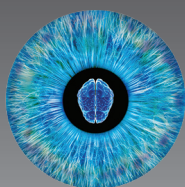


VIP[®]-400 Pupillometer

Navodila za uporabo



NEUROPTICS[®]

Uvod

Pupilometer NeurOptics® VIP®-400 daje zdravnikom kvantitativno infrardečo tehnologijo za objektivno in natančno merjenje velikosti zenic v napredni zasnovi. Pupilometer VIP-400 ima udobno ergonomsko obliko in vključuje čitalnik črtnih kod, brezžično polnjenje ter LCD zaslon na dotik z grafiko, ki je enostavna za branje.

Indikacije za uporabo

Pupilometer VIP-400 je ročni optični čitalnik za merjenje velikosti zenic pri različnih osvetlitvah ozadja. Rezultati, pridobljeni s slikanjem s pupilometrom VIP-400, se uporabljajo samo za informacije in se ne smejo uporabljati za namene klinične diagnostike. Pupilometer VIP-400 lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno klinično osebje po navodilih usposobljenega zdravnika.

Kontraindikacije

Pupilometra ne uporabljajte, če je struktura orbite poškodovana ali če je okoliško mehko tkivo edematozno oziroma ima odprto lezijo.

Kazalo vsebine

Opozorila in svarila	3	Nastavitve	9
Razvrstitev	3	Odpravljanje težav	10–11
Patenti, avtorske pravice in obvestilo o blagovni znamki	3	Izklop napajanja	11
Varnostne informacije	3	Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje	11
Kibernetska varnost programske opreme	3	Storitve za stranke	12
Začetek	4	Informacije za naročanje	12
Zagon	4	Priloga A Tehnični podatki	12–13
Merjenje zenic	5	Priloga B Smernice glede EMC in drugih motenj	13
Izbira drugega ID-ja bolnika	8	Priloga C Opredelitev mednarodnih simbolov	14–15
Prenos podatkov	8	Priloga D Razpon in frekvenca brezžičnega tiskanja	16
Tiskanje podatkov	9		
Navodila za krmarjenje po pupilometru VIP-400	9		

Opozorila in svarila

Opozorila

Opozorila in svarila se pojavljajo po vsem priročniku, kjer je to pomembno. Tukaj navedena opozorila in svarila na splošno veljajo, kadar koli uporabljate pripomoček.

- Pupilometer VIP-400 je namenjen za uporabo s strani usposobljenega kliničnega osebja pod vodstvom usposobljenega zdravnika.
- Če med uporabo pripomočka opazite težavo, morate pripomoček odstraniti iz uporabe in ga poslati usposobljenemu osebju za servis. Pripomočka ne uporabljajte, če so ohišje ali notranje optične komponente očitno poškodovane. Uporaba nedelujočega pripomočka lahko povzroči netočne meritve.
- Nevarnost električnega udara – ne odpirajte pripomočka ali polnilne postaje. Pripomoček ne vsebuje delov, ki jih lahko servisira uporabnik.
- Baterijo v pupilometru VIP-400 lahko zamenja samo usposobljeni servisni tehnik družbe NeurOptics. Če sumite na okvarjeno baterijo, stopite v stik z družbo NeurOptics.
- Za polnjenje pupilometra VIP-400 uporabljajte samo polnilno postajo NeurOptics VIP-400.
- Tveganje požara ali kemičnih opeklin – če tega pripomočka in njegovih komponent ne uporabljate pravilno, lahko ta pripomoček in njegove komponente predstavljajo tveganje za požar ali kemične opekline. Pripomočka ne razstavljajte, ne izpostavljajte ga toploti nad 100 °C, ne sežigajte ga in ga ne odvrzite v ogenj.
- Sistem VIP-400 shranjujte in uporabljajte v okoljih, kjer je vlažnost taka, da ne pride do nastajanja kondenzata. Uporaba pupilometra VIP-400 s kondenzatom na optičnih površinah lahko povzroči nenatančne odčitke.

Svarila

Pri čiščenju pripomočka veljajo svarila v nadaljevanju. Notranje komponente pupilometra VIP-400 NISO združljive s tehnikami sterilizacije, kot so ETO, parna sterilizacija, toplotna sterilizacija in sterilizacija s sevanjem gama.

- Pripomočka NE potapljajte in čistilnih tekočin ne zlivajte po njem ali vanj.
- Za čiščenje površin pripomočka VIP-400 ali polnilne postaje NE uporabljajte acetona.

Obvestilo o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Ta pripomoček ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nastavljen in se ne uporablja skladno z navodili v tem priročniku, lahko pride do elektromagnetnih motenj. **Ta oprema je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da je skladna z omejitvami, določenimi v standardu IEC 60601-1-2 + A1 za medicinske izdelke.** Če se oprema uporablja v okoljih, za katera je namenjena (npr. bolnišnice, raziskovalni laboratoriji), te omejitve zagotavljajo razumno zaščito pred elektromagnetnimi motnjami.

Obvestilo o slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Ta pripomoček vsebuje komponente, na delovanje katerih lahko vplivajo močna elektromagnetna polja. Pripomočka ne uporabljajte v okolju za MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške diatermične opreme, defibrilatorjev ali kratkovalovne terapijske opreme. Elektromagnetne motnje lahko motijo delovanje pripomočka. Glejte Prilogo B.

Skladnost z zvezno komisijo za komunikacije

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravil Zvezne komisije ZDA za komunikacije (FCC). Delovanje je predmet naslednjih dveh pogojev: (1) ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, ki jih prejme, vključno s tistimi, ki lahko povzročajo neželeno delovanje.

Razvrstitev

Vrsta opreme: Medicinska oprema, razred 1 886.1700

Trgovsko ime: Pupilometer NeurOptics® VIP®-400

Proizvajalec:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, ZDA

Tel.: +1 949.250.9792

Brezplačna telefonska številka

za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Obvestilo o patentih, avtorskih pravicah in blagovnih znamkah

Avtorske pravice ©2026 NeurOptics, Kalifornija.

To delo je zaščiteno v skladu z naslovom 17 Zakonika Združenih držav Amerike in je v izključni lasti družbe NeurOptics, Inc. (»družba«). Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno kopirati ali drugače reproducirati ali shranjevati v kakršnem koli elektronskem sistemu za pridobivanje informacij brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe, razen kot to dovoljuje zakon ZDA o avtorskih pravicah.

Za podrobnosti obiščite spletno mesto: www.NeurOptics.com/patents/.

Varnostne informacije

- Pred uporabo pripomočka preglejte naslednje varnostne informacije.
- Pred uporabo pupilometra VIP-400 v celoti preberite ta navodila. Če pripomoček poskušate uporabljati, ne da bi popolnoma razumeli njegove lastnosti in funkcije, lahko pride do nevarnih pogojev delovanja in/ali netočnih rezultatov.
- Če imate vprašanja glede namestitve, postavitve, uporabe ali vzdrževanja pripomočka, stopite v stik z družbo NeurOptics.

Kibernetska varnost programske opreme

VIP-400 je samostojen medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen povezovanju z bolnišničnimi omrežji, internetom ali splošno informacijsko infrastrukturo (IT). Pripomoček je dobavljen v nadzorovani konfiguraciji programske opreme in ne zahteva namestitve, konfiguracije ali vzdrževanja programske opreme za kibernetsko varnost s strani uporabnika.

VIP-400 ne zahteva vzdrževanja programske opreme s strani uporabnika za posodobitve ali popravke. Sistem je zasnovan tako, da skozi celotno predvideno življenjsko dobo deluje brez posodobitev ali sprememb programske opreme. Če bi bila posodobitev programske opreme potrebna, bo podjetje NeurOptics stopilo v stik z uporabnikom in ga pozvalo, da pripomoček vrne v zamenjavo. Zamenjani pripomoček bo posodobljen, da se odpravi težava.

Ne poskušajte spreminjati, nameščati, odstranjevati ali prilagajati programske opreme na pripomočku. Ne poskušajte dostopati do notranjih servisnih funkcij ali priključiti neodobrene opreme. Nepooblaščen spremembe programske opreme ali kakršno koli poseganje v pripomoček lahko negativno vplivajo na varnost, učinkovitost, kibernetsko varnost ter veljavnost garancije pripomočka.

V pripomoček ni dovoljeno posegati ali izvajati kakršnih koli nepooblaščenih sprememb. Posegi ali nepooblaščen spremembe lahko povzročijo ranljivosti in varnostna tveganja, kar lahko privede do kršitve varnosti podatkov, okužbe z zlonamerno programsko opremo ali nestabilnosti sistema. Garancija za vse pripomočke, v katere se je posegalo ali na katerih so bile izvedene nepooblaščen spremembe, bo razveljavljena.

- **POZOR - VZDRŽEVANJE PROGRAMSKE OPREME** Pripomoček ne zahteva vzdrževanja programske opreme s strani uporabnika. Programska oprema je zasnovana za celotno življenjsko dobo izdelka.
- **POZOR - SPREMINJANJE PROGRAMSKE OPREME** Programske opreme pripomočka se ne sme na noben način spreminjati ali prilagajati. Ne poskušajte spreminjati programske opreme na pripomočku; kakršno koli spreminjanje bo povzročilo prenehanje veljavnosti garancije.
- **POZOR - POSEGANJE V PRIPOMOČEK** Pripomočka ni dovoljeno spreminjati ali vanj nepooblaščen posegati; kakršno koli poseganje povzroči prenehanje veljavnosti garancije.
- **POZOR - INCIDENT KIBERNETSKE VARNOSTI** V primeru suma na incident kibernetske varnosti (npr. nepričakovano vedenje, ponavljajoče se napake, zamrzitve ali sesutje programske opreme) pripomoček izklopite, ga umaknite iz uporabe in se obrnite na servis podjetja NeurOptics za nadaljnjo preiskavo in izvedbo takojšnjih ukrepov.

Začetek

Odstranitev sistema pupilometra VIP-400 iz embalaže

Sistem pupilometra NeurOptics VIP-400 je pakiran z naslednjimi komponentami (prim. 1):

- Pupilometer VIP-400 (A)
- Polnilna postaja (B)
- Električni napajalnik in vtič (C)
- Nastavki za oči x 2 (D)
- Kabel in orodje za prenos podatkov (E)
- Navodila za hiter začetek uporabe pupilometra VIP-400



Prim. 1

Začetna postavitvev

- Pri prvi postavitvi pupilometra VIP-400 glejte poglavje **Zagon** spodaj, pri tem pa zagotovite, da je pupilometer VIP-400 pred uporabo popolnoma napolnjen in sta datum/ura nastavljena pravilno.

Zagon

Polnjenje pupilometra VIP-400

- Električni napajalnik VIP-400 povežite s polnilno postajo VIP-400 in ga priključite v električno vtičnico. Indikatorska lučka na bazi polnilne postaje sveti v beli barvi, s čimer kaže, da je bilo vzpostavljeno napajanje polnilne postaje (prim. 2).
- Pupilometer VIP-400 namestite v polnilno postajo. Indikatorska lučka polnilne postaje začne svetiti **modro** (prim. 3), na LCD zaslonu pa se v ikoni baterije prikaže , kar pomeni, da se pupilometer VIP-400 polni. Ko je pupilometer popolnoma napolnjen, začne indikatorska lučka svetiti **zeleno** (prim. 4).
- **Rumena/oranžna** indikatorska lučka polnilne postaje pomeni, da je prišlo do napake pri polnjenju in se pupilometer VIP-400 ne polni (prim. 5). Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics.



Prim. 2



Prim. 3



Prim. 4



Prim. 5

Barva indikatorske lučke	Pomen
Bela	Polnilna postaja je priključena v električno vtičnico, napajanje pa je vzpostavljeno. Pupilometer VIP-400 ni v polnilni postaji.
Modra	Pupilometer VIP-400 je nameščen v polnilni postaji in se uspešno polni.
Zelena	VIP-400 je popolnoma napolnjen.
Rumena/oranžna	Napaka polnjenja – pupilometer VIP-400 se ne polni. Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics.

Pupilometer VIP-400 v polnilni postaji preklopi v način spanja, da je polnjenje učinkovito:

- VIP-400 se po namestitvi v polnilno postajo najprej VKLOPI (oziroma ostane vklopljen).
- Po 2 minutah v polnilni postaji pupilometer VIP-400 preklopi v način spanja za učinkovito polnjenje. Zaslona se izklopi (prim. 6). Če v tem 2-minutnem oknu pritisnete kateri koli gumb ali se dotaknete zaslona na dotik, se časovno obdobje, po katerem pupilometer VIP-400 preklopi v način spanja, podaljša za dodatni 2 minuti.
- Če želite uporabiti pupilometer VIP-400 po tem, ko je v polnilni postaji preklopil v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje in samodejno se bo prebudil.
- Če se pupilometer VIP-400 ne vklopi ob namestitvi v polnilno postajo, baterija morda ni napolnjena dovolj za normalno uporabo. Indikatorska lučka polnilne postaje bi morala svetiti **modro**, kar pomeni, da se pupilometer VIP-400 polni. Pupilometer VIP-400 pustite v polnilni postaji, dokler se ne zažene.



Prim. 6

Če pupilometer VIP-400 ni v polnilni postaji, bo za varčevanje z energijo baterije:

- Po 4 minutah preklopi v način spanja. Za VKLOP se dotaknite zaslona na dotik ali pritisnite kateri koli gumb.
- Po dodatnih 6 minutah se izklopi.

Vklop pupilometra VIP-400

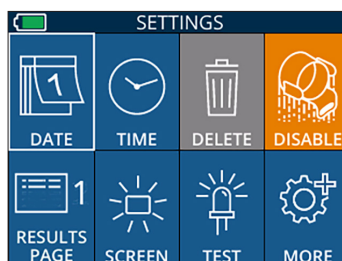
- Če pupilometer VIP-400 ni v polnilni postaji in se izklopi, pritisnite (ne držite) gumb za **vklop/izklop**  na strani pripomočka (prim. 7).
- Če je pupilometer VIP-400 v polnilni postaji in preklopi v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje, da se zbudi samodejno.



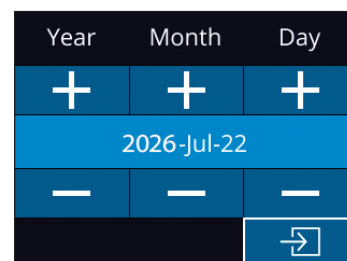
Prim. 7

Nastavljanje datuma in ure

Če želite spremeniti datum in uro, na domačem zaslonu izberite ikono za **Settings** (Nastavitve) , nato pa izberite **Date** (Datum) ali **Time** (Ura) (prim. 8). Upoštevajte pozive za vnos trenutnega datuma (prim. 9) in ure (prim. 10) v 24-urni obliki zapisa časa, nato pa izberite .

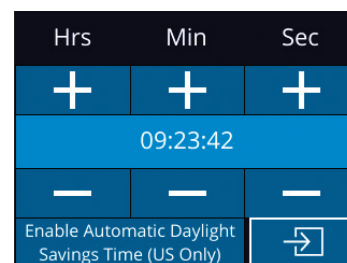


Prim. 8



Prim. 9

Uporabniki v Združenih državah Amerike lahko omogočijo možnost **Automatic Daylight Savings Time (DST)** (Samodejni poletni čas (DST)) v nastavitvah **Time** (Čas). Možnost samodejnega poletnega časa je privzeto onemogočena. Samodejne prilagoditve temeljijo samo na predpisih v ZDA US DST in ne vključujejo posodobitev glede na geografsko lokacijo, ker pupilometer VIP-400 ni povezan v internet ali sistem GPS.



Prim. 10

Vzdrževanje datuma in ure:

- Za zagotovitev pravilnega datuma in ure je treba izvajati redno vzdrževanje vsake četrta leta. Nastavljeni datum in ura vplivata na časovni žig, ki je naveden za zaporedne meritve zenic bolnika s pupilometrom VIP-400. Sprememba datuma in ure ne vpliva na časovne žige predhodnih meritev.
- Če je samodejni poletni čas onemogočen, morate čas prilagoditi takoj po vsaki spremembi časa.

Vrnitev na začetni zaslon

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite gumb **OD** ali **OS** (zelena kroga) (prim. 11).



Prim. 11

Merjenje zenic s pupilometrom VIP-400

Priključitev nastavka za oko na pupilometer

Za začetek merjenja zenic sta potrebni dve komponenti:

- Pupilometer VIP-400 (prim. 12)
- Nastavek za oko (prim. 13)

Pripomoček VIP-400 se ne sme uporabljati brez pravilno nameščenega nastavka za oko (prim. 13). Zelo pomembno je, da je nastavek za oko pravilno nameščen. Dobro prileganje pomaga zmanjšati možnost, da bi razpršena svetloba vstopila v oko med izvajanjem meritve. Nastavek za oko ima na robu jeziček, ki se prilega v zarezo na ščitniku leče pupilometra.

Jeziček na robu nastavka za oko postavite na zarezo na ščitniku leče pupilometra in ga pritisnite na svoje mesto. Jezička na obeh straneh ščitnika leče morate prav tako priključiti v luknji na vsaki strani nastavka za oko.



Prim. 13

Prim. 12

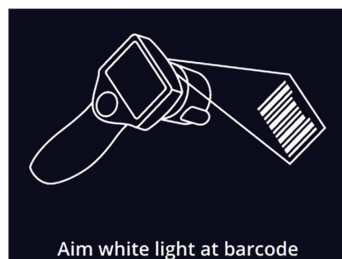
Vnesite nov ID bolnika

Na voljo sta dve možnosti povezave ID bolnika s pupilometrom:

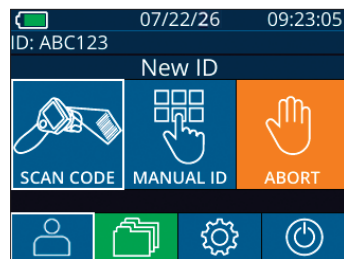
- 1) Branje črtne kode bolnika s čitalnikom črtnih kod; vgrajenim v pupilometer VIP-400 ali
- 2) Ročni vnos ID bolnika z vnosom abecednih znakov ali števil.

Slikanje črtne kode z uporabo vgrajenega čitalnika črtnih kod

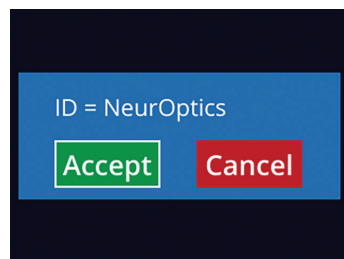
Na začetnem zaslonu izberite , nato pa možnost **Scan Code** (Slikaj kodo)  (prim. 14). Pupilometer VIP-400 začne oddajati belo svetlobo iz vrha pripomočka (prim. 15). Luč usmerite na črtno kodo, dokler ne slišite piska. Na zaslonu na dotik pupilometra VIP-400 se nato prikaže ID bolnika. Potrdite, da so informacije bolnika pravilne in izberite **Accept** (Sprejmi) (prim. 16). Na pupilometru VIP-400 se prikaže ID bolnika in napis **Ready to Scan** (Pripravljeno na slikanje) (prim. 17).



Prim. 15



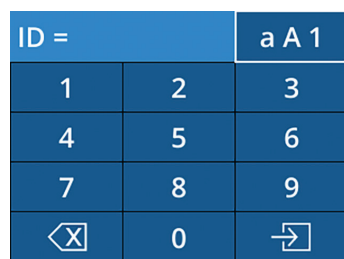
Prim. 14



Prim. 16



Prim. 17



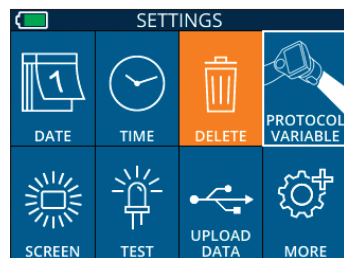
Prim. 18

Ročni vnos ID-ja bolnika

Na začetnem zaslonu izberite , nato pa možnost **Manual ID** (Ročni ID) . Na zaslonu na dotik ali s tipkovnico vnesite črkovni ali številčni ID bolnika ter izberite  (prim. 18). Potrdite, da so informacije bolnika na zaslonu pravilne in izberite **Accept** (Sprejmi) (prim. 16). Na pupilometru VIP-400 se prikaže ID bolnika in napis »Ready to Scan« (Pripravljeno na slikanje) (prim. 17).

Nastavljanje protokola merjenja

Na začetnem zaslonu (prim. 21) izberite ikono za Settings (Nastavitve)  nato pa ikono  na vrhu desno (prim. 19) za preklapljanje med protokoloma **Light Off** (Izklopljena svetloba) in protokolom **Variable** (Spremenljiva).



Prim. 19

V načinu **Variable** (Spremenljivka) je oko izpostavljeno nizu treh zaporednih osvetljenih ozadij, ki simulirajo pogoje osvetlitve **Scotopic**, **Low Mesopic** (Skotopske, Nizko mezopske) in **High Mesopic** (Visoko mezopske), meritev pa traja približno 12 sekund. Med skotopično osvetlitvijo je ozadje izklopljeno. Z nizko mezopično osvetlitvijo (približno 0,3 lux) se simulira pogoje osvetlitve, kot so lunina svetloba, vožnja ponoči izven mestnih območij ali v slabo razsvetljeni sobi. Z visoko mezopično osvetlitvijo (približno 3 lux) se simulira pogoje, kot so zmerna osvetlitev z uličnimi svetilkami ali zgodnja zarja. Bolnik mora biti prilagojen na temo pred merjenjem v načinu Variable. Način **Light Off** (Izklopljena svetloba) traja približno 2 sekundi, ozadje pa ni osvetljeno.

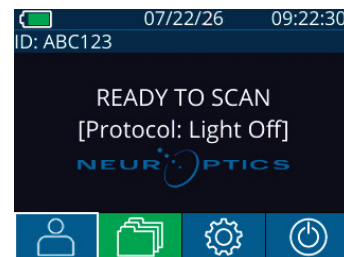
Priprava bolnika in okolice

- Pred začetkom merilnega slikanja izklopite ali zmanjšajte svetlobo nad glavo, tako da bo prostor zatemnjen (če želite doseči največjo velikost zenice).
- Bolniku naročite, naj se z očesom, ki ga ne testirate, osredotoči na majhen ciljni predmet (na primer stenska karta ali zatemnjena utripajoča luč, ki je oddaljena vsaj 10 ali več čevljev [3 metre]). Upravljevec ne sme stati na vidni liniji med bolnikom in oddaljenim ciljem.
- Bolniku naročite, naj ima med osredotočanjem in merjenjem glavo poravnano in oči široko odprte. Če postane osredotočanje v nekaterih primerih težava, boste morda morali bolniku pomagati držati oko odprto s svojim prstom.

- Upravljavec mora instrument postaviti pod pravi kot na os vida bolnika, vsako nagibanje instrumenta pa je treba minimizirati (prim. 20).
- Za upravljavca bo morda lažje, če bo pri izvajanju slikanja na isti višini kot bolnik, da minimizira nagibanje. Po potrebi lahko bolnik in upravljavec med osredotočanjem in merjenjem sedita drug nasproti drugega.



Prim. 20

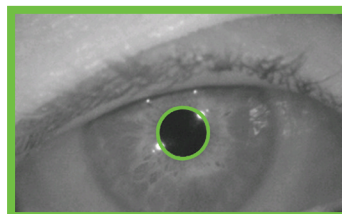


Prim. 21

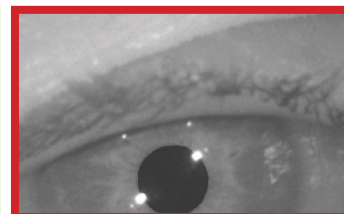
Meritve je treba izvesti, ko je na pupilometru prikazan začetni zaslon (prim. 21). Na začetnem naslovu so prikazani datum in ura, ID številka bolnika in protokol, ki je aktiven: **Variable** (Spremenljivka) ali **Light Off** (Izklopljena svetloba). Na zaslonu mora biti prikazan napis »READY TO SCAN« (PRIPRAVLJENO NA SLIKANJE).

Pritisnite in pridržite gumb **OD** (desno oko) ali **OS** (levo oko), dokler ni zenica v sredini zaslona na dotik, nato pa se na zaslonu okoli zenice prikaže zeleni krog. Zelen okvir okoli zaslona kaže, da je zenica pravilno osredotočena (prim. 22), medtem ko rdeč okvir kaže, da je treba zenico ponovno osredotočiti na zaslonu, preden se sproži merjenje (prim. 23). Ko se pojavi zelen okvir, izpustite gumb **OD** ali **OS**, pri tem pa držite pupilometer VIP-400 na mestu približno dve sekundi, dokler se ne prikaže zaslon z rezultati.

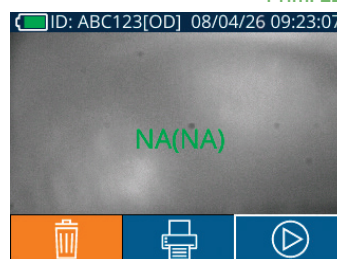
Ko je merjenje zenice končano, se podatki zenice analizirajo in nato prikažejo rezultati. Če je na meritev vplivala težava z osredotočanjem (npr. čezmerno mežikanje), se rezultati poročajo kot **NA** (Prim. 24). V tem primeru rezultati meritve niso veljavni in se ne smete zanašati nanje, meritev pa je treba ponoviti.



Prim. 22



Prim. 23



Prim. 24



Prim. 25

Stran z rezultati v načinu **Light Off** (Izklopljena svetloba) (prim. 25) prikazuje povprečni premer zenice v okrepljeni pisavi, v oklepaju pa je prikazan standardni odklon, ki je bil izmerjen med merjenjem. Vključuje tudi ID številko osebe, datum in čas meritve in na koncu katero oko (desno ali levo) je bilo merjeno.

Stran z rezultati v načinu **Variable** (Spremenljivka) (prim. 26), kar traja vsega skupaj 12 sekund, prikazuje povprečni premer zenice na vsaki stopnji osvetlitve, standardni odklon in ID številko osebe, datum in čas meritve in oko, ki je bilo merjeno (desno, levo).

Predvajanje videoposnetka

Na zaslonu z rezultati izberite ikono **Video** , da si ogledate video posnetek odčitavanja. Predvajate lahko samo video posnetek zadnje meritve. Ko se pupilometer VIP-400 izklopi, ali če med merjenjem pritisnete gumb OD ali OS, zadnji videoposnetek ni dostopen (prim. 27).

ID: NO_ID[OS] 02/22/26 11:30:22		
	Mean (mm)	Std (mm)
Scotopic	4.67	0.07
Low Mesopic	4.65	0.05
High Mesopic	4.72	0.08

Prim. 26



Prim. 27

Brskanje po zapisih

Za ogled zapisov, shranjenih v pupilometru VIP-400:

- Na začetnem zaslonu: Izberite ikono **Records** (Zapisi)  (prim. 28).
- Za brskanje po zapisih ID-ja bolnika izberite ID iz seznama ali uporabite puščici **GOR**  in **DOL**  na zaslonu, da izvedete brskanje po dodatnih ID-jih, ki so na voljo v seznamu. Na vrhu seznama so prikazani ID zadnjih meritev, ki so bile izvedene s pupilometrom VIP-400.
- Če želite iskati točno določen ID bolnika, izberite +  (prim. 29), vtipkajte ID bolnika in izberite .
- Za brskanje po vseh meritvah zenic, ki so shranjene v pupilometru VIP-400 v kronološkem vrstnem redu (vključno z vsemi ID-ji bolnikov), izberite ikono **All Records** (Vsi zapisi)  (prim. 29) in na tipkovnici pritisnite gumb **puščice DOL** , da se pomaknete po vseh predhodnih meritvah, ki so shranjene v pupilometru VIP-400.
- Ko se prikaže sporočilo **No more records** (Ni več zapisov), ste se premaknili do najstarejše meritve zenic.

Pupilometer lahko shrani do 1200 zapisov meritev. Ko je omejitev 1200 meritev dosežena, vsak nov zapis nadomesti najstarejši zapis, shranjen v pripomočku.

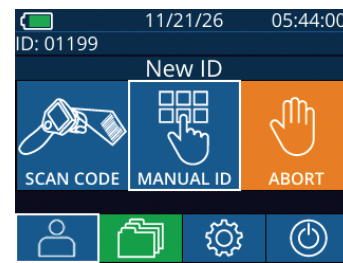
Izbira drugega ID-ja bolnika

Če želite izbrati drug ID bolnika, na začetnem zaslonu izberite  (prim. 30).

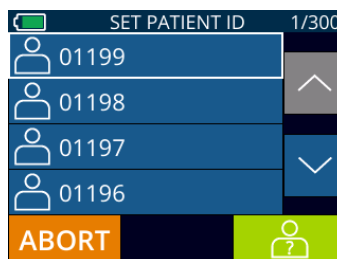
Izberite  (prim. 31) in v iskalnem meniju SET PATIENT ID (NASTAVI ID BOLNIKA) (prim. 32) izberite ID bolnika ter pritisnite **Accept** (Sprejmi) spremembo (prim. 33). Če želite vpisati ID bolnika, izberite  ter vnesite črkovne ali številske znake in pritisnite , nato pa **Accept** (Sprejmi).



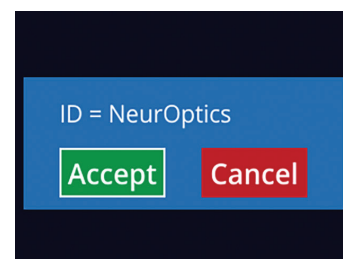
Prim. 30



Prim. 31



Prim. 32



Prim. 33

Prenos podatkov

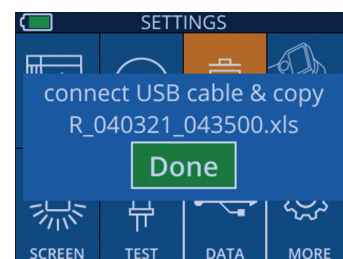
Na začetnem zaslonu izberite ikono za nastavitve  nato pa izberite možnost **Upload Data** (Naloži podatke) . Kabel USB povežite s pupilometrom tako, da odstranite pokrovček USB z uporabo priloženega orodja za odstranitev in kabel priključite v mini vrata USB na pupilometru nad gumbom za napajanje (prim. 34). Na zaslonu se prikaže besedilno sporočilo, ki uporabniku narekuje »connect USB cable & copy R_#####_#####.xls«. Podatke prenesite na prenosni računalnik (prim. 35). Ko drugi konec kabla priključite v vrata USB na računalniku, se na računalniku prikaže pomnilniška kartica, ki je označena kot »Neuroptics«. Odprite mapo Neuroptics in kopirajte datoteko. Gumb »Done« (Končaj) v majhnem oknu na zaslonu pupilometra pritisnite šele, ko je kopiranje končano, ker bo pritisk povzročil izbris datoteke (prim. 36).



Prim. 34



Prim. 35



Prim. 36

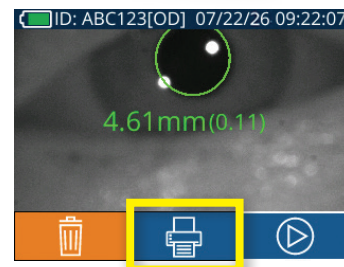
Tiskanje podatkov

Napajalnik priključite na tiskalnik, kot je prikazano v prim. 37. Vključite tiskalnik, pri čemer začne svetiti zelena luč. Rezultat merjenja bolnika, ki je trenutno prikazan v oknu rezultatov (prim. 38), lahko natisnete z izbiro  na dnu zaslona.

Sistem natisne zapis šele, ko se rezultat meritve prikaže na zaslonu. Če želite natisniti meritev, ki ni zadnja zajeta meritev, glejte razdelek »Brskanje po zapisih« zgoraj. Za specifična navodila glede uporabe tiskalnika glejte priročnik z navodili za tiskalnik.



Prim. 37



Prim. 38



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

Vzorec tiskalniškega izpisa načina »Variable« (Spremenljivka)

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			

Vzorec tiskalniškega izpisa načina »Light Off« (Izklopljena svetloba)

Navodila za krmarjenje po pupilometru VIP-400

Vrnitev na začetni zaslon

Pritisnite gumb **OD** ali **OS** (prim. 39), da se vrnete na začetni zaslon.



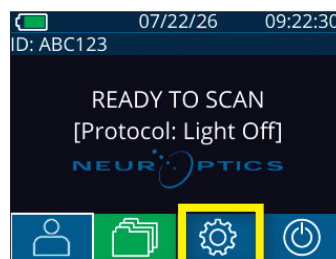
Prim. 39

Nastavitve

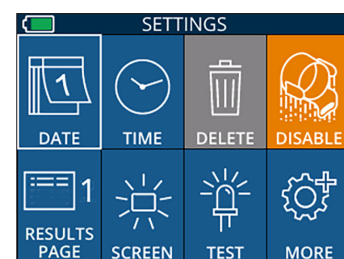
Z uporabo zaslona na dotik ali tipkovnice izberite ikono za **Settings** (Nastavitve)  (prim. 40) na začetnem zaslonu, da se pomaknete v meni Settings (Nastavitve) (prim. 41).

Datum in ura

Glejte poglavje **Nastavljanje datuma in ure** na strani 5.



Prim. 40



Prim. 41

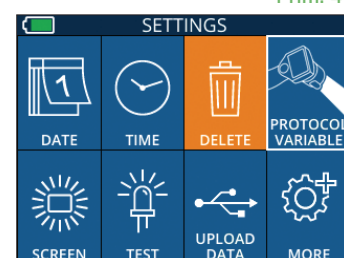
Brisanje zapisov

Če želite zapise izbrisati iz pomnilnika pupilometra VIP-400, se pomaknite do menija Settings (Nastavitve) in pritisnite možnost **Delete** (Izbriši) , nato pa izberite možnost **Yes** (Da), da nadaljujete z brisanjem zapisa (prim. 42). S pripomočka lahko izbrišete zapise za specifičen ID bolnika ali pa vse zapise.

Svetlost LCD zaslona

Privzeta nastavev pupilometra VIP-400 je največja svetlost LCD-zaslona.

Nastavev prilagodite na srednjo svetlost s pritiskom na ikono . Nastavev prilagodite na nizko svetlost s pritiskom na ikono . Če želite znova nastaviti največjo svetlost, enostavno pritisnite .



Prim. 42

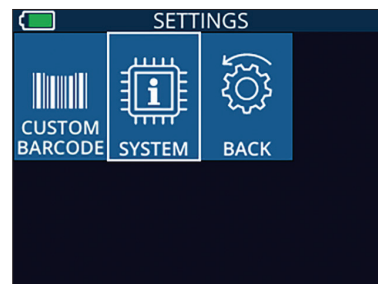
Preskus LED

S pritiskom ikone za preskus  se prikaže vzorec luči LED, ki jo oddaja pupilometer VIP-400 pri merjenju zenice. Pri preskusu bi se morale luči LED na strani leče vklopiti na položaju 3, 6., 9. in 12. ure. Ta preskus je namenjen samo za predstavitev in ne vpliva na uporabo pripomočka.

Več nastavitev

Prilagajanje čitalnika črtnih kod

Čitalnik črtnih kod, ki je vgrajen v pupilometer VIP-400, je mogoče prilagoditi tako, da po potrebi okrajša ali razširi abecedne ali numerične znake, ki jih prebere na črtni kodi. Nastavitve **Default** (Privzeto) se samodejno prilagodijo, tako da lahko preberete večino 1D in 2D črtnih kod. Možnost »Default« (Privzeto) mora ostati izbrana, razen če je za branje vseh črtnih kod s pupilometrom VIP-400 potrebna točno določena prilagoditev. Izberite **Settings** (Nastavitve) , more  (več), **Custom Barcode** (Črtna koda po meri)  (prim. 43) in nato izberite **Scan Sample** (Slikaj vzorec), da slikate vzorčno črtno kodo in programirate zahtevane prilagoditve (skrajšanje ali razširitev), ki bodo uporabljene za vsa prihodnja slikanja. Za dodatne informacije stopite v stik z družbo NeurOptics.



Prim. 43

Informacije o sistemu

Izberite **System** (Sistem)  (prim. 43), da si ogledate sistemske informacije o VIP-400, ki prikazujejo serijsko številko, aplikacijo programske opreme ter vdlane programske opreme pripomočka.

Odpravljanje težav

Težava	Možen razlog	Rešitev
1. Pupilometer VIP-400 se ne vklopi	Uporabljate nepravilen električni napajalnik.	Uporabite samo električni napajalnik, ki je bil dobavljen s pupilometrom VIP-400. Preverite oznako na električnem napajalniku.
	Električni kabel ni do konca priključen v stensko vtičnico ali polnilno postajo	Preverite povezave.
	Baterija je popolnoma prazna.	Baterijo napolnite, tako da pupilometer VIP-400 namestite v polnilno postajo.
2. Merjenje zenic se ne začne po izpustu tipke OD ali OS	Preveč mežikanja.	Med merjenjem držite oko bolnika nežno odprto s prstom.
	Pripomočka ne držite pravilno.	Nastavek za oko držite pod kotom 90 stopinj na obraz bolnika. Poskrbite, da bo zenica bolnika na zaslonu osredotočena.
3. Pupilometer VIP-400 se je med meritvijo vrnil na začetni zaslon	Pupilometer VIP-400 je bil premaknjen iz svojega položaja preden se je meritev končala.	Ponovite meritev in držite pupilometer VIP-400 na mestu, dokler se meritev ne konča in se prikažejo rezultati meritve.
4. Na zaslonu se prikaže sporočilo o napaki	Različni	Pupilometer VIP-400 ponovno zaženite tako, da pritisnete in pridržite gumb za VKLOP/IZKLOP na strani pripomočka, dokler se ta ne IZKLOPI, nato pa ga ponovno vklopite. Če ostane ta težava prisotna še naprej, pokličite oddelek za storitve za stranke NeurOptics.
5. Po meritvi se na zaslonu prikaže »NA«	Pupilometer VIP-400 je bil premaknjen iz svojega položaja preden se je meritev končala	Ponovite meritev in držite pupilometer VIP-400 na mestu, dokler se meritev ne konča in se prikažejo rezultati meritve zenice.
	Bolnik je med merjenjem čezmerno mežikal	Pridržite veko bolnika odprto in ponovite merjenje.
6. Prenos se ni začel ali končal	Kabel ni dobro nameščen v ohišju pripomočka	Preverite, ali je kabel dobro povezan s pupilometrom VIP-400.
	Prenesena datoteka se ne prikaže na ciljnim računalniku	Preneseno datoteko kopirajte v računalnik, preden na pupilometru VIP-400 pritisnete »Done« (Končaj).

Odpravljanje težav (nadaljevanje)

Težava	Možen razlog	Rešitev
7. Rezultati meritve se ne natisnejo	Pupilometer VIP-400 ni dovolj blizu tiskalnika.	Poskrbite, da bo pupilometer VIP-400 od tiskalnika oddaljen ≤ 1 m.
	Pupilometer VIP-400 ne »najde« tiskalnika.	Odstranite ali izklopite druge pripomočke, ki morda motijo povezavo.

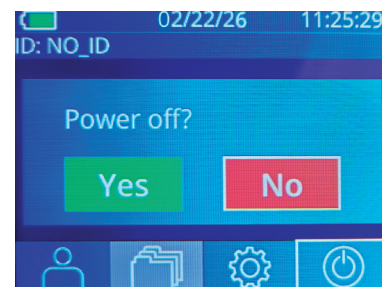
Izklop napajanja

Če želite IZKLOPITI pupilometer VIP-400, uporabite eno od naslednjih možnosti:

- Pomaknite se na začetni zaslon in izberite ikono **Napajanje** , nato pa izbiro potrdite s pritiskom na **Yes** (Da), tako da se pripomoček IZKLOPI (prim. 44).
- Pritisnite in za približno 3 sekunde pridržite gumb za **vklop/izklop**  na strani pupilometra VIP-400.

Pri pupilometru VIP-400 boste morda morali občasno ponovno zagnati sistem.

Za ponovni zagon enostavno pritisnite in pridržite gumb za **vklop/izklop**  na strani pupilometra VIP-400, dokler se ta ne IZKLOPI, nato pa pripomoček ponovno vklopite s pritiskom (ne držite) gumba za **vklop/izklop** .



Prim. 44

Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje

S pupilometrom VIP-400 in polnilno postajo VIP-400 **vedno** ravnajte previdno, saj vsebujeta občutljive kovinske, steklene, plastične in elektronske komponente. Če pupilometer VIP-400 ali polnilna postaja padeta ali če sta dlje časa izpostavljena tekočini ali okoljem z visoko vlažnostjo, se lahko poškodujeta.

Pupilometer VIP-400 in polnilna postaja ne potrebuje nobenega načrtovanega rednega vzdrževanja ali umerjanja. Če pupilometer VIP-400 in polnilna postaja ne delujeta pravilno oziroma se predvideva, da sta poškodovana, takoj stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@NeuroOptics.com.

Čiščenje pupilometra VIP-400, polnilne postaje VIP-400 in nastavka za oko

Za čiščenje pupilometra VIP-400, polnilne postaje in nastavka za oko je priporočljiva uporaba čistilnih raztopin na osnovi izopropilnega alkohola (IPA) v formulah s koncentracijami do 70 % IPA. Ne uporabljajte kemikalij, ki lahko poškodujejo pupilometer VIP-400 in polnilno postajo. Nekatere kemikalije lahko oslabijo ali poškodujejo plastične dele in lahko povzročijo, da instrumenti ne bodo delovali, kot je mišljeno. Vse čistilne izdelke uporabljajte skladno z navodili proizvajalca, pri tem pa pazite, da pred brisanjem pupilometra VIP-400 in polnilne postaje iztisnete odvečno tekočino in ne uporabljate prenasičene krpe.

Obrišite vse izpostavljene površine. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede tega, koliko časa je treba raztopino pustiti na površini pripomočka.

- NE** uporabljajte prenasičene krpe. Poskrbite, da boste pred brisanjem pupilometra VIP-400 in polnilne postaje iztisnili odvečno tekočino.
- NE** pustite, da bi se čistilo nabiralo na instrumentu.
- NE** uporabljajte trdih, abrazivnih ali ostrih predmetov za čiščenje katerega koli dela pupilometra VIP-400 ali polnilne postaje.
- NE** potopite pupilometra VIP-400 ali polnilne postaje v tekočino in ne poskušajte sterilizirati izdelka, ker lahko pride do poškodb elektronskih in optičnih komponent.

Sušenje in pregled po čiščenju

Preden pupilometer VIP-400 namestite nazaj v polnilno postajo, potrdite, da sta pupilometer VIP-400 in polnilna postaja popolnoma suha.

Razmislek pri čiščenju: LCD-zaslon (LCD) VIP-400 in zaščitno steklo leče

Za najboljšo zaščito zaslona s tekočimi kristali (LCD) uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% IPA, s katerima očistite zaslon s tekočimi kristali na pupilometru VIP-400. Poleg tega priporočamo občasno čiščenje leče pupilometra VIP-400 in vgrajenega okna za branje črtne kode (ki je neposredno nad lečo) s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% IPA.

Storitve za stranke

Za tehnično podporo ali v primeru vprašanj glede svojega naročila izdelka, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke družbe NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL** (866-997-8745), mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@NeurOptics.com.

Ta navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki in so dostopna prek našega spletnega mesta. Če potrebujete tiskano kopijo, o tem obvestite oddelk za storitve za stranke.

O vseh resnih neželenih dogodkih, do katerih pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.



Dostop do
elektronskih navodil
za uporabo (eIFU)

Informacije za naročanje

VIP-400-SYS	Sistem pupilometra VIP®-400
NEUR-2059-01	Nastavek za oko
CBL-0006-00	Kabel za prenos podatkov
NEUR-PRTS445	Komplet brezžičnega tiskalnika

Pravilnik o vračilu blaga

Družba NeurOptics ne sprejema vračil izdelkov.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® in VIP® so blagovne znamke družbe NeurOptics®, Inc. Vse pravice pridržane.

Priloga A – Tehnični podatki

Parameter	Opis
Prag zaznavanja pri merjenju s pupilometrom	Premier zenice (najmanjši) 0,80 mm
	Premier zenice (največji) 10,00 mm
	Približna sprememba velikosti 0,03 mm (30 mikronov)
Točnost velikosti	Približno +/- 0,03 mm (30 mikronov)
Stopnja zaščite proti električnemu udaru	Pupilometer in nastavek za oko – zaščita tipa BF za opremo, ki je v stiku z bolnikom Polnilna postaja in napajalnik – zaščita tipa B za opremo, ki je v stiku z bolnikom
Razvrstitev opreme glede na zaščito pred vdorom tekočin	Običajna oprema
Stopnja varnosti uporabe v prisotnosti vnetljivih mešanic anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	Ta oprema ni oprema v kategoriji AP ali APG
Način delovanja	Baterijsko delovanje na zahtevo
Električni napajalnik	Vhod: 100–240 V (izmenični tok) +/- 8 %
	Izhod: 6 V, 2,8 A
	Izhod za brezžično RF-polnjenje: 5 W, skladno s Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/h Li-ionska celica
Delovno okolje	Temperaturni razpon: Od 0 °C (32 °F) do 40 °C (104 °F)
	Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.

Priloga A – Tehnični podatki (nadaljevanje)

Parameter	Opis
Okolje za transport in shranjevanje	Temperaturni razpon: Od -38 °C (-36,4 °F) do 70 °C (158 °F) Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.
Mere	Z nastavkom za oko = 19 cm V, 8,9 cm Š, 11,4 cm G
	Brez nastavka za oko = 19 cm V, 8,9 cm Š, 8,9 cm G
Masa	344 g +/- 10 g
Razvrstitev	LED izdelek razreda 1 skladno s standardom IEC 62471

Priloga B – smernice glede EMC in drugih motenj

- OPOZORILO:** Izogibati se je treba uporabi te opreme neposredno ob drugi opremi ali zlaganju opreme ene na drugo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se prepričate, ali delujeta pravilno.
- OPOZORILO:** Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme, kar lahko privede do njenega nepravilnega delovanja.
- OPOZORILO:** Prenosno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo (vključno s pripadajočo opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) je treba uporabljati na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela medicinske električne (ME) opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti te opreme.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pupilometer je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju. Stranke in uporabniki pupilometra morajo zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Pupilometer uporablja RF-energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo šibke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v delovanju bližnje elektronske opreme.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Pupilometer je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z domačim okoljem.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	Pripomoček deluje na baterije in med običajnim delovanjem ni priključen na javno električno omrežje.
Napetostna kolebanja/fliker IEC 61000-3-3	Ni relevantno	Pripomoček deluje na baterije in med običajnim delovanjem ni priključen na javno električno omrežje.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

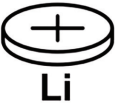
Pupilometer VIP-400 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju.

Preskus odpornosti	Preskusna raven po IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna ±15 kV po zraku	Skladno
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Skladno
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz	Skladno
Hitre električne prehodne motnje/bursti IEC 61000-4-4	±2 kV	Skladno
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialno ±2 kV skupni način	Skladno
Magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m	Skladno
Padci napetosti in prekinitev napajanja IEC 61000-4-11	Glede na standard	Skladno

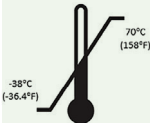
Bližinska polja radiofrekvenčne (RF) brezžične komunikacijske opreme

Pripomoček VIP-400 je bil preskušen glede odpornosti proti bližinskim poljem, ki jih ustvarja radiofrekvenčna (RF) brezžična komunikacijska oprema, v skladu s standardom IEC 60601-1-2 + A1, in je izpolnjeval vse veljavne zahteve.

Priloga C – razlaga mednarodnih simbolov

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.4	Svarilo	Označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka ali upravljalnega elementa v bližini mesta, kjer je simbol nameščen, ali da se mora upravljavec zavedati trenutne situacije ali ukrepati, da bi se izognil neželenim posledicam.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5333	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa BF po standardu IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5840	Del v stiku z bolnikom tipa B	Označuje del v stiku z bolnikom tipa B po standardu IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5009	Stanje pripravljenosti	Označuje stikalo ali položaj stikala, s katerim se del opreme vklopi oziroma preklopi v stanje pripravljenosti, oziroma upravljalni element za preklon v stanje nizke porabe energije ali za prikaz stanja nizke porabe energije.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.2.7	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni predmet procesa sterilizacije.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.7	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, da je mogoče identificirati točno določen medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.6	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, da je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	Standard: BS EN 50419, člen 11(2) Direktive Evropske skupnosti 2002/96/ES (OEE0)	Recikliranje: Elektronska oprema	Označuje izdelek, za katerega velja Direktiva 2012/19/EU Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEE0) z vidika recikliranja elektronske opreme. Izdelka ne odvrzite med nerazvrščene komunalne odpadke.
	Standard: IEC TR 60417 Referenčna št. simbola: 6367	Gumbna celica, gumbna baterija	Navedba informacij na embalaži, da vsebuje majhno gumbno celico ali baterijo, katere skupna višina je manjša od premera in ki vsebuje brezvodni elektrolit, na primer litijevo celico ali baterijo. Označuje pripomoček, povezan z napajanjem s tovrstno celico ali baterijo, na primer pokrov prostora za baterijo.
	U.S. 40 CRF 273.2, člen 21 Direktive Evropskega sveta 2006/66/ES	Reciklirajte. Baterija vsebuje litij.	Odstranite skladno z lokalnimi postopki za izdelke, ki vsebujejo litij-ionske baterije in izdelke, ki vsebujejo litijev perklorat.

Priloga C – razlaga mednarodnih simbolov (nadaljevanje)

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Oznaka skladnosti Evropske unije; izdelek je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745 EU MDR) oziroma drugimi veljavnimi direktivami EU	Conformité Européenne ali evropska skladnost	Označuje proizvajalčevo izjavo, da je izdelek skladen z bistvenimi zahtevami veljavne evropske zakonodaje o zdravju, varnosti in varstvu okolja.
	Oznaka skladnosti Evropske unije z identifikacijo priglašenega organa; izdelek je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745 EU MDR) oziroma drugimi veljavnimi direktivami EU	Conformité Européenne ali evropska skladnost z identifikacijo priglašenega organa	Označuje, da je izdelek skladen z bistvenimi zahtevami zadevne evropske zakonodaje o zdravju, varnosti in varstvu okolja in da je izdelek uvrščen s strani TUV SUD v vlogi priglašenega organa.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.2	Predstavnik ES	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo na spletnem naslovu NeurOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Referenčna št. simbola: 5140	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Opozarja na splošno povišane, potencialno nevarne ravni neionizirajočega sevanja oziroma označuje opremo ali sisteme, npr. medicinske električne sisteme, ki vključujejo RF-oddajnike ali namensko uporabljajo RF-elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.4	Hraniti na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.7	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturno območje, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.1	Lomljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnate previdno.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje oznako, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.8	Prevod	Označuje, da so bile izvirne informacije o medicinskem pripomočku prevedene, kar dopolnjuje ali nadomešča izvirne informacije.

Priloga D – razpon in frekvenca brezžičnega tiskanja

Parameter	Opis
Brezžični tiskalni razpon	Do 100 cm
Nizkoenergijska delovna frekvenca brezžičnega tiskanja	2,4 GHz



NEUR[®] OPTICS[®]

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | ZDA
Tel.: +1 949.250.9792
Brezplačna telefonska številka za Severno
Ameriko: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)