelt
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/time Li: Ion-celle
Driftsmiljø	Temperaturområde: 0 °C (32 °F) til 40 °C (104 °F)
	Relativ fuktighet: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Transport og lagringsmiljø	Temperaturområde: -38 °C (-36,4 °F) til 70 °C (158 °F) Relativ fuktighet: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Dimensjoner	Med øyekopp = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D
	Uten øyekopp = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D
Vekt	344 gram +/- 10 gram
Klassifisering	Klasse 1 LED-produkt i henhold til IEC 62471


Vedlegg B – Definisjon av internasjonale symboler

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.4	Forsiktig	Indikerer at forsiktighet må utvises når enheten betjenes eller kontroll i nærheten av der symbolet står, eller at gjeldende situasjon forutsetter oppmerksomhet hos operatøren eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5333	Type BF-anvendt del	Identifiserer en type BF anvendt del som overholder IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5840	Type B-anvendt del	Identifiserer en type B anvendt del som overholder IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5009	Standby	Identifiserer bryteren eller bryterposisjonen ved hjelp av hvilken del av utstyret som er slått på for å få den i standbytilstand, og for å identifisere kontroll til skift til eller for å indikere status for lavt strømforbruk.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.2.7	Ikke-sterilt.	Indikerer en medisinsk enhet som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.7	Serienummer	Viser produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.6	Katalognummer	Viser produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres
	Standard: BS EN 50419 Artikkel 11(2) i EU-direktiv 2002/96/EC (WEEE)	Resirkuler: Elektronisk utstyr	Identifiserer produktet som er underlagt EUs Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU-direktiv for resirkulering av elektronisk utstyr. Ikke kast dette produktet i usortert, kommunalt avfall.

Vedlegg B – Definisjon av internasjonale symboler forts.

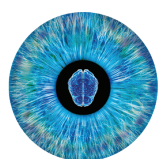
Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferansenr.: 6367	Cellebatteri	Gir informasjon på emballasjen om at den inneholder et lite, rundt batteri der hele høyden er mindre enn diameteren, og som inneholder ikke-vannholdig elektrolytt, for eksempel litiumcelle eller -batteri. For å identifisere en enhet knyttet til strømforsyningen via en slik celle eller batteri, for eksempel et deksel for batterirommet.
	U.S. 40 CFR 273.2 EU-direktiv Paragraf 21 av 2006/66/EC	Resirkuler. Batteriet inneholder litium.	Kasseres i henhold til lokale prosedyrer for produkter som inneholder ion-batterier og produkter som inneholder litiumperklorat.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC av 14. Juni 1993 (med endring i Direktiv 2007/47/EC) som beskrevet i Paragraf 17 i Direktivet	Conformité Européenne eller europeisk samsvar	Viser til produsenterklæringen om at produktet overholder de vesentlige kravene i den relevante europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern.
	Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC av 14. Juni 1993 (med endring i Direktiv 2007/47/EC) som beskrevet i Paragraf 17 i Direktivet	Conformité Européenne eller europeisk samsvar med identifisering av det tekniske kontrollorganet	Indikerer at produktet overholder de vesentlige kravene i den gjeldende europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern og at produktet er oppgitt gjennom TUV SUD som det tekniske kontrollorganet.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.2	Autorisert representant i EU	Oppgir den autoriserte representanten i EU.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.3	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning.	Viser behovet for at brukeren skal se bruksanvisningen på NeuroOptics.com .
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferansenr.: 5140	Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling	Indikerer generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer f.eks. i det medisinske elektriske feltet som inkluderer RF-sendere eller som intensjonelt benytter elektromagnetisk RF-energi for diagnostisering eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.4	Skal holdes tørt	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.7	Temperaturgrense	Viser temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.

Vedlegg B – Definisjon av internasjonale symboler forts.

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.1	Skjørt, håndter med forsiktighet	Indikerer en medisinsk enhet som kan ødelegges eller skades hvis den ikke behandles forsiktig.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.7	Medisinsk enhet	Indikerer at produktet er en medisinsk enhet
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en beholder som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.8	Oversettelse	Indikerer at den originale informasjonen om den medisinske enheten har blitt oversatt, der oversettelsen supplerer eller erstatter den originale informasjonen

Vedlegg C – Område og frekvens for trådløs utskrift

Parameter	Beskrivelse
Område for trådløs utskrift	Opptil 100 cm
Driftsfrekvens for trådløs utskrift med lav energi	2,4 GHz



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
Tlf.: +1 949.250.9792
Gratis i Nord-Amerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)