

# OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sistema de medición y valoración del segmento anterior del ojo

## Indicaciones relativas a las presentes instrucciones de uso

La OCULUS Pentacam® / Pentacam® HR Pentacam® HR Premium (herafter called: PenPentacam® / Pentacam® HR) ha sido fabricada e inspeccionada aplicando estrictos criterios de calidad

El uso correcto del aparato es indispensable para una operación segura del mismo. Por esta razón deberá familiarizarse a fondo con el contenido del presente manual de instrucciones antes de poner en marcha el aparato. Observe especialmente las indicaciones de seguridad.

- El concepto operativo de tanto el Pentacam® como el Pentacam® HR es básicamente idéntico
- Las presentes Instrucciones de uso describen la administración de los datos de los pacientes, los preajustes del programa Pentacam® / Pentacam® HR y el desarrollo de una medición.
- Las informaciones que rebasan el marco del manejo se incluyen en el manual de usuario de la Pentacam® / Pentacam® HR.

Al compás del desarrollo de la máquina pueden darse ligeras desviaciones entre las ilustraciones del manual y el aparato realmente entregado.

Si tiene preguntas o desea recibir informaciones adicionales sobre el aparato que ha adquirido, llámenos por teléfono, envíenos un e-mail o un fax. El equipo de nuestro Servicio postventa le atenderá gustosamente.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revisión 02

Publicación: 26.03.2022



OCULUS está certificada según DIN EN ISO 13485, con lo cual cumple unos elevados niveles de calidad en el desarrollo, la producción, el aseguramiento de calidad y el servicio postventa para todo su programa de suministros.

## Índice

1	Volumen de suministro.....	1
2	Pictogramas sobre el aparato.....	3
3	Estructura de la documentación.....	4
4	Indicaciones de seguridad .....	5
4.1	Acerca de este manual.....	5
4.1.1	Pictogramas utilizados .....	5
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso .....	6
4.3	Ciberseguridad.....	11
5	Uso previsto .....	14
6	Descripción del aparato.....	16
6.1	Descripción general de los componentes del aparato .....	16
6.2	Cómo funciona el Pentacam® / Pentacam® HR .....	17
7	Colocación y conexionado.....	18
7.1	Conexión eléctrica.....	19
7.2	Encendido .....	20
7.3	Apagado .....	20
7.4	Instalación del software en PCs independientes.....	21
8	Gestión de datos de los pacientes.....	22
8.1	Inicie la gestión de datos de los pacientes .....	22
8.1.1	Registro de un nuevo paciente .....	23
8.1.2	Selección de un paciente ya registrado .....	23
8.2	Inicio del programa Pentacam® / Pentacam® HR.....	24
9	Programa Pentacam® / Pentacam® HR .....	25
10	Menú Scanner (Escáner).....	27
10.1	Estructura de la pantalla.....	27
10.1.1	Ajustes de las imágenes Scheimpflug.....	28
10.1.2	Parameters applicable only to the Pentacam® HR.....	29
10.2	Informaciones para la toma de imágenes Scheimpflug.....	31
11	Desarrollo de una medición .....	32
11.1	Realizando de una medición .....	32
11.2	Particularidades de la medición CSP .....	36
12	Especificaciones de calidad.....	40
13	Gestión de los datos de los pacientes.....	43
13.1	Renombrado de datos de los pacientes .....	43
13.2	Exportación de los datos del paciente.....	43
13.3	Importación de datos de pacientes .....	45
13.4	Copia de seguridad (Backup).....	46
13.4.1	Copia de seguridad de los datos.....	47
13.4.2	Reconstrucción de datos .....	48
13.4.3	Respaldo automático.....	48

14	Mediciones de prueba con la Pentacam®	48
15	Limpieza, desinfección y mantenimiento	49
15.1	Limpieza	49
15.2	Desinfección	50
15.3	Mantenimiento preventivo	51
15.4	Fijación del papel sobre el apoyo para la barbilla	52
16	Resolución de incidencias	53
17	Transporte y almacenaje	54
17.1	Indicaciones para el transporte y el almacenaje	54
17.2	Desmontaje	55
17.3	Transporte y almacenaje	55
18	Eliminación	56
19	Condiciones de garantía y servicio técnico	56
19.1	Condiciones de garantía	56
19.2	Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños	57
19.3	Dirección del fabricante y Servicio postventa	57
20	Datos técnicos	58
21	Anexos	61
21.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	61
21.2	Directrices y declaración del fabricante: Perturbaciones electromagnéticas	62
21.3	Croquis de conexionado	66
21.4	Hoja de datos de la fuente de alimentación HEMG 49-S240210-7 (05150150)	67
21.5	Instrucciones para la integración en una red informática	69

## 1 Volumen de suministro

Componente	Cód. de pedido
Ejecución:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Base x-y	70480
Placa receptora	78050
Cremalleras	027051701004
Cubierta	027051701005
Placa de deslizamiento	017051701007
Papel para apoyo de barbilla	65313
Apoyos para la barbilla y la cabeza	70518
Paquete de accesorios Pentacam® / Pentacam® HR, compuesto por:	78005
■ Fuente de alimentación	05150150
■ Paño de cobertura, negro	017070000006
■ Instrucciones de lavado	10001961
■ Clip de alambre	027075000004
■ Destornillador hexagonal	05520010
Manual de instrucciones	G/70700/ES 0322 Rev02
User Guide	UG/70700/xxxx/en
Software Installation	SI/50000/xxxx/en
Otros accesorios:	
■ Cubierta antipolvo	026010005001
■ Disco duro, paquete	70005
■ Cable Y con aislamiento galvánico 2 m	0170900000052
■ Cable prolongador para cable Y 4 m	10002173
■ Cable eléctrico para la UE	05200320
■ Cable eléctrico para Suiza	05200322
■ Cable eléctrico para Argentina	05200323
■ Cable eléctrico para EE.UU.	05200210
■ Cable eléctrico para GB	05200211
■ Cable eléctrico para Australia	05200212

Módulo de software	Cód. de pedido
Software base Pentacam®, compuesto por:	
■ Clave de licencia flotante incluye instrucciones	77900 SI/77900/.../en
■ Licencia de visualización Pentacam®	-
■ Informe de examen rápido (Fast Screening Report)	70927
■ Memoria USB con los datos Pentacam®	017090901001

Optional software module	Order number
IOL Calculator (Pentacam® HR)	70110
Adaptación de lentes de contacto incl. análisis de Fourier	70726
Software de simulación 3D piOL y predicción del envejecimiento (Pentacam® HR)	70928
Display amplificado de ectasia Belin/Ambrósio	70728
Informe detallado Holladay EKR65	70729
PNS y análisis 3D de catarata	70727
Densitometría óptica de la córnea	70926
CSP Report	70781
Module DICOM PACS	70718
Paquete de licencias Cataratas, compuesto por:	70820
■ Software Cataratas	
■ PNS y análisis 3D de catarata	
■ Módulo Display Zernike y datos normalizados	
Paquete Refractivo, compuesto por:	70810
■ Conjunto de programas "Refractive"	
■ Densitometría óptica de la córnea	

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones en el volumen de suministro al compás del perfeccionamiento tecnológico de este producto.

- ➔ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.
- ➔ Haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.

Encontrará más detalles acerca del transporte en el [apdo. 17, página 54](#).



- La versión del software de gestión de datos de pacientes aparece indicada en la pantalla "Ajustes - General" (Gestión de datos de pacientes).
- La versión del programa Pentacam® / Pentacam® HR aparece mostrada en el menú "Ajustes".
- La resolución mínima de la pantalla de la Pentacam® es 1280x720 para un tamaño de texto del 100%.

## 2 Pictogramas sobre el aparato

Símbolos en el aparato		Símbolos, embalaje			
	Fabricante		Clase de protección		Sensible a la humedad
	Fecha de fabricación	IP XX	Tipo de protección		Este lado arriba
	Conformité européenne		Código de artículo		Muy frágil
	Seguir las instrucciones de uso		Número de serie	Transport	Temperatura límite para el transporte
	Está prohibido eliminarlo junto con la basura doméstica		Medical Device	Storage	Temperatura límite para el almacenaje
	Parte aplicada de tipo B		Atención		Humedad límite
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Ejemplo: Número UDI, compuesto por UDI-DI (identificación del aparato) UDI-PI (identificador del producto) Matriz de datos legible por máquina				Presión atmosférica límite

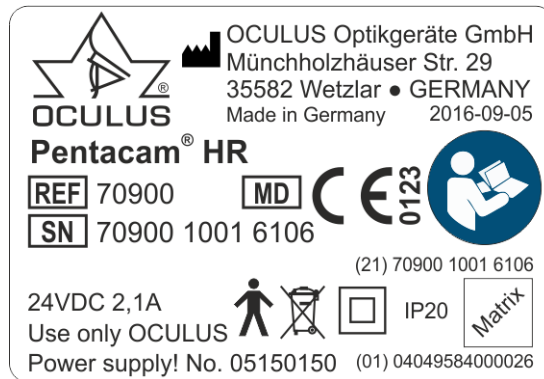


Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo: Pentacam® HR)

### 3 Estructura de la documentación

Junto con la Pentacam® / Pentacam® HR recibe usted un archivador con varios documentos:

- **Manual de instrucciones:** En este documento se describe detalladamente la estructura del aparato. Aparte de esto encontrará en el manual de instrucciones indicaciones básicas acerca del manejo de la gestión de datos de pacientes, así como todas las indicaciones sobre el uso de la Pentacam® / Pentacam® HR relativas a los aspectos de seguridad.



#### Precaución

Todas las indicaciones de seguridad relacionadas con el uso de la Pentacam® / Pentacam® HR aparecen descritas únicamente en el manual de instrucciones del aparato. Por esta razón es obligatorio haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo antes de utilizar la Pentacam® / Pentacam® HR.

- **User Guide:** En el manual de usuario están descritas todas las posibilidades del software de exploración y evaluación, así como indicaciones adicionales para la gestión de datos de pacientes.
- **Software Installation:** En estas instrucciones se describe la instalación del software de la Pentacam® / Pentacam® HR y de los controladores correspondientes.
- **Floating License Key:** Si está trabajando con una clave de licencia flotante aparece descrito en las instrucciones correspondientes cómo utilizar la Pentacam® / Pentacam® HR en red.

## 4 Indicaciones de seguridad

### 4.1 Acerca de este manual

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y cerca del aparato.
- Observe las disposiciones legislativas sobre prevención de accidentes.

#### 4.1.1 Pictogramas utilizados



#### Precaución

Señaliza una situación posiblemente peligrosa, que puede provocar lesiones de carácter leve o también daños materiales.



#### Nota

Identifica situaciones que pueden conducir a resultados erróneos de la exploración, así como indicaciones de uso e informaciones útiles o importantes.



Identifica informaciones adicionales sobre el producto o su manejo, sobre las que se debe llamar especialmente la atención.

- > Este símbolo sirve para identificar rutas de menús y entradas en pantallas. Ejemplo de activación de una nueva exploración:  
 Pentacam® / Pentacam® HR > Examination > Scan  
 (Pentacam® / Pentacam® HR > Examen > Escáner)  
 Es decir:
  - Seleccione la opción "Examination" (Examen) en la barra de menú.
  - Seleccione la opción de menú "Scan" (Escáner).

## 4.2 Indicaciones de seguridad para el uso

---



### Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Siga por favor las instrucciones de seguridad siguientes.

Daños personales o materiales causados por una modificación comprometedora de la seguridad del aparato

→ Este aparato no debe ser modificado sin la autorización del fabricante. Sólo el Servicio Técnico de OCULUS y los distribuidores autorizados pueden realizar cambios o modificaciones.

---

Comunique al fabricante ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) y a la autoridad competente del estado miembro donde residen usted o el paciente todas las incidencias graves ocurridas en relación con el producto.

### Indicaciones acerca del personal operador

→ Asegúrese de que los Pentacam® / Pentacam® HR sean utilizados exclusivamente en clínicas por oftalmólogos y ópticos: (personal formado, etc.).

Por esta razón, el aparato deberá ser manejado exclusivamente por personal que haya recibido la correspondiente instrucción y que, provisto del entrenamiento, los conocimientos y la experiencia práctica necesaria, esté en condiciones de asegurar el correcto manejo del aparato.

### Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Siga las indicaciones del *apdo. 17, página 54*.

### Indicaciones para la instalación y el conexión

→ El Pentacam® / Pentacam® HR solo puede ser instalado y conectado por el servicio técnico de OCULUS o un técnico autorizados Pentacam® / Pentacam® HR.

→ No utilice la Pentacam® / Pentacam® HR en locales húmedos ni coloque tampoco el aparato en este tipo de recintos.

→ Evite las gotas de agua, el agua a presión y las salpicaduras de agua cerca de la Pentacam® / Pentacam® HR. Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en la Pentacam® / Pentacam® HR. Por esta razón, no coloque ningún recipiente que contenga líquido cerca de la Pentacam® / Pentacam® HR.

→ Alemania. Utilice la Pentacam® / Pentacam® HR en locales destinados a usos médicos sólo si está instalada en conformidad con las instrucciones del reglamento VDE 0100-710.

- ➔ No utilice los aparatos contenidos en el volumen de suministro en zonas con riesgo de deflagración ni en presencia de narcóticos inflamables o disolventes volátiles, tales como alcohol, gasolina o similares.
- ➔ Coloque la Pentacam® / Pentacam® HR de forma que se tenga un fácil acceso a la clavija de red. Así podrá desconectarla más fácilmente de la red para realizar eventuales trabajos de mantenimiento o reparación.
- ➔ No emplee una fuerza excesiva para realizar las conexiones eléctricas de tipo enchufe.  
Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe si el conector macho corresponde al conector hembra.  
Si detecta un desperfecto en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro Servicio Técnico.
- ➔ Solo use una Pentacam® / Pentacam® HR que esté montada correctamente en una mesa elevadora correspondiente.
- ➔ Para mantener su operatividad, no monte la Pentacam® / Pentacam® HR sobre una unidad de exploración.

#### Indicaciones acerca del entorno del paciente

El entorno del paciente es el recinto en el que puede producirse un contacto entre el paciente y una parte cualquiera del sistema o entre el paciente y otra persona que entra en contacto con el sistema.

Utilice en el entorno del paciente aparatos conformes con la IEC 60601-1. Cuando hay que utilizar una base múltiple o un transformador de aislamiento.

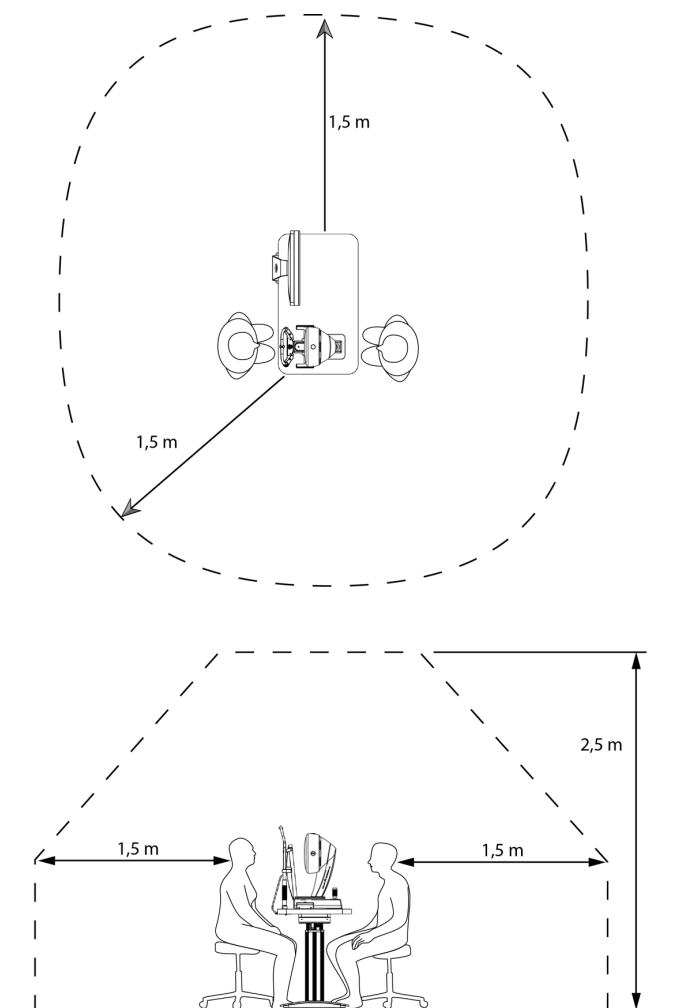


Fig. 4-1: Entorno del paciente

#### Indicaciones para la operación de un sistema ME

La Pentacam® / Pentacam® HR y el ordenador conectado a la misma constituyen un sistema electromédico (sistema ME) según la IEC 60601-1. Cuando tenga que emplear una base múltiple o un aparato que no sea conforme con la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

- ➔ Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplen los requerimientos de la IEC 60601-1 o de la IEC 60950-1.

#### Indicaciones acerca de la operación

- ➔ Antes de la primera utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo de la Pentacam® / Pentacam® HR.

- No ponga nunca en funcionamiento una Pentacam® / Pentacam® HR dañada.
- Utilice siempre la Pentacam® / Pentacam® HR con los accesorios originales suministrados por nosotros y en un estado técnico correcto. Utilice siempre la fuente de alimentación incluida en el volumen de suministro.
- No tape las ranuras de ventilación.
- No toque al mismo tiempo el paciente y el aparato.
- Procure que el aparato no pueda volcar, p. ej. por apoyarse en o sentarse sobre el mismo.
- No coloque el Pentacam® / Pentacam® HR, incluyendo la batería recargable o el cable, sobre aparatos que generen calor, calefactores (por ejemplo, radiadores), microondas o similares.
- Maneje el aparato únicamente si ha comprendido las instrucciones de uso.

#### Indicaciones acerca del mantenimiento y la reparación

Con el fin de conservar la alta precisión de medida de la Pentacam® / Pentacam® HR, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda la realización de un servicio de mantenimiento cada 2 años o después de 25.000 escaneos. El aparato muestra un mensaje a este respecto (ver el [apdo. 15.3, página 51](#)).

Si se produce un fallo que Ud. no puede solucionar, coloque un rótulo advirtiendo que esta Pentacam® / Pentacam® HR no es operativa y avise a nuestro Servicio Técnico, [apdo. 19, página 56](#).

#### Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Para separar una conexión eléctrica no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes, o suelte los tornillos de los bornes. Agarre con este fin el conector, no tire del cable.
- Elimine el aparato en cumplimiento de la normativa legal.

## Indicaciones sobre seguridad eléctrica



### Precaución

Daños personales o materiales derivados de un grado de seguridad incorrecto

El acoplamiento de la Pentacam® / Pentacam® HR a equipos no electromédicos (p. ej. equipos informáticos) para constituir un sistema electromédico no debe comportar para el paciente un grado de seguridad inferior al especificado en la IEC 60601-1. Cuando el acoplamiento suponga un rebasamiento de los valores admisibles para las corrientes de derivación, se deberán prever medidas de protección que incorporen un dispositivo de corte.

- Procure que los acoplamientos con equipos no electromédicos estén realizados correctamente.
- Utilice siempre la fuente de alimentación señalada bajo el volumen de suministro.
- Utilice siempre un ordenador que se ajuste a las especificaciones incluidas en este manual de instrucciones, [apdo. 20, página 58](#).

### Utilización de una base múltiple

Daños personales o materiales causados por una base múltiple no segura  
Si utiliza una base múltiple para conectar la Pentacam® / Pentacam® HR, deberá tener en cuenta las indicaciones siguientes:

- Utilice una base múltiple que cumpla los requisitos del apdo. 16 de la IEC 60601-1: 2005.
- No coloque la base múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una base múltiple.

Conecte a dicha base múltiple únicamente la Pentacam® / Pentacam® HR y, dado el caso, el ordenador correspondiente.

Si utiliza una base múltiple, ésta deberá estar alimentada por un transformador de aislamiento.

Si utiliza un ordenador nuevo con la Pentacam® / Pentacam® HR deberá hacer comprobar la seguridad eléctrica. Llame al Servicio Técnico de OCULUS.



### Precaución

#### Compatibilidad electromagnética (CEM/cable)

Daños personales o materiales causados por perturbaciones electromagnéticas

Los equipos de telecomunicación de RF (alta frecuencia), ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos, *apdo. 21, página 61*.

- ➔ Procure que los equipos de telecomunicación de RF portátiles o móviles no generen perturbaciones electromagnéticas.
- ➔ Recomendación: Respete una distancia mínima de 4 m. Si la distancia es menor, deberá asegurarse de que la Pentacam® / Pentacam® HR funciona correctamente.

## 4.3 Ciberseguridad



El aparato en sí no está diseñado para conectarse a través de un ordenador enlazado con el aparato a Internet, a otra red o a dispositivos portátiles de almacenamiento, porque no necesita ninguna conexión a red o a Internet para funcionar.

Los usuarios que utilicen los ordenadores enlazados al aparato para conectarse a Internet o a otras redes con finalidades distintas al uso del aparato se responsabilizarán de hacerlo de forma controlada.

#### Responsabilidad sobre los datos:

El aparato en sí no está diseñado para conectarse a Internet, sino únicamente a un ordenador. No necesita Internet para funcionar.

No se conecte a Internet mientras está utilizando el aparato. Se considera un uso indebido.

Si desde el ordenador se conecta a Internet con una finalidad distinta del uso del aparato, deberá responsabilizarse de garantizar la seguridad de los datos.

#### Seguridad del aparato

Es responsabilidad del usuario autorizado asegurarse de que no se deja sin cerrar o desprotegido de cualquier otro modo el aparato Pentacam® / Pentacam® HR mientras no está en uso, para asegurarse de que no puede tener acceso a ePHI personal médico, profesional u otro personal no autorizado.

### **Responsabilidad del usuario**

No revelar a compañeros de trabajo o a otras personas nombres de usuario o contraseñas a pesar de que con arreglo a la legislación y según el reglamento del ofertante les esté permitido consultar el mismo tipo de informaciones (p. ej. dos operadores que revisan las mismas pruebas de pacientes).

Los operadores tienen acceso a la ePHI del paciente y no deben realizar recortes, pantallazos ni obtener imágenes (p. ej. con otro dispositivo) de informaciones mostradas por el aparato.

Los operadores no deberán introducir datos identificativos en el aparato. Todos los datos guardados en el aparato deberán ser anonimizados y referirse a la ID de la prueba y no al paciente.

### **Comunicación de infracciones de la seguridad del aparato o de la protección de datos**

Las empresas operadoras deberán contactar con su departamento de IT local y revelarle todas las cuentas de usuario de las que se sospeche o se tenga la confirmación de que se han visto comprometidas, así como también todas las demás infracciones de la protección de datos o de la seguridad.

### **Restauración de cuentas o aparatos que se han visto comprometidos**

Cuando hay cuentas consideradas comprometidas, se extravía el aparato o se descubre o sospecha un acceso no autorizado, los administradores IT y de red de la organización sanitaria bloquean el acceso y modifican los criterios de inicio de sesión de los usuarios y facilitan nuevas informaciones para el inicio de sesión para que los usuarios puedan acceder a sus cuentas con garantías de seguridad.

### **Servicio no disponible**

Cuando haya servicios no disponibles o accesos no autorizados a informaciones del departamento de IT, los usuarios deberán comunicárselo a su organización sanitaria local.

### **Medidas de precaución**

→ Siga las medidas de seguridad siguientes para incrementar la ciberseguridad durante la utilización del aparato. En caso necesario diríjase a su administrador:

### **Medidas de precaución para el control del acceso al ordenador**

- Proteja el ordenador con una contraseña (p. ej. para el inicio de Windows).
- Elija una contraseña compleja. Una contraseña buena tiene una longitud de ocho caracteres y no es una palabra del diccionario. Además debería contener números y caracteres especiales.
- No elija como contraseña ni un nombre propio, ni el modelo del aparato (p. ej. "Pentacam").
- Cambie periódicamente la contraseña.
- No anote la contraseña en un lugar fácilmente accesible.
- Utilice contraseñas distintas para cada uno de los usuarios.

- Active un protector de pantalla y utilice la opción de tener que introducir de nuevo la contraseña cuando se salga del protector de pantalla.
- Ajuste un tiempo de inactividad adecuado para que se inicie el protector de pantalla (p. ej. 10 minutos).  
Un tiempo adecuado debería tener en cuenta la duración de la exploración, el número de pacientes, el intervalo de tiempo entre exploraciones, la utilización de otros aparatos en la estancia donde se realiza el examen, si hay varios usuarios, etc.
- Bloquee el ordenador cuando deje su puesto de trabajo (combinación de teclas: tecla Windows + 'L').

**Medidas de precaución cuando el ordenador está conectado a una LAN o a una red Internet**

- En el momento en que usted conecta el ordenador a la LAN o a Internet se responsabiliza de la seguridad de los datos.
- Es preferible conectar el ordenador a la red mediante cable.
- Si aun así va a utilizar conexiones WLAN, asegúrese de emplear métodos de seguridad adecuados (p. ej. cifrado WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption – con una contraseña de red fuerte).
- Se recomienda utilizar un cortafuegos (de software o de hardware).
- Siga las indicaciones relativas a la integración en una red.



No utilice bajo ningún concepto la Pentacam® / Pentacam® HR en combinación con tecnologías inalámbricas, como el USB inalámbrico.

---

## 5 Uso previsto

El equipo Pentacam® / Pentacam® HR está diseñado para tomar fotografías del segmento anterior del ojo, lo cual incluye la córnea, la pupila, la cámara anterior y el cristalino del ojo.

Para evaluar:

- la forma de la córnea,
- analizar el estado del cristalino (cristalino opaco),
- analizar el ángulo de la cámara anterior,
- analizar la profundidad de la cámara anterior,
- analizar el volumen de la cámara anterior,
- analizar la opacidad cortical anterior o posterior,
- analizar la ubicación de cataratas (nuclear, subcapsular y/o cortical), mediante el empleo de diagnóstico por imágenes de hendiduras cruzadas con densitometría,
- espesor corneal,

### Indicación médica prevista

La Pentacam® / Pentacam® HR está indicada como medio auxiliar para la exploración de diversas enfermedades oculares, por ejemplo, las siguientes, pero sin limitarse a ellas:

- Clasificación y evolución del queratocono
- Patologías ectásicas tempranas
- Cuantificación de la densidad óptica de la córnea
- Cuantificación de la densidad óptica del cristalino
- Glaucoma de ángulo cerrado
- Asistencia a la planificación de LIOs

La Pentacam® / Pentacam® HR se debe utilizar siempre para la finalidad señalada en este manual de instrucciones.

→ Observe las indicaciones de seguridad señaladas anteriormente.

### Contraindicaciones

No se conocen.

### Efectos secundarios posibles

- Imagen remanente
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Ojos llorosos

### Usuarios previstos

Asegúrese de que la Pentacam® / Pentacam® HR sea utilizada exclusivamente en clínicas por oftalmólogos y ópticos: personal formado (etc.).

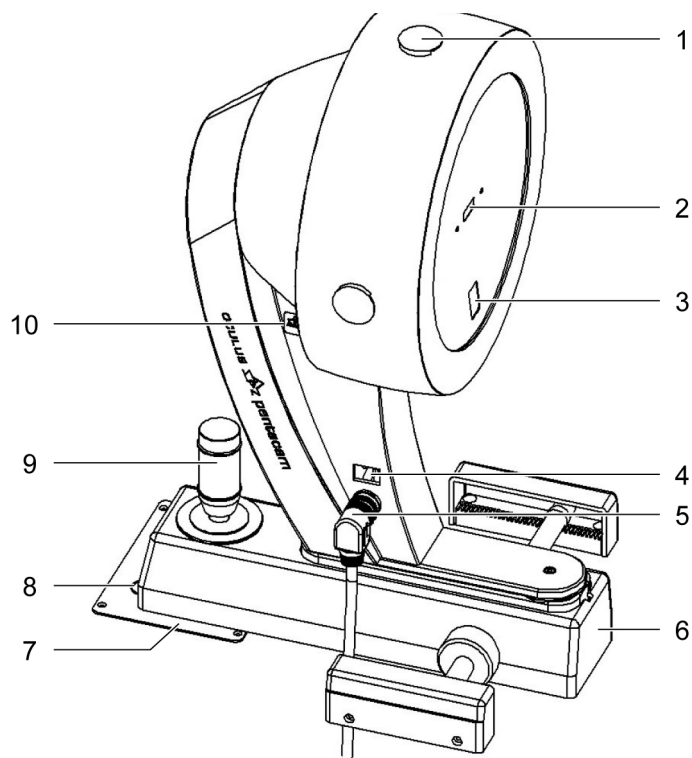
- cuyos conocimientos, formación y experiencia práctica constituyan una garantía de un manejo correcto del equipo.
- que hayan recibido antes de la puesta en marcha un entrenamiento por parte de OCULUS o de un distribuidor autorizado

### Grupo de pacientes

Niños de 3 años en adelante. No hay limitaciones impuestas en cuanto a peso, salud y estado físico y psicológico: El paciente está despierto y en condiciones de entender y ver un objeto de fijación.

## 6 Descripción del aparato

### 6.1 Descripción general de los componentes del aparato



- |   |                                 |    |  |
|---|---------------------------------|----|--|
| 1 | Abertura de ventilación         | 6  | Guía transversal                             |
| 2 | Ventana de medición             | 7  | Placa de deslizamiento                       |
| 3 | Abertura para la cámara         | 8  | Placa de deslizamiento con marcas circulares |
| 4 | Interruptor con/desc con piloto | 9  | Joystick                                     |
| 5 | Conector para el cable Y        | 10 | Placa de identificación                      |

Fig. 6-1: Componentes del aparato

## 6.2 Cómo funciona el Pentacam® / Pentacam® HR

A medida que rota alrededor del ojo, la Pentacam® capta imágenes Scheimpflug del segmento anterior del ojo cambiando de eje. Las imágenes Scheimpflug creadas durante una exploración son transmitidas al PC conectado al equipo.

En máximo 2 segundos se pueden captar hasta 50 (Pentacam) ó 100 (Pentacam HR) imágenes Scheimpflug.

A partir de las imágenes Scheimpflug se miden y analizan hasta 25.000 (alta resolución HR: 138.000) valores genuinos de altura.

Las imágenes Scheimpflug constituyen la base para los datos de altura utilizados para calcular un modelo 3D matemático del segmento anterior del ojo. Al mismo tiempo se registra y considera todo movimiento del ojo.

Una especificación de calidad (QS) permite evaluar la calidad de la medición realizada.

El modelo 3D matemático, corregido con los movimientos del ojo, proporciona la base para todos los análisis consiguientes.

La topografía de las superficies anterior y posterior de la córnea y la paquimetría se calculan y visualizan de limbo a limbo para la superficie completa de la córnea.

Un análisis de la cámara anterior proporciona la base para calcular el ángulo, el volumen y la profundidad de la cámara.

La densitometría corneal y del cristalino suministra automáticamente valores cuantificados.

Unas imágenes en color mostradas por pantalla representan los resultados de la medición.

Un modelo 3D giratorio muestra las superficies delantera y trasera de la córnea, el iris y el cristalino.



### Precaución

OCULUS Optikgeräte GmbH no se hará responsable del uso posterior de los datos obtenidos con el Pentacam® / Pentacam® HR, así como de las evaluaciones calculadas con el mismo.

---

## 7 Colocación y conexionado

---



### Precaución

Mediciones erróneas/daños en el aparato por una colocación incorrecta

- Procure que antes de utilizarlo por vez primera nuestro Servicio Técnico o un técnico autorizado por OCULUS debe haber realizado la colocación y el conexionado del puesto de exploración "Pentacam® / Pentacam® HR".
- 



### Nota

Daños en el aparato por un manipulado incorrecto del mismo

- No someta la Pentacam® / Pentacam® HR a sacudidas, golpes, suciedad, humedad ni temperaturas elevadas.
  - Trate este aparato óptico con cuidado.
- 

- Coloque la Pentacam® / Pentacam® HR de forma que se tenga un fácil acceso a la clavija de red. Así podrá desconectar más fácilmente el aparato de la red eléctrica para realizar eventuales trabajos de mantenimiento o reparación.
- Ubique la máquina de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa.
- Se debe garantizar una exploración libre de reflexiones. En consecuencia se deberá operar la Pentacam® / Pentacam® HR a oscuras.

### Temperatura ambiente

Vea las condiciones de funcionamiento en el [apdo. 20, página 58](#).

- Antes de proceder a la colocación infórmese sobre las temperaturas de transporte y de almacenaje, así como sobre la temperatura en el recinto de colocación del aparato.  
La diferencia entre las temperaturas de transporte, almacenaje y en el recinto de colocación no deberá superar los 10° C, para evitar que la óptica interna se empañe.
- En caso de una diferencia de temperaturas superior a 10°:  
Deje reposar el aparato sin utilizarlo, como mínimo, durante seis horas en el recinto de colocación, para que pueda adaptarse a la temperatura ambiente.

## 7.1 Conexión eléctrica



### Precaución

Compromiso de la seguridad eléctrica

- No utilice la Pentacam® / Pentacam® HR en la proximidad de otros aparatos, ni apile la Pentacam® / Pentacam® HR junto con otros aparatos.
- Si utiliza la Pentacam® / Pentacam® HR cerca de otros aparatos o apilada junto con los mismos, deberá asegurarse del correcto funcionamiento de la misma.
- Utilice siempre la fuente de alimentación señalada bajo el volumen de suministro, *apdo. 21.1, página 61*.
- Si utiliza una base múltiple para conectar la Pentacam® / Pentacam® HR Utilice una base múltiple que cumpla los requisitos de la IEC 60601-1.
- No coloque la base múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una base múltiple.
- Conecte a dicha base múltiple únicamente la Pentacam® / Pentacam® HR y, dado el caso, el ordenador correspondiente.
- Utilice una base de enchufe que tenga un contacto de conductor de protección en perfecto estado.



Fig. 7-1: Conexión

- Enchufe el macho del cable Y en la hembra y gire para apretar la unión. Vigile que el macho quede enchufado en la posición correcta.



#### Nota

Daños en el aparato a causa de una conexión incorrecta

Si no conecta correctamente la Pentacam® / Pentacam® HR y hay aplicada tensión, el aparato puede resultar dañado después de unos instantes.

- No emplee una fuerza excesiva para realizar las conexiones eléctricas de tipo enchufe.
- Tenga en cuenta los datos de la plaquita de características.

Si el conector macho está dañado, contacte con el Servicio Técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

- Apriete la conexión.
- Conecte el cable Y al ordenador de sobremesa/portátil y a la fuente de alimentación.

## 7.2 Encendido



#### Precaución

Mediciones erróneas por no ser operativo el aparato

- Tenga en cuenta que, antes de realizar mediciones con la Pentacam® / Pentacam® HR, el aparato tiene que haber permanecido encendido durante, como mínimo, 1 hora.

- En primer lugar encienda el PC o portátil.
- A continuación encienda la Pentacam® / Pentacam® HR con el interruptor de encendido/apagado (posición ON).  
El LED del interruptor brilla entonces en color verde, [fig. 7-1, página 19](#).

## 7.3 Apagado

- Cierre el programa Pentacam® / Pentacam® HR y la gestión de datos de los pacientes.
- Apague el sistema operativo Windows.
- Apague la Pentacam® / Pentacam® HR con el interruptor de red (posición OFF).

## 7.4 Instalación del software en PCs independientes

El software Pentacam® / Pentacam® HR puede trabajar en red. Esto le permite instalar el software Pentacam® / Pentacam® HR en varios PCs enlazados en una red local.

Asegúrese de tener instalada la misma versión del software Pentacam® / Pentacam® HR en todos los PCs.

Con cada Pentacam® / Pentacam® HR se suministra la clave de licencia flotante. Instale el software tal como está descrito en el manual de instrucciones correspondiente.

Esto le permitirá evaluar interactivamente y en paralelo exploraciones Pentacam® / Pentacam® HR basadas en los paquetes y módulos opcionales habilitados.

Puede visionar en el ordenador en el que tiene instalado el software Pentacam® / Pentacam® HR las exploraciones de demostración incluidas.

Para ampliar información puede contactar con un distribuidor autorizado o con nuestro Servicio Técnico.

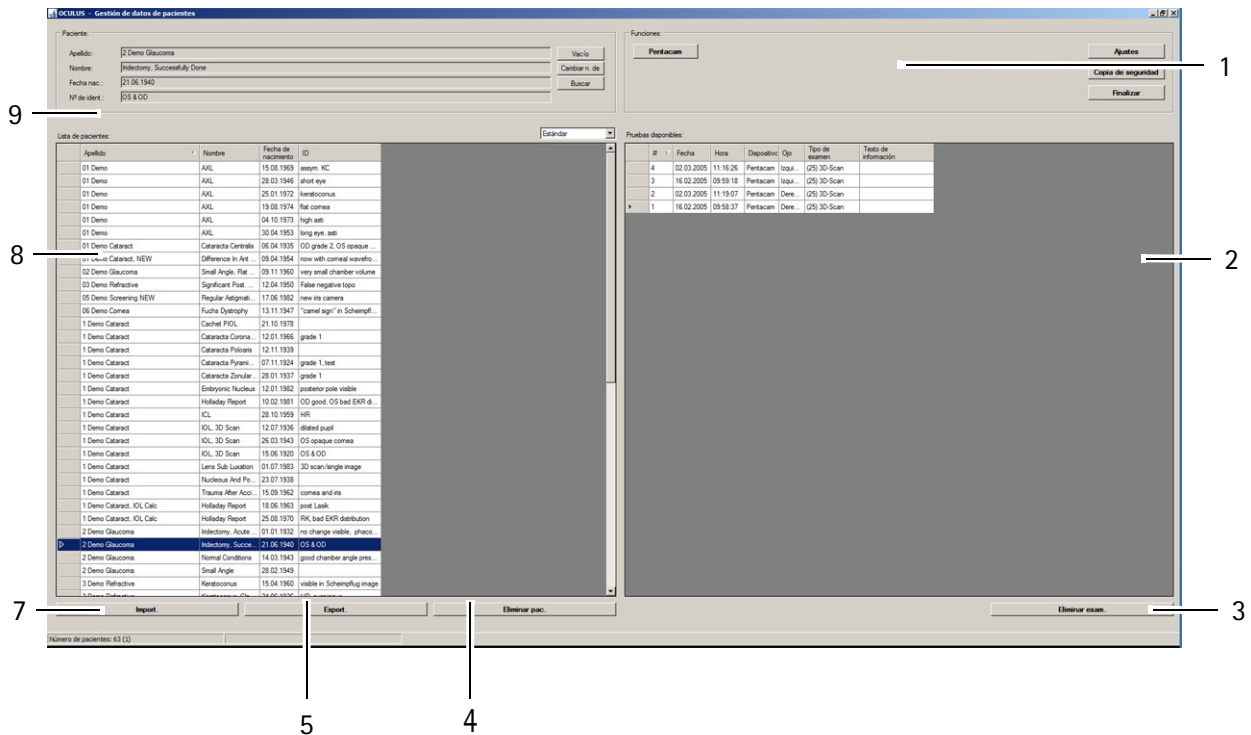
## 8 Gestión de datos de los pacientes

### 8.1 Inicie la gestión de datos de los pacientes

Puede ingresar los datos de los pacientes en la gestión de datos de pacientes y utilizarlos desde allí. Una vez encendido, el ordenador carga en primer lugar el sistema operativo.

➔ Haga clic sobre el icono Pentacam® / Pentacam® HR.

Aparece mostrada la interfaz de usuario de la gestión de datos de los pacientes.



- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1 Marco de controles "Funciones" | 5 Botón [Export]                |
| 2 Lista de exploraciones         | 6 Botón [Import]                |
| 3 Botón [Eliminar exam.]         | 7 Lista de pacientes            |
| 4 Botón [Eliminar pac.]          | 8 Marco de controles "Paciente" |

Fig. 8-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de los pacientes



#### Nota

Para abrir el programa Pentacam® / Pentacam® HR ha de dar de alta primero un nuevo paciente (8) o seleccionar un paciente ya existente de la lista de pacientes (7). Vea más detalles acerca de la gestión de datos de los pacientes en el [apdo. 13, página 43](#).

### 8.1.1 Registro de un nuevo paciente

- ➔ Pulse el botón [New] (Nuevo) para incluir a un nuevo paciente en la gestión de datos de los pacientes.
- ➔ Ingrese el Apellido, el Nombre y la Fecha de nacimiento en el cuadro paciente.



Formulario de registro de un nuevo paciente con los siguientes campos:

- Apellido: Demo
- Nombre: Cataract
- Fecha nac.: 15.10.1958
- Nº de ident.: opcional

Botones: Guardar, Cancelar

Fig. 8-2: Registro de los datos del paciente

Opcionalmente puede también especificar un código o texto de identificación del paciente.

- ➔ A continuación grabe los datos ingresados haciendo clic sobre el botón [Guardar].

El nuevo paciente creado aparece mostrado en la lista de pacientes y queda automáticamente seleccionado.

### 8.1.2 Selección de un paciente ya registrado

En la lista de datos de los pacientes del lado izquierdo de la pantalla aparecen relacionados por orden alfabético todos los pacientes hasta ahora examinados:

Lista de pacientes:			
	Apellido ▲	Nombre	Fecha de nacimiento
▶	21_Demo_KG	Topography	30.07.1950
	21_Demo_KG	Topography	20.04.1955
	21_Demo_KG	Topography	12.07.1948
	21_Demo_KG	Topography	04.05.1959

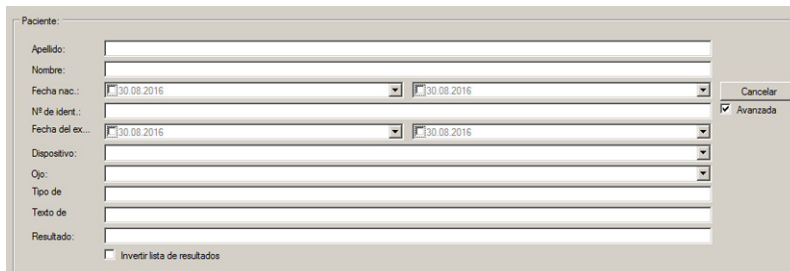
Fig. 8-3: Lista de pacientes

- ➔ Para localizar rápidamente un paciente dentro de la lista pulse el botón [Buscar].
- ➔ Teclee el nombre del paciente o la inicial de su apellido en el campo "Apellido".  
Alternativamente puede buscar el paciente por su número de ID, su nombre o su fecha de nacimiento, siempre que se haya introducido al registrar inicialmente el paciente.
- ➔ Haga clic sobre una entrada de la lista de hallazgos para transferir el nombre del paciente a la ventana de pacientes. Al mismo tiempo aparecen listados en la ventana de exámenes disponibles del paciente (a la derecha) los exámenes ya guardados anteriormente.

### Búsqueda avanzada de pacientes: casilla de verificación [Extended] (Avanzada)

➔ Marque la casilla de verificación [Avanzada].

Aparecen mostrados unos parámetros de búsqueda adicionales, que se refieren p. ej. a exámenes precedentes. Proceda como con el ingreso de un nombre de paciente.



The screenshot shows a search form titled 'Paciente:'. It contains several input fields: 'Apellido:', 'Nombre:', 'Fecha nac.:', 'Nº de ident.:', 'Fecha del ex...', 'Dispositivo:', 'Ojo:', 'Tipo de', 'Texto de', and 'Resultado:'. The 'Fecha nac.' and 'Fecha del ex...' fields have date pickers set to '30.08.2016'. There are also dropdown arrows next to some fields. On the right side, there are two buttons: 'Cancelar' and 'Avanzada', with the 'Avanzada' button checked. At the bottom, there is a checkbox labeled 'Invertir lista de resultados'.

Fig. 8-4: Búsqueda avanzada

## 8.2 Inicio del programa Pentacam® / Pentacam® HR

Cómo pasar de la gestión de datos de los pacientes al programa Pentacam® / Pentacam® HR:

- ➔ Una vez elegido un paciente inicie el programa Pentacam® / Pentacam® HR haciendo clic sobre el botón [Pentacam] (fig. 8-1, página 22).
- ➔ Alternativamente puede iniciar el programa Pentacam® / Pentacam® HR haciendo un doble clic sobre el nombre de paciente seleccionado o sobre la exploración correspondiente.

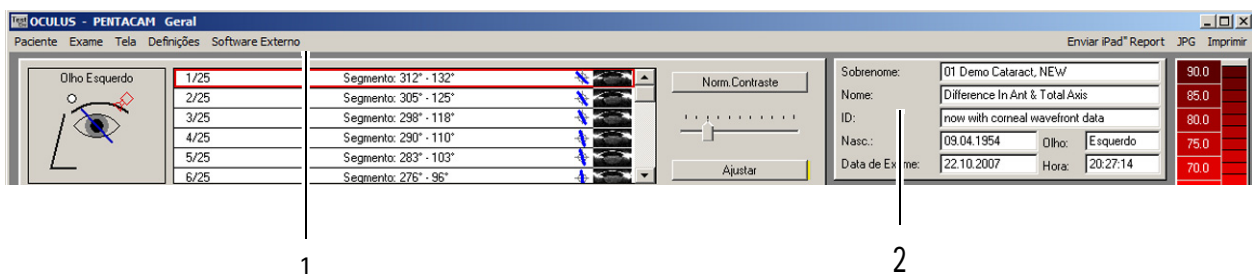
## 9 Programa Pentacam® / Pentacam® HR

Si después de iniciar el software estando el aparato conectado y encendido no aparece mostrado ningún mensaje de error (p. ej. fallo de un componente, cámara no detectada, faltan datos de referencia, etc.), se considera que el aparato es operativo con seguridad.



### Nota

El software Pentacam® / Pentacam® HR no se puede utilizar para derivar posibles terapias sin que medien otras exploraciones profesionales, diagnósticos médicos y tests diagnósticos adicionales.



1 Barra de menú

2 Datos de las exploraciones y de los pacientes

Fig. 9-1: Barra de menú del programa Pentacam® / Pentacam® HR

### Recuperación de exploraciones guardadas

- ➔ Elija la opción de menú [Examen] y haga clic sobre [Cargar]. Se abre el cuadro de diálogo "Cargar exámen".
- ➔ Haga clic sobre una exploración para marcarla.
- ➔ Confirme haciendo clic sobre el botón [OK] (Aceptar) o bien haciendo un doble clic sobre la entrada de la exploración. Se recupera la exploración escogida en el programa Pentacam® / Pentacam® HR.

### Inicio de una medición


- ➔ Vaya a la opción de menú [Examen] y haga clic sobre [Scanner] (Escáner). La luz de hendidura azul se activa y se abre el menú Scanner (Escáner) ([apdo. 10, página 27](#)).



Como este manual de instrucciones se concentra en el manejo de la Pentacam® / Pentacam® HR, la descripción de las funciones del programa Pentacam® / Pentacam® HR se limita a la activación de una medición y a la carga de las exploraciones guardadas.

Vea informaciones detalladas sobre las funciones del programa Pentacam® / Pentacam® HR en su manual de usuario.

### Información útil

El programa Pentacam® / Pentacam® HR ofrece una ayuda directa. Podrá reconocerla por la marca amarilla  .

## 10 Menú Scanner (Escáner)

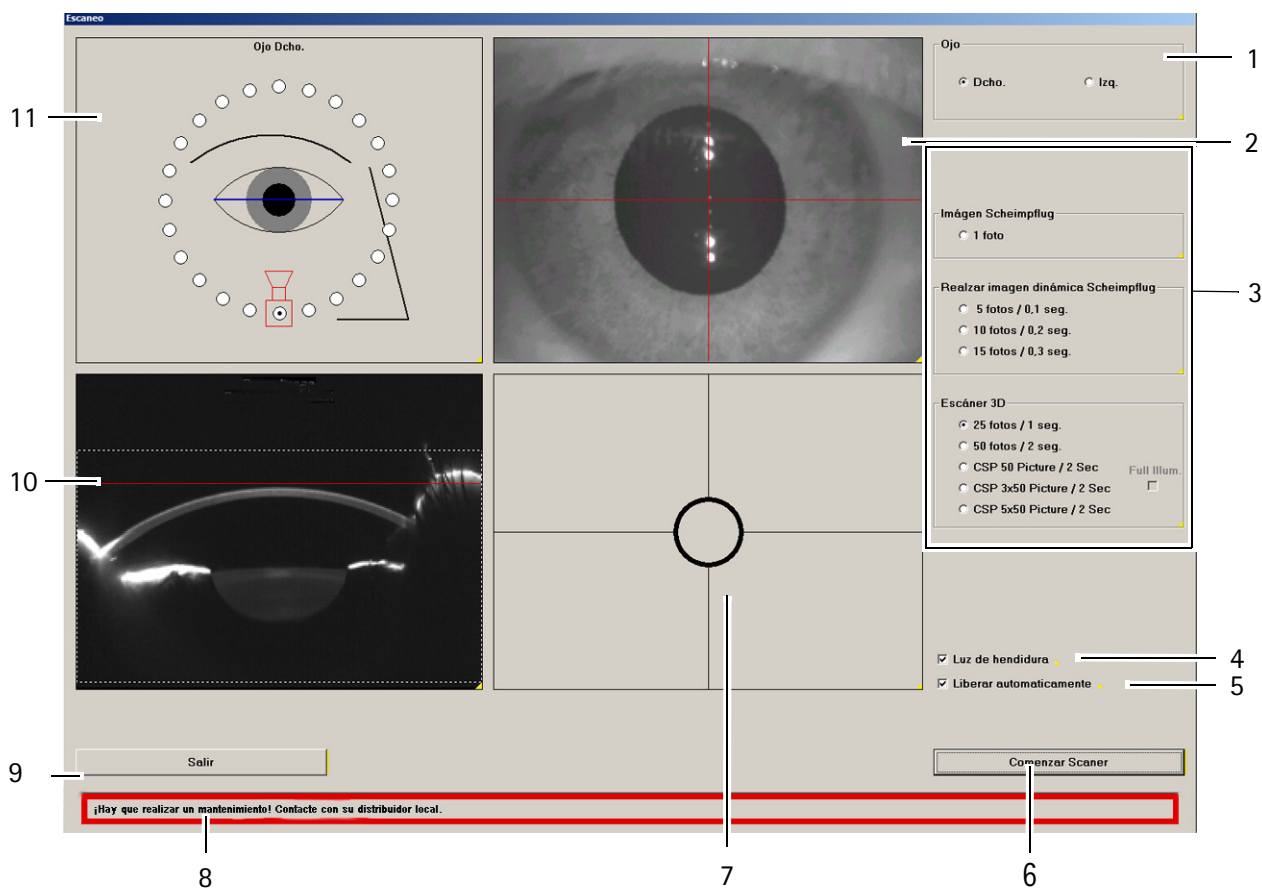


### Note???

Cambio programa Pentacam® / Pentacam® HR > menú Scanner (Escáner):

- ➔ En el programa Pentacam® / Pentacam® HR (*fig. 9-1, página 25*) vaya a la opción de menú [Examen] y haga clic sobre [Scanner] (Escáner).

### 10.1 Estructura de la pantalla



1 Cuadro de controles "Ojo"

2 Vista general

3 Área "Opciones de imagen"

4 Casilla de verificación [Luz de hendidura]

5 Casilla de verificación [Liberar automáticamente]

6 Botón [Comenzar Scanner]

Fig. 10-1: Pantalla "Escaneo"

7 Ventana de ajuste

8 Mensaje relativo al aparato

9 Botón [Salir]

10 Imágen Scheimpflug

11 Área "Orientación"

- En el cuadro de controles "Ojo" (1) se detecta y visualiza automáticamente el ojo a examinar.
- La vista general (2) muestra la pupila.

La imagen de la pupila (2) muestra el posicionamiento vertical y horizontal del Pentacam. La posición final provisional se alcanza cuando el punto amarillo, el apex, se sitúa en el centro de la cruz. El punto azul marca el centro de la pupila mientras el anillo azul marca la pupila.

- En el área "Opciones de imagen" (3) se ajusta la forma de toma de la imagen para cada examen (*apdo. 10.1.1, página 28 y apdo., página 29*).
- Con la casilla de verificación [Luz de hendidura] (4) se enciende y apaga la iluminación del ojo con la luz azul.
- Con la casilla de verificación [Liberar automáticamente] (5) se activa la ejecución automática de la medición.
- El botón [Comenzar Scanner] (6) activa manualmente cuando la casilla de verificación [Liberar automáticamente] (5) está desmarcada. Alternativamente puede utilizar también la tecla Enter.
- Dentro de la ventana de ajuste (7) hay unas flechas que indican en qué dirección hay que mover la Pentacam® / Pentacam® HR para iniciar la medición automática (disparo automático).
- En esta línea (8) se muestran eventualmente mensajes sobre el aparato, p. ej. cuando hay que realizar un mantenimiento.
- Con el botón [Salir] (9) se aborta la medición actual.
- La imagen de Scheimpflug (10) muestra la distancia entre el Pentacam y el paciente. El objetivo de este ajuste es mover el punto rojo en la superficie anterior de la cornea hasta coincidir con la línea roja.
- El área "Orientación" (11) muestra la posición actual de la cámara e indica qué ojo está siendo medido.
- El ajuste "Punto de fijación" permite mejorar la fijación mediante un pequeño ajuste corrector, *apdo. 10.1.2, página 29*.

### 10.1.1 Ajustes de las imágenes Scheimpflug

En el área "Opciones de imagen" (3) se ajustan el número de imágenes y la forma de toma de la imagen para cada examen.

#### Marco de controles "Imagen Scheimpflug"

- Cuando está activada esta opción se toma una única imagen Scheimpflug. La posición deseada de la cámara se puede elegir libremente haciendo clic sobre los círculos blancos "Orientación" (11).

### Marco de controles "Realizar imagen dinámica Scheimpflug"

- Esta opción ofrece la posibilidad de tomar opcionalmente 5, 10 ó 15 imágenes Scheimpflug desde una posición de cámara. Las imágenes tomadas son promediadas, para minimizar el ruido de fondo. Se presenta una única imagen Scheimpflug. La posición deseada de la cámara se puede elegir libremente haciendo clic sobre los círculos blancos en el área "Orientación" (11). Esta forma de toma es adecuada para la valoración puramente densitométrica del cristalino.

### Marco de controles "Escáner 3D"

- Aquí se puede elegir cuántas imágenes tomar por cada escáner. La diferencia radica en la duración de la exploración y en el número de puntos de medición evaluados. Una medición con 50 imágenes toma más tiempo, pero proporciona los datos de medición más precisos. Esta forma de exploración se elige para evaluar la córnea y la cámara anterior.
- Por otra parte puede elegir si debe realizarse un escáner CSP (perfil córneo-escleral). En un escáner CSP no solo se mide la córnea, sino también el perfil de la esclerótica, ver también [apdo. 11.2, página 36](#).

## 10.1.2 Parameters applicable only to the Pentacam® HR



### Note

The parameters described below apply only to the Pentacam® HR.

The Pentacam® HR has additional options for selecting image types. You can find these exclusive parameters in the "Image Options" box (3).

### Marco de controles "Córnea fina"

- Esta opción permite tomar una imagen concentrada de la córnea. Aquí no se registran las capas más profundas del segmento anterior. Se pueden elegir 50 imágenes Scheimpflug por 1 segundo de tiempo de toma ó 100 imágenes Scheimpflug por 2 segundos de tiempo de toma.

### Marco de controles "Multi rotación"

- Cuando esta opción está activada se toman las imágenes Scheimpflug mientras la cámara describe 2 giros completos en torno al ojo desde 50 posiciones distintas.

### Marco de controles "Acomodación"

- Con esta opción se toman un total de 50 imágenes Scheimpflug. En el transcurso de la captura se desplaza de forma gradual el valor "Punto de fijación" desde las -5dpt hasta las +2dpt. Las imágenes Scheimpflug son tomadas desde una posición de cámara previamente seleccionada.

### Casilla de verificación [Enh. Dyn.] (Mej. din.) en el marco de controles "Escáner 3D"

- La activación de la función "Enh. Dyn." (Mej. din.) alarga el tiempo de exposición por imagen Scheimpflug. Su ventaja reside en la buena representación de lentes intraoculares fáquicas. Con esta modalidad de toma no se calcula ninguna valoración ni se realizan representaciones cromáticas.

### Deslizador "Destino fijación"



- El "Punto de fijación" permite fijar mejor al paciente. Para ello se puede desplazar el "Fixation Target" activo - el LED rojo intermitente situado en el centro de la hendidura azul - en pasos de 0,5dpt. El objetivo es compensar los defectos de visión del paciente y garantizar una fijación más fácil.

## 10.2 Informaciones para la toma de imágenes Scheimpflug

Objetivos del examen	Modo de examen	Imágenes	Activación automática de la 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 realizar pretratamiento midriático!
Lentes artificiales en general	Escáner 3D	15	sí	Si la pupila no está suficientemente dilatada, aplicar tratamiento midriático. Utilizar para las mediciones el escáner 3D.
Funciones de medición	Escáner 3D	25-50	sí	Si la pupila no está suficientemente dilatada, aplicar tratamiento midriático.
Densitometría	Escáner 3D Enhanced Dynamic	25-50 5-15	no	Con el fin de poder controlar el desarrollo del examen, utilice el mismo número de imágenes y aplicar tratamiento midriático.

### Instrucciones especiales para el Pentacam® HR

Type of examination	Examination mode	Images	Automatic measurement	Notes
IOLs, ICL, PIOLs	Eventualmente tiempo de exposición más largo para el escáner 3D para pIOL	25-50	sí	Si la pupila no está suficientemente dilatada, aplicar tratamiento midriático.

## 11 Desarrollo de una medición

---



### Precaución

Mediciones erróneas por un manejo incorrecto

- Antes de la primera utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo de la Pentacam® / Pentacam® HR.

Mediciones erróneas por no ser operativo el aparato

- Tenga en cuenta que, antes de realizar mediciones con la Pentacam® / Pentacam® HR, el aparato tiene que haber permanecido encendido durante, como mínimo, 1 hora.

Riesgo de medición incorrecta a causa de pequeños movimientos del paciente

La alineación correcta del paciente puede verse afectada por pequeños movimientos de un taburete con ruedas utilizado para la medición.

- Realice el escaneo con el Pentacam® / Pentacam® HR solo si el paciente está sentado sobre una silla fija. Si se trata de una silla con ruedas, bloquee las ruedas.
- 

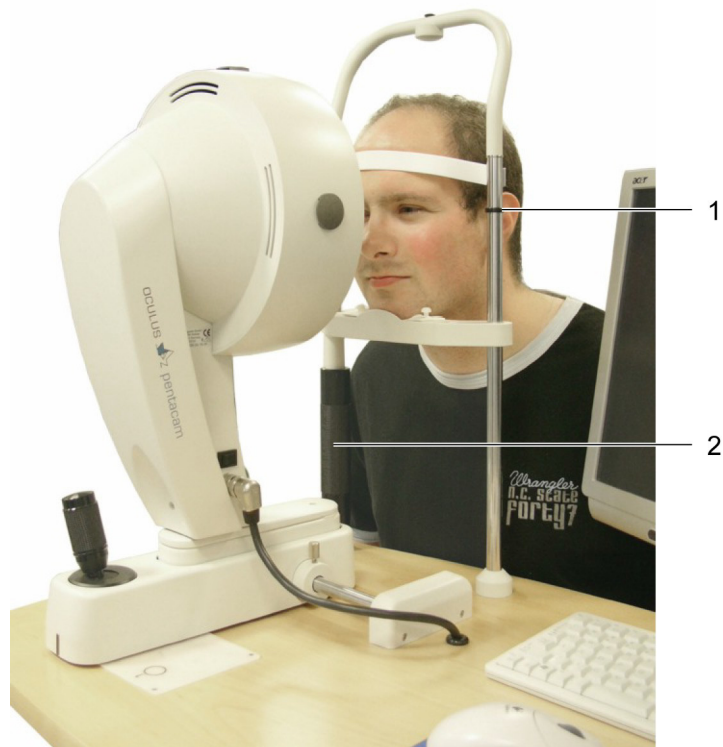
### 11.1 Realizando de una medición

#### Ajustes previos

- Abra el menú Scanner (Escáner) (*apdo. 10, página 27*).
- Si es necesario haga ajustes a la opción de imagen para la parte particular de la frente del ojo que se debe examinar. Por defecto está marcado en el "scan 3D" la opción de "25 imágenes / 1 segundo".
- Ajuste la altura de la mesa.
  - Compruebe que se cambia el papel del apoyo para la barbilla tras cada exploración. Como alternativa se puede limpiar y desinfectar el apoyo para la barbilla tras cada exploración, *apdo. 15, página 49*
  - Compruebe que se limpia y desinfecta el apoyo para la cabeza tras cada exploración *apdo. 15, página 49*
  - Compruebe que están limpios la lente que hay delante de la cámara y el plexiglás.
- Pida al paciente que apoye la barbilla y la frente en los apoyos respectivos.
- No toque al mismo tiempo el paciente y el aparato.

### Ajuste aproximado

- ➔ Gradúe el apoyo para la barbilla de forma que los ojos del paciente queden situados aproximadamente a la altura del anillo negro (1) en el apoyo para la barbilla-cabeza.



1 Marca (anillo negro)

2 Mando giratorio

Fig. 11-1: Posicionamiento del paciente

- ➔ Gradúe la altura de los ojos con la rueda (2). El paciente está sentado correctamente cuando la frente y la barbilla contactan con los apoyos y los ojos están a la altura de la marca.

- Ejemplo de ajuste aproximado para el ojo derecho: Desplace con este fin la guía transversal (1) hasta que la marca de la parte trasera de la guía transversal (4) coincida aproximadamente con el círculo R (3) de la placa de deslizamiento (6).

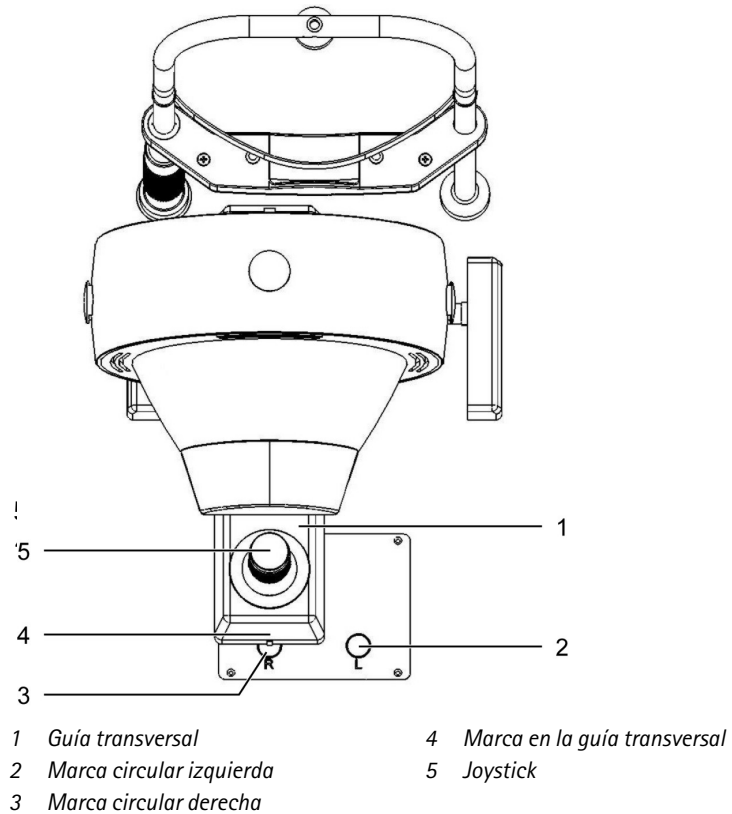


Fig. 11-2: Preajuste

- Mire desde un lado hacia el ojo examinado del paciente y asegúrese de que el mismo se encuentra delante de la ventana de medición.
- En caso necesario corrija la posición de la guía transversal desplazándola hacia la izquierda o la derecha.

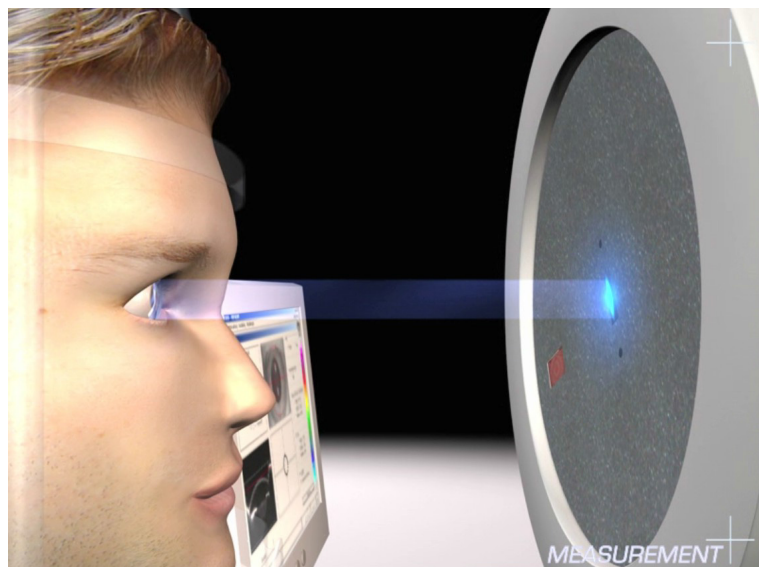


Fig. 11-3: Luz de hendidura sobre la córnea



#### Note

If the blue slit light is not visible, ensure that you have activated the [Slit Light] checkbox on the "Scan" screen.

#### Oscurecer la estancia o utilizar un paño de cobertura

- ➔ Si la iluminación de la estancia no está atenuada o apagada, habrá que cubrir al paciente y la Pentacam® / Pentacam® HR con el paño incluido en el volumen de suministro.

#### Ajuste

- ➔ Mueva la imagen con la cruz en dirección hacia el paciente hasta que se aprecien claramente los cuatro LEDs infrarrojos.

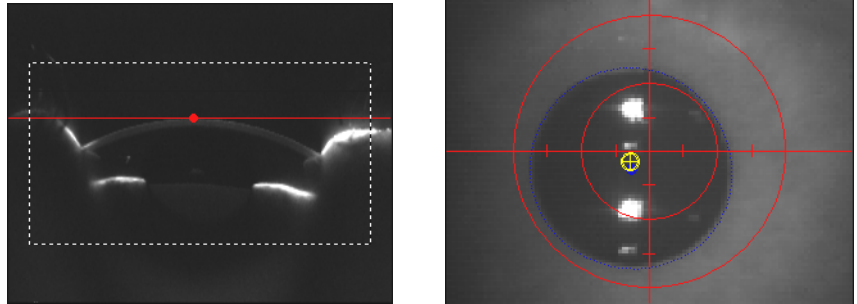
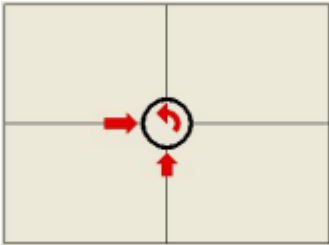


Fig. 11-4: Scheimpflug image (left) and pupil image (right)

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila moviendo la palanca del joystick en dirección hacia la Pentacam® / Pentacam® HR o alejándola de la misma.
- ➔ Corrija la posición izquierda-derecha de la Pentacam® / Pentacam® HR, así como el ajuste de altura. Con este fin mueva el joystick hacia la izquierda y la derecha y gire también la palanca del mismo hacia la derecha y la izquierda. La posición final provisional de la cámara se alcanza cuando los cuatro LEDs infrarrojos están enfocados y la cruz filar roja queda situada en el centro de la pupila.
- ➔ Pida al paciente que abra bien el ojo y que no parpadee.

### Ajuste de precisión

- ➔ Ajuste tal y como se le indica en la ventana de ajuste. Desplace o gire con este fin el joystick en las direcciones indicadas.



Ejemplo:

- ➔ Desplace el joystick hacia la derecha.
- ➔ Gire el joystick hacia la izquierda.
- ➔ Empuje ligeramente hacia delante el joystick.

Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento del joystick <sup>aa</sup>
➔	derecha	Empujar el joystick hacia la derecha.
➜	izquierda	Empujar el joystick hacia la izquierda.
⬆	adelante	Empujar el joystick hacia el paciente.
⬇	atrás	Tirar del joystick alejándolo del paciente
↻	arriba	Girar el joystick hacia la derecha.
↺	abajo	Girar el joystick hacia la izquierda.

a.Si gira el joystick hasta su límite, la sección de medida y el reposapiés moverse en direcciones opuestas.



Tan pronto como haya alcanzado la posición esperada aparecerá mostrada en el centro del anillo una cruz negra rodeada por cuatro barra negras. La Pentacam® / Pentacam® HR activa automáticamente la medición.

- ➔ Cuando la activación es manual: Active la medición haciendo clic sobre el botón [Scan] (Escanear) o pulsando Enter en el teclado.



### Cuidado

En determinadas circunstancias las mediciones activadas manualmente pueden no resultar reproducibles.

Pida al paciente que se retira de la mentonera.

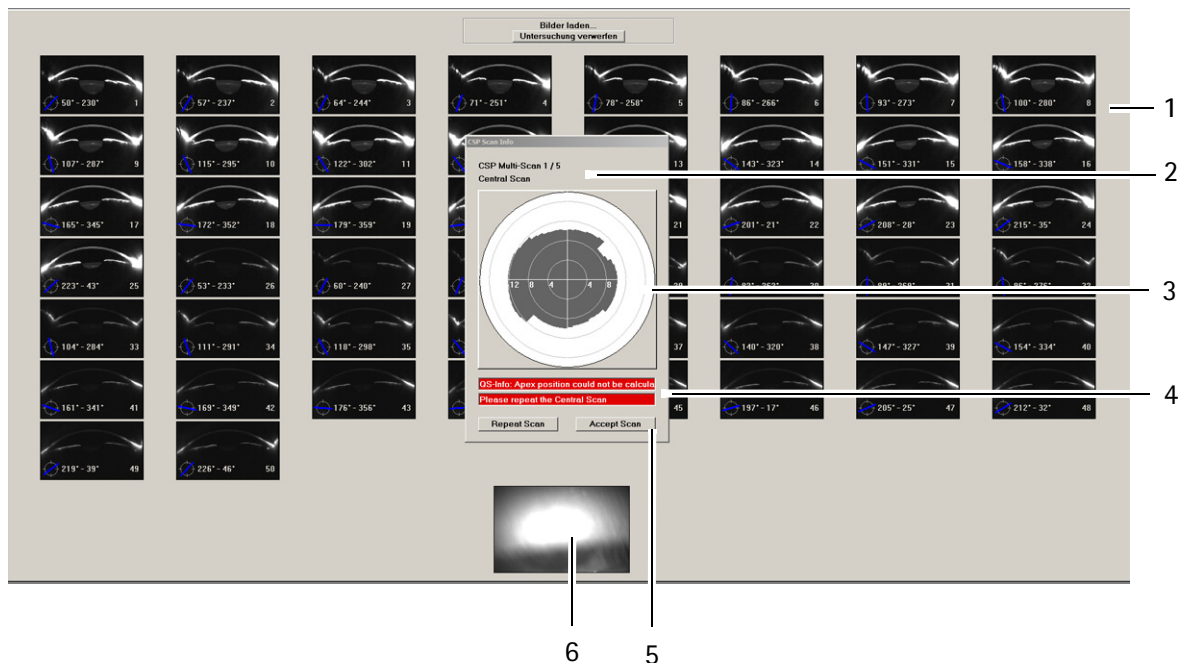
Comprueba los resultados refiriéndose a las especificaciones de calidad (apdo. 12, página 40).

## 11.2 Particularidades de la medición CSP



En una medición CSP no solo se registra la pupila, sino también el perfil escleral. Este perfil permite adaptar mejor las lentes esclerales. Puede elegir entre las mediciones CSP siguientes:

- CSP 25 imágenes / 2 sec:  
1 medición – escáner central
  - CSP 3x50 imágenes / 2 sec:  
1 medición – escáner central,  
2 mediciones periféricas – escáner nasal descentrado, escáner temporal descentrado
  - CSP 5x50 imágenes / sec:  
1 medición – escáner central,  
4 mediciones periféricas – escáner no central, escáner nasal descentrado, escáner temporal descentrado, escáner superior descentrado, escáner inferior descentrado.
- ➔ Para el primer escáner central proceda de la forma descrita en [apdo. 11.1, página 32](#). Tras la primera medición se abre la pantalla siguiente.



1 Imagen Scheimpflug única

2 CSP Scan Info

3 Tarjeta de cobertura: zona central

Fig. 11-5: Display CSP (escáner central)

4 QS-Info

5 Botones [Accept Scan] y [Repeat Scan]

6 Imagen del iris

La calidad de la imagen aparece indicada en el campo "QS-Info" (4). Si aparece mostrado el mensaje "Central Scan successful", la medición se ha completado correctamente y es reproducible.

➔ Si está satisfecho con la medición, haga clic sobre el botón [Accept Scan] (5).

Dado el caso será redirigido hacia las mediciones periféricas.

Si no está satisfecho con la medición, puede repetirla.

➔ Haga clic sobre el botón [Repeat Scan] (5).

Se repite la medición. Ahora se contraponen las mediciones antigua y nueva, de forma que usted puede elegir la mejor de ellas.

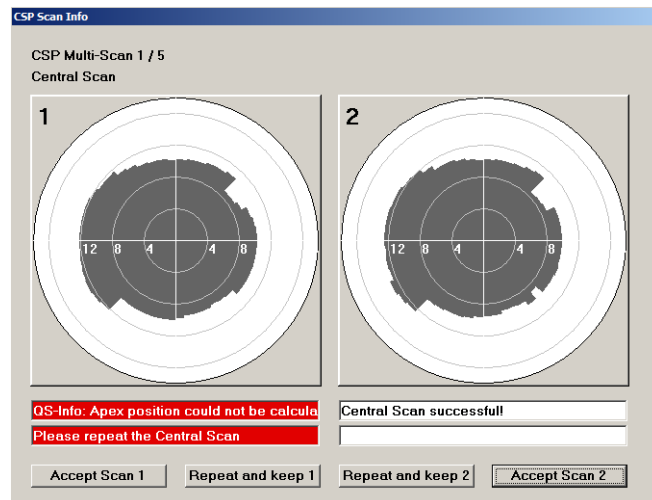


Fig. 11-6: Mediciones antigua y nueva

Puede repetir una medición las veces que desee.

Cuando usted está satisfecho con una medición, se le redirige automáticamente a la siguiente medición periférica.

➔ Haga clic con este fin sobre el botón [Accept Scan] (5).

### Mediciones periféricas

Dependiendo del modo de medición elegido, después de completar con éxito un escáner central se le solicita automáticamente que realice las mediciones periféricas. En el caso de las mediciones periféricas la operativa de la medición es básicamente la misma. En "CSP Scan Info" (3) puede ver qué escáner se está realizando en cada momento.

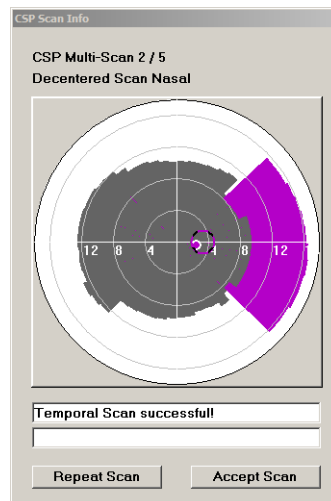


Para obtener una buena cobertura de la córnea y de la esclerótica es preciso mantener abierto el ojo tanto como sea necesario para que el rango de medición deseado no quede restringido por los párpados.

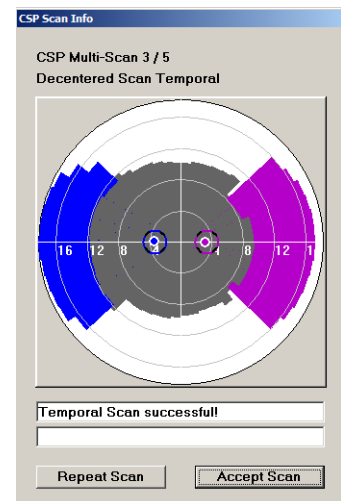
Recomendamos mantener abierto el párpado superior con el Lidroller®. El párpado inferior puede mantenerlo abierto el paciente mismo. En el caso de un escaneo nasal, por ejemplo, es importante sujetar también nasalmente los párpados superior e inferior y mantenerlos abiertos.

Después de cada escaneo tiene la posibilidad de repetir la medición.

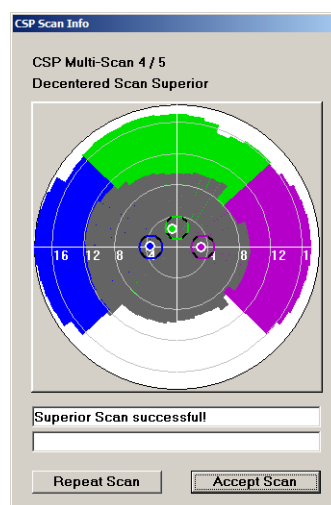
El rango adicional medido aparece mostrado en color en la Scan Info. Se da una buena cobertura con un diámetro de aprox. 16 mm. Tras cada escaneo periférico adicional se incorpora un nuevo segmento a la tarjeta de cobertura, hasta obtener un perfil córneo-escleral completo:



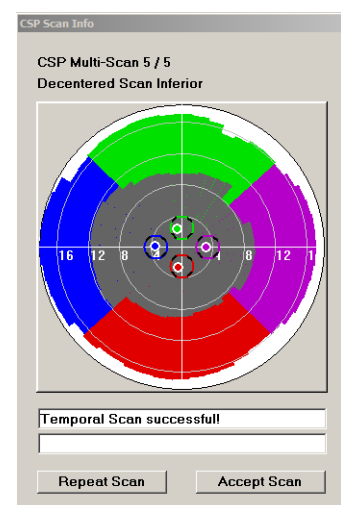
Escáner nasal



Escáner temporal



Escáner superior

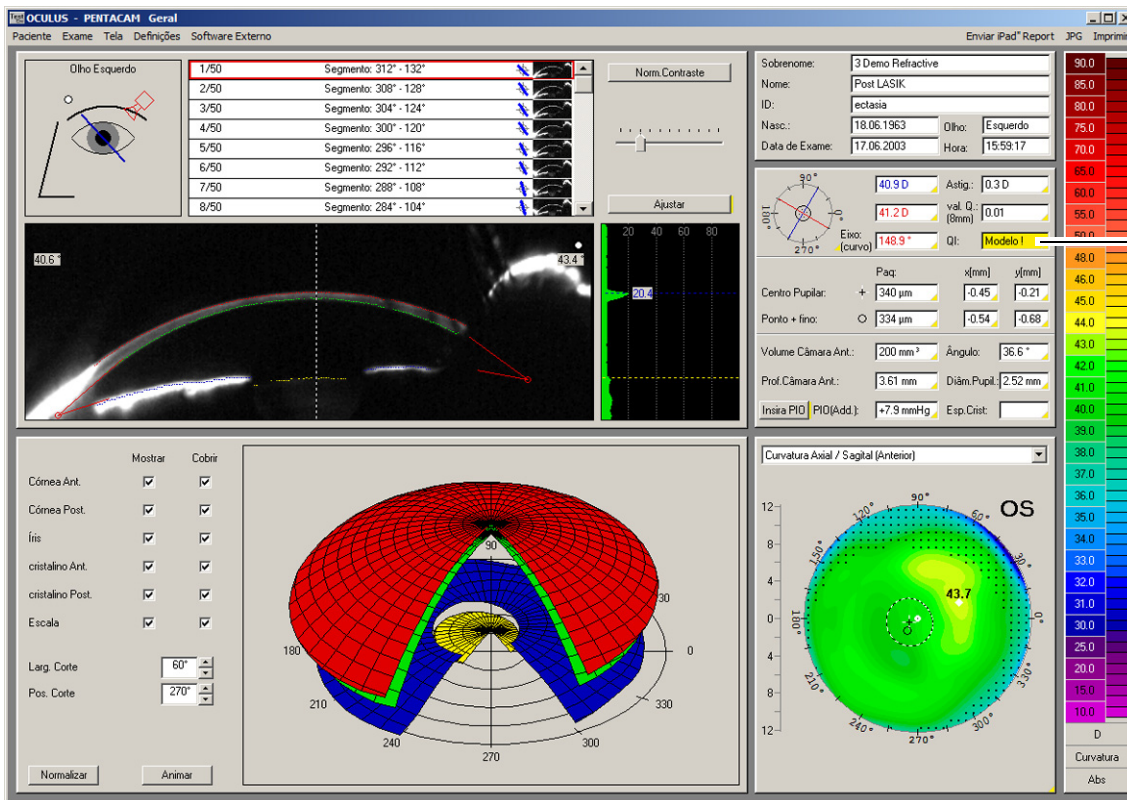


Escáner inferior

Fig. 11-7: Tarjetas de cobertura

## 12 Especificaciones de calidad

Una vez se ha medido - ya sea automática o manualmente - se abre el programa Pentacam® / Pentacam® HR. En el campo (1) aparece mostrado el valor para la especificación de calidad "QS":



1 Botón "QS"

Fig. 12-1: Programa Pentacam con botón "QS"

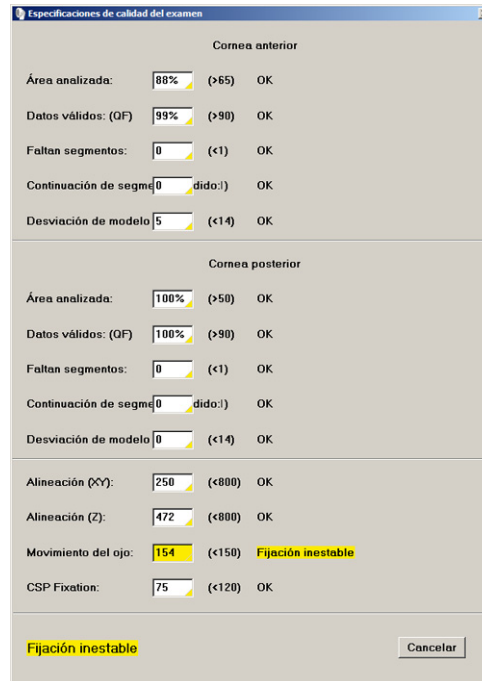


### Nota

Todas las exploraciones se graban automáticamente, independientemente de la calidad de la medición.

- Si aparece mostrado en el campo "QS" un OK, la medición no tiene errores y es reproducible.
- Si aparece con fondo amarillo, puede repetir la medición, si lo desea.
- Si el campo "QS" tiene un fondo rojo, repita la medición.

- Si el botón "QS" aparece con un fondo amarillo, haga clic sobre el botón. Se abre el cuadro de diálogo siguiente:



Córnea anterior		
Área analizada:	88%	(>65) OK
Datos válidos: (QF)	99%	(>90) OK
Faltan segmentos:	0	(<1) OK
Continuación de segmento	0	(<1) OK
Desviación de modelo	5	(<14) OK
Córnea posterior		
Área analizada:	100%	(>50) OK
Datos válidos: (QF)	100%	(>90) OK
Faltan segmentos:	0	(<1) OK
Continuación de segmento	0	(<1) OK
Desviación de modelo	0	(<14) OK
Alineación (XY):	250	(<800) OK
Alineación (Z):	472	(<800) OK
Movimiento del ojo:	154	(<150) <b>Fijación inestable</b>
CSP Fixation:	75	(<120) OK

**Fijación inestable** [Cancelar]

Fig. 12-2: Especificaciones de calidad de la exploración

- ➔ Compruebe los resultados de la medición.
- ➔ En caso de duda repita la medición.

### Indicaciones sobre los distintos parámetros

- **Área analizada**  
Si este valor se sitúa por debajo del valor límite, el paciente deberá abrir más el ojo.
- **Datos válidos (QF)**  
Si este valor se sitúa por debajo del valor límite, hay que oscurecer la estancia.
- **Continuación de segmentos (faltantes)**  
Si uno de estos valores se sitúa por encima del valor límite se deberá pedir al paciente que no parpadee durante la medición.
- **Alineación (XY) y Alineación (Z)**  
Si uno de estos valores rebasa el valor límite, la causa puede ser que se ha movido la guía transversal en el momento de activar la medición.
- **Movimiento del ojo**  
Si este valor rebasa el valor límite, la razón puede ser que el paciente está insuficientemente fijado.
- **CSP Fixation**  
Si este valor supera el valor límite, hay que repetir la medición. En caso necesario indíquele al paciente que ha de fijar la vista sobre el anillo negro.

### Salida de "QS"

- Haciendo clic sobre el botón [Annulla] se vuelve al programa Pentacam® / Pentacam® HR.
- Finalice la exploración actual guardada.
- Dado el caso prepare la exploración de un nuevo paciente. Para ello abra en la pantalla principal de "Pentacam" el menú "Examen" y haga clic sobre [Paciente nuevo/Fin].

## 13 Gestión de los datos de los pacientes

Una vez concluida una exploración podrá realizar las operaciones siguientes con los datos de los pacientes y los correspondientes resultados de la medición:

- renombrarlos, [apdo. 13.1, página 43](#)
- exportarlos, [apdo. 13.2, página 43](#)
- importarlos, [apdo. 13.3, página 45](#)
- Backup, [apdo. 13.4, página 46](#)



Vea más detalles acerca de la gestión de datos de los pacientes en el [manual de usuario](#).

### 13.1 Renombrado de datos de los pacientes

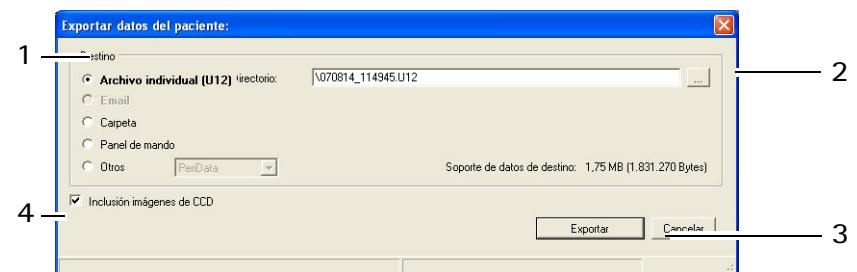
Puede modificar los datos de un paciente después de haberlo definido.

- ➔ Pulse el botón [Cambiar n. de].  
Los campos de entrada de los datos del paciente quedan ahora habilitados y el cursor se sitúa en el campo "Nombre".
- ➔ Edite las entradas de los diferentes campos.
- ➔ Pulse el botón [Guardar] (Grabar).

### 13.2 Exportación de los datos del paciente

Puede exportar los datos de un paciente o de una exploración para facilitarlos a otra consulta.

- ➔ Marque el paciente y, dado el caso, también una de las exploraciones en la lista respectiva.
- ➔ Pulse el botón [Export.] que hay debajo de la lista de pacientes. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



- |   |  |
|---|--|
| 1 Selección del destino de la grabación | 3 Botones [Cancelar] y [Exportar]                  |
| 2 Botón [...]                           | 4 Opciones de selección en la exportación de datos |
- Fig. 13-1: Cuadro de diálogo "Exportar datos del paciente."



Las opciones para la importación y la exportación de datos están predeterminadas en el área "Ajustes"; ver también en el [manual de usuario](#).

Dependiendo de los ajustes no necesitará ejecutar todos los pasos de trabajo siguientes (p. ej. la selección del directorio).

→ Bajo "Destino" (1) seleccione cómo desea exportar los datos.



Recomendación: Exporte los datos del paciente con la opción "Archivo individual (U12)".

- Pulse el botón [...] (2).
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio o el archivo al que desea exportar los datos del paciente.
- Confirme su selección con [OK] (Aceptar) o con [Open] (Abrir).
- Elija si se van a exportar los datos con o sin imágenes de cámara y, eventualmente, si los datos estarán anonimizados.
- Pulse el botón [Exportar] (3) para exportar los datos.  
Los datos del paciente y de la exploración han quedado ahora grabados en el destino especificado.  
Puede enviar los datos grabados sobre un disco duro o como adjunto a un correo electrónico.



#### Nota

Prerrequisitos para la transmisión de datos desde un ordenador a otro:

Requisitos para la transmisión de datos a otro ordenador:

- El programa Pentacam® / Pentacam® HR ha de estar instalado en ambos ordenadores. Si se actualiza el programa en el ordenador desde el que se envía, habrá que actualizarlo también en el que recibe.
- Asegúrese de que el ordenador está conectado a una red de área local controlada con una clave de licencia flotante o que haya conectada una clave de licencia única al ordenador, para evaluar interactivamente las exploraciones.

### 13.3 Importación de datos de pacientes

Si recibe los datos del paciente, por ejemplo, en una memoria USB, puede importar estos datos.



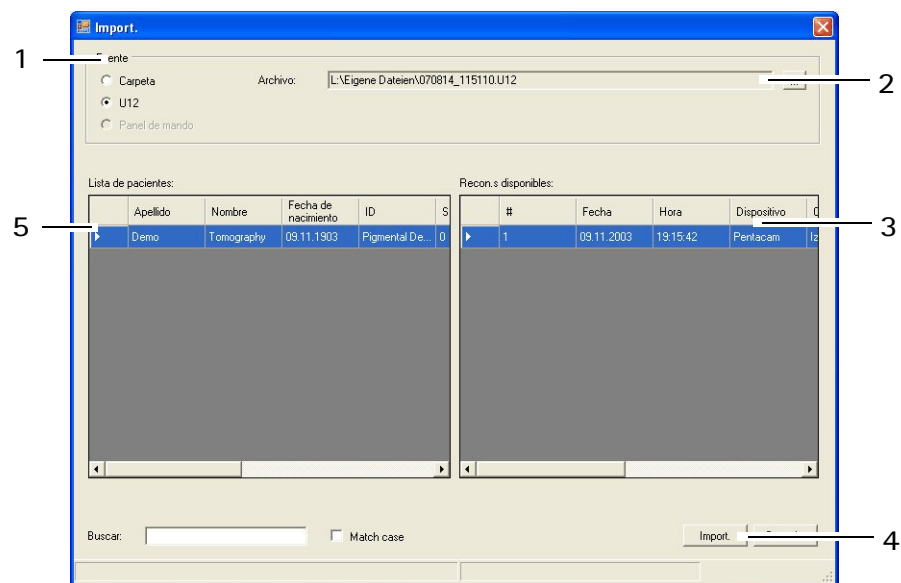
#### Nota

Pérdida de datos causada por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

➔ Antes de la importación analice la memoria USB con un antivirus.

➔ Pulse el botón [Import.]. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



1 Selección de la fuente de datos

2 Botón [...]

3 Lista de exploraciones

4 Botón [Import.]

5 Lista de pacientes

Fig. 13-2: Cuadro de diálogo "Import." (Importar)



Las opciones para la importación y la exportación de datos están predeterminadas en el área "Ajustes"; ver también en el [manual de usuario](#).

➔ Dependiendo de los ajustes no necesitará ejecutar todos los pasos de trabajo siguientes (p. ej. la selección del directorio).

➔ Elija la opción (1) que corresponde a dónde se encuentran los datos de origen ("Carpeta" ó "U12").



Recomendación: Importe los datos del paciente con ayuda de la opción "Single File" (U12).

- Pulse el botón [...] (2).
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio o el archivo que contiene los datos del paciente.
- Confirme su selección con [OK] (Aceptar) o con [Open] (Abrir).  
En la parte inferior del cuadro de diálogo aparecen mostrados los pacientes hallados, así como las exploraciones respectivas.
- Pulse el botón [Import.] (4) para importar los datos.  
Los datos están disponibles a continuación en la gestión de datos de los pacientes.

## 13.4 Copia de seguridad (Backup)

Debería realizar periódicamente una copia de seguridad de todos los datos de pacientes y de exploraciones. En caso de producirse una pérdida de datos, podrá reconstruirlos con ayuda de esta función a partir de una copia de seguridad previamente creada. Como, dependiendo del volumen de datos y del tipo de datos a respaldar, la copia de seguridad puede tomar algún tiempo, se confeccionará la copia de seguridad cuando no se vayan a necesitar durante algún tiempo el ordenador y el aparato.



### Nota

Pérdida de datos causada por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

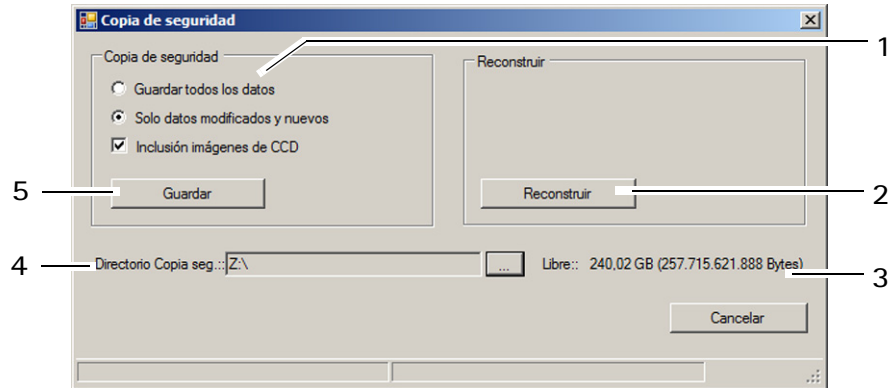
- Antes de realizar la copia de seguridad analice el soporte de datos (disco duro externo, memoria USB, etc.) con un antivirus.



La realización de una copia de seguridad con ayuda de la gestión de datos de los pacientes está sujeta a las normas de aplicación general en la confección de copias de seguridad. Las copias de seguridad se deberán archivar siempre en un sistema separado (p. ej. una memoria USB con una capacidad suficiente).

### 13.4.1 Copia de seguridad de los datos

- ➔ Pulse en la parte superior derecha de la gestión de datos de los pacientes el botón [Copia de seguridad]. Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



- |   |  |
|---|--|
| 1 Selección de los datos a respaldar      | 4 Directorio de respaldo y botón [...] |
| 2 Botón [Reconstruir]                     | 5 Botón [Guardar]                      |
| 3 Indicación del espacio de memoria libre |  |

Fig. 13-3: Cuadro de diálogo "Copia de seguridad"

- ➔ Elija si quiere realizar una copia de seguridad de todos los datos o sólo de los datos modificados.



La gestión de datos de los pacientes marca internamente todos los registros de datos respaldados.

Si elige la opción "Sólo datos modificados y nuevos" únicamente se realizará una copia de seguridad de los datos no incluidos en una copia de seguridad anterior.

- ➔ Pulse el botón [...] que hay a la derecha del campo "Directorio Copia seg." (4).
- ➔ Elija en el cuadro de diálogo el directorio en el que desea grabar la copia de seguridad.
- ➔ Confirme su selección con [OK] (Aceptar).
- ➔ Pulse el botón [Guardar] (5) para realizar la copia de seguridad de los datos. La copia de seguridad de los datos previamente seleccionados será grabada entonces en el directorio elegido.

### 13.4.2 Reconstrucción de datos

Después de una pérdida de datos se pueden restaurar en la gestión de datos de los pacientes los datos de una copia de seguridad previamente realizada.

- Pulse el botón [...].
- Elija en el cuadro de diálogo el directorio que contiene la copia de seguridad.
- Confirme su selección con [OK] (Aceptar).
- Pulse el botón [Reconstruir] (2) para restaurar los datos. Todos los datos contenidos en el directorio son restaurados en la gestión de datos de los pacientes.

### 13.4.3 Respaldo automático

Aparte de la copia de seguridad manual existe también la posibilidad de ejecutar automáticamente el respaldo al final la gestión de datos de los pacientes. Los ajustes necesarios para ello se realizan en el área "Ajustes", ver el [manual de usuario](#).

## 14 Mediciones de prueba con la Pentacam®

La Pentacam® / Pentacam® HR es testada y calibrada en OCULUS. Adicionalmente, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar periódicamente mediciones de prueba con la Pentacam® / Pentacam® HR.

Comience el test con la medición de un ojo humano. Efectúe, como mínimo, cinco mediciones consecutivas por ojo. Calcule la media aritmética y registre los valores.

Estas mediciones deberán realizarse de la forma arriba descrita y en el mismo ojo una vez al mes.

Compare la media aritmética de la medición inicial con la medición actual. La tabla siguiente describe el intervalo de tolerancia entre el resultado de la medición inicial y el resultado de la medición actual:

	Intervalo de tolerancia
Curvatura	± 0,25 dpt
Paquimetría	± 10 µm

Si la diferencia entre el valor de partida y la medición actual se sitúa fuera del intervalo de tolerancia, avise por favor a nuestro Servicio Técnico o a su distribuidor autorizado.

## 15 Limpieza, desinfección y mantenimiento

En el presente capítulo se describe la limpieza de la Pentacam® / Pentacam® HR.

No es necesaria ninguna esterilización.

- Siga las descripciones de producto y las instrucciones de uso de los medios y utensilios empleados para el cuidado y la limpieza del aparato o de los accesorios.
- No limpie la Pentacam® / Pentacam® HR con productos de limpieza agresivos, que contengan cloro, que sean abrasivos o fuertes.

### 15.1 Limpieza



#### Precaución

Si no se desconecta omnipolarmente la Pentacam® / Pentacam® HR de la red eléctrica para realizar estos trabajos existe un peligro de descarga eléctrica.

- Apague la Pentacam® / Pentacam® HR, *apdo. 7.3, página 20*.
- Antes de la limpieza desenchufe la clavija de red. Agarre con este fin la clavija de red, no tire del cable.

Materiales precisados:

- limpiador para superficies sintéticas, con efecto antiestático
- limpiador para superficies lacadas: mezcla a partes iguales de etanol y agua destilada, eventualmente con unas gotas de lavavajillas corriente
- paño suave, que no deje pelusa, seco
- aire comprimido limpio

#### Frecuencia de la limpieza

- Limpie el aparato una vez al mes o cuando resulte necesario.

#### Limpieza de la carcasa

- Limpie las superficies exteriores preferiblemente con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
- Elimine los eventuales residuos de las superficies lacadas con un trapo embebido en una mezcla para este tipo de superficies.

#### Limpieza del apoyo para la barbilla y el apoyo para la cabeza

- Procure que no penetre ningún líquido dentro de las aberturas de la Pentacam® / Pentacam® HR.  
No utilice líquidos rociados en forma de spray.

- Limpie el apoyo para la barbilla y el apoyo para la cabeza con una solución jabonosa (si la suciedad está más incrustada, con alcohol).
- Utilice un trapo que no deje pelusa humedecido.

#### Limpieza de la hendidura de iluminación

La óptica de la lámpara de hendidura y la lente antepuesta a la cámara son componentes de precisión, sensibles a la compresión. Su superficie es sensible a las rayaduras.



#### Nota

Daños en la óptica

- No utilizar paños ni productos de limpieza para limpiar la hendidura de iluminación.

- Limpiar con cuidado la hendidura de iluminación aplicando aire comprimido depurado en el centro de la misma.
- Limpie la lente antepuesta a la cámara con especial precaución, utilizando un paño seco que no deje pelusa.

## 15.2 Desinfección

- Utilice toallitas desinfectantes apropiadas para productos sanitarios, por ejemplo:  
Mikrozid sensitive wipes premium Schülke & Mayr  
Softpack de 48 unid,  
Cód. art. 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Teléfono: +4940521000, Fax: +494052100318  
E-Mail@schuelke.com/www.schuelke.com



#### Nota

Daños en el aparato causados por la solución desinfectante

Si rocía la solución desinfectante directamente sobre la superficie del aparato, puede dañar ésta.

- Rocíe siempre la solución desinfectante sobre el trapo utilizado para la limpieza, no directamente sobre el aparato.
- Desinfecte el apoyo para la cabeza tras cada exploración.
- Si no utiliza papel en el apoyo para la barbilla: Desinfecte el apoyo para la barbilla tras cada exploración.

### 15.3 Mantenimiento preventivo

Con el fin de conservar la alta precisión de medida de la Pentacam® / Pentacam® HR, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda la realización de un servicio de mantenimiento cada 2 años o después de 25.000 escaneos. Se le mostrará un mensaje al respecto.

En la ventana de visualización diaria:

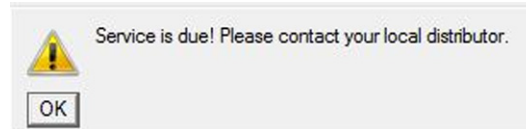


Fig. 15-1: Ventana de visualización diaria

En la pantalla de ajustes, [ver el manual de usuario](#):



Fig. 15-2: Fecha del siguiente mantenimiento y número de exploraciones realizadas

En la pantalla Scanner (Escáner), [apdo. 10, página 27](#):

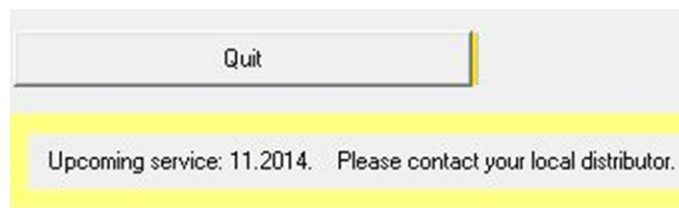


Fig. 15-3: Información provisional (con 3 meses de antelación)

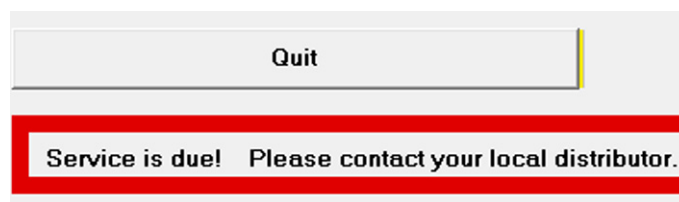


Fig. 15-4: Información cuando hay que realizar el mantenimiento

Cuando se realiza una exploración (que es grabada):

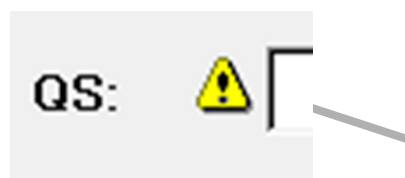
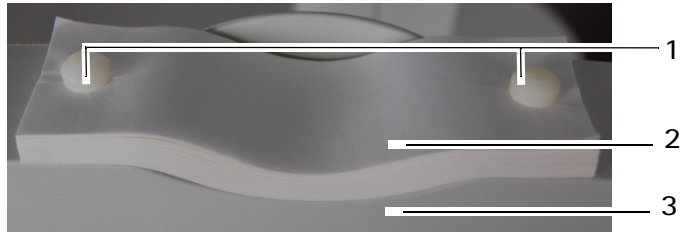


Fig. 15-5: Icono que señala la necesidad del mantenimiento

Confíe la Pentacam® / Pentacam® HR a nuestro Servicio Técnico o a un distribuidor autorizado para su mantenimiento.

## 15.4 Fijación del papel sobre el apoyo para la barbilla

Si quiere colocar un nuevo papel protector para la barbilla, proceda del modo siguiente:



1 Clavijas de fijación

3 Apoyo para la barbilla

2 Papel protector para la barbilla

Fig. 15-6: Fijación del papel protector para la barbilla

- ➔ Extraiga las dos clavijas de fijación (1) del apoyo para la barbilla.
- ➔ Sitúe el papel protector para la barbilla (2) de forma que los orificios del papel y del apoyo para la barbilla (3) queden superpuestos.
- ➔ Encaje las dos clavijas de fijación (1) en el apoyo para la barbilla.

## 16 Resolución de incidencias



### Precaución

Daños personales o en el aparato a causa de una reparación incorrecta

- ➔ Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir con ayuda de las indicaciones que siguen, identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio Técnico o al distribuidor autorizado.

Incidencia	Causa posible	Remedio
	Fuente de alimentación sin tensión	Comprobar que brilla el piloto de control de la fuente de alimentación. Si no fuera así, aplicar tensión a la fuente de alimentación.
Después de arrancar el programa Pentacam® / Pentacam® HR se abre el cuadro de diálogo siguiente: "No communication with the Pentacam® / Pentacam® HR!" (¡No puedo comunicarme con la Pentacam® / Pentacam® HR!).	El cable de red de la Pentacam® / Pentacam® HR no está enchufado correctamente.	Comprobar que <ul style="list-style-type: none"> <li>■ el cable de red está correctamente enchufado en la Pentacam® / Pentacam® HR.</li> <li>■ dentro de la pantalla Scan (Escáner) (<i>apdo. 10, página 27</i>) se ve la luz de hendidura azul.</li> <li>■ el conector USB está correctamente enchufado.</li> </ul>
	Problemas con el software/hardware	Apague la Pentacam® / Pentacam® HR, reinicie el ordenador. Tan pronto como esté activada la gestión de datos de los pacientes encienda la Pentacam® / Pentacam® HR. Al iniciar el programa Pentacam® / Pentacam® HR debe mostrarse el mensaje "Load Bootloader". Póngase en contacto con el Servicio Técnico o con su distribuidor autorizado.

## 17 Transporte y almacenaje

Antes de transportar y almacenar la Pentacam® / Pentacam® HR deberá desmontarla y embalarla tal como se señala.

### 17.1 Indicaciones para el transporte y el almacenaje

#### Almacenaje

Temperatura ambiente	-10 hasta +55°C
Humedad relativa, incluyendo condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	700 hasta 1060 hPa

#### Transporte

Temperatura ambiente	-40 hasta +70°C
Humedad relativa, incluyendo condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	500 hasta 1060 hPa

## 17.2 Desmontaje

- Cierre la sesión actual.
- Apague el aparato.
- Desenchufe el cable del ordenador de sobremesa/portátil y de la fuente de alimentación.

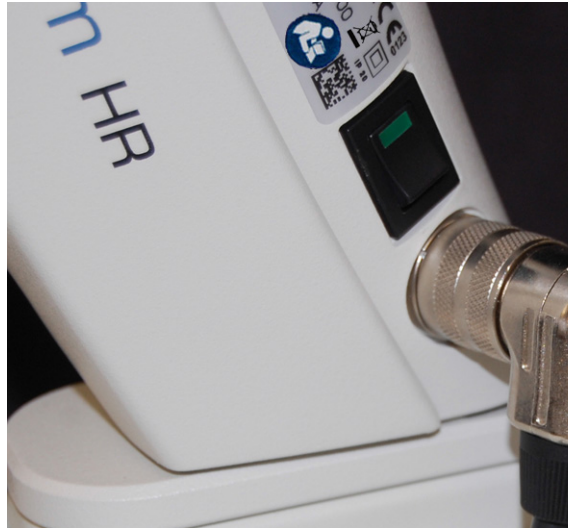


Fig. 17-1: Desmontaje

- Suelte la unión roscada del cable Y y desenchufe el cable. Al hacerlo agarre siempre por los conectores, no tire de los cables.

## 17.3 Transporte y almacenaje

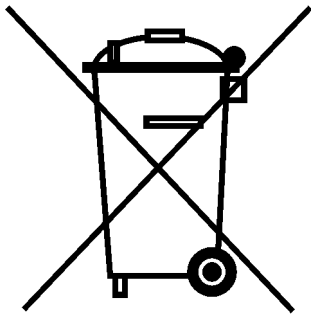


### Precaución

Daños en el aparato causados por un transporte y almacenaje incorrectos

- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
  - Evite las temperaturas elevadas y la humedad.
- 
- Transporte la Pentacam® / Pentacam® HR con cuidado.
  - No sostenga el aparato por el joystick para llevarlo.
  - Almacene la Pentacam® / Pentacam® HR respetando las condiciones de almacenaje.
  - Evite la proximidad a radiadores y a la humedad.

## 18 Eliminación



Con arreglo a la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

➔ Elimine correctamente la Pentacam® / Pentacam® HR.

## 19 Condiciones de garantía y servicio técnico

### 19.1 Condiciones de garantía

Siga por favor las disposiciones siguientes a efectos de la garantía:

- Lo importante es observar el manual de instrucciones y las indicaciones de seguridad antes de la utilización y durante la misma.
- La Pentacam® / Pentacam® HR tiene una garantía con arreglo a la legislación aplicable.
- Si personas no autorizadas realizan intervenciones en la Pentacam® / Pentacam® HR quedarán sin efecto todos los derechos de garantía. De las modificaciones y las reparaciones incorrectas pueden resultar riesgos considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía quedarán asimismo sin efecto en caso de realizar personas no autorizadas intervenciones en el hard y en el software para ordenador suministrado.
- Inmediatamente tras la recepción reclame al transportista los daños eventualmente ocurridos durante el transporte y haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.
- Como norma general son aplicables nuestras Condiciones Comerciales y de Suministro, en su versión vigente en la fecha de compra.

## 19.2 Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso de la Pentacam® / Pentacam® HR si usted observa las disposiciones siguientes:

- Utilice el aparato cumpliendo lo señalado en este manual de instrucciones.
- La Pentacam® / Pentacam® HR no lleva acopladas ni incorpora piezas que deban ser mantenidas o reparadas por el usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, ampliaciones, reglajes, mantenimientos, modificaciones o reparaciones, o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o manejo de la Pentacam® / Pentacam® HR.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar a las mismas un certificado que especifique el tipo y el alcance de la reparación, dado el caso incluyendo las modificaciones de los valores nominales o del rango de trabajo. Dicho certificado deberá incluir la fecha y ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.
- Con este fin OCULUS facilitará bajo demanda listas de repuestos y descripciones adicionales a las personas autorizadas.
- Procure utilizar en las reparaciones siempre piezas originales de OCULUS.

## 19.3 Dirección del fabricante y Servicio postventa

Para más detalles consulte a nuestro Servicio postventa o a nuestros distribuidores autorizados.

### Dirección del fabricante y Servicio postventa:

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar, GERMANY  
Tel.: + 49 (0) 641-2005-0  
Fax: + 49 (0) 641-2005-255  
E-mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)  
[www.oculus.de](http://www.oculus.de)



USA:

OCULUS, Inc.  
17721 59th Avenue NE  
Arlington  
WA 98223-1337  
Tel. +1 425-670-9977  
Fax +1 425-670-0742  
E-mail: [sales@oculususa.com](mailto:sales@oculususa.com)  
<http://www.oculususa.com>



## 20 Datos técnicos

### Cabezal de medición

	Pentacam®	Pentacam® HR
Cámara	Cámara CCD digita	Cámara CCD digita
Fuente de luz	LEDs azules (475 nm, libres de UV	LEDs azules (475 nm, libres de UV
Velocidad	50 tomas en 2 segundos <sup>aa</sup> con 500 puntos de medición capturados por toma	100 tomas en 2 segundos <sup>ab</sup> con 2760 puntos de medición capturados por toma
Número de puntos de medición evaluados	max. 25.000	max. 138.000
Dim. alto x ancho x fondo	275 x 320 hasta 400 x 500 hasta 530 mm	275 x 320 hasta 400 x 500 hasta 530 mm
Peso	7,2 kg	7,8 kg

a. Scheimpflug image of the entire anterior segment

b. Cornea fine scan

### Rango de medición

	Pentacam®	Pentacam® HR
Curvatura:	3 hasta 38 mm 9 hasta 99 D	3 hasta 38 mm 9 hasta 99 D
Precisión	± 0.2 D	± 0.1 D
Reproducibilidad	± 0.2 D	± 0.1 D
Distancia de trabajo	80 mm	80 mm

### Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	HEMG 49 (05150150)
Tensión de red	90 – 264 V c.a.
Frecuencia	47/63 Hz
Potencia de consumo, máx.	85 VA
Tensión de salida	24 V c.c.
Protecciones	Automático de desconexión por sobretensión

### Alimentación eléctrica

Tensión	24 V c.c.
Potencia máx. de consumo	
Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

### Otras informaciones

Contraindicaciones	no se conocen
Vida útil prevista	hasta 10 años

### Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la penetración dañina de agua	IP20

### Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 hasta +35°C
Humedad ambiente	30 hasta 90%
Presión atmosférica	800 hasta 1060 hPa

### Condiciones de almacenaje

Temperatura ambiente	-10 hasta +55°C
Humedad relativa, incluyendo condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	700 hasta 1060 hPa

### Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40 hasta +70°C
Humedad relativa, incluyendo condensación	10 hasta 95%
Presión atmosférica	500 hasta 1060 hPa

### Ordenador

El ordenador deberá cumplir los requisitos de la IEC 60950,

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---	--

### CE según reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios

Este aparato es un producto de la clase de productos IIa



Procedimiento de evaluación de la conformidad según (UE) 2017/745 MDR, Anexo IX, capítulos I y III

## 21 Anexos

### 21.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en marcha con arreglo a las indicaciones sobre CEM contenidas en la documentación que acompaña al aparato.

En el caso de los aparatos y sistemas OCULUS no es necesario adoptar medidas especiales.

Los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

#### Definición de la calidad operativa mínima y de las características de prestación más importantes

- Se admiten pequeñas perturbaciones en la cámara analógica del aparato (un nivel bajo de ruido de imagen) en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.
- Se admite un breve parpadeo de la iluminación del aparato en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.
- Se admite una breve interrupción de la comunicación USB en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.



#### Precaución

El empleo de accesorios, transformadores y cables no especificados por OCULUS puede comportar una mayor emisión o una inmunidad reducida de la Pentacam® / Pentacam® HR.

- ➔ Utilice exclusivamente accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS.

El empleo de accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS en combinación con aparatos distintos a la Pentacam® / Pentacam® HR puede comportar una mayor emisión o una inmunidad reducida de los demás aparatos.

- ➔ No utilice los accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS junto con aparatos distintos de la Pentacam® / Pentacam® HR.

Para conseguir el cumplimiento de los requisitos de la IEC 60601-1-2 6.1 y 6.2 hay que emplear los aparatos, accesorios, transformadores y cables siguientes:

Cód. de pedido	Descripción	
70700	Pentacam®	
70900	Pentacam® HR	
05200320	Cable con clavija, norma UE	2,5m
05200210 (110 V)	Cable con clavija, norma US	2,5m
05150150	Fuente de alimentación HEMG 49	24 V, 2,1 A
017090000052	Cable Y con aislamiento galvánico	2 m

## 21.2 Directrices y declaración del fabricante: Perturbaciones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabla 1

La Pentacam® / Pentacam® HR de la empresa OCULUS está destinada a la operación dentro del entorno electromagnético abajo especificado. El usuario de la Pentacam® / Pentacam® HR deberá asegurarse de que el producto es utilizado dentro de este tipo de entornos.

Medición de perturbaciones electromagnéticas	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato emplea energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón, sus emisiones de RF son muy reducidas y es improbable que causen interferencias en los aparatos electrónicos vecinos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3	cumple	

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabla 2			
Ensayos de inmunidad	Niveles de ensayo IEC 60601	Niveles de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática- (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de $\pm 6$ kV por contacto Descarga al aire de $\pm 8$ kV	$\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV	Los suelos deberán ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Cuando el suelo vaya provisto de un material sintético, la humedad relativa deberá ascender a mínimo el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de red $\pm 1$ kV para líneas de entrada y salida	$\pm 2$ kV ----- $\pm 1$ kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque según IEC 6100-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV  $\pm 2$ kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	$< 5\% U_{\tau}$ (hueco de $> 95\%$ en la $U_{\tau}$ ) durante $1/2$ periodo	$< 5\% U_{\tau}$ ( $> 95\%$ hueco en la $U_{\tau}$ ) durante $1/2$ periodo	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico  Si el usuario de la Pentacam® / Pentacam® HR exige un funcionamiento continuado a pesar de producirse interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la Pentacam® / Pentacam® HR con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	$40\% U_{\tau}$ (hueco del 60% en la $U_{\tau}$ ) durante 5 periodos	$40\% U_{\tau}$ (hueco del 60% en la $U_{\tau}$ ) durante 5 periodos	
	$70\% U_{\tau}$ (hueco del 30% en la $U_{\tau}$ ) durante 25 periodos	$70\% U_{\tau}$ (hueco del 30% en la $U_{\tau}$ ) durante 25 periodos	
	$< 5\% U_{\tau}$ (hueco de $> 95\%$ en la $U_{\tau}$ ) durante 5 s	$< 5\% U_{\tau}$ (hueco de $> 95\%$ en la $U_{\tau}$ ) durante 5 s	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A la frecuencia de red los campos magnéticos deberán corresponder a los valores típicos que pueden encontrarse en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: $U_{\tau}$ es la tensión alterna de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo			

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabla 4

Ensayos de inmunidad	Niveles de ensayo IEC 60601	Niveles de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz hasta 80 MHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	No utilizar los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, a una distancia menor de la distancia de protección recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión, de la Pentacam® / Pentacam® HR, incluyendo sus cables. Distancia de seguridad recomendada:
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 hasta 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz hasta 2,5 GHz}$

siendo P la potencia nominal, en vatios (W), del transmisor según los datos del fabricante del mismo y de la distancia de protección recomendada, en metros (m).

Se deberá determinar mediante una medición in situ (a) que la intensidad de campo de los transmisores de RF estacionarios es menor que el nivel de conformidad (b) a todas las frecuencias.

Pueden producirse interferencias en el entorno de aparatos que llevan el símbolo siguiente:



- Nota 1: Con 80 Hz y 800 MHz se toma el intervalo de frecuencias más elevadas.
- Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

a. En teoría no se puede predecir con precisión la intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como p.ej. las estaciones base de teléfonos móviles y radio móvil terrestre, las emisoras de radioaficionado, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de TV. Para determinar el entorno electromagnético de las emisoras estacionarias debería considerarse la realización de una medición de campo. Cuando la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza la Pentacam® / Pentacam® HR rebasa los niveles de conformidad de arriba, se deberá hacer un seguimiento de la Pentacam® / Pentacam® HR para verificar su funcionamiento conforme con la finalidad de uso. Si se observan características de prestación inusuales, será necesario adoptar medidas adicionales, tales como p. ej. cambiar la orientación o elegir otro emplazamiento para la Pentacam® / Pentacam® HR.

b. Dentro del rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles y la Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabla 6

La Pentacam® / Pentacam® HR está destinada para su utilización en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El usuario de la Pentacam® / Pentacam® HR puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el aparato – distancia que dependerá de la potencia de salida del aparato de telecomunicaciones, tal como se indica abajo.

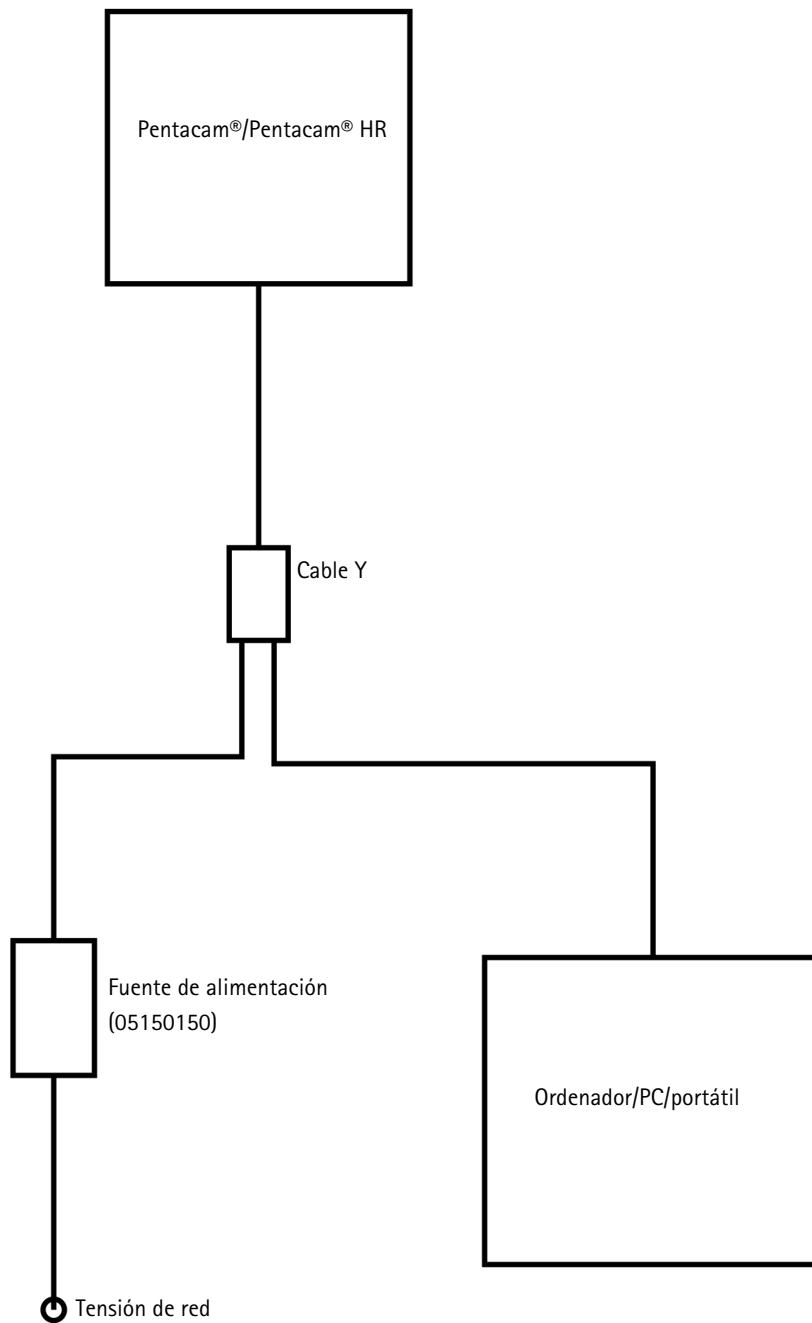
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de transmisión, en m		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparezca incluida en la tabla de arriba se puede calcular la distancia de protección recomendada  $d$ , en metros (m), utilizando la ecuación correspondiente a la columna respectiva, siendo  $P$  la potencia nominal máxima del transmisor, en vatios (W), indicada por el fabricante del mismo.

Nota 1: Para 80 MHz y 800 MHz se toma el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

### 21.3 Croquis de conexionado



## 21.4 Hoja de datos de la fuente de alimentación HEMG 49-S240210-7 [05150150]

### **HiTRON**

#### **UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES**



#### **FEATURES:**

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

#### **SPECIFICATION**

##### **INPUT SPECIFICATION**

**Input Voltage:** Typical 90-264Vac.  
**Input Connector:** 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).  
**Input Frequency:** 47-63Hz.  
**Inrush Current:** 12Arms (52Apk) at 230Vac.  
**Input Current:** Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.  
**Dielectric Withstand:** Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.  
**EMI:** Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.  
**Hold-up Time:** Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac.  
**Over Temp. Protection:** Optional (NTC circuit).  
**Earth Leakage Current (Class I) :** Less than 0.3 mA.  
**Touch Leakage Current (Class I & II) :** Less than 0.1mA.  
**No Load Power:** Less than 0.3W at 230Vac

##### **OUTPUT SPECIFICATION**

**Output Voltage:** See Ratings Chart.  
**Output Current:** See Ratings Chart.  
**Output Wattage:** Typical 48-50Watts.  
**Output Connector & Cord:** Optional.  
**Line Regulation:** Typical 0.1%.  
**Load Regulation:** Typical  $\pm 1.5-3.0\%$ .  
**Noise & Ripple:** 1.0% peak to peak.  
**OVP:** Built-in by latch circuit.  
**Adjustability:** Factory set.  
**Over Current Protection (OCP):**  
 Fully protected against output overload and short circuit.  
 The PSU will shut down after OCP is activated.  
 Consult the factory for OCP setting.

##### **GENERAL SPECIFICATION**

**Efficiency:** Typical 87%-88% (various with the output voltage)  
**Switching Frequency:** Typical 65KHz.  
**Circuit Topology:** Fixed Frequency Flyback circuit.  
**Transient Response:** Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.  
**Safety Standard:** Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

**Operating Temperature:** 0°C to +40°C.  
**Storage Temperature:** -20 to +85°C.  
**Cooling:** Free air convection.  
**Construction:** Impact resistant thermo-plastic enclosure case.  
**Power Density:** 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.  
**Desktop Format.**

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.

(2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ( $\pm\%$ ).

(3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.

(4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

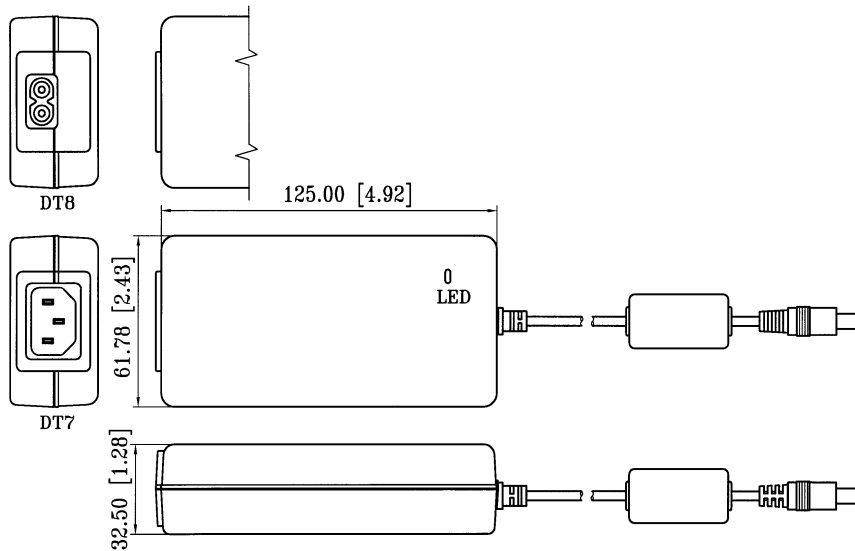
**OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART**

**SINGLE OUTPUT**

MODEL NO.	AC INLET	O/P VOLTAGE	O/P CURRENT
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

**WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)**



## 21.5 Instrucciones para la integración en una red informática

El aparato constituye junto con el ordenador al que está conectado y el software operativo que se ejecuta en éste un sistema electromédico programable (PEMS) según IEC 60601-1.

Tenga en cuenta sin falta el punto "Ciberseguridad" página 11 del apartado "Indicaciones de seguridad" página 5 de las instrucciones de manejo del aparato.

Siga estas indicaciones relativas a la integración del PEMS en una red informática:

**La finalidad de la integración del PEMS en una red informática puede ser:**

- Validación de la licencia por medio de un servidor de licencias local
- Grabación en o recuperación desde una unidad conectada a una red local de los datos de una exploración
- Imprimir
- Exportación de datos
- Flujo de trabajo DICOM

**Características requeridas de la red informática en la que se va a integrar el PEMS:**

- Se dará preferencia a una conexión alámbrica a la LAN.
- Red IPv4
- Fast-Ethernet (mínimo 100 Mbit/s)

**Configuración requerida de la red informática en la que se va a integrar el PEMS:**

- Concesión de licencia: Puertos a abrir: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, Impresión, Exportación de datos: Uso compartido de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o posterior - requiere la apertura del puerto 445]
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

**Especificaciones técnicas de la conexión en red con el PEMS, incluyendo las especificaciones de la seguridad de los datos:**

- Lea el aparato sobre "Ciberseguridad" página 11 bajo "Indicaciones de seguridad" página 5 en las instrucciones de manejo del aparato.
- Ver las instrucciones de manejo "Clave de licencia flotante, - Gestión de licencias para opciones de software"
- Ver la descripción de la interfaz DICOM específica del aparato.

**El flujo de datos previsto entre el PEMS, la red informática y otros dispositivos conectados a esta red y el enrutamiento previsto por parte de la red informática.**

- Gestión de licencias desde el servidor de licencias local y el PEMS y viceversa.

- Grabación y exportación de datos en un dispositivo de almacenamiento conectado a la red local y recuperación de datos desde este dispositivo de almacenamiento.
- Impresión en una impresora local

Lista de las situaciones de riesgo derivadas del hecho de que la red informática no esté en condiciones de proporcionar las funciones requeridas para cumplir con la finalidad de la integración del PEMS en la red.

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



La conexión del PEMS a una red informática que integra otros aparatos puede comportar riesgos hasta ese momento no identificados para los pacientes, para los operadores o para terceros.

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

Las modificaciones posteriores en la red informática pueden comportar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

**Entre las modificaciones en la red informática se incluyen:**

- Modificación de la configuración de la red informática
  - Conexión de dispositivos adicionales a la red informática
  - Desconexión de dispositivos de la red informática
  - Actualización de los aparatos conectados a la red informática
-



## Dirección del fabricante y Servicio postventa:

### Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar  
Germany  
Tel.: + 49 (0) 641-2005-0  
Fax: + 49 (0) 641-2005-255  
E-mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)  
[www.oculus.de](http://www.oculus.de)

### USA:

OCULUS, Inc.  
17721 59th Avenue NE  
Arlington  
WA 98223-1337  
Tel. +1 425-670-9977  
Fax +1 425-670-0742  
E-mail: [sales@oculususa.com](mailto:sales@oculususa.com)  
<http://www.oculususa.com>