

VIP[®]-400 Pupillometer

Käyttöohje



NEUROPTICS[®]

Johdanto

NeurOptics® VIP®-400 -pupillometri tarjoaa klinikoille kvantitatiiviseen infrapunatekniikkaan perustuvan menetelmän pupillin koon ja dynamiikan objektiiviseen ja tarkkaan mittaamiseen. VIP-400:n muotoilu on ergonominen ja helppokäyttöinen. Laitteeseen sisältyy viivakoodilukija ja langaton lataus, helppolukuinen LCD-kosketusnäyttö ja grafiikat.

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

Laitteen käyttöä on vältettävä silmäkuopan rakenteen ollessa vaurioitunut tai jos ympäröivässä pehmytkudoksessa on turvotusta tai avohaava.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja huomiot	3	Asetukset	9
Luokitus	3	Vianmäärittäminen	10-11
Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä	3	Sammuttaminen	11
Turvallisuustiedot	3	Käsittely, puhdistus ja huolto	11
Ohjelmistojen kyberturvallisuus	3	Asiakaspalvelu	12
Käytön aloittaminen	4	Tilaustiedot	12
Virran kytkentä	4	Liite A	
Pupillien mittaus	5	Tekniset tiedot	12-13
Potilastunnusten vaihtaminen	8	Liite B	
Tietojen lataaminen	8	Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja muita häiriöitä koskevat ohjeet	13
Tietojen tulostaminen	9	Liite C	
VIP-400 -pupillometrin navigointiopas	9	Kansainvälisten symbolien merkitykset	14-15
		Liite D	
		Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus	16

Varoitukset ja huomiot

Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on varoituksia tai huomioita tarpeellisissa kohdin. Seuraavat varoitukset ja huomautukset koskevat yleisesti kaikkea laitteen käyttöä.

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

Huomiot

Seuraavat huomiot koskevat laitteen puhdistamista. VIP-400:n sisäosat EIVÄT ole yhteensopivia sterilointitekniikoiden kuten etyleenioksidisteriloinnin, höyrysteriloinnin, lämpösteriloinnin tai gammasäteilysteriloinnin kanssa.

- ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai kaada puhdistusaineita sen sisään tai päälle.
- Asetonia EI SAA käyttää VIP-400:n tai lataustelakan minkään pinnan puhdistamiseen.

Huomautus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei oteta käyttöön ja käytetä näiden käyttöohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. **Laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattava lääkinällisiä tuotteita koskevan standardin IEC 60601-1-2 + A1 rajoituksia.** Nämä rajoitukset takaavat riittävän suojan sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jos laitetta käytetään tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa (esim. sairaalassa tai tutkimuslaboratoriossa).

Huomautus magneettikuvauksesta (MRI)

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

Yhdysvaltain tietoliikenneviraston FCC:n sääntöjen noudattaminen

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

Luokitus

Laitetyyppi: lääkinällinen laite, luokka 1 886.1700

Kauppanimi: NeurOptics® VIP®-400 -pupillometri

Valmistaja:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

puh. +1 949 250 9792

Maksuton numero Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä

Copyright ©2026 NeurOptics, Kalifornia.

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

Lisätiedot: www.NeurOptics.com/patents/

Turvallisuustiedot

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

Ohjelmistojen kyberturvallisuus

VIP-400 on itsenäisesti toimiva lääkinällinen laite. Laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi sairaalan verkkoihin, internetiin tai yleiskäyttöiseen IT-infrastruktuuriin. Laite toimitetaan valmiiksi määritellyllä ohjelmistokokoonpanolla, eikä se vaadi käyttäjältä kyberturvallisuusohjelmiston asennusta, määrittämistä tai ylläpitoa. VIP-400-laitteessa ei ole käyttäjän suorittamaa ohjelmiston ylläpitoa päivitysten tai korjauspäivitysten osalta. Järjestelmä on suunniteltu toimimaan koko käyttöikänsä ajan ilman ohjelmistopäivityksiä tai muutoksia. Mikäli ohjelmistopäivitys on tarpeen, NeurOptics ottaa yhteyttä käyttäjiin ja pyytää palauttamaan laitteen vaihdettavaksi. Vaihdettu laite päivitetään ongelman korjaamiseksi.

Älä yritä muokata, asentaa, poistaa tai muuttaa laitteen ohjelmistoja.

Älä yritä käyttää sisäisiä huoltotoimintoja tai liittää laitteeseen hyväksymättömiä laitteita. Luvattomat ohjelmistomuutokset tai laitteeseen kohdistuvat väärinkäytökset voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, suorituskykyyn, kyberturvallisuuteen ja takuuseen.

Laitetta ei saa peukaloida, eikä siihen saa tehdä luvattomia muutoksia. Laitteen peukalointi tai luvattomat muutokset voivat aiheuttaa haavoittuvuuksia ja tietoturvariskejä, jotka voivat johtaa tietovuotoihin, haittaohjelmatartuntoihin tai järjestelmän epävakauteen. Kaikkien peukaloitujen tai luvattomasti muutettujen laitteiden takuu raukeaa.

- **VAROITUS – OHJELMISTON HUOLTO** Laite ei vaadi käyttäjän toimia ohjelmiston huollon suhteen. Ohjelmisto on suunniteltu tuotteiden koko elinkaaren ajaksi.
- **VAROITUS – OHJELMISTON MUOKKAUS** Laitteen ohjelmistoa ei saa muokata tai muuttaa millään tavalla. Älä yritä muuttaa laitteen ohjelmistoa; muutokset mitätöivät takuun.
- **VAROITUS – LAITTEEN PEUKALOIMINEN** Laitetta ei saa muokata tai peukaloida; laitteen peukaloiminen mitätöi takuun.
- **VAROITUS – KYBERTURVALLISUUSPOIKKEAMA** Jos epäilet kyberturvallisuuspoikkeamaa (esim. laitteen odottamaton toiminta, toistuvat virheet, ohjelmiston jumiutuminen tai kaatuminen), sammuta laite, ota se pois käytöstä ja ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun jatkotutkimuksia ja välittömien toimenpiteiden toteuttamista varten.

Aloittaminen

VIP-400-pupillometrijärjestelmän purkaminen pakkauksesta

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

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



Kuva 1

Ensimmäinen käyttöönotto

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

Käynnistäminen

VIP-400-pupillometrijärjestelmän lataaminen

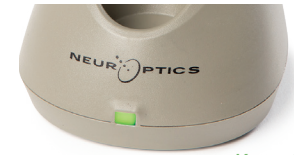
- Kytke VIP-400:n virtalähde VIP-400-lataustelakkaan ja pistoke pistorasiaan. Lataustelakan jalustaosan merkkivalo palaa valkoisena ilmaisten lataustelakan saavan virtaa verkosta (kuva 2).
- Aseta VIP-400 lataustelakkaan. Lataustelakan merkkivalo syttyy palamaan **sinisenä** (kuva 3), ja LCD-näytössä näkyy akkukuvakkeen sisällä , joka tarkoittaa VIP-400:n olevan latauksessa. Kun lataus on valmis, merkkivalon väriksi vaihtuu **vihreä** (kuva 4).
- **Kellanuskea/oranssi** merkkivalo lataustelakassa ilmaisee latauksen toimintahäiriön eikä VIP-400-laitetta ladata (kuva 5). Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

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

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

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



Kuva 6

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

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

VIP-400-pupillometrin käynnistäminen

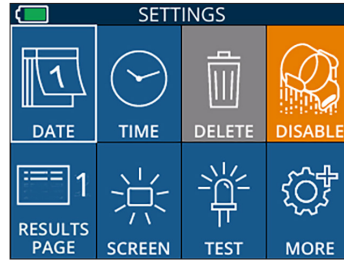
- Jos VIP-400 ei ole lataustelakassa ja se on sammunut, paina (älä pidä painettuna) laitteen sivulla olevaa **virtapainiketta** (kuva 7).
- Jos VIP-400 on lataustelakassa ja siirtynyt lepotilaan, ota se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.



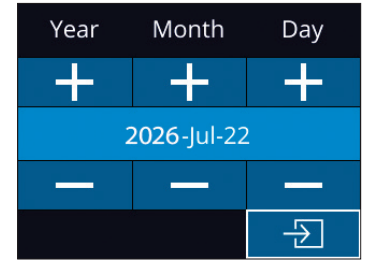
Kuva 7

Päivämäärän ja ajan asettaminen

Päivämäärän ja ajan muokkaaminen tapahtuu valitsemalla aloitusnäytöltä **asetuskuvake** ja valitsemalla sitten **Date** (päivämäärä) tai **Time** (aika) (kuva 8). Anna kehotteita seuraamalla tämänhetkinen päivämäärä (kuva 9) ja kellonaika (kuva 10) 24 tunnin muodossa ja valitse.



Kuva 8

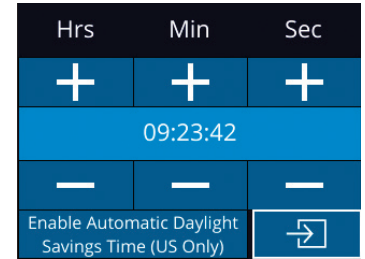


Kuva 9

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

Päivämäärän ja ajan ylläpito:

- Päivämäärän ja kellonajan tarkistaminen on tarpeen neljännesvuosittain. Asetettu päivämäärä ja kellonaika vaikuttavat VIP-400-laitteella myöhemmin tehtävien potilaan pupillimitausten aikaleimoihin. Päivämäärän ja ajan muuttaminen ei vaikuta aiempien mittausten aikaleimoihin.
- Säädä aika välittömästi kesä-/talviaikaan siirtymisen jälkeen, jos automaattinen kesäaika ei ole käytössä.



Kuva 10

Palaaminen aloitusnäyttöön

Palaa aloitusnäyttöön painamalla painiketta **OD** tai **OS** (kuva 11, painikkeet merkitty vihreällä).



Kuva 11

Pupillien mittaus VIP-400-pupillometrillä

Silmäkupin kiinnittäminen pupillometriin

Pupillien mittaukseen tarvitaan kaksi osaa:

- VIP-400-pupillometri (kuva 12)
- Silmäkuppi (kuva 13)

Älä käytä VIP-400-laitetta, jos silmäkuppia ei ole asennettu oikein (kuva 13). On erittäin tärkeää, että silmäkuppi on asetettu oikein. Tiukka sopivuus auttaa vähentämään epätoivotun valon pääsyä silmään, kun skannaus on käynnissä. Silmäkupin reunassa on kanta, joka sopii linssisuojauskuoppaan pupillometrissa.

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



Kuva 12

Kuva 13

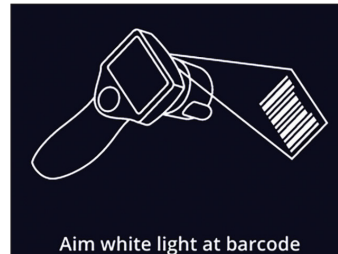
Uuden potilastunnuksen lisääminen

Potilastunnus voidaan lisätä pupillometriin kahdella vaihtoehtoisella tavalla:

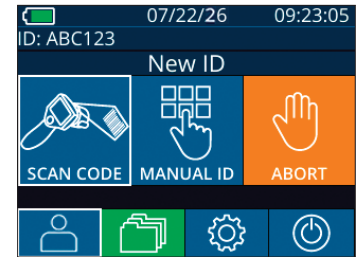
- 1) Skannataan potilaan viivakoodi käyttäen VIP-400:n sisäänrakennettua viivakoodilukijaa.
- 2) Annetaan potilastunnus manuaalisesti joko aakkos- tai numeromerkeillä.

Viivakoodin lukeminen sisäisellä viivakoodilukijalla

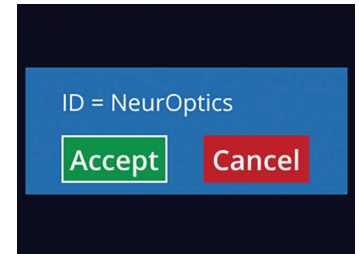
Valitse aloitusnäytöltä kohta  ja sitten **Scan Code** (skannaa koodi)  (kuva 14). VIP-400:n yläosasta loistaa valkoinen valo (kuva 15). Keskitä valo viivakoodin kohdalle, kunnes kuuluu äänimerkki. Potilastunnus näkyy nyt VIP-400:n kosketusnäytöllä. Varmista potilastietojen oikeellisuus ja valitse **Accept** (hyväksy) (kuva 16). VIP-400 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan** (valmis skannaamaan) (kuva 17).



Kuva 15



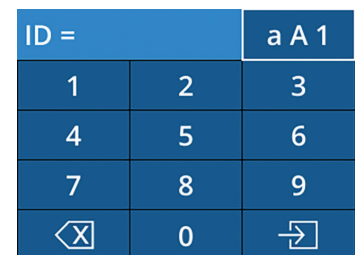
Kuva 14



Kuva 16



Kuva 17



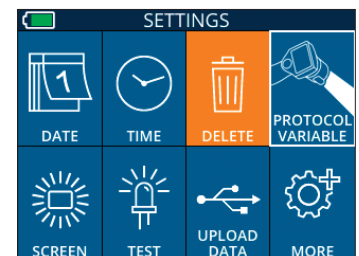
Kuva 18

Potilastunnuksen antaminen käsin

Valitse aloitusnäytöltä kohta  ja sitten **Manual ID** (manuaalinen tunnus) . Anna kirjaimista tai numeroista koostuva potilastunnus kosketusnäytön avulla tai näppäimistöllä ja valitse  (kuva 18). Varmista potilastietojen oikeellisuus näytöltä ja valitse **Accept** (hyväksy) (kuva 16). VIP-400 näyttää potilastunnuksen ja tekstin Ready to Scan (valmis skannaamaan) (kuva 17).

Mittausprotokollan asettaminen

Valitse aloitusnäytöltä (kuva 21) asetuskuvake  ja sen jälkeen oikeassa yläkulmassa oleva kuvake  (kuva 19) vaihtaaksesi protokollien **Light Off** (valo pois) ja **Variable** (vaihtuva) välillä.



Kuva 19

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

Potilaan ja ympäristön valmistelu

- Ennen mittauksen aloittamista sammuta yläpuolinen valaistus tai vähennä sitä varmistaaksesi, että huone on pimennetty (jos halutaan pupillin maksimikoko).
- Pyydä potilasta kohdistamaan katseensa pieneen kohteeseen (esimerkiksi seinälle kiinnitettyyn tauluun tai himmeään vilkkuvaan valoon, joka on vähintään 3 metrin etäisyydellä silmästä) silmällä, jota ei testata. Käyttäjän ei pidä seisoa näkölinjalla potilaan ja etäällä olevan kohteen välissä.
- Pyydä potilasta pitämään päätään suorassa ja kumpikin silmä kunnolla auki sekä katseen kohdistamisen että mittauksen aikana. Joissain tapauksissa, jos katseen kohdistamisesta tulee ongelma, voi olla tarpeen pitää potilaan silmää varovasti auki sormella.

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



Kuva 20

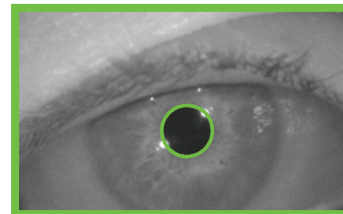


Kuva 21

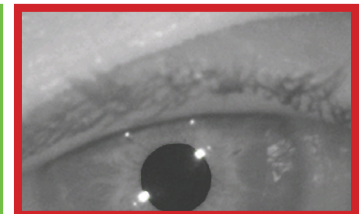
Mittaukset tulee tehdä, kun pupillometri on aloitusnäytöllä (kuva 21). Aloitusnäytöllä näkyy päivämäärä ja kellonaika, potilastunnuksen numero ja aktiivinen protokolla: **Variable** (vaihtuva) tai **Light Off** (valo pois). Näytöllä tulee lukea "READY TO SCAN" (valmis mittaukseen).

Paina ja pidä painettuna joko **OD** (oikea silmä) tai **OS** (vasen silmä) -painiketta kunnes pupilli on keskellä kosketusnäyttöä ja näytössä esitetään vihreä ympyrä pupillin ympärillä. Näyttöä ympäröivä vihreä kehys osoittaa, että pupilli on kohdistettu oikein (kuva 22), ja punainen kehys osoittaa, että pupilli on keskitettävä uudelleen näytölle ennen mittauksen aloittamista (kuva 23). Vapauta **OD**- tai **OS**-painike vihreän kehysten näkymisen jälkeen ja pidä VIP-400 paikallaan noin kahden sekunnin ajan kunnes tulostäyttö tulee näkyviin.

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



Kuva 22

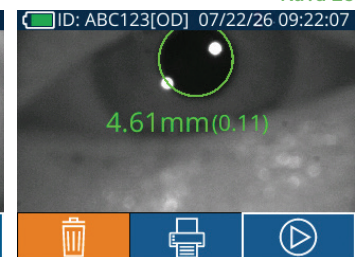


Kuva 23

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

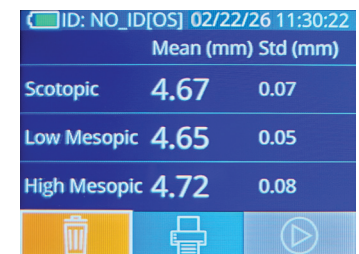


Kuva 24



Kuva 25

Variable (vaihtuva) -tilan tulossivu (kuva 26) (mittaus kestää yhteensä 12 sekuntia) näyttää pupillin keskimääräisen halkaisijan kussakin valotasossa, keskihajonnan sekä potilaan tunnusnumeron, mittauksen päivämäärän ja ajan sekä sen, kumpi silmä (OD vai OS) mitattiin.



Kuva 26

Videotoisto

Mittauksen videotointia voidaan katsella valitsemalla tulostäytöltä **videokuvake** . Vain viimeisen mittauksen video voidaan toistaa. Kun VIP-400:n virta on kytketty pois päältä tai jos OD- tai OS-painiketta painettiin mittauksen aikana, viimeinen video ei ole saatavilla (kuva 27).



Kuva 27

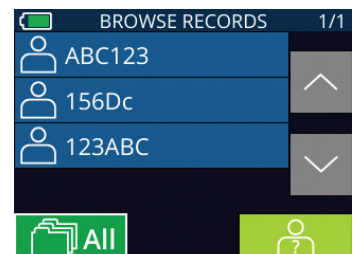
Tietueiden selaaminen

VIP-400:aan tallennettujen tietojen tarkastelu:

- Valitse aloitusnäytöltä kuvake **Records** (tietueet) kuva 28.
- Selaa tiettyyn potilastunnukseen liittyviä tietueita valitsemalla tunnus luettelosta. Voit selata luetteloa ja tuoda lisää tunnuksia näkyviin nuolipainikkeilla **YLÖS** ja **ALAS**. VIP-400:lla otettujen uusimpien mittausten tunnukset näkyvät luettelon yläosassa
- Hae tiettyä potilastunnusta valitsemalla (kuva 29), ja kirjoita sitten potilastunnus ja valitse .
- Selaa kaikkia VIP-400:aan tallennettuja mittaustuloksia aikajärjestyksessä (kaikki potilastunnukset mukaan lukien) valitsemalla **All Records** (kaikki tietueet) -kuvake **All** (kuva 29) ja selaa sitten kaikkia VIP-400:aan tallennettuja aiempia mittaustuloksia painamalla näppäimistön **NUOLI ALAS** -painiketta .
- Viestin **No more records** (ei enempää tietueita) tullessa näkyviin on saavutettu vanhin pupillin mittaustulos.



Kuva 28



Kuva 29

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

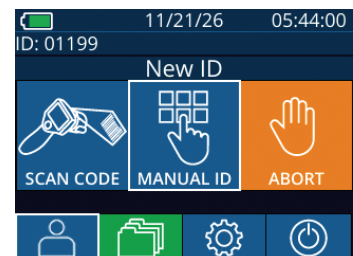
Potilastunnusten vaihtaminen

Potilastunnuksia vaihdetaan valitsemalla aloitusnäytöltä (kuva 30).

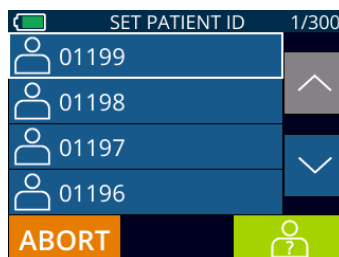
Valitse (kuva 31) ja valitse potilastunnus SET PATIENT ID (aseta potilastunnus) -valikosta (kuva 32) ja hyväksy muutos painamalla **Accept** (hyväksy) (kuva 33). Jos haluat mieluummin kirjoittaa potilastunnuksen, valitse ja kirjoita tunnus aakkos- tai numeromerkeillä ja paina sen jälkeen **Accept** (hyväksy).



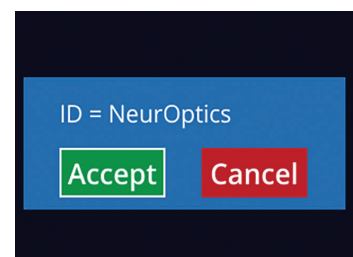
Kuva 30



Kuva 31



Kuva 32



Kuva 33

Tietojen lataaminen

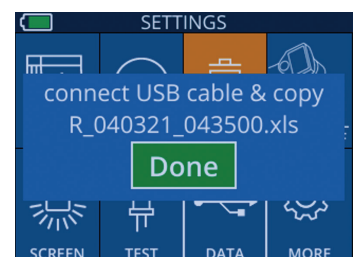
Valitse aloitusnäytöltä Settings (asetukset) -kuvake , ja valitse sitten **Upload Data** (lataa tiedot) . Kytke USB-johto pupillometriin poistamalla USB-suojus käyttäen mukana toimitettavaa poistotyökalua ja kytkemällä johto pupillometrin mini-USB-porttiin virtapainikkeen yläpuolella (kuva 34). Näytölle ilmestyy teksti, joka ohjeistaa käyttäjää "connect USB cable & copy R_#####_#####.xls" (Kytke USB-johto ja kopioi R_#####_#####.xls). Lataa tiedot kannettavalle tietokoneelle (kuva 35). Kun johdon toinen pää on kytketty tietokoneen USB-liitäntään, pupillometrin muistikortti näkyy kohteena "Neuroptics" tietokoneella. Avaa Neuroptics-kansio ja kopioi tiedosto. Paina "Done" (valmis) pupillometrin näytön pienessä ikkunassa vasta, kun tiedosto on kopioitu, koska tiedosto poistetaan sen jälkeen (kuva 36).



Kuva 34



Kuva 35



Kuva 36

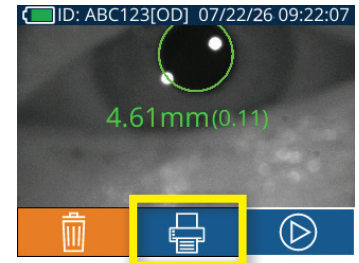
Tietojen tulostaminen

Kytke virtajohto tulostimeen kuvan 37 mukaisesti. Kytke tulostimen virta päälle, jolloin vihreä valo syttyy. Tulosikkunassa parhaillaan näkyvä potilaan mittaustulos (kuva 38) voidaan tulostaa valitsemalla  näytön alaosassa.

Järjestelmä tulostaa tietueen vain, kun mittaustulos näkyy näytöllä. Jos haluat tulostaa jonkun muun mittauksen kuin viimeisimmän mittauksen, katso edellä esitetty ”Tietueiden selaaminen” -osio. Katso tarkemmat tulostimen käyttöohjeet tulostimen käyttöoppaasta.



Kuva 37



Kuva 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	

Variable (vaihtuva) -tilan näytetuloste

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			

Light Off (valo pois) -tilan näytetuloste

VIP-400-pupillometrin navigointiopas

Palaaminen aloitusnäyttöön

Palaa aloitusnäyttöön painamalla painiketta **OD** tai **OS** (kuva 39, painikkeet merkitty vihreällä).



Kuva 39

Asetukset

Siirry asetusvalikkoon (kuva 41) valitsemalla kosketusnäytön avulla tai näppäimistöllä aloitusnäytöltä **Settings** (asetukset) -kuvake  (kuva 40).

Päivä ja aika

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

Tietueiden poistaminen

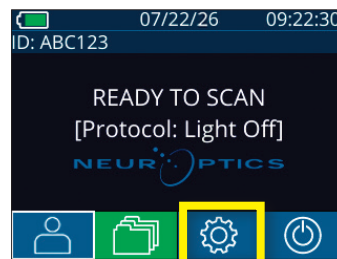
Tietueita poistetaan VIP-400-laitteen muistista siirtymällä asetusvalikkoon ja painamalla **Delete** (poista)  ja vahvistamalla tietueen poisto valitsemalla **Yes** (kyllä) (kuva 42). Laitteella olevat tietueet voidaan poistaa joko tietyn potilastunnuksen perusteella tai kaikki tietueet kerralla.

LCD-näytön kirkkaus

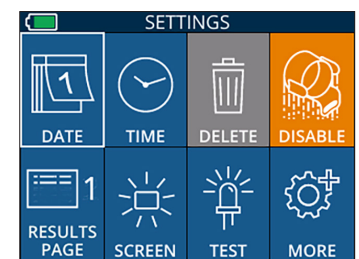
VIP-400:n oletusasetuksena on LCD-näytössä suurin mahdollinen kirkkaus. Keskitason kirkkaus valitaan painamalla . Alhainen kirkkaus valitaan painamalla . Suurimpaan kirkkauteen palataan painamalla vielä kerran .

LED-valon testaus

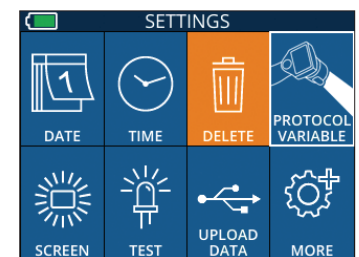
Testikuvaketta  painamalla esitetään näyte VIP-400:n pupillimitausta varten käyttämästä LED-valosta. Testin pitäisi näyttää LED-valot päällä kello 3:ssa, 6:ssa, 9:ssä 12:ssa linssin puolella. Tämä testi on esittelytarkoituksia varten, eikä se vaikuta laitteen käyttöön.



Kuva 40



Kuva 41

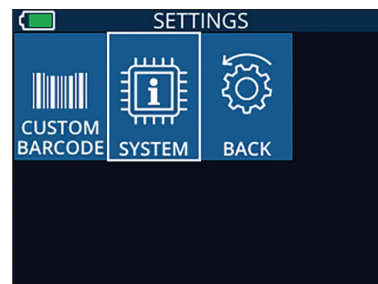


Kuva 42

Lisäasetukset

Viivakoodilukijan mukauttaminen

VIP-400 -laitteeseen sisältyvää viivakoodinlukijaa voidaan tarvittaessa mukauttaa lyhentämään tai laajentamaan viivakoodilta luettuja aakkosnumeerisia merkkejä. **Default** (oletus) -asetus mukautuu automaattisesti useimpiin 1D- ja 2D-viivakodeihin ja sitä tulee pitää valittuna ellei tiettyä mukautusta tarvita kaikkia VIP-400:lla luettuja viivakodeja varten. Lue esimerkiviivakoodi ja ohjelmoi tarvittavat mukautukset (lyhentäminen tai laajentaminen) kaikkia tulevia viivakoodin lukuja varten valitsemalla **asetukset** , enemmän , **Custom Barcode** (mukautettu viivakoodi)  (kuva 43) ja sitten **Scan Sample** (lue esimerkki). Lisätietoja saa ottamalla yhteyden NeurOpticsiin.



Kuva 43

Järjestelmän tiedot

Valitse **System** (järjestelmä)  (kuva 43) nähdäksesi VIP-400:n järjestelmätiedot, joissa esitetään laitteen sarjanumero, ohjelmistosovellus ja laiteohjelmiston versiot.

Vianmääritys

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

Vianmääritys jatkuu

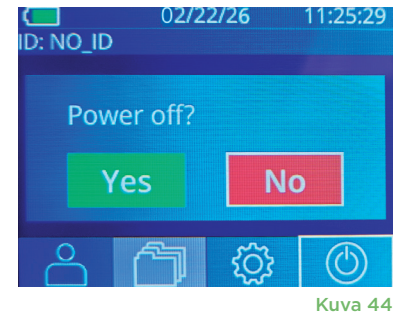
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
7. Mittaustulokset eivät tulostu	VIP-400 ei ole riittävän lähellä tulostinta.	Varmista, että VIP-400 on ≤ 1 metrin etäisyydellä tulostimesta.
	VIP-400 ei "löydä" tulostinta.	Poista tai kytke pois päältä muut laitteet, jotka voivat häiritä yhteyttä.

Sammuttaminen

VIP-400-pupillometri sammutetaan seuraavilla tavoilla:

- Siirry aloitusnäyttöön ja valitse kuvake **Power** (virta)  ja vahvista sitten sammuttaminen valitsemalla **Yes** (kyllä) (kuva 44).
- Pidä painettuna VIP-400:n sivulla olevaa **virtapainiketta**  noin 3 sekunnin ajan.

VIP-400 voi toisinaan tarvita järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Käynnistä uudelleen pitämällä VIP-400:n sivulla olevaa **virtapainiketta**  painettuna, kunnes laite sammuu, ja kytke mällä laite sitten takaisin päälle painamalla (älä pidä painettuna) **virtapainiketta** .



Kuva 44

Käsittely, puhdistus ja huolto

Käsittele **aina** VIP-400-pupillometriä ja VIP-400-lataustelakkaa huolellisesti, koska niiden sisällä on herkkiä metallista, lasista ja muovista valmistettuja sekä elektroniikkaa sisältäviä osia. VIP-400 ja lataustelakka voivat vaurioitua, jos ne pudotetaan tai jos ne altistuvat pitkään nesteelle tai suurelle ilmankosteudelle.

VIP-400 ja lataustelakka eivät tarvitse mitään säännöllistä huoltoa. Jos VIP-400 ja lataustelakka eivät toimi oikein tai niiden epäillään olevan vaurioituneita, ota välittömästi yhteys NeurOpticsin asiakaspalveluun: **maksuton numero Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, kansainvälinen numero: +1-949-250-9792 tai sähköposti: **Info@NeurOptics.com**.

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

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

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

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

Puhdistuksen jälkeinen kuivaaminen ja tarkastus

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

Puhdistusta koskevat ohjeet: VIP-400:n nestekidenäyttö (LCD) ja linssinsuojuksen lasi

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

Asiakaspalvelu

Teknistä tukea ja vastauksia tuotetta tai tilausta koskeviin kysymyksiin saa ottamalla yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun: **maksuton numero Pohjois-Amerikassa:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), kansainvälinen numero: +1-949-250-9792 tai sähköposti: **Info@NeurOptics.com**.

Tämä käyttöohje toimitetaan sähköisessä muodossa, ja se on saatavilla verkkosivustollamme. Jos tarvitset paperiversion, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.



Sähköinen
käyttöohje

Tilaustiedot

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

Tuotepalautuskäytäntö

NeurOptics ei hyväksy tuotepalautuksia.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® ja VIP® ovat kaikki NeurOptics®, Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

Liite A – Tekniset tiedot

Parametri	Kuvaus	
Pupillometrin mittauksen tunnistusraja	Pupillin halkaisija (vähintään)	0,80 mm
	Pupillin halkaisija (enintään)	10,00 mm
	Koon muutos likimäärin	0,03 mm (30 mikrometriä)
Koon tarkkuus	Likimäärin +/- 0,03 mm (30 mikrometriä)	
Sähköiskusuojauksen taso	Pupillometri ja silmäkuppi – tyypin BF liityntäosan antama suojaus Lataustelakka ja virtalähde – tyypin B liityntäosan antama suojaus	
Nesteiden sisäänpääsusuojauksen luokitus	Tavanomainen laitteisto	
Käyttösovelluksen turvallisuustaso ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien syttyvien anestesia-aineseosten läsnä ollessa	Laitteisto ei ole AP- tai APG-luokan laitteisto	
Toimintatapa	Akkukäyttö, päällä tarvittaessa	
Virtalähde	Syöttö: 100–240 VAC +/- 8 %	
	Lähtö: 6 V, 2,8 A	
	Langattoman RF-latauksen lähtöteho: 5 W, Qi-yhteensopiva	
Akku	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h li-ionikenno	
Käyttöympäristö	Lämpötila-alue: 0 °C (32 °F) – 40 °C (104 °F)	
	Suhteellinen kosteus: Ei saa muodostua kondenssia missään tilanteessa.	

Liite A – Tekniset tiedot jatkuu

Parametri	Kuvaus
Kuljetus- ja säilytysympäristö	Lämpötila-alue: -38 °C (-36,4 °F) – 70 °C (158 °F) Suhteellinen kosteus: Ei saa muodostua kondenssia missään tilanteessa.
Mitat	Silmäkupin kanssa = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 4,5 tuumaa) Ilman silmäkuppia = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 3,5 tuumaa)
Paino	344 g +/- 10 g
Luokitus	Standardin IEC 62471 mukainen luokan 1 LED-tuote

Liite B – Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja muita häiriöitä koskevat ohjeet

- VAROITUS:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on tarkkailtava tätä laitetta ja muita laitteita sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- VAROITUS:** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- VAROITUS:** Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään sähkökäyttöisen lääkintälaitteen osasta, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Pupillometri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Pupillometrin asiakkaiden ja käyttäjien on varmistettava, että laitetta käytetään tämän tyyppisessä ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pupillometri käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eikä niiden todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Pupillometri soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotitalouksissa.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Laite toimii akkuvirralla, eikä se ole normaalikäytössä kytkettynä julkiseen sähköverkkoon.
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	Laite toimii akkuvirralla, eikä se ole normaalikäytössä kytkettynä julkiseen sähköverkkoon.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

VIP-400 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Täyttää vaatimukset
Säteilevä radiotaajuinen kenttä IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Täyttää vaatimukset
Johtuva radiotaajuinen häiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Täyttää vaatimukset
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV	Täyttää vaatimukset
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV eromuotoinen ±2 kV yhteismuoto	Täyttää vaatimukset
Verkkotaajuinen magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Täyttää vaatimukset
Jännitekuopat ja katkokset IEC 61000-4-11	Standardin mukaisesti	Täyttää vaatimukset

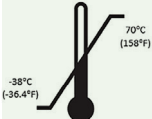
Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikentät

VIP-400:n häiriönsieto langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikenttiä vastaan testattiin standardin IEC 60601-1-2 + A1 mukaisesti, ja laite täytti kaikki sovellettavat vaatimukset.

Liite C – Kansainvälisten symbolien merkitykset

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.4	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimia epätoivottavien seurausten välttämiseksi.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenumero: 5333	Tyypin BF liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin BF liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5840	Tyypin B liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin B liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5009	Valmiustila	Tunnistaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla laitteiston osa kytketään päälle sen tuomiseksi valmiustilaan, ja tunnistaa ohjaimen, jonka avulla vaihdetaan alhaisen virrankulutuksen tilaan tai osoitetaan tämä tila
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.2.7	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla voidaan tunnistaa tietty lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.6	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten
	Standardi: BS EN 50419 Euroopan yhteisön direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artikla 11(2)	Kierrätys: elektroniikkalaite	Kertoo, että laitetta koskee Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva direktiivi (WEEE) 2012/19/EU sähkölaitteiden kierrättämisestä. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kunnallijätteen mukana.
	Standardi: IEC TR 60417 Symbolin viitenro: 6367	Nappikeno, nappiparisto	Kertoo pakkauksessa, että se sisältää pienen pyöreän pariston, jonka kokonaiskorkeus on pienempi kuin sen halkaisija ja joka sisältää vedettömän elektrolyytin, esimerkiksi litiumkennon tai -akun. Osoittaa laitteen osan, joka liittyy nappikennolla tai nappiparistolla toimivaan virtalähteeseen, esimerkiksi paristolokeron kannen.
 Li-ion	USA 40 CRF 273.2, Euroopan yhteisön direktiivin 2006/66/EY artikla 21	Kierrätettävä. Akku sisältää litiumia.	Hävitettävä noudattaen paikallisia litiumioniakkujen ja litiumperkloraattia sisältävien tuotteiden menettelyjä.

Liite C – Kansainvälisten symbolien merkitykset (jatkuu)

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkintä; tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) tai muiden sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Osoittaa valmistajan ilmoituksen, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädöksien olennaisia vaatimuksia.
	Ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla varustettu Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkintä; tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) tai muiden sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnisteella	Osoittaa, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädöksien olennaisia vaatimuksia ja että ilmoitettu laitos on TUV SUD.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.2	EY:n valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/unionissa
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.3	Lue käyttöohjeet tai lue sähköiset käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin osoitteessa NeurOptics.com
	Standardi: IEC TR 60878 Symbolin viitenro: 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti kohonneen, potentiaalisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilyn tason tai osoittaa esim. lääkinällisen sähköalueen sisällä olevat laitteet tai järjestelmät, jotka sisältävät RF-lähettimeä tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät sähkömagneettista RF-energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.4	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.7	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.7	Lääkinällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa tunnisteen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.8	Käännös	Osoittaa, että alkuperäiset lääkinällisen laitteen tiedot on käännetty toiselle kielelle täydentämään tai korvaamaan alkuperäiset tiedot.

Liite D – Langattoman tulostuksen kantama ja taajuus

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



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

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA
puh. +1 949 250 9792
Maksuton Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)