OCULUS
Pentacam® Cornea OCT

Visualización de alta resolución de la córnea

INSTRUCCIONES DE USO

OCULUS®

Prólogo

El Pentacam® Cornea OCT ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. Tenga especialmente en cuenta las indicaciones de seguridad.

- Estas instrucciones de uso describen el procedimiento de una medición y los ajustes necesarios por defecto del programa Pentacam®.
- En el manual de usuario de la serie Pentacam®, encontrará información que va más allá de la mera medición.

En función de la configuración, es posible que las ilustraciones aquí mostradas difieran de su aparato.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: 10034799 / ES
Revisión: 02
Habilitación: 16/05/2025

Índice

1 Volumen de suministro 7
2 Símbolo gráfico 9
2.1 En el aparato / la placa de características 9
2.2 En el embalaje 10
3 Estructura de la información para el usuario 11
4 Indicaciones de seguridad 12
4.1 Pictogramas utilizados 12
4.2 Indicaciones de seguridad para el uso 13
4.2.1 Indicaciones para el personal operativo 13
4.2.2 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento 13
4.2.3 Indicaciones para la instalación y conexión 13
4.2.4 Indicaciones para el entorno del paciente 14
4.2.5 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME 14
4.2.6 Indicaciones para el funcionamiento 15
4.2.7 Indicaciones para la conservación 15
4.2.8 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación 16
4.2.9 Indicaciones sobre seguridad eléctrica 16
4.3 Indicaciones sobre ciberseguridad 17
4.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado 17
4.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet 18
4.3.3 Seguridad del dispositivo 18
4.3.4 Responsabilidad de datos 19
4.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad 19
5 Uso previsto 20
5.1 Finalidad 20
5.2 Indicación médica 20
5.3 Contraindicaciones 20
5.4 Posibles efectos secundarios 20
5.5 Usuarios previstos 21
5.6 Grupo de pacientes 21
6 Descripción del aparato 22
6.1 Piezas del aparato 22
6.2 Piezas de aplicación 23
6.3 Funcionamiento 24
7 Instalación y conexión 25
7.1 Instalación 25
7.2 Condiciones de instalación y funcionamiento 25
7.3 Conexión eléctrica 26
7.4 Conexión 27
7.5 Desconexión 27
7.6 Actualizar y/o instalar el software en varios ordenadores 27
8 Programa Pentacam® 28
8.1 Pantalla de inicio y menús 28
8.2 Página de pantalla "Scan" (Escanear) 29
8.3 Carga de los exámenes existentes 30

8.4 Asistencia directa ... 31
8.5 Información sobre la toma de imágenes Scheimpflug ... 31
9 Procedimiento de medición ... 32
9.1 Preparativos ... 32
9.2 Ajuste aproximado del aparato ... 33
9.3 Oscurecer la habitación ... 35
9.4 Ajuste de precisión ... 35
9.5 Comprobar la calidad (QS) de la medición y reconocer los errores de medición37
9.6 Finalizar la medición ... 39
10 Limpieza, desinfección y conservación ... 40
10.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento ... 40
10.2 Consumibles ... 40
10.3 Limpieza ... 41
10.3.1 Limpieza de la carcasa ... 41
10.3.2 Limpieza del soporte de la barbilla y la frente ... 41
10.3.3 Limpieza del hueco de iluminación ... 41
10.4 Desinfección ... 42
10.5 Ejecutar mediciones de prueba ... 42
10.6 Mantenimiento ... 42
10.7 Fijación del papel para el soporte de la barbilla ... 43
11 Solución de errores ... 44
12 Transporte y almacenamiento ... 45
12.1 Desmontaje ... 45
12.2 Condiciones de almacenamiento ... 45
12.3 Condiciones de transporte ... 45
12.4 Transporte y envío ... 46
13 Eliminación ... 46
14 Condiciones de garantía y servicio técnico ... 47
14.1 Términos de la garantía ... 47
14.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños ... 47
15 Datos técnicos ... 48
16 Anexos ... 51
16.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) ... 51
16.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas52
16.3 Esquema de conexión ... 56
16.4 Hoja de datos de la fuente de alimentación GSM90B24-P1M (10029038) . 57
16.5 Instrucciones para la integración en una red IT ... 60

1 Volumen de suministro

Volumen de suministro estándar
Pentacam® Cornea OCT
■ Cabezal de medición OCT
■ Caja de medición OCT
■ Mesa elevadora
■ Soporte para la barbilla y la frente
■ Ordenador todo en uno
■ Software básico Pentacam®
■ Mapa epitelial OCT
■ Información para el usuario

Accesorios opcionales
■ Paquete de discos duros
■ Monitor 4k y ordenador externos
■ NAS/DAS

Software opcional
■ Paquete para cataratas
■ Paquete refractivo
■ Paquete de cribado
■ Paquete de lentillas
■ Informe CSP Pro
■ Calculador IOL

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos ulteriores.

➔ En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.

➔ ¡Compruebe el indicador de inclinación!

Si la punta de la fecha es azul, significa que el paquete se cayó, volcó o se transportó tumbado.

➔ Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.

Encontrará más información sobre el transporte en → Cap. 12 «Transporte y almacenamiento» (página 45).

2 Símbolo gráfico

2.1 En el aparato / la placa de características

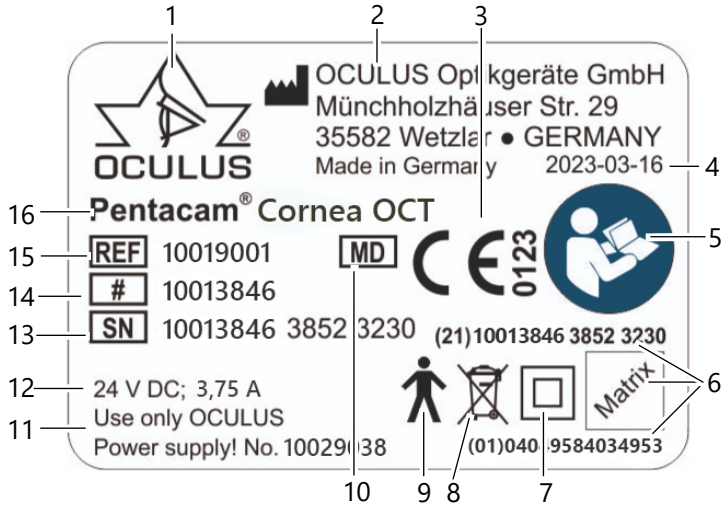


Fig.1: Placa de características (ejemplo)

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Logotipo del fabricante	8	Prohibido desechar el producto con la basura doméstica
2	Nombre y dirección del fabricante	9	Pieza de aplicación tipo B
3	Marca CE y n.º del organismo notificado	10	Aparato médico (Medical Device)
4	Fecha de fabricación	11	Datos de la fuente de alimentación
5	Cumpla las instrucciones de uso	12	Alimentación de tensión
6	El número UDI se compone de: arriba: UDI-PI (identificador de producto) Centro: código matriz legible por máquina abajo: UDI-DI (identificador de aparatos)	13	Número de serie
		14	Número de modelo
		15	Número de artículo
7	Clase de protección	16	Designación del aparato

2.2 En el embalaje

Símbolo	Descripción
	Proteger de la humedad
	Transporte vertical
	Frágil
	No apilar
	No rodar
	Proteger del calor
	Rango de temperatura admisible para el transporte
	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Rango de humedad del aire admisible
	Rango de presión de aire admisible

3 Estructura de la información para el usuario

Con la compra del aparato se le entregará también la siguiente información de usuario:

- **Instrucciones de uso Pentacam® Cornea OCT:** En este documento se describe detalladamente la estructura y el uso previsto del aparato. El objetivo principal de las instrucciones de uso es la descripción de un procedimiento de medición y toda la información relevante para la seguridad al utilizar el aparato.
- **Instrucciones de uso para la gestión de datos del paciente**
- **Manual de usuario:** El manual del usuario describe todas las opciones del software de exploración y análisis y proporciona más información sobre la gestión de los datos del paciente.
- **Guía rápida:** Este documento describe el procedimiento de medición en forma de lista de comprobación. Este documento pretende servirle de ayuda a la hora de realizar las mediciones, para que no olvide ningún paso de trabajo importante y puedan analizarse correctamente los resultados de las mediciones.
- **Instalación del software:** Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software del aparato y los controladores correspondientes.
- **Clave de licencia flotante:** En caso de trabajar con una clave de licencia flotante, las instrucciones correspondientes describen cómo se puede utilizar el aparato dentro de una red.

4 Indicaciones de seguridad

Todas las indicaciones de seguridad para el uso del aparato se describen únicamente en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, antes de utilizar el aparato, es obligatorio haber leído y entendido las instrucciones de uso en su totalidad.

- ➔ Lea atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve cuidadosamente las instrucciones de uso en un lugar cerca del aparato.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

4.1 Pictogramas utilizados

Advertencia
Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones graves.

Precaución
Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones leves.

Nota
Indica situaciones que pueden provocar daños en el aparato o resultados erróneos de las pruebas.

Indica instrucciones de uso e información importante sobre el producto.

> Las rutas del menú están marcadas mediante >.
Ejemplo para acceder a una nueva exploración:
Pentacam® > Exploración > Nueva
Es decir:
- ➔ Seleccione el menú [Exploración] (Examination) de la barra de menú.
- ➔ Seleccione la opción de menú [Scan] (Escanear).

[...] Las opciones del menú y los botones están en corchetes

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso

Precaución

Un manejo incorrecto puede provocar lesiones en personas o dañar el aparato.

➔ Observe y siga las indicaciones de seguridad de estas instrucciones de uso.

Precaución

Las modificaciones no autorizadas en el aparato pueden provocar lesiones personales o daños en el aparato.

➔ Este aparato y la mesa elevadora correspondiente no deben modificarse sin la autorización del fabricante.

➔ Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS y distribuidores autorizados.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

4.2.1 Indicaciones para el personal operativo

Tenga en cuenta las especificaciones del → Cap. 5.5 «Usuarios previstos» (página 21).

4.2.2 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las especificaciones del → Cap. 12 «Transporte y almacenamiento» (página 45) y ss.

4.2.3 Indicaciones para la instalación y conexión

- El aparato solo puede ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice ni almacene el aparato en salas húmedas.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades del aparato y asegúrese de que ningún líquido pueda penetrar en el aparato. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca del aparato.
- Utilice el aparato únicamente en recintos destinados a fines médicos siempre que estos hayan sido instalados conforme a la normativa VDE 0100-710.
- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
- Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma.
- En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- Utilice únicamente un aparato que esté correctamente montado en la mesa elevadora adecuada.

4.2.4 Indicaciones para el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema.

➔ Utilice en el entorno del paciente únicamente aparatos conforme a IEC 60601-1.

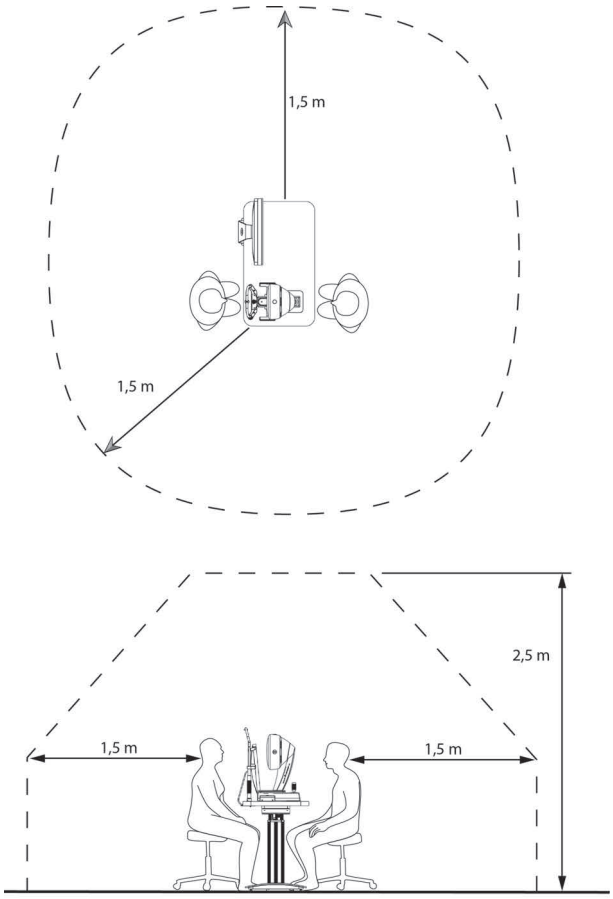


Fig.2: Entorno del paciente

4.2.5 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

El aparato y un ordenador conectado forman en conjunto un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a IEC 60601-1. En caso de conectar algún aparato adicional, como p. ej. una impresora, este pasa a formar parte del sistema ME.

- Todos los aparatos del sistema ME deben cumplir los requisitos de IEC 60601-1 o IEC 62368-1.

4.2.6 Indicaciones para el funcionamiento

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del aparato.
- No ponga nunca en funcionamiento un aparato dañado.
- Utilice el aparato únicamente con los accesorios originales que le hayamos suministrado y solo cuando esté en perfectas condiciones técnicas. Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el aparato no pueda volcarse, por ejemplo, apoyándose en él o sentándose encima.
- No coloque el aparato, incluida la batería o el cable, sobre dispositivos que generen calor (por ejemplo, radiadores, microondas o similares).
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.

Aparato ISO 15004-2:2007 grupo 2
OCULUS pone a su disposición, previa solicitud, un diagrama que muestra la potencia espectral relativa del instrumento entre 305 nm y 1100 nm cuando el instrumento funciona con la máxima intensidad luminosa y la máxima apertura. Se muestra la potencia espectral del haz después de que este haya abandonado el instrumento.

Precaución
La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición y el número de impulsos, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición de este instrumento a la luz, cuando funciona a máxima potencia, supera la directriz de seguridad después de 9341 segundos.

Para el mercado estadounidense:

Precaución
La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición a la luz de este aparato cuando funciona a intensidad máxima supera la exposición máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm² después de 2055 segundos (por ojo de paciente), a menos que el usuario tome medidas adicionales para minimizar la exposición.

4.2.7 Indicaciones para la conservación

Para mantener la alta precisión de medición del aparato, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar el mantenimiento del mismo cada año o cada 25 000 mediciones. Se le notificará al respecto.
Tenga en cuenta las indicaciones del → Cap. 10 «Limpieza, desinfección y conservación» (página 40).
Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.

4.2.8 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Al desconectar las conexiones eléctricas, no tire del cable sino de los respectivos enchufes o afloje las uniones atornilladas.
- Elimine el aparato de acuerdo con la normativa legal.

4.2.9 Indicaciones sobre seguridad eléctrica

Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto

El acoplamiento del aparato con otros aparatos eléctricos no médicos (por ejemplo, aparatos de procesamiento de datos) para formar un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un grado de seguridad para el paciente inferior al especificado en la norma IEC 60601-1. Si, al acoplar dichos dispositivos, se sobrepasan los valores admisibles de las corrientes de fuga, deberán adoptarse medidas de protección que incluyan un dispositivo de desconexión.

➔ Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.

➔ Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro u otra que sea idéntica a ella.

➔ El ordenador utilizado junto con el aparato debe cumplir las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso → Cap. 15 «Datos técnicos» (página 48).

Precaución

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el aparato, hay que tener en cuenta las siguientes instrucciones:

➔ Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, sección 16.

➔ No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.

➔ Utilice, como máximo, una toma múltiple.

➔ Conecte únicamente el aparato y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.

➔ En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.

➔ En caso de utilizar un ordenador nuevo para el aparato, hay que comprobar que sea seguro eléctricamente. Para ello, llame al servicio técnico de OCULUS.

Precaución

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) (por ejemplo, teléfonos móviles, auriculares Bluetooth, etc.) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos. Cumpla las indicaciones sobre CEM del → Cap. 16.1 «Compatibilidad electromagnética (CEM)» (página 51). → Cap. 4.2.5 «Indicaciones sobre el uso de un sistema ME» (página 14)

➔ Asegúrese de que los equipos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.

➔ Recomendación: ¡Mantenga una distancia mínima! Si la distancia es menor, asegúrese de que el aparato funcione correctamente.

4.3 Indicaciones sobre ciberseguridad

Nota

Deben observarse las normativas, directrices y recomendaciones de la autoridad competente responsable de la seguridad de la información y la protección de infraestructuras críticas en el país correspondiente.

El aparato está diseñado para que no sea necesaria una conexión a la red ni a Internet. El aparato funciona exclusivamente a través de un ordenador conectado.

Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el aparato a Internet o a otra red para otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma segura y controlada.

4.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

➔ Asegure el aparato contra el acceso no autorizado de personas no autorizadas.

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña segura (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Elija una contraseña compleja con al menos doce caracteres que contengan letras, números y caracteres especiales. Evite palabras del diccionario.
- No seleccione ningún nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña predeterminada después de iniciar sesión por primera vez.
- Cambie la contraseña regularmente.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas únicas para las distintas cuentas de usuario.
- No comparta los nombres de usuario o las contraseñas con sus colegas u otras personas aunque dichas personas estén autorizadas por ley o por la política de la empresa a ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen la misma muestra de pacientes).
- Utilice un salvapantallas que vuelva a pedir la contraseña en caso de desactivación.
- Establezca un periodo de tiempo adecuado para el salvapantallas (por ejemplo, de 10 minutos) que dependa de las condiciones de funcionamiento, como la duración de la exploración y el flujo de pacientes.
- Asegúrese de que el aparato esté bloqueado (acceso directo: tecla del logotipo de Windows + «L») o protegido de otro modo cuando no se utilice para evitar el acceso no autorizado a los datos de salud protegidos electrónicamente (ePHI).
- Forme a los usuarios en materia de protección de datos y tratamiento de datos personales.
- Si es necesario, póngase en contacto con el departamento informático del centro hospitalario.

4.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet

- No se conecte a Internet mientras use el aparato. ¡Ello se considera un uso no autorizado!
- Si el ordenador se conecta a Internet para cualquier otro fin, hay que garantizar la seguridad de los datos.

Si el ordenador se conecta a una red local, debe garantizarse la seguridad de los datos. Deben observarse, como mínimo, las siguientes medidas de precaución:

- Conecte preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilice métodos de seguridad sólidos, incluido el estándar de cifrado avanzado con una clave de red sólida, incluso para conexiones por cable. Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las indicaciones para la integración en una red informática → Cap. 16.5 (página 60).

Nota

El departamento informático del centro hospitalario debe implantar un marco de gestión de riesgos conforme a la norma IEC 80001-1 para respaldar la integración segura de las redes informáticas médicas. Esto incluye la evaluación de riesgos, la aplicación de controles de acceso, la seguridad de las redes, la aplicación de actualizaciones de software, el seguimiento de incidentes, la protección de datos, la gestión del ciclo de vida del aparato y la formación del personal para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos.

La declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS2) está disponible previa solicitud para obtener información detallada sobre seguridad.

4.3.3 Seguridad del dispositivo

➔ Asegúrese de que el aparato esté protegido contra el acceso no autorizado → Cap. 4.3.1 (página 17).
➔ Proteja el aparato y los sistemas conectados del software malicioso.
➔ Implemente las nuevas versiones de software en cuanto estén disponibles.
➔ Regule el acceso del personal operativo en función de la necesidad.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de implantar controles para la manipulación y eliminación de soportes y activos.

4.3.4 Responsabilidad de datos

Los usuarios deben evitar introducir datos identificativos innecesarios. Siempre que sea posible, los datos deben anonimizarse y vincularse a la identificación de la prueba en vez de al paciente. Utilice exclusivamente los datos de entrada necesarios para el fin previsto.

Los usuarios tienen acceso a datos sensibles de los pacientes (ePHI).

➔ No tome instantáneas, no haga capturas de pantalla ni fotos (por ejemplo, con otro aparato) de la información mostrada en el aparato.

Los datos deben borrarse regularmente de acuerdo con las directrices de borrado del centro hospitalario si se procesan datos correspondientes en el aparato.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de eliminar las cuentas de usuario no utilizadas.

Únicamente el personal autorizado puede crear copias de seguridad. El departamento informático del centro hospitalario gestiona la ubicación de almacenamiento de cada copia de seguridad para poder responder a las posibles peticiones de los afectados. Las copias de seguridad y los archivos deben transferirse y almacenarse de forma segura.

4.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

Los usuarios deben notificar al departamento informático de su organización sanitaria cualquier sospecha o confirmación de violación de la protección de datos o de la seguridad, incluidas las cuentas de usuario sospechosas o comprometidas. Los usuarios deben informar acerca de cualquier corte del servicio o problema de acceso.

Si se considera que hay cuentas en peligro, se pierden aparatos o se detecta o sospecha un acceso no autorizado, el departamento informático de la organización sanitaria deberá bloquear las cuentas de los usuarios o cambiar los criterios de inicio de sesión y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

5 Uso previsto

Pentacam® Cornea OCT está destinado exclusivamente al uso especificado en estas instrucciones de uso, respetando las indicaciones de seguridad.

5.1 Finalidad

El Pentacam® Cornea OCT está diseñado para tomar fotografías del segmento anterior del ojo mediante imagen de Scheimpflug y OCT.
Las imágenes de Scheimpflug incluyen la córnea, la pupila, la cámara anterior del ojo y el cristalino y se utilizan para la evaluación de:

- Forma de la córnea
- Análisis de las condiciones del cristalino (cristalino opaco)
- Análisis del ángulo de la cámara anterior
- Análisis de la profundidad de la cámara anterior
- Análisis del volumen de la cámara anterior
- Análisis de la opacidad cortical anterior y posterior
- Análisis de la localización de las cataratas (nucleares, subcapsulares y/o corticales) con la ayuda de imágenes de grabación cruzada con densitometría,
- Grosor de la córnea
- Distancia de blanco a blanco

El sistema OCT está previsto para la obtención de imágenes en directo, transversales y tridimensionales, y para la medición de estructuras corneales, incluidos el epitelio y el estroma corneales.

5.2 Indicación médica

El Pentacam® Cornea OCT está previsto para el uso como aparato de diagnóstico en la detección y el tratamiento de enfermedades oculares en el segmento anterior del ojo.

5.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

5.4 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

5.5 Usuarios previstos

El Pentacam® Cornea OCT está previsto exclusivamente para el uso profesional:

- En consultas oftalmológicas
- En clínicas
- Por parte de ópticos u optometristas

Pentacam® Cornea OCT está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

- que pueda garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica;
- que haya sido instruido por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio.

5.6 Grupo de pacientes

- Pacientes a partir de 5 años.
- Sin restricciones de peso, salud ni estado.
- El paciente debe estar despierto.
- El paciente debe ser capaz de ver y entender un objeto de fijación.

6 Descripción del aparato

6.1 Piezas del aparato

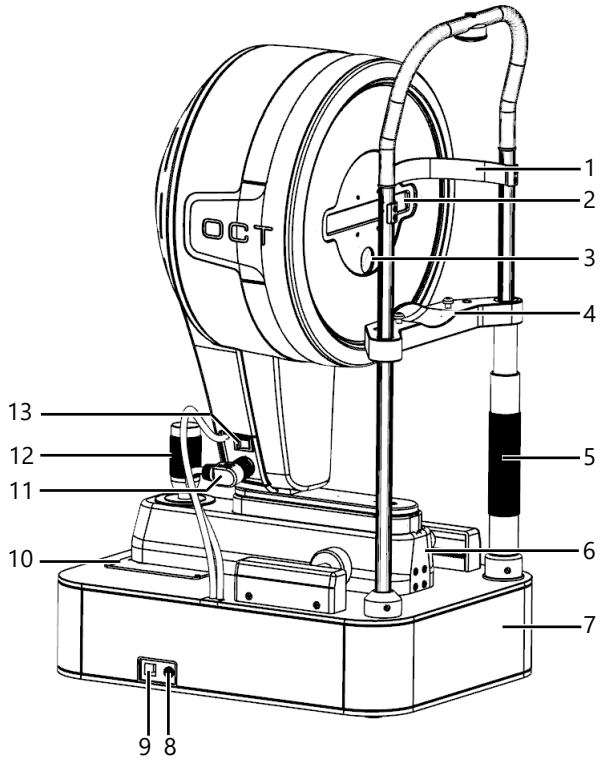
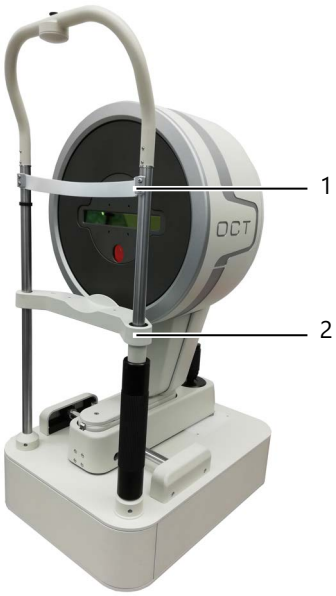


Fig.3: Componentes del aparato

N.º	Descripción
1	Soporte para la frente
2	Cámara de iris con luz de hendidura azul
3	Cámara de Scheimpflug
4	Soporte de la barbilla
5	Empuñadura giratoria
6	Carro transversal
7	Base/caja de medición
8	Conexión de red
9	Conexión USB
10	Placa deslizante con marcas circulares
11	Enchufe de conexión
12	Palanca de mando
13	Interruptor de encendido/apagado con indicador luminoso

6.2 Piezas de aplicación



N.º	Descripción
1	Soporte para la frente
2	Soporte para la barbilla

Fig.4: Piezas de aplicación

Los soportes para la barbilla y la frente son piezas de aplicación de tipo B.

6.3 Funcionamiento

A medida que el aparato gira alrededor del ojo, captura imágenes de Scheimpflug del segmento anterior del ojo en diferentes ejes. Las imágenes de Scheimpflug creadas durante una exploración se transfieren al ordenador conectado. Las imágenes de Scheimpflug se capturan en dos segundos. A partir de las imágenes de Scheimpflug se miden y analizan hasta 138.000 (opcionalmente hasta 276.000) valores reales de altura. Las imágenes de Scheimpflug son la base de los datos de altura, a partir de los cuales se calcula un modelo matemático en 3D del segmento anterior del ojo. Al mismo tiempo, se registran y se tienen en cuenta todos los movimientos oculares. Una especificación de calidad (QS) indica la calidad de la medición realizada. El modelo matemático en 3D, corregido en función de los movimientos oculares, constituye la base de todos los análisis posteriores. La topografía de la superficie anterior y posterior de la córnea, así como la paquimetría y la densiometría, se calculan y visualizan en toda la superficie corneal de limbo a limbo. Un análisis geométrico de la cámara anterior del ojo constituye la base para calcular el ángulo, el volumen y la profundidad camerular. La densitometría de la córnea y del cristalino proporciona valores cuantificados automáticamente. Las imágenes a color de la pantalla muestran los resultados de la medición. Un modelo 3D giratorio muestra los lados anterior y posterior de la córnea, el iris y el cristalino.

El sistema OCT crea imágenes (tomogramas) simultáneamente con el sistema de Scheimpflug mientras gira alrededor del ojo.

El sistema de tomografía de coherencia óptica en el rango espectral capta las señales a través de varios escáneres. Para ello, la luz de banda ancha, que tiene una longitud de coherencia corta, se divide en dos haces parciales con ayuda de un divisor de haces. Un haz parcial se dirige a la muestra (córnea), el otro haz parcial pasa a través de una trayectoria de referencia y la luz reflejada por la muestra se superpone a la luz de referencia, creando patrones de interferencia que son registrados por un espectrómetro. Esto permite que puedan distinguirse diferentes estructuras a lo largo del eje óptico (profundidad) en función de sus patrones de interferencia espectral característicos. A continuación, el software del ordenador crea imágenes a partir de los datos de la exploración OCT, visualiza y analiza las imágenes para generar mapas y valores medidos. Las imágenes tridimensionales se obtienen escaneando lateralmente toda la córnea en diferentes ejes.

Precaución

OCULUS Optikgeräte GmbH no se responsabiliza en ningún caso del uso posterior de los datos recopilados con el aparato ni de los análisis calculados.

7 Instalación y conexión

7.1 Instalación

Precaución

Una instalación incorrecta puede dar lugar a mediciones erróneas o incluso dañar el aparato.

➔ Encargue la instalación y la conexión del aparato a nuestro servicio de asistencia técnica o a un especialista autorizado por OCULUS.
➔ Coloque el aparato de forma que no pueda caerse.
➔ Coloque el aparato de forma que quede protegido de goteos, chorros o salpicaduras de agua.

Nota

Daños en el aparato debidos a una manipulación incorrecta del mismo.

➔ No exponga el aparato a golpes, impactos, suciedad, humedad o altas temperaturas.
➔ Manipule el aparato con cuidado.

- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Esto facilita la desconexión del aparato de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- Coloque el aparato de forma que ninguna luz directa pueda influir en la medición.
- Seleccione el lugar de instalación de modo que se pueda garantizar una exploración sin reflejos.
- La sala de exploración debe poder oscurecerse.

7.2 Condiciones de instalación y funcionamiento

Temperatura	de +10 °C a +35 °C
Humedad del aire	del 30 % al 90 %
Presión del aire	entre 800 hPa y 1060 hPa

- Antes de la instalación, compare la temperatura de transporte y almacenamiento con la temperatura del lugar de instalación previsto.
- La diferencia entre la temperatura de transporte, de almacenamiento y la del lugar de instalación no debe superar los 10 °C para evitar que se empañe la lente interna.

7.3 Conexión eléctrica

Precaución

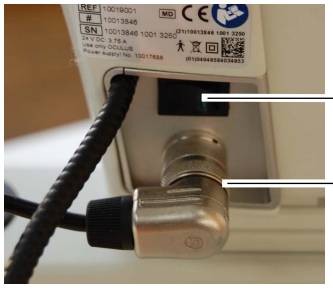
En caso de diferencias de temperatura entre la temperatura de transporte y almacenamiento y la del lugar de instalación, especialmente de más de 10 °C, la lente puede empañarse y/o formarse condensación.

➔ Deje el aparato sin usar en el lugar de instalación durante al menos 6 horas antes de conectarlo para que el aparato pueda adaptarse a la temperatura ambiente.

Precaución

La seguridad eléctrica puede peligrar si no se cumplen las siguientes indicaciones:

➔ No utilice el aparato cerca de otros aparatos.
➔ No apile el aparato con otros aparatos.
➔ Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada o una idéntica a la especificada en el volumen de suministro → Cap. 1 «Volumen de suministro» (página 7).
➔ No coloque objetos pesados ni el propio aparato sobre el cable de alimentación.
➔ En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el aparato, la toma múltiple debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
➔ No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
➔ No exponga el cable de alimentación ni la toma de corriente múltiple a altas temperaturas. ¡No los coloque sobre calefactores!
➔ Utilice, como máximo, una toma múltiple.
➔ Conecte únicamente el aparato y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.
➔ Utilice una toma de corriente que disponga de una conexión de conductor de protección sin fallos.



N.º	Descripción
1	Interruptor de conexión/desconexión
2	Enchufe en Y

Fig.5: Conexión y encendido

Nota

Si el aparato no se conecta correctamente y se aplica tensión, puede dañarse al cabo de poco tiempo.

➔ No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
➔ Tenga en cuenta la información de la placa de características.
➔ Si el enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

1. Si es necesario, conecte el cable USB al ordenador/portátil.
2. Inserte el enchufe de la fuente de alimentación en la toma de corriente. Asegúrese de que el enchufe esta completamente insertado en la toma de corriente.

7.4 Conexión

Precaución

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

➔ Asegúrese de encender el aparato al menos una hora antes de realizar las mediciones.

1. Encienda el ordenador o portátil.
2. Encienda el aparato con el interruptor de encendido/apagado. El LED del interruptor de encendido/apagado se ilumina en verde.

7.5 Desconexión

1. Cierre el programa Pentacam® y la gestión de datos de pacientes.
2. Apague el sistema operativo Windows.
3. Apague el aparato con el interruptor de encendido/apagado.

7.6 Actualizar y/o instalar el software en varios ordenadores

El software Pentacam® es compatible con la red, es decir, que el software Pentacam® puede instalarse en varios ordenadores conectados entre sí en una red local.

La clave de licencia flotante se suministra con cada aparato.

El software o las actualizaciones del software solo pueden instalarlos el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado.

La última versión del software ya está instalada en el momento de la entrega.

En todos los ordenadores de la red debe estar instalada la misma versión de software Pentacam®.

Ello permite analizar las exploraciones Pentacam® de forma interactiva y paralela, en función de los paquetes y módulos activados y opcionales.

Podrá ver las exploraciones de demostración suministradas en cualquier ordenador en el que esté instalado el software Pentacam®.

Para más información, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado.

8 Programa Pentacam®

El aparato está listo para su uso seguro cuando no aparece ningún mensaje de error tras iniciar el software una vez conectado y encendido el aparato.

8.1 Pantalla de inicio y menús

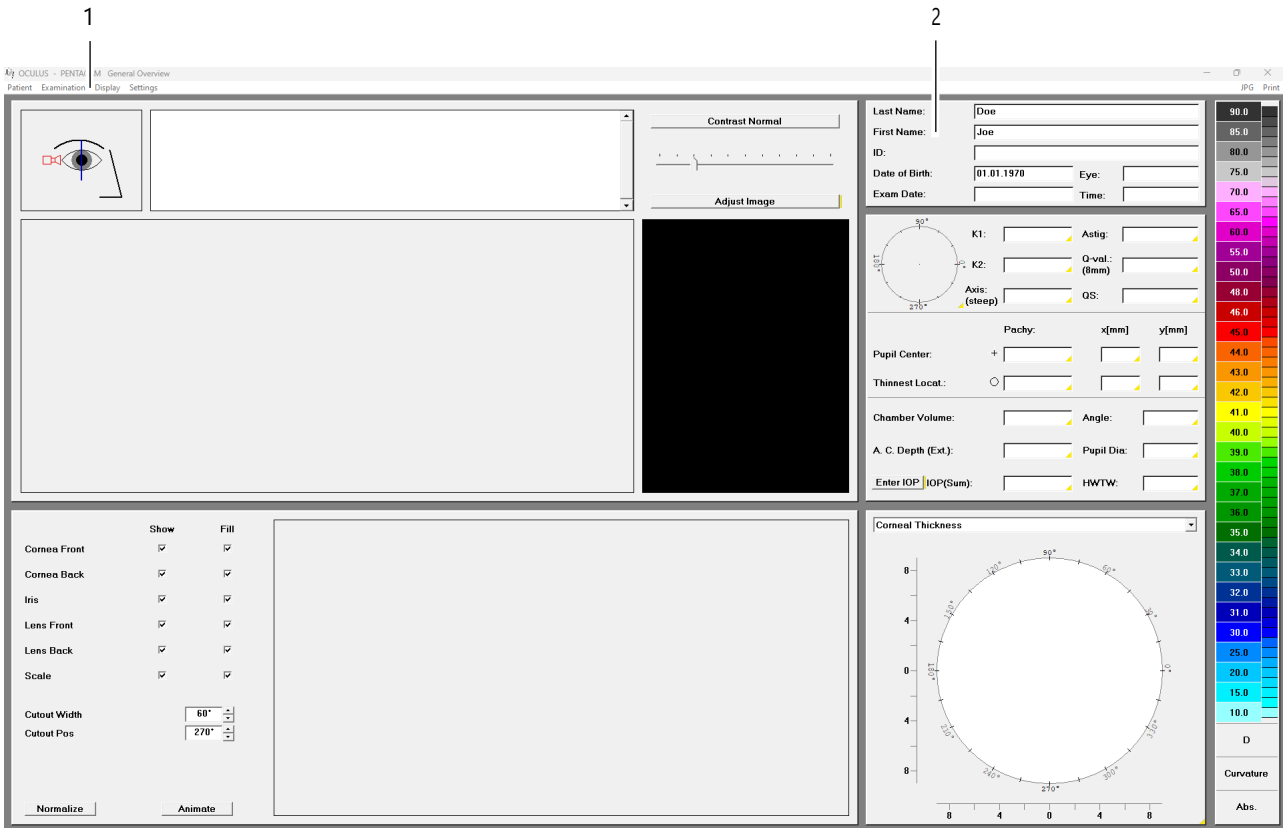


Fig.6: Pantalla de inicio: Imagen de vista general

N.º	Descripción
1	Barra de menú
2	Datos de la exploración y del paciente

El software Pentacam® no pretende prescribir posibles terapias sin una exploración profesional más exhaustiva, hallazgos médicos o pruebas diagnósticas.

8.2 Página de pantalla "Scan" (Escanear)

Menú [Exploration] (Exploración) > Scan (Escanear)

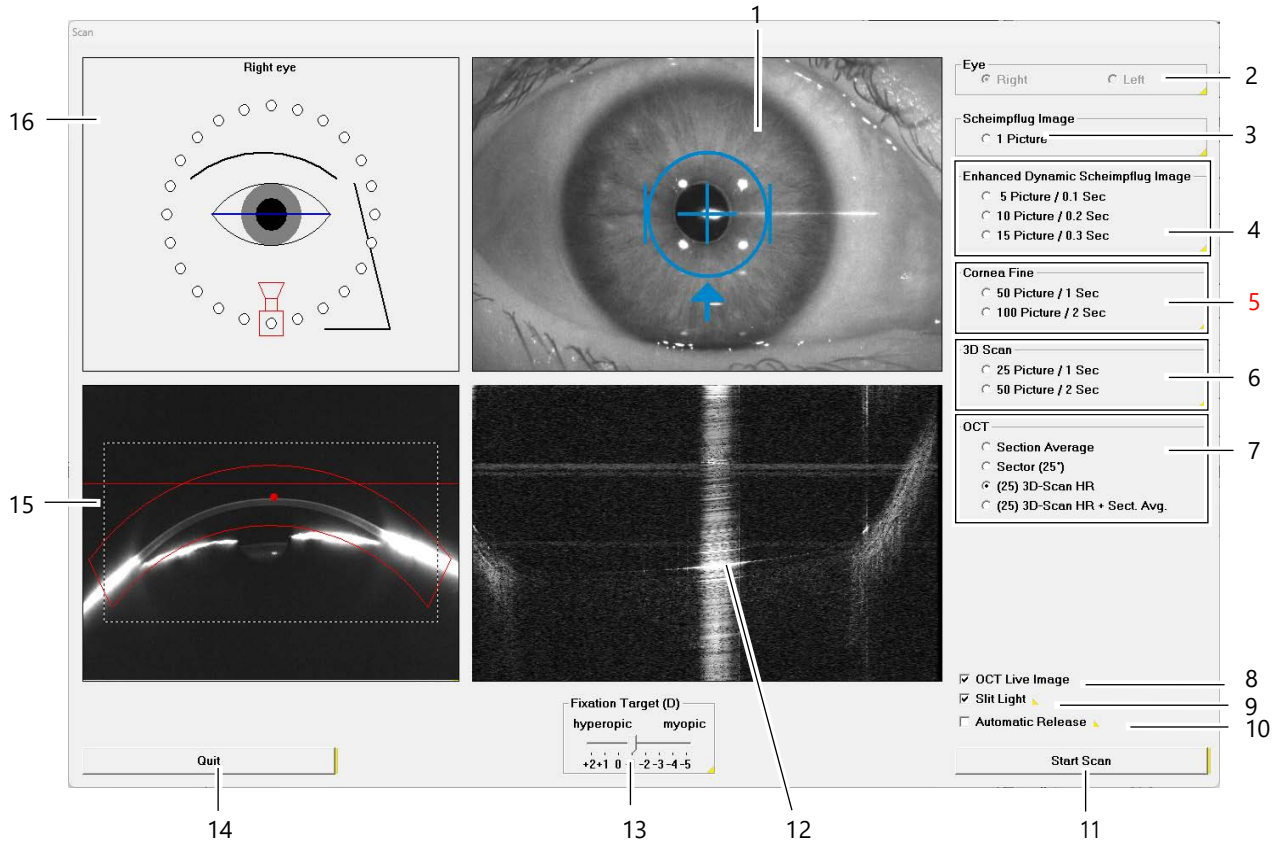


Fig.7: Página de pantalla "Scan" (Escanear)

N.º	Campo	Descripción
1	Ventana de ajuste con imagen del iris	Muestra una imagen en directo del ojo del paciente y utiliza las flechas para indicar dónde debe moverse el aparato con la palanca de mando para que el ojo quede centrado y la medición se active automáticamente. El punto amarillo marca el ápex corneal. Debe situarse en el centro de la cruz reticular. El punto azul marca el centro de la pupila. El anillo azul marca la pupila.
2	«Ojo»	El ojo (**derecho/izquierdo**) suele reconocerse automáticamente y activarse aquí. Si no es así, se puede seleccionar manualmente.
3	«Imagen de Scheimpflug»	Si esta opción está activada, solo se toma una imagen de Scheimpflug. La posición deseada de la cámara puede seleccionarse libremente haciendo clic en los anillos blancos del campo «orientación».
4	«Enhanced Dynamic Scheimpflug Image» (Imagen de Scheimpflug dinámica mejorada)	Se ofrece la posibilidad de tomar **5**, **10** o **15** imágenes de Scheimpflug desde una posición de cámara. Las imágenes tomadas se promedian para minimizar el ruido de fondo. Solo se presenta una imagen Scheimpflug. La posición deseada de la cámara puede seleccionarse libremente haciendo clic en los anillos blancos del campo «orientación». Este tipo de imagen es adecuado para la evaluación puramente densitométrica del cristalino.

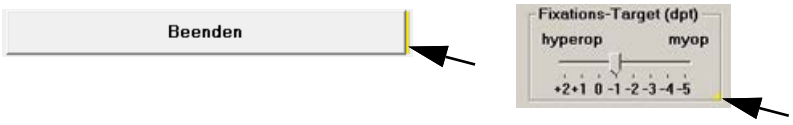
N.º	Campo	Descripción
5	«Córnea fina»	Escáner 3D con 50 o 100 imágenes seccionales (en vez de las 25 imágenes sectoriales normales)
6	«3D Scan» (Escáner 3D)	Seleccione cuántas de imágenes se toman por escaneado. La diferencia radica en la duración de la prueba y el número de puntos de medición analizados. Por lo tanto, una exploración con 50 imágenes lleva más tiempo, pero con ella se logra la máxima precisión con una buena fijación del paciente. Este tipo de exploración se utiliza para analizar la córnea y la cámara anterior.
7	«OCT»	**3D Scan (25) (Escáner 3D):** El aparato gira alrededor del ojo durante la toma y dispara 25 imágenes en ejes diferentes. De cada imagen se creará un imagen OCT (imagen seccional). **Sector Scan (25°) (Escáner seccional):** Se puede seleccionar específicamente 1 sector del que se tomarán imágenes en incrementos de 1°. **Mensaje:** Superposición de varias imágenes en una (promediado) para conseguir una gran calidad de representación. **3D Scan (25) / Averaging (5) (Escáner 25/promediado):** Combinación de exploración 3D + 5 imágenes seccionales (OCT) en el eje horizontal (180°) que se promedian.
8	Checkbox [OCT Live Image] (Casilla de comprobación imagen OCT en directo)	Mostrar/no mostrar imagen seccional en directo
8	Checkbox [Slit Light] (Casilla de verificación) (Luz de hendidura)	Encender/pagar la iluminación del ojo con luz azul
9	Checkbox (Casilla de verificación) [Automatic Release] (Activación automática)	Activar/desactivar la activación de medición automática
10	Botón [Iniciar escáner] (Start Scan)	Sirve para la activación manual en caso de que la Checkbox (Casilla de comprobación) esté desactivada [Automatic Release] (Activación automática). De forma alternativa, se puede utilizar la tecla Return (Volver).
11	Imagen OCT	Mostrar/no mostrar imagen OCT en directo (puede ser importante en caso de un rendimiento reducido del ordenador, ya que la representación de la imagen OCT requiere mucha potencia de cálculo).
12	«Fixations-Target» (objetivo de fijación)	LED parpadeando en rojo en el centro de la hendidura azul El objetivo de fijación permite una mejor fijación del paciente. Para ello, puede desplazarse el objetivo de fijación activo en pasos de 0,5 dpt. Con ello se pretende compensar los defectos visuales del paciente y facilitar la fijación.
13	Botón [Quit] (Salir)	Cancelar medición actual
14	Imagen de Scheimpflug actual	Muestra la distancia entre el aparato y el paciente. El objetivo del ajuste es acercar el punto rojo de la superficie anterior de la córnea a la línea roja.
15	Campo «orientación»	Informa sobre la posición actual de la cámara e indica qué ojo se va a medir

8.3 Carga de los exámenes existentes

1. Seleccione la opción de menú [Exploration] (Exploración) y pulse [Load] (Cargar).
   Se abre el cuadro de diálogo «Cargar exploración».
2. Marque la exploración deseada.
3. Confirme la selección con [OK] o haciendo doble clic.
   La exploración deseada se cargará en el programa Pentacam®.

8.4 Asistencia directa

El programa Pentacam® ofrece asistencia directa. Esta se caracteriza por una pequeña marca amarilla junto a textos, botones, etc.
Ejemplos:



➔ Abra la asistencia directa haciendo clic en la marca amarilla.

8.5 Información sobre la toma de imágenes Scheimpflug

Objetivos de la exploración	Modo de exploración	Imágenes	Activación autom. de medición	Indicaciones
Topografía	Escáner 3D	25-50	Sí	
Paquimetría	Escáner 3D	25-50	Sí	
Análisis de la cámara anterior	Escáner 3D	25-50	Sí	¡No utilizar agentes midriáticos!
Lentes artificiales en general	Dinámica mejorada (para HR con modo de exploración con escáner 3D)	15	Sí	Si la pupila no está lo suficientemente dilatada, se pueden utilizar midriáticos. Utilizar el escáner 3D para realizar mediciones.
Funciones de medición	Escáner 3D	25-50	Sí	Si la pupila no está lo suficientemente dilatada, se pueden utilizar midriáticos.
Densitometría	Escáner 3D Dinámica mejorada	25-50 5-15	No	Para comprobar el progreso, utilice el mismo número de imágenes y aplique midriáticos.

9 Procedimiento de medición

Un manejo incorrecto puede dar lugar a mediciones erróneas.

➔ Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del aparato.

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

➔ El aparato debe estar encendido durante al menos una hora antes de realizar las mediciones.

Mediciones incorrectas debido a ligeros movimientos del paciente.

A causa de los pequeños movimientos que se producen de forma natural, el paciente deja de estar posicionado adecuadamente con el aparato.

➔ Realice las mediciones con el aparato únicamente cuando el paciente esté sentado en una silla fija. Si el paciente va en silla de ruedas, accione el freno de la silla.

Las instrucciones de uso se centran en el concepto operativo del aparato. La descripción funcional del programa Pentacam® se limita al inicio de una medición y a la carga de los exámenes existentes.

Encontrará información detallada sobre las funciones del programa Pentacam® en el manual de usuario.

9.1 Preparativos

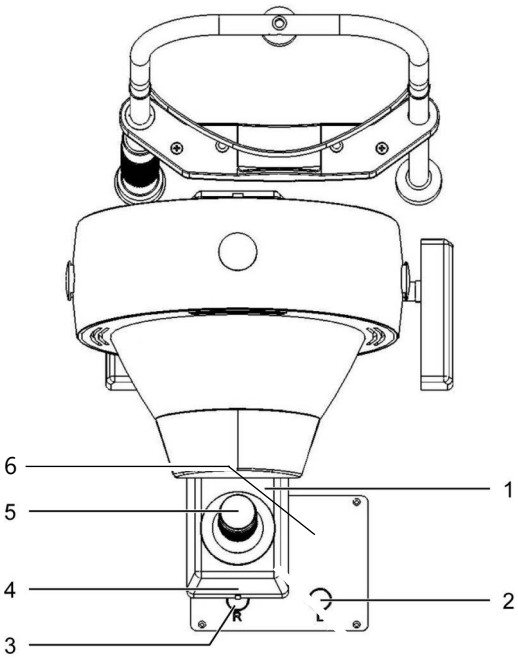
1. Inicie el menú Escanear seleccionando la opción de menú [Exploration] (Exploración) y pulsando [Scan] (Escanear). La luz de hendidura azul se activa y se abre el menú Scan (Escanear).
2. En caso necesario, modifique las opciones de exposición de la parte del segmento anterior del ojo que desee examinar. Por defecto, las opciones de «Escáner 3D» están preajustadas en «25 imágenes por segundo» → Cap. 8.2 «Página de pantalla "Scan" (Escanear)» (página 29).
3. Ajuste la altura de la mesa.
4. Compruebe si:
   - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado
   - se ha limpiado y desinfectado el soporte de la frente.
5. Pida al paciente que coloque la cabeza en el soporte para la barbilla y la frente.

➔ ¡No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo!

9.2 Ajuste aproximado del aparato

Fig.8: Colocación del paciente (aparato de ejemplo)

N.º	Descripción
1	Anillo negro para la orientación de la altura del ojo
2	Empuñadura giratoria para adaptar la altura del soporte de la barbilla



N.º	Descripción
1	Carro transversal
2	Marca circular 'L' izquierda
3	Marca circular 'R' derecha
4	Marca en el carro transversal
5	Palanca de mando
6	Placa de deslizamiento

Fig.9: Piezas para el posicionamiento del aparato (aparato de ejemplo)

6. Ajuste la altura del soporte de la barbilla con la empuñadura giratoria.
   El paciente está sentado correctamente cuando la frente y la barbilla tocan los soportes correspondientes y los ojos están al mismo nivel que la marca (anillo negro).
7. Para un ajuste aproximado (por ejemplo, para el ojo derecho), desplace el carro transversal hasta que la marca de la parte posterior del carro transversal para que coincida con la marca del círculo 'R' de la placa deslizante.
8. Mire el ojo del paciente que vaya a examinar desde el lateral y asegúrese de que la luz de hendidura azul ilumine la córnea → Fig. 10 (página 34).
9. En caso necesario, corrija la posición del carro transversal hacia la izquierda o la derecha.

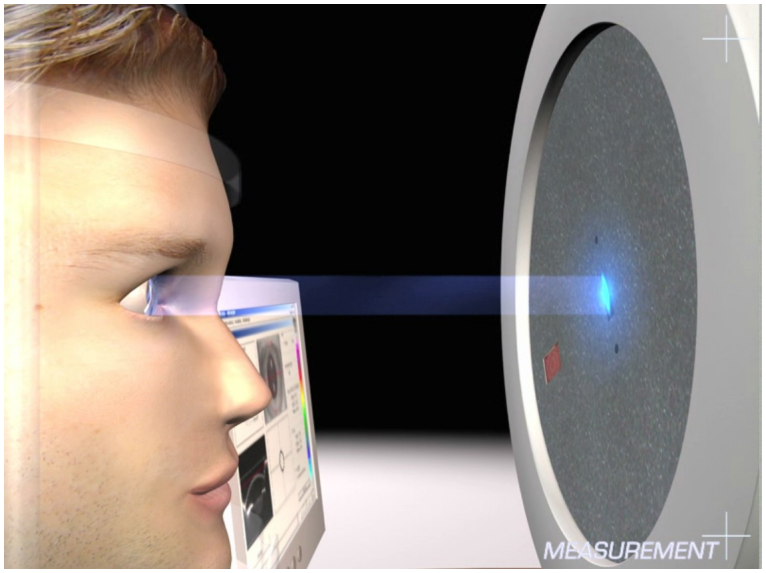


Fig.10: Luz de hendidura en la córnea

En caso de no verse ninguna luz de hendidura azul, compruebe que la Checkbox (Casilla de verificación) [Slit Light] (Luz de hendidura) en la página de pantalla «Scan» (Escanear) esté activada.

9.3 Oscurecer la habitación

10. Oscurezca la habitación.

Si la iluminación de la sala de exploración no se ha atenuado o no se puede oscurecer, coloque el paño para cubrir incluido en el volumen de suministro sobre el paciente y el aparato.

Fig.11: Paciente y aparato con paño para cubrir

9.4 Ajuste de precisión

11. Realice los ajustes para la medición deseada en la pantalla Escanear → Cap. 8.2 «Página de pantalla "Scan" (Escanear)» (página 29).

12. Deslice el carro transversal hacia el paciente hasta que la córnea del ojo a examinar pueda verse en la imagen de Scheimpflug. Mueva despacio el cabezal de medición desde el ojo hacia el punto rojo.

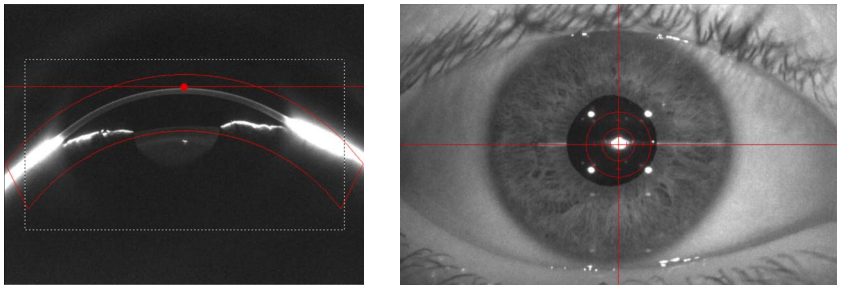


Fig.12: Imagen de Scheimpflug (izquierda) e imagen del iris (derecha)

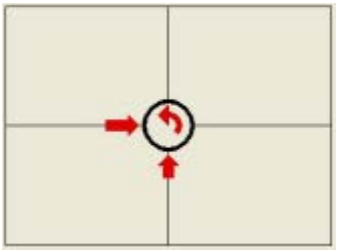
Se obtiene una imagen de máxima nitidez cuando el punto rojo de la imagen Scheimpflug se encuentra en la línea roja.

13. Enfoque la imagen del iris moviendo la palanca de mando en la dirección del aparato o alejándose de él.

14. Corrija la posición izquierda-derecha del aparato y el ajuste de la altura. Para ello, mueva la palanca de mando hacia la izquierda o hacia la derecha y gire la empuñadura de la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario.

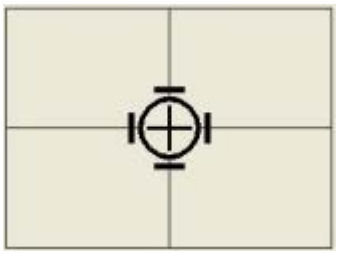
La posición final provisional se alcanzará cuando el punto medio se encuentre en el centro de la cruz reticular.

15. Pida al paciente que vuelva a parpadear y luego que abra bien los ojos y no parpadee.
16. Para un ajuste de precisión, mueva o gire la palanca de mando de la base de ajuste en la dirección indicada.



Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento de la palanca de mando
→	derecha	Presione la palanca de mando hacia la derecha
←	izquierda	Presione la palanca de mando hacia la izquierda
↑	adelante	Presione la palanca de mando hacia el paciente
↓	atrás	Dirija la palanca de mando en dirección opuesta al paciente
↷	arriba	Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj
↶	abajo	Gire la palanca de mando en el sentido opuesto a las agujas del reloj

17. En cuanto la posición es lo suficientemente precisa, aparece una cruz en el centro del anillo, rodeada por cuatro barras.
    El aparato activa automáticamente la medición.
    ➔ Pulse al activación manual con el botón [Scan] (Escanear) o la tecla Return (Volver).



Nota
Una medición con activación manual puede no ser reproducible.

18. Pida al paciente que retire la cabeza del soporte para barbilla y frente.
19. Compruebe el resultado de la medición con la especificación de calidad → Cap. 9.5 «Comprobar la calidad (QS) de la medición y reconocer los errores de medición» (página 37).

9.5 Comprobar la calidad (QS) de la medición y reconocer los errores de medición

El análisis mediante el campo «QS» ayuda a evaluar la calidad de la medición realizada y a reconocer errores en el proceso de medición.

La imagen de vista general, «General Overview», se abre automáticamente al finalizar una medición. Al pulsar en el campo «QS» se abren la especificaciones de calidad.

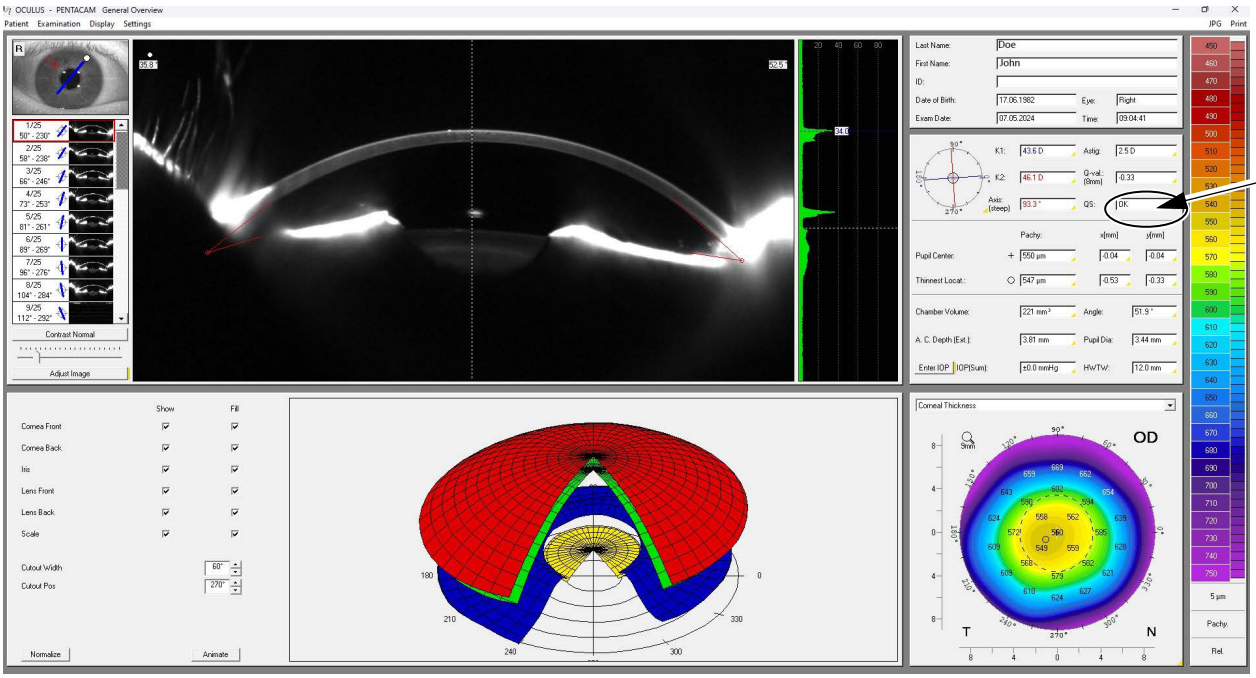


Fig.13: Campo «QS» en la imagen de vista general

Campo QS	Significado
OK	Medición correcta y reproducible.
Rojo	Repetir medición
Amarillo	Medición no óptima: ¡Comprobar los resultados de la medición!

De forma alternativa puede abrir la imagen de vista general «OCT Images». Aquí, el análisis también se realiza mediante el campo «QS».

Representación > OCT Images

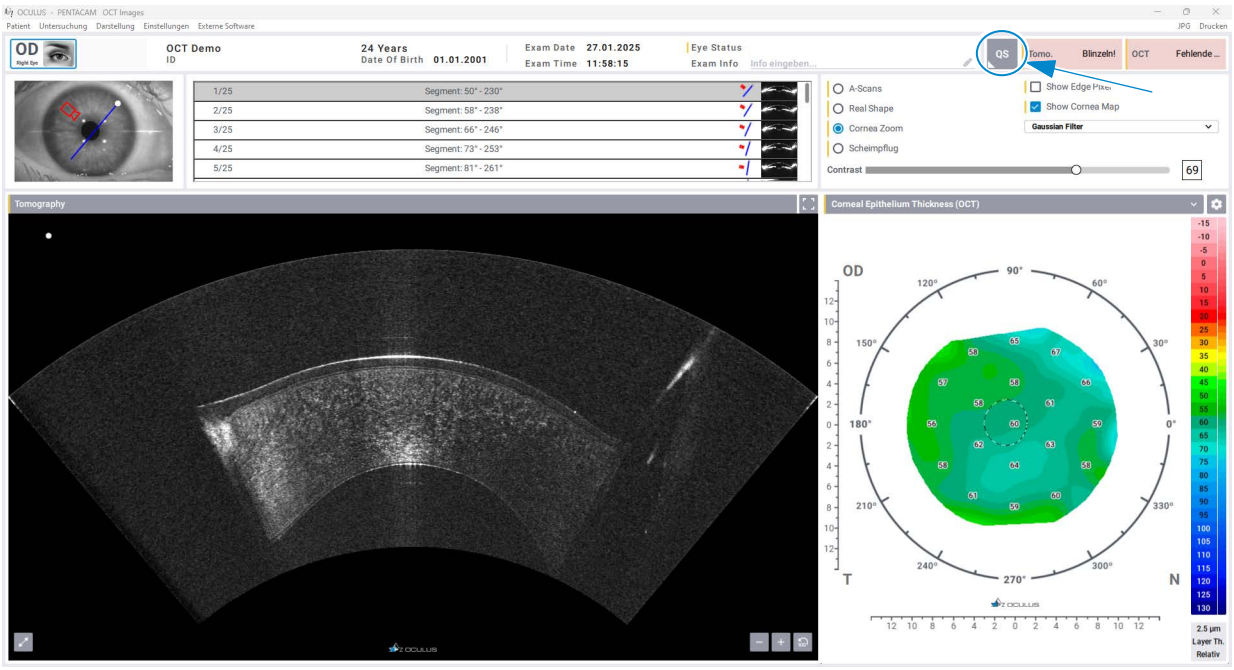


Fig.14: Campo «QS» en OCT Images

En el ejemplo, verá una medición errónea. El paciente ha parpadeado durante la toma. Los resultados de la medición son incompletos y no pueden evaluarse. La medición debe repetirse.

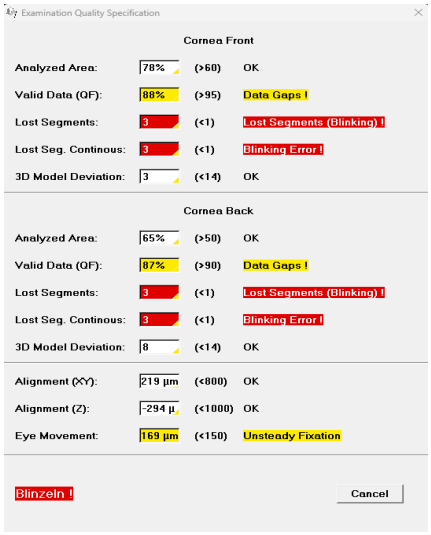


Fig.15: abierto en General Overview

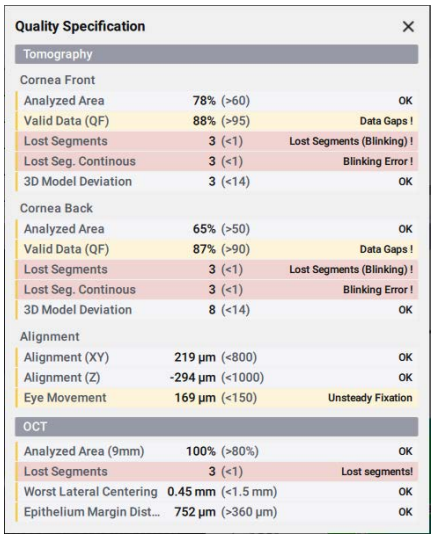


Fig.16: abierto en OCT Images

Campo	Si aparece un error aquí...
Zona analizada	... la zona medida de la córnea es demasiado pequeña. ➔ El paciente debe abrir más el ojo. Ayude al paciente sujetándole su párpado superior si fuera necesario.

Campo	Si aparece un error aquí...
Datos válidos	... no se pudieron determinar puntos de datos continuos en las imágenes de Scheimpflug, lo que a veces puede ocurrir con córneas irregulares o muy nubladas. En este caso, cabe esperar un máximo de valores resaltados en amarillo aunque se repita la medición. O una fuente de luz ambiental ha perturbado la toma de imagen. ➔ Oscurezca completamente la habitación.
Segmentos faltantes y segmentos faltantes consecutivos	...el paciente ha parpadeado o la sombra de la nariz es demasiado grande. ➔ Antes de que comience el proceso de medición, el paciente debe parpadear una vez más y, a continuación, fijar la mirada en el led rojo o en el anillo negro del aparato sin parpadear durante el proceso de medición. ➔ Si el error se produce porque la nariz tapa la línea de la cámara, deberá girar ligeramente la cabeza del paciente para que la nariz quede situada lejos de la cámara.
Posicionamiento (XY) Posicionamiento (Z)	...el aparato se movió durante la activación de la medición. ➔ Repita la medición.
Movimientos oculares	...el paciente no ha fijado correctamente el objetivo. ➔ Antes de que comience el proceso de medición, el paciente debe parpadear una vez más y, a continuación, fijar la mirada en el led rojo o en el anillo negro del aparato sin parpadear durante el proceso de medición.
Centrado lateral erróneo	...el centrado lateral de la córnea es demasiado erróneo. ➔ El paciente debe mantener el ojo abierto y fijar el objetivo del aparato una vez iniciado el proceso de escaneado.
Distancia del borde epitelial	...la distancia al borde epitelial es demasiado pequeña. ➔ Alinee el aparato de nuevo con la palanca de mando. Asegúrese de que la córnea está bien centrada en la imagen en directo y lleve el zona de cobertura anterior de la córnea hasta la línea roja.

Nota
Todos los exámenes se guardan automáticamente, independientemente de la calidad de la medición.

9.6 Finalizar la medición

20. Cierre la ventana con [Quit] (Salir)

21. Finalice la medición actual guardada o prepara la medición para un nuevo paciente.
Menú [Patient] (Paciente) -> [New patient/End] (Nuevo paciente/Finalizar)

El programa Pentacam® se cierra. Volverá a la gestión de datos del paciente y allí podrá crear o seleccionar un nuevo paciente.

- Consulte el manual de gestión de datos del paciente.

10 Limpieza, desinfección y conservación

En este capítulo, se describe la limpieza del aparato.
La esterilización no es necesaria.

➔ Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y aparatos que utilice para el cuidado y la limpieza del aparato o los accesorios.

➔ No limpie el aparato con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.

10.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento

Intervalo	Actividad
Antes de cada uso	Colocar papel nuevo en el soporte para la barbilla o desinfectarlo en caso de no utilizar papel
Antes de cada uso	Desinfectar el soporte para la frente
Mensualmente	Limpiar el aparato (carcasa y hueco de iluminación)
Mensualmente	Realizar medición de prueba
cada año o después de 25 000 mediciones	Mantenimiento por parte del servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado

10.2 Consumibles

Papel para el soporte de la barbilla	400 hojas, n.º de art. 65313
LidStick®	2 rollos cada uno de 100 unidades; n.º de art. 77502
Toallitas desinfectantes	mikrozid® sensitive wipes premium Schülke & Mayr GmbH Tamaños de paquetes diferentes: p. ej., 2 Softpack de 50 unidades, n.º de art. 59882

10.3 Limpieza

Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el aparato de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

➔ Apague el aparato → Cap. 7.5 (página 27).

➔ Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

Material necesario:

- Limpiador para superficies de plástico con efecto antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla de alcohol y agua destilada a partes iguales, si es necesario con unas gotas de detergente comercial
- Paño suave y sin pelusas
- Aire comprimido purificado

10.3.1 Limpieza de la carcasa

➔ Lo mejor es limpiar las superficies de la carcasa con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.

➔ Limpie cualquier residuo en superficies pintadas con la mezcla para superficies pintadas.

10.3.2 Limpieza del soporte de la barbilla y la frente

➔ Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas del aparato.

➔ Limpie el soporte para la barbilla y la frente con una solución jabonosa (con alcohol en caso de mucha suciedad).

➔ Utilice un paño húmedo que no suelte pelusa.

10.3.3 Limpieza del hueco de iluminación

La óptica de la iluminación de hendidura y la lente situada delante de la cámara son piezas de precisión, sensibles a la presión. Su superficie es sensible a los arañazos.

Nota

Daños en la lente debidos a paños de limpieza

➔ No utilice paños ni otros productos de limpieza para limpiar el hueco de iluminación.

➔ Limpie cuidadosamente el hueco de iluminación del centro utilizando únicamente aire comprimido purificado.

➔ Limpie cuidadosamente la lente situada delante de la cámara con un paño seco y sin pelusas.

10.4 Desinfección

➔ Utilice toallitas desinfectantes adecuadas para productos sanitarios. Véase la recomendación → Cap. 10.2 «Consumibles» (página 40).

Nota

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del aparato si se pulveriza directamente sobre ella.

➔ Rocíe la solución desinfectante sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato.

➔ Desinfecte el soporte de la barbilla después de cada exploración.

➔ En caso de no utilizar papel para el soporte de la barbilla, desinfecte este último después de cada exploración.

10.5 Ejecutar mediciones de prueba

El aparato se prueba y calibra internamente en OCULUS antes de la entrega.

Asimismo, OCULUS recomienda realizar mediciones de prueba periódicas.

➔ Comience la prueba con una medición en un ojo humano.
Realice al menos cinco mediciones consecutivas por ojo.
Calcule la media aritmética y registre los valores.

➔ **Tal y como se ha descrito anteriormente, setas mediciones deben realizarse una vez al mes con el mismo ojo.**

➔ Compare la media aritmética de la medición inicial con la medición actual.

La tabla siguiente describe el rango de tolerancia entre el resultado de la medición inicial y el resultado de la medición actual:

	Rango de tolerancia
Curvatura	+/- 0.25 dpt
Paquimetría	+/- 10 µm

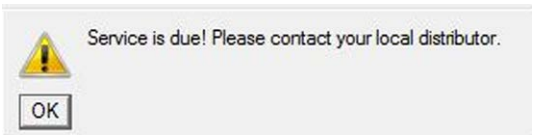
Si la diferencia entre el valor inicial y la medición actual se encuentra fuera del rango de tolerancia, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica o con su distribuidor especializado autorizado.

10.6 Mantenimiento

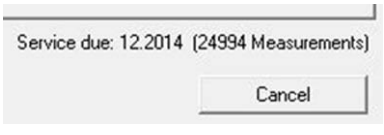
Para mantener la alta precisión de medición del aparato, OCULUS recomienda realizar el mantenimiento del mismo cada año o cada 25 000 mediciones.

El software del aparato le avisará del próximo mantenimiento a realizar de varias formas:

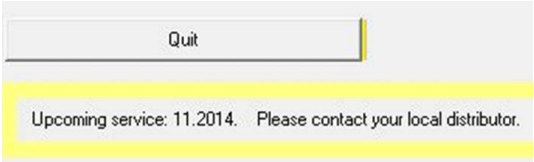
- En la ventana de notificaciones diarias



- En los ajustes, consulte el manual de instrucciones Fecha del próximo servicio técnico o número de exámenes realizados



- En el menú de escaneo:
  como información anticipada
  (con 3 meses de antelación)



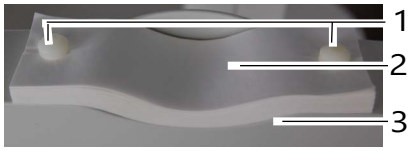
  o
  al vencimiento del servicio.

- Durante una exploración (que se guardará), aparece un símbolo de advertencia junto al campo QS.

➔ Póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para acordar una cita de mantenimiento.

10.7 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

Para colocar papel nuevo en el soporte de la barbilla, proceda del siguiente modo:



N.º	Descripción
1	Clavijas de fijación
2	Papel para el soporte de la barbilla
3	Soporte de la barbilla

Fig.17: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

1. Tire de las dos clavijas de fijación del soporte de la barbilla.
2. Coloque un papel nuevo para el soporte de la barbilla. Los orificios del papel y del soporte de la barbilla deben coincidir entre sí.
3. Introduzca ambas clavijas de fijación por el papel y el soporte de la barbilla.

11 Solución de errores

Precaución

Daños personales o en el aparato debidos a una solución de errores incorrecta

➔ Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico o su distribuidor autorizado.

Error	Posible causa	Remedio
Tras iniciar el programa Pentacam®, se abre el cuadro de diálogo: «¡No hay comunicación con Pentacam!».	Fuente de alimentación sin tensión	Compruebe si el indicador luminoso de la fuente de alimentación está encendido. En caso contrario, conecte la fuente de alimentación.
	El cable de alimentación del aparato no está correctamente insertado	Compruebe si: ■ el enchufe de red está bien insertado en el aparato; ■ la luz de hendidura azul se puede ver en el menú de escaneo → Cap. 8 (página 28); ■ el enchufe USB está conectado correctamente.
	Problemas de software/hardware	Apague el aparato y reinicie el ordenador. En cuanto se active la gestión de datos del paciente, encienda el aparato. Al iniciar el programa Pentacam®, debe aparecer el mensaje «Load Bootloader». Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con su distribuidor autorizado.

12 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar y/o almacenar el aparato, hay que desmontarlo y empaquetarlo adecuadamente.

12.1 Desmontaje

1. Finalice la sesión actual.
2. Apague el aparato.
3. Desenchufe el cable USB de la caja de medición al ordenador/portátil.
4. Desenchufe el cable de red de la caja de medición.
   Tire del enchufe, ¡no del cable!

Precaución

Daños en el aparato causados por otro desmontaje

El aparato está fijamente montado sobre su base. Al retirar la base del aparato puede dañarse el cable de fibra de vidrio.

➔ No desmonte el aparato por la base.

➔ No quite ningún cable entre el cabezal de medición y la caja de medición.

12.2 Condiciones de almacenamiento

- No coloque el dispositivo cerca de radiadores y evite la humedad.

Temperatura ambiente	de -10 °C a +50 °C
Humedad relativa incl. condensación	del 10 % al 95 %
Presión del aire	entre 700 hPa y 1060 hPa

12.3 Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	de -40 °C a +50 °C
Humedad relativa incl. condensación	del 10 % al 95 %
Presión del aire	entre 500 hPa y 1060 hPa

12.4 Transporte y envío

➔ Tenga en cuenta las dimensiones y el peso del aparato → Cap. 15 «Datos técnicos» (página 48).
➔ Respete las instrucciones de embalaje por separado.

Precaución

Daños en el aparato debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

➔ Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
➔ Evite las altas temperaturas y la humedad.
➔ Para un transporte seguro, utilice en embalaje original con piezas de espuma.
➔ No doblar ni aplastar el cable de fibra de vidrio.
➔ Amarre el aparato a un palé de forma segura.
➔ No sujete el aparato por la palanca de mando para levantarlo ni portarlo.

13 Eliminación

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no pueden eliminarse con la basura doméstica.

➔ Elimine el aparato correctamente.

14 Condiciones de garantía y servicio técnico

14.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del aparato.
- De acuerdo con la normativa legal, el aparato tiene garantía.
- Si personas no autorizadas manipulan el aparato, se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía también se pierden si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software suministrados del ordenador.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño sufrido durante el transporte y registrándolo en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

14.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del aparato cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- El aparato no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento, modificaciones o reparaciones en el aparato, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, deberá solicitárseles un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los datos nominales o de la zona de trabajo.
  El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUSpara la reparación.

15 Datos técnicos

Cabezal de medición

Cámara	Cámara digital CMOS
Fuente de luz	Ledes azules (475 nm sin UV)
Procesador	DSP con 2746 millones de operaciones en coma flotante/s
Velocidad (Scheimpflug)	100 tomas en 2 segundos Cornea Fine Scan (Escáner de precisión de la córnea)
Número de puntos de medición analizados	máx. 276.000
Dimensiones An x Pr x Al (sin caja de medición)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Peso	27,8 kg

Área de medición

Curvatura	3-38 mm 9-99 dpt
Precisión	± 0,1 dpt
Reproducibilidad	± 0,1 dpt
Distancia de trabajo	45 mm
Sistema OCT	
Resolución axial	1,9 µm
Resolución lateral	10 µm
Diámetro del escáner	15 mm

Fuente de alimentación

Tipo	GSM90B24-P1M (10029038)
Conexión de red	100-240 V CA
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de potencia, máx.	144 VA
Tensión de salida	24 V CC
Fusibles	Desconexión por sobreintensidad integrada

Datos de radiación

Láser	
Finalidad	Haz de medición OCT
Rango espectral	780 nm-1000 nm

Hendidura	
Finalidad	Iluminación de lámpara de hendidura para cámara de Scheimpflug

Rango espectral	780 nm-1000 nm

Iluminación IR	
Finalidad	Iluminación para imagen del iris
Longitud de onda	840 nm

Luz de fijación	
Finalidad	Luz de fijación para el paciente
Longitud de onda	640 nm

Alimentación de corriente

Tensión	24 V CC
Consumo máximo de energía	75 W

Vida útil

Vida útil prevista	hasta 10 años

Requisitos informáticos

El equipo informático (ordenador, monitor, etc.) debe cumplir los requisitos de IEC 62368-1.

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i7, 2 TB de disco duro, 32 GB de RAM, Windows® 11
Tamaño de pantalla recomendado	24“
Resolución recomendada de la pantalla	1920 x 1080 píxeles (Full HD)

Versión del software

Software Pentacam®	a partir de la versión 1.32

Encontrará la información sobre la versión de software disponible en su aparato en el menú [Help] (Ayuda) > «About» (Acerca de...).

Marca CE

El aparato es un producto de clase IIa.

CE 0123

Procedimiento de evaluación de la conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos (MDR), anexo IX, apartados I y III.

Clasificaciones

según IEC 60825-1	
SLED	Láser clasificado según clase 1
Valor máximo de salida de la radiación láser:	1,2 mW
Duración del impulso:	9,4 µs
Cantidad de impulsos por exploración:	tipo 50000
Longitud de onda:	780-1000 nm

según IEC 60601-1	
Protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Aislamiento de las piezas de aplicación	Tipo B

16 Anexos

16.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

Los aparatos y sistemas de OCULUS son adecuados para centros sanitarios profesionales, por ejemplo, consultas médicas o clínicas, excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos de RF y fuera de la sala blindada contra RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética.

No es necesario seguir ninguna medida especial para los aparatos y sistemas de OCULUS.

Nota

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos y provocar la degradación de su rendimiento.

El aparato está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas no estén controladas. El usuario del aparato pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los aparatos de comunicaciones.

➔ Los aparatos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato.

Definición de la calidad mínima de funcionamiento o de las características clave de rendimiento:

- Se permite una ligera perturbación de la cámara analógica del aparato (ligero ruido de imagen en la pantalla) durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.
- Se permite un breve parpadeo de la iluminación del aparato durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.
- Se permite una breve interrupción de la conexión USB durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.

Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias del aparato.

➔ Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS junto con el aparato.

➔ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos.

Para lograr el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2 6.1 y 6.2, hay que utilizar los siguientes dispositivos, accesorios, transductores y cables:

Descripción	
Cable con enchufe, norma UE	2,5 m
Cable con enchufe, norma EE. UU. (110 voltios)	2,5 m
Fuente de alimentación GSM90A24-P1M	24 V, 3,75 A

16.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas

Emisión electromagnética		
Pentacam® Cornea OCT de OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Pentacam® Cornea OCT debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.		
Mediciones de emisión de interferencias	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los aparatos electrónicos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

De interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	**Nivel de prueba DIN EN 60601**	**Nivel de compatibilidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y de salida	± 2 kV ---------- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % U_τ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_τ; 1 periodo y 70 % U_τ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U_τ; 250/300 periodos	0 % U_τ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_τ; 1 periodo y 70 % U_τ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U_τ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario de Pentacam® Cornea OCT requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Pentacam® Cornea OCT con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Nota: U_τ es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba			

De interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de compatibilidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6 Perturbaciones de radio-frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 KHz a 80 Mhz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	V_{eff} = 3 V E = 3 V/m	Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Pentacam® Cornea OCT, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a). Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:
Nota 1: Nota 2:	La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz. Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.		
a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza Pentacam® Cornea OCT supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Pentacam® Cornea OCT para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de Pentacam® Cornea OCT. b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.			

Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y Pentacam® Cornea OCT.

Pentacam® Cornea OCT está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Pentacam® Cornea OCT puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, en función de la potencia de salida de los aparatos de comunicaciones, como se indica a continuación.

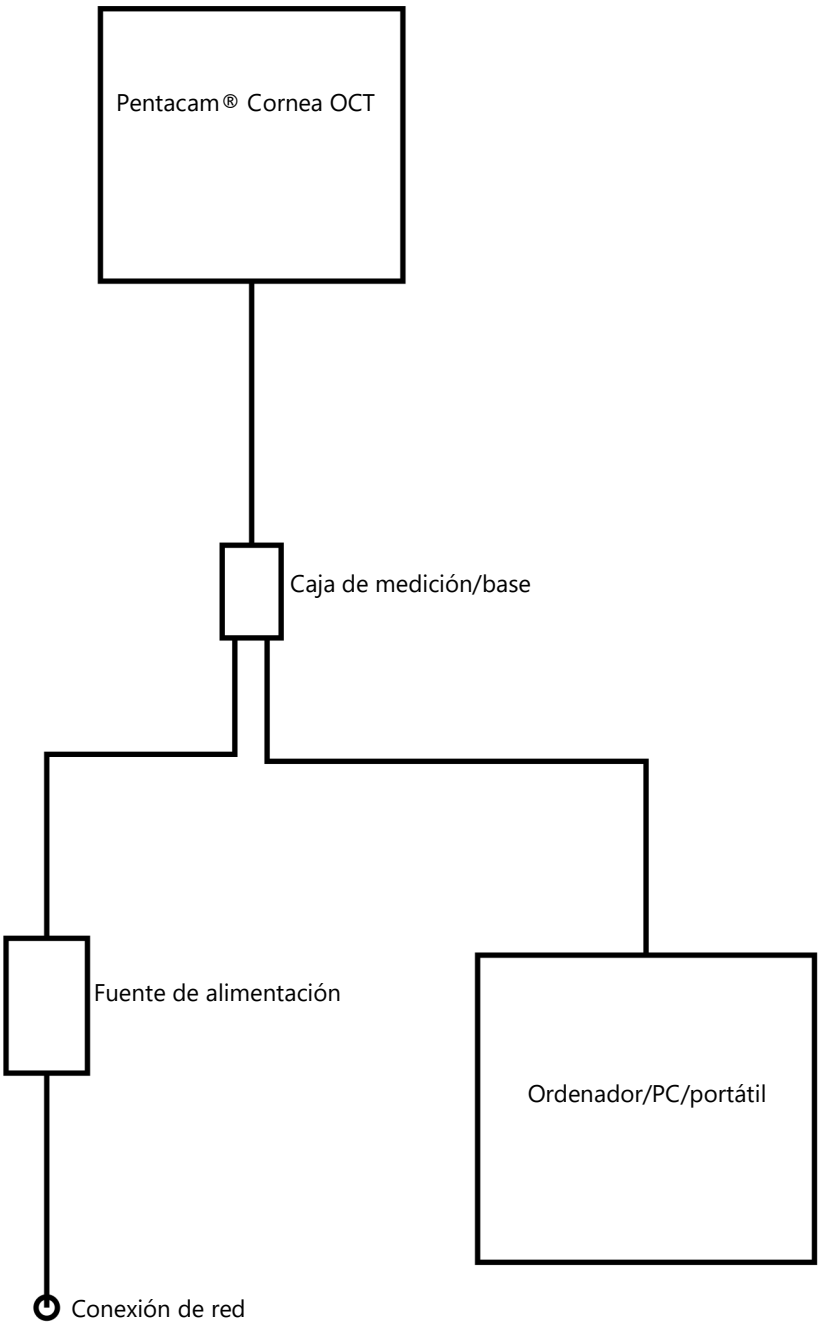
	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
Potencia nominal del transmisor W	150 kHz a 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas

16.3 Esquema de conexión



16.4 Hoja de datos de la fuente de alimentación GSM90B24-P1M (10029038)

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100μA
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage/ Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2×MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.15W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100μA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, the design of GSM90B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M

- P1M — DC plug type
- 12 — Output voltage
- B — IEC320-C8 AC inlet
- 90 — Output wattage
- GSM — Series name

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

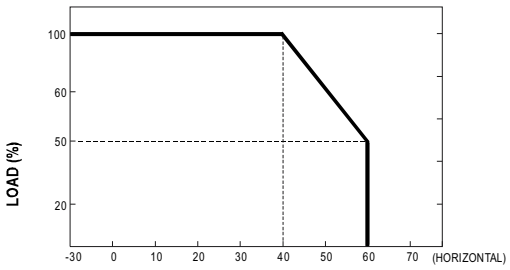
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME Note.6	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
	HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100μA/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power				
		Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage				
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60℃ (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)				
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY & EMC (Note. 7)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃ / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)					

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

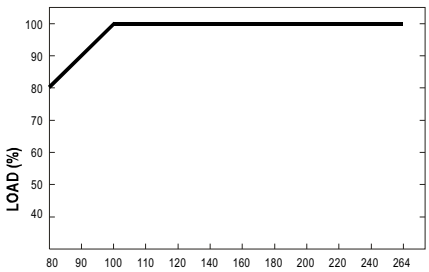
MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Derating Curve



AMBIENT TEMPERATURE (℃)

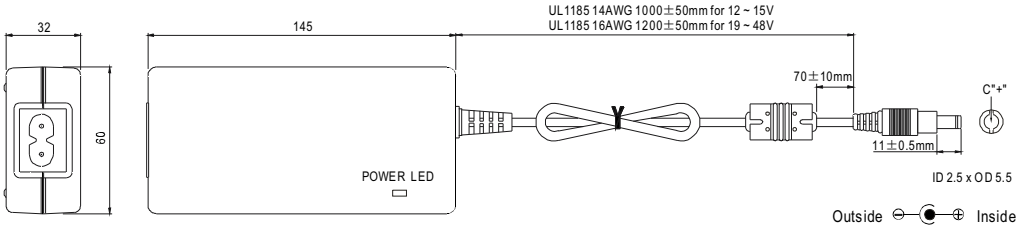
■ Static Characteristics



INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

■ Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



■ Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

■ Installation Manual

Please refer to : http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 Instrucciones para la integración en una red IT

Junto con el ordenador conectado y el software que se ejecuta en él, el aparato forma un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a IEC 60601-1.
Cumpla el → Cap. 4.3 «Indicaciones sobre ciberseguridad» (página 17) de estas instrucciones de uso.
Tenga en cuenta la siguiente información sobre la integración del PEMS en una red informática:

El objetivo de integrar el PEMS en una red informática puede ser:

- Licencias a través del servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos de la exploración en una unidad de red local
- Imprimir
- Exportación de datos
- Flujo de trabajo DICOM

Propiedades necesarias de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 1 Gbit/s)

Configuración necesaria de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Concesión de licencia: Puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, imprimir y exportar datos: Autorización de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior; puerto abierto obligatorio: 445]
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase de servicio de gestión de listas de trabajo DICOM (Modality Worklist Server)

Especificaciones técnicas de la conexión de red al PEMS, incluidas las especificaciones de seguridad de los datos:

- Lea el apartado sobre ciberseguridad de estas instrucciones de uso → Cap. 4.3 (página 17).
- Véase el manual de instrucciones «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica al aparato

El flujo de información previsto entre los PEMS, la red informática y otros aparatos de la red informática y el encaminamiento previsto a través de la red informática

- Gestión de licencias del servidor de licencias local a PEMS y viceversa
- Almacenamiento y exportación de datos en el almacenamiento de red local y carga desde el almacenamiento de red local
- Impresión en impresora local

Lista de situaciones peligrosas resultantes de que la red informática no pueda proporcionar las funciones necesarias para cumplir el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

- Pérdida de datos
- Intercambio de datos inadecuado
- Corrupción de datos
- Asignación temporal inadecuada de datos
- Recepción inesperada de datos
- Acceso no autorizado a los datos

Conectar el PEMS a una red informática con otros aparatos puede conllevar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en la red informática pueden entrañar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Los cambios en la red informática incluyen:

- Cambios en la configuración de la red informática
- Conexión de elementos adicionales a la red informática
- Desconexión de elementos de la red informática
- Actualización de los aparatos conectados a la red informática

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10034799 / ES – Rev02
Lote:

OCULUS®