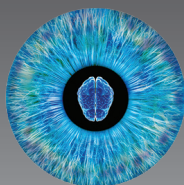


PLR[®]-4000 Pupillometer

Instrucciones de uso



NEUROPTICS[®]

Introducción

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

Indicaciones de uso

El pupilómetro PLR-4000 es un escáner óptico de mano que mide el tamaño y la reactividad de la pupila. Los resultados obtenidos mediante las exploraciones del PLR-4000 tienen carácter meramente informativo, y no deben utilizarse con fines de diagnóstico clínico. Solo debe manejar el PLR-4000 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	Medición de las pupilas: consideraciones especiales.....	10
Clasificación	3	Guía de navegación del pupilómetro PLR-4000	10
Aviso sobre patentes, derechos de autor y marcas comerciales	3	Resolución de problemas	11
Información sobre seguridad	3	Apagado	11
Software de ciberseguridad	3	Manipulación, limpieza y mantenimiento	12
Primeros pasos	4	Servicio de atención al cliente	12
Encendido	4	Información para pedidos	13
Medición de las pupilas	5	Apéndice A	
Establecer el protocolo de medición	6	Parámetros de medición de la pupila	13
Reproducción de vídeo	8	Apéndice B	
Examinar los registros	8	Especificaciones técnicas	13
Cambio de ID de paciente.....	9	Apéndice C	
Descargar datos	9	Directrices sobre CEM y otras interferencias	14
Imprimir datos	9	Apéndice D	
		Definición de los símbolos internacionales	15
		Apéndice E	
		Rango y frecuencia de impresión inalámbrica	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.

- El PLR-4000 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 PLR-4000 solo puede cambiarla un técnico de servicio cualificado de NeurOptics. Póngase en contacto con NeurOptics si sospecha que la batería no funciona.
- Use únicamente la base de carga de NeurOptics para cargar el PLR-4000.
- 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 el sistema PLR-4000 en ambientes con niveles de humedad que no produzcan condensación. El uso del PLR-4000 con condensación en superficies ópticas puede dar lugar a lecturas inexactas.

Precauciones

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

- Los componentes internos del PLR-4000 NO son compatibles con técnicas de esterilización tales como el ETO, 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 PLR-4000 o de la base de carga.

Aviso de compatibilidad electromagnética (CEM)

Este instrumento genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se configura y utiliza de conformidad con las instrucciones de este manual, pueden producirse interferencias electromagnéticas. **El equipo ha sido sometido a pruebas y cumple los límites establecidos en la norma 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.

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 I 886.1700

Nombre comercial: pupilómetro NeurOptics® PLR®-4000

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 PLR-4000. 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 PLR-4000 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 PLR-4000 no requiere mantenimiento del software 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 PLR-4000

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

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



Fig. 1

Preparación inicial

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

Encendido

Carga del pupilómetro PLR-4000

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



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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

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

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



Fig. 6

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

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

Encendido del pupilómetro PLR-4000

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



Fig. 7

Ajuste de la fecha y la hora

Para modificar la fecha y la hora, seleccione el icono de **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 .

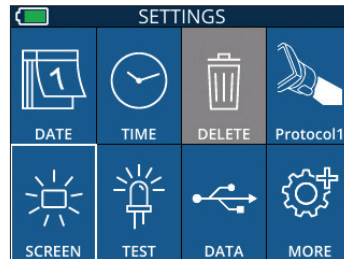


Fig. 8

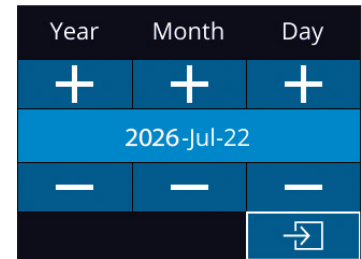


Fig. 9

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

Mantenimiento de la fecha y la hora:

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

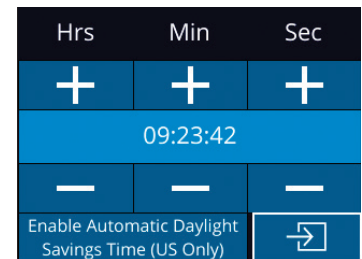


Fig. 10

Volver a la pantalla de inicio

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



Fig. 11

Medición de las pupilas con el pupilómetro PLR-4000

Conexión de la copa ocular al pupilómetro

Para iniciar una medición de la pupila hacen falta dos componentes:

- Pupilómetro PLR-4000 (Fig. 12)
- Copa ocular (Fig. 13)

El PLR-4000 no se debe usar sin la copa ocular bien colocada (Fig. 13). Es muy importante que la copa ocular esté correctamente acoplada. Un acoplamiento bien ajustado reduce la posibilidad de que entre luz parásita en el ojo mientras se está realizando la exploración. La copa ocular tiene una pestaña en el borde que encaja en la muesca de la protección de la lente del pupilómetro.

Coloque la pestaña en el borde de la copa ocular para que encaje en la muesca de la protección de la lente del pupilómetro y presione para que se acople. Las pestañas de cada lado de la protección de la lente también deben encajar en los orificios de los lados de la copa ocular.



Fig. 12

Fig. 13

Introducir un nuevo ID de paciente

Hay dos opciones para asociar el ID de paciente con el pupilómetro:

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

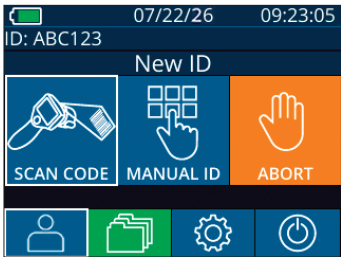


Fig. 14

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

En la pantalla de inicio, seleccione  y, a continuación, **Scan Code** (Escanear código)

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

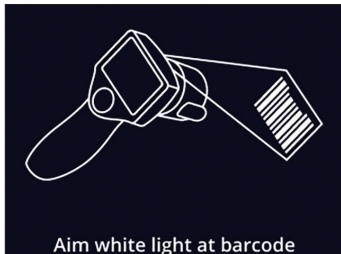


Fig. 15

Introducción manual del ID de paciente

En la pantalla de inicio, seleccione  y seleccione **Manual ID** (ID manual) . 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** (Aceptar) (Fig. 16). En la pantalla del PLR-4000 aparecerá el ID de paciente y el texto **Ready to Scan** (Listo para escanear) (Fig. 17).

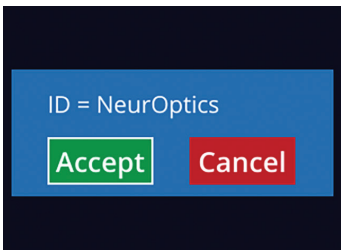


Fig. 16

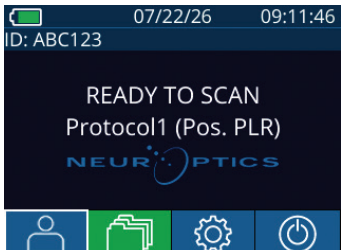


Fig. 17

Establecer el protocolo de medición

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de configuración  y, a continuación, el icono de la parte superior derecha  para ir al menú Set Protocol (Establecer protocolo) (Fig. 19). Cada parámetro que se indica en la página de este menú (Fig. 20) se puede modificar usando las teclas de **ABAJO**  y **ARRIBA**  en el teclado direccional, y después con las teclas de izquierda  y derecha  para desplazarse por los valores registrados. Use la tecla de RIGHT (DERECHA) o LEFT (IZQUIERDA) para salir y guardar el protocolo pulsando YES (Sí) cuando aparezca la pregunta "Save Changes?" (¿Guardar los cambios?).

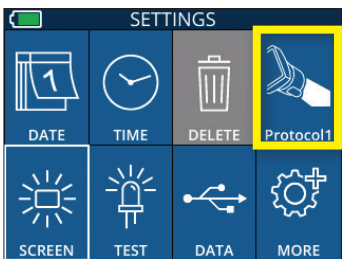


Fig. 19

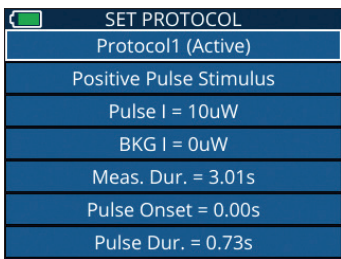


Fig. 20

Las características del protocolo de estímulos luminosos se resumen en la tabla a continuación:

Parámetro	Descripción
Protocol# (N.º de protocolo)	Los protocolos están numerados del 1 al 5. Para que un protocolo pase a estar "activo", seleccione el número (p. ej., "Protocol2" [Protocolo 2]) y pulse el botón central en el teclado direccional. Ese protocolo pasará a mostrarse como Active (Activo).

Type of protocol (Tipo de protocolo)

El segundo ajuste cambia entre 1) "Positive Pulse Stimulus" (Estímulo de pulso positivo) (estímulo luminoso); 2) "Static Stimulus", (Estímulo estático) (sin estímulo luminoso y sin reflejo pupilar; "Pulse Intensity" [Intensidad de pulso] debe ser igual que "Background Intensity" [Intensidad de fondo]); y 3) "Extended" (Ampliado) (sin estímulo luminoso, la pupila se registra continuamente durante un periodo máximo de 10 minutos).

Parámetro	Descripción
Pulse Intensity (PI) (Intensidad de pulso [IP])	Use este ajuste para cambiar la intensidad del estímulo luminoso. La unidad de luz es radiométrica y se indica en microvatios, uW. Se indican seis intensidades diferentes: 0uW, 1uW (aprox. 9 lux), 10uW (aprox. 90 lux), 50uW (aprox. 454 lux), 121uW (aprox. 1110 lux) y 180uW (aprox. 1634 lux).
Background Intensity (BKG) (Intensidad de fondo)	Use este ajuste para cambiar la intensidad de la luz de fondo. Tenga en cuenta que, en el caso de un protocolo de Positive Pulse Stimulus (Estímulo de pulso positivo), el valor de Background Intensity (Intensidad de fondo) debe ser menor que el valor de Pulse Intensity (Intensidad de pulso); mientras que, en el caso de un protocolo de Static Stimulus (Estímulo estático), el valor de Background Intensity (Intensidad de fondo) debe ser igual que el valor de Pulse Intensity (Intensidad de pulso).
Measurement Duration (Duración de la medición)	Use este ajuste para cambiar la duración de la medición (desde un mínimo de 3 segundos hasta un máximo de 24 segundos).
Pulse Onset (PO) (Inicio del pulso)	Use este ajuste para cambiar el retardo del inicio del estímulo luminoso (pulso).
Pulse Duration (PD) (Duración del pulso)	Use este ajuste para cambiar la duración del estímulo luminoso (pulso) (desde un mínimo de 0,03 s hasta la duración completa de la medición).

Preparación del paciente y del entorno

- Antes de iniciar la exploración de medición, apague o reduzca la iluminación superior para que la sala quede oscura (si se desea un tamaño de pupila máximo).
- Pida al paciente que se centre en un pequeño objeto (por ejemplo, un gráfico de pared o una luz parpadeante tenue que esté al menos a 3 metros o más con el ojo que no se va a explorar. El operador no debe interponerse en la línea de visión entre el paciente y el objetivo distante.
- Pida al paciente que mantenga la cabeza recta y los dos ojos bien abiertos, tanto durante el encuadre como durante la medición. En algunos casos, si el encuadre es problemático, puede ser necesario usar el dedo con suavidad para mantener abierto el ojo del paciente.
- El operador debe colocar el instrumento en ángulo recto respecto al eje de visión del paciente; se debe reducir al mínimo cualquier inclinación del instrumento (Fig. 21).
- Como ayuda, el operador puede situarse al mismo nivel que el paciente al realizar la exploración para reducir al mínimo la inclinación. Si es necesario, tanto el paciente como el operador pueden sentarse uno frente al otro durante el encuadre y la medición.



Fig. 21

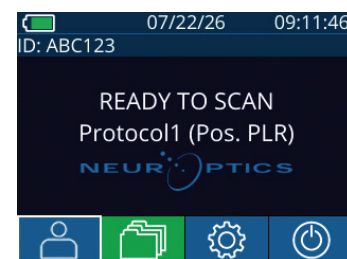


Fig. 22

Las mediciones se deben realizar cuando el pupilómetro está en la pantalla de inicio (Fig. 22). La pantalla de inicio muestra la fecha y la hora, el número de ID de paciente y el protocolo que está activo: por ejemplo, "Protocol1 (Pos. PLR)" = Estímulo de pulso positivo, "Protocol2 (Static)" = Sin estímulo luminoso, "Protocol3 (Inf)" = Ampliado. La pantalla debería mostrar el texto "READY TO SCAN." (Listo para escanear).

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. 23), mientras que uno rojo indica que hay que volver a centrar la pupila en la pantalla antes de empezar a medir (Fig. 24). Cuando aparezca el marco verde, suelte el botón y procure no mover el PLR-4000 durante aproximadamente tres segundos, hasta que aparezca la pantalla de resultados.

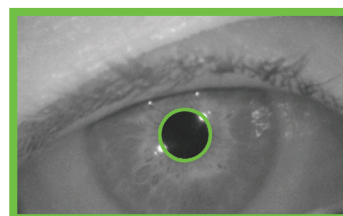


Fig. 23

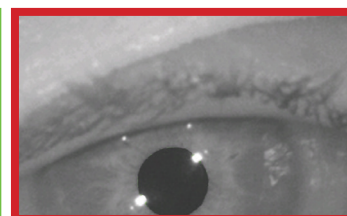


Fig. 24

Página de resultados de Positive Stimulus (Estímulo positivo)

La página de resultados de Positive Stimulus (Estímulo positivo) (Fig. 25) muestra el gráfico de la forma de onda del diámetro de la pupila en función del tiempo. Las dos líneas amarillas verticales muestran el punto en el que el estímulo comenzó y terminó. La línea vertical verde muestra la latencia y la línea azul muestra el T75. La latencia y el T75 son dos de las variables calculadas en el análisis; se explican en el Apéndice A. Si una variable no se ha podido calcular (por ejemplo, debido a un parpadeo excesivo), se indica con guiones o en fuente de color rojo en la tabla.

Página de resultados de Static Stimulus (Estímulo estático)

La página de resultados de Static Stimulus (Estímulo estático) (Fig. 26) muestra el diámetro de la pupila en negrita, y la desviación estándar del diámetro de la pupila medido (entre paréntesis) durante la exploración. También incluye el número de ID del paciente, la fecha y la hora de la medición y qué ojo (derecho o izquierdo) se ha medido.

Página de resultados de Extended Mode (Modo ampliado)

La página de resultados de Extended Mode (Modo ampliado) muestra la medición de la pupila completa en función del tiempo (Fig. 27). Las líneas verticales de colores corresponden a las teclas de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha y a la tecla de selección central. El usuario puede pulsar cualquiera de esas teclas durante el registro, y el momento (o momentos) en que se pulsen se indicará en el gráfico y se guardará con el registro. Tenga en cuenta que un registro de la pupila ampliado finaliza una vez que se pulsa la tecla original de inicio **RIGHT** (DERECHA) o **LEFT** (IZQUIERDA); la duración de la medición no está definida. La duración máxima es de 10 minutos.

Reproducción de vídeo

En la pantalla de resultados, seleccione el icono de **Vídeo** para  reproducir el vídeo de la lectura. Solamente se puede reproducir el vídeo de la última medición. Una vez que el PLR-4000 se ha apagado, o si se pulsa el botón **RIGHT** (DERECHA) o **LEFT** (IZQUIERDA) durante la exploración, no se puede acceder al último vídeo (Fig. 28).

Examinar los registros

Para revisar los registros guardados en el PLR-4000:

- En la pantalla de inicio: seleccione el icono **Registros**  (Fig. 29).
- Para examinar los registros por ID de paciente, seleccione el ID en la lista o utilice las flechas **ARRIBA**  y **ABAJO**  de la pantalla para examinar los otros ID disponibles en la lista. En la parte superior de la lista aparecen los ID de las mediciones más recientes efectuadas con el PLR-4000.
- Para buscar un ID de paciente concreto, seleccione  (Fig. 30) y, a continuación, introduzca el ID de paciente y seleccione .
- Para consultar todas las mediciones de la pupila guardadas en el PLR-4000 en orden cronológico (incluidos todos los ID de paciente), seleccione el icono **All Records** (Todos los registros)  (Fig. 30) y pulse el botón de **flecha ABAJO**  del teclado para desplazarse por todas las mediciones anteriores almacenadas en el PLR-4000.
- 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.

El pupilómetro puede almacenar hasta 1200 registros de mediciones en el propio instrumento. Una vez alcanzado el límite de 1200 mediciones, cada nuevo registro sustituirá al más antiguo almacenado en el instrumento.

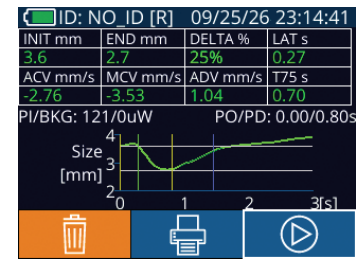


Fig. 25

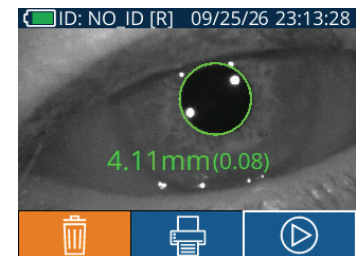


Fig. 26

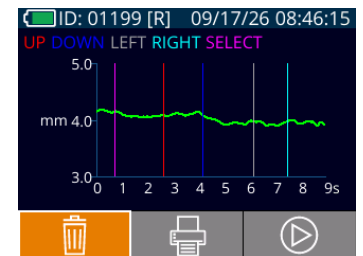


Fig. 27

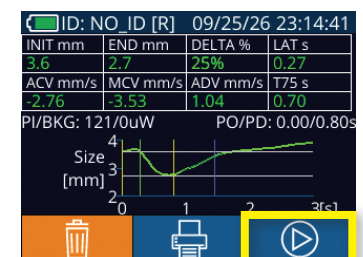


Fig. 28



Fig. 29

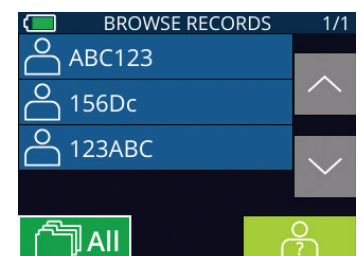


Fig. 30

Cambio de ID de paciente

Para cambiar de ID de paciente, seleccione  en la pantalla de inicio (Fig. 31).

Seleccione  (Fig. 32) y elija el ID de paciente en el menú de búsqueda SET PATIENT ID (Establecer ID de paciente) (Fig. 33) y pulse **Accept** (Aceptar) para aceptar el cambio (Fig. 34). Si prefiere escribir el ID de paciente, seleccione  e introduzca los caracteres alfabéticos o numéricos. A continuación, pulse  y **Accept** (Aceptar).

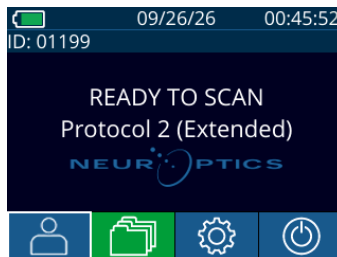


Fig. 31

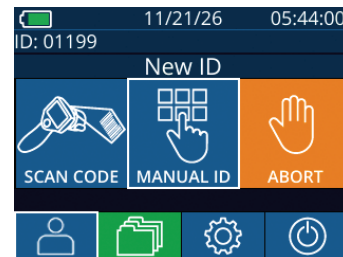


Fig. 32

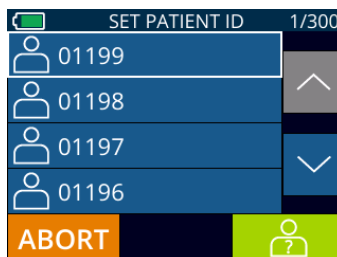


Fig. 33

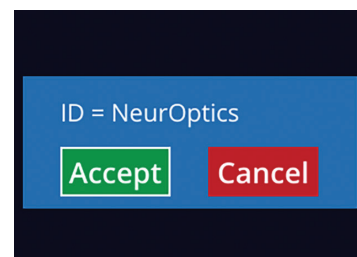


Fig. 34

Descargar datos

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de **ajustes**  y seleccione Upload Data (Cargar datos) . Aparecerán dos opciones: “Data” (Datos) o “Video” (Vídeo) (Fig. 35). Si selecciona “Data” (Datos), aparecerá un mensaje de texto para el usuario en la pantalla, indicando “connect USB cable & copy R_#####_#####.xls.” (Conecte el cable USB y copie R_#####_#####.xls). Si selecciona “Video” (Vídeo), se guardará un archivo AVI y aparecerá un mensaje de texto para el usuario en la pantalla, indicando “connect USB cable & copy V_#####_#####.avi.” (Conecte el cable USB y copie V_#####_#####.avi). Conecte el cable USB del pupilómetro al ordenador (Fig. 36). El ordenador se mostrará como unidad “Neuroptics” en el ordenador. Haga clic en la unidad, copie el archivo XLS o el archivo AVI y péguelo en su ordenador. Pulse “DONE” (HECHO) en la pequeña ventana de la pantalla del pupilómetro; debe hacerlo solo después de haberse completado la copia, ya que el archivo se eliminará al hacerlo.

Nota: Solo se puede descargar la última medición como vídeo, y debe hacerse inmediatamente después de obtener una medición.

Imprimir datos

Conecte la fuente de alimentación a la impresora, como se muestra en la Fig. 37. Encienda la impresora y la luz verde se encenderá. El resultado de la medición del paciente que se muestra en ese momento en la ventana de resultados (Fig. 38) se puede imprimir seleccionando el icono  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 a la última realizada, consulte la sección “Examinar los registros” más arriba. Consulte el manual de instrucciones de la impresora para ver instrucciones de funcionamiento específicas de la impresora.

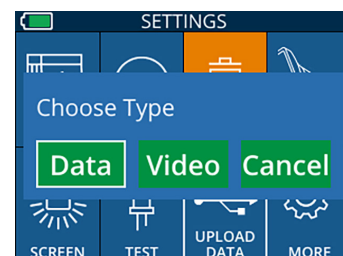


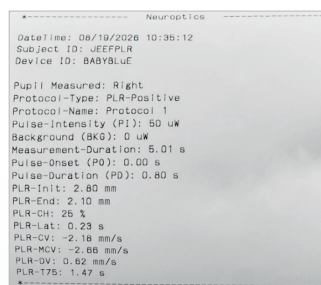
Fig. 35



Fig. 36



Fig. 37



Ejemplo de impresión

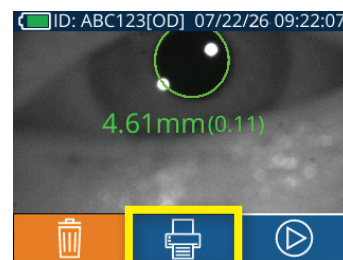


Fig. 38

Medición de las pupilas: consideraciones especiales

Parpadeo durante la medición

Si la medición se vio afectada por un problema de seguimiento (por ejemplo, parpadeo excesivo), todos los resultados se indican en rojo en la pantalla de resultados y como "NA" (Fig. 39). En este caso, los resultados de la medición no son válidos ni confiables y es necesario repetir la medición.

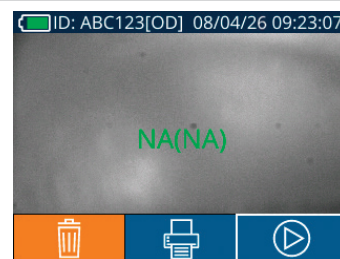


Fig. 39

Guía de navegación del pupilómetro PLR-4000

Volver a la pantalla de inicio

Presione los botones **LEFT** (IZQUIERDA) o **RIGHT** (DERECHA) (círculos verdes) para volver a la pantalla de inicio (Fig. 40).



Fig. 40

Configuración

Mediante la pantalla táctil o el teclado, seleccione el icono de **Configuración** (Fig. 41) en la pantalla de inicio para ir al menú Settings (Configuración) (Fig. 42).

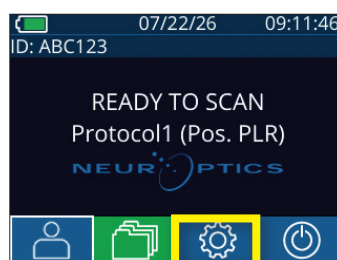


Fig. 41

Fecha y hora

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

Borrar registros

Para borrar registros de la memoria del PLR-4000, vaya al menú Settings (Configuración) y presione **Delete** (Eliminar) (Fig. 43) seguido de **Yes** (Sí) para borrar el registro (Fig. 43). Los registros del instrumento se pueden eliminar para un ID de paciente concreto o para todos los registros.

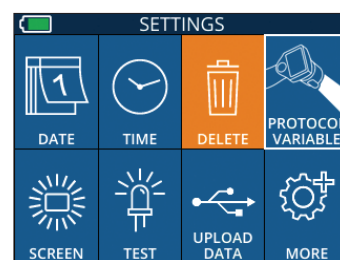


Fig. 42

Brillo de la pantalla LCD

El brillo de la pantalla LCD del PLR-4000 está configurado de manera predeterminada al nivel máximo. Para ajustar el brillo al nivel medio, presione (Fig. 42). Para ajustar el brillo al nivel bajo, presione (Fig. 42). Para volver al nivel máximo de brillo, basta con presionar una vez más el botón (Fig. 42).

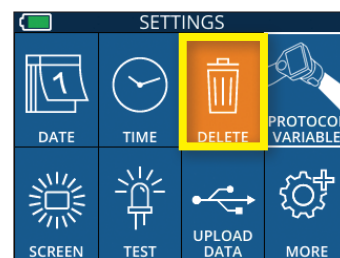


Fig. 43

Prueba de la luz LED

Al presionar el icono Test (Prueba) (Fig. 44) el PLR-4000 emite a modo de prueba la misma luz LED que para medir la pupila. La prueba debería mostrar luces LED encendidas a las 3, a las 6, a las 9 y a las 12 en el lado de la lente. Esta prueba es meramente ilustrativa y no afecta al uso del instrumento.

Personalizar el escáner de códigos de barras

De ser necesario, el escáner de códigos de barras incorporado del PLR-4000 se puede personalizar a fin de truncar o extender los caracteres alfabéticos o numéricos leídos de un código de barras. La configuración **predeterminada** se selecciona automáticamente para leer la mayoría de los tipos de códigos de barras 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 PLR-4000. Seleccione **Settings** (Configuración) (Fig. 44), more (más) (Fig. 44), **Custom Barcode** (Código de barras personalizado) (Fig. 44) y, a continuación, seleccione **Scan Sample** (Escanear muestra) para escanear un código de barras de muestra y programar las personalizaciones necesarias (truncamiento o extensión) que se usarán para todas las exploraciones futuras. Póngase en contacto con NeuroOptics para obtener más información.

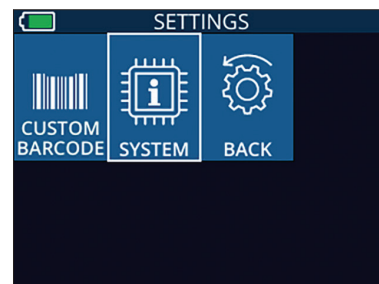


Fig. 44

Información del sistema

Seleccione **System** (Sistema) (Fig. 44) para ver la información del sistema del PLR-4000, 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 PLR-4000 no se enciende	Está usando un adaptador de corriente incorrecto	Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con el PLR-4000. Compruebe la etiqueta 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 PLR-4000 en la base de carga.
2. No se empieza a medir la pupila después de soltar la tecla LEFT (IZQUIERDA) o RIGHT (DERECHA)	Demasiado parpadeo	Con cuidado, mantenga abierto el ojo del paciente con el dedo durante la medición.
	La posición del instrumento no es correcta	Sostenga la copa ocular en un ángulo de 90 grados respecto del rostro del paciente. Procure que la pupila del paciente esté centrada en la pantalla.
3. El PLR-4000 vuelve a la pantalla de inicio mientras se realiza una medición	Se ha presionado el botón LEFT (IZQUIERDA) o RIGHT (DERECHA) 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. Aparece un mensaje de error en la pantalla	Causas diversas	Reinicie el PLR-4000 manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado en el lateral del instrumento hasta que se apague; a continuación, vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de NeurOptics.
5. Aparece "NA" después de una medición	El PLR-4000 se ha movido de su posición antes de terminar la medición	Repita la exploración manteniendo el PLR-4000 en la posición adecuada hasta que finalice la medición y aparezcan en pantalla las medidas pupilares.
	El paciente ha parpadeado demasiado durante la medición	Repita la exploración manteniendo el párpado del paciente abierto.
6. La descarga no comienza o no termina	El cable no está bien colocado dentro de la carcasa del instrumento	Verifique que el cable está totalmente conectado al PLR-4000.
	El archivo descargado no aparece en el ordenador de destino	Copie el archivo descargado en el ordenador antes de pulsar "Done" (Hecho) en el PLR-4000.
7. Los resultados de medición no se imprimen	El PLR-4000 no está lo suficientemente cerca de la impresora.	Asegúrese de que el PLR-4000 está a ≤ 1 m de la impresora
	El PLR-4000 no puede "encontrar" la impresora.	Retire o apague otros dispositivos que puedan interferir con la conexión.

Apagado

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

- Vaya a la pantalla de inicio, seleccione el icono de **Alimentación**  para apagar el instrumento y presione **Yes** (Sí) para confirmar la operación (Fig. 45).
- Mantenga pulsado el botón de **Encendido/apagado**  del lateral del PLR-4000 durante aproximadamente 3 segundos.

Ocasionalmente puede que resulte necesario reiniciar el sistema del PLR-4000. Para reiniciarlo, simplemente mantenga pulsado el botón de **Encendido/apagado**  del lateral del PLR-4000 hasta que el instrumento se apague. Después, pulse (sin mantener pulsado) el botón de **Encendido/apagado** para volver a encenderlo .

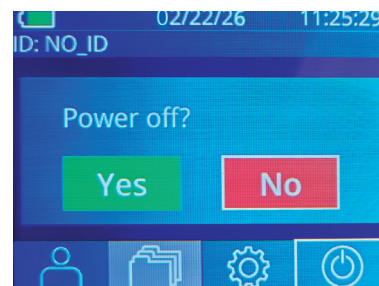


Fig. 45

Manipulación, limpieza y mantenimiento

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

El PLR-4000 y la base de carga no requieren ningún tipo de mantenimiento o calibración periódicos. Si el PLR-4000 y la base de carga no funcionan correctamente, o cree que han sufrido daños, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de NeurOptics llamando al **número 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 PLR-4000, la base de carga y la copa ocular

Para limpiar el PLR-4000, la base de carga y la copa ocular, se recomienda usar soluciones de limpieza a base de alcohol isopropílico (AIP) con una concentración de fórmula de AIP de hasta el 70 %. No utilice productos químicos que puedan dañar la superficie del PLR-4000 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 PLR-4000 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 PLR-4000 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 PLR-4000 o de la base de carga.
- **NO** sumerja el PLR-4000 o la base de carga en ningún líquido ni intente esterilizar el producto, ya que podría dañar los componentes electrónicos y ópticos.

Secado e inspección posterior a la limpieza

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

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

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

Estas instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico y se pueden consultar en nuestra página web. Si requiere una copia en papel, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo 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

PLR-4000-SYS	Pupilómetro PLR®-4000
NEUR-2059-01	Copa ocular
CBL-0006-00	Cable de descarga de datos
NEUR-PRTS445	Kit de impresora inalámbrica

Política de devoluciones

NeurOptics no acepta devoluciones de productos.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® y PLR® son marcas comerciales de NeurOptics®, Inc. Todos los derechos reservados.

Apéndice A: Parámetros de medición de la pupila

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

Apéndice B: Especificaciones técnicas

Parámetro	Descripción	
Umbral de detección de medición 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)
Exactitud del tamaño	+/-0,03 mm (30 micrómetros)	
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pupilómetro y copa ocular: cuentan con la protección de una parte aplicada de tipo BF Estación de carga y adaptador de corriente: cuentan con la protección de una parte aplicada de 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.	

Apéndice B: Especificaciones técnicas, continuación

Parámetro	Descripción
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 copa ocular = 19 cm (altura) × 8,9 cm (anchura) × 11,4 cm (prof.)
	Sin copa ocular = 19 cm (altura) × 8,9 cm (anchura) × 8,9 cm (prof.)
Peso	344 gramos +/- 10 gramos
Clasificación	Producto de LED de clase 1 según la norma IEC 62471

Apéndice C: 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

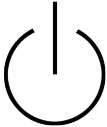
El PLR-4000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

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

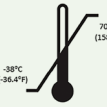
Campos de proximidad generados por equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

El PLR-4000 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 D: Definición de los símbolos internacionales

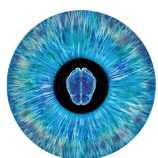
Símbolo	Fuente/Conformidad	Título	Descripción del símbolo
	Norma: ISO 15223-1 N.º referencia del símbolo: 5.4.4	Precaución	Indica que es necesario actuar con precaución al manejar el instrumento o el control cerca del lugar donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención 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 aplicada de tipo B	Identifica una parte aplicada 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 de 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 de 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 Comunidad 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.
	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

Apéndice D: Definición de los símbolos internacionales, continuación

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título	Descripción del símbolo
	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 entorno electromédico, 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: 5.3.1	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.

Apéndice E: Rango y frecuencia de impresión inalámbrica

Parámetro	Descripción
Rango de impresión inalámbrica	Hasta 100 cm
Frecuencia de funcionamiento de baja energía para impresión inalámbrica	2,4 GHz



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ® Pupillometry

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