

VIP[®]-400 Pupillometer

Instrukcja używania



NEUROPTICS[®]

Wprowadzenie

Dzięki swojej zaawansowanej konstrukcji pupilometr VIP®-400 firmy NeurOptics® oferuje klinicyście ilościową technologię podczerwieni do obiektywnego i dokładnego pomiaru rozmiaru źrenic. Urządzenie VIP-400 zapewnia komfort i ergonomię użytkowania, posiada wbudowany czytnik kodów kreskowych i możliwość bezprzewodowego ładowania oraz zostało wyposażone w czytelny ekran dotykowy LCD i elementy graficzne.

Wskazania do stosowania

Pupilometr VIP-400 to ręczny skaner optyczny służący do pomiaru rozmiaru źrenic przy różnym natężeniu oświetlenia tła. Wyniki uzyskane na podstawie skanów pochodzących z urządzenia VIP-400 służą wyłącznie do celów informacyjnych i nie należy ich wykorzystywać do formułowania diagnoz klinicznych. Urządzenie VIP-400 może być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel kliniczny pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.

Przeciwwskazania

Unikać korzystania z urządzenia w przypadku uszkodzenia struktury oczodołu lub w przypadku obrzęku bądź otwartej zmiany na otaczającej go tkance miękkiej.

Spis treści

Ostrzeżenia i przestrogi	3	Ustawienia	9
Klasyfikacja	3	Rozwiązywanie problemów	10-11
Informacja o patentach, prawach autorskich i znakach towarowych	3	Wyłączanie	11
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3	Obsługa, czyszczenie i konserwacja	11
Cyberbezpieczeństwo oprogramowania	3	Dział obsługi klienta	12
Pierwsze kroki	4	Informacje dotyczące zamówień	12
Uruchamianie	4	Dodatek A	
Pomiar źrenic	5	Specyfikacje techniczne	12-13
Zmiana identyfikatora pacjenta	8	Dodatek B	
Pobieranie danych	8	Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i innych zakłóceń	13
Drukowanie danych	9	Dodatek C	
Wskazówki dotyczące nawigacji po pupilometrze VIP-400	9	Definicje międzynarodowych symboli	14-15
		Dodatek D	
		Zasięg i częstotliwość bezprzewodowego drukowania	16

Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia i przestrogi pojawiają się w odpowiednich miejscach w niniejszej instrukcji. Ostrzeżenia i przestrogi wymienione w tym dokumencie mają zasadniczo zastosowanie przy każdym użyciu urządzenia.

- Urządzenie VIP-400 jest przeznaczone do użycia przez przeszkolony personel kliniczny pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.
- Jeśli podczas korzystania z urządzenia wystąpi problem, należy wycofać urządzenie z użycia i zwrócić się do wykwalifikowanego personelu w celu poddania go serwisowi. Nie używać urządzenia w przypadku widocznych uszkodzeń obudowy lub wewnętrznych elementów optycznych. Korzystanie z niesprawnego urządzenia może skutkować uzyskaniem niedokładnych odczytów.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym — nie otwierać urządzenia ani stacji ładowania. W urządzeniu nie ma części nadających się do serwisowania przez użytkownika.
- Akumulator urządzenia VIP-400 może wymieniać wyłącznie wykwalifikowany technik serwisu firmy NeurOptics. W przypadku podejrzenia awarii akumulatora należy skontaktować się z firmą NeurOptics.
- Do ładowania urządzenia VIP-400 należy używać wyłącznie stacji ładowania VIP-400 firmy NeurOptics.
- Ryzyko pożaru lub poparzeń chemicznych — w przypadku nieodpowiedniej obsługi to urządzenie oraz jego elementy mogą stwarzać ryzyko pożaru lub poparzeń chemicznych. Urządzenia nie wolno rozmontowywać, wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 100°C, spalać ani wrzucać do ognia.
- System VIP-400 należy przechowywać i użytkować wyłącznie w środowisku o poziomach wilgotności zapewniających brak kondensacji. Użytkowanie urządzenia VIP-400 przy kondensacji na powierzchniach optycznych może prowadzić do niedokładnych wyników.

Przestrogi

Poniższe przestrogi dotyczą czyszczenia urządzenia. Elementy wewnętrzne urządzenia VIP-400 NIE są zgodne z technikami sterylizacji, takimi jak sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO), sterylizacja parowa, sterylizacja cieplna i sterylizacja promieniami Gamma.

- NIE NALEŻY wylewać płynów czyszczących na urządzenie, wlewać ich do urządzenia ani zanurzać w nich urządzenia.
- Do czyszczenia jakichkolwiek powierzchni urządzenia VIP-400 lub stacji ładowania NIE NALEŻY używać acetonu.

Informacja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli urządzenie nie zostanie skonfigurowane i nie będzie używane zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej instrukcji, mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne. **Urządzenie zostało przebadane i uznane za zgodne z wartościami określonymi w normie IEC 60601-1-2 +A1 dla wyrobów medycznych.** Wartości te zapewniają odpowiednią ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, gdy urządzenie jest obsługiwane w docelowym środowisku (np. w szpitalach, laboratoriach badawczych).

Informacja dotycząca obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

To urządzenie zawiera elementy, na których działanie mogą mieć wpływ silne pola elektromagnetyczne. Tego urządzenia nie należy używać w środowisku MRI lub w pobliżu chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości przeznaczonego do diatermii, defibrylatorów lub krótkofalowego sprzętu terapeutycznego. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą zakłócać pracę urządzenia. Patrz Dodatek B.

Zgodność z przepisami Federalnej komisji ds. komunikacji

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów Federalnej komisji ds. komunikacji (ang. Federal Communications Commission, FCC). Obsługa podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi przyjmować wszystkie odbierane zakłócenia, włącznie z zakłóceniami mogącymi powodować nieprawidłowe działanie.

System pupilometru VIP®-400 firmy NeurOptics® — Instrukcja użytkowania ©2026 NeurOptics, Inc.

Klasyfikacja

Rodzaj urządzenia: wyrób medyczny, klasa I 886.1700

Nazwa handlowa: Pupilometr NeurOptics® VIP®-400

Producent:

NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA
p: 949.250.9792

Darmowy numer w Ameryce Północnej: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Informacja o patentach, prawach autorskich i znakach towarowych

Copyright ©2026 NeurOptics, California.

Ten produkt jest chroniony na mocy tytułu 17 Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S. Code) i stanowi wyłączną własność firmy NeurOptics, Inc. (dalej „Spółka”). Bez wcześniejszej pisemnej zgody Spółki żadna część tego dokumentu nie może być kopiowana ani w inny sposób powielana lub przechowywana w żadnym elektronicznym systemie wyszukiwania informacji poza przypadkami, w których zostało to wyraźnie dozwolone na mocy przepisów dotyczących praw autorskich obowiązujących w Stanach Zjednoczonych.

Szczegółowe informacje są dostępne pod adresem:
www.NeurOptics.com/patents/

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Przed użyciem urządzenia VIP-400 należy przeczytać tę instrukcję w całości. Próby obsługi urządzenia bez pełnej znajomości jego cech i funkcji mogą skutkować powstaniem niebezpiecznych warunków i/lub uzyskaniem niedokładnych wyników.
- W przypadku pytań dotyczących instalacji, konfiguracji, obsługi lub konserwacji urządzenia należy skontaktować się z firmą NeurOptics.

Cyberbezpieczeństwo oprogramowania

VIP-400 jest samodzielnym urządzeniem medycznym. Urządzenie nie jest przeznaczone do łączenia się z sieciami szpitalnymi, Internetem ani ogólną infrastrukturą informatyczną. Urządzenie jest dostarczane w kontrolowanej konfiguracji programowej i nie wymaga od użytkownika instalacji, konfiguracji ani konserwacji oprogramowania zabezpieczającego cyberbezpieczeństwo.

VIP-400 nie wymaga konserwacji oprogramowania użytkownika w celu instalowania aktualizacji lub poprawek. System został zaprojektowany tak, aby przez cały okres jego użytkowania nie wymagał aktualizacji ani modyfikacji oprogramowania. W przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania firma NeurOptics skontaktuje się z użytkownikami i poprosi o zwrot urządzenia w celu wymiany. Wymienione urządzenie zostanie zaktualizowane w celu rozwiązania problemu.

Nie należy podejmować prób modyfikacji, instalowania, usuwania ani zmieniania oprogramowania na urządzeniu. Nie próbować uzyskać dostępu do wewnętrznych funkcji serwisowych ani podłączać nieautoryzowanego sprzętu. Nieautoryzowane zmiany oprogramowania lub manipulacje mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia, jego wydajność, cyberbezpieczeństwo i status gwarancji.

Nie wolno dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji ani dokonywać żadnych ingerencji w urządzenie. Manipulacje lub nieautoryzowane modyfikacje mogą prowadzić do powstania luk w zabezpieczeniach i zagrożeń bezpieczeństwa, potencjalnie prowadzących do wycieków danych, infekcji złośliwym oprogramowaniem lub niestabilności systemu. Gwarancja na urządzenia, w których dokonano ingerencji lub nieautoryzowanych modyfikacji, zostanie unieważniona.

- **UWAGA – KONSERWACJA OPROGRAMOWANIA** Urządzenie nie wymaga od użytkownika konserwacji oprogramowania. Oprogramowanie jest projektowane na cały okres użytkowania produktu.
- **UWAGA – MODYFIKACJA OPROGRAMOWANIA** Oprogramowania urządzenia nie wolno modyfikować ani zmieniać w żaden sposób. Nie należy podejmować prób zmiany oprogramowania na urządzeniu; wszelkie zmiany spowodują unieważnienie gwarancji.
- **UWAGA – MANIPULACJE** Urządzenia nie wolno modyfikować ani naruszać jego funkcjonalności; wszelkie manipulacje spowodują unieważnienie gwarancji.
- **UWAGA – INCYDENT CYBERBEZPIECZEŃSTWA** W przypadku podejrzenia incydentu naruszenia bezpieczeństwa cybernetycznego (np. nieoczekiwane zachowanie, powtarzające się błędy, zawieszenie się lub awaria oprogramowania) wyłącz urządzenie, wycofaj je z eksploatacji i skontaktuj się z serwisem NeurOptics w celu przeprowadzenia dalszego dochodzenia i zastosowania natychmiastowych środków zaradczych.

Pierwsze kroki

Rozpakowanie systemu pupilometru VIP-400

System pupilometru VIP-400 firmy NeurOptics jest dostarczany z następującymi elementami (Ryc. 1):

- Pupilometr VIP-400 (A)
- Stacja ładowania (B)
- Zasilacz i wtyczka (C)
- Muszle oczne x 2 (D)
- Kabel i narzędzie do pobierania danych (E)
- Skrócona instrukcja obsługi pupilometru VIP-400



Pierwsza konfiguracja

- Aby po raz pierwszy skonfigurować urządzenie VIP-400, należy odnieść się do punktu **Power Up (Uruchamianie)** Ryc. 1 poniżej. Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie VIP-400 jest w pełni naładowane, a data i godzina są ustawione prawidłowo.

Uruchamianie

Ładowanie pupilometru VIP-400

- Podłączyć zasilacz urządzenia VIP-400 do stacji ładowania VIP-400 i włożyć wtyczkę do gniazda elektrycznego. Lampka wskaźnika na podstawie stacji ładowania zaświeci się na biało, co będzie wskazywać, że stacja ładowania jest zasilana (Ryc. 2).
- Umieścić urządzenie VIP-400 w stacji ładowania. Zaświeci się **niebieska** kontrolka stacji ładowania (Ryc. 3) i na ekranie  LCD wyświetli się jako ikona baterii, wskazując, że urządzenie VIP-400 jest ładowane. Po pełnym naładowaniu lampka wskaźnika zmieni kolor na **zielony** (Ryc. 4).
- **Bursztynowy/pomarańczowy** kolor lampki wskaźnika na stacji ładowania wskazuje na awarię ładowania. Urządzenie VIP-400 nie będzie ładowane (Ryc. 5). Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy NeurOptics.



Ryc. 2



Ryc. 3



Ryc. 4



Ryc. 5

Kolor lampki wskaźnika	Znaczenie
Biały	Stacja ładowania jest podłączona do gniazda elektrycznego i jest zasilana. Urządzenie VIP-400 znajduje się poza stacją ładowania.
Niebieski	Urządzenie VIP-400 zostało umieszczone w stacji ładowania i jest poprawnie ładowane.
Zielony	Urządzenie VIP-400 jest w pełni naładowane.
Bursztynowy/pomarańczowy	Awaria ładowania — urządzenie VIP-400 nie jest ładowane. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy NeurOptics.

W celu wydajnego ładowania po umieszczeniu w stacji ładowania pupilometr VIP-400 przechodzi w tryb uśpienia:

- Po umieszczeniu w stacji ładowania urządzenie VIP-400 najpierw się włączy (lub pozostanie włączone).
- Po 2 minutach w stacji ładowania urządzenie VIP-400 przejdzie w tryb uśpienia, aby zwiększyć wydajność ładowania. Ekran stanie się ciemny (Ryc. 6). Jeśli w ciągu tych 2 minut zostanie naciśnięty jakiś przycisk lub zostanie dotknięty ekran, czas do przejścia urządzenia VIP-400 w tryb uśpienia zostanie wydłużony o kolejne 2 minuty.
- Aby użyć urządzenia VIP-400 po jego przejściu w tryb uśpienia w stacji ładowania, wystarczy wyjąć je ze stacji ładowania. Urządzenie automatycznie przejdzie w stan aktywności.
- Jeśli po umieszczeniu w stacji ładowania urządzenie VIP-400 nie włączy się, oznacza to, że poziom akumulatora jest zbyt niski, aby zapewnić normalne użytkowanie. Lampka wskaźnika na stacji ładowania powinna zaświecić się na **niebiesko**, wskazując na ładowanie urządzenia VIP-400. Pozostawić urządzenie VIP-400 w stacji ładowania, aż się włączy.



Ryc. 6

Gdy pupilometr VIP-400 nie jest umieszczony w stacji ładowania, to w celu zachowania żywotności baterii:

- przejdzie w tryb uśpienia po 4 minutach. Aby wyłączyć urządzenie, należy dotknąć ekranu lub nacisnąć dowolny przycisk.
- wyłączy się po upływie kolejnych 6 minut.

Włączanie pupilometru VIP-400

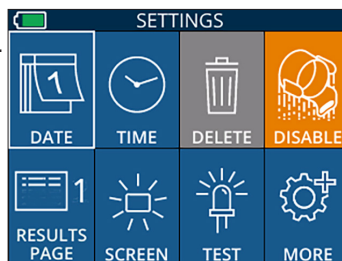
- Jeśli urządzenie VIP-400 nie jest umieszczone w stacji ładowania i się wyłączyło, należy nacisnąć (ale nie przytrzymywać) przycisk **Wł./Wył.**  znajdujący się z boku urządzenia (Ryc. 7)
- Jeśli urządzenie VIP-400 zostało umieszczone w stacji ładowania i przeszło w tryb uśpienia, wystarczy wyjąć je ze stacji ładowania. Urządzenie automatycznie przejdzie w stan aktywności.



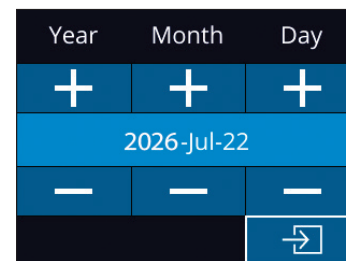
Ryc. 7

Ustawianie daty i godziny

Aby zmienić datę i godzinę, należy na ekranie głównym wybrać ikonę **Settings (Ustawienia)** , a następnie wybrać opcję **Date (Data)** lub **Time (Czas)** (Ryc. 8). Postępować zgodnie z instrukcjami, aby wprowadzić bieżącą datę (np. 9) i godzinę (np. 10) przy użyciu konfiguracji czasu 24-godzinnego i wybrać .



Ryc. 8

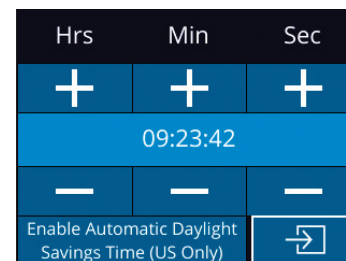


Ryc. 9

Klienci w Stanach Zjednoczonych posiadają możliwość włączenia opcji **Automatic Daylight Savings Time (DST) (Automatyczna zmiana czasu letniego)** w ustawieniach **Time (Czas)**. Ta opcja jest domyślnie wyłączona. Automatyczne regulacje są wykonywane wyłącznie w oparciu o czas DST w Stanach Zjednoczonych i nie są one aktualizowane względem lokalizacji geograficznej, ponieważ urządzenie VIP-400 nie jest podłączone do Internetu ani GPS.

Konserwacja ustawień daty i godziny

- Aby mieć pewność, że data i godzina są prawidłowe, należy przeprowadzać regularną cokwartalną konserwację. Ustawione data i godzina będą wpływać na znaczniki czasu dołączane do kolejnych pomiarów żrenic pacjentów w urządzeniu VIP-400. Zmiana daty i godziny nie będzie wpływać na znaczniki czasu dołączone do poprzednich pomiarów.
- Jeśli opcja automatycznego czasu DST jest wyłączona, to po każdej zmianie czasu należy niezwłocznie zmienić godzinę.



Ryc. 10

Powrót do ekranu głównego

Aby powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **OD** lub **OS** (zielone okręgi) (Ryc. 11).



(Ryc. 11)

Pomiar żrenic za pomocą pupilometru VIP-400

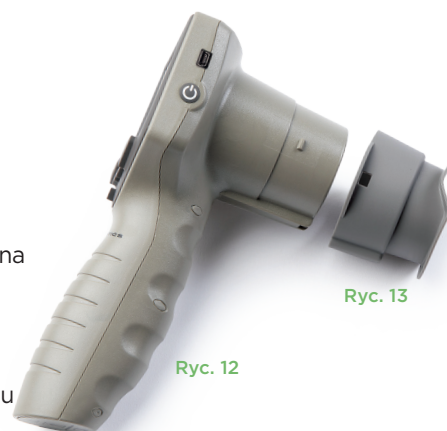
Zakładanie muszli ocznej na pupilometr

Aby rozpocząć pomiar żrenic, potrzebne są dwa elementy:

- Pupilometr VIP-400 (Ryc.12)
- muszla oczna (Ryc. 13)

Urządzenia VIP-400 nie należy używać bez prawidłowo ustawionej muszli ocznej (Ryc. 13). Bardzo ważne jest, aby muszla oczna była prawidłowo dopasowana. Dokładne dopasowanie pomaga zmniejszyć prawdopodobieństwo dostania się do oka rozproszonego światła podczas skanowania. Muszla oczna posiada załamanie na krawędzi, które należy dopasować do wycięcia w osłonie obiektywu pupilometru.

Ustawić załamanie znajdujące się na krawędzi muszli ocznej w wycięciu na osłonie obiektywu pupilometru i wcisnąć na miejsce. Wypustki znajdujące się po obu stronach osłony obiektywu powinny wskoczyć do otworów znajdujących się po obu stronach muszli ocznej.



Ryc. 12

Ryc. 13

Wprowadzanie nowego identyfikatora pacjenta

Istnieją dwa sposoby wprowadzania identyfikatora pacjenta do pupilometru:

- 1) zeskanowanie kodu kreskowego pacjenta za pomocą wbudowanego czytnika kodów kreskowych urządzenia VIP-400 lub
- 2) ręczne wprowadzenie identyfikatora pacjenta za pomocą znaków alfanumerycznych.

Skanowanie kodu kreskowego za pomocą wbudowanego skanera kodów kreskowych

Na ekranie głównym wybrać  a następnie **Scan Code (Skanuj kod)**  (Ryc. 14). Z górnej części urządzenia VIP-400 zostanie wyemitowane białe światło (Ryc. 15). Wyśrodkować światło nad kodem kreskowym i poczekać, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony na ekranie dotykowym urządzenia VIP-400. Potwierdzić poprawność danych pacjenta i wybrać **Accept (Akceptuj)** (Ryc. 16). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony w urządzeniu VIP-400 i pojawi się napis **Ready to Scan (Gotowy do skanowania)** (Ryc. 17).

Ręczne wprowadzenie identyfikatora pacjenta

Na ekranie głównym wybrać  a następnie **Manual ID (Ręczne wprowadzenie ID)** . Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wprowadzić identyfikator pacjenta złożony ze znaków alfanumerycznych i wybrać  (Ryc. 18). Potwierdzić poprawność danych pacjenta wyświetlonych na ekranie i wybrać **Accept (Akceptuj)** (Ryc. 16). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony w urządzeniu VIP-400 i pojawi się napis Ready to Scan (Gotowy do skanowania) (Ryc. 17).

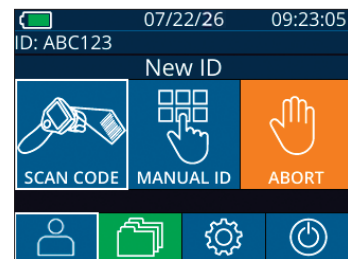
Konfiguracja protokołu pomiaru

Na ekranie głównym (Ryc. 21) wybrać ikonę Ustawienia  następnie ikonę w prawym górnym rogu  (Ryc. 19), aby przełączać się między protokołem **Light Off** i protokołem **Variable**.

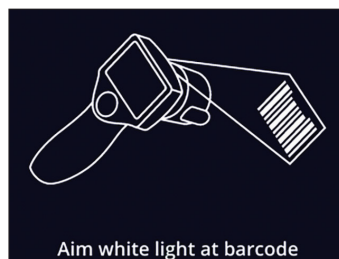
W trybie **Variable** oko jest wystawiane na sekwencję trzech kolejnych tła świetlnych symulujących warunki oświetlenia **Scotopic**, **Low Mesopic** i **High Mesopic**, a pomiar trwa około 12 sekund. W ustawieniu Scotopic tło jest wyłączone. Ustawienie Low Mesopic (około 0,3 luksa) symuluje warunki oświetlenia, takie jak oświetlenie księżyca, jazda nocą poza obszarami miejskimi lub przyciemnione oświetlenie w pokoju. Ustawienie High Mesopic (około 3 luksów) symuluje warunki oświetlenia, takie jak umiarkowane oświetlenie uliczne lub wczesny zmierzch. Przed wykonaniem pomiaru w trybie Variable należy przystosować pacjenta do ciemności. Tryb **Light Off** trwa około 2 sekundy i nie obejmuje żadnego tła świetlnego.

Przygotowanie pacjenta i otoczenia

- Przed rozpoczęciem skanu pomiarowego należy wyłączyć górne światło lub zmniejszyć jego natężenie w celu przyciemnienia pomieszczenia (jeśli pożądane jest uzyskanie maksymalnego rozmiaru źrenicy).
- Poinstruować pacjenta, aby okiem niepoddawany badaniu skupił wzrok na małym obiekcie (np. tablicy do badania wzroku lub przyciemnionym migającym światłem znajdującym się co najmniej 10 stóp [3 metry] od pacjenta). Operator nie powinien przecinać linii wzroku pomiędzy pacjentem a obiektem docelowym.
- Poprosić pacjenta, aby trzymał głowę prosto i szeroko otworzył oboje oczu, zarówno w trakcie celowania, jak i pomiaru. W niektórych przypadkach, gdy celowanie następuje z problemami, konieczne może być delikatne przytrzymanie oka pacjenta w pozycji otwartej za pomocą palca.



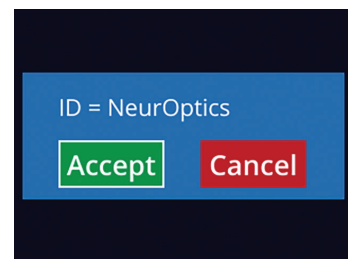
Ryc. 14



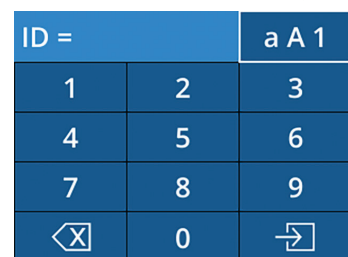
Ryc. 15



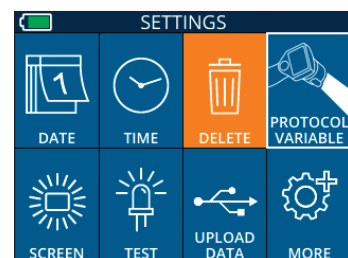
Ryc. 17



Ryc. 16



Ryc. 18

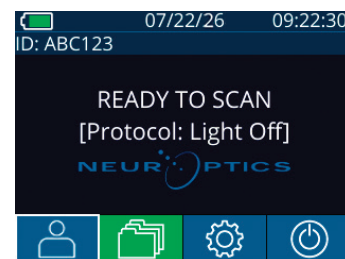


Ryc. 19

- Operator powinien ustawić urządzenie pod kątem prostym w stosunku do osi widzenia pacjenta. Należy zminimalizować wszelkie przechylenia urządzenia (Ryc. 20).
- Aby zminimalizować przechylenia, podczas wykonywania skanowania operator może znajdować się na tym samym poziomie co pacjent. W razie konieczności podczas celowania i pomiaru pacjent i operator mogą usiąść twarzami zwróconymi ku sobie.



Ryc. 20



Ryc. 21

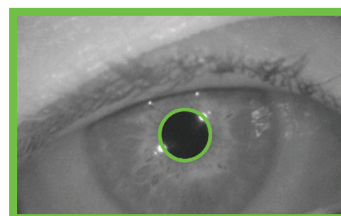
Pomiar musi zostać przeprowadzony, gdy na pupilometrze wyświetlany jest ekran główny (Ryc. 21). Na ekranie głównym wyświetlane są data i godzina, identyfikator pacjenta i aktywny protokół: **Variable** lub **Light Off**. Na ekranie powinien wyświetlać się napis „READY TO SCAN”.

Nacisnąć i przytrzymać przycisk **OD** (oko prawe) lub **OS** (oko lewe), aż źrenica zostanie wyśrodkowana na ekranie dotykowym i wokół niej pojawi się zielony okrąg. Zielona ramka wokół ekranu oznacza, że źrenica została prawidłowo ustawiona (Ryc. 22), natomiast czerwona ramka oznacza, że przed rozpoczęciem pomiaru źrenicę należy ponownie wyśrodkować na ekranie (Ryc. 23). Po pojawieniu się zielonej ramki zwolnić przycisk **OD** lub **OS**. Trzymać urządzenie VIP-400 w miejscu przez około dwie sekundy, aż wyświetlony zostanie ekran wyników.

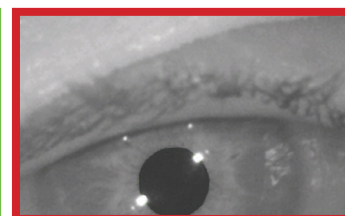
Po zakończeniu pomiaru źrenicy dane dotyczące źrenicy zostaną przeanalizowane, a następnie zostaną wyświetlone wyniki. Jeśli podczas pomiaru wystąpiły problemy ze śledzeniem (np. nadmierne mruganie), to wyniki zostaną oznaczone jako **NA** (Ryc. 24). W takim przypadku wyniki pomiaru są nieważne i nie należy się na nich opierać. Należy powtórzyć pomiar.

Na stronie wyników w trybie **Light Off** (Ryc. 25) pogrubioną czcionką wyświetlana jest uśredniona wartość średnicy źrenicy, a w nawiasie – odchylenie standardowe zmierzone podczas skanowania. Zawiera także identyfikator pacjenta, datę i godzinę pomiaru oraz informację o oku poddawanych pomiarowi (OD lub OS).

Na stronie wyników w trybie **Variable** (Ryc. 26) trwającego łącznie 12 sekund, zawiera uśrednioną wartość średnicy źrenicy przy każdym poziomie oświetlenia, odchylenie standardowe oraz identyfikator pacjenta, datę i godzinę pomiaru oraz informację o oku poddawanych pomiarowi (OD lub OS).



Ryc. 22



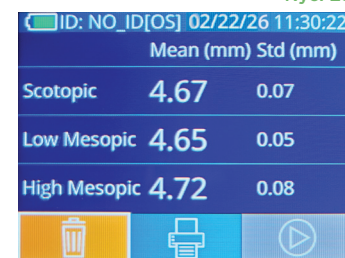
Ryc. 23



Ryc. 24



Ryc. 25



Ryc. 26



Ryc. 27

Odtwarzanie nagrania wideo

Na ekranie głównym wybrać ikonę **Wideo** (ikonka filmu), aby odtworzyć nagranie wideo zapisu. Można odtworzyć tylko nagranie ostatniego pomiaru. Po wyłączeniu urządzenia VIP-400 lub naciśnięciu przycisku OD lub OS podczas skanowania ostatnie nagranie wideo przestaje być dostępne (Ryc. 27)

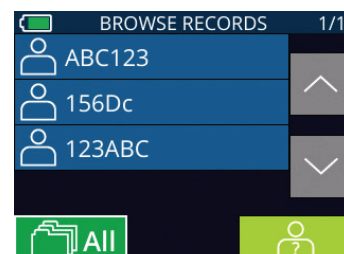
Wyszukiwanie zapisów

Aby przeglądać zapisy przechowywane w urządzeniu VIP-400:

- Z ekranu głównego: Wybrać ikonę **Records (Zapisy)**  (Ryc. 28).
- Aby wyszukać zapisy wg identyfikatora pacjenta, wybrać identyfikator z listy lub użyć strzałek **W GÓRĘ**  i **W DÓŁ**  na ekranie, aby wyszukać dodatkowe identyfikatory dostępne na liście. Identyfikatory powiązane z najnowszymi pomiarami wykonanymi w urządzeniu VIP-400 pojawią się na górze listy.
- Aby wyszukać konkretny identyfikator pacjenta, wybrać  (Ryc. 29), następnie wpisać ID pacjenta i wybrać .
- Aby przeglądać wszystkie pomiary źrenicy zapisane w urządzeniu VIP-400 w kolejności chronologicznej (w tym wszystkie identyfikatory pacjentów), wybrać ikonę **All records** (Wszystkie zapisy)  (Ryc. 29) i nacisnąć **Strzałkę W DÓŁ**  na klawiaturze, aby przewijać wszystkie poprzednie pomiary zapisane w urządzeniu VIP-400.
- Gdy zostanie wyświetlony komunikat **No more records**, oznacza to, że użytkownik dotarł do najstarszego zapisanego pomiaru źrenicy.



Ryc. 28



Ryc. 29

W pupilometrze przechowywanych jest do 1200 zapisów pomiarów. Po osiągnięciu limitu 1200 pomiarów każdy nowy zapis będzie zastępować najstarszy zapis przechowywany w urządzeniu.

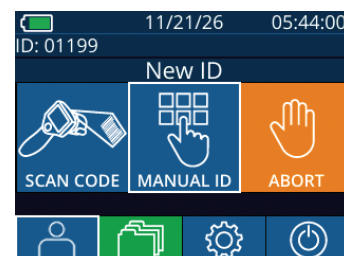
Zmiana identyfikatora pacjenta

Aby zmienić identyfikator pacjenta, należy wybrać  na ekranie głównym (Ryc. 30).

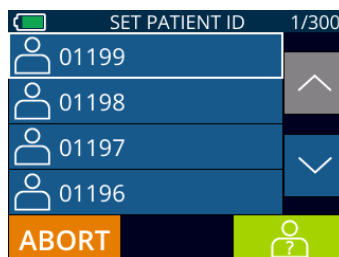
Wybrać  (Ryc. 31) i wybrać ID pacjenta z menu SET PATIENT ID (Ryc. 32) i **Accept (Akceptuj)** zmianę (Ryc. 33). Jeśli użytkownik chce wpisać identyfikator pacjenta, powinien wybrać  i wpisać znaki alfanumeryczne, nacisnąć , a następnie **Accept (Akceptuj)**.



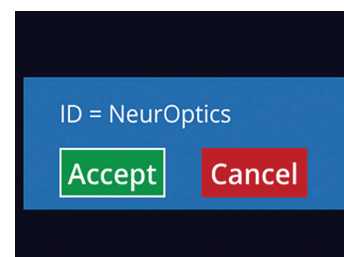
Ryc. 30



Ryc. 31



Ryc. 32



Ryc. 33

Pobieranie danych

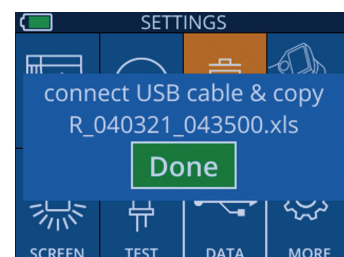
Na ekranie głównym wybrać ikonę Ustawienia, , a następnie wybrać **Upload Data** . Podłączyć kabel USB do pupilometru, zdejmując osłonę USB za pomocą dołączonego narzędzia do usuwania i podłączyć kabel do portu mini USB pupilometru nad przyciskiem zasilania (Ryc. 34). Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat z następującą instrukcją dla użytkownika: „connect USB cable & copy R_#####_#####.xls”. Pobrać dane na komputer (Ryc. 35). Po podłączeniu drugiej końcówki kabla do portu USB komputera karta pamięci pupilometru wyświetli się na komputerze jako „Neuroptics”. Otworzyć folder o nazwie „Neuroptics”, a następnie skopiować plik. W małym okienku na ekranie pupilometru kliknąć przycisk „Done” dopiero po zakończeniu kopiowania. W przeciwnym razie plik zostanie usunięty (Ryc. 36).



Ryc. 34



Ryc. 35



Ryc. 36

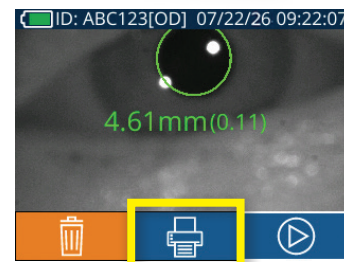
Drukowanie danych

Podłączyć zasilacz do ładowarki, jak pokazano na Ryc. 37. Włączyć drukarkę. Zapali się zielona dioda. Wynik pomiaru pacjenta wyświetlany obecnie w oknie wyników (Ryc. 38) można wydrukować, wybierając  u dołu ekranu.

System wydrukuje zapis tylko wtedy, gdy wynik pomiaru będzie wyświetlony na ekranie. Jeśli użytkownik chce wydrukować pomiar inny niż ostatni, powinien odnieść się do powyższej części „Wyszukiwanie zapisów”. Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi drukarki można znaleźć w jej instrukcji obsługi.



Ryc. 37



Ryc. 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)	4.81	3.12	2.87
Std (mm)	0.09	0.11	0.10

Przykładowy wydruk dla trybu 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

Przykładowy wydruk dla trybu Light Off

Wskazówki dotyczące nawigacji po pupilometrze VIP-400

Powrót do ekranu głównego

Aby powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **OD** lub **OS** (zielone okręgi) (Ryc. 39).



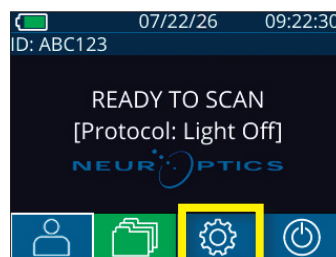
Ryc. 39

Ustawienia

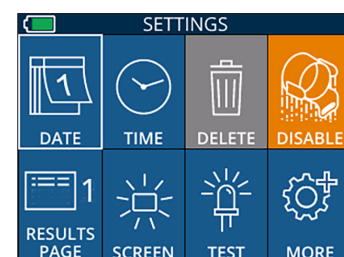
Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wybrać ikonę **Ustawienia**  (Ryc. 40) z ekranu głównego, aby przejść do menu Settings (Ustawienia) (Ryc. 41).

Data i godzina

Patrz punkt **Ustawianie daty i godziny** na stronie 5.



Ryc. 40



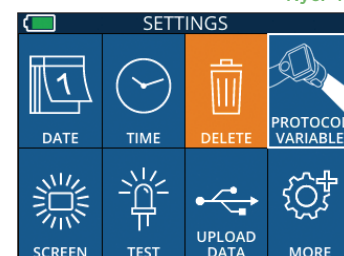
Ryc. 41

Usuwanie zapisów

Aby usunąć zapisy z pamięci urządzenia VIP-400, przejść do menu Ustawienia i nacisnąć przycisk **Delete (Usuń)**  następnie wybrać przycisk **Yes (Tak)**, aby kontynuować usuwanie zapisu (Ryc. 42). Istnieje możliwość usunięcia danych z urządzenia dotyczących konkretnego identyfikatora pacjenta lub wszystkich danych.

Jasność ekranu LCD

Jasność ekranu LCD w urządzeniu VIP-400 jest domyślnie ustawiona na maksymalną wartość. Aby ustawić średnią jasność, nacisnąć . Aby ustawić niską jasność, nacisnąć . Aby ponownie ustawić maksymalną jasność, wystarczy jeszcze raz nacisnąć .



Ryc. 42

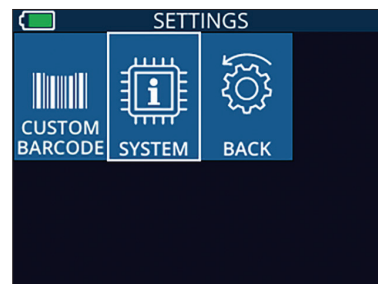
Test światła LED

Naciśnięcie ikony Test  powoduje demonstracyjne zapalenie światła LED, które będzie emitowane z urządzenia VIP-400 podczas pomiaru źrenicy. Podczas testu światło LED powinno zapalić się na godzinie 3, 6, 9 i 12 po stronie obiektywu. Ten test ma charakter wyłącznie demonstracyjny i nie wpływa na użytkowanie urządzenia.

Więcej ustawień

Dostosowanie czytnika kodów kreskowych

W razie potrzeby wbudowany czytnik kodów kreskowych urządzenia VIP-400 można dostosować, tak aby przycinał lub rozszerzał znaki alfanumeryczne odczytywane z kodu kreskowego. Ustawienia **Default** automatycznie dostosowują się do odczytywania większości kodów kreskowych 1D lub 2D. Nie należy zmieniać opcji „Default”, o ile nie jest konieczne dokonanie konkretnego dostosowania w odniesieniu do wszystkich kodów kreskowych skanowanych przez urządzenie VIP-400. Wybrać opcję **Settings** (Ustawienia), następnie **Custom Barcode** (Niestandardowy kod kreskowy) (Ryc. 43), a następnie wybrać opcję **Scan Sample** (Skanuj próbkę), aby zeskanować przykładowy kod kreskowy i zaprogramować wymagane dostosowanie (przycięcie lub rozszerzenie) dla wszystkich przyszłych skanów. Dodatkowe informacje można uzyskać od firmy NeurOptics.



Ryc. 43

Informacje o systemie

Wybrać opcję **System** (Ryc. 43), aby przeglądać informacje o systemie VIP-400, wyświetlić numer seryjny, Oprogramowanie aplikacyjne i wersje oprogramowania układowego urządzenia.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1. Pupilometr VIP-400 nie włącza się	Użyto nieprawidłowego zasilacza.	Należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z urządzeniem VIP-400. Sprawdzić etykietę na zasilaczu.
	Przewód zasilający nie jest całkowicie podłączony do gniazda ściennego lub stacji ładowania	Sprawdzić połączenia.
	Akumulator jest całkowicie rozładowany.	Naładować akumulator, umieszczając urządzenie VIP-400 w stacji ładowania.
2. Pomiar źrenicy nie rozpoczyna się po zwolnieniu klawisza OD lub OS.	Pacjent zbyt dużo mruga. Urządzenie nie jest prawidłowo trzymane.	Podczas pomiaru delikatnie przytrzymać palcem oko pacjenta w pozycji otwartej. Muszla oczna powinna znajdować się pod kątem 90 stopni w stosunku do twarzy pacjenta. Upewnić się, że źrenica pacjenta jest wyśrodkowana na ekranie.
3. VIP-400 wraca do ekranu głównego podczas wykonywania pomiaru	Urządzenie VIP-400 zostało odsunięte przed zakończeniem pomiaru.	Powtórzyć skanowanie, trzymając urządzenie VIP-400 nieruchomo aż do zakończenia pomiaru i wyświetlenia wyników pomiaru.
4. Na ekranie wyświetlony został komunikat o błędzie.	Różne	Ponownie uruchomić urządzenie VIP-400. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Wył. znajdujący się z boku urządzenia aż do wyłączenia urządzenia, a następnie ponownie je włączyć. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy zadzwonić do Działu obsługi klienta firmy NeurOptics.
5. Wyświetlany jest komunikat „NA” po pomiarze	Urządzenie VIP-400 zostało odsunięte przed zakończeniem pomiaru. Pacjent nadmiernie mrugał podczas pomiaru.	Powtórzyć skanowanie, trzymając urządzenie VIP-400 nieruchomo aż do zakończenia pomiaru i wyświetlenia wyników pomiaru źrenicy. Przytrzymać powiekę pacjenta w pozycji otwartej i powtórzyć skanowanie.
6. Pobieranie nie zostało rozpoczęte lub zakończone.	Kabel nie jest dobrze osadzony w obudowie urządzenia. Pobrany plik nie pojawia się w komputerze docelowym.	Sprawdzić, czy kabel jest dobrze podłączony do urządzenia VIP-400. Skopiować pobrany plik na komputer przed naciśnięciem przycisku „Done” na urządzeniu VIP-400.

Rozwiązywanie problemów cd.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
7. Wyniki pomiaru nie są drukowane.	Urządzenie VIP-400 nie znajduje się odpowiednio blisko drukarki.	Upewnić się, że urządzenie VIP-400 znajduje się w odległości ≤ 1 m od drukarki.
	Urządzenie VIP-400 nie może „znaleźć” drukarki.	Należy usunąć lub wyłączyć inne urządzenia, które mogą zakłócać połączenie.

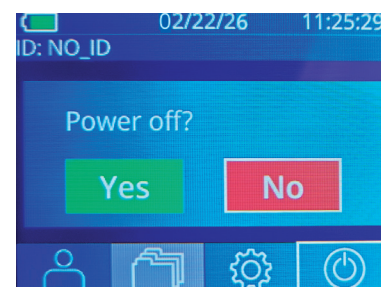
Wyłączanie

Aby wyłączyć urządzenie VIP-400, należy:

- Przejsć do ekranu głównego i wybrać ikonę **Zasilanie** , a następnie potwierdzić przyciskiem **Yes (Tak)**, aby wyłączyć (Ryc. 44).
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Wł./Wył.**  znajdujący się z boku urządzenia VIP-400 przez około 3 sekundy.

Urządzenie VIP-400 może czasami wymagać ponownego uruchomienia systemu.

Aby uruchomić ponownie, wystarczy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Wł./Wył.**  znajdujący się z boku urządzenia VIP-400 aż urządzenie się wyłączy. Następnie włączyć je ponownie, naciskając (ale nie przytrzymując) przycisk **Wł./Wył.** .



Ryc. 44

Obsługa, czyszczenie i konserwacja

Pupilometr VIP-400 oraz stację ładowania VIP-400 należy **zawsze** obsługiwać z zachowaniem ostrożności, ponieważ wewnątrz znajdują się delikatne elementy metalowe, szklane, plastikowe i elektroniczne. Jeśli urządzenie VIP-400 i stacja ładowania zostaną upuszczone lub będą przez długi czas narażone na działanie płynów lub wysokiej wilgotności, może dojść do ich uszkodzenia.

Urządzenie VIP-400 i stacja ładowania nie wymagają żadnej regularnej konserwacji ani kalibracji. Jeżeli urządzenie VIP-400 i stacja ładująca nie działają prawidłowo lub istnieje podejrzenie, że uległy uszkodzeniu, należy natychmiast skontaktować się z działem obsługi pacjenta NeurOptics poprzez **Bezpłatny numer telefonu dla Ameryki Północnej**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), międzynarodowy: +1-949-250-9792 lub e-mail: Info@NeurOptics.com.

Czyszczenie pupilometru VIP-400, stacji ładowania VIP-400 i muszli ocznej

Do czyszczenia urządzenia VIP-400, stacji ładowania i muszli ocznej zaleca się stosowanie roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego (IPA) w roztworach o maksymalnym stężeniu IPA wynoszącym 70%. Nie używać środków chemicznych, które mogą uszkodzić powierzchnię urządzenia VIP-400 i stacji ładowania. Niektóre środki chemiczne mogą osłabiać lub uszkadzać plastikowe elementy i mogą spowodować działanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem. Wszystkich środków czyszczących należy używać zgodnie z instrukcjami producenta, pamiętając o wyciśnięciu nadmiaru płynu przed wytarciem urządzenia VIP-400 i stacji ładowania. Nie należy używać nadmiernie nasączonej ściereczki.

Należy wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego odnoszących się do czasu pozostawiania roztworu na powierzchniach urządzenia.

- NIE NALEŻY** używać nadmiernie nasączonej ściereczki. Przed wytarciem urządzenia VIP-400 lub stacji ładowania należy wycisnąć nadmiar płynu.
- NIE NALEŻY** dopuścić, aby środek czyszczący nagromadził się na urządzeniu.
- NIE NALEŻY** czyścić elementów urządzenia VIP-400 lub stacji ładowania żadnymi twardymi, ściernymi ani ostro zakończonymi przedmiotami.
- NIE NALEŻY** zanurzać urządzenia VIP-400 lub stacji ładowania w płynach ani podejmować prób sterylizacji produktu, ponieważ może prowadzić to do uszkodzenia elementów elektronicznych i optycznych.

Suszenie i kontrola po czyszczeniu

Przed ponownym umieszczeniem urządzenia VIP-400 w stacji ładowania należy potwierdzić, że urządzenie VIP-400 i stacja ładowania są całkowicie suche.

Wskazówki dotyczące czyszczenia: ekran ciekłokrystaliczny (LCD) urządzenia VIP-400 i szkło osłonowe obiektywu

Aby zapewnić najlepszą ochronę ekranu ciekłokrystalicznego (LCD) urządzenia VIP-400, do jego czyszczenia należy używać czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki oraz IPA o maksymalnym stężeniu 70%. Do okazjonalnego czyszczenia soczewki urządzenia VIP-400 oraz okienka wbudowanego czytnika kodów kreskowych (znajdującego się tuż nad obiektywem) także zaleca się stosowanie czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki oraz IPA o maksymalnym stężeniu 70%.

Dział obsługi klienta

W celu uzyskania pomocy technicznej lub w razie pytań dotyczących produktu lub zamówienia prosimy o kontakt z działem obsługi pacjenta NeurOptics poprzez **Bezpłatny numer telefonu dla Ameryki Północnej: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, międzynarodowy: +1-949-250-9792 lub e-mail: **Info@NeurOptics.com**.

Niniejsza Instrukcja użycia jest udostępniana w formie elektronicznej i można uzyskać do niej dostęp za pośrednictwem naszej witryny internetowej. Jeśli kopia papierowa jest wymagana, prosimy o powiadomienie działu obsługi pacjenta.

Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub w którym mieszka pacjent.



Dostęp do eIFU

Informacje dotyczące zamówień

VIP-400-SYS	System pupilometru VIP®-400
NEUR-2059-01	Muszla oczna
CBL-0006-00	Kabel do pobierania danych
NEUR-PRTS445	Zestaw bezprzewodowej drukarki

Polityka dotycząca zwrotu towarów

Firma NeurOptics nie przyjmuje zwrotów towarów.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® i VIP® są znakami towarowymi firmy NeurOptics®, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Dodatek A — Specyfikacje techniczne

Parametr	Opis
Próg wykrywania pomiaru pupilometru	Średnica źrenicy (minimalna)
	Średnica źrenicy (maksymalna)
	Zmiana rozmiaru w przybliżeniu
Dokładność rozmiaru	Przeciętnie $\pm 0,03$ mm (30 mikronów)
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Pupilometr i muszla oczna — zapewniana ochrona: część aplikacyjna typu BF Stacja ładowania i zasilacz — zapewniana ochrona: część aplikacyjna typu B
Klasyfikacja urządzenia pod względem ochrony przed wnikaniem płynów	Zwykłe urządzenie
Poziom bezpieczeństwa użytkowania w obecności palnych mieszanek gazów anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź podtlenkiem azotu	Urządzenie nie jest urządzeniem kategorii AP ani APG
Tryb działania	Zasilanie akumulatorowe na żądanie
Zasilacz	100–240 V AC $\pm$ 8%
	Wyjście: 6 V, 2,8 A
Akumulator	Wyjście bezprzewodowego ładowania RF: 5 W, zgodnie z Qi
	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h, litowo-jonowy
Środowisko pracy	Zakres temperatury od 0°C (32°F) do 40°C (104°F)
	Wilgotność względna: Zawsze bez kondensacji.

Dodatek A — Specyfikacje techniczne cd.

Parametr	Opis
Środowisko transportu i przechowywania	Zakres temperatury: od -38°C (-36,4°F) do 70°C (158°F) Wilgotność względna: Zawsze bez kondensacji.
Wymiary	Z muszlą oczną = wys. 7,5 cala, szer. 3,5 cala, gł. 4,5 cala Bez muszli ocznej = wys. 7,5 cala, szer. 3,5 cala, gł. 3,5 cala
Masa	344 gramy ±10 gramów
Klasyfikacja	Produkt LED klasy 1 wg normy IEC 62471

Dodatek B – Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i innych zakłóceń

- 1. OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub układania go na nim, ponieważ może to skutkować jego niewłaściwym działaniem. Jeżeli takie użycie okaże się konieczne, należy sprawdzić, czy ten i inny sprzęt działają prawidłowo.
- 2. OSTRZEŻENIE:** Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.
- 3. OSTRZEŻENIE:** Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Pupilometr przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Pacjenci i użytkownicy Pupilometru muszą upewnić się, że jest on przystosowany do tego typu środowiska.

Test emisji	Wypełnienie wymogów	Regulacja
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pupilometr wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pupilometr nadaje się do stosowania we wszystkich rodzajach placówek, także w gospodarstwach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie jest zasilane bateryjnie i podczas normalnej pracy nie jest podłączone do publicznej sieci zasilającej.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Urządzenie jest zasilane bateryjnie i podczas normalnej pracy nie jest podłączone do publicznej sieci zasilającej.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

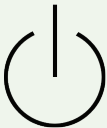
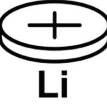
Pupilometr VIP-400 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±15 kV powietrze	Zgodność
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Zgodność
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Zgodność
Szybkie przejściowe sygnały elektryczne/serie IEC 61000-4-4	±2 kV	Zgodność
Przebiegi IEC 61000-4-5	±1 kV różnicowy ±2 kV w trybie wspólnym	Zgodność
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodność
Zapady i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	Zgodnie ze standardem	Zgodność

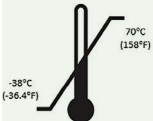
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF

Urządzenie VIP-400 zostało przetestowane pod kątem odporności na pola zbliżeniowe wytwarzane przez urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF zgodnie z normą IEC 60601-1-2 + A1 i spełniło wszystkie obowiązujące wymagania.

Dodatek C — Definicje międzynarodowych symboli

Symbol	Źródło/zgodność	Znaczenie	Opis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.4	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia lub kontroli w miejscu umieszczenia symbolu bądź wskazuje, że obecna sytuacja wymaga świadomości lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych skutków.
	Norma: IEC 60417 Symbol nr referencyjny: 5333	Część aplikacyjna typu BF	Rozpoznanie typu części aplikacyjnej BF zgodność z normą IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Nr referencyjny symbolu: 5840	Część aplikacyjna typu B	Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 Nr referencyjny symbolu: 5009	Czuwanie	Wskazuje przełącznik lub pozycję przełącznika, dzięki której część sprzętu jest włączana w celu wprowadzenia jej w tryb czuwania oraz wskazuje element sterujący do przełączenia lub stan niskiego poboru energii.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.2.7	Niesterylne	Wskazuje, że wyrób medyczny nie był poddawany żadnemu procesowi sterylizacji.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Norma: BS EN 50419, art. 11(2) dyrektywy 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (WEEE)	Recykling: sprzęt elektroniczny	Wskazuje produkt podlegający dyrektywie 2012/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Nie utylizować tego produktu z niesortowanymi odpadami komunalnymi.
	Norma: IEC TR 60417 Nr referencyjny symbolu: 6367	Bateria guzikowa; bateria pastylkowa	W celu poinformowania na opakowaniu, że produkt zawiera małą okrągłą baterię lub baterię, której cała wysokość jest mniejsza niż średnica, i która zawiera elektrolity niewodne, na przykład ogniwo lub bateria litowa. Wskazuje urządzenie związane z zasilaniem przez takie ogniwo lub baterię, na przykład pokrywę komory baterii.
	U.S. 40 CRF 273.2, art. 21 dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/66/WE	Poddać recyklingowi. Bateria zawiera lit	Utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami obowiązującymi dla produktów zawierających baterie litowo-jonowe i produktów zawierających nadchloran litu.

Dodatek C — Definicje międzynarodowych symboli cd.

Symbol	Źródło/zgodność	Znaczenie	Opis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Znak zgodności Unii Europejskiej, produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745 UE MDR) lub innymi obowiązującymi dyrektywami UE	Conformité Européenne lub zgodność z przepisami UE	Wskazuje deklarację producenta, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich przepisów europejskich w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Znak zgodności Unii Europejskiej ze wskazaniem jednostki notyfikowanej, produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745 UE MDR) lub innymi obowiązującymi dyrektywami UE	Conformité Européenne lub zgodność z przepisami UE ze wskazaniem jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich przepisów europejskich w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska oraz że produkt znajduje się na liście TUV SUD jako jednostki notyfikowanej.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.2	Przedstawiciel WE	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną na stronie NeuroOptics.com .
	Norma: IEC TR 60878 Nr referencyjny symbolu: 5140	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Wskazuje na ogólnie podwyższone i potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub wskazuje sprzęt bądź system, np. w obszarach z elektrycznymi urządzeniami medycznymi, który zawiera przekaźniki RF lub który celowo wykorzystuje energię elektromagnetyczną RF do celów diagnostycznych lub terapeutycznych.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje na wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.7	Zakres temperatury	Wskazuje zakres temperatury, na jaką można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.1	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby nie dopuścić do jego zepsucia lub uszkodzenia.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje przedmiot będący wyrobem medycznym.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.8	Tłumaczenie	Wskazuje, że oryginalne informacje o wyrobie medycznym zostały poddane tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje oryginalne informacje.

Dodatek D — Zasięg i częstotliwość bezprzewodowego drukowania

Parametr	Opis
Zasięg drukowania bezprzewodowego	Do 100 cm
Częstotliwość działania drukowania bezprzewodowego w trybie niskoenergetycznym	2,4 GHz



NEUR[®] OPTICS[®]

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
Darmowy numer w Ameryce Północnej: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)