Pupilómetro VIP®-400

Instrucciones de uso





Introducción

Con un diseño avanzado, el pupilómetro NeurOptics[®] VIP[®]-400 permite a los médicos medir de forma objetiva y exacta el tamaño de la pupila de los pacientes mediante tecnología infrarroja cuantitativa. El modelo VIP-400 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 VIP-400 es un escáner óptico portátil que mide el tamaño de la pupila con diferentes tipos de iluminación de fondo. Los resultados obtenidos mediante las exploraciones del VIP-400 tienen carácter meramente informativo, y no deben utilizarse con fines de diagnóstico clínico. El VIP-400 solo debe ser utilizado 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
Clasificación 3
Aviso sobre patentes, derechos de autor y marcas comerciales
Información sobre seguridad 3
Primeros pasos 4
Encendido 4
Medición de las pupilas5
Descarga de los datos8
Impresión de los datos9
Guía de navegación del pupilómetro VIP-400 9
Configuración

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 VIP-400 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 VIP-400 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 VIP-400 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 VIP-400 solo en ambientes con niveles de humedad que no produzcan condensación. El uso del VIP-400 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 VIP-400 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 VIP-400 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® VIP®-400

Fabricado por: NeurOptics, Inc.



9223 Research Drive Irvine, CA 92618, Estados Unidos Tel.: 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 total o parcial 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 de la Empresa expresado por escrito.

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 VIP-400. 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 alguna pregunta sobre la instalación, configuración, funcionamiento o mantenimiento del instrumento, póngase en contacto con NeurOptics.

Primeros pasos

Desembalaje del pupilómetro VIP-400

El sistema de pupilómetro NeurOptics VIP-400 viene empaquetado con los siguientes componentes (Fig. 1):

- Pupilómetro VIP-400 (A)
- Base de carga (B)
- Adaptador de corriente y enchufe (C)
- Oculares x 2 (D)
 Cable y herramienta para la descarga de datos (E)
 Guía de inicio rápido del
 - Guía de inicio rápido del pupilómetro VIP-400

- Preparación inicial
 - Para preparar el VIP-400 antes de utilizarlo por primera vez, consulte la sección Encendido a continuación, y compruebe que el VIP-400 esté completamente cargado y que la fecha y la hora estén ajustadas con exactitud antes de utilizarlo.

Encendido

Carga del pupilómetro VIP-400

- Conecte el adaptador de corriente VIP-400 a la base de carga VIP-400 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 VIP-400 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 ez, que indica que el VIP-400 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 VIP-400 (Fig. 5). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeurOptics.

Color del indicador luminoso	Significado
Blanco	La base de carga está enchufada en un tomacorriente y tiene suministro eléctrico. El VIP-400 está fuera de la base de carga.
Azul	El VIP-400 está colocado en la base de carga y se está cargando correctamente.
Verde	El VIP-400 está completamente cargado.
Ámbar/Naranja	Mal funcionamiento de la carga, el VIP-400 no se está cargando. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeurOptics

El pupilómetro VIP-400 pasa al modo de suspensión en la base de carga para cargarse eficazmente:

- Al colocarlo en la base de carga, el VIP-400 inicialmente se enciende (o permanece encendido).
- A los 2 minutos de estar en la base de carga, el VIP-400 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 VIP-400 entre en suspensión se prolonga otros 2 minutos.
- Para utilizar el VIP-400 cuando se encuentra en suspensión en la base de carga, basta con quitarlo de la base para que se reactive automáticamente.
- Si el VIP-400 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 VIP-400 se está cargando. Deje el VIP-400 colocado en la base de carga hasta que se encienda.



Fig. 6

Sistema de pupilómetro NeurOptics® VIP®-400–Instrucciones de uso ©2023 NeurOptics, Inc.



Fig. 2

Fig. 4

ia. 5

EUR



Fig. 3

Si el pupilómetro VIP-400 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 un botón.
- Se apaga al cabo de otros 6 minutos.

Encendido del pupilómetro VIP-400

• Si el VIP-400 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).

DATE

RESULTS

PAGE

TIME

SCREEN

TEST

MORE

 Si el VIP-400 está colocado en la base de carga y entró en suspensión, basta con quitarlo de la base de carga para que SETTINGS se reactive automáticamente.

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 2.

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 VIP-400 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 son correctas. La fecha y la hora configuradas afectan a la marca de tiempo que aparece en el VIP-400 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.

Volver a la pantalla de inicio

Presione los botones OD u OS (círculos verdes) para volver a la pantalla de inicio (Fig. 11).

Medición de las pupilas con el pupilómetro VIP-400

Fijación del ocular al pupilómetro

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

- Pupilómetro VIP-400 (Fig. 12)
- Ocular (Fig. 13)

El VIP-400 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

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 lector de códigos de barras incorporado del VIP-400, o bien

2) Introducir manualmente la ID del paciente con caracteres alfanuméricos.

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

En la pantalla de inicio, seleccione 💾 y, a continuación, Scan Code 📉 (Fig 14). El VIP-400 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 VIP-400. Confirme que la información del paciente es correcta y seleccione Accept (Fig. 16). En la pantalla del VIP-400 aparecerá la ID del paciente y el texto Ready to Scan (Fig. 17).

Introducción manual de la ID del paciente

En la pantalla de inicio, seleccione $\stackrel{\circ}{\frown}$ 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 VIP-400 aparecerá la ID del paciente y el texto Ready to Scan (Fig. 17).

Establecimiento del protocolo de medición

Desde la pantalla de inicio (Fig. 21), seleccione el icono de Configuración 🔅 y luego el icono superior derecho 📉 (Fig. 19) para alternar entre Protocol Light Off y Protocol Variable.

En el modo **Variable**, el ojo se expone a una secuencia de tres fondos luminosos consecutivos que simulan condiciones de iluminación **Scotopic**,

Low Mesopic y High Mesopic, y la duración de la medición es de aproximadamente 12 segundos. Durante el modo escotópico, el fondo está apagado. El modo mesópico bajo (aproximadamente 0,3 lux) simula condiciones de iluminación como la luz de la luna, la conducción nocturna fuera de zonas urbanas o una habitación poco iluminada. El mesópico alto (aproximadamente 3 lux) simula condiciones como la iluminación moderada de las calles o el crepúsculo temprano. El paciente debe adaptarse a la oscuridad antes de realizar una medición en modo Variable. El modo Light Off dura aproximadamente 2 segundos y no hay fondo luminoso.

ID = NeurOptics

Accept









Fig. 15

09:22:30

 (\bigcirc)

Fig. 17

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. 20).
- 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.



Las mediciones deben realizarse cuando el pupilómetro se encuentra en la pantalla de inicio (Fig. 21). La pantalla de inicio muestra la fecha y la hora, el número de identificación del paciente y qué protocolo está activo: **Variable** o **Light Off**. En la pantalla debe aparecer "READY TO SCAN".

Mantenga presionado el botón **OD** u **OS** 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. 22), mientras que uno rojo indica que hay que volver a centrar la pupila en la pantalla antes de empezar a medir (Fig. 23). Cuando aparezca el marco verde, suelte el botón **OD** u **OS** y procure no mover el VIP-400 durante aproximadamente dos segundos, hasta que aparezca la pantalla de resultados.

Una vez finalizada la medición de la pupila, se analizan los datos y, a continuación, se muestran los resultados. Si la medición se vio afectada por un problema de rastreo de movimiento (por ejemplo, parpadeo excesivo), los resultados se notifican como **NA**. (Fig. 24) En este caso, los resultados de la medición no son válidos ni confiables y es necesario repetir la medición.

La página de resultados en modo **Light Off** (Fig. 25) muestra el diámetro medio de la pupila en negrita, y entre paréntesis la desviación estándar medida durante la exploración. También incluye el número de ID del sujeto, la fecha y la hora de la medición, así como qué ojo (OD u OS) se midió.





Fig. 22

119.20



La página de resultados en modo **Variable** (Fig. 26), que tarda 12 segundos en total, muestra el diámetro medio de la pupila en cada nivel de luz, la desviación estándar, así como la ID del sujeto, la fecha y la hora de la medición, y qué ojo (OD u OS) se midió.

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 que el VIP-400 se ha apagado, o si se presiona el botón OD u OS durante la exploración, no se puede acceder al último video (Fig. 27).

Revisión de los registros

Para revisar los registros almacenados en el VIP-400:

- Desde la pantalla de inicio: seleccione el icono de **Registros** (Fig. 28).
- 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 VIP-400.
- Para examinar todas las mediciones pupilares almacenadas en el VIP-400 en orden cronológico (incluyendo todas las ID de pacientes), seleccione el icono de Todos los registros All (Fig. 29) y presione el botón de Flecha ABAJO V del teclado para desplazarse por todas las medidas anteriores almacenadas en el VIP-400.
- 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 datos

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de Configuración 💮 y seleccione **Upload Data** 🚎. Conecte el cable USB al pupilómetro retirando la tapa del USB con la herramienta de extracción suministrada y enchufe el cable en el puerto mini USB









Fig. 30

Fig. 31



Sistema de pupilómetro NeurOptics® VIP®-400—Instrucciones de uso ©2023 NeurOptics, Inc.

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.

> 07/17/2024 04:44:42 Patient ID: JEFFVIP [OD] Device ID: VIPOO1 upil Size Comparison

Scotopic

4.61

0.09





*		Neuroptics	*
07/17/2024 04 Patient ID: 4 Device ID: V	4:44:20 JEFFVIP IPOO1	[0D]	
Pupir 3128 of	Scotopi	ic	
Mean (mm) Std (mm)	3.72 0.17		
Ejemplo d	le impr	resión en m	odo Light Off

Guía de navegación del pupilómetro VIP-400

Volver a la pantalla de inicio

Presione el botón OD u OS (Fig. 35) para volver a la pantalla de inicio

Configuración

Utilizando la pantalla táctil o el teclado, seleccione el icono de **Configuración** 🔅 (Ex. 36) en la pantalla de inicio para acceder al menú Settings (Fig. 37).

Fecha y hora

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

READY TO SCAN [Protocol: Light Off] (U)

07/22/22

09:22:30

H. Mesopic

2.87

0.10

L. Mesopic

3.12 0.11

ID: ABC123

Ejemplo de impresión en modo Variable



Borrar registros

Para borrar registros de la memoria del VIP-400, vaya al menú Settings, presione **Delete** seguido de **Yes** para proceder a borrar el registro (Fig. 38). Los registros del instrumento se pueden eliminar para una ID de paciente determinada o bien para todos los registros.

Brillo de la pantalla LCD

Prueba de la luz LED

El brillo de la pantalla LCD del VIP-400 está configurado de manera predeterminada en el nivel máximo. Para ajustar e<u>l b</u>rillo 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

Al presionar sobre el icono Test 🎬, el VIP-400 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.





Más ajustes

Personalizar el escáner de códigos de barras

De ser necesario, el escáner de códigos de barras incorporado del VIP-400 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 VIP-400. Seleccione el icono de **Configuración** más , **Custom Barcode** (Fig. 39), 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 NeurOptics para obtener más información.



Información del sistema

Seleccione **System** (Fig. 37) para ver la información del sistema del VIP-400; 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 VIP-400 no se enciende	Está usando un adaptador de corriente incorrecto	Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con el VIP-400. 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 VIP-400 en la base de carga.
 No se empieza a medir la pupila después de soltar 	Demasiado parpadeo	Mantenga abierto con cuidado el ojo del paciente con el dedo durante la medición.
la tecla OD u OS	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 VIP-400 vuelve a la pantalla de inicio en mitad de una medición	El VIP-400 se ha movido de posición antes de finalizar la medición.	Repita la exploración y mantenga el VIP-400 en su sitio hasta que finalice la medición y se muestren los resultados.
4. Aparece un mensaje de error en la pantalla	Varios	Reinicie el VIP-400 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 NeurOptics.
5. La pantalla muestra "NA" después de la medición	El VIP-400 se ha movido de posición antes de finalizar la medición	Repita la exploración y mantenga el VIP-400 en su sitio hasta que finalice la medición y se muestren los resultados de la medición pupilar.
	El paciente parpadeó demasiado 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 VIP-400.
	El archivo descargado no aparece en la computadora de destino	Copie el archivo descargado en la computadora antes de presionar "Done" en el VIP-400.

Solución de problemas (cont.)

Problema	Posible causa	Solución
7. Los resultados de las mediciones no se imprimen	El VIP-400 no está lo suficientemente cerca de la impresora.	Asegúrese de que el VIP-400 esté a ≤ 1m de la impresora
	El VIP-400 no puede "encontrar" la impresora.	Retire o apague otros dispositivos que puedan interferir en la conexión.

Apagado

Puede apagar el pupilómetro VIP-400 de una de las siguientes formas:

- Vaya a la pantalla de inicio, seleccione el icono de Alimentación (b) para apagar el instrumento y presione Yes para confirmar la operación (Fig. 40).
- Mantenga presionado el botón de Encendido/apagado (U) del costado del VIP-400 durante unos 3 segundos.

Ocasionalmente puede que resulte necesario reiniciar el sistema del VIP-400. Para reiniciarlo, simplemente mantenga presionado el botón de **Encendido/ apagado** (1) del costado del VIP-400 hasta que el instrumento se apague y luego vuelva a encenderlo presionando (sin mantenerlo presionado) el botón de **Encendido/apagado** (1).



Manipulación, limpieza y mantenimiento

Manipule **siempre** el pupilómetro VIP-400 y la base de carga VIP-400 con cuidado, ya que en su interior hay piezas de metal, vidrio, plástico y componentes electrónicos sensibles. El VIP-400 y la base de carga pueden dañarse si se caen o por la exposición prolongada a líquidos o a ambientes muy húmedos.

El VIP-400 y la base de carga no requieren ningún tipo de mantenimiento ni calibración periódicos. Si el VIP-400 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 VIP-400, la base de carga VIP-400 y el ocular

Para limpiar el VIP-400 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 VIP-400 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 VIP-400 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 VIP-400 o la base de carga.
- NO deje que el producto de limpieza se acumule en el instrumento.
- NO emplee objetos duros, abrasivos o puntiagudos para limpiar ninguna parte del VIP-400 o de la base de carga.
- NO sumerja el VIP-400 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 VIP-400 y la base de carga estén totalmente secos antes de volver a colocar el VIP-400 en la base de carga.

Sistema de pupilómetro NeurOptics® VIP®-400–Instrucciones de uso ©2023 NeurOptics, Inc.

Consideraciones sobre la limpieza: pantalla de cristal líquido (LCD) y cristal protector de la lente del VIP-400

Para proteger mejor la pantalla de cristal líquido (LCD), limpie la pantalla LCD del VIP-400 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 VIP-400 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

VIP-400-SYS	Sistema de pupilómetro VIP®-400
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 VIP® son marcas comerciales de NeurOptics®, Inc. Todos los derechos reservados.

Apéndice A: Especificaciones técnicas

Parámetro	Descripción		
	Diámetro de la pupila (mínimo)	0,80 mm	
Umbral de detección de la medición del pupilómetro	Diámetro de la pupila (máximo)	10,00 mm	
	Cambio de tamaño	0,03 mm (30 micrones)	
Exactitud del tamaño	+/- 0,03 mm (30 micrones)		
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: confiere la protección de una parte aplicable tipo B		
Clasificación de la protección del equipo frente a la entrada de líquidos	Equipo ordinario		
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		

Sistema de pupilómetro NeurOptics® VIP®-400—Instrucciones de uso ©2023 NeurOptics, Inc.

Apéndice A: Especificaciones técnicas (cont.)

Parámetro	Descripción
	Entrada: 100-240 V ca. +/- 8 %
Adaptador de corriente	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	Intervalo de temperatura: 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F)
funcionamiento	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.
Dimonsiones	Con ocular = 19 cm (altura) × 8,9 cm (ancho) × 11,4 cm (prof.)
Dimensiones	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 B: Definición de los símbolos internacionales

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título de	Descripción del símbolo
\triangle	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 que tome alguna medida para evitar consecuencias indeseables.
Ŕ	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.
$\mathbf{\dot{\mathbf{T}}}$	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.
NON STERILE	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.
SN	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 concreto.
REF	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.
X	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.

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

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título de	Descripción del símbolo
+) Li	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.
Li-ion	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.
CE	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.
CE 0123	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.
EC REP	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 NeurOptics.com
(((•)))	Norma: IEC TR 60878 N.º de referencia del símbolo: 5140	Radiación electromagnética 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 diagnóstico o tratamiento.
Ţ	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.
-38°C	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.

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

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título de	Descripción del símbolo
Ţ	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.
MD	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que el elemento es un dispositivo médico.
UDI	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.
À >Ì	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 C: 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







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