

NPi[®]-300 Pupillometer

Instrucciones de uso



NEUR[•]PTICS[®]

Introducción

El pupilómetro NeurOptics® NPi®-300 permite a los médicos medir de forma objetiva y exacta el tamaño y la reactividad de la pupila de pacientes en estado crítico mediante tecnología infrarroja cuantitativa. El modelo NPi-300 tiene un diseño ergonómico cómodo, un escáner de código de barras incorporado, capacidad de carga inalámbrica y una pantalla LCD táctil con gráficos de fácil lectura.

Indicaciones de uso

El pupilómetro NPi-300 es un escáner óptico de mano que mide el tamaño y la reactividad de la pupila en pacientes que requieren un examen pupilar neurológico. Los resultados obtenidos mediante las exploraciones del NPi-300 tienen carácter meramente informativo, y no deben utilizarse con fines de diagnóstico clínico. Solo debe manejar el NPi-300 personal clínico con la capacitación adecuada bajo la dirección de un médico cualificado.

Contraindicaciones

No debe utilizarse en el caso de que existan lesiones orbitarias estructurales, edema en los tejidos blandos circundantes o una lesión abierta.

Índice

Advertencias y precauciones	3	Manipulación, limpieza y mantenimiento	12
Clasificación	3	Servicio de atención al cliente	13
Aviso sobre patentes, derechos de autor y marcas comerciales	3	Información sobre pedidos	13
Información sobre seguridad	3	Apéndice A	
Software de ciberseguridad	3	Parámetros de medida de la pupila	13
Primeros pasos	4	Apéndice B	
Encendido	4	Especificaciones técnicas	13
Asociar a SmartGuard con la id. del paciente	6	Apéndice C	
Medir las pupilas	6	Alcance de transmisión del dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID)	14
Tendencia de los cambios	7	Apéndice D	
Medición de las pupilas: consideraciones especiales	9	Límites de la indicación de los parámetros del pupilómetro NPi-300 para la integración en el diagrama de flujo de la historia clínica digital (HCD)	14
Guía de navegación del pupilómetro NPi-300	10	Apéndice E	
Configuración	10	Directrices sobre CEM y otras interferencias	15
Solución de problemas	11	Apéndice F	
Apagado	11	Definición de los símbolos internacionales	16

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.

- Uso del pupilómetro NPi-300: el NPi-300 debe ser utilizado por personal clínico capacitado bajo la dirección de un médico cualificado.
- 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 aprecia daños en la carcasa o en los componentes ópticos internos. Si se usa un instrumento que no funcione 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 NPi-300 solo puede cambiarla 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 NPi-300 de NeurOptics para cargarlo.
- Riesgo de incendio o quemadura química: la manipulación incorrecta del instrumento o de alguno de sus componentes puede crear riesgo de incendio o quemadura química. No se debe desmontar, exponer a una temperatura superior a 100 °C, incinerar, ni arrojar al fuego.
- Guarde y utilice siempre el sistema NPi-300 en ambientes con niveles de humedad que no produzcan condensación. El uso del NPi-300 con condensación en superficies ópticas puede dar lugar a lecturas inexactas.
- El SmartGuard NO es un producto estéril. No está previsto que se limpie entre una medición y otra. Si el SmartGuard aparenta estar sucio o al médico le preocupa la limpieza del producto, debe desechar y sustituir el SmartGuard antes de usar el NPi-300 con un paciente.

Precauciones

Al limpiar el instrumento se deben tener en cuenta las siguientes precauciones. Los componentes internos del NPi-300 NO son compatibles con técnicas de esterilización tales como el ETO, o de esterilización por vapor, 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 NPi-300 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 IEC 60601-1-2 + A1 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. Consulte el apéndice E.

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® NPi®-300

Fabricado por:



NeurOptics, Inc.

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

Aviso sobre patentes, copyright y marcas comerciales

Copyright ©2026 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 NPi-300. Intentar usar el instrumento sin entender perfectamente sus características y funciones puede hacer que las condiciones de funcionamiento no sean seguras y/o que se obtengan resultados inexactos.
- Si tiene cualquier pregunta sobre la instalación, configuración, funcionamiento o mantenimiento del instrumento, póngase en contacto con NeurOptics.

Software de ciberseguridad

El NPi-300 es un producto sanitario independiente. Este producto no está diseñado para conectarse a redes hospitalarias, a Internet ni a infraestructuras informáticas de uso general. El producto se suministra con una configuración de software controlada y no requiere que el usuario instale, configure ni realice el mantenimiento del software de ciberseguridad.

El NPi-300 no requiere mantenimiento por parte del usuario en lo que respecta a actualizaciones o parches. El sistema se ha diseñado para funcionar durante toda su vida útil sin necesidad de actualizaciones ni modificaciones de software. En caso de que sea necesaria una actualización de software, NeurOptics se pondrá en contacto con los usuarios y les pedirá que devuelvan el instrumento para cambiarlo. El instrumento sustituido se actualizará para solucionar el problema.

No intente modificar, instalar, desinstalar ni alterar el software del instrumento. No intente acceder a funciones internas del servicio ni conectar equipos no autorizados. Los cambios no autorizados en el software o cualquier manipulación del mismo pueden afectar a la seguridad, el rendimiento, la ciberseguridad y la validez de la garantía del instrumento.

No se debe manipular el instrumento ni realizar modificaciones no autorizadas. La manipulación o las modificaciones no autorizadas pueden generar vulnerabilidades y riesgos de seguridad, lo que podría dar lugar a filtraciones de datos, infecciones por malware o inestabilidad del sistema. La garantía de cualquier instrumento que haya sido manipulado o al que se le hayan realizado modificaciones no autorizadas quedará anulada.

- **PRECAUCIÓN: MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE** El instrumento no requiere que el usuario realice tareas de mantenimiento del software. El software está diseñado para toda la vida útil del producto.
- **PRECAUCIÓN: MODIFICACIÓN DEL SOFTWARE** El software del instrumento no debe modificarse ni alterarse de ninguna manera. No intente modificar el software del instrumento; cualquier modificación anulará la garantía.
- **PRECAUCIÓN: MANIPULACIÓN NO AUTORIZADA** No se debe modificar ni manipular el instrumento; cualquier manipulación no autorizada anulará la garantía.
- **PRECAUCIÓN: INCIDENTE DE CIBERSEGURIDAD** En caso de sospecha de un incidente de ciberseguridad (por ejemplo, comportamiento inesperado, errores recurrentes, bloqueo o fallo del software), apague el instrumento, póngalo fuera de servicio y contacte con el servicio técnico de NeurOptics para que se lleve a cabo una investigación más exhaustiva y se apliquen medidas inmediatas.

Primeros pasos

Desembalaje del pupilómetro NPi-300

El pupilómetro NPi-300 de NeurOptics viene empaquetado con los siguientes componentes (Fig. 1):

- Pupilómetro NPi-300 (A)
- Base de carga NPi-300 (B)
- Adaptador de corriente y enchufe NPi-300 (C)
- Guía de inicio rápido del pupilómetro NPi-300



Fig. 1

Preparación inicial

- Para preparar el NPi-300 antes de utilizarlo por primera vez, consulte el apartado **Encendido** a continuación, y compruebe que el NPi-300 esté completamente cargado y que la fecha y la hora estén ajustadas con exactitud antes de utilizarlo.

Encendido

Carga del pupilómetro NPi-300

- Conecte el adaptador de corriente NPi-300 a la base de carga NPi-300 y enchúfelo a una toma de corriente. 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 NPi-300 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 NPi-300 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 NPi-300 (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 una toma de corriente y tiene suministro eléctrico. El NPi-300 no está colocado en la base de carga.
Azul	El NPi-300 está colocado en la base de carga y se está cargando correctamente.
Verde	El NPi-300 está completamente cargado.
Ámbar/Naranja	Mal funcionamiento de la carga, el NPi-300 no se está cargando. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeurOptics.

El pupilómetro NPi-300 pasa al modo de suspensión en la base de carga para cargarse eficazmente:

- Al colocarlo en la base de carga, el NPi-300 inicialmente se enciende (o permanece encendido).
- A los 5 minutos de estar en la base de carga, el NPi-300 pasa al modo de suspensión para que pueda cargarse eficazmente. La pantalla se oscurecerá (Fig. 6). Si durante este intervalo de 5 minutos se presiona cualquier botón o se toca la pantalla, el tiempo para que el NPi-300 entre en suspensión se prolonga otros 5 minutos.
- Para utilizar el NPi-300 cuando se encuentra en suspensión en la base de carga, basta con quitarlo de la base para que se reactive automáticamente.
- Si el NPi-300 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 NPi-300 se está cargando. Deje el NPi-300 colocado en la base de carga hasta que se encienda.



Fig. 6

Si el pupilómetro NPi-300 no se deja colocado en la base de carga, para conservar la duración de la batería:

- Pasa al modo de suspensión al cabo de 5 minutos. Para encenderlo, toque la pantalla o presione cualquier botón.
- Se apaga al cabo de 20 minutos.

Encendido del pupilómetro NPi-300

- Si el NPi-300 no está colocado en la base de carga y se ha apagado, presione (brevemente) el botón de **Encendido/apagado**  situado en el lateral del instrumento (Fig. 7).
- Si el NPi-300 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 **Settings** (Configuración)  en la pantalla de inicio y, a continuación, seleccione **Date** (Fecha) o **Time** (Hora) (Fig. 8). Siga las indicaciones para introducir la fecha (Fig. 9) y la hora (Fig. 10) actuales en la configuración de 24 horas y seleccione .

Los clientes de Estados Unidos tienen la posibilidad de habilitar la opción **Automatic Daylight Savings Time** (Horario de verano automático) (**DST**) en la configuración de **Time** (Hora). 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 NPi-300 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 NPi-300 y el SmartGuard 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.

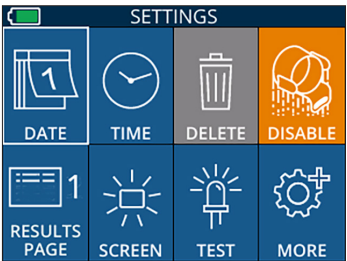


Fig. 8

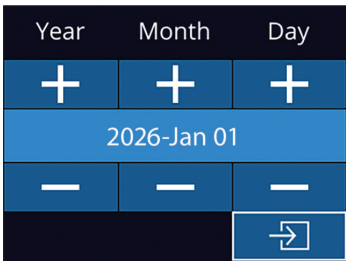


Fig. 9

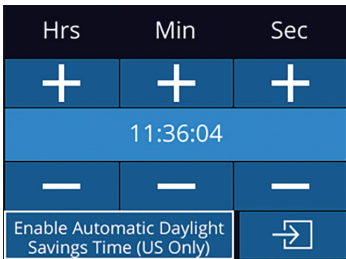


Fig. 10

Volver a la pantalla de inicio

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



Fig. 11

Medición de las pupilas con el pupilómetro NPi-300

El NPi-300 permite obtener datos objetivos sobre el tamaño y la reactividad de la pupila independientemente del examinador, eliminando de este modo la variabilidad y la subjetividad. El NPi-300 expresa la reactividad de la pupila numéricamente mediante el índice pupilar neurológico (NPi, véase la escala Neurological Pupil index a continuación).

Escala de evaluación de la reactividad pupilar Neurological Pupil index™ (NPi®)

Valor medido*	Evaluación
3,0-4,9	Normal/«rápida»
<3,0	Anormal/«lenta»
0	Respuesta no reactiva, no medible o atípica

**Una diferencia del NPi entre las pupilas derecha e izquierda $\geq 0,7$ también puede considerarse una lectura pupilar anómala.*

**Según el algoritmo del Neurological Pupil index (NPi).*

Medición bilateral de las pupilas

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

- Pupilómetro NPi-300 (Fig. 12)
- SmartGuard para uso en un solo paciente (Fig. 13)

Abra un nuevo SmartGuard. Deslice el SmartGuard sobre el NPi-300 con la almohadilla de espuma orientada hacia abajo (Fig. 12). Cuando el SmartGuard quede correctamente colocado se oirá un clic.



Fig. 12



Fig. 13

1. Asociar el SmartGuard con el id. del paciente

La primera vez que se usa un SmartGuard en un paciente es necesario asociarlo (solo en esta ocasión) con la id. del paciente. Para las mediciones subsiguientes, la id. del paciente queda guardada permanentemente en el SmartGuard, que puede almacenar hasta 168 mediciones bilaterales de la pupila del paciente asociado.

Hay dos opciones para asociar la id. del paciente con el SmartGuard. Seleccione **Scan Code** (Escanear código) para escanear el código de barras de la pulsera del paciente con el escáner de códigos de barras incorporado del NPi-300, o bien seleccione **Manual ID** (Id. manual) para introducir manualmente la id. del paciente con caracteres alfanuméricos o numéricos (Fig. 14).

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

Seleccione **Scan Code** (Escanear código). El NPi-300 emitirá una luz blanca por la parte superior (Fig. 15). Centre la luz sobre el código de barras hasta que oiga un pitido (Fig. 16). La id. del paciente aparecerá ahora en la pantalla táctil del NPi-300. Confirme que la información del paciente es correcta y seleccione **Accept** (Aceptar) (Fig. 17). En la pantalla del NPi-300 aparecerá la id. del paciente y el texto **Ready to Scan** (Listo para escanear) (Fig. 18).



Fig. 15



Fig. 16

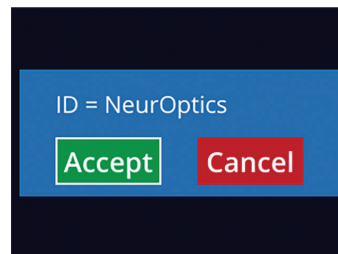


Fig. 17



Fig. 18

Introducción manual de la id. del paciente

Seleccione **Manual ID** (Id. manual). Utilizando la pantalla táctil o el teclado, introduzca la id. del paciente alfanumérica o numérica y seleccione  (Fig. 19). Confirme que la información del paciente que aparece en la pantalla es correcta y seleccione **Accept** (Aceptar) (Fig. 17). En la pantalla del NPi-300 aparecerá la id. del paciente y el texto **Ready to Scan** (Listo para escanear) (Fig. 18).



Fig. 19

2. Medir las pupilas

Coloque el NPi-300 con el SmartGuard en ángulo recto respecto del eje visual del paciente, procurando que quede lo menos inclinado posible (Fig. 20).

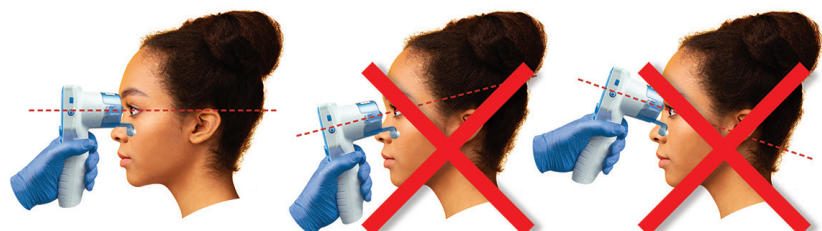


Fig. 20

Mantenga presionado el botón **RIGHT** (DERECHA) o **LEFT** (IZQUIERDA) 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. 21), mientras que uno rojo indica que hay que volver a centrar la pupila en la pantalla antes de empezar a medir (Fig. 22). Cuando aparezca el marco verde, suelte el botón y procure no mover el NPi-300 durante aproximadamente tres segundos, hasta que aparezca la pantalla de resultados.

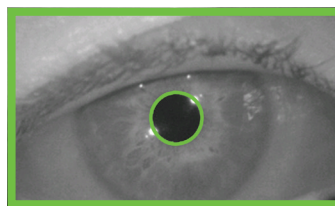


Fig. 21

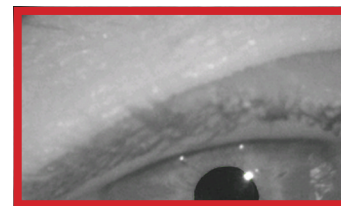


Fig. 22

Repita el procedimiento de exploración en el otro ojo del paciente para completar el examen pupilar bilateral. Una vez finalizado el examen, los resultados de la medición del NPi-300 se indican en color verde para el ojo derecho y en amarillo para el ojo izquierdo.

Al finalizar la medición bilateral de la pupila, el NPi-300 abre de forma predeterminada la «Results Page 1» (Página de resultados 1), que muestra las medidas del NPi y del tamaño (Fig. 23). Para ajustar la configuración predeterminada de la página de resultados, consulte la **Guía de navegación del pupilómetro NPi-300**.

Utilizando la pantalla táctil o el teclado, seleccione  para ver la «Results Page 2» (Página de resultados 2) con otros parámetros de medida de las pupilas (Fig. 23). Seleccione  para ver la forma de onda del reflejo fotomotor (Fig. 24). Para volver a la «Results Page 1» (Página de resultados 1) con los valores del NPi y el tamaño, seleccione  (Fig. 25).

ID: 300 01/01/26 11:12:00

	Right	Left	Diff
NPi	4.1	4.0	0.1
Size [mm]	4.43	4.65	0.22

Fig. 23

ID: 300 01/01/26 11:12:00

	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

Fig. 24

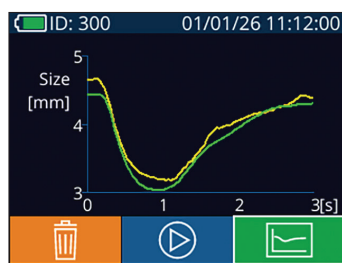


Fig. 25

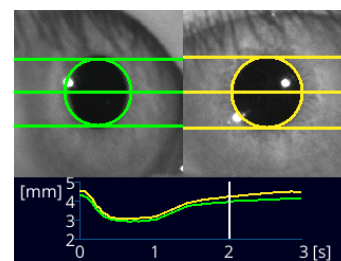


Fig. 26

Reproducción del video

En la pantalla de resultados, seleccione el icono de **Vídeo** para  para reproducir el vídeo de la lectura. Solamente se puede reproducir el vídeo de la última medición. Una vez que se apaga el NPi-300 ya no se puede acceder al último vídeo (Fig. 26).

3. Tendencia de los cambios

Para revisar las mediciones bilaterales previas de la pupila del paciente guardadas en el SmartGuard acoplado y la tendencia de los cambios:

- Si continúa en la página de resultados después de finalizar la última medición: presione el botón de **flecha ABAJO**  del teclado.
- En la pantalla de inicio: seleccione el icono **Registros**  (Fig. 27) y, a continuación, seleccione el icono **SmartGuard**  (Fig. 28). La primera que aparece es la medida más reciente. Presione el botón de **flecha ABAJO**  del teclado para desplazarse por todas las medidas anteriores del paciente almacenadas en el SmartGuard acoplado.

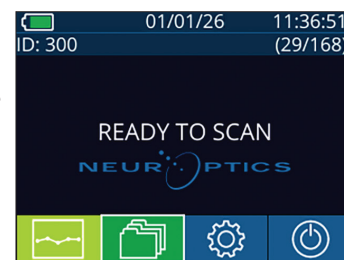


Fig. 27

Examinar los registros

El NPi-300 puede almacenar hasta 1200 registros de mediciones bilaterales en el propio instrumento. Una vez alcanzado el límite de 1200 mediciones, cada nuevo registro sustituirá al más antiguo almacenado en el instrumento. Para revisar los registros almacenados en el NPi-300 si no está disponible el SmartGuard del paciente:

- En la pantalla de inicio: seleccione el icono **Registros**  (Fig. 27).
- 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 los otros id. de la lista. En la parte superior de la lista aparecen las id. de las mediciones más recientes efectuadas con el NPi-300.
- Para buscar un número de id. de paciente concreto, seleccione  (Fig. 28) y, a continuación, introduzca el número de id. de paciente y seleccione .
- Para consultar todas las mediciones de los pupilas almacenadas en el NPi-300 en orden cronológico (incluidas todas las id. de paciente), seleccione el icono **All Records** (Todos los registros)  (Fig. 28) y pulse el botón de **flecha ABAJO**  del teclado para desplazarse por todas las mediciones anteriores almacenadas en el NPi-300.

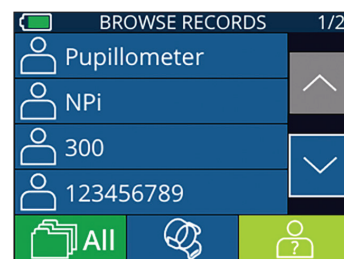


Fig. 28

- Cuando aparezca el mensaje **No more records** (No hay más registros), quiere decir que se ha alcanzado la medida pupilar más antigua de las guardadas (Fig. 29).

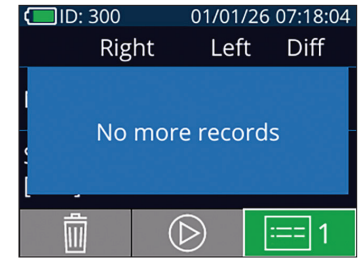


Fig. 29

El pupilómetro NPi-300 también ofrece resúmenes cuantitativos (**NPi Summary Table [Tabla de resumen del NPi]**) y gráficos (**NPi/Size Trending Graph [Gráfico de tendencia del NPi/tamaño]**) de todas las medidas pupilares guardadas en el SmartGuard acoplado al NPi-300 de cualquier paciente:

Tabla de resumen del NPi

La tabla de resumen del NPi (Fig. 30) proporciona un resumen cuantitativo del número de mediciones del NPi del ojo derecho e izquierdo guardadas en el SmartGuard acoplado correspondientes a las siguientes categorías:

- $NPi \geq 3$
- $NPi < 3$
- $NPi = 0$
- $\Delta NPi \geq 0,7$

Para ver la tabla de resumen del NPi

- Vuelva a la pantalla de inicio presionando los botones **RIGHT** (DERECHA) o **LEFT** (IZQUIERDA) del teclado.
- Seleccione el icono de **Tendencia**  situado en la parte inferior izquierda de la pantalla de inicio.

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
$NPi \geq 3$	27	32
$NPi < 3$	5	3
$NPi = 0$	5	2
$\Delta NPi \geq 0.7$	0	5
(touch the screen to toggle to graph)		

Fig. 30

- Cantidad de medidas del NPi del SmartGuard acoplado iguales o mayores que 3,0
- Cantidad de medidas del NPi del SmartGuard acoplado menores que 3,0 y mayores que 0
- Cantidad de medidas del NPi del SmartGuard acoplado iguales a 0
- RIGHT: cantidad de medidas bilaterales del NPi del SmartGuard acoplado en las que el NPi derecho fue menor que el izquierdo con una diferencia igual o superior a 0,7
- LEFT: cantidad de medidas bilaterales del NPi del SmartGuard acoplado en las que el NPi izquierdo fue menor que el derecho con una diferencia igual o superior a 0,7

Gráfico de tendencia del NPi/tamaño

Para ver la tendencia de todas las medidas del NPi y del tamaño guardadas en el SmartGuard acoplado en intervalos de 12 horas:

- Acceda a la tabla de resumen del NPi desde la pantalla de inicio seleccionando el icono de **Tendencia** .
- Toque en cualquier punto de la pantalla para acceder al gráfico de tendencia del NPi/tamaño.
- Para avanzar o retroceder en el tiempo en el gráfico, pulse los iconos del **reloj**  **Adelante**  (Fig. 31) o **Atrás** (Fig. 32). La fecha de las medidas que aparecen en ese momento en el gráfico se indica en la esquina superior derecha de la pantalla de tendencias (Fig. 33).

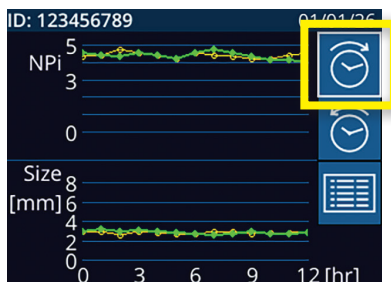


Fig. 31



Fig. 32

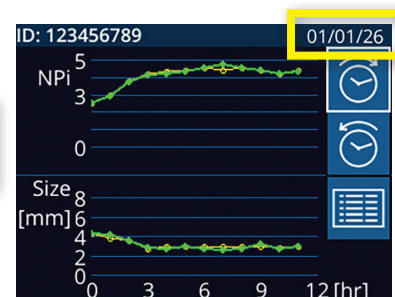


Fig. 33

Medición de las pupilas: consideraciones especiales

Parpadeo durante la medición

Si la medición se vio afectada por un problema de seguimiento (por ejemplo, parpadeo), todos los resultados se indican en rojo en la pantalla de resultados, y como resultado del NPi aparece el texto «Rescan» (Volver a escanear) (Fig. 34). En este caso, los resultados de la medición no son válidos ni confiables y es necesario repetir la medición.

Pupila no reactiva

Si la pupila no reacciona, antes de comunicar los resultados a través de la pantalla LCD se repite automáticamente la medición para confirmarla. Simplemente se le pide al operador que espere unos pocos segundos más antes de retirar el instrumento (Fig. 35).



Fig. 34

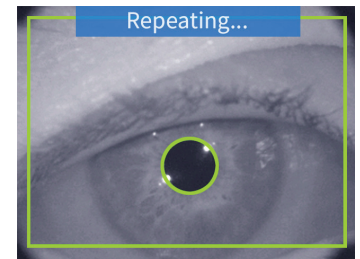


Fig. 35

Medición de una pupila puntiforme

Umbral de resolución del pupilómetro: tamaño de la pupila

El umbral de medición del pupilómetro NPi-300 para el tamaño de la pupila es de 0,80 mm, lo que significa que puede medir pupilas de hasta 0,8 mm de diámetro. Si el tamaño de la pupila es <0,8 mm, el pupilómetro no la detecta y no empieza a medir.

Umbral de resolución del pupilómetro: cambio en el tamaño de la pupila

El umbral mínimo de medición del pupilómetro NPi-300 para resolver un cambio del tamaño de la pupila es de aproximadamente 0,03 mm (30 micrómetros). El sistema también puede detectar cambios inferiores a 0,03 mm. Solo se registra un NPi de 0 cuando no se detecta ninguna respuesta pupilar.

Medida del NPi de «0»

El pupilómetro NPi-300 notificará un NPi de 0 en los siguientes casos de evaluación clínica:

- Respuesta no reactiva = Respuesta pupilar no reactiva; no hay reflejo fotomotor (RFM) detectado.
- Respuesta no medible = Cambio del tamaño de la pupila de aproximadamente <0,03 mm (30 micrómetros).
- Respuesta atípica = Forma de onda del reflejo fotomotor (RFM) anormal.

Escala de evaluación de la reactividad pupilar Neurological Pupil index™ (NPi®)

Valor medido*	Evaluación
3,0-4,9	Normal/«rápida»
<3,0	Anormal/«lenta»
0	Respuesta no reactiva, no medible o atípica

**Una diferencia del NPi entre las pupilas derecha e izquierda $\geq 0,7$ también puede considerarse una lectura pupilar anómala.*

**Según el algoritmo del Neurological Pupil index (NPi).*

Guía de navegación del pupilómetro NPi-300

Volver a la pantalla de inicio

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

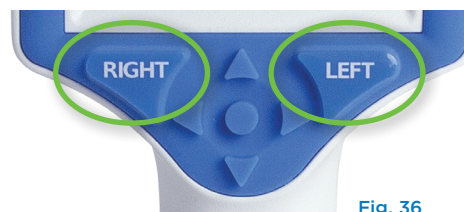


Fig. 36

Configuración

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

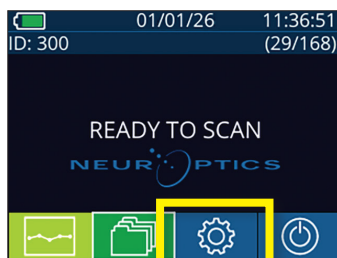


Fig. 37

Fecha y hora

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

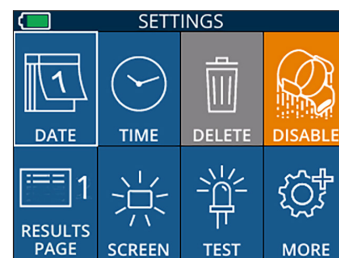


Fig. 38

Borrar registros

Para borrar registros de la memoria del NPi-300 (no se desactivan ni se borran los registros del SmartGuard acoplado), vaya al menú Settings y presione **Delete** (Eliminar) seguido de **Yes** (Sí) para borrar el registro (Fig. 39). Los registros del instrumento se pueden eliminar para una id. de paciente concreta o para todos los registros.

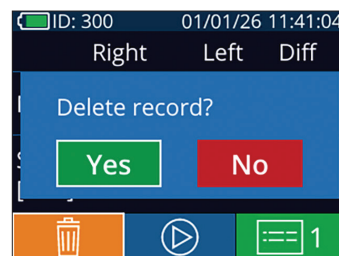


Fig. 39

Desactivación del SmartGuard

El SmartGuard está diseñado para usarse en un solo paciente. Para ayudar al centro a cumplir las directivas de la HIPAA, los datos del paciente almacenados en cada SmartGuard se pueden desactivar cuando los exámenes pupilares ya no sean necesarios. Para desactivar de forma permanente los datos del paciente en el SmartGuard, presione Disable (Deshabilitar) en el menú **Settings** (Configuración) y seleccione **Yes** (Sí) para seguir desactivando los datos de forma irreversible en el SmartGuard (Fig. 40).

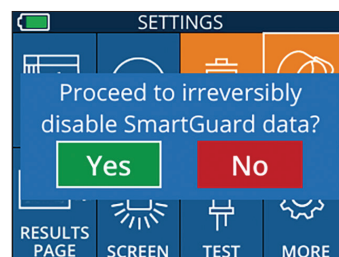


Fig. 40

Ajuste de la página de resultados predeterminada

Al finalizar la medición bilateral de la pupila, el pupilómetro NPi-300 abre de forma predeterminada la «Página 1 de resultados», que muestra las medidas del NPi y del tamaño. Para configurar como predeterminada la Results Page 2 (Página de resultados 2), que muestra parámetros adicionales de medición de la pupila, seleccione el icono **Results Page 1** (Página de resultados 1) (Fig. 41) para cambiar al icono **Results Page 2** (Página de resultados 2) (Fig. 42).

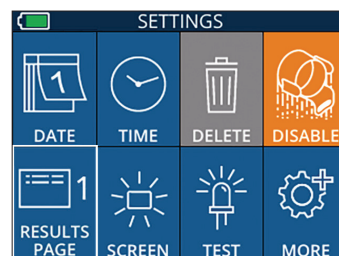


Fig. 41

Brillo de la pantalla LCD

El brillo de la pantalla LCD del NPi-300 está configurado de manera predeterminada al nivel máximo. Para ajustar el brillo al nivel medio, presione . Para ajustar el brillo al nivel bajo, presione . Para volver al nivel máximo de brillo, basta con presionar una vez más el botón .

Prueba de la luz LED

Al presionar el icono Test (Prueba) , el NPi-300 emite a modo de prueba la misma luz LED que para medir la pupila. Esta prueba es meramente ilustrativa y no afecta al uso del instrumento.

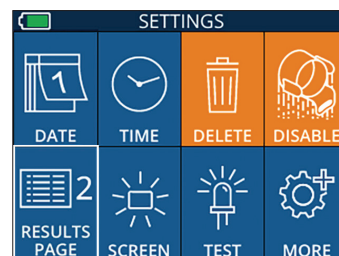


Fig. 42

Más ajustes

Personalizar el escáner de códigos de barras

De ser necesario, el escáner de códigos de barras incorporado del NPi-300 se puede personalizar a fin de truncar o extender los caracteres alfanuméricos o numéricos leídos de un código de barras hospitalario. La configuración **Predeterminada** se selecciona automáticamente para leer la mayoría de los tipos de códigos de barras hospitalarios 1D y 2D, y conviene dejar seleccionada la opción «Default» (Predeterminada) salvo que sea necesario personalizar de una forma específica todos los códigos de barras escaneados por el NPi-300. Seleccione **Custom Barcode** (Código de barras personalizado) (Fig. 43), y luego **Scan Sample** (Escanear muestra) para escanear un código de barras de muestra y personalizar como corresponda (truncamiento o extensión) el escaneado de todos los códigos que se lean en el futuro. Póngase en contacto con NeurOptics para obtener más información.

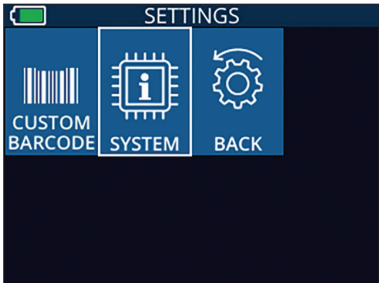


Fig. 43

Información del sistema

Seleccione **System** (Sistema) (Fig. 43) para ver la información del sistema del NPi-300, que muestra el número de serie, la aplicación de software y las versiones del firmware del instrumento.

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
1. El pupilómetro NPi-300 no se enciende	Está usando un adaptador de corriente incorrecto	Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con el NPi-300. Compruebe la etiqueta del 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 NPi-300 en la base de carga.
2. No se empieza a medir la pupila después de soltar la tecla RIGHT (DERECHA) o LEFT (IZQUIERDA)	Demasiado parpadeo	Con cuidado, mantenga abierto el ojo del paciente con el dedo durante la medición.
	La posición del instrumento no es correcta	Sostenga el instrumento en un ángulo de 90 grados respecto del rostro del paciente. Procure que la pupila del paciente esté centrada en la pantalla.
3. El NPi-300 vuelve a la pantalla de inicio en mitad de una medición	Se ha presionado el botón RIGHT (DERECHA) o LEFT (IZQUIERDA) durante la medición provocando que la medición se cancele	Repita la exploración procurando no presionar ningún botón hasta que finalice y aparezcan los resultados en la pantalla.
4. La pantalla indica «Rescan» (Volver a escanear) después de la medición	El NPi-300 ha cambiado de posición antes de finalizar la medición	Repita la exploración manteniendo el NPi-300 en la posición adecuada hasta que finalice la medición y aparezcan en pantalla las medidas pupilares.
	El paciente ha parpadeado durante la medición	Repita la exploración manteniendo el párpado del paciente abierto.

Apagado

Puede apagar el pupilómetro NPi-300 de una de las siguientes formas:

- Vaya a la pantalla de inicio, seleccione el icono de **Alimentación** para apagar el instrumento y presione **Yes** (Sí) para confirmar la operación (Fig. 44).
- Mantenga presionado el botón de **Encendido/apagado** del lateral del NPi-300.

Ocasionalmente puede que resulte necesario reiniciar el sistema del NPi-300. Para reiniciarlo, simplemente mantenga pulsado el botón de **Encendido/apagado** del lateral del NPi-300 hasta que el instrumento se apague. Después, pulse (sin mantener pulsado) el botón de **Encendido/apagado** para volver a encenderlo.

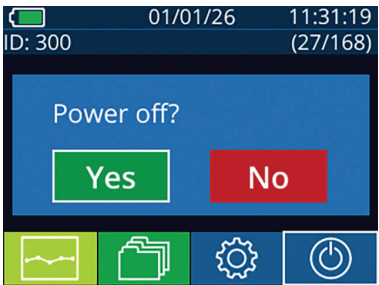


Fig. 44

Manipulación, limpieza y mantenimiento

Manipule **siempre** el pupilómetro NPi-300 y la base de carga NPi-300 con cuidado, ya que en su interior hay componentes de metal, vidrio, plástico y electrónicos sensibles. El NPi-300 y la base de carga pueden dañarse si se caen o por la exposición prolongada a líquidos o a ambientes muy húmedos.

El NPi-300 y la base de carga no requieren ningún tipo de mantenimiento periódico. Si el NPi-300 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 de teléfono gratuito en América del Norte: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, internacional: +1-949-250-9792 o correo electrónico: Info@NeurOptics.com.

Limpieza del pupilómetro NPi-300 y de la base de carga NPi-300

Para limpiar el NPi-300 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 NPi-300 y 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 antes de limpiar el NPi-300 y la base de carga para que no esté demasiado mojado.

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 NPi-300 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 NPi-300 o de la base de carga.
- **NO** sumerja el NPi-300 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 NPi-300 y la base de carga están totalmente secos antes de volver a colocar el NPi-300 en la base de carga.

Consideraciones sobre la limpieza: pantalla de cristal líquido (LCD) del NPi-300

Para proteger mejor la pantalla de cristal líquido (LCD), limpie la LCD del NPi-300 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 NPi-300 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.

Si hay algún motivo de preocupación por la posible exposición a bacterias, virus, hongos o esporas muy resistentes (p. ej., *Clostridium difficile* o «C. difficile»), entendemos que los protocolos hospitalarios pueden requerir el uso de soluciones de limpieza que contengan hipoclorito de sodio (lejía) para limpiar los equipos. Si la pantalla LCD del NPi-300 se limpia con algún producto que contenga hipoclorito de sodio (lejía), esa limpieza debe ir seguida de una segunda limpieza con un paño limpio y suave que no deje pelusas y una solución de hasta un 70 % de AIP para eliminar por completo todos los residuos de lejía de la pantalla LCD.

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 NeuroOptics llamando al **número de teléfono gratuito en América del Norte: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, internacional: +1-949-250-9792 o correo electrónico: **Info@NeuroOptics.com**.

Estas instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico y se pueden consultar en nuestra página web. Si necesita una copia impresa, póngase en contacto con atención al cliente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el instrumento deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Acceso a las Instrucciones de uso electrónicas

Información para pedidos

NPi-300-SYS	Pupilómetro NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	Hub de conectividad NPi-Connect™ SmartGuard®

Conectividad de datos opcionales

El pupilómetro NPi-300 permite la transferencia de datos a sistemas externos a través de soluciones de conectividad compatibles, entre las que se incluye NPi-Connect®. NPi-Connect permite la transferencia de datos de medición a los sistemas de información hospitalaria y a las historias clínicas electrónicas (EMR). NPi-Connect no es necesario para el funcionamiento del instrumento ni para obtener o visualizar los resultados de las mediciones.

Política de devoluciones

NeuroOptics no acepta devoluciones de productos.

© 2026 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® y NPi-Connect™ son marcas comerciales de NeuroOptics®, Inc. Todos los derechos reservados.

Apéndice A: Parámetros de medición de la pupila

Parámetro	Descripción
NPi® = Neurological Pupil index™	Expresión numérica de la reactividad de la pupila. Para obtener información adicional, consulte la Escala de evaluación pupilar Neurological Pupil index™ (NPi®) (página 5).
Size = Diámetro máximo	Diámetro máximo de la pupila antes de la constricción
MIN = Diámetro mínimo	Diámetro de la pupila en el momento de máxima constricción
% CH = % de cambio	% de cambio (tamaño-MIN) / tamaño en %
LAT = Latencia de la constricción	Tiempo de inicio de la constricción tras el inicio del estímulo luminoso
CV = 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
DV = 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

Apéndice B: Especificaciones técnicas

Parámetro	Descripción	
Umbral de detección de la medida del pupilómetro	Diámetro de la pupila (mínimo)	0,80 mm
	Diámetro de la pupila (máximo)	10,00 mm
	Variación de tamaño, aproximadamente	0,03 mm (30 micrómetros)

Parámetro	Descripción
Exactitud del tamaño	+/-0,03 mm (30 micrómetros)
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pupilómetro + SmartGuard: confiere la protección de una parte aplicable tipo BF Estación de carga + 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 o 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 SmartGuard = 19 cm (altura) x 8,9 cm (anchura) x 11,4 cm (prof.)
	Sin SmartGuard = 19 cm (altura) x 8,9 cm (anchura) x 8,9 cm (prof.)
Peso	344 gramos +/- 10 gramos
Clasificación	Producto de LED de clase 1 según la norma IEC 62471

Apéndice C: Alcance de transmisión del dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID)

Función de transmisión	Alcance	Frecuencia
Tarjeta de memoria RFID del SmartGuard al pupilómetro NPi-300 y viceversa	Hasta 2 centímetros	13,56 MHz
Tarjeta de memoria RFID del SmartGuard a NPi-Connect y viceversa	Hasta 2 centímetros	13,56 MHz

Apéndice D: Límites de la indicación de los parámetros del pupilómetro NPi-300 para la integración en el diagrama de flujo de la historia clínica digital (HCD)

Los límites inferior y superior de la indicación de los distintos parámetros se incluyen para informar al personal del hospital y que los tenga en cuenta a la hora de desarrollar diagramas de flujo de los parámetros neurológicos.

Parámetro	INFERIOR	SUPERIOR
NPi	0,0	4,9
Tamaño	0,80 mm	10,00 mm
MIN	0,80 mm	10,00 mm
CH	0 %	50 %
CV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 s	0,50 s
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Apéndice E: Directrices sobre CEM y otras interferencias

- 1. ADVERTENCIA:** Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo, se debe supervisar este equipo y el resto de equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- 2. ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, lo que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- 3. ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El pupilómetro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes y usuarios del pupilómetro deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pupilómetro utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pupilómetro es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	El instrumento funciona con batería y no está conectado a la red eléctrica pública durante su funcionamiento normal.
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	No procede	El instrumento funciona con batería y no está conectado a la red eléctrica pública durante su funcionamiento normal.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

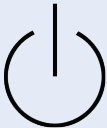
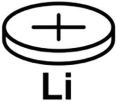
El NPi-300 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

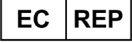
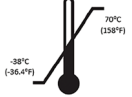
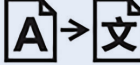
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Cumple
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Cumple
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz	Cumple
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV	Cumple
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV modo común	Cumple
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple
Caídas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11	Según la norma	Cumple

Campos de proximidad generados por equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

El NPi 300 se sometió a pruebas de inmunidad frente a los campos de proximidad generados por equipos de comunicaciones inalámbricas de RF, de conformidad con la norma IEC 60601-1-2 + A1, y cumplió todos los requisitos aplicables.

Apéndice F: Definición de los símbolos internacionales

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título	Descripción del símbolo
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.4.4	Precaución	Indica que es necesario actuar con precaución al manejar el instrumento o el mando cerca del lugar donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención del operador o que este tome medidas 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 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 referencia del símbolo: 5009	En espera	Identifica el interruptor o la posición del interruptor mediante el cual se activa una parte del equipo para ponerlo en modo de espera, así como el mando al que hay que cambiar o que indica el estado de bajo consumo energético.
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.2.7	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.1.6	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario
	Norma: BS EN 50419 artículo 11(2) de la Directiva de la Comunidad Europea 2002/96/CE (RAEE)	Reciclar: equipo electrónico	Identifica los productos sujetos a la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) relativa al reciclaje de aparatos electrónicos. No deseche este producto en el flujo de residuos municipales sin clasificar
	Norma: IEC TR 60417 N.º referencia del símbolo: 6367	Pila de botón; batería de botón	Proporciona información en el embalaje que indique que contiene una pila o batería pequeña y redonda cuya altura total sea inferior a su diámetro y que contenga un electrolito no acuoso, por ejemplo, una pila o batería de litio. Identifica un producto relacionado con la fuente de alimentación de dicha pila o batería, por ejemplo, una tapa 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. La batería contiene litio	Desechar de acuerdo con los procedimientos nacionales para productos con baterías de iones y los productos que contengan perclorato de litio
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
	Marca de conformidad de la Unión Europea: el producto cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (2017/745 UE, MDR) u otras directivas de la UE aplicables	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.

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título	Descripción del símbolo
	Marca de conformidad de la Unión Europea con identificación del organismo notificado: el producto cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (2017/745 UE, MDR) u otras directivas de la UE aplicables	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 referencia del símbolo: 5.1.2	Representante en la CE	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en NeurOptics.com
	Norma: IEC TR 60878 N.º referencia del símbolo: 5140	Radiación electromagnética no ionizante	Indica niveles generalmente elevados y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante o indica equipos o sistemas, p. ej., en el ámbito de la electrotecnia médica, que incluyan transmisores de RF o que apliquen de forma intencionada energía electromagnética de RF con fines de diagnóstico o tratamiento
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.3.4	Mantener seco	Indica un producto sanitario que se tiene que proteger de la humedad
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.3.7	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer con seguridad el producto sanitario
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.4.12	Un solo paciente, usos múltiples	Indica un producto sanitario que puede utilizarse varias veces (en varias intervenciones) en un mismo paciente
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.3.1	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del producto
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.7.8	Traducción	Indica que la información original sobre el producto sanitario ha sido traducida, y que dicha traducción complementa o sustituye a la información original.


0123

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



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](https://www.NeurOptics.com)