

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografía del segmento anterior del ojo



INSTRUCCIONES DE USO

Prólogo

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) se ha fabricado y probado según estrictos criterios de calidad.

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

- Los dos productos Pentacam® y Pentacam® HR de OCLUS siguen básicamente el mismo concepto operativo.
- Estas instrucciones de uso describen la gestión de los datos del paciente, los ajustes por defecto del programa Pentacam® y el procedimiento de medición.
- Las funciones adicionales de Pentacam® HR se señalizan según corresponde.
- En el manual de referencia de Pentacam® / Pentacam® HR, encontrará información que va más allá del concepto operativo.

Debido al desarrollo, es posible que las ilustraciones aquí mostradas difieran ligeramente del aparato suministrado.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: 10029217

Revisión: 01

Habilitación: 25/01/2024

Índice

1 Volumen de suministro	7
2 Símbolo gráfico	9
2.1 En el aparato / la placa de características.....	9
2.2 En el embalaje.....	10
3 Estructura de la documentación.....	11
4 Indicaciones de seguridad.....	12
4.1 Pictogramas utilizados.....	12
4.2 Indicaciones de seguridad para el uso.....	13
4.3 Indicaciones para el personal operativo.....	13
4.4 Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento	13
4.5 Indicaciones de instalación y conexión.....	13
4.6 Indicaciones sobre el entorno del paciente	14
4.7 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME.....	15
4.8 Indicaciones sobre el funcionamiento	15
4.9 Indicaciones de conservación.....	16
4.10 Indicaciones de desmontaje y eliminación.....	16
4.11 Indicaciones sobre seguridad eléctrica	16
4.12 Indicaciones sobre ciberseguridad	17
4.12.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado....	17
4.12.2 Responsabilidad del usuario.....	18
4.12.3 Notificación de violación de seguridad de dispositivos o de la protección de datos.....	18
4.12.4 Recuperación de cuentas o dispositivos comprometidos....	18
4.12.5 Servicio no disponible.....	18
4.12.6 Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet.....	19
5 Uso previsto	20
5.1 Finalidad.....	20
5.2 Indicación médica prevista	20
5.3 Contraindicaciones.....	20
5.4 Posibles efectos secundarios	20
5.5 Usuarios previstos	21
5.6 Grupo de pacientes	21
6 Descripción del aparato.....	22
6.1 Resumen de los componentes del aparato.....	22
6.2 Piezas de aplicación.....	23
6.3 Funcionamiento de Pentacam® / Pentacam® HR.....	23
7 Instalación y conexión	25
7.1 Instalación	25
7.2 Condiciones de instalación y funcionamiento	25

7.3	Conexión eléctrica.....	26
7.4	Conexión.....	27
7.5	Desconexión.....	27
7.6	Instalación del software en ordenadores independientes.....	27
8	Programa Pentacam® y menú de escaneo.....	28
8.1	Barra de menú del programa Pentacam®.....	28
8.2	Estructura de la página de pantalla del menú de escaneo.....	28
8.2.1	Ajustes de las imágenes de Scheimpflug.....	30
8.2.2	Parámetros exclusivos de Pentacam® HR.....	31
8.3	Carga de los exámenes existentes.....	32
8.4	Asistencia directa.....	32
8.5	Información sobre la toma de imágenes Scheimpflug.....	32
9	Procedimiento de medición.....	34
9.1	Preparativos.....	34
9.2	Oscurecer la habitación.....	35
9.3	Ajuste aproximado del dispositivo.....	35
9.4	Ajuste de precisión.....	38
9.5	Especificación de calidad de una medición.....	39
10	Gestión de datos de pacientes.....	42
10.1	Inicio de la gestión de datos de pacientes.....	42
10.2	Introducir un paciente nuevo.....	43
10.3	Seleccionar pacientes existentes.....	43
10.4	Búsqueda avanzada de paciente existente: Casilla de verificación [Avanzada] (Extended).....	44
10.5	Cambiar nombres de datos del paciente.....	44
10.6	Exportar datos del paciente.....	44
10.7	Importar datos del paciente.....	46
10.8	Aseguramiento de datos (copia de seguridad).....	48
10.8.1	Asegurar datos.....	48
10.8.2	Reconstruir datos.....	49
10.8.3	Copia de seguridad automática.....	49
11	Limpieza, desinfección y conservación.....	50
11.1	Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento.....	50
11.2	Limpieza.....	50
11.2.1	Limpieza de la carcasa.....	50
11.2.2	Limpieza del soporte para la barbilla y la frente.....	51
11.2.3	Limpieza del hueco de iluminación.....	51
11.3	Desinfección.....	51
11.4	Mediciones de prueba.....	52
11.5	Mantenimiento.....	52
11.6	Fijación del papel para el soporte de la barbilla.....	53
12	Solución de errores.....	54

13 Transporte y almacenamiento	55
13.1 Condiciones de almacenamiento	55
13.2 Condiciones de transporte.....	55
13.3 Desmontaje.....	56
14 Eliminación.....	57
15 Condiciones de garantía y servicio técnico	58
15.1 Términos de la garantía	58
15.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	58
16 Datos técnicos	59
17 Anexos.....	61
17.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)	61
17.2 Directrices y declaración del fabricante:	
Emisión de interferencias electromagnéticas.....	62
17.3 Esquema de conexión.....	66
17.4 Hoja de datos de la fuente de alimentación	
HEMG 49-S240210-7 (05150150)67	
17.5 Instrucciones para la integración en una red IT	69

1 Volumen de suministro

Componente	Número de pedido
Tipo de documento:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Se compone de:	
base x-y	70480
Placa de alojamiento	78050
Cremalleras	027051701004
Tapa	027051701005
Placa de deslizamiento	017051701007
Papel para el soporte de la barbilla	65313
Soporte de barbilla y frente	70518
Paquete de accesorios Pentacam® / Pentacam® HR:	78005
■ Fuente de alimentación	05150150
■ Cubierta de tela negra	017070000006
■ Instrucciones de lavado	10001961
■ Pinza de alambre	027075000004
■ Destornillador hexagonal	05520010
Información para el usuario:	
■ Instrucciones de uso	10029217
■ Manual de usuario	B/70700/.../es
■ Instalación del software	SI/50000/.../es
Otros accesorios:	
■ Cubierta antipolvo	026010005001
■ Paquete de disco duro	70005
■ Cable Y para Basic con aislamiento galvánico 2 m	0170900000052
■ Cable Y para HR: aislador de seguridad med. + conexión USB	70002
■ Alargador para cable Y de 4 m	10002173
■ Cable de alimentación para la UE	05200320
■ Cable de alimentación para Suiza	05200322
■ Cable de alimentación para Argentina	05200323
■ Cable de alimentación para EE. UU.	05200210
■ Cable de alimentación para GB	05200211
■ Cable de alimentación para Australia	05200212

Módulo de software	Número de pedido
Software básico Pentacam® compuesto por:	70725
■ Clave de licencia flotante	77900
incl. instrucciones	SI/77900/.../es
■ Viewing License Pentacam®	70768
■ Módulo de software de Fast Screening Report	70927
■ Full Sequence Measurement	10006911
■ Memoria USB de datos Pentacam®	017090901001

Software disponible opcionalmente	Número de pedido
IOL Calculator (solo Pentacam® HR)	70110
Software para la adaptación de lentes de contacto, incluido el análisis de Fourier	70726
Software de simulación 3D pIOL y pronóstico de envejecimiento (solo Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Informe Holladay e informe detallado EKR65	70729
Análisis de cataratas en 3D y PNS	70727
Densitometría óptica corneal	70926
CSP Pro (solo Pentacam® HR)	10013369
Módulo DICOM PACS	70718
Paquete de licencias para cataratas: <ul style="list-style-type: none"> ■ Software para cataratas ■ Análisis de cataratas en 3D y PNS ■ Análisis de Zernike 	70820
Paquete de licencias refractivas: <ul style="list-style-type: none"> ■ Software de refracción ■ Densitometría óptica corneal 	70810
Paquete de licencias para revisiones optométricas: <ul style="list-style-type: none"> ■ Para la visualización de 2 exámenes ■ 4 tarjetas seleccionables ■ Densitometría óptica corneal ■ Pantalla Ectasia mejorada Belin/Ambrósio 	10009399
Paquete de licencia para Contact Lens (solo Pentacam® HR): <ul style="list-style-type: none"> ■ CSP pro ■ Para comparar 4 análisis ■ Wavefront Zernike ■ Adaptación de lentes de contacto 	10009398

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

- ➔ En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- ➔ Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.

Encontrará más información sobre el transporte en [Cap. 13, página 55](#).

2 Símbolo gráfico

2.1 En el aparato / la placa de características

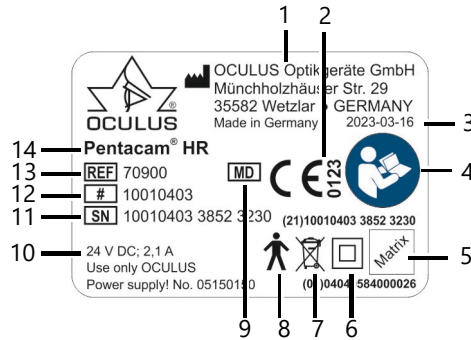














Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

N.º	Símbolo	Descripción	N.º	Símbolo	Descripción
1		Fabricante	8		Pieza de aplicación B
2		Conformidad CE y n.º del organismo notificado	9		Aparato médico (Medical Device)
3		Fecha de fabricación	10		Alimentación
4		Siga las instrucciones de uso	11		Número de serie
5		El número UDI (ejemplo) se compone de: UDI-DI (identificación de dispositivos) UDI-PI (identificador de producto) y código matriz legible por máquina	12		Número de modelo
6		Clase de protección	13		Número de artículo
7		Prohibido desechar el producto con la basura doméstica	14		Tipo de dispositivo

2.2 En el embalaje

Símbolo	Descripción
	Proteger de la humedad
	Transporte vertical
	Frágil
Transporte 	Rango de temperatura admisible para el transporte
Almacenamiento 	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión de aire

3 Estructura de la documentación

Junto con la entrega de Pentacam® / Pentacam® HR recibirá una carpeta con varios documentos:

- **Guía rápida:** Este documento describe el procedimiento de medición en forma de lista de comprobación. Este documento pretende servirle de ayuda a la hora de realizar las mediciones, para que no olvide ningún paso de trabajo importante y los resultados de las mediciones puedan analizarse correctamente.
- **Instrucciones de uso:** En este documento, se describe detalladamente la estructura del dispositivo. Las instrucciones de uso también contienen información básica sobre el uso del sistema de gestión de datos de pacientes y toda la información relacionada con la seguridad en el uso de Pentacam® / Pentacam® HR.
- **Manual de usuario:** El manual del usuario describe todas las opciones del software de examen y análisis y proporciona más información sobre la gestión de los datos del paciente.
- **Instalación del software:** Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software Pentacam® / Pentacam® HR y los controladores correspondientes.
- Instrucciones de la **clave de licencia flotante:** Información sobre cómo utilizar Pentacam® / Pentacam® HR dentro de una red.

4 Indicaciones de seguridad

Todas las indicaciones importantes para el uso del aparato se describen únicamente en las instrucciones de uso.

→ Lea y siga las instrucciones de uso.



- Lea completamente y con atención las instrucciones de uso.
- Conserve las instrucciones de uso a mano, en un lugar cerca del aparato.
- Respete las normativas de prevención contra accidentes legales.

4.1 Pictogramas utilizados



Advertencia

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



Precaución

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



Atención

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



Indica instrucciones de uso e información importante sobre el aparato.

- > Este símbolo se utiliza para identificar rutas de menú y accesos a pantallas. Ejemplo de acceso a una nueva exploración: Pentacam® / Pentacam® HR > Exploración > Nueva
Es decir:
 - Seleccione el menú «Exploración» de la barra de menú.
 - Seleccione la opción de menú «Escanear».

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Un funcionamiento incorrecto puede provocar lesiones personales o daños en el aparato.

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



Precaución

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

- ➔ Este aparato y la mesa elevadora correspondiente no deben modificarse sin la autorización del fabricante.
- ➔ Únicamente el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado tienen derecho a:
 - Realizar modificaciones en el aparato o la mesa elevadora correspondiente.
 - Instalar software o actualizaciones de software.

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

4.3 Indicaciones para el personal operativo

Tenga en cuenta las indicaciones del Cap. 5.5 "Usuarios previstos" de la página 21.

4.4 Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del Cap. 13 "Transporte y almacenamiento" de la página 55.

4.5 Indicaciones de instalación y conexión

- El aparato solo puede ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice el aparato en locales húmedos ni lo coloque en ellos.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades del aparato y asegúrese de que ningún líquido pueda penetrar en el aparato. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca del aparato.
- Utilice el aparato únicamente en recintos destinados a fines médicos siempre que estos hayan sido instalados conforme a la normativa VDE 0100-710.
- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.

- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva. Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- Utilice únicamente un aparato que haya sido correctamente montado en la mesa elevadora correspondiente.

4.6 Indicaciones sobre el entorno del paciente

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

- ➔ Utilice, en el entorno del paciente, únicamente dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1.

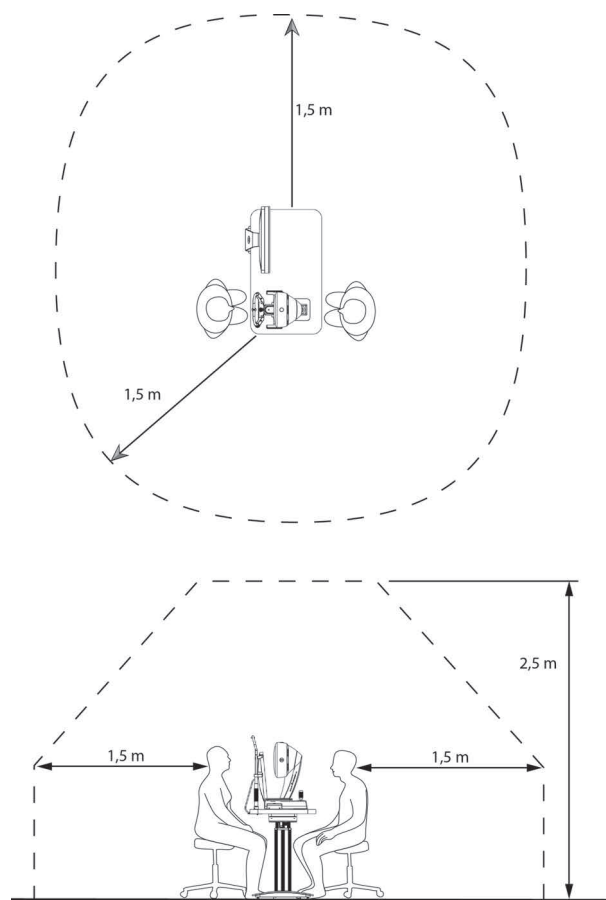


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.7 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

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

- ➔ Todos los dispositivos del sistema ME deben cumplir los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 62368-1.

4.8 Indicaciones sobre el funcionamiento

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



Dispositivo ISO 15004-2:2007 clase 2

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



Precaución

La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición y el número de impulsos, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición de este instrumento a la luz, cuando funciona a máxima potencia, supera la directriz de seguridad después de 225 tratamientos.

Para el mercado estadounidense:



Precaución

La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición a la luz de este dispositivo cuando funciona a intensidad máxima supera la exposición máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm² después de 49 tratamientos (por ojo de paciente), a menos que el usuario tome medidas adicionales para minimizar la exposición. El riesgo de lesiones retinianas no es elevado con una exposición a la radiación de 2,2 J/cm². No obstante, dado que

algunos pacientes pueden ser más susceptibles que otros, hay que ir con cuidado si se supera este nivel de exposición a la radiación. Dado que existe un riesgo considerable de lesión con exposiciones superiores a 10 J/cm^2 , el usuario debe evitar exposiciones superiores a 225 tratamientos (por ojo de paciente).

4.9 Indicaciones de conservación

Para mantener la alta precisión de medición del dispositivo, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar el mantenimiento del dispositivo cada 2 años o cada 25 000 mediciones. Se le notificará al respecto.

Tenga en cuenta las indicaciones del cap. Cap. 11 "Limpieza, desinfección y conservación" de la página 50.

Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.

4.10 Indicaciones de desmontaje y eliminación

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

4.11 Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

Riesgo de daños personales o materiales debido a un grado de seguridad incorrecto

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

- Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso (véase Cap. 16 "Datos técnicos" de la página 59).



Precaución

Riesgo de daños personales o materiales debido a una toma de corriente múltiple insegura

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

- Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, sección 16.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.

- Utilice como máximo una sola toma múltiple.
- Conecte únicamente el dispositivo y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.
- En caso de utilizar un ordenador nuevo para el aparato, hay que comprobar que sea seguro eléctricamente. Para ello, llame al servicio técnico de OCVLUS.



Precaución

Riesgo de daños personales o materiales debido a interferencias electromagnéticas

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) (por ejemplo, teléfonos móviles, auriculares Bluetooth, etc.) pueden afectar a los dispositivos eléctricos médicos. Observe las indicaciones sobre CEM en Cap. 17.1 "Compatibilidad electromagnética (CEM)" de la página 61.

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- Recomendación: ¡Mantenga una distancia mínima! Si la distancia es menor, asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente.

4.12 Indicaciones sobre ciberseguridad



El dispositivo no necesita conexión a la red ni a internet para funcionar. El dispositivo en sí no está diseñado para conectarse a internet ni a ninguna otra red o medio portátil a través de un ordenador emparejado.

Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el dispositivo a internet o a otra red con otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma controlada.

4.12.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para garantizar la ciberseguridad del dispositivo durante su uso:

- Asegure el dispositivo contra el acceso no permitido de personas no autorizadas.

Tenga en cuenta todas las medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Escoja una contraseña compleja. Una buena contraseña consta de ocho caracteres y no puede encontrarse en ningún diccionario. También debe contener números y caracteres especiales.
- No seleccione un nombre o el nombre del dispositivo como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña con regularidad.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas diferentes para cada usuario.

- Active un salvapantallas y utilice la opción de tener que volver a introducir la contraseña al cerrar el salvapantallas.
- Seleccione un ajuste de tiempo adecuado para que el salvapantallas se inicie cuando la sesión de software esté inactiva (por ejemplo, 10 minutos).
- Para establecer el tiempo adecuado, hay que tener en cuenta la duración del examen, el número de pacientes, el tiempo entre exámenes, el uso de otros equipos en la sala de examen, los usuarios múltiples, etc.
- Bloquee el ordenador cuando abandone su puesto de trabajo (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L»)
- Si es necesario, póngase en contacto con su administrador.

4.12.2 Responsabilidad del usuario

Los nombres de usuario o contraseñas no deben compartirse con nadie, aunque la ley y la política de la empresa les permitan ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen las mismas muestras de pacientes).

Los usuarios tienen acceso a datos sensibles de los pacientes (ePHI). No deben tomarse instantáneas, capturas de pantalla o imágenes (por ejemplo, con otro dispositivo) de la información mostrada en el dispositivo.

Los usuarios no deben introducir ningún dato de identificación en el dispositivo. Todos los datos del dispositivo deben ser anónimos y hacer referencia al ID de la muestra y no al paciente.

4.12.3 Notificación de violación de seguridad de dispositivos o de la protección de datos

Los operadores deben ponerse en contacto con su departamento de IT local y comunicar cualquier sospecha o confirmación de cuentas de usuario comprometidas y cualquier otra infracción de la protección de datos o de la seguridad.

4.12.4 Recuperación de cuentas o dispositivos comprometidos

En caso de considerarse que las cuentas puedan estar en peligro, de perder los dispositivos o de detectar o sospechar un acceso no autorizado, los administradores de la red informática de la organización sanitaria deberán bloquear y cambiar los criterios de inicio de sesión del usuario y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

4.12.5 Servicio no disponible

Los usuarios deben notificar los servicios no disponibles o el acceso prohibido a la información al departamento de informática de su organización sanitaria local.

4.12.6 Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet



Utilice siempre una conexión por cable para transferir los datos de examen del dispositivo al ordenador. No utilice tecnología inalámbrica.



Observe también las normas, instrucciones y recomendaciones de la Oficina Federal de Seguridad relativa a la información para la protección de infraestructuras críticas.

- No se conecte a internet mientras utilice el dispositivo. ¡Ello se considera un uso no autorizado!
- En caso de conectar el ordenador a internet para otros fines, la responsabilidad de garantizar la seguridad de los datos recaerá enteramente en usted.

Si conecta el ordenador a la LAN o a internet, será responsable de garantizar la seguridad de los datos.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Priorice las conexiones por cable para conectar el ordenador a la red.
- En caso de seguir utilizando conexiones WLAN, asegúrese de que se utilicen los métodos de seguridad adecuados (por ejemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Encriptación estándar con una clave de red segura).
- Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las instrucciones para la integración en una red informática (Véase "Instrucciones para la integración en una red IT" en la página 69.).

5 Uso previsto



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

5.1 Finalidad

Pentacam® / Pentacam® HR toma imágenes del segmento anterior del ojo, que incluye la córnea, la pupila, la cámara anterior y el cristalino del ojo, para analizar lo siguiente:

- Forma de la córnea
- Análisis de las condiciones del cristalino (cristalino opaco)
- Análisis del ángulo de la cámara
- Análisis de la profundidad de la cámara anterior
- Análisis del volumen de la cámara anterior
- Análisis de las opacidades corticales anteriores y posteriores
- Análisis de la localización de las cataratas (nucleares, subcapsulares o corticales) mediante imágenes de hendidura de intersección con densitometría
- Grosor de la córnea

5.2 Indicación médica prevista

Pentacam® / Pentacam® HR está indicado como ayuda para el examen de diversas enfermedades oculares, por ejemplo, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- Clasificación y evolución del queratocono
- Enfermedades ectásicas precoces
- Cuantificación de la densidad óptica de la córnea
- Cuantificación de la densidad óptica de la lente
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Ayuda de planificación de LIO

5.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

5.4 Posibles efectos secundarios

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

5.5 Usuarios previstos

Pentacam® / Pentacam® HR está destinado exclusivamente para su uso:

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

Pentacam® / Pentacam® HR está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

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

5.6 Grupo de pacientes

- Pacientes a partir de 3 años.
- Sin restricciones de peso.
- El paciente debe estar despierto.
- El paciente debe ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

6 Descripción del aparato

6.1 Resumen de los componentes del aparato

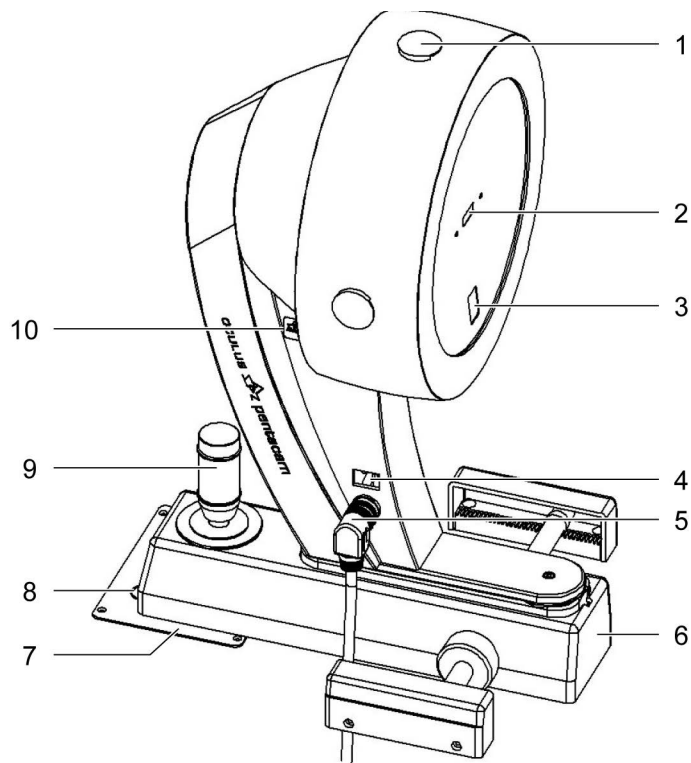


Fig. 6-1: Componentes del dispositivo

N.º	Descripción
1	Abertura de ventilación
2	Ventana de medición
3	Abertura de la cámara
4	Interruptor de encendido/apagado con indicador luminoso
5	Conector para cable Y
6	Carro transversal
7	Placa de deslizamiento
8	Marcas circulares en la placa deslizante
9	Palanca de mando
10	Placa de características

6.2 Piezas de aplicación

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



Fig. 6-2: Piezas de aplicación

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

6.3 Funcionamiento de Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR crea imágenes Scheimpflug del segmento anterior del ojo en varias posiciones axiales mientras la cámara gira alrededor del ojo. Las imágenes de esta rotación son la base para calcular los datos de elevación de los que se derivan todos los resultados y para crear el modelo 3D.

Todo el proceso de medición dura menos de dos segundos. Se miden y analizan hasta 25 000 (HR: 138 000) valores de altitud. Al mismo tiempo, se registra cualquier movimiento del ojo y se tiene en cuenta en el cálculo del modelo 3D.

Una vez que el ordenador ha recibido el conjunto de datos correspondiente, lo utiliza para calcular el modelo 3D del segmento anterior del ojo. Todos los análisis posteriores se derivan de este modelo 3D.

La topografía de la superficie anterior y posterior de la córnea, así como la paquimetría, se calculan y visualizan en toda la superficie corneal, de limbo a limbo.

Se analiza la cámara anterior para calcular el ángulo, el volumen y la profundidad camerular.

La superficie anterior y posterior de la córnea, el iris y el cristalino se visualizan en un modelo 3D en movimiento. La densitometría del cristalino proporciona valores cuantificados automáticamente.

Las imágenes Scheimpflug tomadas durante un examen se digitalizan en el cabezal de medición y, a continuación, se envían al ordenador.

Los resultados de la medición se ilustran mediante imágenes de color en pantalla.

La calidad de la medición actual puede leerse en la especificación de calidad (QS).



Precaución

OCULUS Optikgeräte GmbH no se responsabiliza en ningún caso del uso posterior de los datos y análisis calculados registrados con Pentacam® / Pentacam® HR.

7 Instalación y conexión

7.1 Instalación



Atención

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

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



Atención

Daños en el aparato debidos a una manipulación incorrecta del mismo

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

- Coloque Pentacam® / Pentacam® HR de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Esto facilita la desconexión del aparato de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- Coloque el aparato de forma que ninguna luz directa pueda influir en la medición.
- Asegúrese de que el examen pueda llevarse a cabo sin reflejos. Oscurezca para ello la sala de examen.

7.2 Condiciones de instalación y funcionamiento

Temperatura	+10 – +35 °C
Humedad del aire	30 – 90 %
Presión del aire	800 – 1060 hPa

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

7.3 Conexión eléctrica



Precaución

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

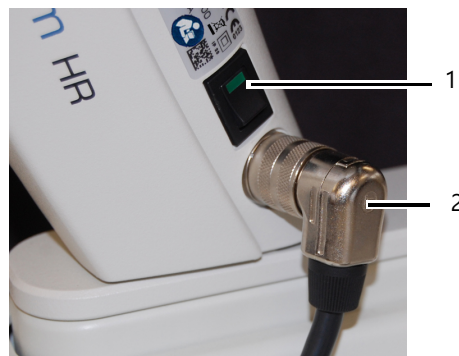
- Deje el aparato sin usar en el lugar de instalación durante al menos 6 horas antes de conectarlo para que el aparato pueda adaptarse a la temperatura ambiente.



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- No utilice Pentacam® / Pentacam® HR cerca de otros aparatos.
- No apile Pentacam® / Pentacam® HR con otros dispositivos.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada o una idéntica a la especificada en los datos técnicos (Cap. 16 "Datos técnicos" de la página 59).
- No coloque objetos pesados ni el propio aparato sobre el cable de alimentación.
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar Pentacam® / Pentacam® HR, la toma múltiple debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- No exponga el cable de alimentación ni la toma de corriente múltiple a altas temperaturas. ¡No los coloque sobre calefactores!
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente Pentacam® / Pentacam® HR y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.
- Utilice una toma de corriente que disponga de una conexión de conductor de protección sin fallos.



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

Fig. 7-1: Conexión y encendido



Atención

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

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

- Inserte la clavija del cable Y en la toma y apriete la conexión. Asegúrese de insertar el enchufe en la posición correcta.
- Apriete la conexión.
- Si es necesario, conecte el cable Y al ordenador/portátil y a la fuente de alimentación.

7.4 Conexión



Precaución

Mediciones incorrectas debido a un dispositivo no operativo

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

- Encienda, en primer lugar, el ordenador o el portátil.
- A continuación, encienda el aparato con el interruptor de encendido/apagado.
El led del interruptor de encendido/apagado se iluminará de color verde.

7.5 Desconexión

- Cierre el programa Pentacam[®] y la gestión de datos de pacientes.
- Apague el sistema operativo Windows.
- Desconecte el aparato por el interruptor de red.

7.6 Instalación del software en ordenadores independientes

El software Pentacam[®] es compatible con la red. Ello permite instalar el software Pentacam[®] en varios ordenadores conectados en una red local.

Asegúrese de que en todos los ordenadores de la red esté instalada la misma versión de software Pentacam[®].

La clave de licencia flotante se suministra con cada Pentacam[®] / Pentacam[®] HR. Instale el software tal y como se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

Ello permite analizar los exámenes Pentacam[®] de forma interactiva y paralela, en función de los paquetes y módulos activados y opcionales.

Podrá ver los exámenes de demostración suministrados en cualquier ordenador en el que esté instalado el software Pentacam[®].

Para más información, póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con nuestro servicio técnico.

8 Programa Pentacam® y menú de escaneo

El dispositivo está listo para su uso seguro cuando no aparece ningún mensaje de error tras iniciar el software con el dispositivo conectado y encendido (por ejemplo, fallo de un componente, cámara no reconocida, faltan datos de referencia, etc.).

Después de iniciar el programa, se abre primero la gestión de datos del paciente (véase Cap. 10 "Gestión de datos de pacientes" de la página 42).



El software Pentacam® no pretende prescribir posibles terapias sin un examen profesional más exhaustivo u otros hallazgos médicos o pruebas diagnósticas.

8.1 Barra de menú del programa Pentacam®

El programa Pentacam® puede iniciarse desde la gestión de datos del paciente haciendo clic en el botón Pentacam®.

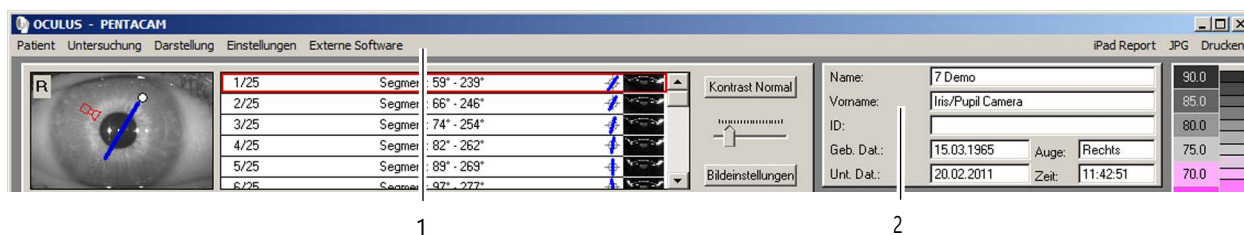


Fig. 8-1: Barra de menú del programa Pentacam® / Pentacam® HR

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

8.2 Estructura de la página de pantalla del menú de escaneo

Para acceder al menú de escaneo desde el programa Pentacam®:

- ➔ Seleccione en el programa Pentacam® (Fig. 8-1, página 28) la opción de menú [Exploración] (Examination) y haga clic en [Escanear] (Scan).

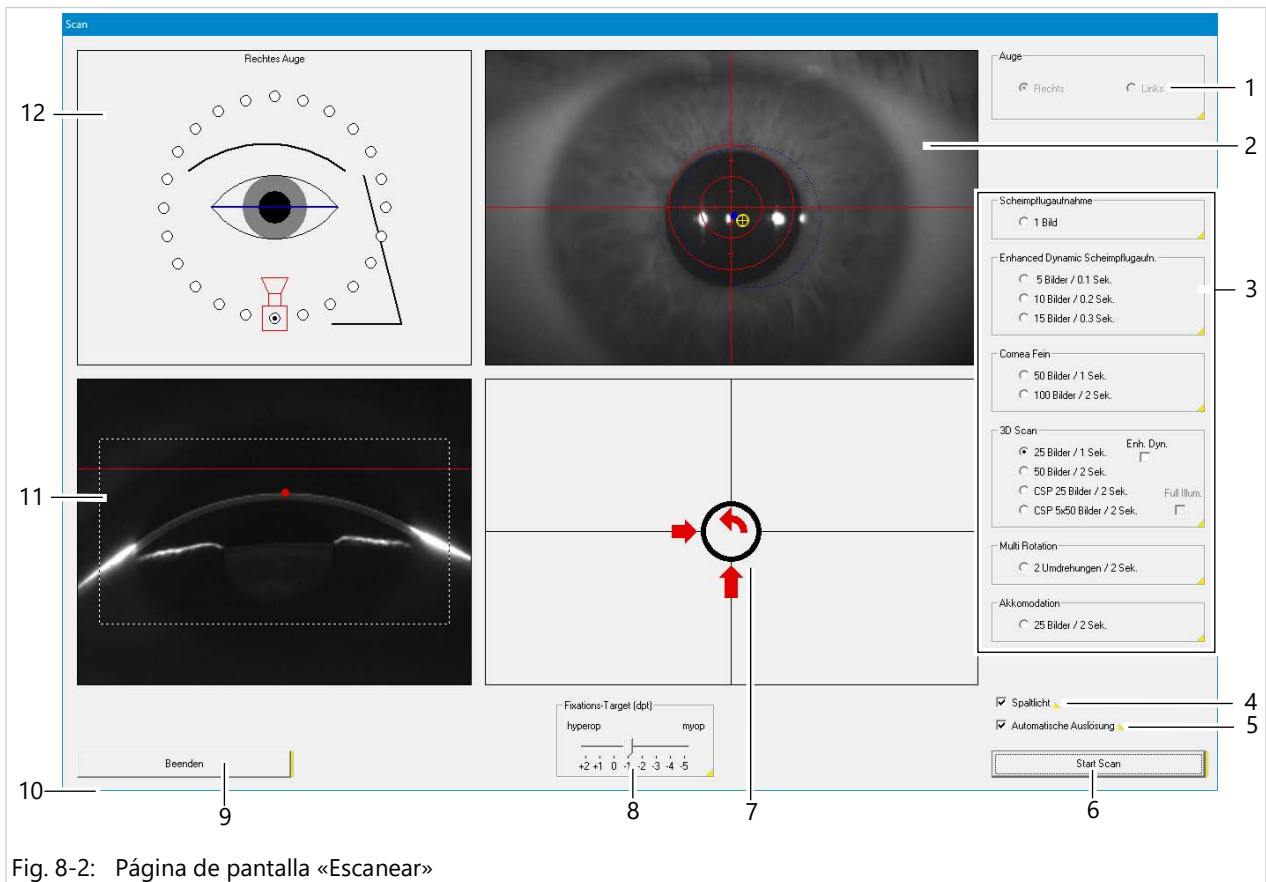


Fig. 8-2: Página de pantalla «Escanear»

N.º	Descripción
1	Campo «ojo»
2	Imagen frontal
3	Área «opciones de imágenes»
4	Casilla de verificación [Luz de hendidura] (Slit Light)
5	Casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release)
6	Botón [Inicio escaneo] (Start Scan)
7	Ventana de ajuste
8	Objetivo de fijación (solo con Pentacam HR)
9	Botón [Salir] (Quit)
10	En caso necesario, aquí aparecen los mensajes relacionados con el dispositivo (por ejemplo, cuando se debe realizar una revisión técnica)
11	Imagen de Scheimpflug
12	Campo «orientación»

- El ojo que debe examinarse se reconoce automáticamente y se muestra en el campo «ojo» (1).
- La imagen de la pupila (2) muestra la alineación de Pentacam® / Pentacam® HR en dirección vertical u horizontal. El objetivo es situar el punto amarillo, que marca el ápice de la córnea, en el centro del retículo. El punto azul marca el centro de la pupila, mientras que el anillo azul enmarca la pupila.

- En el área «opciones de registro» (3) se ajusta la forma de registro del examen correspondiente (*Cap. 8.2.1, página 30 y Cap. 8.2.2, página 31*).
- Utilice la casilla de verificación [Luz de hendidura] (Slit Light) (4) para activar o desactivar la iluminación del ojo con luz azul según sea necesario.
- Utilice la casilla [Activación automática] (Automatic Release) (5) para activar el disparo automático de la medición.
- El botón [Inicio escaneo] (Start Scan) (6) sirve para el disparo manual cuando el botón «disparo automático» (5) está desactivado. También se puede utilizar la tecla de retorno.
- La ventana de ajuste (7) indica, mediante las flechas que se muestran, las direcciones necesarias en las que debe moverse Pentacam® con la palanca de mando para activar el disparo automático de la medición.
- Utilice el botón [Salir] (Quit) (8) para cancelar la medición actual.
- Esta línea (9) muestra cualquier mensaje relacionado con el dispositivo, por ejemplo, que hay una revisión pendiente.
- La imagen Scheimpflug actual (10) muestra la distancia entre Pentacam® / Pentacam® HR y el paciente. El objetivo del ajuste es acercar el punto rojo de la superficie anterior de la córnea a la línea roja.
- El campo «orientación» (11) muestra la posición actual de la cámara e indica qué ojo se está midiendo.
- El ajuste «objetivo de fijación» (8) es un parámetro exclusivo de Pentacam® HR (*Cap. 8.2.2, página 31*). Se utiliza para mejorar la fijación mediante un ligero ajuste de la corrección.

8.2.1 Ajustes de las imágenes de Scheimpflug

El número de imágenes y el formato de registro para el examen correspondiente se ajustan en el área «opciones de registro» (3).

Cuadro de grupo «imagen Scheimpflug»

- Si esta opción está activada, solo se toma una imagen Scheimpflug. La posición deseada de la cámara puede seleccionarse libremente haciendo clic en los anillos blancos del campo «orientación» (11).

Cuadro de grupo «imagen Scheimpflug dinámica mejorada»

- Esta opción ofrece la posibilidad de tomar 5, 10 ó 15 imágenes Scheimpflug desde una posición de cámara. Las imágenes tomadas se promedian para minimizar el ruido de fondo. Solo se presenta una imagen Scheimpflug. La posición deseada de la cámara puede seleccionarse libremente haciendo clic en los anillos blancos del campo «orientación» (11). Este tipo de imagen es adecuado para la evaluación puramente densitométrica del cristalino.

Cuadro de grupo «escáner 3D»

- Aquí se puede seleccionar el número de imágenes que se toman por examen. La diferencia radica en la duración de la prueba y el número de puntos de medición analizados. Por lo tanto, una exploración con 50 imágenes lleva más tiempo, pero con ella se logra la máxima precisión con una buena fijación del paciente. Este tipo de examen se utiliza para analizar la córnea y la cámara anterior.
- También se puede seleccionar si debe registrarse una exploración CSP (perfil córneo escleral). Una exploración CSP no solo mide la córnea, sino también el perfil de la esclerótica, véase también [Cap. , página 38](#).

8.2.2 Parámetros exclusivos de Pentacam® HR



Nota

Los parámetros descritos a continuación solo se aplican a Pentacam® HR.

Pentacam® HR ofrece opciones adicionales en la selección de formas de registro (en el menú de escaneo en el área «opciones de registro» (3)).

Cuadro de grupo «córnea fina»

- Esta opción permite tomar imágenes concentradas de la córnea. Las capas más profundas de la sección frontal no se registran. Se pueden seleccionar 50 imágenes Scheimpflug en 1 segundo o 100 imágenes Scheimpflug en 2 segundos.

Cuadro de grupo «multirotación»

- Si se activa esta opción, se toman imágenes Scheimpflug durante dos rotaciones completas alrededor del ojo desde 50 posiciones diferentes.

Cuadro de grupo «acomodación»

- Con esta opción, se toman un total de 50 imágenes Scheimpflug. Durante la exposición, el «objetivo de fijación» se desplaza constantemente de -5 dpt a +2 dpt. Las imágenes Scheimpflug se toman desde una posición de cámara previamente seleccionada.

Casilla de verificación [Din. mejorada] (Enh. Dyn.) del cuadro de grupo «escáner 3D»

- La activación de la función «din. mejorada» prolonga el tiempo de exposición de cada imagen Scheimpflug. La ventaja es la buena visualización de las LIO fáquicas. En este modo de grabación, no se calculan ni se muestran imágenes en color ni evaluaciones.

Regulador de desplazamiento «objetivo de fijación»

- El «objetivo de fijación» permite una mejor fijación del paciente. Para ello, el «objetivo de fijación» activo, el led rojo parpadeante situado en el centro de la rendija azul, puede desplazarse en pasos de 0,5 dpt. El objetivo es compensar los defectos visuales del paciente y facilitar la fijación.

8.3 Carga de los exámenes existentes

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

8.4 Asistencia directa

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

Ejemplos:



Abra la asistencia directa haciendo clic en la marca amarilla.

8.5 Información sobre la toma de imágenes Scheimpflug

Objetivos del examen	Modo de examen	Imágenes	Activación autom. de medición	Indicaciones
Topografía	Escáner 3D	25-50	Sí	
Pachymetrie	Escáner 3D	25-50	Sí	
Análisis de la cámara anterior	Escáner 3D	25-50	Sí	¡No utilizar agentes midriáticos!
Lentes artificiales en general	Dinámica mejorada (para HR con modo de examen con escáner 3D)	15	Sí	Si la pupila no está lo suficientemente dilatada, se pueden utilizar midriáticos. Utilizar el escáner 3D para realizar mediciones.
Funciones de medición	Escáner 3D	25-50	Sí	Si la pupila no está lo suficientemente dilatada, se pueden utilizar midriáticos.

Objetivos del examen	Modo de examen	Imágenes	Activación autom. de medición	Indicaciones
Densitometría	Escáner 3D Dinámica mejorada	25-50 5-15	No	Para comprobar el progreso, utilice el mismo número de imágenes y aplique midriáticos.

Instrucciones especiales para Pentacam® HR

Objetivos del examen	Modo de examen	Imágenes	Activación autom. de medición	Indicaciones
LIO, ICL, PIOL	Escáner 3D para PIOL con posibilidad de mayor tiempo de exposición	25-50	Sí	Si la pupila no está lo suficientemente dilatada, se pueden utilizar midriáticos.

9 Procedimiento de medición



Atención

Un manejo incorrecto puede dar lugar a mediciones erróneas

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo de Pentacam® / Pentacam® HR.



Atención

Mediciones incorrectas debido a un dispositivo no operativo

- Asegúrese de que el aparato se haya encendido, por lo menos, una hora antes de realizar las mediciones con Pentacam® / Pentacam® HR.



Atención

Debido a pequeños movimientos del paciente o de la silla de ruedas, el paciente deja de estar bien colocado respecto a Pentacam® / Pentacam® HR, lo que puede dar lugar a mediciones incorrectas.

- Realice las mediciones con Pentacam® / Pentacam® HR únicamente cuando el paciente esté sentado en una silla fija.
- Si el paciente va en silla de ruedas, accione el freno de la silla.



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

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

9.1 Preparativos

- Inicie el menú de escaneo en el programa Pentacam®:
Menú [Examen] (Examination) > [Escanear] (Scan)
La luz de hendidura azul se activa y el menú de escaneo se abre.
- En caso necesario, modifique las opciones de exposición de la parte del segmento anterior del ojo que desee examinar.
Por defecto, las opciones de «Escáner 3D» están preajustadas en «25 imágenes por segundo».
- Ajuste la altura de la mesa.
- Compruebe si:
 - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado
 - se ha limpiado y desinfectado el soporte de la frente, véase [Cap. 11, página 50](#)
- Pida al paciente que coloque la cabeza en el soporte para la barbilla y la frente.
- No toque al paciente y el aparato al mismo tiempo.

9.2 Oscurecer la habitación

- ➔ Si la iluminación de la sala de exploración no se ha atenuado o apagado, coloque el paño incluido en el volumen de suministro sobre el paciente y Pentacam® / Pentacam® HR

9.3 Ajuste aproximado del dispositivo

- ➔ Ajuste el soporte para la barbilla de modo que los ojos del paciente queden aproximadamente a la altura del anillo negro (1) del soporte de barbilla y frente

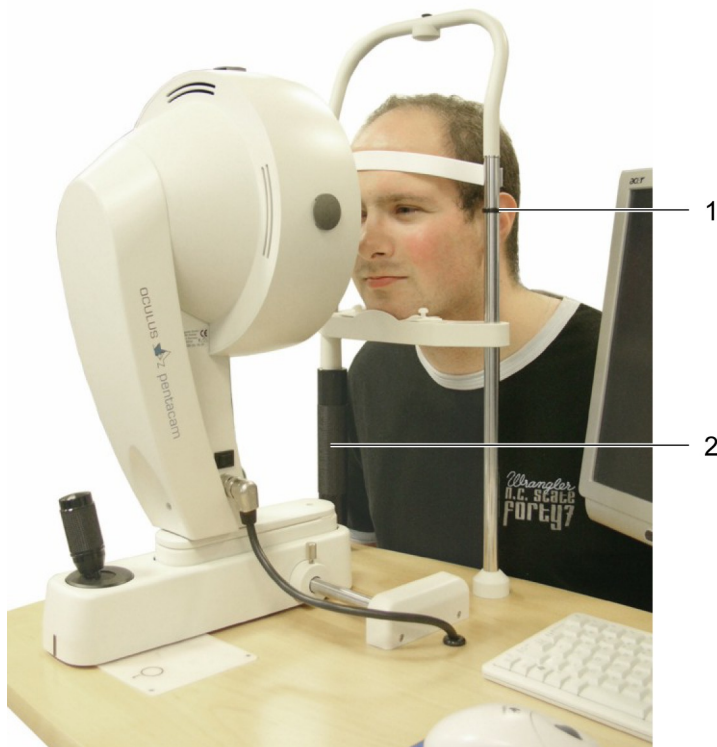


Fig. 9-1: Ajuste aproximado del dispositivo

N.º	Descripción
1	Marca (anillo negro)
2	Empuñadura giratoria

- ➔ Ajuste la altura del soporte para la barbilla con la empuñadura giratoria (2). El paciente está sentado correctamente cuando la frente y la barbilla tocan los soportes correspondientes y los ojos están al mismo nivel que las marcas.
- ➔ Para un ajuste aproximado (por ejemplo, para el ojo derecho), desplace el carro transversal (1) hasta que la marca de la parte posterior del carro transversal (4) coincida con el círculo R (3) de la placa deslizante (6).

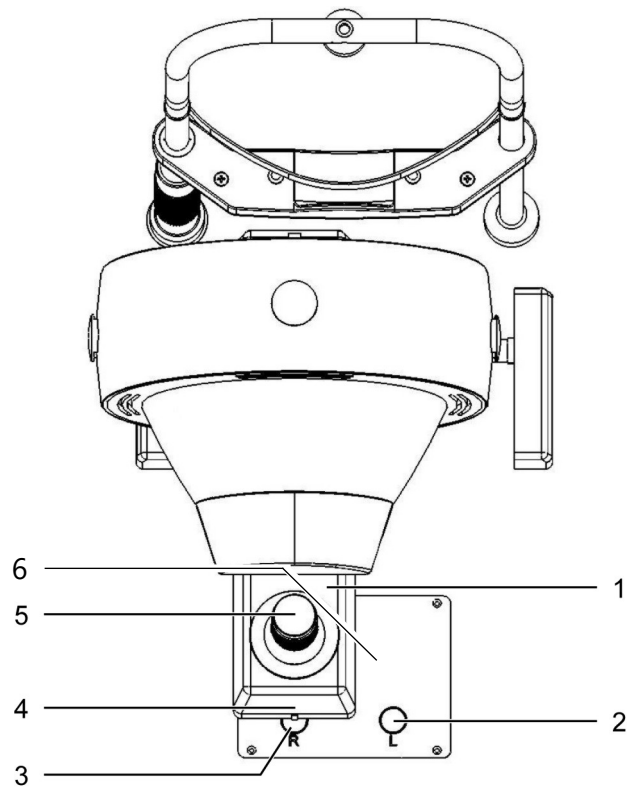


Fig. 9-2: Piezas para el posicionamiento del dispositivo

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

- ➔ Mire el ojo del paciente que vaya a examinar desde el lateral y asegúrese de que la luz de hendidura azul ilumine la córnea.
- ➔ En caso necesario, corrija la posición del carro transversal hacia la izquierda o la derecha.

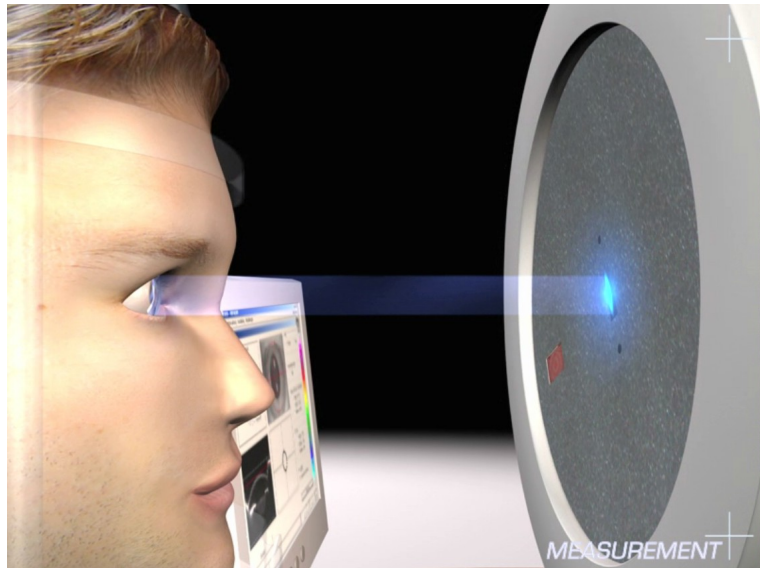


Fig. 9-3: Luz de hendidura en la córnea



Nota

En caso de no verse ninguna luz de hendidura azul, asegúrese de que la casilla [Luz de hendidura] (Slit Light) de la página «Escanear» esté activada.

- ➔ Deslice el carro transversal hacia el paciente hasta que la córnea del ojo a examinar pueda verse en la imagen Scheimpflug.

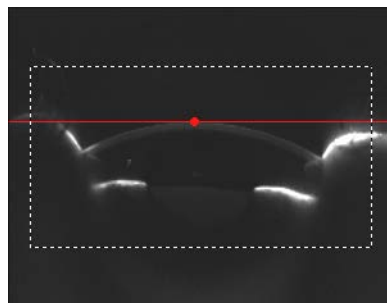


Fig. 9-4: Imagen Scheimpflug (izquierda) e imagen de la pupila (derecha)

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

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila moviendo la palanca de mando en la dirección Pentacam® / Pentacam® HR o alejándose de Pentacam® / Pentacam® HR.
- ➔ Corrija la posición izquierda-derecha de Pentacam® / Pentacam® HR y el ajuste de la altura. Para ello, mueva la palanca de mando hacia la izquierda o hacia la derecha y gire la empuñadura de la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario.

La posición final provisional se alcanza cuando el punto amarillo se encuentra en el centro de la cruz reticular.

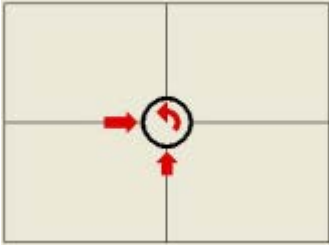
- ➔ Pida al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.

9.4 Ajuste de precisión

- ➔ Lleve a cabo el ajuste según lo especificado en la ventana de ajuste. Para ello, mueva o gire la palanca de mando en las direcciones indicadas.

Ejemplo:

- ➔ Mueva la palanca de mando hacia la derecha.
- ➔ Gire la palanca de mando en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- ➔ Empuje la palanca de mando ligeramente hacia delante.



Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento de la palanca de mando
➔	derecha	Presione la palanca de mando hacia la derecha
➜	izquierda	Presione la palanca de mando hacia la izquierda
➕	adelante	Presione la palanca de mando hacia el paciente
➖	atrás	Dirija la palanca de mando en dirección opuesta al paciente
↻	arriba	Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj
↺	abajo	Gire la palanca de mando en el sentido opuesto a las agujas del reloj



Cuando la posición alcanzada es lo suficientemente precisa, aparece una cruz en el centro del anillo, rodeada por cuatro barras. Pentacam® / Pentacam® HR activa automáticamente la medición.

- ➔ Con activación manual: active la medición pulsando el botón [Escanear] (Scan) o la tecla Retorno.



Una medición con activación manual puede no ser reproducible.

- ➔ Pida al paciente que retire la cabeza del soporte para barbilla y frente.
- ➔ Compruebe el resultado de la medición con la especificación de calidad ([Cap. 9.5, página 39](#)).

9.5 Especificación de calidad de una medición

Tras una activación automática o manual de la medición, se abre el programa Pentacam®. El botón «QS» aparece en el campo situado debajo de los datos del paciente:

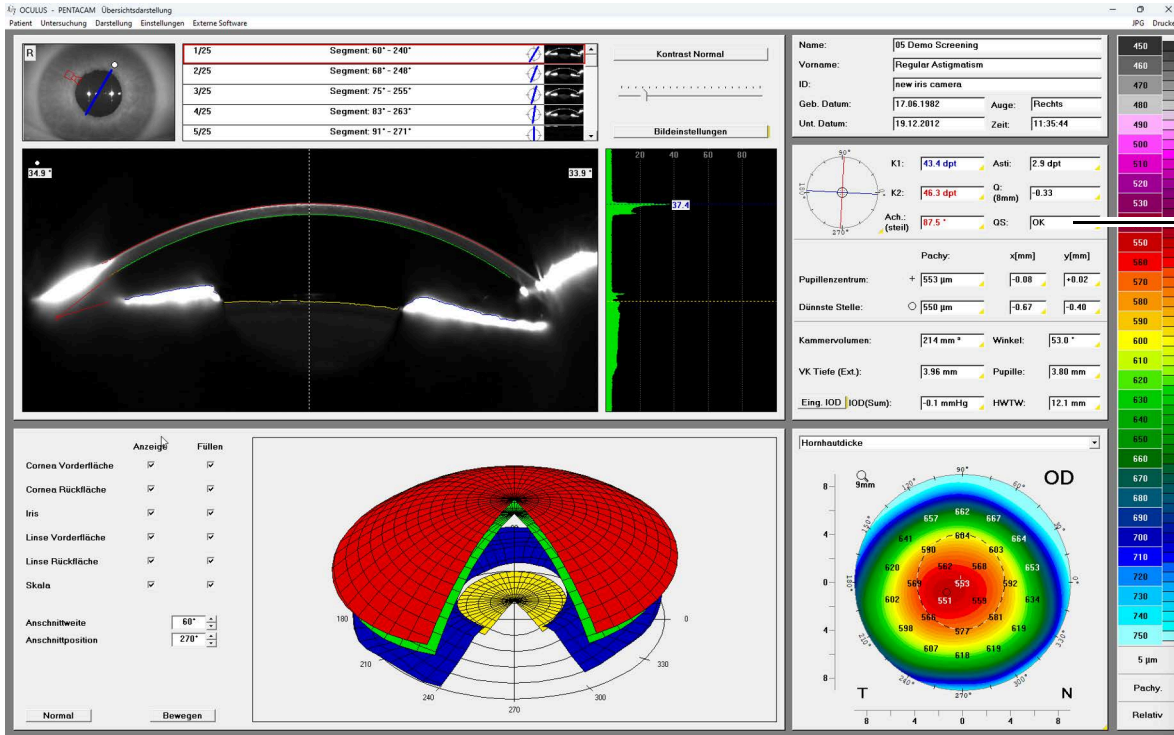


Fig. 9-5: Programa Pentacam® con botón «QS»

N.º	Descripción
1	Botón «QS»

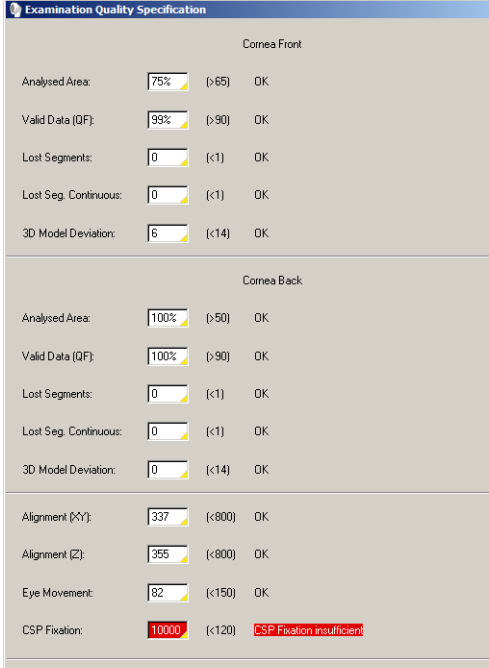


Todos los exámenes se guardan automáticamente, independientemente de la calidad de los exámenes realizados.

- Si aparece un OK en el botón «QS», quiere decir que la medición es correcta y reproducible.
- Si el botón «QS» aparece resaltado en rojo, repita la medición.

- Si el botón «QS» aparece resaltado en amarillo, haga clic en el botón.

Se abre el siguiente cuadro de diálogo:



Examination Quality Specification		
Cornea Front		
Analysed Area:	75%	(>65) OK
Valid Data (QF):	99%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	6	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	100%	(>90) OK
Valid Data (QF):	100%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	0	(<14) OK
Alignment (XY):	337	(<800) OK
Alignment (Z):	355	(<800) OK
Eye Movement:	82	(<150) OK
CSP Fixation:	10000	(<120) CSP Fixation insufficient

Fig. 9-6: Especificaciones de calidad para el examen

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

Notas sobre los parámetros individuales

- **Superficie analizada**
Si este valor es inferior al valor límite, el paciente debe abrir más el ojo.
- **Datos válidos**
Si este valor es inferior al valor límite, hay que reducir la iluminación de la habitación.
- **Segmentos faltantes y segmentos faltantes consecutivos**
Si uno de estos valores está por encima del valor límite, se debe pedir al paciente que no parpadee durante la medición.
- **Orientación (XY) y orientación (Z)**
Si uno de estos valores está por encima del valor límite, es posible que el carro transversal se haya desplazado al activarse la medición.
- **Movimientos oculares**
Si este valor es superior al valor límite, es posible que el paciente no esté bien fijado.
- **Fijación CSP**
Si este valor es superior al valor límite, debe repetirse la medición. Si es necesario, explique al paciente que debe fijar la vista en el anillo negro.

Finalización de «QS»

- Al pulsar el botón [Cancelar] (Cancel), se regresa al programa Pentacam®.
- Cierre el examen actual guardado.
- Si es necesario, prepare el examen de un nuevo paciente. Para ello, seleccione en la vista general «Pentacam» el menú «Examen» y haga clic en [Nuevo paciente/Fin] (New Patient/End).

10 Gestión de datos de pacientes

Una vez finalizado el examen, se pueden comparar los datos del paciente con los resultados de la medición

- renombrar (Cap. 10.5 "Cambiar nombres de datos del paciente" de la página 44)
- exportar (Cap. 10.6 "Exportar datos del paciente" de la página 44)
- importar (Cap. 10.7 "Importar datos del paciente" de la página 46)
- guardar (Cap. 10.8 "Aseguramiento de datos (copia de seguridad)" de la página 48)



Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en el *manual de instrucciones*.

10.1 Inicio de la gestión de datos de pacientes

Lo primero que el ordenador carga al encenderse es el sistema operativo.

➔ Pulse el icono Pentacam® / Pentacam® HR del escritorio.

Se mostrará la interfaz de usuario de gestión de datos de pacientes.

The screenshot shows the 'Patientendatenverwaltung' window. It features a patient information form at the top left, a 'Funktionen' (Functions) panel at the top right, a main list of patients in the center, and a 'Vorgeschene Untersuchungen' (Previous Examinations) table on the right. At the bottom, there are buttons for 'Import', 'Export', 'Pat. Löschen', and 'Ukt. Löschen'. Numbered callouts point to: 1. The 'Funktionen' panel; 2. The 'Vorgeschene Untersuchungen' table; 3. The 'Ukt. Löschen' button; 4. The 'Export' button; 5. The 'Import' button.

Fig. 10-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes

N.º	Descripción
1	Cuadro de grupo "Funciones"
2	Lista de exploración
3	Botón [Eliminar anál.] (Delete exam.)

N.º	Descripción
4	Botón [Eliminar pac.] (Delete Patient)
5	Botón [Exportar] (Export)
6	Botón [Importar] (Import)
7	Lista de pacientes
8	Cuadro de grupo "Paciente"



Para poder entrar posteriormente en el programa Pentacam® / Pentacam® HR primero hay que introducir un nuevo paciente (9) o seleccionar uno que ya esté en la lista de pacientes (8).

10.2 Introducir un paciente nuevo

- ➔ Pulse el botón [Nuevo] (New) para añadir un nuevo paciente a la administración de datos de pacientes.
- ➔ Introduzca los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento completos en la ventana del paciente.

Fig. 10-2: Introducir pacientes

- De manera opcional, también puede introducir un número de identificación para el paciente.
- ➔ Acepte los datos introducidos con el botón [Guardar] (Save). El paciente recién creado se mostrará en la lista de pacientes y se seleccionará automáticamente.

10.3 Seleccionar pacientes existentes

En la lista de datos de pacientes, en el lado izquierdo de la pantalla, están todos los pacientes examinados en orden alfabético.

Patientenliste:			
Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID
0000 Demo AXL Wave	Normal Patient	01.01.1960	huge pupil diameter change
0000 Demo AXL Wave	Pseudophakic	06.06.1970	Multifocal-toric IOL
01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti
01 Demo	AXL	30.04.1953	long eye, asti
01 Demo	AXL	25.01.1972	keratoconus
01 Demo Cataract	Cataracta Centr...	06.04.1935	OD grade 2, OS opaque epithelium
01 Demo Cataract NFW	Difference In A	09.04.1954	now with normal wavefront data

Fig. 10-3: Lista de pacientes

- ➔ Pulse el botón [Buscar] (Search) para encontrar en la lista el paciente deseado.
- ➔ Introduzca el nombre del paciente o la primera letra de su nombre en el campo "Apellidos".
- ➔ Opcionalmente, también se puede buscar el paciente por su número ID, su nombre o fecha de nacimiento si se han indicado estos datos al añadir el paciente por primera vez.
- ➔ Pulse en la entrada de la lista deseada para poner el nombre del paciente en la ventana del paciente. Al mismo tiempo, en la

ventana de exploración (a la derecha) verá una lista con las exploraciones ya existentes del paciente.

10.4 Búsqueda avanzada de paciente existente: Casilla de verificación [Avanzada] (Extended)

➔ Para ello, active la casilla [Avanzada] (Extended).

Se mostrarán parámetros de búsqueda adicionales, como, por ejemplo, los que hacen referencia a exploraciones ya pasadas. Proceda como al introducir el nombre de un paciente.

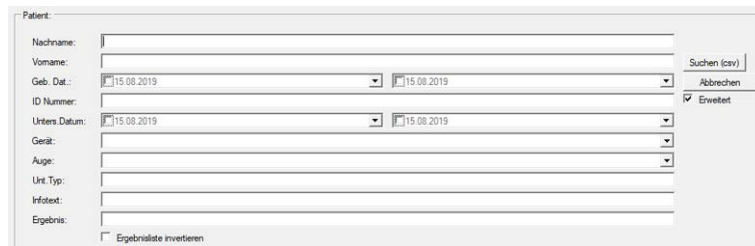


Fig. 10-4: Búsqueda avanzada

10.5 Cambiar nombres de datos del paciente

Los datos del paciente pueden modificarse posteriormente una vez creados.

➔ Pulse el botón [Modificar] (Change).

Los campos de entrada de los datos del paciente se desbloquean, el cursor salta al campo "Apellidos".

➔ Modifique las entradas en los campos individuales.

➔ Pulse el botón [Guardar] (Save).

10.6 Exportar datos del paciente

Puede exportar estos datos para enviar los datos de pacientes y exploración, por ejemplo, a otra consulta.

➔ Seleccione el paciente y, si es necesario, también una de las exploraciones en la lista correspondiente.

➔ Pulse el botón [Exportar] (Export) debajo de la lista de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro:

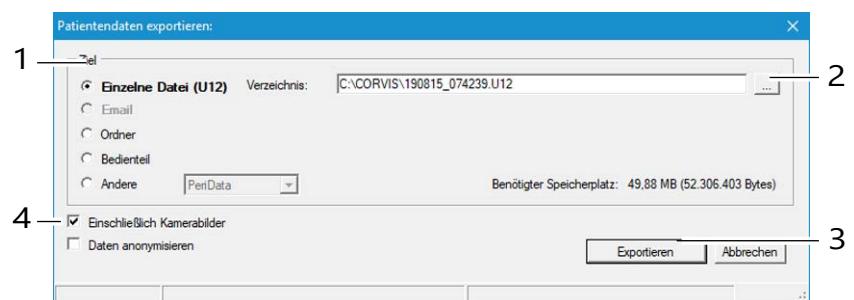


Fig. 10-5: Diálogo "Exportar datos de pacientes"

N.º	Descripción
1	Selección del destino de almacenamiento
2	Botón [...]
3	Botones [Cancelar] (Cancel) y [Exportar] (Export)
4	Opciones de selección para la exportación de datos



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área «Ajustes», véase también el *manual de instrucciones*. En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

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



Recomendamos exportar los datos de pacientes mediante la opción de «Archivo único (U12)».

- Pulse el botón [...] (2).
- Seleccione, en el cuadro de diálogo emergente, la carpeta o el archivo en el que desee exportar los datos del paciente.
- Introduzca el nombre y el destino del archivo que vaya a guardar.
- Asegúrese de haber seleccionado [Incluir mapas de bits].
- Haga clic en [Exportar] (Export).
Los datos del paciente y del examen se guardarán en el destino especificado.

Los datos guardados en el disco duro pueden enviarse como archivo adjunto de correo electrónico.



Requisitos para la transferencia de datos a otro ordenador:

- El programa Pentacam® debe estar instalado en el otro ordenador. Si el programa se actualiza en el ordenador Pentacam® (transmisor), el programa debe actualizarse también en el otro ordenador (receptor).
- Asegúrese de que el ordenador esté conectado a una red local controlada por la clave de licencia flotante o de que una única clave de licencia esté conectada al ordenador para evaluar las comprobaciones de forma interactiva.

10.7 Importar datos del paciente

En caso de recibir datos de pacientes en un soporte de almacenamiento como, por ejemplo, en una memoria USB, estos datos pueden importarse.



Atención

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

➔ Antes de importar el soporte de almacenamiento, vigile que no tenga virus.

➔ Pulse el botón [Importar] (Import). Se mostrará el siguiente cuadro:

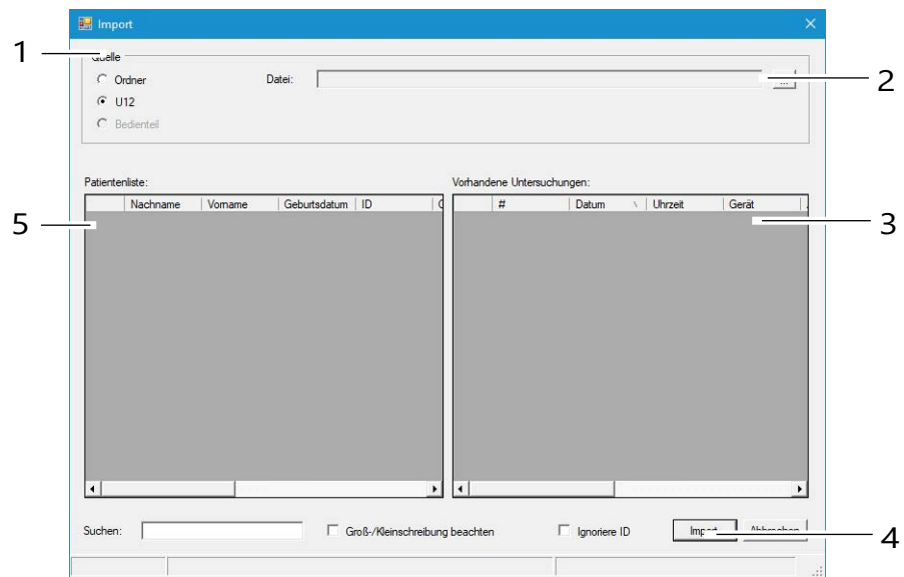


Fig. 10-6: Cuadro de diálogo «Importar»

N.º	Descripción
1	Selección de la fuente de datos
2	Botón [...]
3	Lista de exploración
4	Botón [Importar] (Import)
5	Lista de pacientes



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área «Ajustes», véase también el [manual de instrucciones](#).

➔ En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

➔ Seleccione la opción (1) en la que estén los datos fuente («Carpeta» o «U12»).



Recomendación: Importe los datos del paciente mediante la opción «U12».

- ➔ Pulse el botón [...] (2).
- ➔ Seleccione, en el cuadro de diálogo, el directorio o archivo en el que estén los datos del paciente.
- ➔ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).
Los pacientes encontrados y los exámenes asociados se muestran en la parte inferior del cuadro de diálogo.
- ➔ Pulse el botón [Importar] (Import) (4) para importar los datos.
A continuación, los datos están disponibles en la gestión de datos del paciente.

10.8 Aseguramiento de datos (copia de seguridad)

Realice una copia de seguridad de los datos de todos los pacientes y exploraciones a intervalos regulares. Si se han perdido datos, puede utilizar esta función para reconstruir los datos a partir de una copia de seguridad creada previamente. Dado que la copia de seguridad de los datos lleva cierto tiempo en función del volumen de datos y de los datos de los que se vaya a hacer una copia de seguridad, conviene realizar una copia de seguridad si no se van a utilizar el ordenador y el aparato durante algún tiempo.



Nota

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

- ➔ Antes de realizar una copia de seguridad de datos, compruebe que el soporte de almacenamiento (disco duro externo, memoria USB, etc.) no tenga virus.



Para realizar una copia de seguridad de datos mediante la gestión de datos del paciente, se aplican las normas generales para la creación de copias de seguridad. Así, los archivos de copia de seguridad deben almacenarse siempre en un sistema independiente (por ejemplo, un lápiz USB con capacidad suficiente).

10.8.1 Asegurar datos

- ➔ Pulse el botón [Copia de seguridad] (Backup) en la parte superior derecha de la gestión de datos de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro:

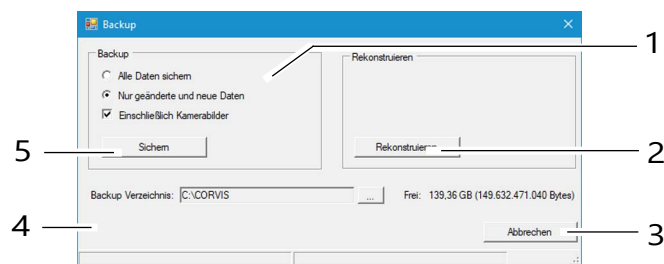


Fig. 10-7: Diálogo «Copia de seguridad»

N.º	Descripción
1	Selección de datos a guardar en copia de seguridad
2	Botón [Reconstruir] (Restore)
3	Visualización del espacio libre de la memoria
4	Directorio de guardar copia de seguridad y botón [...]
5	Botón [Copia de seguridad]

- ➔ Seleccione si desea guardar una copia de seguridad de todos los datos o solo de los modificados.



La gestión de datos de pacientes marca internamente todos los registros de datos guardados. Si selecciona la opción «Solo datos modificados y nuevos», solo se realizará una copia de seguridad de los conjuntos de datos que no se hayan incluido en una copia de seguridad creada anteriormente.

- ➔ Pulse el botón [...] a la derecha junto al campo «Directorio de copia de seguridad» (4).
- ➔ En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que deban guardarse los datos.
- ➔ Confirme su elección con [OK].
- ➔ Pulse el botón [Copia de seguridad] (Save) (5) para asegurar los datos. Se guardará una copia de seguridad de los datos seleccionados anteriormente en el directorio correspondiente.

10.8.2 Reconstruir datos

Tras una pérdida de datos, los datos de una copia de seguridad creada previamente pueden volver a leerse en la gestión de datos del paciente.

- ➔ Pulse el botón [...].
- ➔ En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que se encuentran los datos de la copia de seguridad.
- ➔ Confirme su elección con [OK].
- ➔ Pulse el botón [Reconstruir] (Restore) (2) para leer los datos. Todos los datos del directorio correspondiente se transfieren a la gestión de datos del paciente.

10.8.3 Copia de seguridad automática

Además de la copia de seguridad realizada manualmente, también es posible realizar la copia de seguridad automáticamente al salir de la gestión de datos del paciente. Los ajustes necesarios para ello se realizan en la zona «Ajustes». Véase el [manual de usuario](#).

11 Limpieza, desinfección y conservación

En este capítulo, se describe la limpieza de Pentacam® / Pentacam® HR.

La esterilización no es necesaria.

- ➔ Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y dispositivos que utilice para el cuidado y la limpieza del aparato o los accesorios.
- ➔ No limpie Pentacam® / Pentacam® HR con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.

11.1 Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento

Intervalo	Actividad
Antes de cada uso	Colocar papel nuevo en el soporte para la barbilla o desinfectarlo en caso de no utilizar papel
Antes de cada uso	Desinfectar el soporte para la frente
Mensualmente	Limpiar el aparato (carcasa y hueco de iluminación)
Mensualmente	Realizar medición de prueba
Cada 2 años o después de 25 000 mediciones	Mantenimiento por parte del servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado

11.2 Limpieza



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta Pentacam® / Pentacam® HR de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- ➔ Apague Pentacam® / Pentacam® HR, [Cap. 7.5, página 27](#).
- ➔ Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

Material necesario:

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

11.2.1 Limpieza de la carcasa

- ➔ Lo mejor es limpiar las superficies de la carcasa con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
- ➔ Limpie cualquier residuo en superficies pintadas con la mezcla para superficies pintadas.

11.2.2 Limpieza del soporte para la barbilla y la frente

- Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas de Pentacam® / Pentacam® HR.
- Limpie el soporte para la barbilla y la frente con una solución jabonosa (con alcohol en caso de mucha suciedad).
- Utilice un paño húmedo que no suelte pelusa.

11.2.3 Limpieza del hueco de iluminación

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



Atención

Daños en la óptica debido a una limpieza inadecuada

- No utilice paños ni otros productos de limpieza para limpiar el hueco de iluminación.
- Limpie cuidadosamente el hueco de iluminación del centro utilizando únicamente aire comprimido purificado.
- Limpie cuidadosamente la lente situada delante de la cámara con un paño seco y sin pelusas.

11.3 Desinfección

- Recomendamos utilizar toallitas desinfectantes adecuadas para productos sanitarios, por ejemplo:
Mikrozid sensitive wipes premium;
Schülke & Mayr GmbH
Softpack 48 unidades / n.º art. 165711
Teléfono: +4940521000; Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Atención

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

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

- Rocíe la solución desinfectante únicamente sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato.
- Desinfecte el soporte para la frente después de cada examen.
- En caso de no utilizar papel para la zona de la barbilla: Desinfecte el soporte para la barbilla después de cada examen.

11.4 Mediciones de prueba

Pentacam® / Pentacam® HR se prueba y calibra internamente en OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH también recomienda realizar mediciones de prueba periódicas con Pentacam® / Pentacam® HR.

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

Esta medición debe realizarse una vez al mes como se ha descrito anteriormente con el mismo ojo.

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

		Rango de tolerancia
Tomografía	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0.1 dpt
Pachymetrie		+/- 10 µm

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

11.5 Mantenimiento

Para mantener la alta precisión de medición de Pentacam® / Pentacam® HR, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar el mantenimiento del dispositivo cada 2 años o cada 25 000 mediciones. Se le notificará al respecto.

En la ventana de notificaciones diarias:

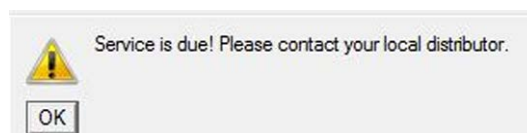


Fig. 11-1: Ventana de notificaciones diarias

En los ajustes, [consulte el manual de instrucciones](#):



Fig. 11-2: Fecha del próximo servicio técnico o número de exámenes realizados

En el menú de escaneo, *Cap. 9, página 34*:



Fig. 11-3: Información preliminar (con 3 meses de antelación)

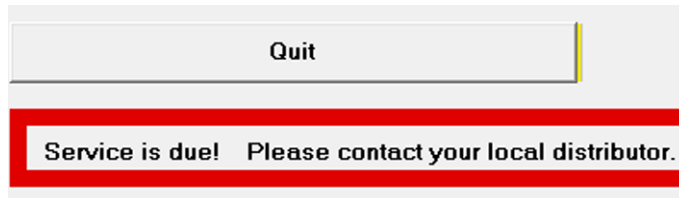


Fig. 11-4: Información sobre el vencimiento de un servicio

Durante un examen (este se guarda):



Fig. 11-5: Indicación de mantenimiento requerido

Encargue el mantenimiento de Pentacam® / Pentacam® HR a nuestro servicio técnico o a un distribuidor autorizado.

11.6 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

Si desea colocar papel nuevo para el soporte de barbilla, proceda del siguiente modo:

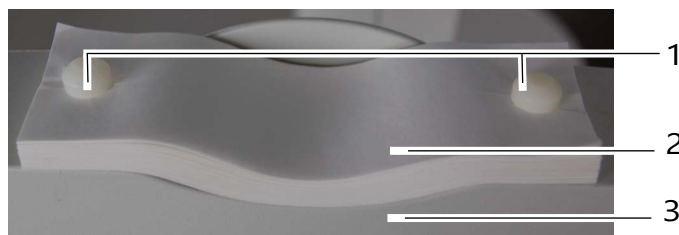


Fig. 11-6: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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

- ➔ Extraiga las dos clavijas de fijación (1) del soporte de la barbilla.
- ➔ Coloque el papel para el soporte de la barbilla (2) de modo que los orificios del papel y del soporte de la barbilla (3) queden los unos encima de los otros.
- ➔ Coloque las clavijas de fijación (1) en el soporte.

12 Solución de errores



Precaución

Daños personales o materiales debidos a una mala subsanación de fallos

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

Error	Posible causa	Remedio
Tras iniciar el programa Pentacam® / Pentacam® HR, se abre el cuadro de diálogo: «¡No hay comunicación con Pentacam®!»	Fuente de alimentación sin tensión	Compruebe si el indicador luminoso de la fuente de alimentación está encendido. En caso contrario, conecte la fuente de alimentación.
	El cable de alimentación de Pentacam® / Pentacam® HR no está bien enchufado	Compruebe si: <ul style="list-style-type: none"> ■ el cable de red de Pentacam® / Pentacam® HR está enchufado correctamente; ■ la luz de hendidura azul se puede ver en el menú de escaneo (<i>Cap. 9, página 34</i>); el enchufe USB está conectado correctamente.
	Problemas de software/hardware	Apague Pentacam® / Pentacam® HR y reinicie el ordenador. En cuanto se active la gestión de datos del paciente, encienda Pentacam® / Pentacam® HR. Al iniciar el programa Pentacam® / Pentacam® HR, debe aparecer el mensaje «Load Bootloader». Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con su distribuidor autorizado.

13 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar y almacenar Pentacam® / Pentacam® HR, hay que desmontarlo y embalarlo correctamente.



Precaución

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
 - Evite las altas temperaturas y la humedad.
-
- Transporte Pentacam® / Pentacam® HR con cuidado.
 - No sujete el aparato por la palanca de mando para su transporte.
 - Guarde Pentacam® / Pentacam® HR de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
 - No coloque el dispositivo cerca de radiadores y evite la humedad.

13.1 Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	de -10°C a +55°C
Humedad relativa incl. condensación	del 10% al 95%
Presión del aire	entre 700 hPa y 1060 hPa

13.2 Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	de -40°C a +70°C
Humedad relativa incl. condensación	del 10% al 95%
Presión del aire	entre 500 hPa y 1060 hPa

13.3 Desmontaje

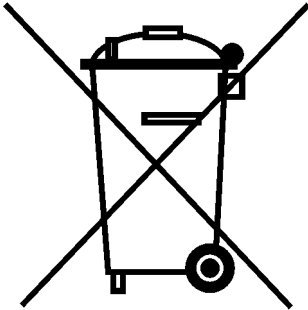
- ➔ Finalice la sesión actual.
- ➔ Apague el aparato.
- ➔ Desconecte el cable del ordenador/portátil y de la fuente de alimentación.



Fig. 13-1: Desmontaje

- ➔ Afloje la unión atornillada del cable en Y y extraiga el cable. Tire solo de los enchufes, no de los cables.

14 Eliminación



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y 44,274 mmdel Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

→ Elimine Pentacam® / Pentacam® HR correctamente.

15 Condiciones de garantía y servicio técnico

15.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

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

15.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso de Pentacam® / Pentacam® HR cuando se respetan las siguientes disposiciones:

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

16 Datos técnicos

Pieza de medición

	Pentacam®	Pentacam® HR
Cámara	Cámara digital CCD	Cámara digital CCD
Fuente de luz	Ledes azules (475 nm sin UV)	Ledes azules (475 nm sin UV)
Velocidad	50 disparos en 2 segundos ^a con 500 puntos de medición recogidos en cada caso	100 disparos en 2 segundos ^b con 2760 puntos de medición recogidos en cada caso
Número de puntos de medición analizados	máx. 25.000	máx. 138.000
Dimensiones An x Pr x Al	275 x 320 a 400 x 500 a 530 mm	275 x 320 a 400 x 500 a 530 mm
Peso	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Imagen Scheimpflug de todo el segmento anterior

b) Escáner de precisión de la córnea

c) Peso sin base

Área de medición

	Pentacam®	Pentacam® HR
Curvatura:	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Precisión	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproducibilidad	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Distancia de trabajo	80 mm	80 mm

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Conexión de red	100 – 240 V CA,
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de potencia, máx.	85 VA
Tensión de salida	24 V CC
Fusibles	Desconexión por sobreintensidad integrada

Alimentación de corriente

Tensión	24 V CC
Consumo máximo de energía Pentacam® Pentacam® HR	35 W 42 W

Vida útil prevista

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

Ordenador

El ordenador debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60950:

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB de disco duro, 8 GB de RAM, Windows® 11, gráficos Intel® HD
---	---

CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)

El aparato es un producto de la clase IIa.



Procedimiento de conformidad: (UE) 2017/745 MDR: Anexo IX, secciones I y III.

17 Anexos

17.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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



Atención

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

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

→ Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato. De lo contrario, puede verse afectado el funcionamiento del aparato.

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

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



Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias de Pentacam® / Pentacam® HR.

- ➔ Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.
- ➔ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con dispositivos que no sean Pentacam® / Pentacam® HR.

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

Número de pedido	Descripción	
77000	Pentacam®	
70900	Pentacam HR®	
05200320	Cable con enchufe, estándar UE	2,5 m
05200210 (110 voltios)	Cable con enchufe, estándar EE. UU.	2,5 m
05150150	Fuente de alimentación HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
017090000052	Cable en Y con aislamiento galvánico	2 m

17.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas


Radiación electromagnética, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabla 1

Pentacam® / Pentacam® HR de OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Pentacam® / Pentacam® HR debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisiones de interferencias	Compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga de aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y de salida	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 6100-4-5	± 1 kV tensión contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) durante 1/2 periodo 40 % U_T (60 % de caída de U_T) durante 5 periodos 70 % U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 periodos < 5 % U_T (> 95 % de caída de U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) durante 1/2 periodo 40 % U_T (60 % de caída de U_T) durante 5 periodos 70 % U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 periodos < 5 % U_T (> 95 % de caída de U_T) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario de Pentacam® / Pentacam® HR requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Pentacam® / Pentacam® HR con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

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

Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

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

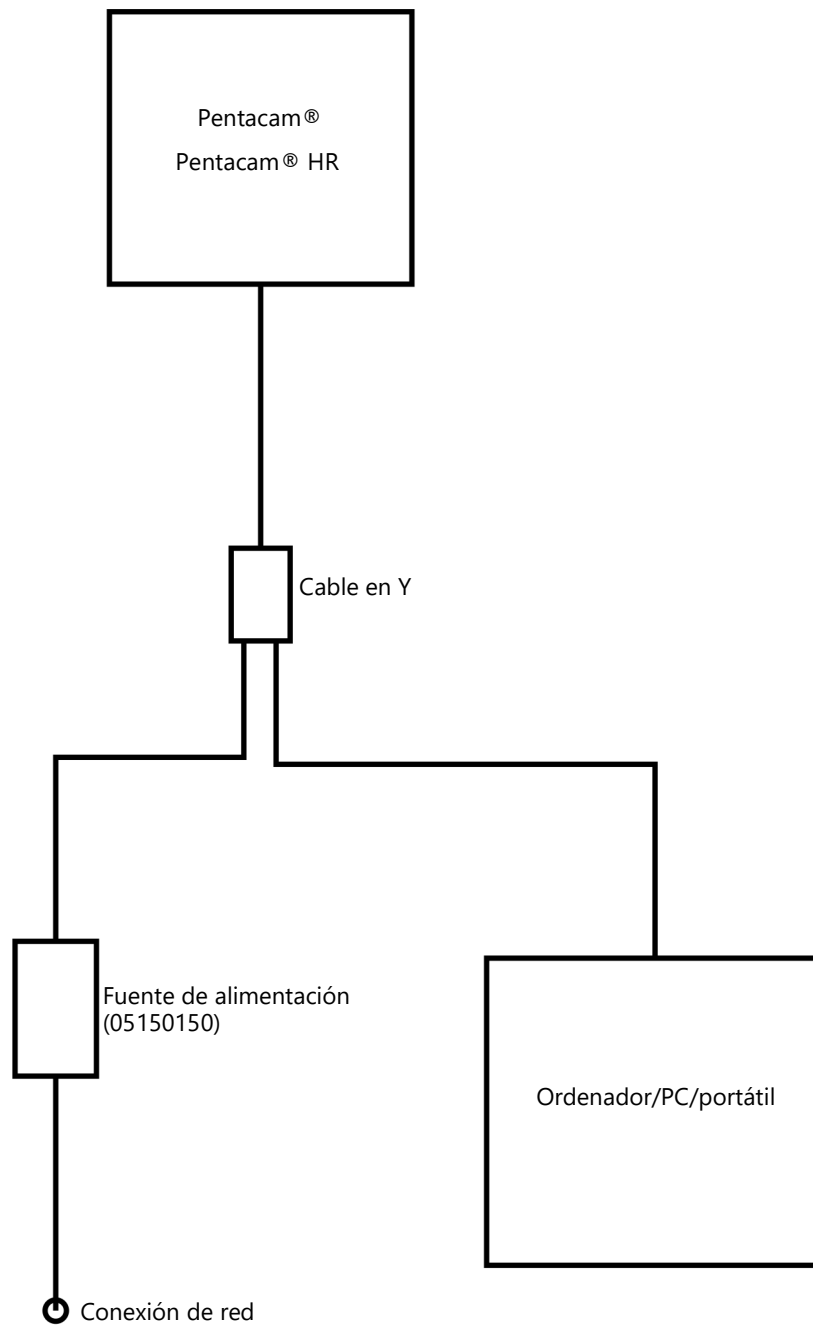
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

17.3 Esquema de conexión



17.4 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.

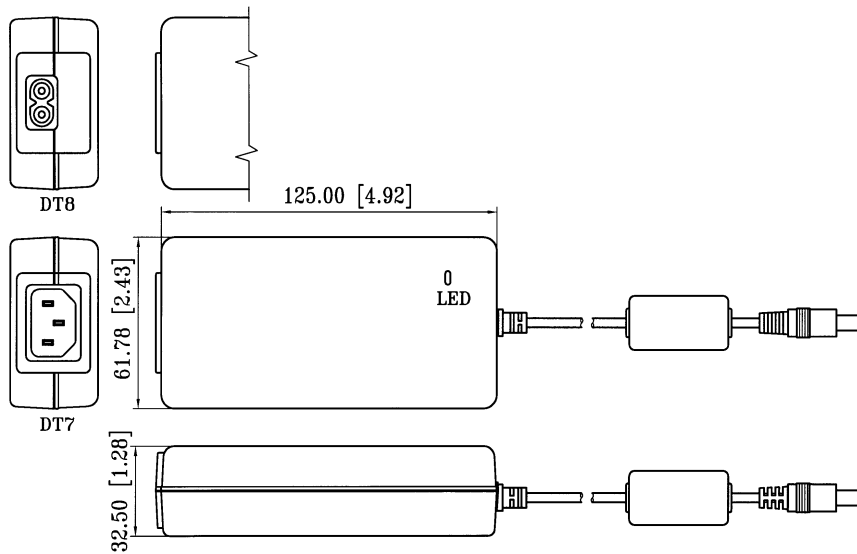
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



17.5 Instrucciones para la integración en una red IT

Junto con el ordenador conectado y el software del dispositivo que se ejecuta en él, el dispositivo forma un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a la norma IEC 60601-1.

Tenga en cuenta Cap. 4.12 "Indicaciones sobre ciberseguridad" de la página 17.

Tenga en cuenta la siguiente información sobre la integración del PEMS en una red informática:

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

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

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

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 100 Mbit/s)

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

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

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

- Lea el apartado sobre ciberseguridad (Cap. 4.12 "Indicaciones sobre ciberseguridad" de la página 17).
- Véase el manual de instrucciones «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica del dispositivo

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

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

Lista de situaciones peligrosas resultantes de que la red informática no pueda proporcionar las funciones necesarias

para cumplir el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

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



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

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

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

Los cambios en la red informática incluyen:

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10029217 / Rev01
Lote:

