

# VIP<sup>®</sup>-400 Pupillometer

Notice d'utilisation



NEUROPTICS<sup>®</sup>

# Introduction

---

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

## Indications d'utilisation

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

## Contre-indications

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

# Table des matières

---

|                                                                                      |   |                                                                                                           |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Avertissement et mises en garde.....                                                 | 3 | Paramètres.....                                                                                           | 9     |
| Classification.....                                                                  | 3 | Dépistage des pannes .....                                                                                | 10-11 |
| Notice relative aux brevets, aux droits d'auteur<br>et à la marque commerciale ..... | 3 | Mise hors tension .....                                                                                   | 11    |
| Informations de sécurité .....                                                       | 3 | Manipulation, nettoyage et maintenance .....                                                              | 11    |
| Cybersécurité logicielle.....                                                        | 3 | Service clientèle.....                                                                                    | 12    |
| Préparation .....                                                                    | 4 | Informations pour passer commande.....                                                                    | 12    |
| Mise sous tension.....                                                               | 4 | Annexe A                                                                                                  |       |
| Mesure des pupilles.....                                                             | 5 | Caractéristiques techniques .....                                                                         | 12-13 |
| Changement de code d'identification du patient.....                                  | 8 | Annexe B                                                                                                  |       |
| Téléchargement de données.....                                                       | 8 | Recommandations relatives à la compatibilité<br>électromagnétique (CEM) et aux autres interférences ..... | 13    |
| Impression de données.....                                                           | 9 | Annexe C                                                                                                  |       |
| Guide de navigation du pupillomètre VIP-400 .....                                    | 9 | Définition des symboles internationaux .....                                                              | 14-15 |
|                                                                                      |   | Annexe D                                                                                                  |       |
|                                                                                      |   | Portée et fréquence pour l'impression sans fil.....                                                       | 16    |

## Avertissements et mises en garde

### Mises en garde

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

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

### Mises en garde

Les mises en garde suivantes s'appliquent lors du nettoyage du dispositif. Les constituants internes du VIP-400 ne sont PAS compatibles avec les techniques de stérilisation telles que celles utilisant l'oxyde d'éthylène, la vapeur, la chaleur et les rayonnements Gamma.

- NE submergez PAS le dispositif et ne versez pas de liquides de nettoyage sur ou dans le dispositif.
- N'utilisez PAS d'acétone pour nettoyer les surfaces du VIP-400 ou du poste de charge.

### Notice de compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce dispositif génère, utilise et peut rayonner de l'énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du présent manuel, il peut provoquer des interférences électromagnétiques. **L'équipement a été testé et trouvé conforme aux limites décrites dans la norme du CEI 60601-1-2 +A1 relative aux produits médicaux.** Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques quand l'équipement est utilisé dans les environnements prévus pour son utilisation (ex. hôpitaux, laboratoires de recherche).

### Notice concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

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

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

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

## Classification

**Type d'équipement :** Équipement médical, Classe 1 886.1700

**Nom commercial :** Pupillomètre NeurOptics® VIP®-400

**Fabriqué par :**



**NeurOptics, Inc.**

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, États-Unis

t : 949 250 9792

Numéro gratuit en Amérique du Nord : 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

**NeurOptics.com**

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

Copyright ©2026 NeurOptics, Californie.

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

Pour plus de détails consultez : [www.NeurOptics.com/patents/](http://www.NeurOptics.com/patents/)

## Informations de sécurité

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

## Cybersécurité logicielle

Le VIP-400 est un dispositif médical autonome. Ce dispositif n'est pas destiné à être connecté aux réseaux hospitaliers, à Internet ou à une infrastructure informatique générale. Ce dispositif est fourni avec une configuration logicielle contrôlée et ne nécessite aucune installation, configuration ou maintenance de logiciels de cybersécurité de la part de l'utilisateur.

Le VIP-400 ne nécessite aucune maintenance de la part de l'utilisateur pour les mises à jour ou les correctifs. Le système a été conçu pour fonctionner pendant toute sa durée de vie sans mises à jour ni modifications logicielles. Si une mise à jour logicielle s'avère nécessaire, NeurOptics contactera les utilisateurs et leur demandera de renvoyer le dispositif en vue de son échange. Le dispositif échangé sera mis à jour pour corriger le problème.

N'essayez pas de modifier, installer, supprimer ou changer le logiciel du dispositif. N'essayez pas d'accéder aux fonctions internes de l'appareil ni de brancher des équipements non autorisés. Toute modification ou altération non autorisée du logiciel peut compromettre la sécurité, les performances et la cybersécurité du dispositif, ainsi que la validité de la garantie.

Il est important de ne pas altérer le dispositif ni d'y apporter des modifications non autorisées. Toute altération ou modification non autorisée peut créer des vulnérabilités et des risques de sécurité, susceptibles d'entraîner des fuites de données, des infections par des logiciels malveillants ou une instabilité du système. La garantie de tout dispositif ayant fait l'objet d'une altération ou de modifications non autorisées sera annulée.

- ATTENTION – MAINTENANCE LOGICIELLE** Le dispositif ne nécessite aucune intervention de l'utilisateur pour la maintenance logicielle. Le logiciel est conçu pour durer aussi longtemps que la durée de vie du produit.
- ATTENTION – ALTÉRATION DU LOGICIEL** Le logiciel du dispositif ne doit pas être modifié ou altéré. N'essayez pas de modifier le logiciel du dispositif. Toute modification entraînera l'annulation de la garantie.
- ATTENTION – ALTÉRATION** Le dispositif ne doit pas être modifié ou altéré. Toute modification entraînera l'annulation de la garantie.
- ATTENTION – INCIDENT DE CYBERSÉCURITÉ** En cas de suspicion d'incident de cybersécurité (par exemple, comportement inattendu, erreurs récurrentes, blocage ou plantage du logiciel), éteignez le dispositif, mettez-le hors service et contactez le service après-vente de NeurOptics afin qu'une enquête approfondie soit menée et que des mesures immédiates soient prises.

# Préparation

## Déballage du système de pupillomètre VIP-400

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

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



Ex. 1

## Préparation à la première utilisation

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

## Mise sous tension

### Mise sous tension du pupillomètre VIP-400

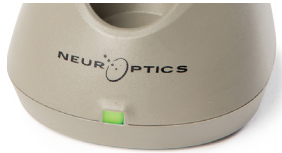
- Connectez l'adaptateur électrique du VIP-400 au poste de charge VIP-400 et branchez-le à une prise électrique. Le témoin à la base du poste de charge s'allume de couleur blanche pour indiquer que l'alimentation électrique est connectée au poste de charge (Ex. 2).
- Placez le VIP-400 dans le poste de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



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4



Ex. 5

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

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

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



Ex. 6



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

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

## Mise sous tension du pupillomètre VIP-400

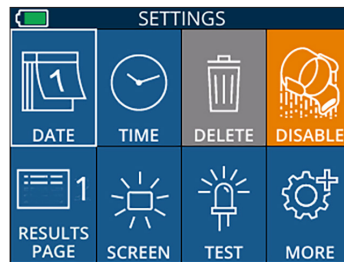
- Si le VIP-400 n'est pas dans son poste de charge et s'est mis hors tension, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** (sans la tenir enfoncée),  sur le côté du dispositif (Ex. 7).
- Si le VIP-400 est dans le poste de charge et s'est mis en veille, il suffit de l'enlever du poste de charge et il sort de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



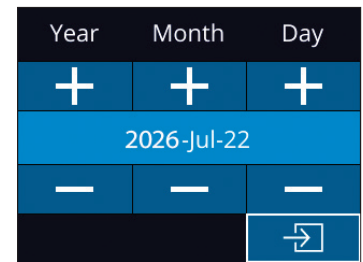
Ex. 7

## Réglage de la date et de l'heure

Pour modifier la date et l'heure, depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Settings** (Paramètres),  puis sélectionnez **Date** ou **Time** (Heure) (Ex. 8). Suivez les invites pour saisir la date (Ex. 9) et l'heure (Ex. 10) actuelles au format 24 heures et sélectionnez .



Ex. 8

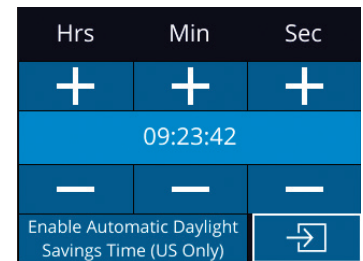


Ex. 9

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

## Maintenance de la date et de l'heure

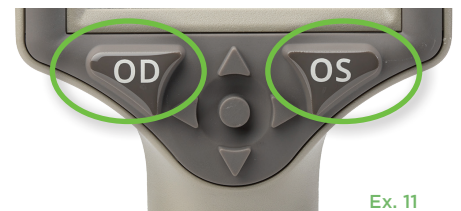
- Une maintenance trimestrielle régulière est nécessaire pour s'assurer que la date et l'heure sont correctes. La date et l'heure définies affecteront l'horodatage des prises de mesures postérieures des pupilles du patient sur le VIP-400. Le fait de modifier la date et l'heure ne change pas les horodatages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



Ex. 10

## Retour à l'écran d'accueil

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



Ex. 11

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

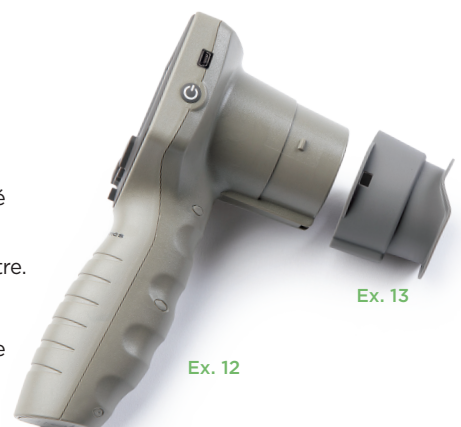
### Fixation de l'œilleton au pupillomètre

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

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

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

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



Ex. 13

Ex. 12

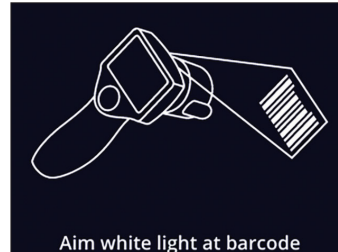
## Saisie d'un nouveau code d'identification du patient

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

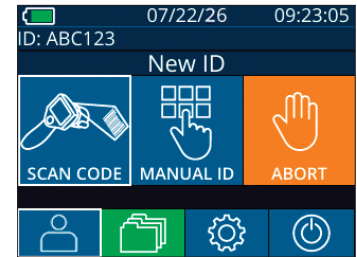
- 1) Scanner le code-barres du patient à l'aide du scanner de codes-barres incorporé au VIP-400 ; ou
- 2) Saisir manuellement le code d'identification du patient avec des caractères alphabétiques ou numériques.

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

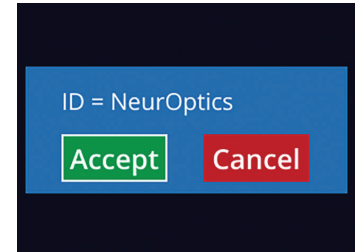
Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez , puis **Scan Code**  (Lire le code) (Ex. 14). Le VIP-400 émet une lumière blanche par le haut du dispositif (Ex. 15). Centrez la lumière au-dessus du code-barres jusqu'à entendre un bip sonore. Le code d'identification du patient apparaît sur l'écran tactile du VIP-400. Vérifiez que les informations du patient sont correctes et sélectionnez **Accept** (Accepter) (Ex. 16). Le VIP-400 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention **Ready to Scan** (Prêt à scanner) (Ex. 17).



Ex. 15



Ex. 14



Ex. 16

### Saisie manuelle du code d'identification du patient

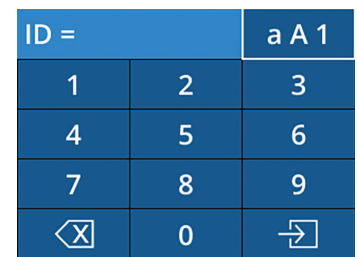
Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez , Select **Manual ID** (Sélectionner le code d'identification manuelle) .

À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, saisissez le code d'identification du patient alphabétique ou numérique, puis sélectionnez  (Ex. 18).

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



Ex. 17

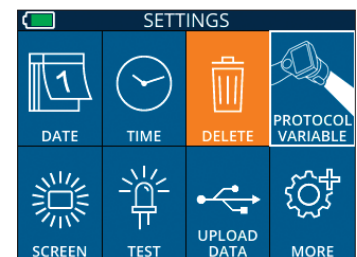


Ex. 18

## Définition du protocole de mesure

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

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



Ex. 19

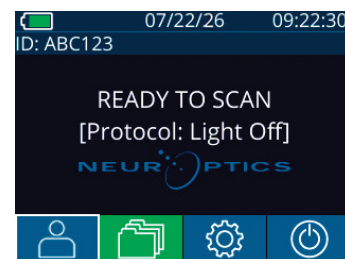
## Préparation du patient et de l'environnement

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

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



Ex. 20

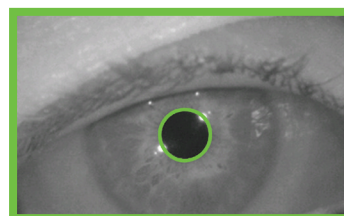


Ex. 21

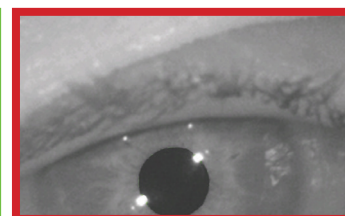
Les mesures doivent être prises lorsque le pupillomètre est sur l'écran d'accueil (Ex. 21). L'écran d'accueil indique la date et l'heure, le code d'identification du patient et le protocole actif : **Variable** ou **Light Off**. L'écran devrait indiquer « READY TO SCAN » (PRÊT À SCANNER).

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

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



Ex. 22



Ex. 23

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

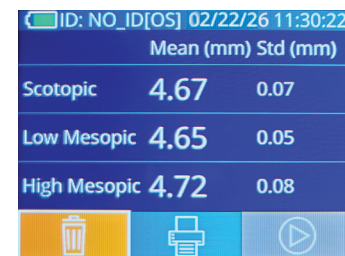


Ex. 24



Ex. 25

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



Ex. 26

## Lecture de la vidéo

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



Ex. 27

## Parcours des registres

Pour consulter les registres mémorisés dans le VIP-400 :

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

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

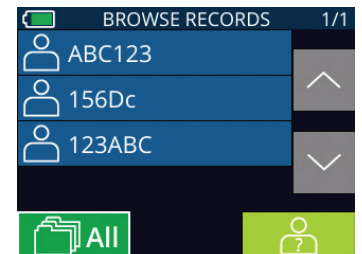
## Changement de code d'identification du patient

Pour changer de code d'identification du patient, sélectionnez  sur l'écran d'accueil (Ex. 30).

Sélectionnez  (Ex. 31), puis choisissez le code d'identification du patient dans le menu de recherche SET PATIENT ID (Ex. 32), puis **acceptez** la modification (Ex. 33). Si vous préférez saisir le code d'identification du patient, sélectionnez  et saisissez les caractères alphabétiques ou numériques et appuyez sur  puis sur **Accept**.



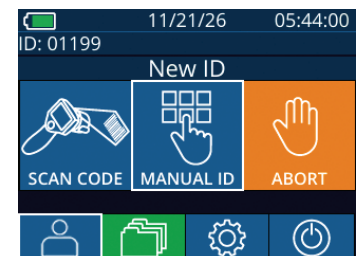
Ex. 28



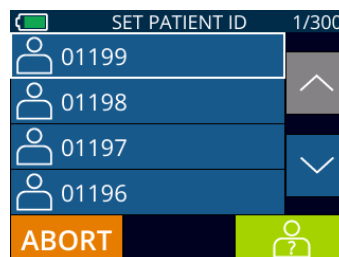
Ex. 29



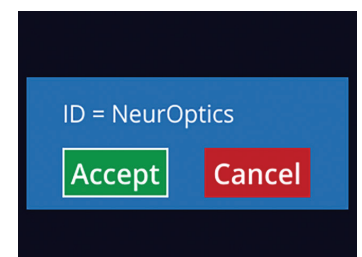
Ex. 30



Ex. 31



Ex. 32



Ex. 33

## Téléchargement de données

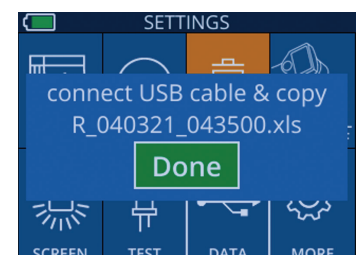
Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône Paramètres  puis sélectionnez **Upload Data**  Connectez le câble USB au pupillomètre en retirant le cache USB à l'aide de l'outil de retrait fourni et branchez le câble au port mini USB du pupillomètre, au-dessus de la touche Marche (Ex. 34) Un message textuel apparaît alors à l'écran demandant à l'utilisateur : « connect USB cable & copy R\_#####.xls ». Téléchargez les données dans un ordinateur portable (Ex 35) Après que l'autre extrémité du câble a été branchée au port USB de l'ordinateur, la carte mémoire du pupillomètre s'affichera sous le nom « Neuroptics » sur l'ordinateur. Ouvrez le dossier Neuroptics et copiez le fichier. N'appuyez sur « Done » dans la petite fenêtre de l'écran du pupillomètre que lorsque la copie est terminée, car cette action efface le fichier (Ex. 36)



Ex. 34



Ex. 35



Ex. 36



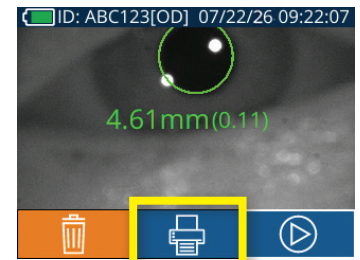
## Impression de données

Connectez l'alimentation électrique à l'imprimante comme indiqué dans Ex. 37. Mettez l'imprimante sous tension et le voyant vert s'allume. Le résultat de la mesure du patient actuellement affiché dans la fenêtre des résultats (Ex. 38) peut être imprimé en sélectionnant  en bas de l'écran.

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



Ex. 37



Ex. 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       |

Exemple d'impression en mode Variable

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     |

Exemple d'impression du mode Light Off

## Guide de navigation du pupillomètre VIP-400

### Retour à l'écran d'accueil

Puis appuyez sur **OD** ou **OS** (Ex. 39) pour revenir à l'écran d'accueil.



Ex. 39

### Paramètres

À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, sélectionnez l'icône **Settings** (Paramètres)  (Ex. 40) sur l'écran d'accueil pour accéder au menu Settings (Paramètres) (Ex. 41).

### Date et heure

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

### Suppression de registres

Pour supprimer des registres de la mémoire du VIP-400, naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) et appuyez sur **Delete**  (Supprimer) puis sélectionnez **Yes** (Oui) pour confirmer la suppression du registre (Ex. 42). Les registres du dispositif peuvent être supprimés pour un ID de patient spécifique ou tous les registres.

### Luminosité de l'écran LCD

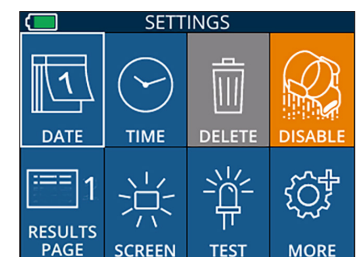
Par défaut, la luminosité de l'écran LCD du VIP-400 est réglée sur sa luminosité maximale. Pour une luminosité moyenne, appuyez sur . Pour une luminosité faible, appuyez sur . Pour revenir à la luminosité maximale, il suffit d'appuyer une nouvelle fois sur .

### Test de LED

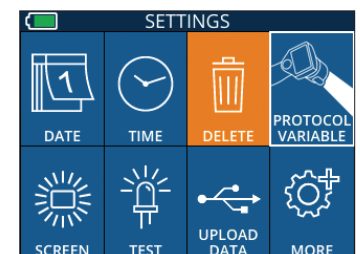
Si vous appuyez sur l'icône de test , vous obtenez un exemple de la lumière LED émise par le VIP-400 quand il prend une mesure de la pupille. Le test doit montrer des LED allumées à 3, 6, 9 et 12 heures côté lentille. Ce test sert uniquement à titre de démonstration et n'affecte pas l'usage du dispositif.



Ex. 40



Ex. 41

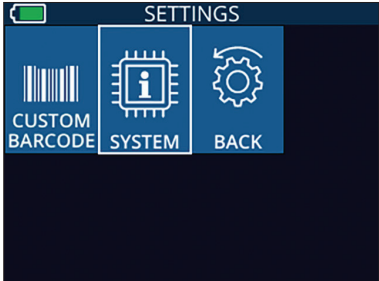


Ex. 42

# Autres paramètres

## Personnalisation du scanner de code-barres

Si nécessaire, le scanner de code-barres incorporé au VIP-400 peut être personnalisé pour tronquer ou étendre les caractères alphabétiques ou numériques lus sur les codes-barres. Les paramètres **Default** se règlent automatiquement de sorte à lire la plupart des types de codes-barres 1D et 2D, et « Default » doit rester sélectionné, sauf s'il s'avère nécessaire d'appliquer une personnalisation spécifique à tous les codes-barres scannés par le VIP-400. Sélectionnez **Settings** , puis **Custom Barcode**  (Personnaliser le code-barres) (Ex. 43), puis sélectionner **Scan Sample** (Scanner un échantillon) pour scanner un exemple de code-barres et programmer les personnalisations requises (troncature ou expansion) à utiliser pour tous les scannages à venir. Contactez NeurOptics pour toute information supplémentaire.



Ex. 43

## Informations relatives au système

Sélectionnez **System** (Système)  (Ex. 43) pour afficher les informations du système du VIP-400, qui affichent le numéro de série et les versions de l'application logicielle et du micrologiciel du dispositif.

# Dépistage des pannes

| Problème                                                                                       | Raison possible                                                                                   | Solution                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Le pupillomètre VIP-400 ne s'allume pas                                                     | Adaptateur électrique incorrect utilisé                                                           | Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni avec le VIP-400. Vérifiez l'étiquette sur l'adaptateur électrique.                                                                                                                  |
|                                                                                                | Le câble d'alimentation n'est pas complètement branché dans la prise murale ou le poste de charge | Vérifiez les branchements.                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                | Batterie complètement déchargée                                                                   | Chargez la batterie en mettant le VIP-400 dans le poste de charge.                                                                                                                                                                     |
| 2. La prise de mesure de la pupille ne démarre pas après que la touche OD ou OS a été relâchée | Clignotement trop important des yeux<br>Le dispositif n'est pas tenu correctement                 | Maintenez doucement l'œil du patient ouvert avec votre doigt pendant la prise de mesure.<br>Tenez l'ocilleton à un angle de 90 degrés par rapport au visage du patient. Assurez-vous que la pupille du patient est centrée à l'écran.  |
| 3. VIP-400 est revenu en mode Écran d'accueil pendant la prise de mesure                       | Le VIP-400 a été déplacé avant que la mesure ne soit terminée.                                    | Répétez le scannage et maintenez le VIP-400 en place jusqu'à ce que la mesure soit terminée et que les résultats de la mesure soient affichés.                                                                                         |
| 4. Un message d'erreur apparaît à l'écran                                                      | Diverses                                                                                          | Redémarrez le VIP-400 en appuyant longuement sur la touche Marche/Arrêt située sur le côté du dispositif jusqu'à ce qu'il s'éteigne, puis rallumez-le. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics. |
| 5. « NA » s'affiche après une prise de mesure                                                  | Le VIP-400 a été déplacé avant que la mesure ne soit terminée                                     | Répétez le scannage et maintenez le VIP-400 en place jusqu'à ce que la mesure soit terminée et que les résultats de la mesure de la pupille soient affichés.                                                                           |
|                                                                                                | Le patient a cligné excessivement des yeux pendant la prise de mesure                             | Maintenez la paupière du patient ouverte et répétez le scannage.                                                                                                                                                                       |
| 6. Téléchargement non lancé ou non terminé                                                     | Câble mal inséré à l'intérieur du boîtier du dispositif                                           | Vérifiez que le câble est entièrement connecté au VIP-400.                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                | Le fichier téléchargé n'apparaît pas sur l'ordinateur de destination                              | Copiez le fichier téléchargé sur l'ordinateur avant d'appuyer sur « Done » (Terminé) sur le VIP-400.                                                                                                                                   |

## Dépistage des pannes, suite

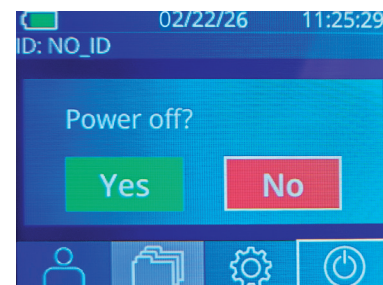
| Problème                                        | Raison possible                                        | Solution                                                                                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------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

## Mise hors tension

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

- Parcourir l'écran d'accueil et sélectionnez l'icône de **Marche** , puis confirmer en sélectionnant **Yes** (Oui) pour mettre hors tension (Ex. 44).
- Appuyer sur la touche **Marche/Arrêt**  qui se trouve sur le côté du VIP-400 et la maintenir enfoncée pendant environ 3 secondes.

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



Ex. 44

## Manipulation, nettoyage et entretien

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

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

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

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

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

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

## Séchage et inspection après le nettoyage

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

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

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

## Service clientèle

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

Ce mode d'emploi est fourni électroniquement et peut être consulté sur notre site Web. Si vous souhaitez obtenir une version papier, veuillez le signaler au service client.

Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



Accès au mode  
d'emploi électronique

## Informations pour passer commande

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

## Politique relative au renvoi des produits

NeurOptics n'accepte aucun renvoi de produit.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® et VIP® sont toutes des marques commerciales de NeurOptics®, Inc. Tous droits réservés.

## Annexe A – Caractéristiques techniques

| Paramètre                                                                                                                             | Description                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seuil de détection de mesure du pupillomètre                                                                                          | Diamètre pupillaire (minimal)                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                       | 0,80 mm                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                       | Diamètre pupillaire (maximal)                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                       | 10,00 mm                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       | Changement approximatif de taille                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                       | 0,03 mm (30 microns)                                                                                                                                                                                        |
| Précision de la taille                                                                                                                | Approximativement +/- 0,03 mm (30 microns)                                                                                                                                                                  |
| Degré de protection contre les chocs électriques                                                                                      | Pupillomètre et œilleton – Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type BF<br>Poste de charge et adaptateur électrique – Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type B |
| Classification de l'équipement contre la pénétration de liquides                                                                      | Équipement ordinaire                                                                                                                                                                                        |
| Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux | L'équipement n'est pas un équipement de catégorie AP ou APG                                                                                                                                                 |
| Mode de fonctionnement                                                                                                                | Fonctionnement de la batterie sur demande                                                                                                                                                                   |
| Adaptateur d'alimentation                                                                                                             | Entrée : 100-240 V CA +/- 8 %                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                       | Sortie : 6V, 2,8 Amps                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                       | Sortie de charge sans fil RF : 5 W, conforme Qi                                                                                                                                                             |
| Batterie                                                                                                                              | 3,6 V 11,70 Wh 3 350 mAh/heure : cellule ion                                                                                                                                                                |
| Environnement de fonctionnement                                                                                                       | Plage de températures : 0 °C (32 °F) à 40 °C (104 °F)                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                       | Humidité relative : Absence de condensation en permanence.                                                                                                                                                  |



## Annexe A – Caractéristiques techniques, suite

| Paramètre                                   | Description                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Environnement de transport et d'entreposage | Plage de températures : de -38 °C (-36,4 °F) à 70 °C (158 °F)<br>Humidité relative : Absence de condensation en permanence. |
| Dimensions                                  | Avec œilleton = 7,5" (H), 3,5" (L), 4,5" (P)                                                                                |
|                                             | Sans œilleton = 7,5" (H), 3,5" (L), 3,5" (P)                                                                                |
| Poids                                       | 344 grammes +/- 10 grammes                                                                                                  |
| Classification                              | Produit LED de Classe 1 conformément à la norme CEI 62471                                                                   |

## Annexe B – Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et aux autres interférences

- MISE EN GARDE** : Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler avec ceux-ci, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement ainsi que les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- MISE EN GARDE** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.
- MISE EN GARDE** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement ME, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances de cet équipement.

### Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le pupillomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Les clients et les utilisateurs du pupillomètre doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.

| Test d'émissions                                      | Conformité | Directives                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF selon la norme CISPR 11                  | Groupe 1   | Le pupillomètre utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF selon la norme CISPR 11                  | Classe B   | Le pupillomètre peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les foyers.                                                                                                                                                         |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2                   | Sans objet | Le dispositif fonctionne sur batterie et n'est pas raccordé au réseau électrique public en fonctionnement normal.                                                                                                                                     |
| Fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3 | Sans objet | Le dispositif fonctionne sur batterie et n'est pas raccordé au réseau électrique public en fonctionnement normal.                                                                                                                                     |

### Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

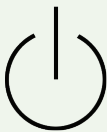
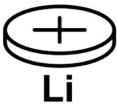
Le VIP-400 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

| Test d'immunité                                                    | Niveau d'essai CEI 60601-1-2              | Niveau de conformité |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2                       | ± 8 kV au contact<br>± 15 kV dans l'air   | Conforme             |
| Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3                               | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz                 | Conforme             |
| Émissions RF conduites CEI 61000-4-6                               | 3 Vrms<br>0,15 – 80 MHz                   | Conforme             |
| Transitoires/rafales électriques rapides électriques CEI 61000-4-4 | ± 2 kV                                    | Conforme             |
| Sur-tension CEI 61000-4-5                                          | ± 1 kV différentiel<br>± 2 kV mode commun | Conforme             |
| Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8            | 30 A/m                                    | Conforme             |
| Chutes de tension et coupures de courant CEI 61000-4-11            | Conformément à la norme                   | Conforme             |

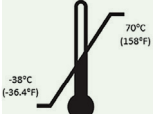
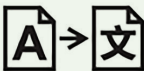
# Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF

Le VIP-400 a été soumis à des essais d'immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF, conformément à la norme CEI 60601-1-2 + A1, et a satisfait à toutes les exigences applicables.

## Annexe C – Définition des symboles internationaux

| Symbole                                                                             | Source/Conformité                                                                               | Titre                                     | Description du symbole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.4.4                                       | Mise en garde                             | Indique qu'il faut faire preuve de prudence au moment d'utiliser le dispositif ou la commande près de l'endroit où se trouve le symbole, ou que la situation actuelle requiert l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables                                                                                           |
|    | Norme : CEI 60417<br>N° de référence du symbole : 5333                                          | Pièce appliquée de type BF                | Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Norme : CEI 60417<br>N° de référence du symbole : 5840                                          | Pièce appliquée de type B                 | Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Norme : CEI 60417<br>N° de référence du symbole : 5009                                          | Veille                                    | Identifie le bouton ou la position du bouton à l'aide duquel il est possible d'allumer une partie de l'appareil afin de le mettre en état de veille, et identifie la commande permettant de passer à une consommation faible de courant ou indique cet état                                                                                                                  |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.2.7                                       | Non stérile                               | Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.1.7                                       | Numéro de série                           | Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.1.6                                       | Numéro de catalogue                       | Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Norme : BS EN 50419 Article 11(2) de la Directive de la Communauté européenne 2002/96/CE (DEEE) | Recyclage : équipement électronique       | Identifie un produit qui est soumis à la Directive 2012/19/UE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés                                                                                          |
|  | Norme : CEI TR 60417<br>N° de référence du symbole : 6367                                       | Pile plate ;<br>Pile bouton               | Sur l'emballage, informe que celui-ci contient une petite pile plate ou bouton ronde dont la hauteur hors tout est inférieure à son diamètre et qui contient un électrolyte non aqueux, par exemple une pile plate ou bouton au lithium. Identifie un dispositif associé à l'alimentation électrique fournie par cette pile, par exemple le couvercle du compartiment à pile |
|  | États-Unis 40 CRF 273.2 Directive de la Communauté européenne 2006/66/CE, Article 21            | Recycler. La batterie contient du lithium | Mettre au rebut conformément aux procédures locales concernant les produits contenant du lithium-ion et les produits contenant du perchlorate de lithium                                                                                                                                                                                                                     |

## Annexe C – Définition des symboles internationaux, suite

| Symbole                                                                             | Source/Conformité                                                                                                                                                                                                           | Titre                                                                     | Description du symbole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.1.1                                                                                                                                                                   | Fabricant                                                                 | Indique le fabricant du dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Marquage de conformité de l'Union européenne : le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 UE MDR) ou à d'autres directives européennes applicables.                                        | Conformité Européenne                                                     | Indique la déclaration du fabricant que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne pertinente relative à la santé, la sécurité et la protection de l'environnement.                                                                                                                                              |
|    | Marquage de conformité de l'Union européenne avec indication de l'organisme notifié : le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 UE MDR) ou à d'autres directives européennes applicables. | Conformité Européenne avec identification de l'organisme notifié          | Indique que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européen pertinente en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et que le produit est agréé par l'organisme notifié TUV SUD                                                                                                                 |
|    | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.1.2                                                                                                                                                                   | Représentant CE                                                           | Indique le mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.4.3                                                                                                                                                                   | Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique | Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation sur le site <a href="https://www.neuroptics.com">NeurOptics.com</a>                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Norme : CEI TR 60878<br>N° de référence du symbole : 5140                                                                                                                                                                   | Rayonnement électromagnétique non ionisant                                | Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentiellement dangereux, ou indique un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine électromédical, qui comportent des émetteurs de RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique de RF dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.3.4                                                                                                                                                                   | Garder au sec                                                             | Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.3.7                                                                                                                                                                   | Limite de température                                                     | Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.3.1                                                                                                                                                                   | Fragile, manipuler avec soin                                              | Indique un dispositif médical qui peut casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.7.7                                                                                                                                                                   | Dispositif médical                                                        | Indique que l'élément est un dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.7.10                                                                                                                                                                  | Identifiant unique des dispositifs                                        | Indique un support qui contient des informations relatives à l'identifiant unique des dispositifs                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Norme : ISO 15223-1<br>N° de référence du symbole : 5.7.8                                                                                                                                                                   | Traduction                                                                | Indique que les informations originales du dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales                                                                                                                                                                                                  |

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

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



9223 Research Drive  
Irvine, CA 92618 | États-Unis  
t : +1 949 250 9792  
Numéro gratuit en Amérique du Nord :  
866.99.PUPIL  
info@NeurOptics.com  
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)