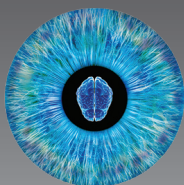


VIP[®]-400 Pupillometer

Brugsanvisning



NEUROPTICS[®]

Indledning

NeurOptics® VIP®-400-pupillometer tilbyder klinikere kvantitativ infrarød teknologi til objektivt og præcist at måle pupilstørrelse i et avanceret design. VIP-400 har et komfortabelt, ergonomisk design, indbygget strekkodescanner, trådløs opladning og letlæselig LCD-berøringsskærm og grafik.

Indikationer for brug

VIP-400-pupillometeret er en håndholdt optisk scanner, der måler pupilstørrelse ved forskellige baggrundsbelysninger. Resultaterne fra VIP-400-scanningerne bruges kun til information og må ikke bruges til kliniske diagnostiske formål. VIP-400 må kun betjenes af korrekt uddannet klinisk personale under ledelse af en kvalificeret læge.

Kontraindikationer

Undgå brug, når øjenhulens struktur er beskadiget, eller det omgivende blødvæv er ødematøst eller har en åben læsion.

Indholdsfortegnelse

Advarsler og forsigtighedsregler	3	Indstillinger	9
Klassificering	3	Fejlfinding	10-11
Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker	3	Sluk	11
Sikkerhedsoplysninger	3	Håndtering, rengøring og vedligeholdelse	11
Cybersikkerhed for software	3	Kundeservice	12
Kom godt i gang	4	Bestillingsinformation	12
Opstart	4	Bilag A	
Måling af pupiller	5	Tekniske specifikationer	12-13
Skift af patient-id'er	8	Bilag B	
Download data	8	Vejledning om EMC og anden interferens	13
Udskriv data	9	Bilag C	
VIP-400- pupillometerets navigationsvejledning	9	International symboldefinition	14-15
		Bilag D	
		Rækkevidde og frekvens for trådløs udskrivning	16

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

Advarsler og forsigtighedsregler vises i denne vejledning, hvor de er relevante. Advarslerne og forsigtighedsreglerne, der er angivet her, gælder generelt, når du betjener udstyret.

- VIP-400 er beregnet til brug af uddannet klinisk personale under ledelse af en kvalificeret læge.
- Hvis der registreres et problem under betjening af udstyret, skal udstyret tags ud af brug og sendes til kvalificeret personale med henblik på reparation. Undlad at bruge udstyret, hvis der er tegn på beskadigelse af kabinettet eller interne optiske komponenter. Brug af en enhed, der ikke fungerer, kan medføre unøjagtige aflæsninger
- Fare for elektrisk stød – Undlad at åbne udstyret eller ladestationen. Der er ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren.
- Batteriet i VIP-400 kan kun udskiftes af en kvalificeret NeurOptics-servicetekniker. Kontakt NeurOptics, hvis du har mistanke om et ubrugeligt batteri.
- Brug kun NeurOptics VIP-400-ladestationen til opladning af VIP-400.
- Risiko for brand eller kemisk forbrænding - Dette udstyr og dets komponenter kan udgøre en risiko for brand eller kemisk forbrænding, hvis de håndteres forkert. Må ikke skilles ad, udsættes for varme over 100 °C, destrueres eller bortskaffes ved afbrænding
- Opbevar og brug kun VIP-400-systemet i omgivelser med ikke-kondenserende fugtighedsniveauer. Brug af VIP-400 med kondens på optiske overflader kan resultere i unøjagtige aflæsninger.

Forsigtighedsregler

Følgende forsigtighedsregler gælder ved rengøring af udstyret.

De interne komponenter i VIP-400 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker såsom ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og Gamma.

- UNDLAD at nedsænke udstyret i vand eller hælde rengøringsvæsker over eller ind i udstyret.
- UNDLAD at bruge acetone til at rengøre nogen overflader på VIP-400 eller ladestationen.

Meddelelse om elektromekanisk kompatibilitet (EMC)

Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi. Hvis det ikke opsættes og bruges i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, kan der opstå elektromagnetisk interferens.

Udstyret er blevet testet og fundet i overensstemmelse med de grænser, der er angivet i IEC 60601-1-2 + A1 for medicinske produkter. Disse grænser giver rimelig beskyttelse mod elektromagnetisk interferens, når udstyret anvendes i de miljøer, det er beregnet til (f.eks. hospitaler, forskningslaboratorier).

Meddelelse om MR-scanning (magnetisk resonans)

Dette udstyr indeholder komponenter, hvis drift kan påvirkes af intense elektromagnetiske felter. Undlad at betjene udstyret i et MR-miljø eller i nærheden af højfrekvent kirurgisk diatermiudstyr, defibrillatorer eller kortbølgebehandlingsudstyr. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre udstyrets drift. Se bilag E.

Overholdelse af Federal Communications Commission

Dette udstyr overholder del 15 i FCC-reglerne (Federal Communications Commission). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Klassificering

Udstyrstype: Medicinsk udstyr, klasse 1 886.1700

Handelsnavn: NeurOptics® VIP®-400-pupillometer

Fremstillet af:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

Frikaldsnummer i Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker

Copyright ©2026 NeurOptics, Californien.

Denne enhed er beskyttet i henhold til afsnit 17 i den amerikanske lovgivning og tilhører udelukkende NeurOptics, Inc. (virksomheden). Ingen del af dette dokument må kopieres eller på anden måde gengives eller lagres i noget elektronisk informationssøgningssystem, medmindre det specifikt er tilladt i henhold til amerikansk lov om ophavsret uden forudgående skriftlig samtykke fra virksomheden.

For detaljer henvises til: www.NeurOptics.com/patents/

Sikkerhedsoplysninger

- Gennemgå følgende sikkerhedsoplysninger, før du betjener udstyret.
- Læs denne vejledning grundigt, før du forsøger at bruge VIP-400. Forsøg på at betjene udstyret uden fuldt ud at forstå dets egenskaber og funktioner kan resultere i usikre driftsforhold og/eller unøjagtige resultater.
- Hvis du har spørgsmål vedrørende installation, opsætning, drift eller vedligeholdelse af udstyret, så kontakt NeurOptics.

Cybersikkerhed for software

VIP-400 er et selvstændigt medicinsk udstyr. Udstyret er ikke beregnet til at oprette forbindelse til hospitalsnetværk, internettet eller it-infrastruktur til generelle formål. Udstyret leveres i en kontrolleret softwarekonfiguration og kræver ikke brugerinstallation, konfiguration eller vedligeholdelse af cybersikkerhedssoftware.

VIP-400 kræver ingen vedligeholdelse af brugersoftware i form af opdateringer eller programrettelser. Systemet er designet til at fungere i hele sin levetid uden softwareopdateringer eller ændringer. I tilfælde af en nødvendig softwareopdatering kontakter NeurOptics brugerne og anmoder om, at udstyret returneres med henblik på ombytning. Det ombyttede udstyr opdateres for at rette problemet.

Undlad at forsøge at ændre, installere, fjerne eller modificere softwaren på udstyret. Forsøg ikke at få adgang til interne servicefunktioner eller tilslutte uautoriseret udstyr. Uautoriserede softwareændringer eller manipulation kan påvirke udstyrets sikkerhed, ydeevne, cybersikkerhed og garantistatus.

Der må ikke manipuleres med udstyret, og der må heller ikke foretages uautoriserede ændringer. Manipulation eller uautoriserede ændringer kan medføre sårbarheder og sikkerhedsrisici, der potentielt kan føre til databrud, malwareinfektioner eller systemustabilitet. Garantien på alt udstyr, der er blevet manipuleret med eller som har fået foretaget foretaget uautoriserede ændringer, bortfalder.

- **FORSIGTIG - SOFTWAREVEDLIGEHOLDELSE** Udstyret kræver ikke brugeren til softwarevedligeholdelse. Softwaren er designet til produktets levetid.
- **FORSIGTIG - SOFTWAREÆNDRING** Udstyrets software må ikke ændres eller modificeres på nogen måde. Undlad at ændre softwaren på udstyret; eventuelle ændringer vil gøre garantien ugyldig.
- **FORSIGTIG - MANIPULATION** Udstyret må ikke ændres eller manipuleres med; enhver manipulation vil ugyldiggøre garantien.
- **FORSIGTIG - CYBERSIKKERHEDSHÆNDELSE** I tilfælde af en mistanke om en cybersikkerhedshændelse (f.eks. uventet adfærd, tilbagevendende fejl, frysning eller nedbrud af softwaren), skal udstyret slukkes, tages ud af drift, og NeurOptics' kundeservice skal kontaktes med henblik på yderligere efterforskning og anvendelse af øjeblikkelige foranstaltninger.

Kom godt i gang

Udpakning af VIP-400-pupillometersystemet

NeurOptics VIP-400- pupillometersystemet er emballeret med følgende komponenter (eksempel 1):

- VIP-400-pupillometer (A)
- Ladestation (B)
- Strømadapter og stik (C)
- Øjenbægre x 2 (D)
- Kabel og værktøj til dataoverførsel (E)
- Lynvejledning til VIP-400-pupillometer



Eks. 1

Indledende opsætning

- For opsætning af VIP-400 til førstegangsb brug henvises til afsnittet **Opstart** nedenfor for at sikre, at VIP-400 er fuldt opladet, og at dato/klokkeslæt er indstillet nøjagtigt før brug.

Opstart

Opladning af VIP-400-pupillometeret

- Tilslut VIP-400-strømadapteren til VIP-400-ladestationen, og sæt den i en stikkontakt. Indikatorlampen i bunden af ladestationen lyser hvidt for at indikere, at der er etableret strøm til ladestationen (eksempel 2).
- Sæt VIP-400 i ladestationen. Indikatorlampen på ladestationen lyser **blåt** (eksempel 3), og LCD-skærmen vises  i batteriikonet, hvilket indikerer, at VIP-400 oplader. Indikatorlampen lyser **grønt**, når den er fuldt opladet (eksempel 4).
- En **gul/orange** indikatorlampe på ladestationen indikerer en funktionsfejl i opladningen, og VIP-400 oplader ikke (eksempel 5). Hvis dette problem fortsætter, skal du kontakte NeurOptics kundeservice.



Eks. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

Betydning af indikatorlampens farve	farve
Hvid	Ladestation er tilsluttet en stikkontakt, og der er etableret strøm. VIP-400 er taget ud af ladestationen.
Blå	VIP-400 er sat i ladestationen og oplades nu uden problemer.
Grøn	VIP-400 er helt opladet.
Gul/orange	Funktionsfejl i opladning – VIP-400 oplader ikke. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte NeurOptics kundeservice.

VIP-400-pupillometeret går i dvaletilstand i ladestationen for at blive opladet effektivt:

- VIP-400 vil i første omgang TÆNDE (eller forblive tændt), når den placeres i ladestationen.
- Efter 2 minutter i ladestationen går VIP-400 i dvaletilstand for at oplade effektivt. Skærbilledet bliver mørkt (eksempel 6). Hvis der trykkes på en knap eller skærmen berøres inden for dette tidsrum på 2 minutter, forlænges den tid, der går, før VIP-400 går i dvaletilstand, med yderligere 2 minutter.
- Hvis du vil bruge VIP-400, efter at den er gået i dvaletilstand i ladestationen, skal du blot fjerne den fra ladestationen, så den aktiveres automatisk.
- Hvis VIP-400 ikke tænder, når den placeres i ladestationen, kan batteriniveauet være for lavt til normal brug. Indikatorlampen på ladestationen skal lyse **blåt**, hvilket indikerer, at VIP-400 oplader. Lad VIP-400 blive i ladestationen, indtil den tænder.



Eks. 6

Hvis VIP-400-pupillometeret ikke er i ladestationen, vil det for at spare batterilevetid:

- Gå i dvaletilstand efter 4 minutter. Tryk på skærbilledet, eller tryk på en vilkårlig tast for at TÆNDE den.
- Sluk efter yderligere 6 minutter.

Aktivering af VIP-400-pupillometeret

- Hvis VIP-400 er uden for ladestationen og er slukket, skal du trykke på (ikke holde nede) **On/Off (tænd/sluk)**-knappen  på siden af udstyret (eksempel 7).
- Hvis VIP-400 er i ladestationen og er gået i dvaletilstand, skal du blot fjerne den fra ladestationen, så aktiveres den automatisk.

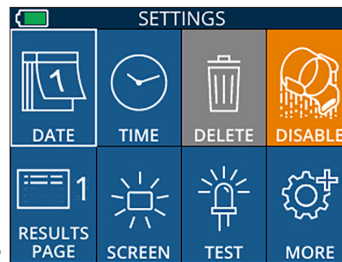


Eks. 7

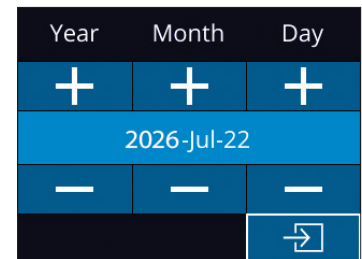
Indstilling af dato og klokkeslæt

For at ændre dato og klokkeslæt skal du på startskærmen vælge ikonet **Settings (Indstillinger)**

 og derefter vælge **Date (Dato)** eller **Time (Klokkeslæt)** (eksempel 8). Følg anvisningerne for at indtaste den aktuelle dato (eksempel 9) og klokkeslæt (eksempel 10) ved hjælp af 24-timers tidskonfiguration, og vælg .



Eks. 8

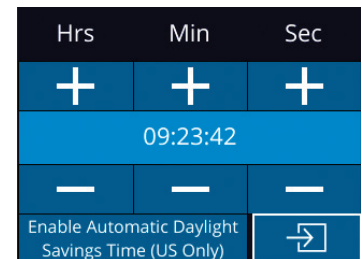


Eks. 9

Kunder i USA har mulighed for at aktivere **Automatic Daylight Savings Time (DST) (Automatisk sommertid)** i indstillingerne **Time (Klokkeslæt)**. Automatic DST (Automatisk sommertid) er som standard deaktiveret. De automatiske justeringer foretages udelukkende på baggrund af de amerikanske regler for sommertid og opdateres ikke i overensstemmelse med den geografiske placering, da VIP-400 ikke er forbundet til internettet eller GPS.

Vedligeholdelse af dato og klokkeslæt

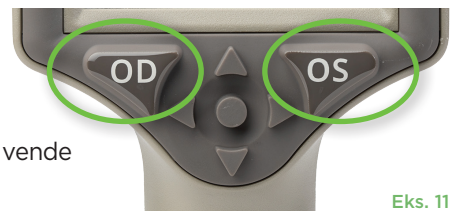
- Regelmæssig kvartalsvis vedligeholdelse er nødvendig for at sikre, at dato og klokkeslæt er korrekte. Den indstillede dato og det indstillede klokkeslæt vil påvirke tidsstempet, der er angivet for efterfølgende patientpupilmålinger på VIP-400. Ændring af dato og klokkeslæt vil ikke ændre tidsstemplerne på tidligere målinger.
- Juster straks klokkeslættet efter enhver tidsændring, hvis Automatic DST (Automatisk sommertid) er deaktiveret.



Eks. 10

Tilbage til startskærmen

Tryk på knapperne **OD (Højre øje)** eller **OS (Venstre øje)** (grønne cirkler) for at vende tilbage til startskærmen (eksempel 11).



Eks. 11

Måling af pupiller ved hjælp af VIP-400-pupillometeret

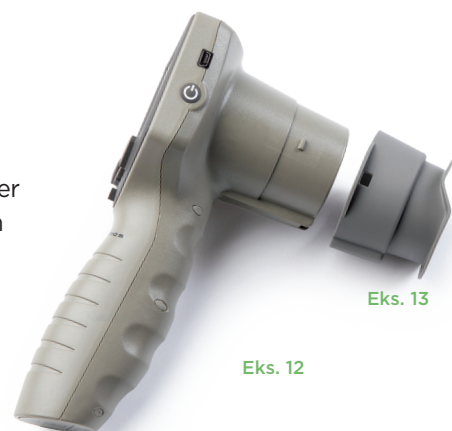
Fastgørelse af øjenbæget til pupillometeret

Der kræves to komponenter for at starte en pupilmåling:

- VIP-400-pupillometer (eksempel 12)
- Øjenbæger (eksempel 13)

VIP-400 bør ikke bruges, uden at øjenbægret er placeret korrekt (eksempel 13). Det er meget vigtigt, at øjenbægret er korrekt monteret. En tæt pasform hjælper med at reducere risikoen for, at der trænger spildlys ind i øjet, mens scanningen finder sted. Øjenkoppen har en flig på kanten, som passer ind i fordybningen i pupillometerets objektivskjold.

Placer fligen på øjenbægrets kant i fordybningen i pupillometerets objektivskjold, og tryk den på plads. Fligene på hver side af objektivskjoldet skal også klikke ind i hullerne på hver side af øjenbægret.



Eks. 13

Eks. 12

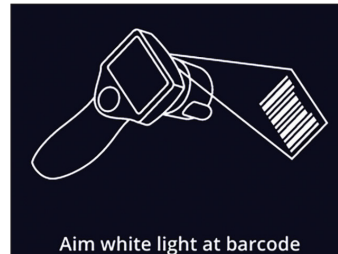
Indtast et nye patient-id

Der er to muligheder for at forbinde patient-id'et til pupillometeret:

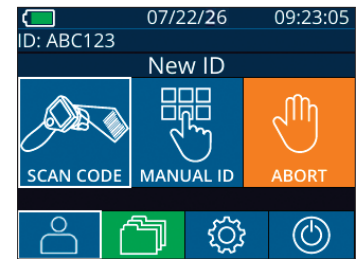
- 1) Scanning af patientens strejkode ved hjælp af den indbyggede strejkodescanner i VIP-400; eller
- 2) Manuel indtastning af patient-id'et med enten alfanumeriske eller numeriske tegn.

Scan strejkoden med den indbyggede strejkodescanner

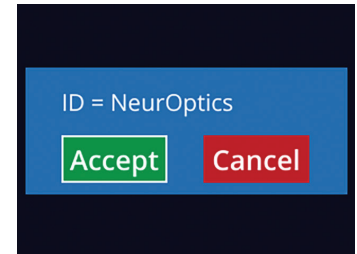
Fra startskærmen vælger du  og derefter **Scan Code (Scan kode)**  (eksempel 14). VIP-400 udsender et hvidt lys fra udstyrets overside (eksempel 15). Centrer lyset over strejkoden, indtil du hører et hørbart bip. Patient-id'et vises nu på VIP-400-berøringsskærmen. Kontroller, at patientoplysningerne er korrekte, og vælg **Accept (Accepter)** (eksempel 16). VIP-400 vil vise patient-id'et og vise meddelelsen **Ready to Scan (Klar til scanning)** (eksempel 17).



Eks. 15



Eks. 14



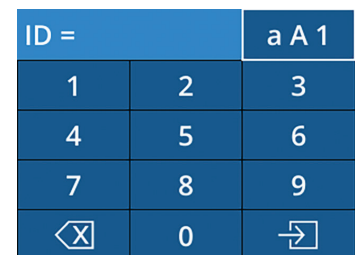
Eks. 16

Manuel indtastning af patient-id

Fra startskærmen skal du vælge , vælg **Manual ID (Manuel id)**  Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at indtaste det alfanumeriske eller numeriske patient-id, og vælg  (eksempel 18). Kontroller, at patientoplysningerne på skærmen er korrekte, og vælg **Accept (Accepter)** (eksempel 16). VIP-400 vil vise patient-id'et og vise meddelelsen Ready to Scan (Klar til scanning) (eksempel 17).



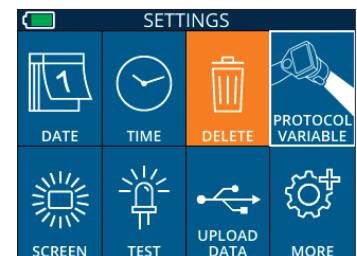
Eks. 17



Eks. 18

Indstil måleprotokol

Fra startskærbilledet (eksempel 21) skal du vælge ikonet Settings (Indstillinger)  og derefter ikonet øverst til højre  (eksempel 19) for at skifte mellem protokollen **Light Off (Lys slukket)** og protokollen **Variable (Variabel)**.



Eks. 19

I tilstanden **Variable (Variabel)** udsættes øjet for en sekvens af tre på hinanden følgende lysbaggrund, der simulerer **Scotopic (Skotopisk)**, **Low Mesopic (Lav skotopisk)** og **High Mesopic (Høj skotopisk)** lysforhold, og målingens varighed er ca. 12 sekunder. Under Scotopic (Skotopisk lysforhold) er baggrunden slukket. Low Mesopic (lav mesopisk belysning) (ca. 0,3 lux) simulerer lysforhold som f.eks. måneskin, kørsel om natten uden for byområder eller et svagt oplyst rum. High Mesopic (Høj mesopisk belysning) (ca. 3 lux) simulerer forhold som f.eks. moderat gadebelysning eller tidlig tussmørke. Patienten skal have vænnet sig til mørket, inden der foretages en måling i tilstanden Variable (Variabel). Tilstanden **Light Off (Lys slukket)** varer ca. 2 sekunder, og der er ingen lys baggrund.

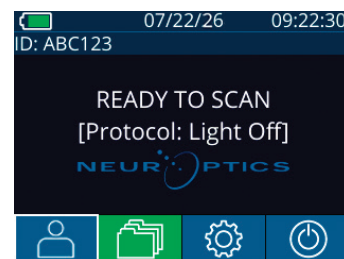
Forberedelse af patienten og omgivelserne

- Før du starter målescanningen, skal du slukke for eller dæmpe loftsbelysningen for at sikre, at rummet er mørkelagt (hvis maksimal pupilstørrelse ønskes).
- Anmod patienten om at fokusere på et lille målobjekt (f.eks. et vægdiagram eller et svagt blinkende lys, der er mindst 10 fod eller mere [3 meter] væk) med det øje, der ikke testes. Operatøren må ikke stå i synsfeltet mellem patienten og det fjerne mål.
- Anmod patienten om at holde hovedet lige og begge øjne vidt åbne, både under målretning og måling. I nogle tilfælde, hvis målretning bliver et problem, kan det være nødvendigt forsigtigt at holde patientens øje åbent med fingeren.

- Operatøren skal placere instrumentet vinkelret på patientens synsakse, og enhver vipning af instrumentet skal minimeres (eksempel 20).
- Det kan være en hjælp for operatøren at være på samme niveau som patienten, når scanningen udføres, for at minimere vipning. Hvis det er nødvendigt, kan både patient og operatør sætte sig ned over for hinanden under målretning og måling.



Eks. 20

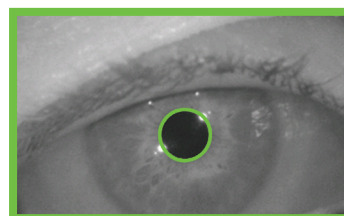


Eks. 21

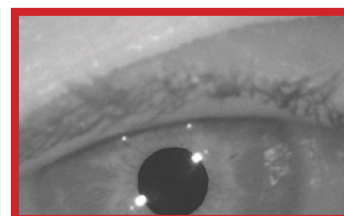
Målingerne skal foretages, når pupillometeret er på startskærmens skærbillede (eksempel 21). Skærbilledet Startskærm viser dato og klokkeslæt, patient-id-nummer, og hvilken protokol der er aktiv: **Variable (Variabel)** eller **Light Off (Lys slukket)**. På skærbilledet skal der stå "READY TO SCAN" (Klar til scanning).

Tryk på og hold enten knappen **OD** (Højre øje) eller **OS** (Venstre øje) nede, indtil pupillen er centreret på berøringsskærmen, og displayet viser en grøn cirkel omkring pupillen. En grøn ramme rundt om skærmen indikerer, at pupillen er korrekt centreret (eksempel 22), mens en rød ramme angiver, at pupillen skal centreres igen på skærmen, før målingen påbegyndes (eksempel 23). Når den grønne ramme vises, skal du slippe knappen **OD (Højre øje)** eller **OS (Venstre øje)** og holde VIP-400 på plads i ca. to sekunder, indtil skærbilledet Results (Resultater) vises.

Når pupilmålingen er afsluttet, analyseres pupildataene, hvorefter resultaterne vises. Hvis målingen blev påvirket af et sporingsproblem (f.eks. for meget blink), rapporteres resultaterne som **NA (Ikke relevant)**. (Eksempel 24) I dette tilfælde er måleresultaterne ikke gyldige og bør ikke anvendes, og målingen bør gentages.

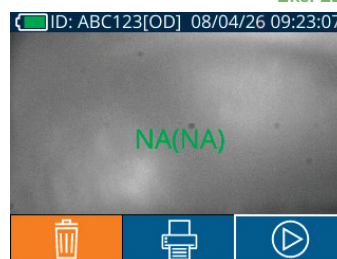


Eks. 22



Eks. 23

Resultatsiden for tilstanden **Light Off (Lys slukket)** (eksempel 25) viser pupillens gennemsnitlige diameter med fed skrift og i parentes den standardafvigelse, der blev målt under scanningen. Den omfatter også forsøgspersonens id-nummer, dato og klokkeslæt for målingen, samt hvilket øje (OD (højre) eller OS (venstre)), der blev målt.



Eks. 24



Eks. 25

Resultatsiden i tilstanden **Variable (Variabel)** (eksempel 26), som tager 12 sekunder i alt, viser pupillens gennemsnitlige diameter ved hvert lysniveau, standardafvigelsen samt forsøgspersonens id-nummer, dato og klokkeslæt for målingen, og hvilket øje (OD (højre) eller OS (venstre)), der blev målt.

Videoafspilning

På skærbilledet Results (Resultater) skal du vælge ikonet **Video** (🎬) for at få vist videoafspilningen af aflæsningen. Det er kun muligt at afspille videoen fra den seneste måling. Når VIP-400 er slukket, eller hvis der trykkes på knappen OD (Højre øje) eller OS (Venstre øje) under scanningen, er den sidste video ikke tilgængelig (eksempel 27).

ID: NO_ID[OS]	02/22/26	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



Eks. 27

Gennemse registreringer

Sådan gennemgår du registreringer, der opbevares på VIP-400:

- På startskærmen: Vælg ikonet **Records** (Registreringer)  (eksempel 28).
- For at gennemse registreringer efter patient-id skal du vælge id'et på listen eller bruge pilene **UP (Op)**  og **DOWN (Ned)**  på skærbilledet for at gennemse yderligere id'er, der er tilgængelige på listen. Id'erne for de seneste målinger, der er foretaget på VIP-400, vises øverst på listen.
- For at søge efter et specifikt patient-id skal du vælge  (eks. 29) og derefter indtaste patient-id'et og vælge .
- For at gennemse alle pupilmålinger, der opbevares på VIP-400 i kronologisk orden (herunder alle patient-id'er), skal du vælge ikonet **All Records (Alle registreringer)**  (eksempel 29) og trykke på knappen **DOWN Arrow (Pil NED)**  på tastaturet for at blade gennem alle tidligere målinger, der opbevares på VIP-400.
- Når meddelelsen **No more records (Ikke flere registreringer)** vises, er den tidligste opbevarede pupilmåling nået.

Pupillometeret opbevarer op til 1.200 målinger på udstyret. Når grænset på 1.200 målinger er nået, vil hver ny registrering erstatte den ældste registrering, der er opbevaret på udstyret.

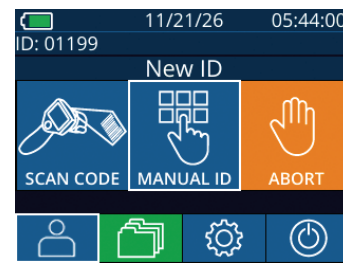
Skift af patient-id'er

For at skifte patient-id'er skal du vælge  på startskærmen (eksempel 30).

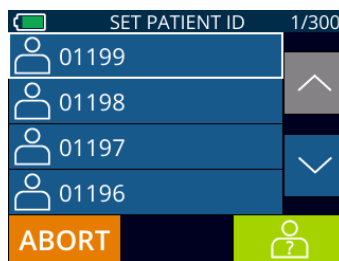
Vælg  (eksempel 31), og vælg patient-id'et i opslagsmenuen SET PATIENT ID (Indstil patient-id) (eksempel 32), og **Accept (Accepter)** ændringen (eksempel 33). Hvis du foretrækker at indtaste patient-id'et, skal du vælge  og indtaste de alfanumeriske eller numerisk tegn og derefter trykke på  **Accept (Accepter)**.



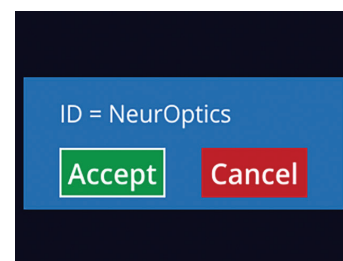
Eks. 30



Eks. 31



Eks. 32



Eks. 33

Download data

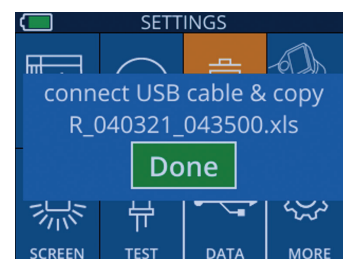
På startskærmens skærbillede skal du vælge ikonet Settings (Indstillinger)  og derefter **Upload Data (Overfør data)** . Tilslut USB-kablet til pupillometeret ved at fjerne USB-dækslet ved hjælp af det medfølgende afmonteringsværktøj, og sæt kablet i mini-USB-porten på pupillometeret over tænd/sluk-knappen (eksempel 34). Der vises en tekstbesked på skærbilledet, der anmoder brugeren om at "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls" (tilslutte USB-kabel og kopiere R_#####_#####.xls). Download data til bærbar computer (eksempel 35). Når du har sat den anden ende af kablet i USB-porten på computeren, vises pupillometerets hukommelseskort som "Neuroptics" på computeren. Åbn mappen Neuroptics, og kopier filen. Tryk først på "Done" (Udført) i det lille vindue på pupillometerets skærbillede, når kopieringen er afsluttet, da filen ellers vil blive slettet (eksempel 36).



Eks. 34



Eks. 35



Eks. 36

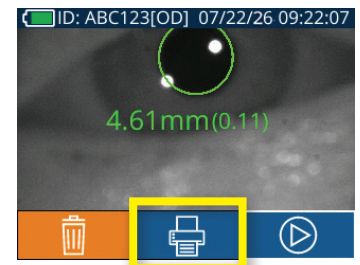
Udskriv data

Tilslut strømforsyningen til printeren som vist i eksempel 37. Tænd printeren, og den grønne lampe lyser. Det patientmåleresultat, der aktuelt vises i resultatvinduet (eksempel 38), kan udskrives ved at vælge  nederst på skærbilledet.

Systemet udskriver kun en registrering, når der vises et måleresultat på skærbilledet. Hvis du vil udskrive en anden måling end den, der sidst blev foretaget, skal du se afsnittet "Gennemse registreringer" ovenfor. Se brugervejledningen til printeren for at få specifikke instruktioner til printerens betjening.



Eks. 37



Eks. 38



Neuroptics				
07/17/2026 04:44:42				
Patient ID: JEFFVIP [00]				
Device ID: VIP001				
Pupil Size Comparison				
	Scotopic	L. Mesopic	H. Mesopic	
Mean (mm)	4.61	3.12	2.87	
Std (mm)	0.09	0.11	0.10	

Prøveudskrift i tilstanden Variable (Variabel)

Neuroptics				
07/17/2026 04:44:20				
Patient ID: JEFFVIP [00]				
Device ID: VIP001				
Pupil Size Comparison				
	Scotopic			
Mean (mm)	3.72			
Std (mm)	0.17			

Prøveudskrift i tilstanden Light Off (Lys slukket)

VIP-400-pupillometerets navigationsvejledning

Tilbage til startskærmen

Tryk på knappen **OD (Højre øje)** eller **OS (Venstre øje)** (eksempel 39) for at vende tilbage til startskærmen.



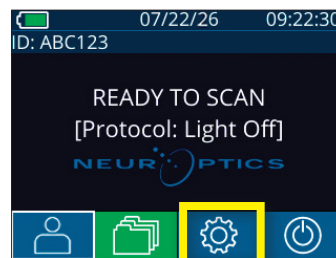
Eks. 39

Indstillinger

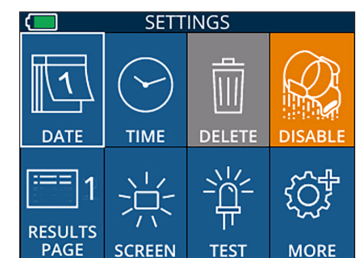
Brug berørings-skærmen eller tastaturet til at vælge ikonet **Settings (Indstillinger)**  på (eksempel 40) på startskærmen til at navigere til menuen Settings (Indstillinger)(eksempel 41).

Dato og klokkeslæt

Se afsnittet **Indstilling af dato og klokkeslæt** på side 5.



Eks. 40



Eks. 41

Slet registreringer

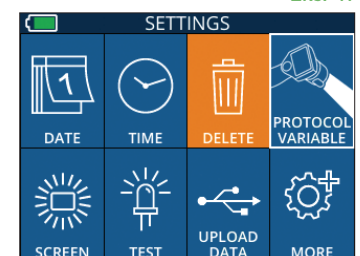
For at slette registreringer fra udstyrshukommelsen på VIP-400 skal du navigere til menuen Settings (Indstillinger) og trykke på **Delete (Slet)**  og derefter vælge **Yes (Ja)** for at fortsætte med at slette registreringerne (eksempel 42). Registreringer på udstyret kan slettes for et specifikt patient-id eller alle registreringer.

LCD-skærmens lysstyrke

VIP-400 er som standard indstillet til maksimal lysstyrke på LCD-skærmen. Juster til medium lysstyrke ved at trykke på . Justér til lav lysstyrke ved at trykke på . For at vende tilbage til maksimal lysstyrke skal du blot trykke på  én gang mere.

Test LED

Når du trykker på ikonet Test,  vises en prøve af det LED-lys, der udsendes fra VIP-400, når der foretages en pupilmåling. Testen skal vise LED'er, der lyser klokken 3, 6, 9 og 12 på objektivsiden. Denne test er kun til demonstrationsformål og påvirker ikke brugen af udstyret.

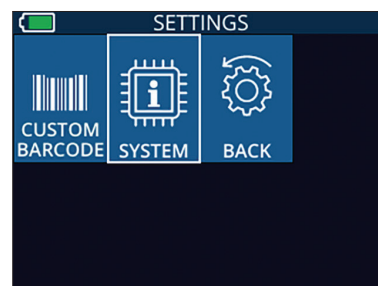


Eks. 42

Flere indstillinger

Tilpas streghkodescanner

Den indbyggede streghkodescanner i VIP-400 kan tilpasses til at afkorte eller udvide de alfa- eller numeriske tegn, der skal læses fra en streghkode, hvis det er nødvendigt. Indstillingerne **Default (Standard)** justeres automatisk for at læse de fleste typer 1D- og 2D-streghkoder, og "Default" (Standard) bør forblive valgt, medmindre en specifik tilpasning skal anvendes på alle streghkoder, der scannes af VIP-400. Vælg **Settings (Indstillinger)** , mere , **Custom Barcode (Brugerdefineret streghkode)**  (eksempel 43), og vælg derefter **Scan Sample (Scan prøve)** for at scanne en prøvestreghkode og programmere de nødvendige tilpasninger (afkortning eller udvidelse), der skal bruges til alle fremtidige scanninger. Kontakt NeuroOptics for yderligere oplysninger.



Eks. 43

Systeminformation

Vælg **System**  (eksempel 43) for at få vist systeminformationen for VIP-400, der viser serienummer, software Udstyrets applikations- og firmwareversioner.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
1. VIP-400-pupillometer tænder ikke	Brug af forkert strømadapter	Brug kun den strømadapter, der følger med VIP-400. Kontroller etiketten på strømadapteren.
	Netledningen er ikke sat helt i væggen eller ladestationen	Kontroller forbindelserne.
	Batteriet er helt afladet	Oplad batteriet ved at placere VIP-400 i ladestationen.
2. Pupilmålingen starter ikke, når man slipper tasten OD (Højre øje) eller OS (Venstre øje)	For meget blink	Hold forsigtigt patientens øje åbent med fingeren under målingen.
	Udstyret holdes ikke korrekt	Hold øjenbægre i en vinkel på 90 grader i forhold til patientens ansigt. Sørg for, at patients pupil er centreret på skærbilledet.
3. VIP-400 vendte tilbage til Startskærm, mens du tager en måling	VIP-400 blev flyttet fra sin position, før målingen var afsluttet.	Gentag scanningen, og hold VIP-400 på plads, indtil målingen er afsluttet, og måleresultaterne vises.
4. Der vises en fejlmeddelelse på skærbilledet	Diverse	Genstart VIP-400 ved at trykke på ON/OFF (tænd/sluk)-knappen på siden af udstyret og holde den nede, indtil det SLUKKER og derefter tænde det igen. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til NeuroOptics kundeservice.
5. "NA" (Ikke relevant) vises som følger måling	VIP-400 blev flyttet fra sin position, før målingen blev afsluttet.	Gentag scanningen, og hold VIP-400 på plads, indtil målingen er afsluttet, og resultaterne af pupilmålingen vises.
	Patient blinkede for meget under målingen	Hold patientens øjenlåg åbent, og gentag scanningen.
6. Download er ikke påbegyndt eller ikke afsluttet	Kablet sidder ikke ordentligt fast inde i udstyret	Kontroller, at kablet er tilsluttet korrekt til VIP-400.
	Den downloadede fil vises ikke på destinationscomputeren	Kopier den downloadede fil til computeren, før du trykker på "Done" (Udført) på VIP-400.

Fejlfinding fortsat

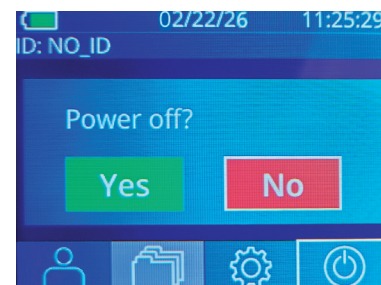
Problem	Mulig årsag	Løsning
7. Måleresultaterne udskrives ikke	VIP-400 er ikke tæt not på printeren.	Sørg for, at VIP-400 er ≤ 1 m fra printeren
	VIP-400 kan ikke "finde" printeren.	Fjern eller sluk andet udstyr, der kan forstyrre forbindelsen.

Sluk

For at SLUKKE for VIP-400-pupillometeret skal du enten:

- Navigere til startskærmen, og vælge ikonet **Power** , og derefter bekræfte med **Yes** for at slukke (eks. 44).
- Tryk på **On/Off (tænd/sluk)**-knappen  på siden af VIP-400, og hold den nede i ca. 3 sekunder.

VIP-400 kan af og til kræve en genstart af systemet. For at genstarte skal du blot trykke på **On/Off (tænd/sluk)**-knappen  på siden af VIP-400 og holde den nede, indtil den SLUKKER og derefter tænde den igen ved at trykke på **On/Off (tænd/sluk)**-knappen (ikke holde nede) .



Eks. 44

Håndtering, rengøring og vedligeholdelse

Håndter altid VIP-400-pupillometeret og VIP-400-ladestationen med forsigtighed, da de indeholder følsomme komponenter af metal, glas, plast og elektronik. VIP-400 og ladestationen kan blive beskadiget, hvis de tabes eller udsættes for længere tids påvirkning fra miljøer med væske eller høj luftfugtighed.

VIP-400 og ladestationen kræver ikke nogen regelmæssig planlagt vedligeholdelse. Hvis VIP-400 og ladestationen ikke fungerer korrekt, eller der er mistanke om, at de er beskadiget, skal du straks kontakte NeurOptics kundeservice på **frikaldsnummeret i Nordamerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internationalt: +1-949-250-9792 eller via e-mail: Info@NeurOptics.com.

Rengøring af VIP-400-pupillometeret, VIP-400-ladestationen og øjenbægret

Isopropylalkohol (IPA)-baserede rengøringsopløsninger i formelkoncentrationer på op til 70 % IPA anbefales til brug ved rengøring af VIP-400, ladestation og øjenbæger. Undlad at bruge kemikalier, der kan beskadige overfladen på VIP-400 og ladestationen. Nogle kemikalier kan svække eller beskadige plastdele og kan medføre, at instrumenterne ikke fungerer efter hensigten. Brug alle rengøringsprodukter i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, og vær omhyggelig med at presse overskydende væske ud, før du tørrer VIP-400 og ladestationen af, og undlad at bruge en overmættet klud.

Tør alle udsatte overflader af. Følg rengøringsmidlets fabrikantinstruktioner med hensyn til, hvor længe opløsningen skal virke på udstyrets overflade.

- **UNDLAD** at bruge en overmættet klud. Sørg for at presse overskydende vand ud, før VIP-400 eller ladestationen tørres af.
- **UNDLAD** at lade rengøringsmidlet samle sig på instrumentet.
- **UNDLAD** at bruge hårde, slibende eller spidse genstande til at rengøre nogen del af VIP-400 eller ladestationen.
- **UNDLAD** at nedsænke VIP-400 eller ladestationen i væske eller forsøge at sterilisere produktet, da der kan opstå skade på den elektroniske og optiske komponent.

Tørring og inspektion efter rengøring

Kontroller, at VIP-400 og ladestationen er helt tørre, før du sætter VIP-400 tilbage i ladestationen.

Overvejelser vedrørende rengøring: VIP-400 LCD-skærm (Liquid Crystal Display) og glas til objektivdæksel

For at opnå den bedste beskyttelse af LCD-skærmen (Liquid Crystal Display) skal du bruge en ren, blød, fnugfri klud og op til 70 % IPA til at rengøre VIP-400 LCD-skærmen. Lejlighedsvis rengøring af VIP-400-objektivet og det indbyggede strekkodescanningsvindue (placeret lige over objektivet) anbefales også ved hjælp af en ren, blød, fnugfri klud og op til 70 % IPA.

Kundeservice

For teknisk support, eller hvis du har spørgsmål vedrørende dit produkt eller din ordre skal du kontakte NeurOptics kundeservice på **frikaldsnummeret i Nordamerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internationalt: +1-949-250-9792 eller via e-mail: **Info@NeurOptics.com**.

Denne brugsanvisning leveres elektronisk og kan tilgås via vores websted. Hvis du har brug for en papirkopi, skal du kontakte kundeservice.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



Adgang til eIFU

Bestillingsinformation

VIP-400-SYS	VIP®-400-pupillometersystem
NEUR-2059-01	Øjenbæger
CBL-0006-00	Kabel til dataoverførsel
NEUR-PRTS445	Trådløst printersæt

Returvarerpolitik

NeurOptics accepterer ikke returnering af produkter.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® og VIP® er alle varemærker tilhørende NeurOptics®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Bilag A – Tekniske specifikationer

Parameter	Beskrivelse
Detektionstærskel for måling med pupillometer	Pupildiameter (minimum)
	0,80 mm
	Pupildiameter (maksimum)
	10,00 mm
Størrelsesnøjagtighed	Ændring i størrelse på ca.
	0,03 mm (30 mikron)
Størrelsesnøjagtighed	Cirka +/- 0,03 mm (30 mikroner)
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Pupillometer og øjenbæger -Anvendt del af Type BF giver beskyttelse Ladestation og strømadapter - Anvendt del af Type B giver beskyttelse
Klassificering af udstyret mod indtrængen af væsker	Almindelig udstyr
Graden af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid	Udstyret er ikke et udstyr i kategorien AP eller APG
Betjeningstilstand	On Demand-batteridrift
Strømadapter	Indgang: 100-240 V vekselstrøm +/- 8%
	Udgang: 6 V, 2,8 ampere
	RF trådløs opladningsudgang: 5 W, Qi-kompatibel
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 luftfugtighed: Ikke-kondenserende til enhver tid.

Bilag A – Tekniske specifikationer fortsat

Parameter	Beskrivelse
Transport- og opbevaringsmiljø	Temperaturområde: -38° C (-36,4° F) til 70° C (158° F) Relativ luftfugtighed: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Dimensioner	Med øjenbæger = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D
	Uden øjenbæger = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D.
Vægt	344 gram +/- 10 gram
Klassificering	Klasse 1 LED-produkt i henhold til IEC 62471

Bilag B – Vejledning om EMC og anden interferens

- 1. ADVARSEL:** Brug af dette udstyr ved siden af eller stabling med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
- 2. ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af fabrikanten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert drift.
- 3. ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ME-udstyret, herunder kabler specificeret af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner
Pupillometeret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunder og brugere af pupillometeret skal sikre, at det anvendes i denne type miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Pupillometeret bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er udstyrets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Pupillometeret er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Udstyret er batteridrevet og ikke tilsluttet et offentligt elnet under normal drift.
Spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Udstyret er batteridrevet og ikke tilsluttet et offentligt elnet under normal drift.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet
VIP-400 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Overholder
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Overholder
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Overholder
Elektriske hurtige transienter/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV	Overholder
Spændingsstød IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV normal tilstand	Overholder
Magnetfelt ved netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	Overholder
Spændingsdyk og afbrydelser IEC 61000-4-11	I henhold til standarden	Overholder

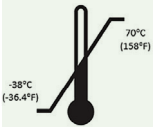
Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

VIP-400 blev testet for immunitet over for nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 + A1 og opfyldte alle gældende krav.

Bilag C – International symboldefinition

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.4.4	Forsigtig	Indikerer, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af udstyret eller betjeningselementet i nærheden af det sted, hvor symbolet er anbragt, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5333	Anvendt del af Type BF	Sådan identificeres en anvendt del af type BF i overensstemmelse med IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5840	Anvendt del af Type B	Sådan identificeres en anvendt del af type B, der overholder IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5009	Standby	At identificere den kontakt eller kontaktposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret tændes for at sætte det i standbytilstand, og at identificere det betjeningselement, der skal skiftes til eller til at indikere tilstanden for lavt strømforbrug
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.2.7	Ikke-sterilt	Indikerer et medicinsk udstyr, der ikke har været underkastet en steriliseringsproces
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.7	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.6	Katalognummer	Indikerer fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Standard: BS EN 50419 Artikel 11, stk. 2, i Det Europæiske Fællesskabs direktiv 2002/96/EF (WEEE)	Genbrug: Elektronisk udstyr	Identificerer et produkt, der er underlagt Den Europæiske Unions direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EU vedrørende genbrug af elektronisk udstyr. Undlad at bortskaffe dette produkt sammen med usorteret husholdningsaffald
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferencenr.: 6367	Møntcelle; Møntbatteri	At oplyse på emballagen, at den indeholder en lille rund celle eller et batteri, hvor den samlede højde er mindre end diameteren, og som indeholder ikke-vandig elektrolyt, f.eks. en lithiumcelle eller et lithiumbatteri. Identifikation af udstyr, der er forbundet med strømforsyningen fra en sådan celle eller et sådant batteri, f.eks. et dæksel til batterirummet.
 Li-ion	US 40 CRF 273.2 Det Europæiske Fællesskabs Direktiv Artikel 21 i 2006/66/EF	Genbrug. Batteriet indeholder litium	Bortskaffes i henhold til lokale procedurer for produkter, der indeholder litium-ion-batterier og produkter, der indeholder litium-perchlorat

Bilag C – International symboldefinition fortsat

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.1	Fabrikant	Indikerer fabrikanten af det medicinske udstyr
	EU-overensstemmelsesmærke. Produktet overholder forordningen om medicinsk udstyr (2017/745 EU MDR) eller andre gældende EU-direktiver	Europæisk overensstemmelse (CE)	Indikerer fabrikantens erklæring om, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.
	EU-overensstemmelsesmærke med identifikation af bemyndiget organ. Produktet overholder forordningen om medicinsk udstyr (2017/745 EU MDR) eller andre gældende EU-direktiver	Europæisk overensstemmelse (CE) med identificering af bemyndiget organ	Indikerer, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske lovgivning om sundhed, sikkerheds og miljøbeskyttelse, og at produktet er registreret hos TUV SUD som det bemyndigede organ
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	Indikerer, at brugeren skal se brugsanvisningen på NeuroOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferencenr.: 5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Til at indikere generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til at indikere udstyr eller systemer, f.eks. i det medicinske elektriske område, der omfatter RF-sendere, eller som bevidst anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnosticering eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.4	Opbevares tørt	Indikerer medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.7	Temperaturgrænse	Indikerer de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.1	Skrøbelig, håndter med forsigtighed	Indikerer et medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.7	Medicinsk udstyr	Indikerer, at varen er et medicinsk udstyr
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.10	Unik udstyrsidentifikator	Indikerer en transportør, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.8	Oversættelse	Angiver, at den oprindelige information om det medicinske udstyr har gennemgået en oversættelse, der supplerer eller erstatter den oprindelige information

Bilag D – Rækkevidde og frekvens for trådløs udskrivning

Parameter	Beskrivelse
Rækkevidde for trådløs udskrivning	Op til 100 cm
Trådløs udskrivning lav energi driftsfrekvens	2,4 GHz



NEUR[®] OPTICS[®]
Advancing the Science of NPi[®] Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
Frikaldsnummer i Nordamerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)