

Pupilómetro PLR[®]-4000

Instrucciones de uso



NEUROPTICS[®]

Introducción

Con un diseño avanzado, el pupilómetro NeurOptics® PLR®-4000 permite a los médicos medir de forma objetiva y exacta el tamaño y la reactividad de la pupila de los pacientes mediante tecnología infrarroja cuantitativa. El modelo PLR-4000 tiene un diseño ergonómico cómodo para usar, un escáner de códigos de barras incorporado, capacidad de carga inalámbrica y una pantalla LCD táctil con gráficos de fácil lectura.

Indicaciones de uso

El pupilómetro PLR-4000 es un escáner óptico portátil que mide el tamaño y la reactividad de la pupila. Los resultados obtenidos mediante las exploraciones del PLR-4000 tienen carácter meramente informativo, y no deben utilizarse con fines de diagnóstico clínico. El PLR-4000 debe ser utilizado únicamente por personal clínico que cuente con la capacitación adecuada bajo la dirección de un médico calificado.

Contraindicaciones

No debe utilizarse en caso de que existan lesiones de la estructura de la órbita, edema en los tejidos blandos circundantes o una lesión abierta.

Índice

| | | | |
|--|----|--|----|
| Advertencias y precauciones | 3 | Guía de navegación del pupilómetro PLR-4000 | 10 |
| Clasificación | 3 | Solución de problemas | 11 |
| Aviso sobre patentes, derechos de autor y marcas comerciales | 3 | Apagado | 11 |
| Información sobre seguridad | 3 | Manipulación, limpieza y mantenimiento | 12 |
| Primeros pasos | 4 | Atención al cliente | 12 |
| Encendido | 4 | Información para pedidos | 13 |
| Medición de las pupilas | 5 | Apéndice A Parámetros de medición de la pupila | 13 |
| Establecimiento del protocolo de medición | 6 | Apéndice B Especificaciones técnicas | 13 |
| Reproducción del video | 8 | Apéndice C Definición de los símbolos internacionales | 14 |
| Revisión de los registros | 9 | Apéndice D Alcance y frecuencia de la impresión inalámbrica | 15 |
| Descarga de los datos | 9 | | |
| Impresión de los datos | 9 | | |
| Medición de las pupilas: consideraciones especiales | 10 | | |

Advertencias y precauciones

Advertencias

En este manual aparecen diversas advertencias y precauciones cuando corresponde. Las advertencias y precauciones enumeradas a continuación se aplican con carácter general cada vez que se usa el instrumento.

- El PLR-4000 está destinado a ser utilizado por personal clínico capacitado, bajo la dirección de un médico calificado.
- Si surge algún problema durante el funcionamiento del instrumento, debe dejar de usarse y enviarse a un servicio técnico profesional para su reparación. No utilice el instrumento si advierte daños en la carcasa o en los componentes ópticos internos. Si se usa un instrumento que no funciona bien pueden obtenerse lecturas inexactas.
- Peligro de descarga eléctrica: no abra el instrumento ni la base de carga. No hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- La batería del PLR-4000 solo puede ser cambiada por un técnico de servicio certificado por NeurOptics. Póngase en contacto con NeurOptics si sospecha que la batería no funciona.
- Use únicamente la base de carga del NeurOptics PLR-4000 para cargarlo.
- Riesgo de incendio o de quemadura química: la manipulación incorrecta del instrumento o de alguno de sus componentes puede provocar riesgo de incendio o de quemadura química. El instrumento no se debe desmontar, exponer a una temperatura superior a 100 °C, incinerar, ni arrojar al fuego.
- Guarde y utilice siempre el sistema PLR-4000 solo en ambientes con niveles de humedad que no produzcan condensación. El uso del PLR-4000 con condensación sobre superficies ópticas puede dar lugar a lecturas inexactas.

Precauciones

Al limpiar el instrumento se deben tener en cuenta las siguientes precauciones.

- Los componentes internos del PLR-4000 NO son compatibles con técnicas de esterilización tales como el ETO ni esterilización por vapor, por calor o radiación gamma.
- NO sumerja el instrumento ni vierta líquidos de limpieza sobre el mismo o en su interior.
- NO utilice acetona para limpiar ninguna superficie del PLR-4000 o de la base de carga.

Aviso de compatibilidad electromagnética (CEM)

Este instrumento genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se configura y utiliza de conformidad con las instrucciones de este manual, pueden producirse interferencias electromagnéticas. **El equipo ha sido sometido a pruebas y cumple los límites establecidos en la norma EN60601-1-2 para productos médicos.** Estos límites confieren una protección razonable frente a las interferencias electromagnéticas cuando el equipo funciona en los entornos de uso previstos (p. ej., hospitales, laboratorios de investigación, etc.).

Aviso sobre la resonancia magnética (RM)

Este instrumento tiene componentes cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos. No utilice el instrumento en un entorno de resonancia magnética ni en las proximidades de equipos de electrocauterización de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de tratamiento de onda corta. Las interferencias electromagnéticas podrían afectar al funcionamiento del instrumento.

Cumplimiento de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones

Este instrumento cumple con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este instrumento no debe producir interferencias perjudiciales, y (2) este instrumento debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que pudieran provocar un funcionamiento no deseado.

Clasificación

Tipo de equipo: Equipo médico, clase 1 886.1700

Nombre comercial: Pupilómetro NeurOptics® PLR®-4000

Fabricado por:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, Estados Unidos
Tel.: 1 949.250.9792

Número gratuito en América del Norte: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Aviso sobre patentes, copyright y marcas comerciales

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Este trabajo está protegido por el Título 17 del Código de los Estados Unidos y es propiedad exclusiva de NeurOptics, Inc. (la Empresa). Se prohíbe la copia o reproducción por cualquier medio de cualquier parte de este documento, así como su almacenamiento en cualquier sistema electrónico de recuperación de información –salvo en los casos específicamente permitidos por la Ley de copyright de los Estados Unidos–, sin el consentimiento previo por escrito de la Empresa.

Para obtener más información, visite www.NeurOptics.com/patents/

Información sobre seguridad

- Repase la siguiente información de seguridad antes de utilizar el instrumento.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de intentar utilizar el pupilómetro PLR-4000. Intentar usar el instrumento sin entender perfectamente sus características y funciones puede dar lugar a condiciones de funcionamiento que no sean seguras y/o a que se obtengan resultados inexactos.
- Si tiene cualquier pregunta sobre la instalación, configuración, funcionamiento o mantenimiento del instrumento, póngase en contacto con NeurOptics.

Primeros pasos

Desembalaje del pupilómetro PLR-4000

El sistema de pupilómetro NeurOptics PLR-4000 viene empaquetado con los siguientes componentes (Fig. 1):

- Pupilómetro PLR-4000 (A)
- Base de carga (B)
- Adaptador de corriente y enchufe (C)
- Oculares x 2 (D)
- Cable de descarga de datos
- Guía de inicio rápido del pupilómetro PLR-4000



Fig. 1

Preparación inicial

- Para preparar el PLR-4000 antes de utilizarlo por primera vez, consulte la sección **Encendido** a continuación y compruebe que el PLR-4000 esté completamente cargado y que la fecha y la hora estén ajustadas con exactitud antes de utilizarlo.

Encendido

Carga del pupilómetro PLR-4000

- Conecte el adaptador de corriente PLR-4000 a la base de carga PLR-4000 y enchúfelo en un tomacorriente. El indicador luminoso de la parte inferior de la base de carga se enciende en color blanco, lo que indica que la base de carga tiene suministro eléctrico (Fig. 2).
- Coloque el PLR-4000 en la base de carga. El indicador luminoso de la base de carga cambia a **azul** (Fig. 3), y en el icono de la batería de la pantalla LCD aparece el símbolo que indica que el PLR-4000 se está cargando. Cuando la batería termina de cargarse, el indicador luminoso cambia a **verde** (Fig. 4).
- Si el indicador luminoso de la base de carga es de color **ámbar/naranja**, quiere decir que la carga no funciona correctamente y no se podrá cargar el PLR-4000 (Fig. 5). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeurOptics.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

| Color del indicador luminoso | Significado |
|------------------------------|---|
| Blanco | La base de carga está enchufada en un tomacorriente y tiene suministro eléctrico. El PLR-4000 está fuera de la estación de carga. |
| Azul | El PLR-4000 está colocado en la base de carga y se está cargando correctamente. |
| Verde | El PLR-4000 está completamente cargado. |
| Ámbar/Naranja | Mal funcionamiento de la carga, el PLR-4000 no se está cargando. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeurOptics. |

El pupilómetro PLR-4000 pasa al modo de suspensión en la base de carga para cargarse eficazmente:

- Al colocarlo en la base de carga, el PLR-4000 inicialmente se enciende (o permanece encendido).
- A los 2 minutos de estar en la base de carga, el PLR-4000 pasa al modo de suspensión para que pueda cargarse eficazmente. La pantalla se oscurecerá (Fig. 6). Si durante este intervalo de 2 minutos se presiona cualquier botón o se toca la pantalla, el tiempo para que el PLR-4000 entre en suspensión se prolonga otros 2 minutos.
- Para utilizar el PLR-4000 cuando se encuentra en suspensión en la base de carga, basta con quitarlo de la base para que se reactive automáticamente.
- Si el PLR-4000 no se enciende al colocarlo en la base de carga, es posible que el nivel de la batería sea demasiado bajo para el uso normal. El indicador luminoso de la base de carga debería ser de color **azul**, que indica que el PLR-4000 se está cargando. Deje el PLR-4000 colocado en la base de carga hasta que se encienda.



Fig. 6

Si el pupilómetro PLR-4000 no se deja colocado en la base de carga, para conservar la vida útil de la batería:

- Pasa al modo de suspensión al cabo de 4 minutos. Para encenderlo, toque la pantalla o presione cualquier botón.
- Se apaga al cabo de otros 6 minutos.

Encendido del pupilómetro PLR-4000




- Si el PLR-4000 no está colocado en la base de carga y se ha apagado, presione (brevemente) el botón de Encendido/apagado  situado al costado del instrumento (Fig. 7).
- Si el PLR-4000 está colocado en la base de carga y entró en suspensión, basta con quitarlo de la base de carga para que se reactive automáticamente.



Fig. 7

Ajuste de la fecha y la hora

Para modificar la fecha y la hora, seleccione el icono de Configuración  en la pantalla de inicio y, a continuación, seleccione **Date** o **Time** (Fig. 8). Siga las indicaciones para introducir la fecha (Fig. 9) y la hora actuales (Fig. 10) en la configuración de 24 horas y seleccione .

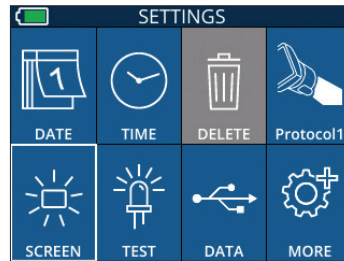


Fig. 8

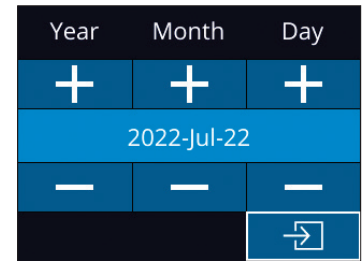


Fig. 9

Los clientes de Estados Unidos tienen la posibilidad de habilitar la opción **Automatic Daylight Savings Time (DST)** en la configuración de **Time**. El ajuste automático de DST se encuentra desactivado de forma predeterminada. Los ajustes automáticos se realizan de conformidad con la normativa relativa al DST de EE. UU. y no se actualizan en función de la ubicación geográfica, ya que el PLR-4000 no está conectado a Internet ni a un GPS.

Mantenimiento de la fecha y la hora:

- Cada tres meses es necesario comprobar la fecha y la hora para asegurarse de que sean correctas. La fecha y la hora configuradas afectan a la marca de tiempo que aparece en el PLR-4000 al medir posteriormente la pupila del paciente. Cambiar la fecha y la hora no altera las marcas de tiempo de las mediciones anteriores.
- Ajuste inmediatamente la hora después de un cambio horario si el ajuste automático de DST está desactivado.

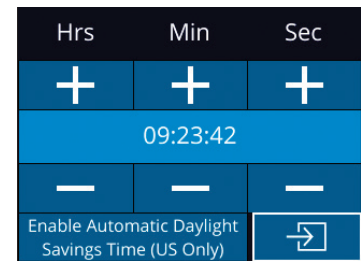


Fig. 10

Volver a la pantalla de inicio

Presione los botones **LEFT** o **RIGHT** (círculos verdes) para volver a la pantalla de inicio (Fig. 11).



Fig. 11

Medición de las pupilas con el pupilómetro PLR-4000

Fijación del ocular al pupilómetro

Para hacer una medición de las pupilas hacen falta dos componentes:

- Pupilómetro PLR-4000 (Fig. 12)
- Ocular (Fig. 13)

El PLR-4000 no debe utilizarse sin el ocular colocado correctamente (Fig. 13). Es muy importante que el ocular esté correctamente colocado. Un ajuste ceñido ayuda a reducir la posibilidad de que entre luz parásita en el ojo mientras se realiza la exploración. El ocular tiene una lengüeta en el borde que encaja en la hendidura de la pantalla del pupilómetro.

Coloque la lengüeta del borde del ocular en la hendidura del protector de la lente del pupilómetro y presione hasta que encaje en su sitio. Las lengüetas situadas a ambos lados del protector de la lente también deben encajar en los orificios situados a ambos lados del ocular.

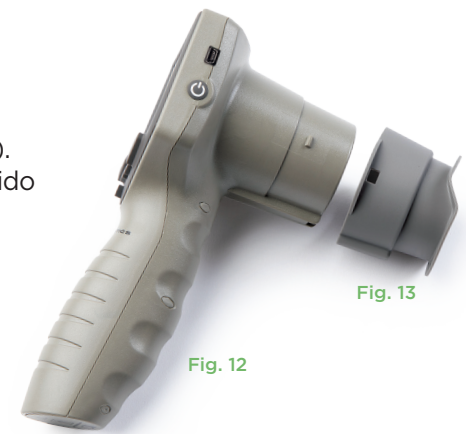


Fig. 12

Fig. 13

Introducción de una nueva ID de paciente

Hay dos opciones para asociar la ID del paciente con el pupilómetro:

- 1) Escanear el código de barras del paciente con el escáner de códigos de barras incorporado del PLR-4000, o bien
- 2) Introducir manualmente la ID del paciente con caracteres alfanuméricos (Fig. 14).

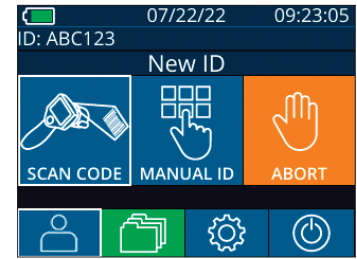




Fig. 14

Lectura del código de barras con el escáner de códigos de barras incorporado

En la pantalla de inicio, seleccione  y, a continuación, **Scan Code** . El PLR-4000 emitirá una luz blanca por la parte superior (Fig. 15). Centre la luz sobre el código de barras hasta que oiga un pitido. La ID del paciente aparecerá ahora en la pantalla táctil del PLR-4000. Confirme que la información del paciente es correcta y seleccione **Accept** (Fig. 16). En la pantalla del PLR-4000 aparecerá la ID del paciente y el texto **Ready to Scan** (Fig. 17).

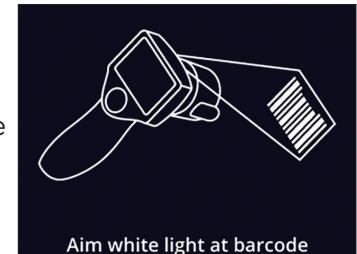





Fig. 15

Introducción manual de la ID del paciente

En la pantalla de inicio, seleccione  y, a continuación, **Manual ID** . Utilizando la pantalla táctil o el teclado, introduzca la ID del paciente alfanumérica o numérica y seleccione  (Fig. 18). Confirme que la información del paciente que aparece en la pantalla es correcta y seleccione **Accept** (Fig. 16). En la pantalla del PLR-4000 aparecerá la ID del paciente y el texto **Ready to Scan** (Fig. 17).

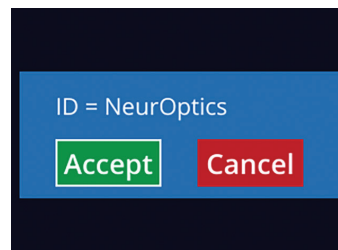


Fig. 16



Fig. 17

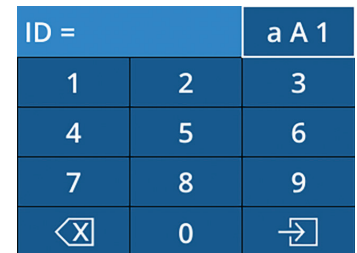








Fig. 18

Establecimiento del protocolo de medición

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de Configuración  y, a continuación, el icono superior derecho  para navegar hasta el menú Set Protocol (Fig. 19).

Cada parámetro que aparece en la página de este menú (Fig. 20) puede cambiarse desplazándose hacia abajo y hacia arriba con las teclas **ABAJO**  y **ARRIBA**  del teclado direccional y, a continuación, utilizando las teclas izquierda  y derecha  para alternar entre los valores indicados. Utilice la tecla DERECHA o IZQUIERDA para salir y guardar el protocolo presionando YES cuando se le pregunte "Save Changes?".

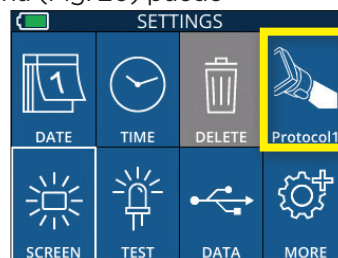


Fig. 19

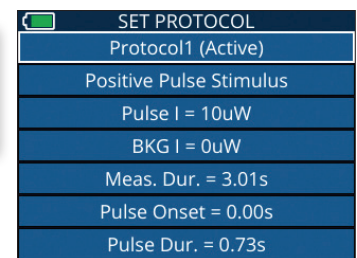


Fig. 20

Las características del protocolo del estímulo luminoso se resumen en el cuadro siguiente:

| Parámetro | Descripción |
|-------------------|--|
| N.º protocolo | Los protocolos están numerados del 1 al 5. Para "activar" un protocolo, seleccione el número (p. ej., "Protocol2") y presione el botón central del teclado direccional. Ese protocolo aparecerá ahora como Activo. |
| Tipo de protocolo | El segundo ajuste alterna entre 1) "Estímulo de pulso positivo" (estímulo luminoso); 2) "Estímulo estático", (sin estímulo luminoso y sin reflejo pupilar; la "Intensidad del pulso" debe ser igual a la "Intensidad del fondo"); y 3) "Ampliado", (sin estímulo luminoso, la pupila se registra de forma continua durante un máximo de 10 minutos o hasta que se presione cualquier botón). |

| Parámetro | Descripción |
|----------------------------|--|
| Intensidad del pulso (PI) | Utilice este ajuste para cambiar la intensidad del estímulo luminoso. Las unidades de potencia de emisión de luz son radiométricas y se expresan en microvatios (μW). Hay cinco intensidades diferentes disponibles para la PI: 0 μW , 1 μW , 10 μW , 50 μW , 121 μW y 180 μW . |
| Intensidad del fondo (BKG) | Utilice este ajuste para cambiar la intensidad de la luz de fondo. Tenga en cuenta que en el caso de un protocolo de Estímulo de pulso positivo, la Intensidad del fondo debe ser menor que la Intensidad del pulso, mientras que en el caso de un protocolo de Estímulo estático, la Intensidad del fondo debe ser igual a la Intensidad del pulso. |
| Duración de la medición | Utilice este ajuste para modificar la duración de la medición (un mínimo de 3 segundos y un máximo de 24 segundos). |
| Inicio del pulso (PO) | Utilice este ajuste para cambiar el retardo del inicio del estímulo luminoso (Pulso). |
| Duración del pulso (PD) | Utilice este ajuste para cambiar la duración del estímulo luminoso (Pulso) (de un mínimo de 0,03 s hasta la duración completa de la medición). |

Preparación del paciente y del entorno

- Antes de iniciar la exploración de medición, apague o reduzca la iluminación superior para asegurarse de que la sala está a oscuras (si se desea el tamaño máximo de pupila).
- Indique al paciente que enfoque un objeto pequeño (por ejemplo, un gráfico en la pared o una luz tenue intermitente que esté al menos a 3 metros [10 pies] de distancia) con el ojo que no se está examinando. El operador no debe situarse en la línea de visión entre el paciente y el objetivo distante.
- Pídale al paciente que mantenga la cabeza recta y ambos ojos bien abiertos tanto durante el enfoque como durante la medición. En algunos casos, si el enfoque se torna problemático, puede ser necesario mantener abierto el ojo del paciente suavemente con el dedo.
- El operador debe colocar el instrumento en ángulo recto con respecto al eje de visión del paciente y debe reducirse al mínimo cualquier inclinación del instrumento (Fig. 21).
- Puede ser útil que el operador esté al mismo nivel que el paciente al realizar la exploración a fin de reducir al mínimo la inclinación. Si es necesario, tanto el paciente como el operador pueden sentarse uno frente al otro durante el enfoque y la medición.

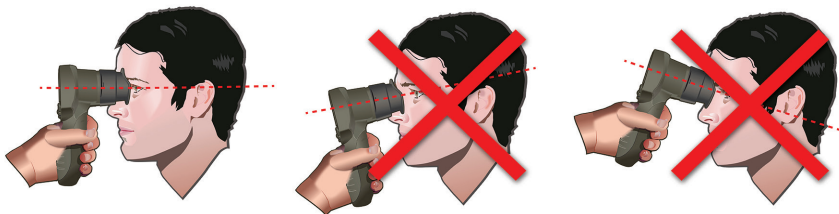


Fig. 21

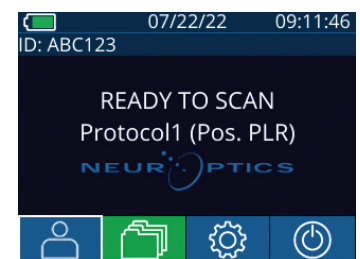


Fig. 22

Las mediciones deben realizarse estando el pupilómetro en la pantalla de inicio (Fig. 22). La pantalla de inicio muestra la fecha y la hora, el número de ID del paciente y qué protocolo está activo: Por ejemplo, “Protocol1 (Pos. PLR)” = Estímulo de pulso positivo, “Protocol2 (Static)” = Estímulo sin límite, “Protocol3 (Inf)” = Ampliado. En la pantalla debe aparecer “READY TO SCAN”.

Mantenga presionado el botón **RIGHT** o **LEFT** hasta que la pupila quede centrada en la pantalla táctil y aparezca un círculo verde alrededor de la misma.

Un marco verde alrededor de la pantalla indica que la pupila está bien centrada (Fig. 23), mientras que uno rojo indica que hay que volver a centrar la pupila en la pantalla antes de empezar a medir (Fig. 24).

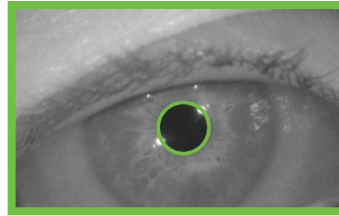


Fig. 23

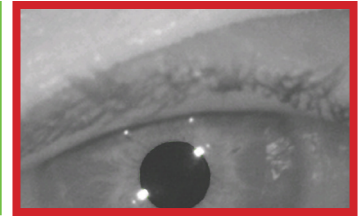


Fig. 24

Cuando aparezca el marco verde, suelte el botón y procure no mover el PLR-4000 durante aproximadamente tres segundos, hasta que aparezca la pantalla de resultados.

Página de resultados del estímulo positivo

La página de resultados del estímulo positivo (Fig. 25) muestra la forma de onda del diámetro de la pupila en función del tiempo. Las dos líneas verticales amarillas muestran dónde empezó y terminó el estímulo. La línea vertical verde muestra la latencia y la línea azul el T75. Latencia y T75 son dos de las variables calculadas por el análisis y se explican en el Apéndice A. Si una variable no ha podido calcularse (por ejemplo, debido a un parpadeo excesivo), se indica en la tabla con guiones o en letra roja.

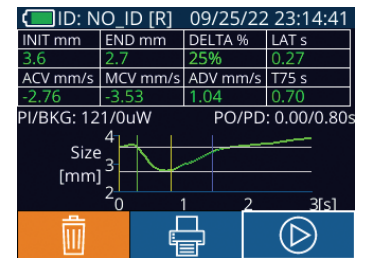


Fig. 25

Página de resultados del estímulo estático

La página de resultados del estímulo estático (Fig. 26) muestra el diámetro de la pupila en negrita y la desviación estándar del diámetro pupilar medido (entre paréntesis) durante la exploración. También incluye el número de ID del sujeto, los datos y la hora de la medición y, por último, qué ojo (derecho o izquierdo) se midió.

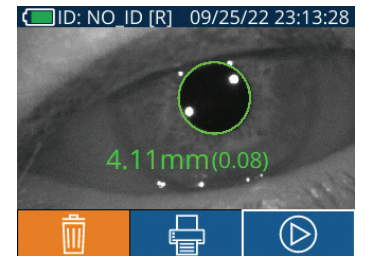


Fig. 26

Página de resultados del modo ampliado

La página de resultados del modo ampliado muestra toda la función de la pupila en función del tiempo (Fig. 27). Las líneas verticales de colores corresponden a las cinco teclas diferentes del teclado de dirección. El usuario puede presionar cualquiera de esas teclas durante la grabación y la(s) hora(s) de la pulsación (o pulsaciones) se indican en el gráfico y se guardan con el registro. Tenga en cuenta que el registro ampliado de la pupila finaliza al presionar la tecla **RIGHT** o **LEFT**; la duración de la medición no está definida.

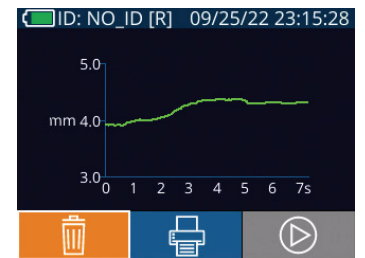



Fig. 27

Reproducción del video

En la pantalla de resultados, seleccione el icono de **Video**  para reproducir el video de la lectura. Solamente se puede reproducir el video de la última medición. Una vez apagado el PLR-4000, o si se presiona el botón **RIGHT** o **LEFT** durante la exploración, no se podrá acceder al último video (Fig. 28).

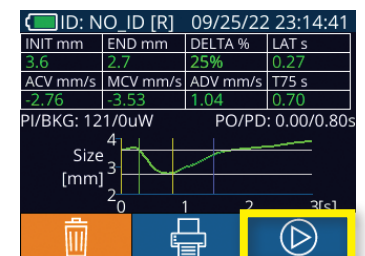









Fig. 28



Revisión de los registros

Para revisar los registros almacenados en el PLR-4000:

- Desde la pantalla de inicio: seleccione el icono de **Registros**  (Fig. 29).
- Para examinar los registros por ID del paciente, seleccione la ID en la lista o utilice las flechas **ARRIBA**  y **ABAJO**  de la pantalla para examinar las otras ID de la lista. En la parte superior de la lista aparecen las ID de las mediciones más recientes efectuadas con el PLR-4000.
- Para buscar una ID de paciente específica, seleccione , introduzca la ID del paciente y seleccione .
- Para examinar todas las mediciones pupilares almacenadas en el PLR-4000 en orden cronológico (incluyendo todas las ID de pacientes), seleccione el icono de **Todos los registros**  (Fig. 30) y presione el botón de **Flecha ABAJO**  del teclado para desplazarse por todas las medidas anteriores almacenadas en el PLR-4000.
- Cuando aparezca el mensaje **No more records**, quiere decir que se ha alcanzado la medición pupilar más antigua de las guardadas.


El pupilómetro puede almacenar hasta 1200 registros de mediciones en el dispositivo. Superado el límite de 1200 mediciones, cada nuevo registro reemplazará al registro más antiguo almacenado en el dispositivo.

Descarga de los datos

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de **Configuración** , y, a continuación, seleccione Upload Data . Aparecerán dos opciones: “Data” o “Video” (Fig. 31). Si elige “Data”, aparecerá en pantalla un mensaje de texto con instrucciones para el usuario: “connect USB cable & copy R_#####_#####.xls”. Si elige “Video”, se guardará un archivo AVI y aparecerá en pantalla un mensaje de texto con instrucciones para el usuario: “connect USB cable & copy V_#####_#####.avi”. Conecte el cable USB del pupilómetro a la computadora (Fig. 32). En la computadora aparecerá como unidad “Neuroptics”. Haga clic en la unidad, copie el archivo XLS o el archivo AVI y péguelo en su computadora. Presione “DONE” en la pequeña ventana de la pantalla del pupilómetro solo cuando haya terminado la copia, ya que entonces se borrará el archivo.

Nota: Solo puede descargarse como video la última medición, y debe hacerse inmediatamente después de capturarla.

Impresión de los datos

Conecte la fuente de alimentación a la impresora como se muestra en la Fig. 33. Encienda la impresora y se encenderá la luz verde. El resultado de la medición del paciente que se muestra actualmente en la ventana de resultados (Fig. 34) puede imprimirse seleccionando el botón  en la parte inferior de la pantalla.

El sistema solo imprimirá un registro cuando se muestre un resultado de medición en la pantalla. Si desea imprimir una medición distinta de la última realizada, consulte la sección “Revisión de los registros” anterior. Consulte el manual de instrucciones de la impresora para obtener instrucciones específicas de funcionamiento de la impresora.



```
Neuroptics
-----
Datafile: 08/19/2022 10:36:12
Subject ID: uJEFFPR
Device ID: BABYBLUE

Pupil Measured: Right
Protocol-Type: PLR-Positive
Protocol-Name: Protocol 1
Pulse-Intensity (PI): 50 uW
Background (BG): 0 uW
Measurement-Duration: 5.01 s
Pulse-Onset (PO): 0.00 s
Pulse-Duration (PD): 0.80 s
PLR-Init: 2.80 mm
PLR-End: 2.10 mm
PLR-CH: 25 %
PLR-Rat: 0.23 s
PLR-CV: -2.18 mm/s
PLR-MCV: -2.88 mm/s
PLR-DV: 0.62 mm/s
PLR-TTS: 1.47 s
```

Ejemplo de impresión



Fig. 29

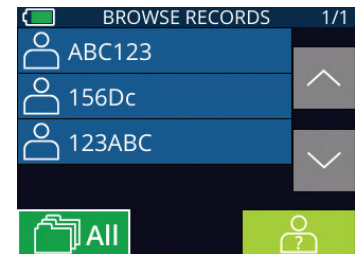


Fig. 30

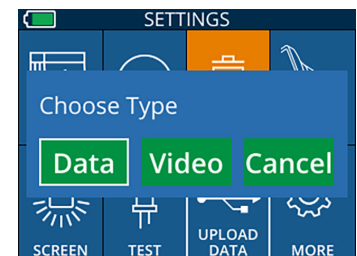


Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33

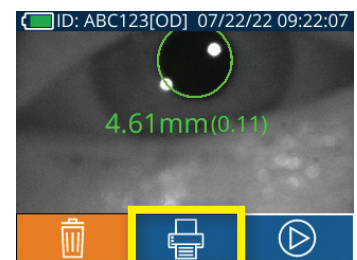


Fig. 34

Medición de las pupilas: consideraciones especiales

Parpadeo durante la medición

Si la medición se vio afectada por un problema de rastreo de movimiento (p. ej., parpadeo excesivo), todos los resultados se indican en rojo en la pantalla de resultados y como “NA” (Fig. 35). En este caso, los resultados de la medición no son válidos ni confiables y es necesario repetir la medición.



Fig. 35

Guía de navegación del pupilómetro PLR-4000

Volver a la pantalla de inicio

Presione los botones **LEFT** o **RIGHT** (círculos verdes) para volver a la pantalla de inicio (Fig. 36).



Fig. 36

Configuración

Mediante la pantalla táctil o el teclado, seleccione el icono de **Configuración**  (Fig. 37) en la pantalla de inicio para acceder al menú Settings (Fig. 38).

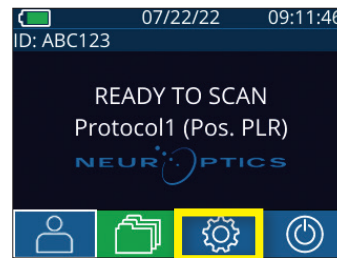


Fig. 37

Fecha y hora

Consulte la sección **Ajuste de la fecha y la hora** en la página 5.

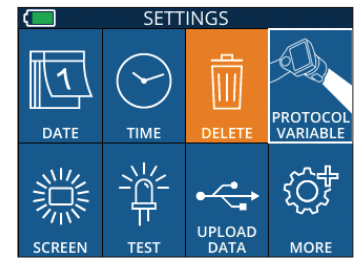






Fig. 38

Borrar registros

Para borrar registros de la memoria del dispositivo PLR-4000, navegue hasta el menú Settings, presione **Delete** , y seleccione **Yes** para proceder a borrar el registro (Fig. 39). Los registros del instrumento se pueden eliminar para una ID de paciente determinada o bien para todos los registros.

Brillo de la pantalla LCD

El brillo de la pantalla LCD del PLR-4000 está configurado de manera predeterminada en el nivel máximo. Para ajustar el brillo en el nivel medio, presione . Para ajustar el brillo en el nivel bajo, presione . Para volver al nivel máximo de brillo, basta con presionar una vez más el botón .

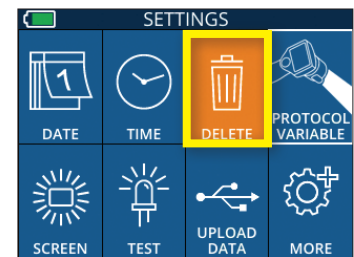






Fig. 39

Prueba de la luz LED

Al presionar sobre el icono Test , el PLR-4000 emite a modo de prueba la misma luz LED que para medir la pupila. La prueba debe mostrar los LED encendidos a las 3, 6, 9 y 12 horas en el lado de la lente. Esta prueba es meramente ilustrativa y no afecta al uso del instrumento.

Personalizar el escáner de códigos de barras

De ser necesario, el escáner de códigos de barras incorporado del PLR-4000 se puede personalizar a fin de truncar o extender los caracteres alfanuméricos o numéricos leídos de un código de barras hospitalario. La configuración **Default** se selecciona automáticamente para leer la mayoría de los tipos de códigos de barras hospitalarios de tipo 1D y 2D. Conviene dejar seleccionada la opción “Default” salvo que sea necesario personalizar de una forma específica todos los códigos de barras escaneados por el PLR-4000. Seleccione el icono de **Configuración**  más , **Custom Barcode**  (Fig. 40), y luego **Scan Sample** para escanear un código de barras de muestra y personalizar según corresponda (truncamiento o extensión) el escaneo de todos los códigos que se lean en el futuro. Póngase en contacto con NeuroOptics para obtener más información.

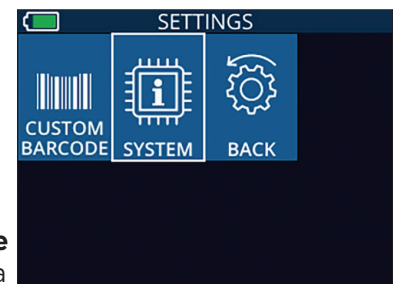



Fig. 40

Información del sistema



Seleccione **System**  (Fig. 40) para ver la información del sistema del PLR-4000; se muestran el Número de serie y las versiones de Software, de la Aplicación y del Firmware del dispositivo.



Solución de problemas

| Problema | Posible causa | Solución |
|--|---|---|
| 1. El pupilómetro PLR-4000 no se enciende | Está usando un adaptador de corriente incorrecto | Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con el PLR-4000. Compruebe la etiqueta colocada en el adaptador de corriente. |
| | El cable de alimentación no está bien enchufado en la pared o en la base de carga | Compruebe las conexiones. |
| | Batería completamente descargada | Cargue la batería colocando el PLR-4000 en la base de carga. |
| 2. No se empieza a medir la pupila después de soltar la tecla LEFT o RIGHT | Demasiado parpadeo | Mantenga abierto con cuidado el ojo del paciente con el dedo durante la medición. |
| | La posición del instrumento no es correcta | Sostenga el ocular en un ángulo de 90 grados respecto del rostro del paciente. Procure que la pupila del paciente esté centrada en la pantalla. |
| 3. El PLR-4000 vuelve a la pantalla de inicio en mitad de una medición | Se ha presionado el botón LEFT o RIGHT durante la medición provocando que ésta se cancele | Repita la exploración procurando no presionar ningún botón hasta que finalice y aparezcan los resultados en la pantalla. |
| 4. Aparece un mensaje de error en la pantalla | Varios | Reinicie el PLR-4000 manteniendo presionado el botón de ENCENDIDO/APAGADO del costado del dispositivo hasta que se apague y, a continuación, vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeuroOptics. |
| 5. La pantalla muestra “NA” después de la medición | El PLR-4000 se ha movido de posición antes de finalizar la medición | Repita la exploración y mantenga el PLR-4000 en su sitio hasta que finalice la medición y se muestren los resultados de la medición pupilar. |
| | El paciente parpadeó durante la medición | Repita la exploración manteniendo el párpado del paciente abierto. |
| 6. Descarga no iniciada o no completada | El cable no está bien asentado dentro de la carcasa del instrumento | Compruebe que el cable esté firmemente conectado al PLR-4000. |
| | El archivo descargado no aparece en la computadora de destino | Copie el archivo descargado en la computadora antes de presionar “Done” en el PLR-4000. |
| 7. Los resultados de las mediciones no se imprimen | El PLR-4000 no está lo suficientemente cerca de la impresora. | Asegúrese de que el PLR-4000 esté a ≤ 1 m de la impresora |
| | El PLR-4000 no puede “encontrar” la impresora. | Retire o apague otros dispositivos que puedan interferir en la conexión. |

Apagado

Puede apagar el pupilómetro PLR-4000 de una de las siguientes formas:

- Vaya a la pantalla de inicio, seleccione el icono de **Alimentación**  para apagar el instrumento y presione **Yes** para confirmar la operación (Fig. 41).
- Mantenga presionado el botón de **Encendido/apagado**  del costado del PLR-4000 durante unos 3 segundos.

Ocasionalmente puede que resulte necesario reiniciar el sistema del PLR-4000. Para reiniciarlo, simplemente mantenga presionado el botón de **Encendido/apagado**  del costado del PLR-4000 hasta que el instrumento se apague y luego vuelva a encenderlo presionando (sin mantenerlo presionado) el botón de **Encendido/apagado** .

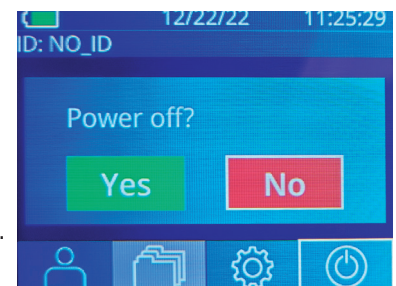


Fig. 41

Manipulación, limpieza y mantenimiento

Manipule **siempre** el pupilómetro PLR-4000 y la base de carga PLR-4000 con cuidado, ya que en su interior hay piezas de metal, vidrio, plástico y componentes electrónicos sensibles. El PLR-4000 y la base de carga pueden dañarse si se caen o por la exposición prolongada a líquidos o a entornos muy húmedos.

El PLR-4000 y la base de carga no requieren ningún tipo de mantenimiento periódico. Si el PLR-4000 y la base de carga no funcionan correctamente, o cree que han sufrido daños, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de NeurOptics llamando al **Número gratuito en América del Norte: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, Internacional: +1-949-250-9792, o por correo electrónico: Info@NeurOptics.com.

Limpieza del pupilómetro PLR-4000, la base de carga y el ocular

Para limpiar el PLR-4000 y la base de carga se recomienda usar soluciones de limpieza a base de alcohol isopropílico (AIP) con una concentración de AIP de hasta el 70 %. No utilice productos químicos que puedan dañar la superficie del PLR-4000 o de la base de carga. Algunos productos químicos pueden debilitar o dañar las piezas de plástico y hacer que los instrumentos no funcionen como es debido. Utilice todos los productos de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante y escurra bien el paño para que no quede demasiado mojado antes de limpiar el PLR-4000 y la base de carga.

Limpie todas las superficies expuestas. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza sobre cuánto tiempo tiene que estar la solución en contacto con la superficie del instrumento.

- **NO** utilice un paño demasiado mojado. Procure escurrir bien el paño antes de limpiar el PLR-4000 o la base de carga.
- **NO** deje que el producto de limpieza se acumule sobre el instrumento.
- **NO** emplee objetos duros, abrasivos o puntiagudos para limpiar ninguna parte del PLR-4000 o de la base de carga.
- **NO** sumerja el PLR-4000 o la base de carga en ningún líquido ni intente esterilizar el producto, ya que podría dañar los componentes electrónicos y ópticos.

Secado e inspección posterior a la limpieza

Compruebe que el PLR-4000 y la base de carga estén totalmente secos antes de volver a colocar el PLR-4000 en la base de carga.

Consideraciones sobre la limpieza: pantalla de cristal líquido (LCD) y cristal protector de la lente del PLR-4000

Para proteger mejor la pantalla de cristal líquido (LCD), limpie la pantalla LCD del PLR-4000 usando un paño limpio y suave que no deje pelusas y una solución de hasta un 70 % de AIP. También se recomienda limpiar de vez en cuando el objetivo del PLR-4000 y la ventana del lector de códigos de barras incorporado (situada justo encima del objetivo) con un paño limpio y suave que no deje pelusas y una solución de hasta un 70 % de AIP.

Servicio de atención al cliente

Para obtener asistencia técnica o si tiene alguna pregunta sobre el producto o el pedido, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeurOptics llamando al **número de teléfono gratuito en América del Norte: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, Internacional: +1-949-250-9792, o por correo electrónico: Info@NeurOptics.com.

Información para pedidos

| | |
|--------------|----------------------------------|
| PLR-4000-SYS | Sistema de pupilómetro PLR®-4000 |
| NEUR-2059-01 | Ocular |
| CBL-0006-00 | Cable de descarga de datos |
| NEUR-PRTS445 | Kit de impresora inalámbrica |

Política de devoluciones

Para aprobar un reembolso, los productos deben devolverse en los paquetes sin abrir y con los sellos del fabricante intactos, salvo que se devuelvan por un reclamo relacionado con un defecto o etiquetado incorrecto del producto. NeurOptics es quien determina si el producto tiene algún defecto o se ha etiquetado de forma incorrecta, y su decisión será definitiva. No se reembolsará ningún producto que haya estado en poder del cliente durante más de 30 días.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® y PLR® son marcas comerciales de NeurOptics®, Inc. Todos los derechos reservados.

Apéndice A: Parámetros de medición de la pupila

| Parámetro | Descripción |
|--|---|
| INIT = Diámetro máximo | Diámetro máximo de la pupila antes de la constricción (mm) |
| END = Diámetro mínimo | Diámetro de la pupila en el momento de máxima constricción (mm) |
| DELTA = % de cambio | $(INIT-END)/END$ como % |
| LAT = Latencia de la constricción | Tiempo de inicio de la constricción tras el inicio del estímulo luminoso (s) |
| ACV = Velocidad de constricción | Promedio de la rapidez con que se contrae el diámetro de la pupila, medida en milímetros por segundo |
| MCV = Velocidad de constricción máxima | Velocidad máxima de constricción del diámetro de la pupila en respuesta al destello de luz, medida en milímetros por segundo |
| ADV = Velocidad de dilatación | Velocidad promedio de recuperación de la pupila tras alcanzar la máxima constricción hasta volver a dilatarse al diámetro inicial en reposo, medida en milímetros por segundo |
| T75 | Tiempo que tarda la pupila en recuperar el 75 % del tamaño inicial de la pupila en reposo después de haber alcanzado el pico máximo de constricción. |




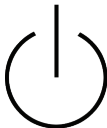



Apéndice B: Especificaciones técnicas

| Parámetro | Descripción | |
|---|---|--------------------------|
| Umbral de detección de la medición del pupilómetro | Diámetro de la pupila (mínimo) | 0,80 mm |
| | Diámetro de la pupila (máximo) | 10,00 mm |
| | Cambio de tamaño | 0,03 mm (30 micrómetros) |
| Exactitud del tamaño | +/- 0,03 mm (30 micrómetros) | |
| Grado de protección frente a descargas eléctricas | Pupilómetro y ocular: confiere la protección de una parte aplicable tipo BF Base de carga y adaptador de corriente: protección de una parte aplicable tipo B | |
| Clasificación de la protección del equipo frente a la entrada de líquidos | Equipo ordinario | |


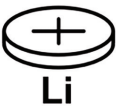



Apéndice B: Especificaciones técnicas (cont.)

| Parámetro | Descripción |
|---|---|
| Grado de seguridad al usarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso | El equipo no es de categoría AP ni APG |
| Modo de funcionamiento | Funcionamiento con batería a demanda |
| Adaptador de corriente | Entrada: 100-240 V ca. +/- 8 % |
| | Salida: 6 V, 2,8 amperios |
| | Salida de carga inalámbrica por RF: 5 W, compatible con Qi |
| Batería | 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hora Celda de iones de litio |
| Condiciones de funcionamiento | Intervalo de temperatura: 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F) |
| | Humedad relativa: sin condensación en todo momento. |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | Intervalo de temperatura: -38 °C (-36,4 °F) a 70 °C (158 °F) Humedad relativa: sin condensación en todo momento. |
| Dimensiones | Con ocular = 19 cm (altura) × 8,9 cm (ancho) × 11,4 cm (prof.) |
| | Sin ocular = 19 cm (altura) × 8,9 cm (ancho) × 8,9 cm (prof.) |
| Peso | 344 gramos +/- 10 gramos |
| Clasificación | Producto LED de clase 1 según la norma IEC 62471 |

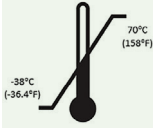




Apéndice C: Definición de los símbolos internacionales

| Símbolo | Fuente/Conformidad | Título de | Descripción del símbolo |
|---|--|-------------------------|--|
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.4.4 | Precaución | Indica que se debe actuar con precaución al operar o controlar el dispositivo cerca de donde se encuentra colocado el símbolo, o bien que es necesario que el operador preste atención a la situación actual o tome alguna medida para evitar consecuencias indeseables. |
|  | Norma: IEC 60417 N.º de referencia del símbolo: 5333 | Parte aplicable tipo BF | Identifica una parte aplicable de tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1. |
|  | Norma: IEC 60417 N.º de referencia del símbolo: 5840 | Parte aplicable tipo B | Identifica una parte aplicable de tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1. |
|  | Norma: IEC 60417 N.º de referencia del símbolo: 5009 | En espera | Identifica el interruptor o la posición para activar la pieza del equipo o para colocarla en el modo en espera, e identifica el control para indicar el estado de bajo consumo de alimentación o para cambiar a dicho estado. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.2.7 | No estéril | Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.7 | Número de serie | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.6 | Número de catálogo | Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. |

Apéndice C: Definición de los símbolos internacionales (cont.)

| Símbolo | Fuente/Conformidad | Título de | Descripción del símbolo |
|---|---|---|--|
|  | Norma: BS EN 50419 Artículo 11(2) de la Directiva de la Comunidad Europea 2002/96/CE (RAEE) | Reciclar: equipo electrónico | Identifica un producto sujeto a la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) para el reciclado de equipos electrónicos. No desechar estos productos en el contenedor de residuos municipales no clasificados. |
|  | Norma: IEC TR 60417 N.º de referencia del símbolo: 6367 | Batería, pila de tipo botón | Suministra información en el envase acerca de que contiene una pila o batería de tipo botón donde la altura total es menor que el diámetro, y que contiene electrolito no acuoso, por ejemplo, una pila o batería de litio. Identifica un dispositivo relacionado con el suministro de energía por la pila o batería, por ejemplo, una cubierta para el compartimento de la batería. |
|  | Parte 273.2 del Título 40 del CRF de EE. UU./Artículo 21 de la Directiva 2006/66/CE de la Unión Europea | Reciclar. Batería que contiene litio | Desechar de acuerdo con los procedimientos locales para las baterías de iones y los productos que contengan perclorato de litio. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.1 | Fabricante | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|  | Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios del 14 de junio de 1993 (modificada por la Directiva 2007/47/CE) tal y como se describe en el artículo 17 de la Directiva | Conformité Européenne o Conformidad Europea | Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos básicos de la legislación europea pertinente en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente. |
|  | Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios del 14 de junio de 1993 (modificada por la Directiva 2007/47/CE) tal y como se describe en el artículo 17 de la Directiva | Conformité Européenne o Conformidad Europea con identificación del Organismo Notificado | Indica que el producto cumple los requisitos básicos de la legislación europea pertinente en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente, y que el producto está certificado por TUV SUD como Organismo Notificado. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.2 | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.4.3 | Consulte las instrucciones de uso en formato impreso o electrónico. | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en NeuroOptics.com . |
|  | Norma: IEC TR 60878 N.º de referencia del símbolo: 5140 | Radiación electro-magnética no ionizante | Indica la presencia de niveles de radiación no ionizante generalmente elevados y potencialmente peligrosos, o indica equipos y sistemas, p. ej., en el área de electromedicina, que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionalmente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o tratamiento. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.3.4 | Mantener seco | Indica un dispositivo médico que se debe proteger de la humedad. |

Apéndice C: Definición de los símbolos internacionales (cont.)

| Símbolo | Fuente/Conformidad | Título de | Descripción del símbolo |
|---|---|------------------------------------|--|
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.3.7 | Límites de temperatura | Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.3.1 | Frágil, manipular con cuidado | Indica un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.7 | Dispositivo médico | Indica que el elemento es un dispositivo médico. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.10 | Identificador de dispositivo único | Indica un soporte que contiene información de un indicador de dispositivo único. |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.8 | Traducción | Indica que la información original del dispositivo médico fue traducida y que complementa o reemplaza la información original. |

Apéndice D: Alcance y frecuencia de la impresión inalámbrica

| Parámetro | Descripción |
|--|--------------|
| Alcance de la impresión inalámbrica | Hasta 100 cm |
| Frecuencia de funcionamiento de baja energía de la impresión inalámbrica | 2,4 GHz |



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPI® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | EE. UU.
Tel.: +1 949.250.9792
Número gratuito en América del Norte:
866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com