

VIP[®]-400 Pupillometer

Notkunarleiðbeiningar



NEUROPTICS[®]

Inngangur

NeurOptics® VIP®-400 sjáaldursmælirinn býður heilbrigðisstarfsfólki upp á megindlega innrauða tækni til að mæla og fylgjast með stærð sjáaldra hjá sjúklingum með alvarleg veikindi á hlutlægan og nákvæman hátt. VIP-400 tækið er með þægilega vinnuvistfræðilegri hönnun og er búið innbyggðum strikamerkjalesara, þráðlausri hleðslu og auðlesnum LCD-snertiskjá með myndrænum upplýsingum.

Ábendingar um notkun

VIP-400 sjáaldursmælirinn er handhægt ljósskannatæki sem mælir stærð sjáaldurs við mismunandi bakgrunnslýsingu. Niðurstöður sem fást úr skönnunum með VIP-400 eru eingöngu ætlaðar til upplýsinga og skulu ekki notaðar sem grundvöllur klínískrar greiningar. VIP-400 skal eingöngu notaður af heilbrigðisstarfsfólki sem hefur fengið viðeigandi þjálfun og starfar undir leiðsögn hæfs lækis.

Frábendingar

Forðist notkun tækisins ef augntóftarbygging er sködduð, mjúkvafir umhverfis augntóftina eru bólgnir eða opið sár eða opin vefjaskemmd er á mælisvæðinu.

Efnisyfirlit

Viðvaranir og varúðarráðstafanir	3	Bilanaleit.	10-11
Flokkun.	3	Slökkt á tækinu.	11
Einkaleyfi, höfundarréttur og vörumerki.	3	Meðhöndlun, þrif og viðhald	11
Öryggisupplýsingar	3	Þjónusta við viðskiptavinum.	12
Netöryggi hugbúnaðar	3	Pöntunarupplýsingar.	12
Hafist handa	4	Viðauki A	
Kveikt á tækinu.	4	Tækniforskriftir	12-13
Sjáöldur mæld.	5	Viðauki B	
Skipta um auðkenni sjúklings	8	Leiðbeiningar um rafsegulsamhæfi (EMC)	
Sækja gögn	8	og aðrar truflanir.	13
Prenta gögn.	9	Viðauki C	
Leiðarvísir um notkun VIP-400 sjáaldursmælis	9	Skilgreining alþjóðlegra tákna.	14-15
Stillingar	9	Viðauki D	
		Drægni og tíðni þráðlausrar prentunar	16

Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir

Viðvaranir og varúðarráðstafanir eru birtar í þessari handbók þar sem þær eiga við. Viðvaranirnar og varúðarráðstafanirnar sem taldar eru upp hér að neðan gilda almennt í hvert sinn sem tækið er notað.

- VIP-400 er ætlaður til notkunar af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki undir leiðsögn hæfs lækis.
- Ef vart verður við vandamál við notkun tækisins skal hætta notkun þess og vísa því til hæfs þjónustuaðila til viðgerðar. Ekki nota tækið ef sjáanlegar skemmdir eru á hýsingu þess eða innri ljóstækniþúnaði. Notkun bilaðs tækis getur leitt til ónákvæmra mælinga.
- Hætta á raflosti – Ekki opna tækið eða hleðslustöðina. Engir íhlutir eru inni í tækinu sem notandi getur gert við.
- Rafhlöðunni í VIP-400 má aðeins vera skipt út af viðurkenndum þjónustutækniðmanni frá NeurOptics. Hafðu samband við NeurOptics ef grunur leikur á að rafhlaðan sé biluð eða óstarfhæf.
- Notaðu eingöngu NeurOptics VIP-400 hleðslustöðina til að hlaða VIP-400 tækið.
- Hætta á eldsvoða eða efnabruna – Tækið og íhlutir þess geta skapað hættu á eldsvoða eða efnabruna ef farið er rangt með þá. Ekki taka tækið í sundur, ekki láta það verða fyrir hitastigi yfir 100 °C, ekki brenna það og ekki farga því í eldi.
- Geymið og notið VIP-400 eininguna eingöngu í umhverfi þar sem rakastig veldur ekki rakapéttingu. Notkun VIP-400 þegar þétting er á ljósyfirborðum getur leitt til ónákvæmra mælinga.

Varúðarráðstafanir

Eftirfarandi varúðarráðstafanir gilda við hreinsun tækisins. Innri íhlutir VIP-400 eru EKKI samhæfðir dauðhreinsunaraðferðum á borð við etýlenoxíðdauðhreinsun (ETO), gufudauðhreinsun, hitadauðhreinsun eða dauðhreinsun með gammageislun.

- EKKI dýfa tækinu í vökva né hella hreinsivökva yfir eða inn í tækið.
- EKKI nota asetón til að hreinsa neinn hluta VIP-400 einingarinnar eða hleðslustöðvarinnar.

Tilkynning um rafsegulsamhæfi (EMC)

Þetta tæki myndar, notar og getur geislað útvarpstíðniorku. Ef það er ekki sett upp og notað í samræmi við leiðbeiningarnar í þessari handbók getur það valdið rafsegultruflunum. **Búnaðurinn hefur verið prófaður og reynst uppfylla kröfur staðalsins IEC 60601-1-2 + A1 fyrir lækningatæki.** Þessi mörk veita hæfilega vörn gegn rafsegultruflunum þegar tækið er notað í fyrirhuguðu umhverfi, svo sem á sjúkrahúsum og rannsóknastofum.

Tilkynning um segulómun (MRI)

Þetta tæki inniheldur íhluti sem geta orðið fyrir áhrifum af sterkum rafsegulsviðum. Ekki nota tækið í segulómunarumhverfi (MRI) eða í nágrenni við hátíðni gegnihitunarbúnað, hjartarafstuðtæki eða skambylgjumeðferðarbúnað. Rafsegultruflanir geta raskað virkni tækisins. Sjá viðauka B.

Samræmi við reglur bandarísku fjarskiptanefndarinnar (FCC)

Þetta tæki uppfyllir kröfur 15. hluta reglna bandarísku fjarskiptanefndarinnar (FCC). Notkun tækisins er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) tækið má ekki valda skaðlegum truflunum og (2) tækið verður að taka við öllum truflunum sem það verður fyrir, þar á meðal truflunum sem kunna að valda óæskilegri virkni þess.

Flokkun

Tegund búnaðar: Lækningatæki, flokkur 1 (886.1700)

Viðskiptaheiti: NeurOptics® VIP®-400 sjáaldursmælir

Framleitt af:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, Bandaríkjunum

Sími: +1 949 250 9792

Gjaldfrjálst númer í Norður-Ameríku: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Einkaleyfi, höfundarréttur og vörumerki

Höfundarréttur © 2026 NeurOptics, Kaliforníu.

Þetta verk nýtur verndar samkvæmt 17. kafla bandarískra höfundarréttarlaga og er einkaeign NeurOptics, Inc. (félagsins). Óheimilt er að afrita, endurgera eða vista nokkurn hluta þessa skjals í rafrænu upplýsingageymslu- eða upplýsingaleitarkerfi nema að því marki sem bandarísk höfundarréttarlög heimila sérstaklega, án fyrirfram fengins skriflegs samþykkis félagsins.

Nánari upplýsingar má finna á: www.NeurOptics.com/patents/

Öryggisupplýsingar

- Kynnið ykkur eftirfarandi öryggisupplýsingar áður en tækið er tekið í notkun.
- Lesið þessar notkunarleiðbeiningar vandlega og til hlítar áður en reynt er að nota VIP-400. Tilraun til að nota tækið án þess að hafa fullan skilning á eiginleikum þess og virkni getur leitt til óöruggra notkunaraskilyrða og/eða ónákvæmra niðurstaðna.
- Ef spurningar vakna varðandi uppsetningu, upphafsstillingar, notkun eða viðhald tækisins skal hafa samband við NeurOptics.

Netöryggi hugbúnaðar

VIP-400 er sjálfstætt lækningatæki. Tækinu er ekki ætlað að tengjast sjúkrahúsnætur, internetinu eða almennum upplýsingatækniðkerfum. Tækið er afhent með stýrðri hugbúnaðaruppsetningu og krefst hvorki uppsetningar, stillinga né viðhalds netöryggishugbúnaðar af hálfu notanda.

VIP-400 krefst ekki hugbúnaðarviðhalds af hálfu notanda vegna uppfærslna eða leiðréttinga. Einingin hefur verið hönnuð til að starfa allan ætlaðan líftíma sinn án hugbúnaðaruppfærslna eða breytinga. Ef nauðsynlegt reynist að uppfæra hugbúnað mun NeurOptics hafa samband við notendur og óska eftir að tækinu verði skilað til skipta. Skiptitækið verður uppfært til að leiðrétta viðkomandi vandamál.

Ekki reyna að breyta, setja upp, fjarlægja eða eiga á annan hátt við hugbúnað tækisins. Ekki reyna að fá aðgang að innri þjónustuaðgerðum eða tengja óheimilan búnað við tækið. Óheimilar breytingar á hugbúnaði eða íhlutun í tækið geta haft áhrif á öryggi þess, afköst, netöryggi og ábyrgð framleiðanda.

Ekki má eiga við tækið né gera á því neinar óheimilar breytingar. Slík íhlutun eða breytingar geta skapað veikleika og netöryggisá hættu sem getur leitt til gagnaleka, sýkinga af völdum spilliforrita eða óstöðugleika í virkni einingarinnar. Ábyrgð á tækjum sem átt hefur verið við eða sem hafa sætt óheimilum breytingum fellur úr gildi.

- **VARÚÐ – HUGBÚNAÐARVIÐHALD** Tækið krefst ekki hugbúnaðarviðhalds af hálfu notanda. Hugbúnaðurinn er hannaður til að endast allan líftíma vörunnar.
- **VARÚÐ – BREYTINGAR Á HUGBÚNAÐI** Hugbúnaði tækisins skal ekki breyta á nokkurn hátt. Ekki reyna að breyta hugbúnaði tækisins; allar slíkar breytingar fella ábyrgð úr gildi.
- **VARÚÐ – FIKTAD VIÐ TÆKIÐ** Ekki má breyta tækinu eða fíkta við það á nokkurn hátt; hvers konar fikt fellir ábyrgð úr gildi.
- **VARÚÐ – NETÖRYGGISATVIK** Ef grunur vaknar um netöryggisatvik (t.d. óvænta virkni, endurteknar villur, frystingu eða hrun hugbúnaðar) skal slökkva á tækinu, taka það úr notkun og hafa samband við þjónustudeild NeurOptics til frekari rannsóknar og til að grípa til viðeigandi tafarlausra ráðstafana.

Hafist handa

VIP-400 sjáaldursmælieiningin tekin úr umbúðunum

NeurOptics VIP-400 sjáaldursmælieiningin er afhent með eftirfarandi íhlutum (dæmi 1):

- VIP-400 sjáaldursmælir (A)
- Hleðslustöð (B)
- Aflgjafi og rafmagnstengi (C)
- Augnskálar x 2 (D)
- Gagnaflutningssnúra og verkfæri (E)
- Flýtleiðbeiningar fyrir VIP-400 sjáaldursmæli



Dæmi 1

Fyrsta uppsetning

- Til að undirbúa VIP-400 fyrir fyrstu notkun skal fylgja leiðbeiningunum í kaflanum **Kveikt á tækinu** hér að neðan. Gætið þess að VIP-400 sé fullhlaðinn og að dagsetning og tími séu rétt stillt áður en tækið er tekið í notkun.

Kveikt á tækinu

Hleðsla VIP-400 sjáaldursmælisins

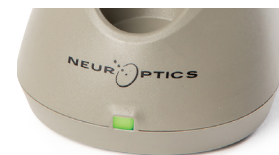
- Tengid aflgjafa VIP-400 við hleðslustöð VIP-400 og stingid honum í rafmagnsinnstungu. Gaumljósið neðst á hleðslustöðinni lýsir hvítt til að sýna að rafmagn hafi verið tengt við hleðslustöðina (dæmi 2).
- Setjið VIP-400 í hleðslustöðina. Gaumljós hleðslustöðvarinnar verður **blátt** (dæmi 3) og á LCD-skjánum birtist  inni í rafhlöðutákninu sem sýnir að VIP-400 sé í hleðslu. Gaumljósið verður **grænt** þegar rafhlaðan er fullhlaðin (dæmi 4).
- **Gulbrúnt/appelsínugult** gaumljós á hleðslustöðinni gefur til kynna bilun í hleðslu og VIP-400 mun þá ekki hlaðast (dæmi 5). Ef vandamálið hverfur ekki skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics.



Dæmi 2



Dæmi 3



Dæmi 4



Dæmi 5

Merking	gaumljósa
Hvítt	Hleðslustöðin er tengd við rafmagnsinnstungu og rafmagnstenging hefur verið staðfest. VIP-400 er ekki í hleðslustöðinni.
Blátt	VIP-400 mælirinn er í hleðslustöðinni og hleðst eðlilega.
Grænt	VIP-400 mælirinn er fullhlaðinn.
Gulbrúnt/ Appelsínugult	Bilun í hleðslu – VIP-400 er ekki í hleðslu. Ef vandamálið hverfur ekki skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics.

VIP-400 sjáaldursmælirinn fer í svefnham í hleðslustöðinni til að hlaðast sem best:

- Þegar VIP-400 er settur í hleðslustöðina kveikir hann fyrst á sér (eða helst kveikt á honum ef hann er þegar í gangi).
- Eftir 5 mínútur í hleðslustöðinni fer VIP-400 sjálfkrafa í svefnham til að hámarka hleðslu rafhlöðunnar. Skjárinn verður svartur (dæmi 6). Ef ýtt er á einhvern hnapp eða snert við skjáinn innan þessara fyrstu 2 mínútna framlengist tíminn áður en VIP-400 fer í svefnham um aðrar 2 mínútur.
- Til að nota VIP-400 eftir að hann hefur farið í svefnham í hleðslustöðinni þarf aðeins að taka hann úr hleðslustöðinni. Þá vaknar mælirinn sjálfkrafa.
- Ef VIP-400 kveikir ekki á sér þegar hann er settur í hleðslustöðina getur hleðslustaða rafhlöðunnar verið of lág til venjulegrar notkunar. Gaumljós hleðslustöðvarinnar ætti þá að lýsa með **bláu** ljósi og gefa til kynna að VIP-400 sé í hleðslu. Látið VIP-400 vera í hleðslustöðinni þar til kveikt hefur verið á honum.



Dæmi 6

Til að spara rafhlöðuorku þegar VIP-400 sjáaldursmælirinn er ekki í hleðslustöðinni mun tækið:

- Fara í svefnham eftir 4 mínútur. Til að virkja tækið aftur skal snerta skjáinn eða ýta á einhvern hnapp.
- Slökkva sjálfkrafa á sér eftir 6 mínútur í viðbót.

Kveikt á VIP-400 sjáaldursmælinum

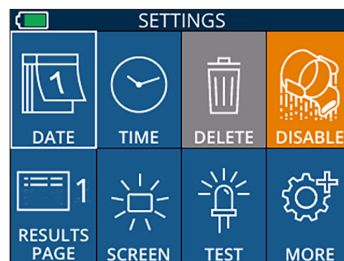
- Ef VIP-400 er ekki í hleðslustöðinni og hefur slökkt á sér skal ýta (ekki halda inni) á **kveikja/slökkva**-hnappinn  á hlið tækisins (dæmi 7).
- Ef VIP-400 er í hleðslustöðinni og hefur farið í svefnham þarf aðeins að taka hann úr hleðslustöðinni. Þá vaknar tækið sjálfkrafa.



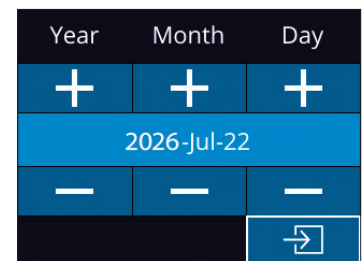
Dæmi 7

Stilling dagsetningar og tíma

Til að breyta dagsetningu og tíma skal velja **stillingar** táknið á heimaskjánum  og síðan velja **Date** (Dagsetning) eða **Time** (Tími) (dæmi 8). Fylgið leiðbeiningunum á skjánum til að slá inn rétta dagsetningu (dæmi 9) og tíma (dæmi 10) með 24 klukkustunda tímaskráningu og veljið .



Dæmi 8



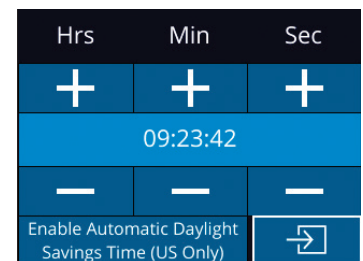
Dæmi 9

Viðskiptavinir í Bandaríkjunum geta virkjað

sjálfvirka sumartímastillingu (DST) í stillingunni **Time (Tími)**. Sjálfvirk DST er sjálfgefið óvirk. Sjálfvirkar breytingar miðast eingöngu við bandarískar reglur um sumartíma og taka ekki mið af landfræðilegri staðsetningu, þar sem VIP-400 er ekki tengdur interneti eða GPS-staðsetningarkerfi.

Viðhald dagsetningar og tíma

- Nauðsynlegt er að yfirfara dagsetningu og tíma reglulega, að minnsta kosti ársfjórðungslega, til að tryggja að upplýsingarnar séu réttar. Dagsetning og tími sem stillt eru á tækinu ákvarða tímastimpil sem skráður er fyrir síðari sjáaldursmælingar sjúklinga í VIP-400. Breyting á dagsetningu eða tíma hefur ekki áhrif á tímastimpla eldri mælinga.
- Ef sjálfvirk sumartímastilling (DST) er óvirk skal leiðrétta tímann tafarlaust eftir hverja breytingu á klukkunni.



Dæmi 10

Aftur á heimaskjá

Ýtið á **OD** (vinstri) eða **OS** (hægri) hnappinn (grænir hringir) til að fara aftur á heimaskjáinn (dæmi 11).



Dæmi 11

Mæling á sjáöldrum með VIP-400 sjáaldursmælinum

Festa augnskálina á sjáaldursmælinum

Tveir íhlutir eru nauðsynlegir til að hefja sjáaldursmælingu:

- VIP-400 sjáaldursmælir (dæmi 12)
- Augnskál (dæmi 13)

Ekki skal nota VIP-400 án þess að augnskálin sé rétt fest á tækið (dæmi 13) Mjög mikilvægt er að augnskálin sitji þétt og rétt. Góð festing dregur úr líkum á að utanaðkomandi ljós komist inn í augað meðan á skönnun standur. Á brún augnskálarinnar er tunga sem fellur í raufina á linsuhlíf sjáaldursmælisins.

Setjið tunguna á brún augnskálarinnar í raufina á linsuhlíf sjáaldursmælisins og þrýstið augnskálinni á sinn stað. Fliparnir sitt hvoru megin á linsuhlífinni eiga einnig að smella í götin sitt hvoru megin á augnskálinni.



Dæmi 13

Dæmi 12

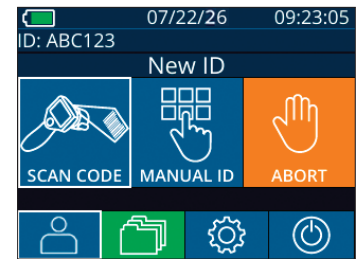
Slá inn nýtt auðkenni sjúklings

Tvær leiðir eru í boði til að tengja auðkenni sjúklings við sjáaldursmælinn:

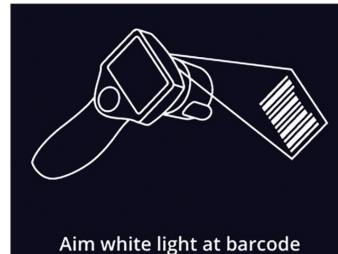
- 1) Skanna strikamerki sjúklings með innbyggðum strikamerkjalesara VIP-400 eða
- 2) Slá inn auðkenni sjúklings handvirkt með bókstöfum og/eða tölustöfum.

Skönnun strikamerkis með innbyggðum strikamerkjalesara

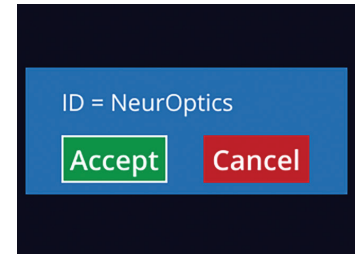
Á heimaskjánum skal velja  og síðan **Scan Code**  (Skanna kóða) (dæmi 14). VIP-400 sendir þá frá sér hvítt ljós efst á tækinu (dæmi 15). Miðið ljósinu á strikamerkið þar til hljóðmerki heyrir. Auðkenni sjúklings birtist þá á snertiskjá VIP-400. Staðfestið að upplýsingar sjúklings séu réttar og veljið **Accept** (Samþykkja) (dæmi 16). VIP-400 birtir þá auðkenni sjúklings og skilaboðin **Ready to Scan** (Tilbúið til skönnunar) (dæmi 17).



Dæmi 14



Dæmi 15



Dæmi 16

Handvirk skráning auðkennis sjúklings

Á heimaskjánum skal velja  , veljið **Manual ID**  (Handvirkt auðkenni). Sláið inn auðkenni sjúklings með bókstöfum og/eða tölustöfum með snertiskjánum eða takkaborðinu og veljið  (dæmi 18). Staðfestið að upplýsingar sjúklings á skjánum séu réttar og veljið **Accept** (Samþykkja) (dæmi 16). VIP-400 birtir þá auðkenni sjúklings og skilaboðin Ready to Scan (Tilbúið til skönnunar) (dæmi 17).



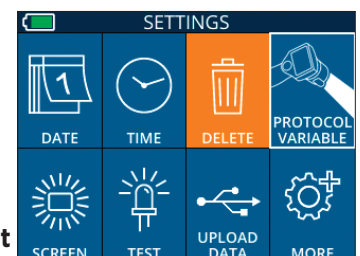
Dæmi 17



Dæmi 18

Stilla mælingarsnið

Á heimaskjánum (dæmi 21) skal velja Stillingar-táknið  og síðan táknið efst í hægra horninu  (dæmi 19) til að skipta á milli mælingarsniðanna Protocol **Light Off** (Ljós slökkt) and Protocol **Variable** (Breytilegt).



Dæmi 19

Í stillingunni **Variable** (Breytilegt) verður augað fyrir röð þriggja samfelldra bakgrunnslýsingarstiga sem líkja eftir **dimmskyggni**, **lítilli rökkursjón**, og **mikilli rökkursjón** lýsingu. Mælingin tekur um það bil 12 sekúndur. Dimmskyggni (Scotopic): Engin bakgrunnslýsing. Lítil rökkursjón (um það bil 0,3 lux) líkir eftir birtuskilyrðum eins og tungsljósi, akstri að næturlagi utan þéttbýlis eða daufri herbergislýsingu. Mikil rökkursjón (um það bil 3 lux) líkir eftir birtuskilyrðum eins og hóflegri götulýsingu eða birtu í rökkri. Áður en mæling er framkvæmd í stillingunni Variable (Breytilegt) skal sjúklingurinn hafa aðlagast myrkri. Í **Light Off** (Ljós slökkt) stillingunni er mælingin um það bil 2 sekúndur og engin bakgrunnslýsing er notuð.

Undirbúningur sjúklings og umhverfis

- Áður en skönnun til mælingar er hafin skal slökkva á loftlýsingu eða draga úr henni til að myrkva herbergið (ef ætlunin er að mæla hámarksstærð sjáaldurs).
- Biðið sjúklinginn um að horfa á lítið viðmiðunarkerki (til dæmis veggspjald eða dauft blikkandi ljós) sem er í að minnsta kosti 10 feta (3 metra) fjarlægð með því auga sem ekki er verið að mæla. Sá sem framkvæmir mælinguna ætti ekki að standa í sjónlínu milli sjúklingsins og viðmiðunarkerkisins.
- Biðið sjúklinginn um að halda höfðinu beinu og báðum augum vel opnum meðan bæði miðun og mæling fara fram. Ef erfitt reynist að miða tækinu getur verið nauðsynlegt að halda augnloki sjúklingsins varlega opnu með fingri.

- Sá sem framkvæmir mælinguna skal halda tækinu í 90° horni miðað við sjónás sjúklingsins og gæta þess að halla því sem minnst (dæmi 20).
- Til að draga enn frekar úr halla getur verið gagnlegt að sá sem framkvæmir mælinguna sé í sömu hæð og sjúklingurinn. Ef þörf krefur geta bæði sjúklingur og notandi setið hvort á móti öðru meðan miðun og mæling fara fram.



Dæmi 20



Dæmi 21

Mælingar skulu framkvæmdar þegar sjáaldursmælirinn er á heimaskjánum (dæmi 21). Á heimaskjánum birtast dagsetning og tími, auðkenni sjúklings og hvaða mælingarsnið er virkt: **Variable** (Breytilegt) eða **Light Off** (Ljós slökkt). Á skjánum eiga að birtast skilaboðin „READY TO SCAN“ (Tilbúið til skönnunar).

Ýtið á og haldið inni annaðhvort **OD** (hægra auga) eða **OS** (vinstra auga) hnappinum þar til sjáaldrið er miðjað á snertiskjánum og grænn hringur birtist umhverfis það. Grænn rammi umhverfis skjáinn gefur til kynna að tækið sé rétt miðað að sjáaldriu (dæmi 22), en rauður rammi gefur til kynna að færa þurfi tækið þannig að sjáaldrið sé aftur miðjað á skjánum áður en mæling hefst (dæmi 23). Þegar græni ramminn birtist skal sleppa **OD** eða **OS** hnappinum og halda VIP-400 stöðugum í um það bil þrjár sekúndur þar til niðurstöðuskjárinn birtist.

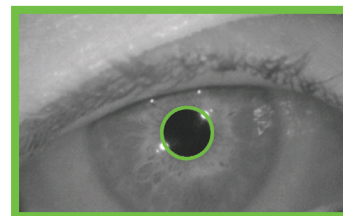
Þegar sjáaldursmælingu er lokið eru mæligögnin greind og niðurstöðurnar birtar. Ef rakningarvandi kemur upp við mælinguna (t.d. vegna þess að augað deplar oft) birtast niðurstöðurnar sem **NA**. (Dæmi 24) Í slíkum tilvikum teljast niðurstöður ekki gildar og ekki skal byggja á þeim. Endurtaka skal mælinguna.

Niðurstöðusíðan fyrir **Light Off** (Ljós slökkt) stillinguna (dæmi 25) sýnir þvermál sjáaldurs með feitleturun, staðalfrávik mælds sjáaldursþvermáls innan sviga meðan á skönnun stóð. Hún inniheldur einnig auðkenni sjúklings, dagsetningu og tíma mælingarinnar og hvort OD (hægra auga) eða OS (vinstra auga) var mælt.

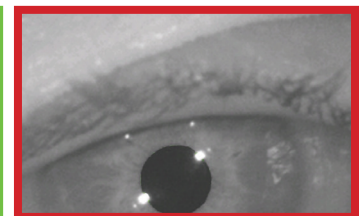
Á niðurstöðusíðunni í **Variable** (Breytilegt) stillingunni (dæmi 26), sem tekur alls um 12 sekúndur, birtast meðalþvermál sjáaldurs við hvert bakgrunnslýsingarstig, staðalfrávik mældra gilda, auðkenni sjúklings, dagsetning og tími mælingarinnar og hvort OD (hægra auga) eða OS (vinstra auga) var mælt.

Endurspilun myndbands

Á niðurstöðuskjánum skal velja **myndbands** tákn  til að skoða upptöku af mælingunni. Aðeins er hægt að spila aftur upptöku af síðustu mælingu. Þegar slökkt hefur verið á VIP-400, eða ef ýtt er á OD eða OS hnappinn meðan á skönnun stendur, er ekki lengur hægt að nálgast myndbandsupptöku síðustu mælingar (dæmi 27).



Dæmi 22



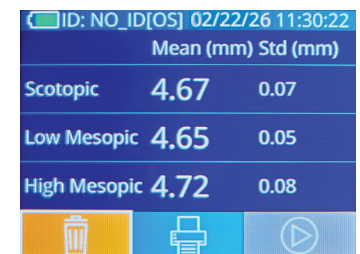
Dæmi 23



Dæmi 24



Dæmi 25



Dæmi 26



Dæmi 27

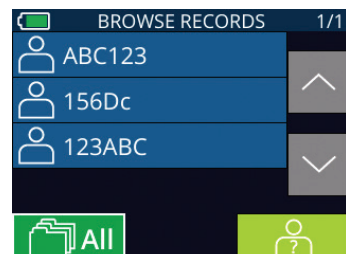
Fletta í skrá

Til að skoða mælingaskrár sem eru vistaðar í VIP-400:

- Frá heimaskjánum: Veljið **Skrár**-tákn  (dæmi 28).
- Til að fletta skrá eftir auðkenni sjúklings skal velja auðkennið af listanum eða nota **upp**-  og **niður**  örvarnar á skjánum til að skoða fleiri auðkenni á listanum. Auðkenni þeirra sjúklunga sem síðast voru mældir með VIP-400 birtast efst á listanum.
- Til að leita að tilteknu auðkenni sjúklings skal velja  (dæmi 29), slá inn auðkenni sjúklings og velja síðan .
- Til að skoða allar sjáaldursmælingar sem vistaðar eru í VIP-400 í tímaröð (þ.m.t. fyrir öll auðkenni sjúklunga) skal velja **Allar skrár**-tákn  (dæmi 29). Til að fletta í gegnum allar fyrri mælingar sem vistaðar eru í VIP-400 skal ýta á **niðurörina**  á takkaborðinu.
- Þegar skilaboðin **No more records** (Engar fleiri skrár) birtast hefur elstu sjáaldursmælingu sem vistuð er í tækinu verið náð.



Dæmi 28



Dæmi 29

Sjáaldursmælirinn geymir allt að

1.200 mælingaskrár í minni tækisins. Þegar hámarksfjölda, 1.200 mælingum, hefur verið náð mun hver ný mæling skrifað yfir elstu mælinguna sem geymd er í tækinu.

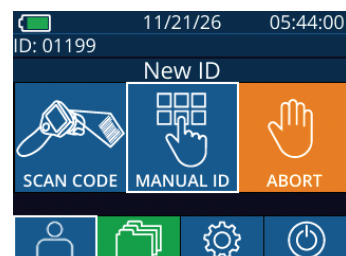
Skipta um auðkenni sjúklings

Til að skipta um auðkenni sjúklings skal velja  á heimaskjánum (dæmi 30).

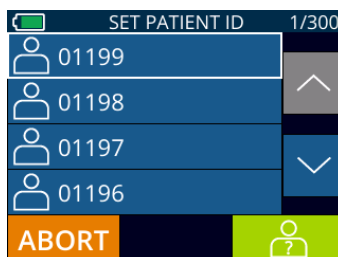
Veljið  (dæmi 31), veljið viðeigandi auðkenni sjúklings í leitarglugganum SET PATIENT ID (Stilla auðkenni sjúklings) (dæmi 32) og staðfestið breytinguna með því að velja **Accept** (Samþykka) (dæmi 33). Ef auðkenni sjúklings á að vera slegið inn handvirkt skal velja , slá inn auðkennið með bókstöfum og/eða tölustöfum, velja  og síðan **Accept** (Samþykka).



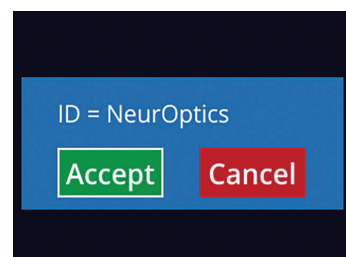
Dæmi 30



Dæmi 31



Dæmi 32



Dæmi 33

Sækja gögnum

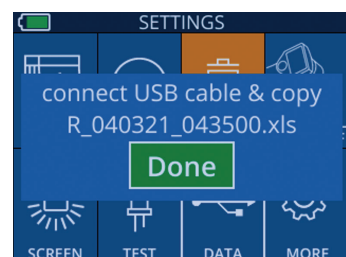
Á heimaskjánum skal velja stillingartákn  og síðan **Upload Data**  (Hlaða upp gögnum). Tengið USB-snúruna við sjáaldursmælinn með því að fjarlægja hlífina yfir USB-tenginu með meðfylgjandi verkfæri og stinga snúrunni í Mini USB-tengið á sjáaldursmælinum fyrir ofan kveikja/slökkva-hnappinn (dæmi 34). Skilaboð birtast á skjánum þar sem notandinn er beðinn um að „connect USB cable & copy R_#####.xls“ (tengja USB-snúru og afrita R_#####.xls). Hlaðið gögnum á fartölvu (dæmi 35). Tengid hinn enda USB-snúrunnar við USB-tengi tölvunnar. Minnskort sjáaldursmælisins birtist þá í tölvunni sem drif með heitinu „Neuroptics“. Opnið Neuroptics-möppuna og afritið skrána yfir á tölvuna. Veljið „Done“ (Lokið) í litla glugganum á skjá sjáaldursmælisins aðeins eftir að afritun er lokið, þar sem skránni verður þá eytt úr tækinu (dæmi 36).



Dæmi 34



Dæmi 35



Dæmi 36

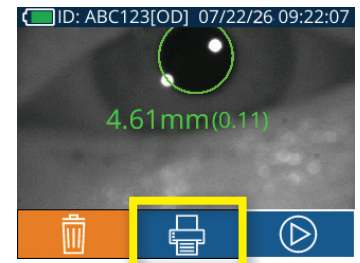
Prenta gögn

Tengið aflgjafann við prentarann eins og sýnt er á dæmi 37. Kveikið á prentaranum. Grænt gaumljós kviknar þegar kveikt hefur verið á honum. Hægt er að prenta mælingarniðurstöðuna sem birtist á niðurstöðuskjánum (dæmi 38) með því að velja  neðst á skjánum.

Einingin prentar aðeins mælingarskrá þegar mælingarniðurstaða er birt á skjánum. Ef prenta á aðra mælingu en þá síðustu sem framkvæmd var skal fara í kaflann „Fletta í skrá“ hér að framan. Nánari upplýsingar um notkun prentarans er að finna í notkunarleiðbeiningum hans.



Dæmi 37



Dæmi 38



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

Sýnishorn af útprentun í Variable (Breytilegt) stillingu

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

Sýnishorn af útprentun í Light Off (Ljós slökkt) stillingu

Leiðarvísir um notkun VIP-400 sjáaldursmælis

Aftur á heimaskjá

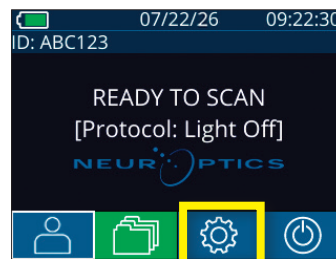
Ýtið á **OD** (vinstri) eða **OS** (hægri) hnappinn (dæmi 39) til að fara aftur á heimaskjáinn.



Dæmi 39

Stillingar

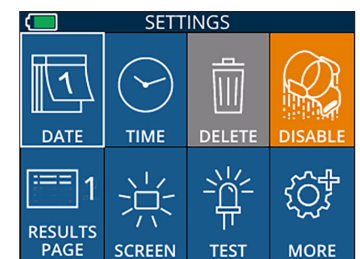
Á heimaskjánum skal velja **stillingar** tákn  á (dæmi 40) til að opna valmyndina Settings (Stillingar) (dæmi 41) með snertiskjánum eða takkaborðinu.



Dæmi 40

Dagsetning og tími

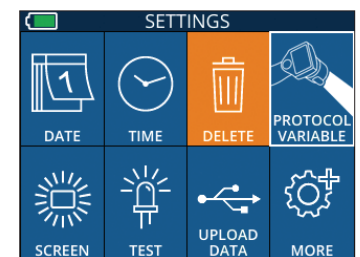
Sjá kaflann **Stilling dagsetningar og tíma** á blaðsíðu 5.



Dæmi 41

Eyða skrá

Til að eyða skrá úr minni VIP-400 skal fara í Stillingavalmyndina, velja **Delete**  (Eyða) og síðan **Yes** (Já) til að staðfesta eyðingu skráa (dæmi 42). Hægt er að eyða skrá fyrir tiltekið auðkenni sjúklings eða allar skrár.



Dæmi 42

Birtustig LCD-skjás

VIP-400 einingin er sjálfgefið stillt á hæsta birtustig LCD-skjásins. Til að velja miðlungs birtustig skal ýta á . Til að velja lágt birtustig skal ýta á . Til að fara aftur í hámarksbirtustig skal ýta einu sinni enn á .

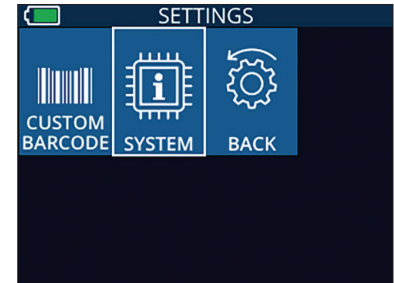
Prófun LED-ljóss

Með því að velja Test (Prófa) tákn  er sýnt dæmi um LED-ljósið sem VIP-400 gefur frá sér við framkvæmd sjáaldursmælingar. Við prófunina eiga LED-ljós að lýsa í stöðunum klukkan 3, 6, 9 og 12 á linsuhlið tækisins. Þessi prófun er eingöngu ætluð til sýnikennslu og hefur engin áhrif á notkun tækisins.

Fleiri stillingar

Sérnsníða strikamerkjalesara

Innbyggða strikamerkjalesara VIP-400 er hægt að sérnsníða þannig að hann stytti eða lengi bókstafa- eða talnarununa sem lesin er úr strikamerki sjúkrahúss, ef þess er þörf. **Sjálfgefnar** stillingar eru hannaðar til að lesa flestar gerðir einvíðra (1D) og tvívíðra (2D) strikamerkja sem notuð eru á sjúkrahúsum og „Default“ (Sjálfgefið) ætti að vera valið nema þörf sé á sértækri aðlögun sem á að gilda fyrir öll strikamerki sem skönnuð eru með VIP-400. Veljið **Settings** , **more** , **Custom Barcode**  (Stillingar - meira - Sérnsniðið strikamerki) (dæmi 43) og síðan **Scan Sample** (Skanna sýni) til að skanna sýnishornsstrikamerki og forrita þær sérnsniðnu breytingar (styttingu eða lengingu) sem nota á við allar skannanir í framtíðinni. Hafið samband við NeurOptics til að fá frekari upplýsingar.



Dæmi 43

Upplýsingar um einingu

Veljið **System**  (Eining) (dæmi 43) til að skoða upplýsingar um VIP-400 eininguna. Þar birtast raðnúmer tækisins, útgáfa forritshugbúnaðar og útgáfa fastbúnaðar.

Bilanaleit

Vandamál	Möguleg ástæða	Lausn
1. Ekki er hægt að kveikja á VIP-400 sjáaldursmælinum	Rangur aflgjafi er notaður	Notið eingöngu aflgjafann sem fylgir VIP-400. Athugið merkingarnar á aflgjafanum.
	Rafmagnssnúran er ekki að fullu tengd við rafmagnsinnstungu eða hleðslustöðina	Athugið allar tengingar.
	Rafhlaðan er alveg tæmd	Hlaðið rafhlöðuna með því að setja VIP-400 í hleðslustöðina.
2. Sjáaldursmæling hefst ekki þegar OD eða OD hnappnum er sleppt.	Sjúklingurinn deplar augunum of mikið Tækinu er ekki haldið rétt	Haldið augnloki sjúklingsins varlega opnu með fingri meðan á mælingu stendur. Haldið augnskálinni í 90° horni við andlit sjúklingsins. Gætið þess að sjáaldrið sé miðjað á skjánum.
3. VIP-400 fer aftur á heimaskjá meðan á mælingu stendur	VIP-400 var hreyfður áður en mælingunni lauk	Endurtakið skönnunina og haldið VIP-400 stöðugum þar til mælingunni er lokið og niðurstöður mælingarinnar birtast.
4. Villuboð birtast á skjánum	Ýmsar mögulegar ástæður	Endurræsið VIP-400 með því að halda inni kveikja/slökkva-hnappinum á hlið tækisins þar til slokknar á því og kveikja síðan aftur á því. Ef vandamálið er enn til staðar skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics.
5. „NA“ birtist eftir mælingu	VIP-400 var hreyfður áður en mælingunni lauk	Endurtakið skönnunina og haldið VIP-400 stöðugum í réttri stöðu þar til mælingunni er lokið og niðurstöður sjáaldursmælingarinnar birtast.
	Sjúklingurinn deplaði augunum meðan á mælingu stóð	Haldið augnloki sjúklingsins opnu og endurtakið skönnunina.
6. Ekki tekst að sækja gögn eða gagnaflutningi lýkur ekki	Snúran er ekki rétt tengd við tækið Sóttu skráin birtist ekki á tölvunni	Gætið þess að snúran sé að fullu tengd við VIP-400. Afritið sóttu skrána yfir á tölvuna áður en valið er „Done“ (Lokið) á VIP-400.

Bilanaleit (framhald)

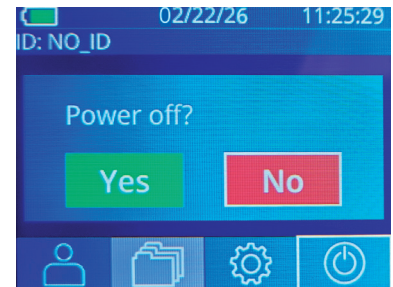
Vandamál	Möguleg ástæða	Lausn
7. Mælingarniðurstöður prentast ekki	VIP-400 er of langt frá prentaranum.	Gætið þess að VIP-400 sé í ≤ 1 metra fjarlægð frá prentaranum.
	VIP-400 finnur ekki prentarann	Fjarlægjið eða slökkvið á öðrum tækjum sem kunna að trufla tenginguna.

Slökkt á tækinu

Til að slökkva á VIP-400 sjáaldursmælinum er hægt að gera annað hvort:

- Farið á heimaskjáinn, veljið **Afl-táknið**  og staðfestið síðan með **Yes** (Já) að slökkva eigi á tækinu (dæmi 44).
- Haldið inni **kveikja/slökkva**-hnappinum  á hlið VIP-400.

Stundum getur verið nauðsynlegt að endurræsa VIP-400 eininguna. Til að endurræsa hana skal halda inni **kveikja/slökkva**-hnappinum  á hlið VIP-400 þar til slokknar á tækinu og kveikja síðan aftur á því með því að ýta (ekki halda inni) **kveikja/slökkva**-hnappinum .



Dæmi 44

Meðhöndlun, þrif og viðhald

Farið **ávallt** varlega með VIP-400 sjáaldursmæli og VIP-400 hleðslustöð, þar sem í þeim eru viðkvæmir málm-, gler-, plast- og rafeindahlutir. VIP-400 og hleðslustöðin geta orðið fyrir skemmdum ef þau detta í gólfið eða verða fyrir langvarandi áhrifum vökva eða mikils raka.

VIP-400 og hleðslustöðin krefjast ekki reglubundins viðhalds. Ef VIP-400 eða hleðslustöðin virka ekki eðlilega eða talið er að þau hafi orðið fyrir skemmdum skal tafarlaust hafa samband við þjónustudeild NeurOptics í **gjaldfrjálsu númeri Norður-Ameríku**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), alþjóðlega: +1-949-250-9792, eða með tölvupósti á: Info@NeurOptics.com.

Hreinsun VIP-400 sjáaldursmælis, hleðslustöðvar og augnskálar

Mælt er með hreinsilausnum sem byggjast á ísóprópýlalkóhóli (IPA) með allt að 70% IPA-styrk til hreinsunar á VIP-400 og hleðslustöðinni. Ekki skal nota efni sem geta skemmt yfirborð VIP-400 eða hleðslustöðvarinnar. Sum efni geta veikt eða skemmt plasthluta og valdið því að tækin virki ekki sem skyldi. Nota skal öll hreinsiefni samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda þeirra. Kreistið umframvökva úr hreinsiklútnum áður en VIP-400 og hleðslustöðin eru þurrkuð og notið ekki klút sem er gegnblautur af hreinsivökva.

Þurrkið alla sjáanlega fleti. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins um þann tíma sem hreinsilausnin á að vera á yfirborði tækisins.

- EKKI** nota of blautan klút. Kreistið alltaf umframvökva úr klútnum áður en VIP-400 eða hleðslustöðin eru þurrkuð.
- EKKI** láta hreinsivökva safnast á tækinu.
- EKKI** nota hörð, rispandi eða oddhvöss áhöld til að hreinsa neinn hluta VIP-400 eða hleðslustöðvarinnar.
- EKKI** sökkva VIP-400 eða hleðslustöðinni í vökva eða reyna að dauðhreinsa vöruna, þar sem það getur valdið skemmdum á rafeinda- og ljóstæknihlutum hennar.

Þurrkun og skoðun eftir hreinsun

Gætið þess að VIP-400 og hleðslustöðin séu alveg þurr áður en VIP-400 er settur aftur í hleðslustöðina.

Atriði sem hafa ber í huga við hreinsun LCD-skjás og hlífðarglers linsu VIP-400

Til að vernda LCD-skjáinn sem best skal nota hreinan, mjúkan og lólausan klút ásamt allt að 70% IPA-laun við hreinsun LED-skjás VIP-400. Einnig er mælt með reglulegri hreinsun á linsu VIP-400 og glugga innbyggða strikamerkjalesarans (staðsettum rétt fyrir ofan linsuna) með hreinum, mjúkum og lólausum klút og allt að 70% IPA-laun.

Þjónusta við viðskiptavinum

Til að fá tæknilega aðstoð eða ef spurningar vakna um vöruna eða pöntunina skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics í **gjaldfrjálsu númeri Norður-Ameríku: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, alþjóðlega: +1-949-250-9792, eða með tölvupósti á: **Info@NeurOptics.com**.

Þessar notkunarleiðbeiningar eru einnig aðgengilegar á rafrænu formi á vefsvæði okkar. Ef óskað er eftir prentuðu eintaki skal hafa samband við þjónustudeild.

Öll alvarleg atvik sem upp kunna að koma í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðandanum og lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.



Aðgangur að eIFU

Pöntunarupplýsingar

VIP-400-SYS	VIP®-400 sjáaldursmælieining
NEUR-2059-01	Augnskál
CBL-0006-00	Gagnaflutningssnúra
NEUR-PRTS445	Þráðlaus prentarasamstæða

Skilastefna

NeurOptics tekur ekki við skilum á vörum.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® og VIP® eru skráð vörumerki NeurOptics®, Inc. Öll réttindi áskilin.

Viðauki A – Tækniforskriftir

Mælibreyta	Lýsing
Greiningarmörk sjáaldursmælis	Þvermál sjáaldurs (lágmark)
	0,80 mm
	Þvermál sjáaldurs (hámark)
Stærðarnákvæmni	10,00 mm
	Breyting á sjáaldursstærð, um það bil
Vörn gegn raflosti	0,03 mm (30 míkrometrar)
	Um það bil $\pm 0,03$ mm (30 míkrometrar)
Flokkun búnaðar með tilliti til varnar gegn innkomu vökva	Sjáaldursmælir og augnskál - Snertihluti af gerð BF með vörn gegn raflosti Hleðslustöð og aflgjafi - Snertihluti af gerð B með vörn gegn raflosti
Öryggi við notkun í eldfimum svæfingargastegundum með lofti eða með súrefni eða nituroxíði	Venjulegur búnaður
Rekstrarhamur	Búnaðurinn er hvorki af AP- né APG-flokki
Aflgjafi	Rafhlöðuknúinn notkun eftir þörfum
	Inntak: 100–240 V AC $\pm 8\%$
	Úttak: 6 V, 2,8 A
Rafhlaða	Þráðlaus hleðsla (RF): 5 W, samhæfð Qi-staðlinum
Notkunarskilyrði	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh, litíumjónarafhlaða
Notkunarskilyrði	Hitastig: 0 °C til 40 °C
	Rakastig: Ávallt án rakapéttingar

Viðauki A – Tækniforskriftir (framhald)

Mælibreyta	Lýsing
Flutnings- og geymsluskilyrði	Hitastig: -38 °C (-36,4° F) til 70 °C (158° F) Rakastig: Ávallt án rakapéttingar
Mál	Með augnskál: 7,5 × 3,5 × 4,5 tommur (H × B × D) Án augnskálar = 7,5 × 3,5 × 3,5 tommur (H × B × D)
Þyngd	344 g ± 10 g
Flokkun	LED-vara í flokki 1 samkvæmt IEC 62471

Viðauki B – Leiðbeiningar um rafsegulsamhæfi (EMC) og aðrar truflanir

- VIÐVÖRUN:** Forðast skal að nota þennan búnað hlið við hlið með öðrum búnaði eða stafla honum ofan á annan búnað, þar sem það getur valdið óeðlilegri virkni. Ef slík notkun er óhjákvæmileg skal fylgjast með þessum búnaði og hinum búnaðinum til að staðfesta að þeir starfi eðlilega.
- VIÐVÖRUN:** Notkun aukabúnaðar, nemabúnaðar eða kapla annarra en þeirra sem framleiðandi þessa búnaðar tilgreinir eða leggur til getur aukið rafsegulútgeislun eða dregið úr rafsegulónæmi búnaðarins og þannig valdið óeðlilegri virkni.
- VIÐVÖRUN:** Færanlegur fjarskiptabúnaður sem notar útvarpstíðni (þ.m.t. fylgibúnaður eins og loftnetssnúður og ytri loftnet) skal ekki vera nær en 30 cm (12 tommur) frá neinum hluta lækningatækisins, þar með talið þeim köplum sem framleiðandinn tilgreinir. Að öðrum kosti getur afköst búnaðarins skerst.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulútgeislun

Sjáaldursmælirinn er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinir og notendur sjáaldursmælisins skulu tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Prófun á útgeislun	Samræmi	Leiðbeiningar
RF-útgeislun samkvæmt CISPR 11	Hópur 1	Sjáaldursmælirinn notar útvarpstíðniorku (RF) eingöngu fyrir innri virkni sína. Því er RF-útgeislun hans mjög lítil og ólíklegt að hún valdi truflunum á nálægum rafeindabúnaði.
RF-útgeislun samkvæmt CISPR 11	Flokkur B	Sjáaldursmælirinn hentar til notkunar í öllum aðstæðum, þar á meðal á heimilum.
Harmónísk útgeislun samkvæmt IEC 61000-3-2	Á ekki við	Tækið er rafhlöðuknúið og er ekki tengt almennu rafdreifikerfi við eðlilega notkun.
Spennusveiflur / flökt samkvæmt IEC 61000-3-3	Á ekki við	Tækið er rafhlöðuknúið og er ekki tengt almennu rafdreifikerfi við eðlilega notkun.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi

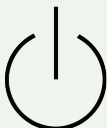
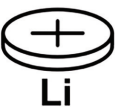
VIP-400 er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan.

Ónæmisprófun	Prófunarstig samkvæmt IEC 60601-1-2	Samræmisstig
Rafstöðueiginhleðsla (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV við snertingu ±15 kV í lofti	Uppfyllir kröfur
Geisluð RF-truflun, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Uppfyllir kröfur
Leidd RF-truflun, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Uppfyllir kröfur
Hraðar rafspennubreytingar/rafpúlsar, IEC 61000-4-4	±2 kV	Uppfyllir kröfur
Yfirspenna, IEC 61000-4-5	±1 kV mismunaspenna ±2 kV samspenna	Uppfyllir kröfur
Segulsvið frá raforkutíðni, IEC 61000-4-8	30 A/m	Uppfyllir kröfur
Spennuföll og spennurof, IEC 61000-4-11	Samkvæmt staðli	Uppfyllir kröfur

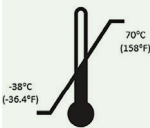
Nálæg rafsegulsvið frá þráðlausum fjarskiptabúnaði sem notar RF

VIP-400 hefur verið prófað með tilliti til ónæmis gegn nálægum rafsegulsviðum frá þráðlausum fjarskiptabúnaði sem notar útvarpstíðni (RF) í samræmi við IEC 60601-1-2 + A1 og uppfyllti allar viðeigandi kröfur.

Viðauki C –Skilgreining alþjóðlegra tákna

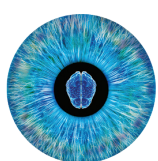
Tákn	Uppruni/samræmisstaðall	Heiti	Lýsing á tákni
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.4.4	Varúðarráðstafanir	Gefur til kynna að gæta þurfi varúðar við notkun tækisins eða stjórnbúnaðar nálægt þar sem táknið er staðsett, eða að núverandi aðstæður krefjist athygli eða aðgerða af hálfu notanda til að koma í veg fyrir óæskilegar afleiðingar.
	Staðall: IEC 60417 Tákn nr. 5333	Snertihluti af gerð BF	Auðkennir snertihluta af gerð BF sem uppfyllir kröfur IEC 60601-1
	Staðall: IEC 60417 Tákn nr. 5840	Snertihluti af gerð B	Auðkennir snertihluta af gerð B sem uppfyllir kröfur IEC 60601-1
	Staðall: IEC 60417 Tákn nr. 5009	Biðstaða	Auðkennir rofa eða rofastöðu sem virkjar þann hluta búnaðarins sem heldur honum í biðstöðu, eða stjórnbúnað sem færir búnaðinn í biðstöðu eða sýnir stöðu með lítilli orkunotkun
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.2.7	Ekki dauðhreinsað	Gefur til kynna lækningatæki sem hefur ekki verið dauðhreinsað
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.7	Raðnúmer	Gefur til kynna raðnúmer framleiðanda þannig að hægt sé að auðkenna tiltekið lækningatæki
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.6	Vörunúmer	Gefur til kynna vörunúmer framleiðanda þannig að hægt sé að auðkenna lækningatækið
	Staðall: BS EN 50419 11. gr. (2) í tilskipun Evrópubandalagsins 2002/96/EB (WEEE)	Endurvinnsla: Raf- og rafeindabúnaður	Gefur til kynna að varan falli undir tilskipun Evrópusambandsins um raf- og rafeindaúrgang (WEEE 2012/19/ESB). Vörunni má ekki farga með óflokkuðum heimilisúrgangi.
	Staðall: IEC TR 60417 Tákn nr. 6367	Hnapparafhlaða	Gefur til kynna að umbúðir innihaldi litla hringlaga rafhlöðu þar sem hæð hennar er minni en þvermálið og hún inniheldur raflausn sem er ekki vatnslausn, t.d. litíumraflöðu. Táknið getur einnig auðkennt þann hluta tækis sem tengist slíkri rafhlöðu, t.d. lok rafhlöðuhólfs
 Li-ion	U.S. 40 CFR 273.2 / Tilskipun Evrópubandalagsins 21. gr. 2006/66/EB	Endurvinnsla. Rafhlaðan inniheldur litíum	Fargið samkvæmt gildandi reglum um meðhöndlun vara sem innihalda litíumjónarafhlaður eða litíumperklórat.

Viðauki C – Skilgreining alþjóðlegra tákna (framhald)

Tákn	Uppruni/samræmisstaðall	Heiti	Lýsing á tákni
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.1	Framleiðandi	Gefur til kynna framleiðanda lækningatækisins
	Samræmismerki Evrópusambandsins, varan er í samræmi við reglugerðina um lækningatæki (2017/745 EU MDR) eða aðrar viðeigandi tilskipanir ESB	Conformité Européenne eða Evrópskt samræmismerki	Gefur til kynna yfirlýsingu framleiðanda um að varan uppfylli grunnkröfur viðeigandi evrópskrar löggjafar um heilbrigði, öryggi og umhverfisvernd.
	Samræmismerki Evrópusambandsins með auðkenningu tilkynnts aðila, varan er í samræmi við reglugerð um lækningatæki (2017/745 EU MDR) eða aðrar viðeigandi tilskipanir ESB	Conformité Européenne eða Evrópskt samræmismerki með auðkenningu tilkynnts aðila	Gefur til kynna að varan uppfylli grunnkröfur viðeigandi evrópskra heilbrigðis-, öryggis- og umhverfisverndarlaga og að varan sé skráð af TUV SÜD sem tilkynntur aðili
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.2	Viðurkenndur fulltrúi í ESB	Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa innan Evrópubandalagsins/Evrópusambandsins
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.4.3	Lesið notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar	Gefur til kynna að notandi skuli kynna sér notkunarleiðbeiningarnar á NeurOptics.com
	Staðall: IEC TR 60878 Tákn nr. 5140	Ójónandi rafsegulgeislun	Gefur almennt til kynna aukið magn ójónandi geislunar sem getur verið hættulegt eða auðkennir búnað eða kerfi, t.d. rafknúinn lækningabúnað, sem inniheldur RF-sendi eða notar vísitandi rafsegulorku á útvarpstíðni (RF) við greiningu eða meðferð
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.3.4	Haldið þurru	Gefur til kynna lækningatæki sem þarf að verja fyrir raka
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.3.7	Hitamörk	Gefur til kynna þau hitamörk sem lækningatækið má örugglega verða fyrir
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.3.1	Brothætt, meðhöndlið af varúð	Gefur til kynna lækningatæki sem getur brotnað eða skemmst ef ekki er farið varlega með það
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.7.7	Lækningatæki	Gefur til kynna að varan sé lækningatæki
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.7.10	Einkvæmt auðkenni tækis	Gefur til kynna merkingu sem inniheldur upplýsingar um einkvæmt auðkenni tækis
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.7.8	Þýðing	Gefur til kynna að upprunalegar upplýsingar um lækningatækið hafi verið þýddar og að þýðingin bæti við eða komi í stað upprunalegu upplýsinganna

Viðauki D – Drægning og tíðni þráðlausrar prentunar

Mælibreyta	Lýsing
Þráðlaust prentsvið	Allt að 100 cm
Rekstartíðni fyrir þráðlausa prentun (lágorkusamskipti)	2,4 GHz



NEUROPTICS®

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | Bandaríkjunum
Sími: +1 949 250 9792
Gjaldfrjálst númer í Norður-Ameríku: 866.99.PUPIL
info@NeuroOptics.com
[NeuroOptics.com](https://www.NeuroOptics.com)