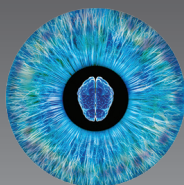


PLR[®]-4000 Pupillometer

Instrucciones de uso



NEUROPTICS[®]

Introducción

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

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

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

Índice

Advertencias y precauciones.....	3	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	Solución de problemas	11
Información sobre seguridad	3	Apagado	11
Ciberseguridad del software.....	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	
Establecimiento del protocolo de medición.....	6	Parámetros de medición de la pupila.....	13
Reproducción del video.....	8	Apéndice B	
Revisión de los registros	8	Especificaciones técnicas.....	13
Cambio de ID de paciente.....	9	Apéndice C	
Descarga de los datos	9	Directrices sobre compatibilidad electromagnética (CEM) y otras interferencias	14
Impresión de los datos.....	9	Apéndice D	
		Definición de los símbolos internacionales	15
		Apéndice E	
		Alcance y frecuencia de la 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 dispositivo.

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

Precauciones

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

- Los componentes internos del PLR-4000 NO son compatibles con técnicas de esterilización tales como el ETO ni esterilización por vapor, por calor o radiación gamma.
- NO sumerja el dispositivo ni vierta líquidos de limpieza sobre él 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 dispositivo 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 dispositivo tiene componentes cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos. No utilice el dispositivo 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 el funcionamiento del dispositivo.

Cumplimiento de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones

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

Clasificación

Tipo de equipo: equipo médico, clase 1 886.1700

Nombre comercial: pupilómetro NeurOptics® PLR®-4000

Fabricado por:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, Estados Unidos
p: + 1-949.250.9792

Número gratuito en Norteamérica: 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 total o parcial de este documento, así como su almacenamiento en cualquier sistema electrónico de recuperación de información, salvo en los casos específicamente permitidos por la ley de copyright de los Estados Unidos, sin el consentimiento previo de la Empresa expresado por escrito.

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

Información sobre seguridad

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

Ciberseguridad del software

El pupilómetro PLR-4000 es un dispositivo médico independiente. Este dispositivo no está diseñado para conectarse a redes hospitalarias, a Internet ni a infraestructuras informáticas de uso general. El dispositivo se suministra con una configuración de software controlada y no es necesario que el usuario instale, configure ni le dé mantenimiento al software de ciberseguridad.

El PLR-4000 no requiere mantenimiento por parte del usuario en cuanto a actualizaciones o parches. El sistema se ha diseñado para que funcione 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 dispositivo para cambiarlo. El dispositivo reemplazado se actualizará para corregir el problema.

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

No se debe manipular el dispositivo 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 de malware o inestabilidad del sistema. La garantía de cualquier dispositivo que se haya manipulado o al que se le hayan realizado modificaciones no autorizadas quedará anulada.

- **PRECAUCIÓN: MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE.** El dispositivo no requiere que el usuario realice tareas de mantenimiento del software. El software está diseñado para durar toda la vida útil del producto.
- **PRECAUCIÓN: ALTERACIÓN DEL SOFTWARE.** El software del dispositivo no debe modificarse ni alterarse de ninguna manera. No intente alterar el software del dispositivo; cualquier alteración anulará la garantía.
- **PRECAUCIÓN: MANIPULACIÓN.** No se debe modificar ni manipular el dispositivo; cualquier manipulación anulará la garantía.
- **PRECAUCIÓN: INCIDENTE DE CIBERSEGURIDAD.** En caso de que se sospeche que se produjo un incidente de ciberseguridad (p. ej., comportamiento inesperado, errores recurrentes, bloqueo o fallo del software), apague el dispositivo, retírelo del servicio y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente 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 sistema de pupilómetro NeurOptics PLR-4000 viene empaquetado con los siguientes componentes (Fig. 1):

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



Fig. 1

Preparación inicial

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

Encendido

Carga del pupilómetro PLR-4000

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



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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

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

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



Fig. 6

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

- Pasará al modo de suspensión al cabo de 4 minutos. Para encenderlo, toque la pantalla o presione un botón.
- Se apagará al cabo de otros 6 minutos.

Encendido del pupilómetro PLR-4000

- Si el PLR-4000 no está colocado en la base de carga y se apagó, presione (brevemente) el botón de **Encendido/apagado**  situado al costado del dispositivo (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 ícono de **Configuración**  en la pantalla de inicio y, a continuación, seleccione **Date** (Fecha) o **Time** (Hora) (Fig. 8). Siga las indicaciones para ingresar la fecha (Fig. 9) y la hora (Fig. 10) actuales en la configuración de 24 horas y seleccione .

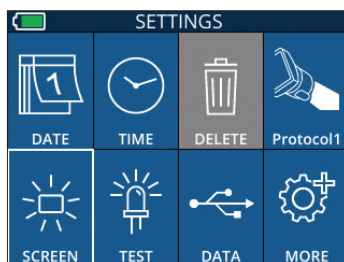


Fig. 8

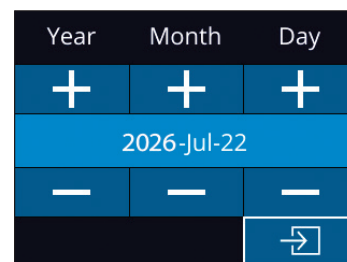


Fig. 9

Los clientes de Estados Unidos tienen la posibilidad de habilitar la opción **Automatic Daylight Savings Time (DST)** (Cambio automático al horario de verano) 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 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 la marca de tiempo que aparece en el PLR-4000 al medir posteriormente la pupila del paciente. Cambiar la fecha y la hora no altera las marcas de tiempo de las mediciones anteriores.
- Ajuste inmediatamente la hora después de un cambio horario si el ajuste automático de DST está desactivado.

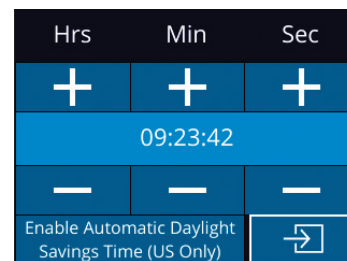


Fig. 10

Volver a la pantalla de inicio

Presione los botones **LEFT** (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

Fijación del ocular al pupilómetro

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

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

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

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



Fig. 12

Fig. 13

Introducción de un nuevo ID de paciente

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

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

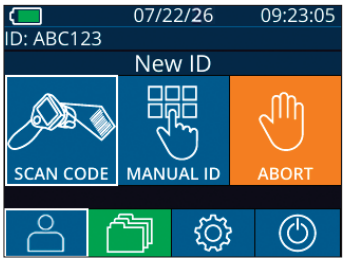


Fig. 14

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 del paciente aparecerá ahora en la pantalla táctil del PLR-4000. Confirme que la información del paciente sea correcta y seleccione **Accept** (Aceptar) (Fig. 16). En la pantalla del PLR-4000 aparecerá el ID del paciente y el texto **Ready to Scan** (Listo para escanear) (Fig. 17).

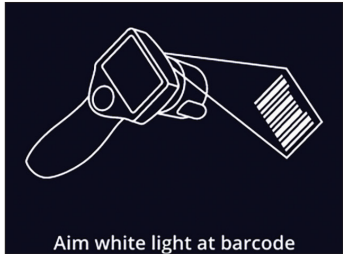


Fig. 15

Introducción manual del ID del paciente

En la pantalla de inicio seleccione y, a continuación, **Manual ID** (ID manual) . Utilizando la pantalla táctil o el teclado, ingrese el ID del paciente alfanumérico o numérico y seleccione (Fig. 18). Confirme que la información del paciente que aparece en la pantalla sea correcta y seleccione **Accept** (Aceptar) (Fig. 16). En la pantalla del PLR-4000 aparecerá el ID del paciente y el texto **Ready to Scan** (Listo para escanear) (Fig. 17).

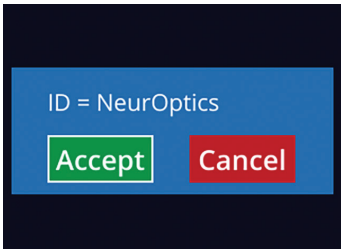


Fig. 16



Fig. 17

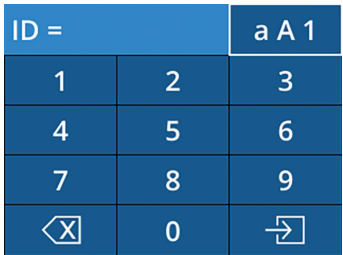


Fig. 18

Establecimiento del protocolo de medición

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de Configuración y, a continuación, el icono superior derecho para navegar hasta el menú Set Protocol (Establecer protocolo) (Fig. 19). Cada parámetro que aparece en la página de este menú (Fig. 20) puede cambiarse desplazándose hacia abajo y hacia arriba con las teclas **ABAJO** y **ARRIBA** del teclado direccional y, a continuación, utilizando las teclas izquierda y derecha para alternar entre los valores indicados. Utilice la tecla DERECHA o IZQUIERDA para salir y guardar el protocolo presionando YES (Sí) cuando se le pregunte “Save Changes?” (¿Guardar cambios?).

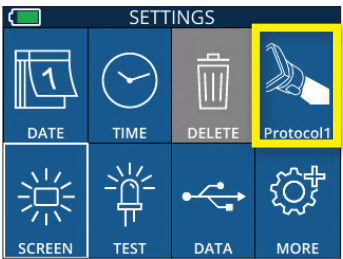


Fig. 19

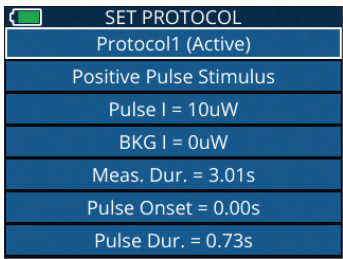


Fig. 20

Las características del protocolo del estímulo luminoso se resumen en la siguiente tabla:

Parámetro	Descripción
N.º protocolo	Los protocolos están numerados del 1 al 5. Para “activar” un protocolo, seleccione el número (p. ej., “Protocol2”) y presione el botón central del teclado direccional. Ese protocolo aparecerá ahora como Activo.

Tipo de protocolo

El segundo ajuste alterna entre 1) “Estímulo de pulso positivo” (estímulo luminoso); 2) “Estímulo estático” (sin estímulo luminoso y sin reflejo pupilar; la “Intensidad del pulso” debe ser igual a la “Intensidad del fondo”); y 3) “Ampliado” (sin estímulo luminoso, la pupila se registra de forma continua durante un máximo de 10 minutos).

Parámetro	Descripción
Intensidad del pulso (PI)	Utilice este ajuste para cambiar la intensidad del estímulo luminoso. La unidad de luz es radiométrica y se expresa en microvatios (μW). Se proporcionan seis intensidades diferentes: 0 μW , 1 μW (9 lux aprox.), 10 μW (90 lux aprox.), 50 μW (454 lux aprox.), 121 μW (1110 lux aprox.) y 180 μW (1634 lux aprox.).
Intensidad del fondo (BKG)	Utilice este ajuste para cambiar la intensidad de la luz de fondo. Tenga en cuenta que en el caso de un protocolo de Estímulo de pulso positivo, la Intensidad del fondo debe ser menor que la Intensidad del pulso, mientras que en el caso de un protocolo de Estímulo estático, la Intensidad del fondo debe ser igual a la Intensidad del pulso.
Duración de la medición	Utilice este ajuste para modificar la duración de la medición (un mínimo de 3 segundos y un máximo de 24 segundos).
Inicio del pulso (PO)	Utilice este ajuste para cambiar el retardo del inicio del estímulo luminoso (Pulso).
Duración del pulso (PD)	Utilice este ajuste para cambiar la duración del estímulo luminoso (Pulso) (de un mínimo de 0.03 s hasta la duración completa de la medición).

Preparación del paciente y del entorno

- Antes de iniciar la exploración de medición, apague o reduzca la iluminación superior para asegurarse de que la sala esté a oscuras (si se desea el tamaño máximo de pupila).
- Indique al paciente que enfoque un objeto pequeño (por ejemplo, un gráfico en la pared o una luz tenue intermitente que esté al menos a 3 metros [10 pies] de distancia) con el ojo que no se está examinando. El operador no debe situarse en la línea de visión entre el paciente y el objetivo distante.
- Pídale al paciente que mantenga la cabeza recta y ambos ojos bien abiertos durante el enfoque y la medición.

En algunos casos, si el enfoque se torna problemático, puede ser necesario mantener abierto el ojo del paciente suavemente con el dedo.

- El operador debe colocar el instrumento en ángulo recto con respecto al eje de visión del paciente y debe reducirse al mínimo cualquier inclinación del instrumento (Fig. 21).
- Puede ser útil que el operador esté al mismo nivel que el paciente al realizar la exploración a fin de reducir al mínimo la inclinación. Si es necesario, tanto el paciente como el operador pueden sentarse uno frente al otro durante el enfoque y la medición.



Fig. 21

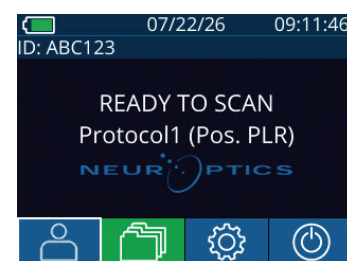


Fig. 22

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

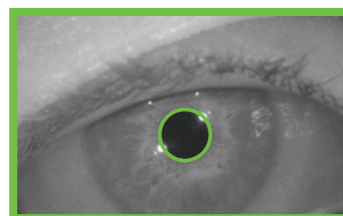


Fig. 23

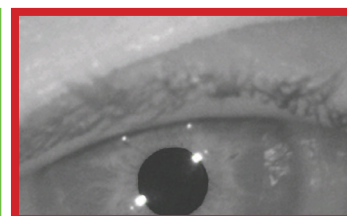


Fig. 24

Página de resultados del estímulo positivo

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

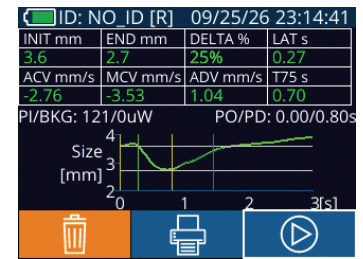


Fig. 25

Página de resultados del estímulo estático

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

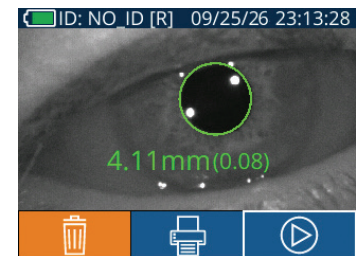


Fig. 26

Página de resultados del modo ampliado

La página de resultados del modo ampliado muestra toda la medición de las pupilas en función del tiempo (Fig. 27). Las líneas verticales coloreadas corresponden a las teclas de flecha arriba, abajo, izquierda y derecha, y la tecla central de selección. El usuario puede presionar cualquiera de esas teclas durante el registro, y la(s) hora(s) de la pulsación (o pulsaciones) se indican en el gráfico y se guardan con el registro. Tenga en cuenta que el registro ampliado de la pupila finaliza al volver a presionar la tecla **RIGHT** (DERECHA) o **LEFT** (IZQUIERDA) de inicio original; la duración de la medición no está definida. La duración máxima es de 10 minutos.

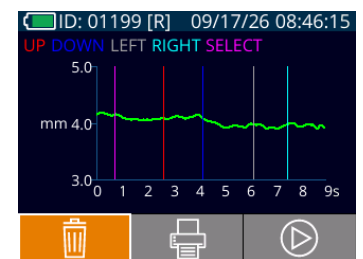


Fig. 27

Reproducción del video

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

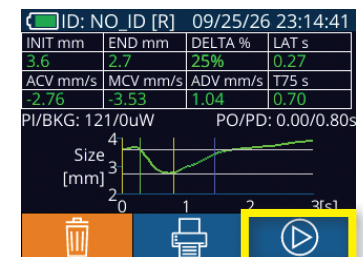


Fig. 28

Revisión de los registros

Para revisar los registros almacenados en el PLR-4000:

- En la pantalla de inicio, seleccione el ícono de **Registros**  (Fig. 29).
- Para examinar los registros por ID del paciente, seleccione el ID en la lista o utilice las flechas **ARRIBA**  y **ABAJO**  en pantalla para revisar otros ID de 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 específico, seleccione  (Fig. 30) y, a continuación, escriba el ID del paciente y seleccione .
- Para consultar todas las mediciones pupilares almacenadas en el PLR-4000 en orden cronológico (incluidos todos los ID de paciente), seleccione el ícono de **Todos los registros**  (Fig. 30) y presione 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 alcanzó la medición pupilar más antigua de las guardadas.

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



Fig. 29

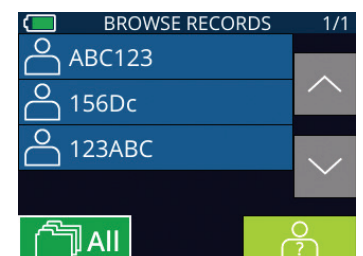


Fig. 30

Cambio de ID de paciente

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

Seleccione  (Fig. 32), elija el ID de paciente en el menú SET PATIENT ID (Fig. 33) y seleccione **Accept** (Aceptar) (Fig. 34). Si lo prefiere, escriba el ID del paciente y, a continuación, seleccione , ingrese los caracteres alfanuméricos o numéricos y presione  y después **Accept** (Aceptar).

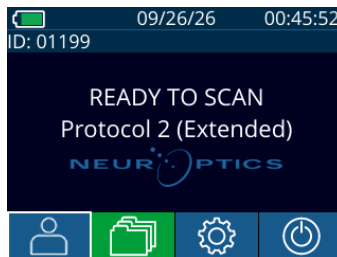


Fig. 31

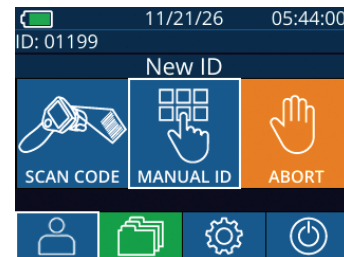


Fig. 32

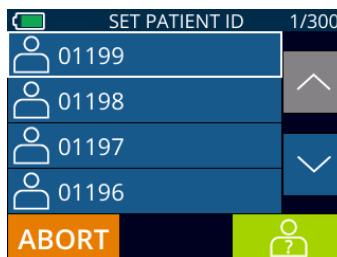


Fig. 33

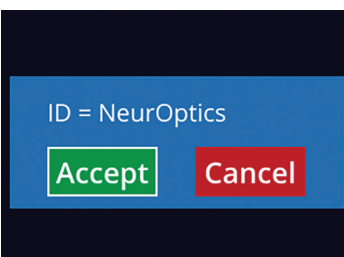


Fig. 34

Descarga de datos

En la pantalla de inicio, seleccione el icono de **Configuración** , y, a continuación, seleccione Upload Data (Cargar datos) . Aparecerán dos opciones: “Data” (Datos) o “Video” (Fig. 35). Si elige “Data”, aparecerá en pantalla un mensaje de texto con instrucciones para el usuario: “connect USB cable & copy R_#####.xlsx” (conectar cable USB y copiar R_#####.xlsx). Si elige “Video”, se guardará un archivo AVI y aparecerá en pantalla un mensaje de texto con instrucciones para el usuario: “connect USB cable & copy V_#####.avi” (conectar cable USB y copiar V_#####.avi). Conecte el cable USB del pupilómetro a la computadora (Fig. 36). En la computadora aparecerá como unidad “Neuroptics”. Haga clic en la unidad, copie el archivo XLS o el archivo AVI y péguelo en su computadora. Presione “DONE” (Listo) en la pequeña ventana de la pantalla del pupilómetro solo cuando haya terminado la copia, ya que entonces se borrará el archivo.

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

Impresión de los datos

Conecte la fuente de alimentación a la impresora como se muestra en la Fig. 37. Encienda la impresora y se encenderá la luz verde. El resultado de la medición del paciente que se muestra actualmente en la ventana de resultados (Fig. 38) puede imprimirse seleccionando el botón  en la parte inferior de la pantalla.

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

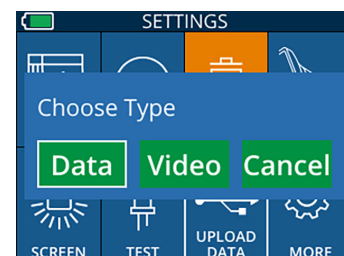


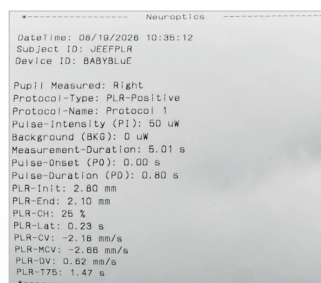
Fig. 35



Fig. 36



Fig. 37



Ejemplo de impresión

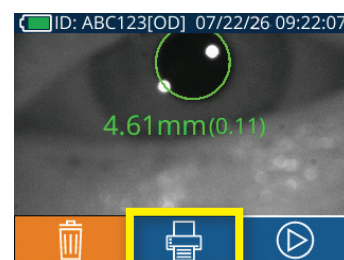


Fig. 39

Medición de las pupilas: consideraciones especiales

Parpadeo durante la medición

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

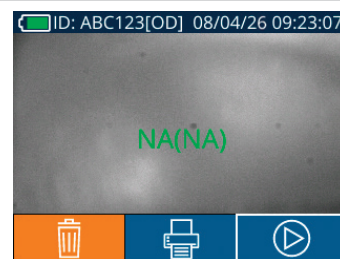


Fig. 39

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

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



Fig. 41

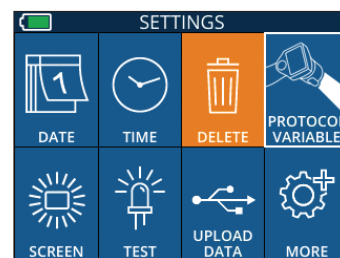


Fig. 42

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 dispositivo PLR-4000, navegue hasta el menú Settings (Configuración), presione **Delete** (Eliminar) (Fig. 43). Los registros del instrumento se pueden eliminar para un ID de paciente determinado o bien para todos los registros.

Brillo de la pantalla LCD

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

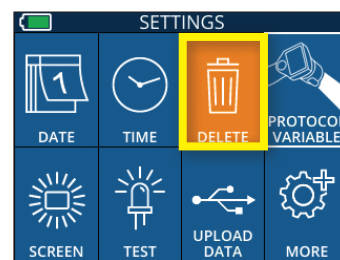


Fig. 43

Prueba de la luz LED

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

Personalizar el escáner de códigos de barras

De ser necesario, el escáner de códigos de barras incorporado del PLR-4000 se puede personalizar a fin de truncar o extender los caracteres alfanuméricos o numéricos leídos de un código de barras. La configuración **Default** (Predeterminado) se selecciona automáticamente para leer la mayoría de los tipos de códigos de barras de tipo 1D y 2D. Conviene dejar seleccionada la opción “Default” (Predeterminado) salvo que sea necesario personalizar de una forma específica todos los códigos de barras escaneados por el PLR-4000. Seleccione el ícono de **Configuración** , más **Custom Barcode** (Personalizar código de barras) (Fig. 44), y luego **Scan Sample** (Escanear muestra) para escanear un código de barras de muestra y personalizar según corresponda (truncamiento o extensión) el escaneo de todos los códigos que se lean en el futuro. Póngase en contacto con NeurOptics para obtener más información.

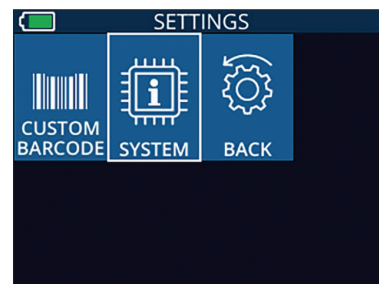


Fig. 44

Información del sistema

Seleccione **System** (Sistema) (Fig. 44) para ver la información del sistema del PLR-4000; se muestran el Número de serie y las versiones de Software, de la Aplicación y del Firmware del dispositivo.

Solución de problemas

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

Apagado

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

- Vaya a la pantalla de inicio, seleccione el ícono de **Encendido/apagado**  para apagar el dispositivo y presione **Yes** (Sí) para confirmar la operación (Fig. 45).
- Mantenga presionado el botón de **Encendido/apagado**  del costado del PLR-4000 durante unos 3 segundos.

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

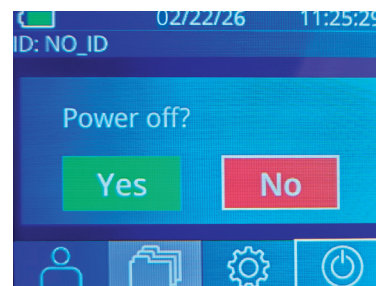


Fig. 45

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 piezas de metal, vidrio, plástico y componentes electrónicos sensibles. El PLR-4000 y la base de carga pueden dañarse si se caen o por la exposición prolongada a líquidos o a entornos muy húmedos.

El PLR-4000 y la base de carga no requieren ningún tipo de mantenimiento ni calibración periódicos. Si el PLR-4000 y la base de carga no funcionan correctamente, o cree que sufrieron daños, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de NeurOptics llamando al **Número gratuito en Norteamérica: 866.99.PUPIL** (866-997-8745), línea internacional: +1-949-250-9792; o envíe un correo electrónico a: **Info@NeurOptics.com**.

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

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

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

- **NO** utilice un paño demasiado mojado. Procure escurrir bien el paño antes de limpiar el PLR-4000 o la base de carga.
- **NO** deje que el producto de limpieza se acumule 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 estén totalmente secos antes de volver a colocar el PLR-4000 en la base de carga.

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

Para proteger mejor la pantalla de cristal líquido (LCD), limpie la pantalla LCD del PLR-4000 con 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 lente del PLR-4000 y la ventana del lector de códigos de barras incorporado (situada justo encima del 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 gratuito en Norteamérica: 866.99.PUPIL** (866-997-8745), línea internacional: +1-949-250-9792; o envíe un correo electrónico a: **Info@NeurOptics.com**.

Estas instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico y se pueden consultar en nuestro sitio web. Si se requiere una copia impresa, notifíquelo al servicio de atención al cliente.

Todo incidente grave que suceda en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.



**Acceso a las instrucciones
de uso electrónicas**

Información para pedidos

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

Política de devoluciones

NeurOptics no acepta la devolución 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 = Diámetro máximo	Diámetro máximo de la pupila antes de la constricción (mm)
END = Diámetro mínimo	Diámetro de la pupila en el momento de máxima constricción (mm)
DELTA = % de cambio	(INIT-END)/END como %
LAT = Latencia de la constricción	Tiempo de inicio de la constricción tras el inicio del estímulo luminoso (s)
ACV = Velocidad de constricción	Promedio de la rapidez con que se contrae el diámetro de la pupila, medida en milímetros por segundo
MCV = Velocidad máxima de constricción	Velocidad máxima de constricción del diámetro de la pupila en respuesta al destello de luz, medida en milímetros por segundo
ADV = Velocidad de dilatación	Velocidad promedio de recuperación de la pupila tras alcanzar la máxima constricción hasta volver a dilatarse al diámetro inicial en reposo, medida en milímetros por segundo
T75	Tiempo que tarda la pupila en recuperar el 75 % del tamaño inicial de la pupila en reposo después de haber alcanzado el pico máximo de constricción.

Apéndice B: Especificaciones técnicas

Parámetro	Descripción
Umbral de detección de la medición del pupilómetro	Diámetro de la pupila (mínimo)
	0.80 mm
	Diámetro de la pupila (máximo)
	10.00 mm
	Cambio aproximado de tamaño
	0.03 mm (30 micrones)
Exactitud del tamaño	Aproximadamente +/- 0.03 mm (30 micrones)
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pupilómetro y ocular: confiere la protección de una parte aplicable tipo BF Base de carga y adaptador de corriente: confiere la protección de una parte aplicable tipo B
Clasificación de la protección del equipo frente a la entrada de líquidos	Equipo ordinario
Grado de seguridad al usarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	El equipo no es de categoría AP ni APG
Modo de funcionamiento	Funcionamiento con batería a demanda
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, batería de iones de litio
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura: 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F)
	Humedad relativa: sin condensación en ningún momento.

Apéndice B: Especificaciones técnicas (cont.)

Parámetro	Descripción
Condiciones de transporte y almacenamiento	Rango de temperatura: -38 °C (-36.4 °F) a 70 °C (158 °F) Humedad relativa: sin condensación en ningún momento.
Dimensiones	Con ocular = 19 cm (7.5") (altura) × 8.9 cm (3.5") (ancho) × 11.4 cm (4.5") (prof.)
	Sin ocular = 19 cm (7.5") (altura) × 8.9 cm (3.5") (ancho) × 8.9 (3.5") cm (prof.)
Peso	344 gramos +/- 10 gramos
Clasificación	Producto LED de clase 1 IEC 62471

Apéndice C: Directrices sobre compatibilidad electromagnética (CEM) y otras interferencias

- 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 dicho uso fuera necesario, se debe supervisar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.
- ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables que no sean 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 de dicho equipo, lo que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- 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 de cualquier parte del equipo electromédico, 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 los usuarios del pupilómetro deben asegurarse de que dicho dispositivo se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directriz
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El pupilómetro utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia 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 aplica	El dispositivo funciona con batería y no se conecta a la red eléctrica pública durante su funcionamiento normal.
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	El dispositivo funciona con batería y no se conecta a la red eléctrica pública durante su funcionamiento normal.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

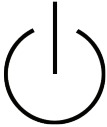
El PLR-4000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV en aire	Cumple
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Cumple
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15–80 MHz	Cumple
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV	Cumple
Picos de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV en modo común	Cumple
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple
Caídas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11	Según la norma	Cumple

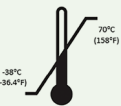
Campos de proximidad generados por equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia

El PLR-4000 se sometió a pruebas de inmunidad frente a los campos de proximidad generados por equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia, de conformidad con la norma IEC 60601-1-2 + A1, y cumplió todos los requisitos aplicables.

Apéndice D: Definición de los símbolos internacionales

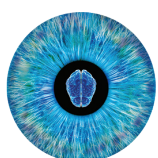
Símbolo	Fuente/Conformidad	Título de	Descripción del símbolo
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.4.4	Precaución	Indica que se debe actuar con precaución al operar o controlar el dispositivo cerca de donde se encuentra colocado el símbolo, o bien que es necesario que el operador preste atención a la situación actual o tome alguna medida para evitar consecuencias indeseables.
	Norma: IEC 60417 N.º de referencia del símbolo: 5333	Parte aplicable tipo BF	Identifica una parte aplicable de tipo BF que cumple con la norma IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 N.º de referencia del símbolo: 5840	Parte aplicable tipo B	Identifica una parte aplicable de tipo B que cumple con la norma IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 N.º de referencia del símbolo: 5009	En espera	Identifica el interruptor o la posición para activar la pieza del equipo o para colocarla en el modo en espera, e identifica el control para indicar el estado de bajo consumo de alimentación o para cambiar a dicho estado.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.2.7	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico concreto.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Norma: BS EN 50419 Artículo 11(2) de la Directiva de la Comunidad Europea 2002/96/CE (RAEE)	Reciclar: equipo electrónico	Identifica un producto sujeto a la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) para el reciclado de equipos electrónicos. No desechar estos productos en el contenedor de residuos municipales no clasificados.
	Norma: IEC TR 60417 N.º de referencia del símbolo: 6367	Batería, pila de tipo botón	Suministra información en el envase acerca de que contiene una pila o batería de tipo botón donde la altura total es menor que el diámetro, y que contiene electrolito no acuoso, por ejemplo, una pila o batería de litio. Identifica un dispositivo relacionado con el suministro de energía por la pila o batería, por ejemplo, una cubierta para el compartimento de la batería.
	U.S. 40 CRF 273.2 - Artículo 21 de la Directiva de la Comunidad Europea 2006/66/CE	Reciclar. Batería que contiene litio	Desechar de acuerdo con los procedimientos locales para las baterías de iones de litio y los productos que contengan perclorato de litio.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Marca de conformidad de la Unión Europea: el producto cumple con el Reglamento UE sobre productos sanitarios (2017/745, 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 UE sobre productos sanitarios (2017/745, 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 (cont.)

Símbolo	Fuente/Conformidad	Título de	Descripción del símbolo
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.1.2	Representante de la CE	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso en formato impreso o electrónico.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en NeurOptics.com .
	Norma: IEC TR 60878 N.º de referencia del símbolo: 5140	Radiación electromagnética no ionizante	Indica la presencia de niveles de radiación no ionizante generalmente elevados y potencialmente peligrosos, o indica equipos y sistemas, p. ej., en el área de electromedicina, que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionalmente energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.3.4	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que se debe proteger de la humedad.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.3.7	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.3.1	Frágil, manipular con cuidado	Indica un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que el elemento es un dispositivo médico.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.10	Identificador de dispositivo único	Indica un soporte que contiene información de un indicador de dispositivo único.
	Norma: ISO 15223-1 N.º de referencia del símbolo: 5.7.8	Traducción	Indica que la información original del dispositivo médico fue traducida y que complementa o reemplaza la información original.

Apéndice E: Alcance y frecuencia de la impresión inalámbrica

Parámetro	Descripción
Alcance de la impresión inalámbrica	Hasta 100 cm
Frecuencia de funcionamiento de baja energía de la impresión inalámbrica	2.4 GHz



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

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