

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.

- El concepto operativo de Pentacam® / Pentacam® HR es básicamente idéntico.
- Las funciones adicionales de Pentacam® HR (High Resolution) se señalizan según corresponde.

El aparato incluye la siguiente información en formato impreso para el usuario:

- **Instrucciones de uso:** Describen la estructura del aparato, contienen todas las instrucciones de seguridad relevantes para el manejo del aparato y guían al usuario a través de un procedimiento de medición. Contienen información básica sobre la gestión de datos de pacientes.

Encontrará más información para el usuario en la página web de OCULUS o mediante el código QR adjunto:

- **Manual de usuario:** Contiene información que va más allá del concepto operativo y describe todas las posibilidades del software de exploración y evaluación. Contiene indicaciones adicionales sobre la gestión de datos de pacientes.
- **Guía de interpretación oftalmológica:** Proporciona ayuda a la hora de interpretar los resultados de las mediciones y las representaciones gráficas creadas con un modelo de la familia Pentacam®.
- **Instrucciones de instalación del software:** Describe la instalación del software y los controladores correspondientes.
- **Instrucciones de la clave de licencia flotante:** Informa sobre cómo utilizar Pentacam® dentro de una red.

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: 05

Habilitación: 26/03/2026

Índice

1 Volumen de suministro	9
2 Seguridad	10
2.1 Símbolos	10
2.1.1 En el aparato / la placa de características	10
2.1.2 En el embalaje	11
2.1.3 En este manual.....	11
2.2 Indicaciones de seguridad para el uso.....	12
2.2.1 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME	12
2.2.2 Indicaciones sobre seguridad eléctrica	13
2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad.....	14
2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado	14
2.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet	15
2.3.3 Seguridad del dispositivo	15
2.3.4 Responsabilidad sobre los datos	16
2.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad	16
3 Descripción del aparato.....	17
3.1 Piezas del aparato	17
3.2 Piezas de aplicación.....	18
3.3 Funcionamiento de Pentacam®	18
3.4 Uso previsto.....	19
3.4.1 Finalidad	19
3.4.2 Indicación médica.....	19
3.4.3 Contraindicaciones.....	19
3.4.4 Posibles efectos secundarios.....	19
3.4.5 Usuarios previstos.....	20
3.4.6 Grupo de pacientes.....	20
4 Instalación y conexión	21
4.1 Condiciones de instalación y funcionamiento	21
4.2 Indicaciones sobre el entorno del paciente	21
4.3 Instalación del aparato	22
4.4 Conexión del aparato.....	23
4.5 Conexión.....	24
4.6 Desconexión.....	24
4.7 Actualización y/o instalación del software en varios ordenadores	24
5 Programa Pentacam®	26
5.1 Pantalla de inicio.....	26
5.2 Página de pantalla "Scan" (Escanear)	27
5.3 Carga de las exploraciones existentes.....	28
5.4 Asistencia directa.....	29

5.5	Captura de imágenes Scheimpflug para objetivos de examen específicos	29
6	Procedimiento de medición	30
6.1	Preparativos	31
6.2	Oscurecer la habitación	31
6.3	Colocación del paciente	32
6.4	Alinear el aparato	33
6.5	Ajuste de precisión y activación de la medición	34
6.6	Comprobación de la calidad (QS) de una medición y detección de errores de medición	35
6.7	Finalizar la medición	37
6.8	Medición tomográfica	38
6.9	Medición CSP Pro	40
7	Gestión de datos de pacientes	45
7.1	Iniciar la gestión de datos de pacientes	45
7.2	Crear un nuevo paciente	46
7.3	Seleccionar un paciente existente	46
7.4	Búsqueda avanzada de paciente existente: Casilla de verificación [Avanzada] (Extended)	47
7.5	Cambiar nombres de datos del paciente	47
7.6	Exportar datos de pacientes	47
7.7	Importar datos de pacientes	49
7.8	Aseguramiento de datos (copia de seguridad)	50
7.8.1	Asegurar datos	50
7.8.2	Reconstruir datos	51
7.8.3	Copia de seguridad automática	51
8	Limpieza, desinfección y conservación	52
8.1	Intervalos de limpieza, desinfección y mantenimiento	52
8.2	Consumibles	52
8.3	Limpieza	52
8.3.1	Limpieza de la carcasa	53
8.3.2	Limpieza del soporte para la barbilla y la frente	53
8.3.3	Limpieza del hueco de iluminación	53
8.4	Desinfección	53
8.5	Ejecutar mediciones de prueba	54
8.6	Mantenimiento	54
8.7	Fijación del papel para el soporte de la barbilla	55
9	Subsanación de errores	56
9.1	Medidas básicas para la resolución de fallos	56
9.2	Medidas específicas del dispositivo para la resolución de fallos	57
10	Transporte, almacenamiento y eliminación	58
10.1	Condiciones de almacenamiento	58
10.2	Condiciones de transporte	58

10.3 Desmontaje.....	58
10.4 Eliminación.....	59
11 Condiciones de garantía y servicio técnico	60
12 Datos técnicos	61
Anexo	63
Compatibilidad electromagnética (CEM)	63
Directrices y declaración del fabricante:	
Emisión de interferencias electromagnéticas	64
Esquema de conexión	68
Hoja de datos de la fuente de alimentación HEMG 49-S240210-7 (05150150)	69
Instrucciones para la integración en una red IT	71

1 Volumen de suministro

Volumen de suministro estándar
Pentacam® Pentacam® HR
■ base x-y
■ Placa de alojamiento
■ Cremalleras
■ Tapa
■ Placa de deslizamiento
■ Soporte para barbilla y frente con papel para la barbilla
■ Información para el usuario
■ Software básico Pentacam®
■ Cable en Y con aislador médico seguro y conexión USB
■ Alimentación de corriente específica del país
■ Cubierta de tela con instrucciones de lavado
Software opcional
■ Paquete de cribado
■ Paquete refractivo
■ Paquete para cataratas
■ Paquete de lentes de contacto con CSP Pro
Licencias individuales de software
■ Informe Holladay e informe detallado de EKR de Holladay
■ Simulación 3D pIOL y pronóstico de envejecimiento (solo Pentacam® HR)
■ IOL Calculator (solo Pentacam® HR)
■ DICOM

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. 10, página 58](#).

2 Seguridad

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

- ➔ Leer con atención las instrucciones de uso.
- ➔ Guardar las instrucciones de uso cerca del aparato.
- ➔ Tener en cuenta las prescripciones de prevención de accidentes locales.

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.

2.1 Símbolos

2.1.1 En el aparato / la placa de características

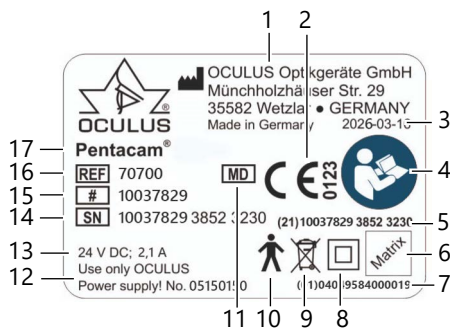


Fig. 2-1: Placa de características Pentacam® (ejemplo)

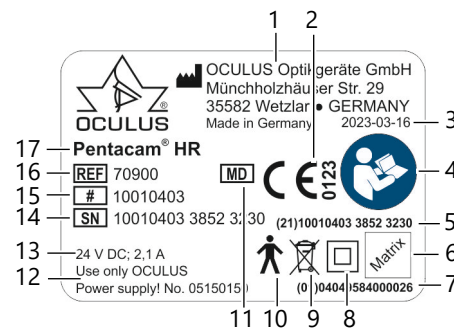









Fig. 2-2: Placa de características Pentacam® HR (ejemplo)

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Nombre y dirección del fabricante	10	Pieza de aplicación tipo B
2	Conformidad CE y n.º del organismo notificado	11	Aparato médico (Medical Device)
3	Fecha de fabricación	12	Datos de la fuente de alimentación
4	Siga las instrucciones de uso	13	Alimentación de tensión
5	UDI-PI (identificador de producción)	14	Número de serie
6	código matriz legible por máquina	15	Número de modelo
7	UDI-DI (identificador del dispositivo)	16	Número de artículo
8	Clase de protección	17	Designación del aparato
9	Prohibido desechar el producto con la basura doméstica		

2.1.2 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
	Rango de humedad del aire admisible
	Rango de presión de aire admisible

2.1.3 En este manual


Advertencia

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


Precaución

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


Nota

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.

- > Describe las rutas de menú.
Ejemplo para acceder a una nueva exploración:
Pentacam® > Exploración > Nueva
Es decir:
 - ➔ Seleccione el menú «Exploración» de la barra de menú.
 - ➔ Seleccione la opción de menú «Escanear».
- [...] Indica teclas y botones
- Referencia cruzada

2.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

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

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



Precaución

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

- ➔ Este aparato no debe 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.

2.2.1 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

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

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

2.2.2 Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

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

El acoplamiento del aparato con otros aparatos eléctricos no médicos (por ejemplo, aparatos de procesamiento de datos) para formar un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un grado de seguridad para el paciente inferior al especificado en la norma IEC 60601-1. Si, al acoplar dichos aparatos, 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. 12 «Datos técnicos» (página 61)).



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.
- La toma de corriente múltiple debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.
- En caso de utilizar un ordenador propio o nuevo para el aparato, hay que comprobar que este sea seguro eléctricamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.



Precaución

Riesgo de daños personales o materiales debido a interferencias electromagnéticas

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) (por ejemplo, teléfonos móviles, auriculares Bluetooth, etc.) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos. Observe las indicaciones sobre CEM en → Cap. A «Compatibilidad electromagnética (CEM)» (página 63).

- 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 aparato funcione correctamente.

2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad



Nota

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



El aparato está diseñado para que no sea necesaria una conexión a la red ni a Internet. El aparato funciona exclusivamente a través de un ordenador conectado. Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el aparato a Internet o a otra red para otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma segura y controlada.

2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

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

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

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

2.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet

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

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

- Conecte preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilice métodos de seguridad sólidos, incluido el estándar de cifrado avanzado con una clave de red sólida, incluso para conexiones por cable. Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las indicaciones para la integración en una red informática → Cap. 2.3 «Indicaciones sobre ciberseguridad» (página 14).



Nota

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

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

2.3.3 Seguridad del dispositivo

- ➔ Asegúrese de que el aparato esté protegido contra el acceso no autorizado → Cap. 2.3.1 «Medidas de precaución contra el acceso no autorizado» (página 14).
- ➔ Proteja el aparato y los sistemas conectados del software malicioso.
- ➔ Implemente las nuevas versiones de software en cuanto estén disponibles.
- ➔ Regule el acceso del personal operativo en función de la necesidad.

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

2.3.4 Responsabilidad sobre los datos

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

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

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

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

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

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

2.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

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

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

3 Descripción del aparato

3.1 Piezas del aparato

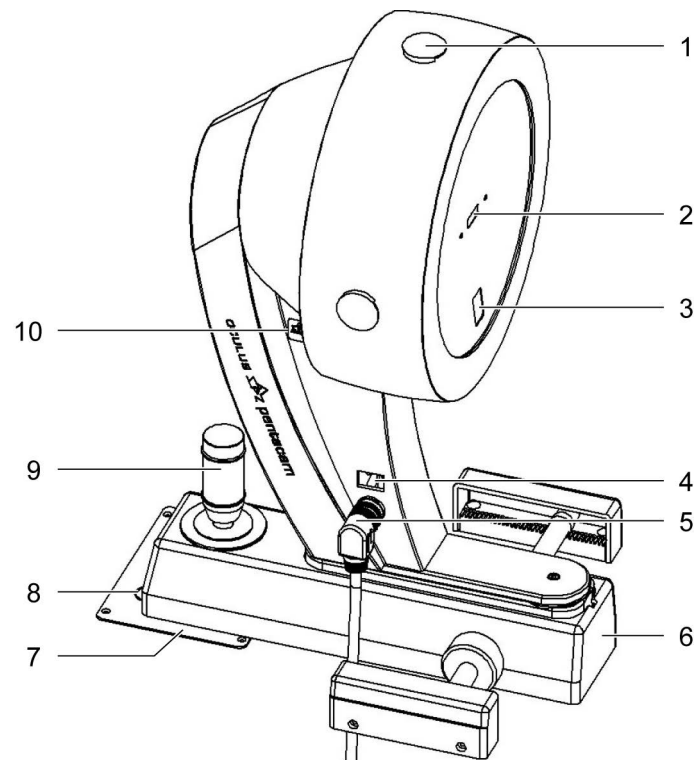


Fig. 3-1: Componentes del aparato

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

3.2 Piezas de aplicación

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



Fig. 3-1: Piezas de aplicación

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

3.3 Funcionamiento de Pentacam®

Pentacam® 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. En ello 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).

3.4 Uso previsto



OCULUS Optikgeräte GmbH no se responsabiliza en ningún caso de los análisis y la interpretación de las mediciones realizadas con Pentacam®. El manual de usuario y la guía de interpretación pueden servir de ayuda en este sentido.



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

3.4.1 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

3.4.2 Indicación médica

Pentacam® 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

3.4.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

3.4.4 Posibles efectos secundarios

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

3.4.5 Usuarios previstos

El Pentacam® está previsto exclusivamente para el uso profesional:

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

Pentacam® está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

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

3.4.6 Grupo de pacientes

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

4 Instalación y conexión

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

4.1 Condiciones de instalación y funcionamiento

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

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

4.2 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 aparatos conforme a IEC 60601-1.

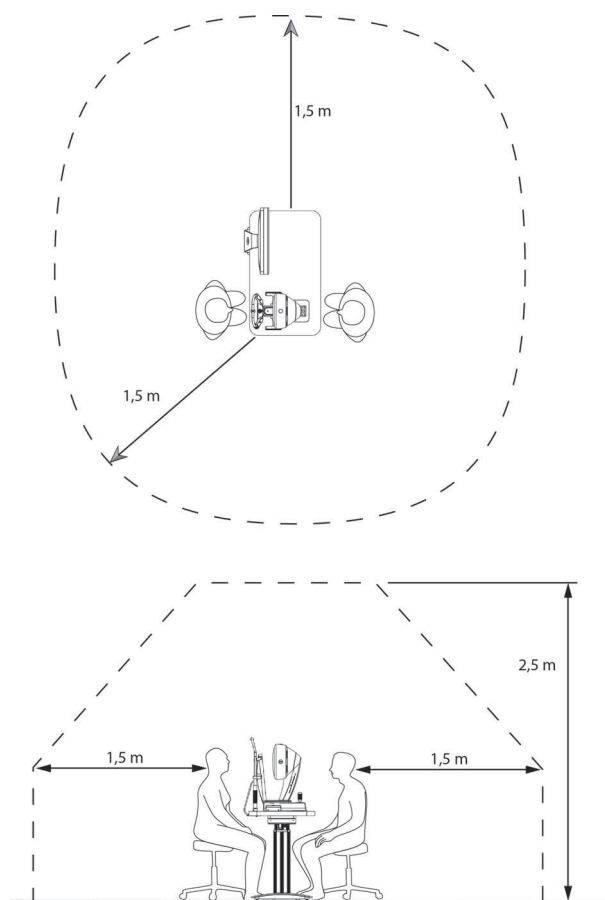


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.3 Instalación del aparato



Nota

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

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



Nota

Daños en el aparato debidos a una manipulación incorrecta del mismo

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

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

4.4 Conexión del aparato



Nota

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

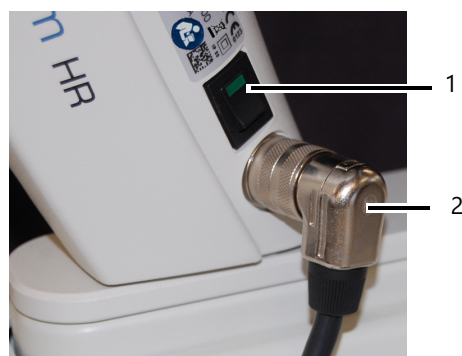
- ➔ Deje el aparato sin usar en el lugar de instalación durante al menos 6 horas antes de conectarlo para que el aparato pueda adaptarse a la temperatura ambiente.



Precaución

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

- ➔ No utilice el aparato cerca de otros aparatos.
- ➔ No apile el aparato con otros aparatos.
- ➔ Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada o una idéntica a la especificada en los datos técnicos (→ Cap. 12 «Datos técnicos» (página 61)).
- ➔ No coloque objetos pesados ni el propio aparato sobre el cable de alimentación.
- ➔ En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el aparato, la toma múltiple debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- ➔ No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- ➔ No exponga el cable de alimentación ni la toma de corriente múltiple a altas temperaturas. ¡No los coloque sobre calefactores!
- ➔ Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- ➔ Conecte únicamente el aparato y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.
- ➔ Utilice una toma de corriente que disponga de una conexión de conductor de protección sin fallos.



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

Fig. 4-1: Conexión y encendido

**Nota**

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

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

1. Inserte el cable Y en la toma y apriete la conexión en el enchufe. Asegúrese de insertar el enchufe en la posición correcta.
2. Si es necesario, conecte el cable Y al ordenador y a la fuente de alimentación.
3. Inserte el enchufe de la fuente de alimentación en la toma de corriente. Asegúrese de que el enchufe esta completamente insertado en la toma de corriente.

4.5 Conexión

**Nota**

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

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

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

4.6 Desconexión

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

4.7 Actualización y/o instalación del software en varios ordenadores

El software Pentacam[®] es compatible con la red, es decir, que el software Pentacam[®] puede instalarse en varios ordenadores conectados entre sí en una red local. La clave de licencia flotante se suministra con cada aparato.



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

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

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

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

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

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

5 Programa Pentacam®

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



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

5.1 Pantalla de inicio

Inicie el software del dispositivo desde la gestión de datos de pacientes haciendo clic en el botón del dispositivo.

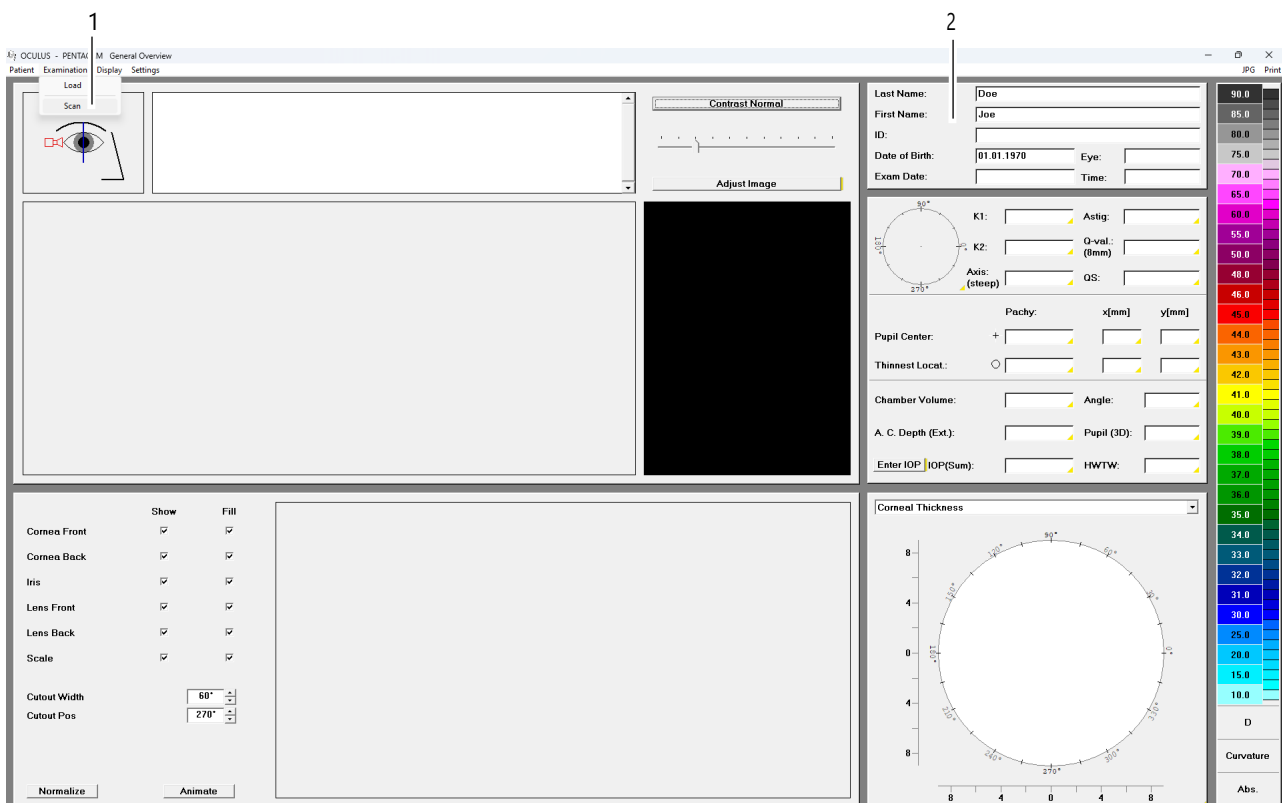


Fig. 5-1: Pantalla de inicio: Vista general

N.º	Descripción
1	Abra la página de pantalla «Scan» (Escanear)
2	Datos del paciente y fecha de la exploración

5.2 Página de pantalla "Scan" (Escanear)

➔ Menú [Examen] (Examination) > [Escanear] (Scan)

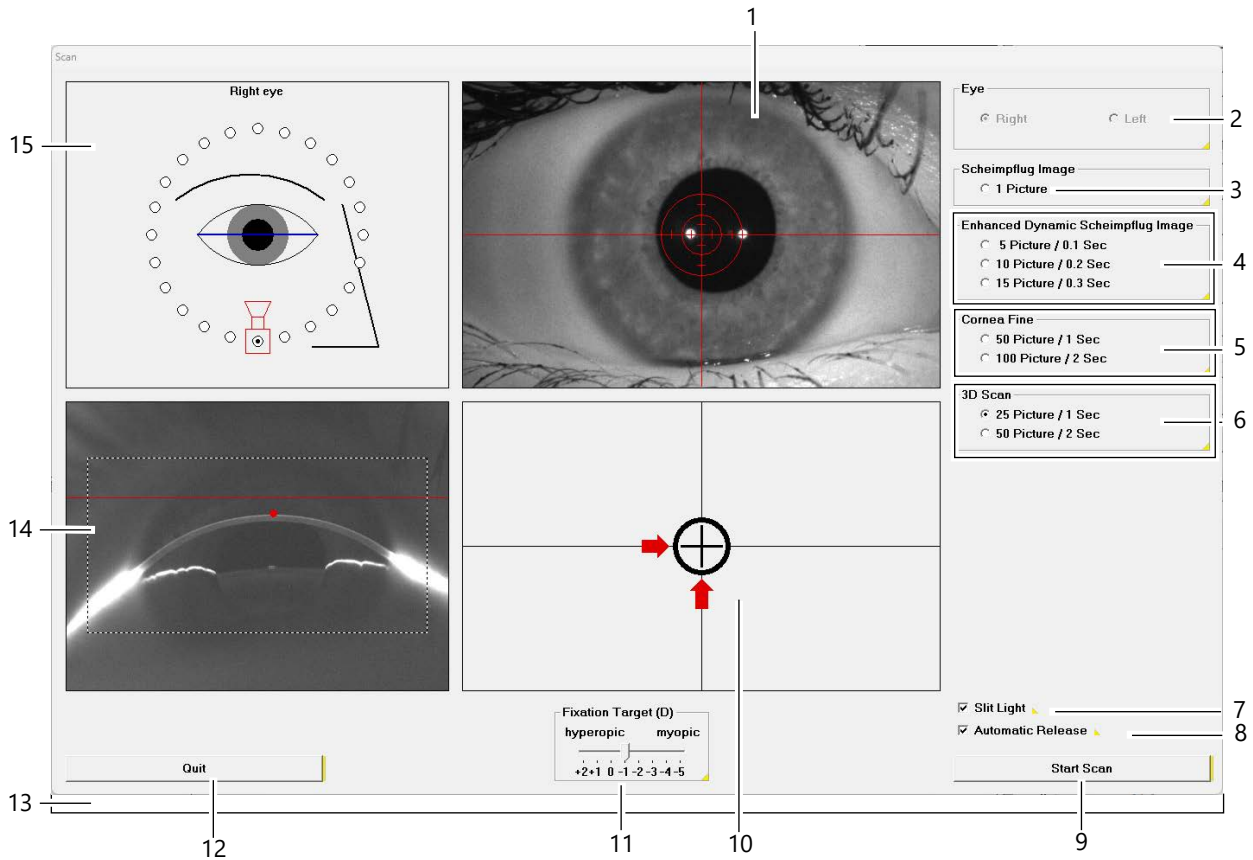


Fig. 5-1: Página de pantalla «Scan» (Escanear) en Pentacam® HR

N.º	Campo	Descripción
1	Imagen frontal/de la pupila	Muestra una imagen en vivo del ojo del sujeto y la alineación de Pentacam® 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.
2	Ojo	El ojo (derecho/izquierdo) suele reconocerse automáticamente. Si no es así, aquí se puede seleccionar manualmente.
3	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».
3	Dinámica mejorada Imagen Scheimpflug	Se ofrece la posibilidad de tomar 5, 10 o 15 imágenes de Scheimpflug desde una posición de cámara. Las imágenes tomadas se promedian para minimizar el ruido de fondo. Solo se presenta una imagen Scheimpflug. La posición deseada de la cámara puede seleccionarse libremente haciendo clic en los anillos blancos del campo «orientación». Este tipo de imagen es adecuado para la evaluación puramente densitométrica del cristalino.

N.º	Campo	Descripción
4	Córnea fina	(solo Pentacam HR) Escáner 3D con 50 o 100 imágenes seccionales (en vez de las 25 imágenes seccionales normales) 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.
5	Escáner 3D	Seleccione cuántas de imágenes se toman por escaneado. La diferencia radica en la duración de la prueba y el número de puntos de medición analizados. Por lo tanto, una exploración con 50 imágenes lleva más tiempo, pero con ella se logra la máxima precisión con una buena fijación del paciente. Este tipo de exploración se utiliza para analizar la córnea y la cámara anterior.
7	[Luz de hendidura] (Slit Light)	Encender/pagar la iluminación del ojo con luz azul
8	[Activación automática] (Automatic Release)	Activar/desactivar la activación de medición automática
9	[Iniciar escáner] (Start Scan)	Activación manual del escáner si la [activación automática] (Automatic Release) está desactivada. También puede utilizar la tecla de retorno.
10	Ventana de ajuste	Las flechas indican la dirección en las que debe moverse el aparato con la palanca de mando para activar la medición automática.
11	Objetivo de fijación	(solo Pentacam HR) Aparece como un led rojo intermitente en el centro de la hendidura azul El «objetivo de fijación» permite una mejor fijación del paciente. Para ello, puede desplazarse el objetivo de fijación activo en pasos de 0,5 dpt. Con ello se pretende compensar los defectos visuales del paciente y facilitar la fijación.
12	[Cancelar] (Quit)	Cancelar la medición actual.
13	Mensajes de aparatos	Aparecen cuando es necesario, p. ej., cuando corresponde realizar un servicio.
14	Imagen Scheimpflug en directo	Muestra la distancia entre el aparato y el paciente. El objetivo del ajuste es acercar el punto rojo de la superficie anterior de la córnea a la línea roja.
15	Orientación	Muestra la posición actual de la cámara e indica qué ojo se está midiendo.

5.3 Carga de las exploraciones existentes

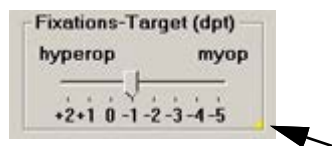
1. Seleccione la opción de menú [Exploration] (Exploración) y pulse [Load] (Cargar). Se abre el cuadro de diálogo «Cargar exploración».
2. Marque la exploración deseada.
3. Confirme la selección con [OK] o haciendo doble clic.

La exploración deseada se cargará en el programa Pentacam®.

5.4 Asistencia directa

Al hacer clic con el ratón en las pequeñas marcas amarillas de las esquinas de los botones y campos, se puede acceder a la asistencia directa.

Ejemplos:



5.5 Captura de imágenes Scheimpflug para objetivos de examen específicos

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

Instrucciones especiales para Pentacam® HR

Objetivos de la exploración	Modo de exploración	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.

6 Procedimiento de medición



Nota

Un manejo incorrecto puede dar lugar a mediciones erróneas

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



Nota

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

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



Nota

Mediciones incorrectas debido a ligeros movimientos del paciente.

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

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



Las instrucciones de uso se centran en el concepto operativo del aparato.

La descripción funcional del programa Pentacam[®] se limita al inicio de una medición y a la carga de los exámenes existentes.

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

- 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 el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el aparato no pueda volcarse, por ejemplo, al apoyarse en él o al sentarse encima.
- No coloque el aparato, incluida la batería o el cable, sobre dispositivos que generen calor (por ejemplo, radiadores, microondas o similares).
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.



Aparato ISO 15004-2:2007 grupo 2

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



Precaución

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

6.1 Preparativos

1. Abra 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.
 2. En caso necesario, modifique las opciones de exposición de la parte del segmento anterior del ojo que desee examinar.
Por defecto, las opciones de «Escáner 3D» están preajustadas en «25 imágenes por segundo».
 3. Ajuste la altura de la mesa.
 4. Compruebe si
 - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado
 - se ha limpiado y desinfectado el soporte de la frente.
 5. Pida al paciente que coloque la cabeza en el soporte para la barbilla y la frente.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.

6.2 Oscurecer la habitación

6. Oscurezca la habitación.
- Si la iluminación de la sala de exploración no puede atenuarse o apagarse, coloque el paño para cubrir incluido en el volumen de suministro sobre el paciente y el aparato.



Fig. 6-1: Paciente y aparato con paño para cubrir

6.3 Colocación del paciente

7. Coloque al paciente correctamente.
En caso necesario, corrija la altura de la mesa.
El paciente está correctamente sentado cuando:
 - la barbilla se apoya en la cavidad del soporte para la barbilla
 - la frente descansa en el soporte para la frente
 - los ojos están a la altura de la marca.

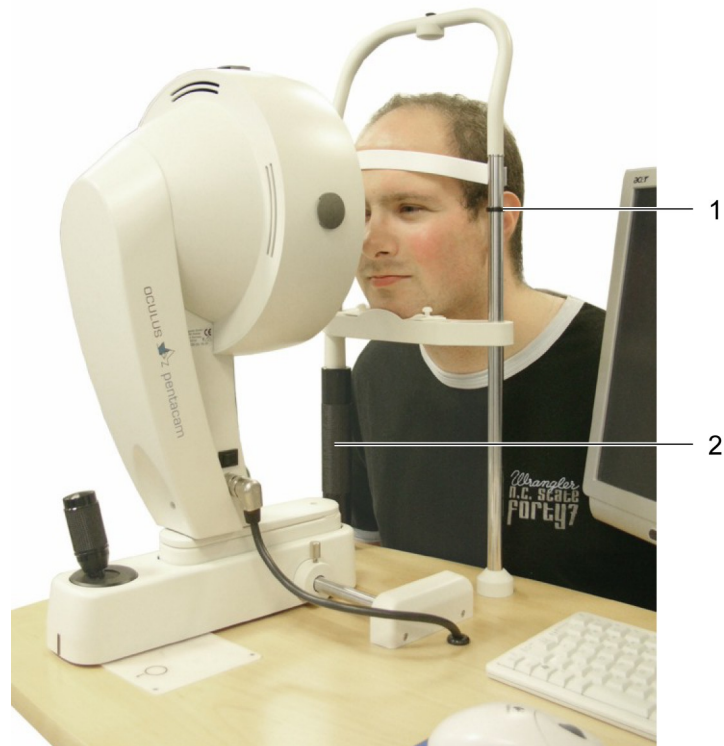


Fig. 6-1: Colocación del paciente

N.º	Descripción
1	Marcador de referencia para la altura de los ojos
2	Empuñadura giratoria para adaptar la altura del soporte de la barbilla

6.4 Alinear el aparato

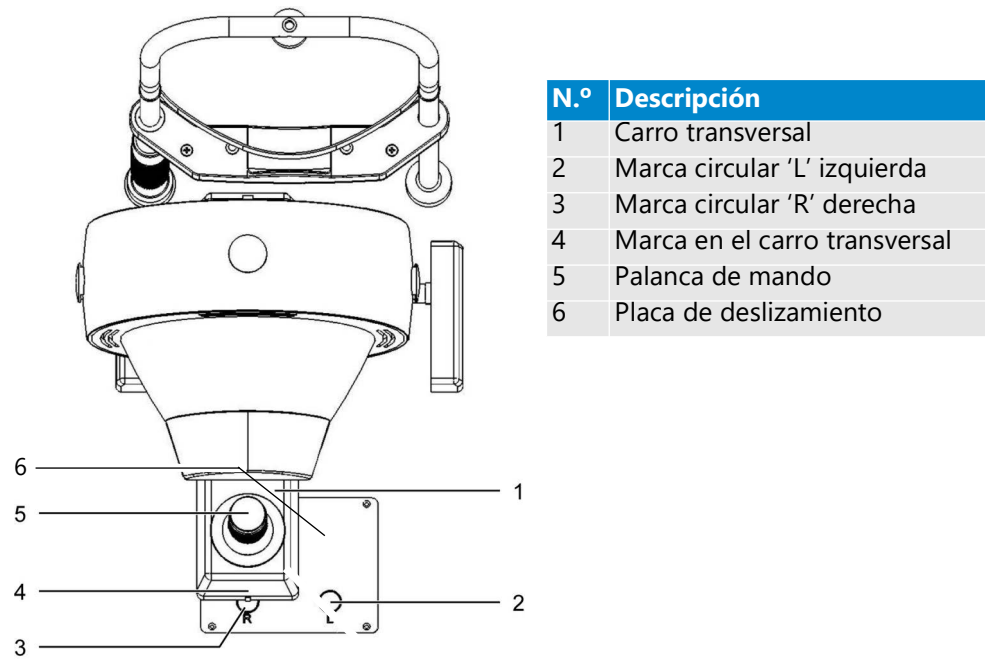


Fig. 6-1: Piezas para el posicionamiento del aparato (aparato de ejemplo)

8. Para un ajuste aproximado (por ejemplo, para el ojo derecho), desplace el carro transversal hasta que la marca de la parte posterior del carro transversal coincida aproximadamente con la marca circular «R» de la placa deslizante.
9. Mire el ojo del paciente que vaya a examinar desde el lateral y compruebe si la luz de hendidura azul ilumina la córnea.
En caso necesario, corrija la posición del carro transversal hacia la izquierda o la derecha.

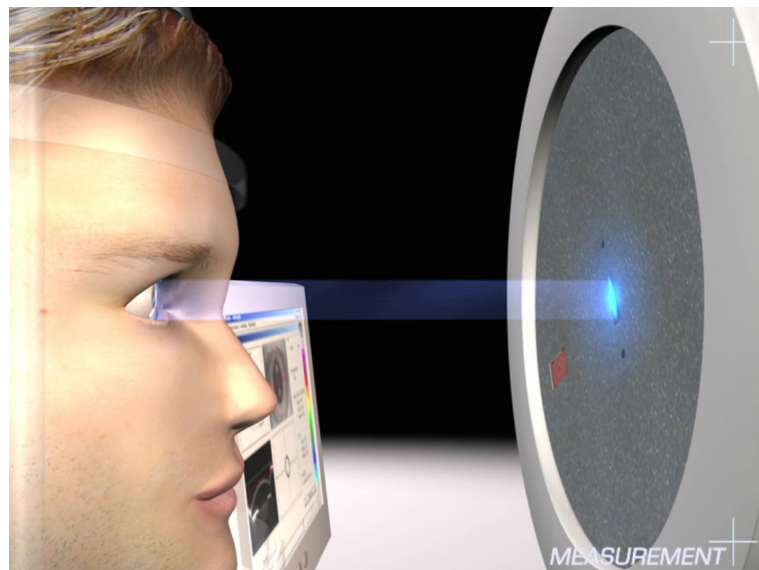


Fig. 6-2: Luz de hendidura en la córnea



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

6.5 Ajuste de precisión y activación de la medición

→ Se han efectuado los ajustes para la medición deseada en la pantalla Escanear → Cap. 5.2 «Página de pantalla "Scan" (Escanear)» (página 27).

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

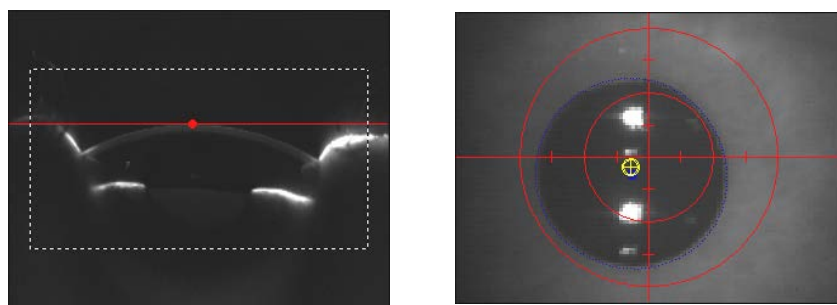


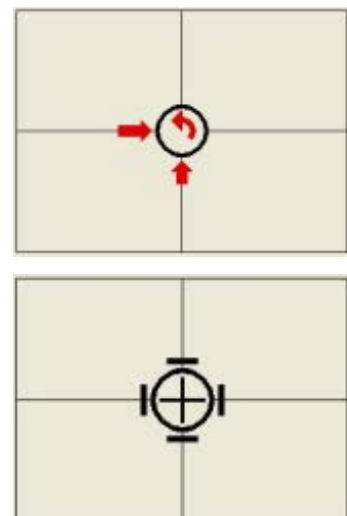
Fig. 6-1: Imagen de Scheimpflug (izquierda) e imagen del iris (derecha)

- 11.** Enfoque la imagen del iris, moviendo la palanca de mando adelante y atrás. La imagen es más nítida cuando el punto rojo de la imagen Scheimpflug se encuentra con la línea roja.
- 12.** Corrija la posición izquierda-derecha del aparato (moviendo la palanca de mando a izquierda o derecha) y la altura (girando la empuñadura de la palanca de mando).
La posición final provisional se alcanza cuando el punto amarillo se encuentra en el centro de la cruz reticular.
- 13.** El paciente debe volver a parpadear y, a continuación, abrir bien los ojos y no parpadear.
- 14.** Realice las correcciones finales de alineación del aparato.

En cuanto la posición es lo suficientemente precisa, aparece una cruz en el centro del anillo, rodeada por cuatro barras.

→ El aparato activa automáticamente la medición.

Para una activación manual, pulse el botón [Escanear] (Scan) o la tecla Enter.





Una medición con activación manual puede no ser reproducible.

15. Tras la medición, el paciente puede retirar la cabeza del soporte para barbilla y frente.
Tras la medición, se abre la vista general.

16. Compruebe la calidad de la medición con la especificación de calidad → [Cap. 6.6 «Comprobación de la calidad \(QS\) de una medición y detección de errores de medición» \(página 35\)](#).

6.6 Comprobación de la calidad (QS) de una medición y detección de errores de medición

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



Nota

Independientemente de la calidad de la medición, todas las exploraciones se guardan automáticamente.

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



Si el campo «QS» está en amarillo o rojo, compruebe los valores QS.

Al pulsar el campo «QS», se abren la especificaciones de calidad ampliadas.

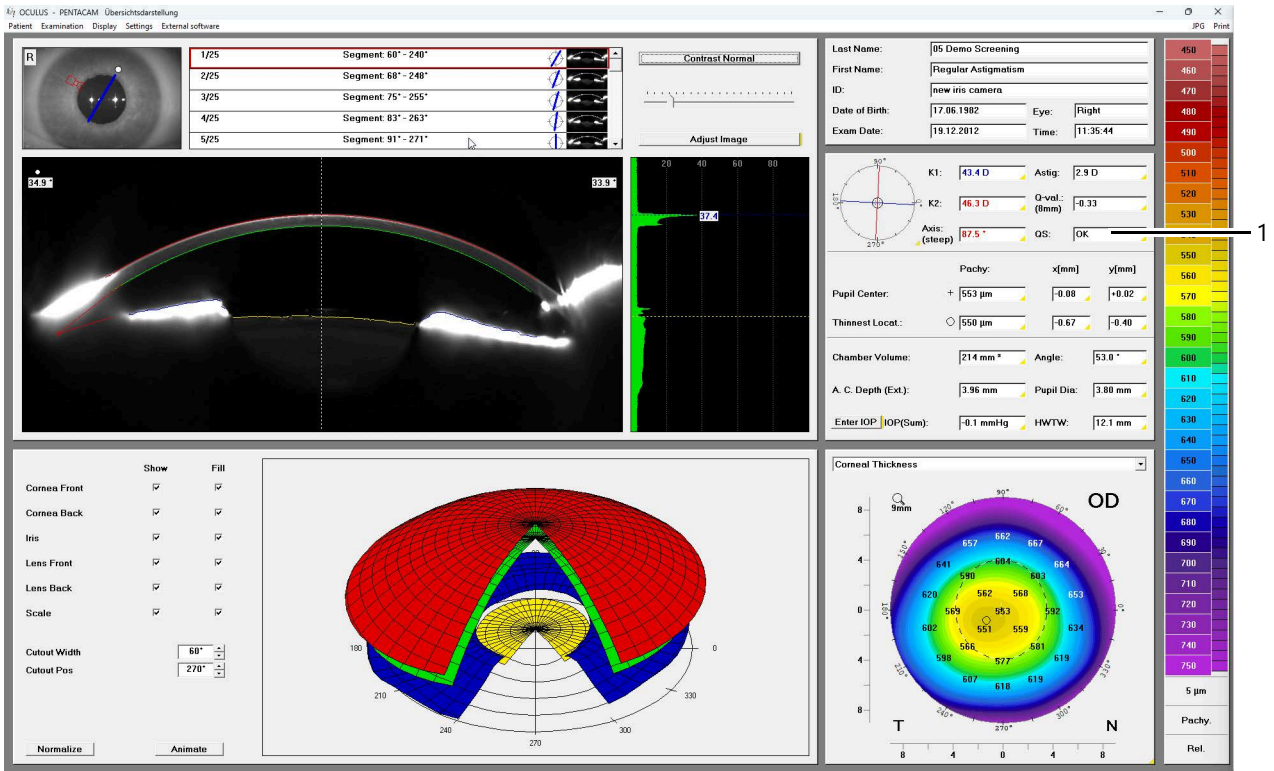


Fig. 6-1: Botón «QS» en la vista general

17. Compruebe los resultados de la medición.
Si tiene dudas, repita la medición.

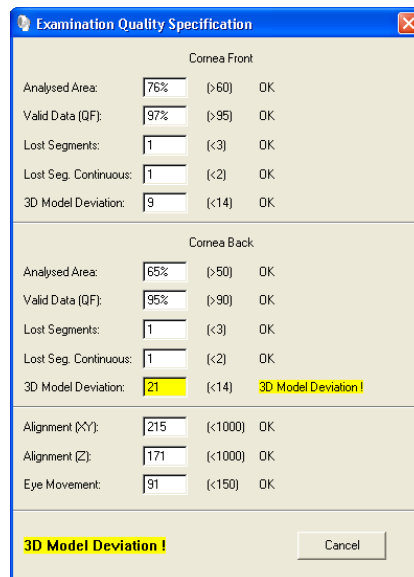


Fig. 6-2: Especificaciones de calidad para un escaneo

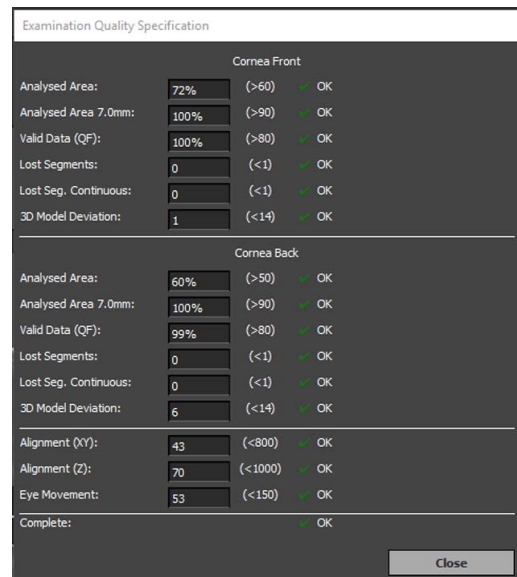


Fig. 6-3: Especificaciones de calidad para la medición tomográfica

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

Parámetro QS	Si aparece un error aquí...
Datos válidos	<p>... no se pudieron determinar puntos de datos continuos en las imágenes de Scheimpflug, lo que a veces puede ocurrir con córneas irregulares o muy nubladas. En este caso, cabe esperar un máximo de valores resaltados en amarillo aunque se repita la medición.</p> <p>O una fuente de luz ambiental ha perturbado la toma de imagen.</p> <p>→ Oscurezca completamente la habitación.</p>
Segmentos faltantes y segmentos faltantes consecutivos	<p>...el paciente ha parpadeado o la sombra de la nariz es demasiado grande.</p> <p>→ Antes de que comience el proceso de medición, el paciente debe parpadear una vez más y, a continuación, fijar la mirada en el led rojo o en el anillo negro del aparato sin parpadear durante el proceso de medición.</p> <p>→ Si el error se produce porque la nariz tapa la línea de la cámara, deberá girar ligeramente la cabeza del paciente para que la nariz quede situada lejos de la cámara.</p>
Posicionamiento (XY) Posicionamiento (Z)	<p>...el aparato se movió durante la activación de la medición.</p> <p>→ Repita la medición.</p>
Movimientos oculares	<p>...el paciente no ha fijado correctamente el objetivo.</p> <p>→ Antes de que comience el proceso de medición, el paciente debe parpadear una vez más y, a continuación, fijar la mirada en el led rojo o en el anillo negro del aparato sin parpadear durante el proceso de medición.</p>
Fijación CSP	<p>→ 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.</p>

6.7 Finalizar la medición

18. Cierre la ventana con [Cancelar] (Cancel).
19. Finalice la medición actual o prepare la medición de un nuevo paciente en el menú [Paciente] (Patient) > [Nuevo paciente/Finalizar] (New Patient/End).

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

6.8 Medición tomográfica

Las mediciones tomográficas mediante el menú Tomography Sequence descrito a continuación solo son posibles con la licencia CSP Pro.

1. Abra la medición tomográfica en el programa Pentacam®:
Menú [Examen] (Examination) > [Nueva secuencia tomográfica] (New Tomography Sequence)
La luz de hendidura azul se activa y la pantalla Escanear para la medición tomográfica se abre.
2. Prepare la medición, posicione al paciente y realice la medición → [Cap. 6.1 «Preparativos»](#) (página 31) a → [Cap. 6.5 «Ajuste de precisión y activación de la medición»](#) (página 34)

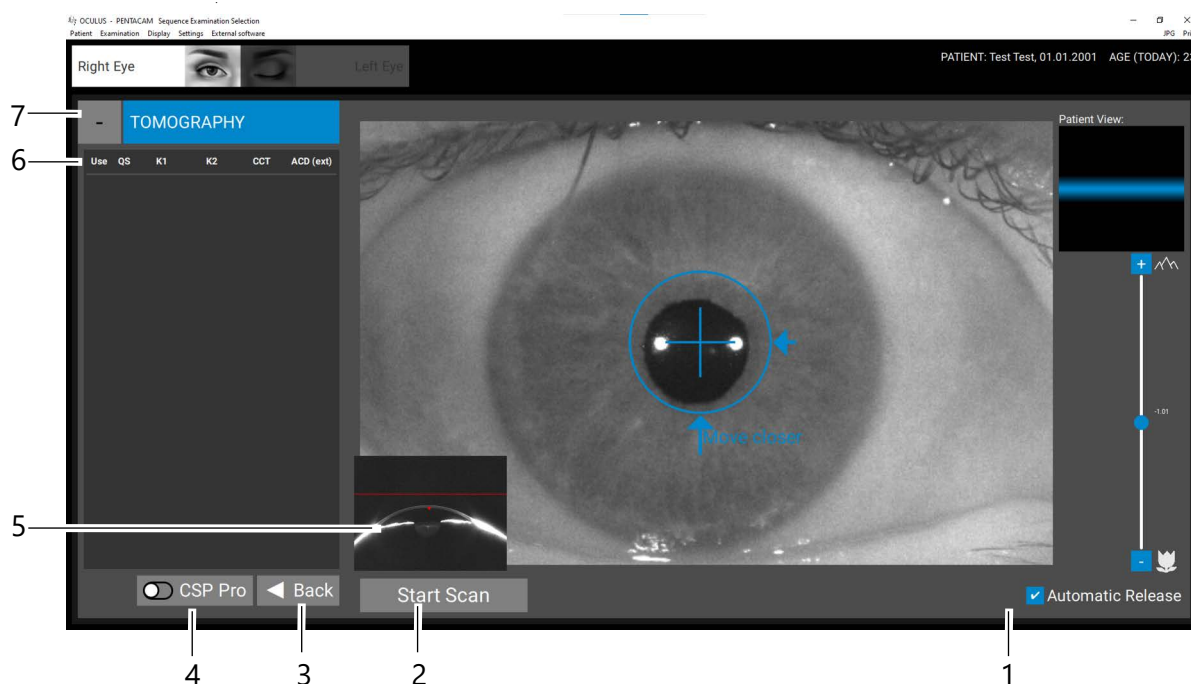


Fig. 6-1: Pantalla de examen «Tomografía»

N.º	Designación	Descripción
1	[Activación automática] (Automatic Release)	Si la casilla de verificación está activada, la medición se dispara automáticamente en cuanto la posición es lo suficientemente precisa
2	[Iniciar escáner] (Start Scan)	
3	[Atrás] (Back)	
4	[CSP Pro] (CSP Pro)	Activar / desactivar la medición CSP Pro → Cap. 6.9 «Medición CSP Pro» (página 40)
5	Imagen Scheimpflug en directo	
6	Parámetros radiográficos de la tomografía	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uso: Active esta casilla de verificación para utilizar los datos para un análisis de la secuencia completo. Solo puede seleccionar un examen por modo de examen para todo el análisis de la secuencia. ■ QS: Especificaciones de calidad, véase Cap. 6.6, página 35. ■ K1: Radio plano de la curvatura corneal ■ K2: Radio pronunciado de la curvatura corneal ■ CCT: (central corneal thickness) espesor corneal central ■ Profundidad VK: Profundidad de la cámara delantera
7	Modo de medición seleccionado	

- ➔ Compruebe el resultado de la medición con la especificación de calidad (→ Cap. 6.6 «Comprobación de la calidad (QS) de una medición y detección de errores de medición» (página 35)).

Tras la medición, se abre la vista general.

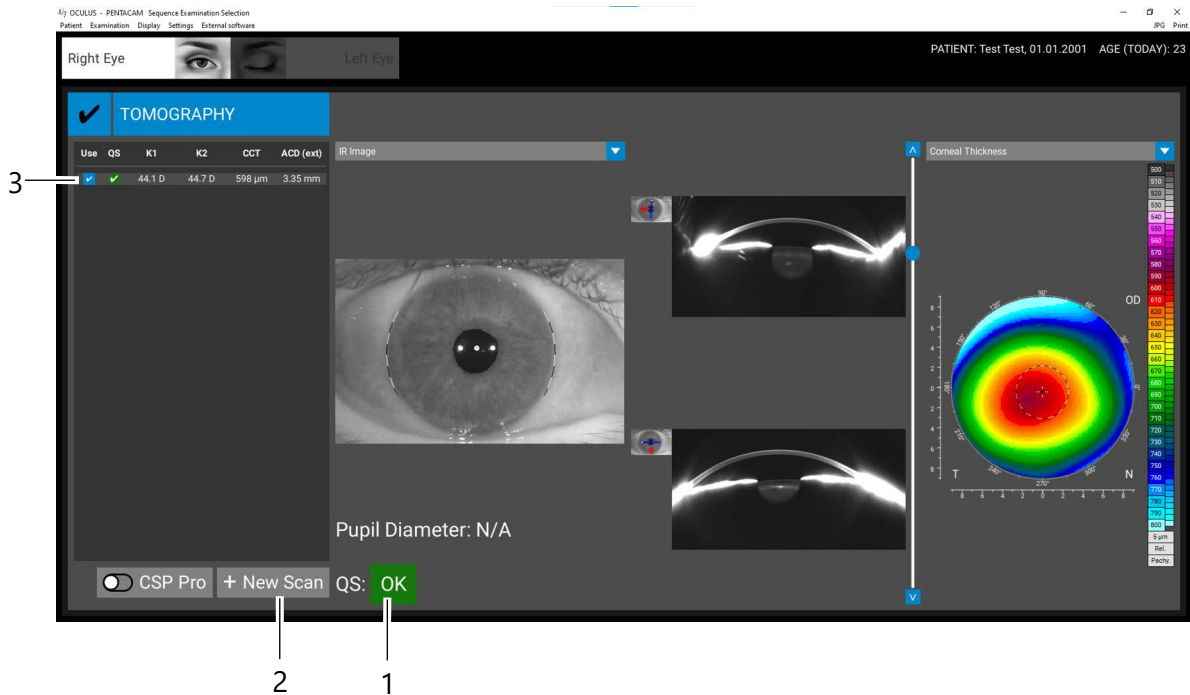


Fig. 6-2: Imagen de resultado para la tomografía

N.º	Descripción
1	Valor «QS» para la especificación de calidad
2	Botón [+ nuevo escaneo] (+New Scan)
3	Casilla de verificación [Uso] (Use)



Nota

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

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



Si el campo «QS» está en amarillo o rojo, compruebe los valores QS → Cap. 6.6 «Comprobación de la calidad (QS) de una medición y detección de errores de medición» (página 35)

6.9 Medición CSP Pro

Una medición CSP Pro no solo mide la córnea, sino también partes de la esclerótica. Esto permite adaptar lentes de contacto con un diámetro mayor, como, p. ej., las lentes esclerales.

Para realizar una medición CSP Pro, proceda del siguiente modo:

1. Deslice el control «CSP Pro» hacia la derecha para activar la medición CSP Pro. De forma predeterminada, el control está siempre desactivado, de modo que se realiza una medición tomográfica.
2. Asegúrese de que la casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release) esté activada.
3. Prepare la medición, posicione al paciente y realice la medición → [Cap. 6.1 «Preparativos»](#) (página 31) a → [Cap. 6.5 «Ajuste de precisión y activación de la medición»](#) (página 34).



Fig. 6-1: Pantalla de examen «CSP pro»

N.º	Descripción	
1	[CSP Pro] (CSP Pro)	Deslizar hacia la derecha para activar la medición CSP Pro
2	Parámetro de entrada CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uso: Active esta casilla de verificación para utilizar los datos para un análisis de la secuencia completo. Solo puede seleccionar un examen por modo de examen para todo el análisis de la secuencia. ■ QS: Especificaciones de calidad, véase Cap. 6.6, página 35. ■ Cobertura (15 mm): Grado de cobertura de la córnea y la esclerótica en porcentaje. ■ Altura sagital (15 mm): Altura sagital de la córnea para un diámetro de 15 mm.
3	Modo de medición seleccionado	= CSP Pro

4. Compruebe los resultados de la medición con las especificaciones de calidad → [Cap. 6.6 «Comprobación de la calidad \(QS\) de una medición y detección de errores de medición»](#) (página 35).

Tras la medición, se abre la vista general.

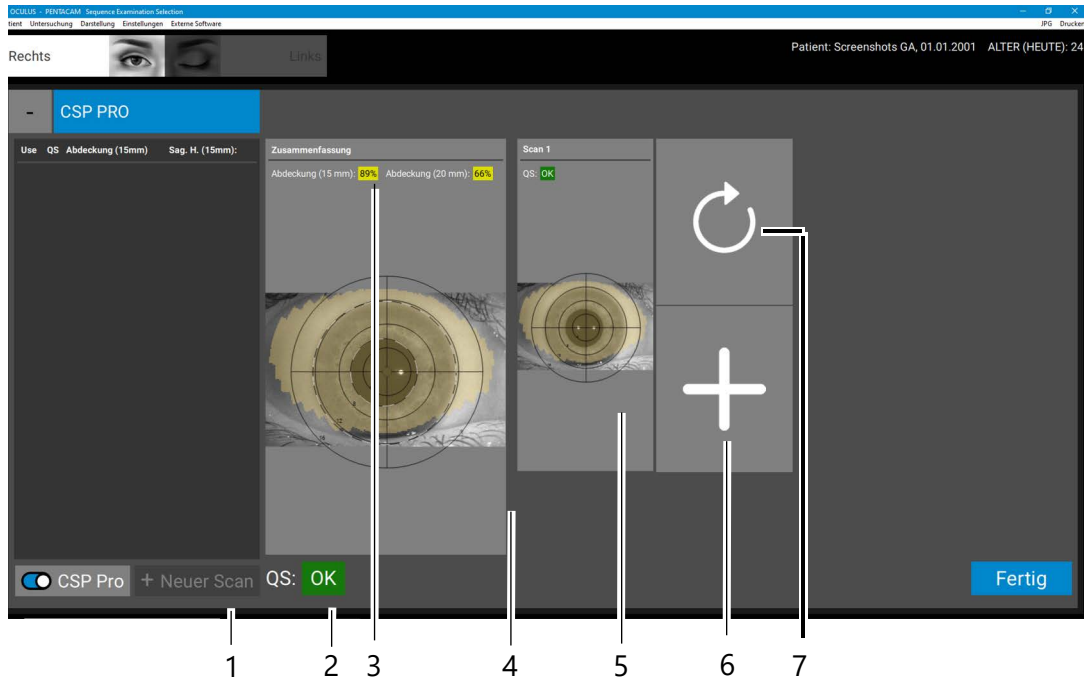


Fig. 6-2: Imagen de resultado para la medición CSP Pro

N.º	Descripción
1	Botón [+ nuevo escaneo]
2	Valor «QS» para la especificación de calidad
3	Valor para la cobertura total
4	Representación de la suma de todas las mediciones individuales
5	Medición individual
6	Botón [Añadir medición] (Add measurement)
7	Botón [Repetir medición] (Repeat measurement)



Nota

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

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



Si el campo «QS» está en amarillo o rojo, compruebe los valores QS → Cap. 6.6 «Comprobación de la calidad (QS) de una medición y detección de errores de medición» (página 35)

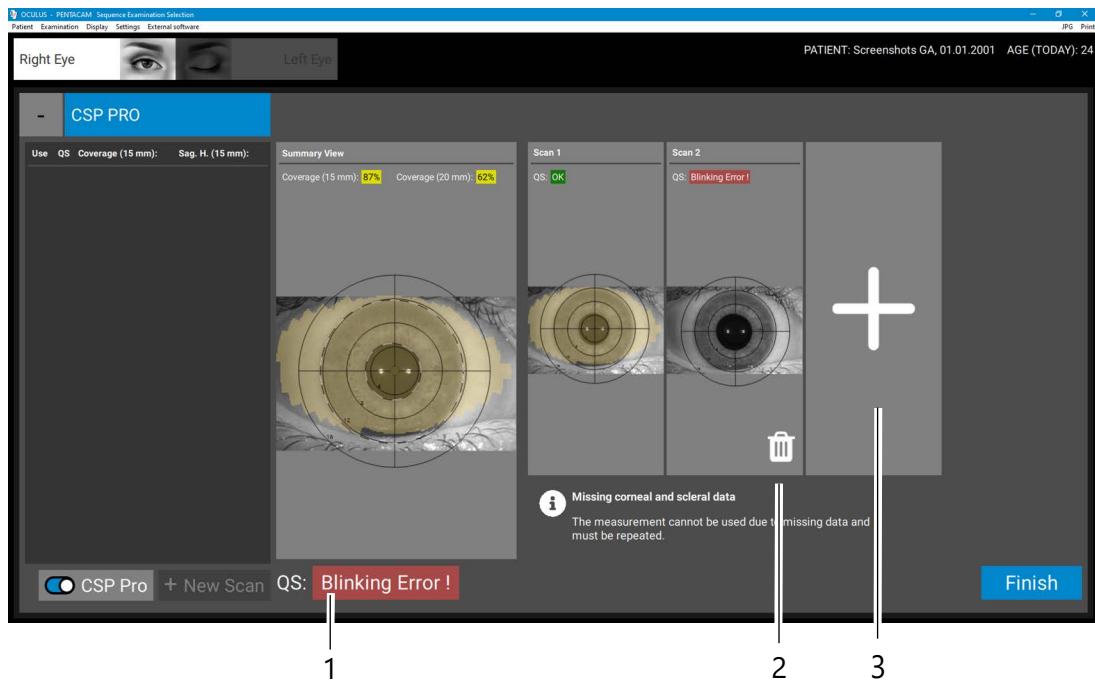


Fig. 6-3: Mensaje de error tras una medición CSP Pro

N.º	Descripción
1	Mensaje de error
2	Botón [🗑️] = eliminar medición
3	Botón [➕] = añadir medición

Si la evaluación QS de la primera medición no es suficiente para poder utilizarla en el análisis, repita la medición:

1. Pulse [Repetir medición] (Repeat measurement).
La medición se repetirá y los datos de la medición anterior se borrarán automáticamente.



Para conseguir una buena cobertura de la córnea y la esclerótica, es necesario mantener el ojo abierto lo suficiente para que la zona de medición deseada no quede cubierta por los párpados. Para mantener el párpado superior abierto, recomendamos utilizar LidStick® o, alternativamente, un bastoncillo de algodón largo. El paciente puede encargarse de bajar cuidadosamente el párpado inferior con un dedo.

2. Haga clic en [Añadir medición] (Add measurement) para añadir otra medición. El área de cobertura de cada medición individual se representa en un color diferente.
En el mapa de cobertura, la cobertura de todas las mediciones individuales se muestra una encima de otra.
3. Realice más exploraciones hasta conseguir la cobertura deseada; por ejemplo, un perfil escleral corneal completo.
4. Si es necesario, elimine las mediciones con QS rojos o amarillos.
Esto también es necesario si hay que realizar más de 4 mediciones individuales para obtener una cobertura >95 %.

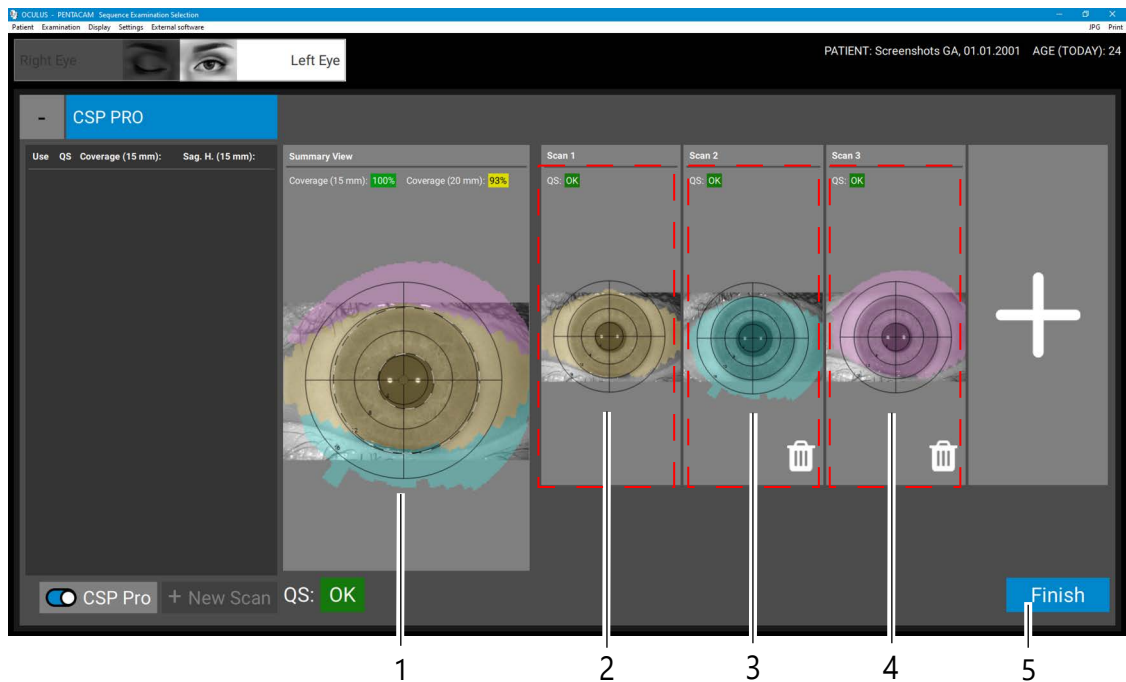


Fig. 6-4: Coberturas de mediciones individuales y cobertura total

N.º	Descripción
1	Áreas de cobertura de las mediciones individuales de escáner 1, escáner 2 y escáner 3 superpuestos
2	Medición individual escáner 1
3	Medición individual escáner 2
4	Medición individual escáner 3
5	Botón [Hecho]

5. Para completar la medición CSP Pro, haga clic en el botón [Finalizar] (Finish).

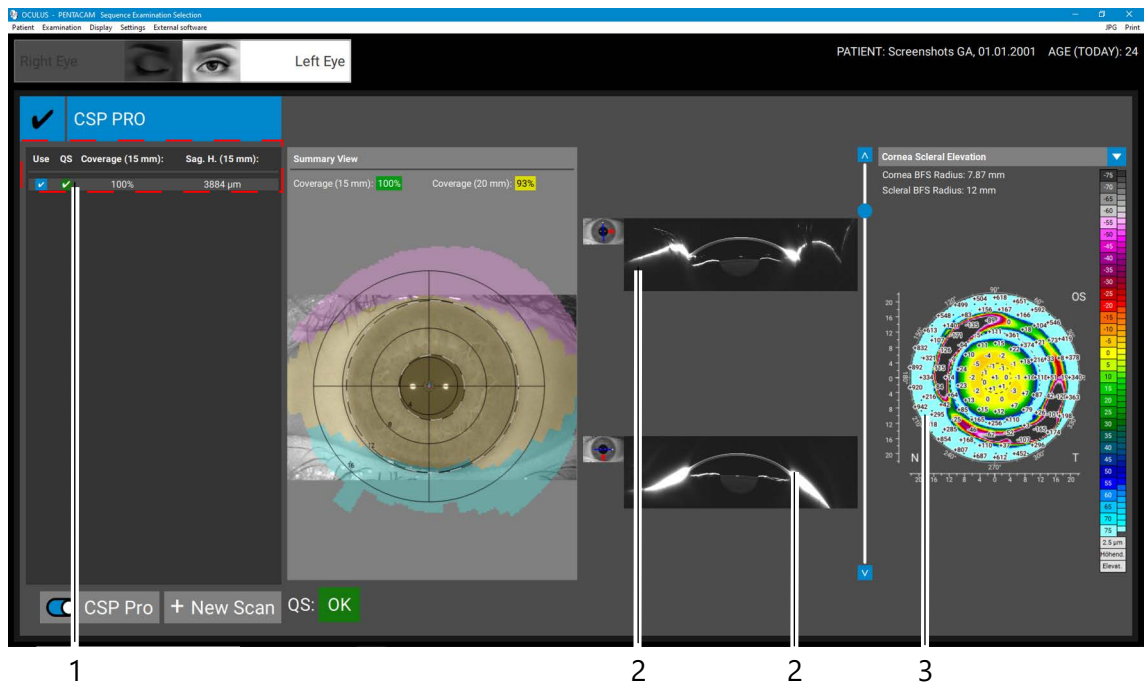


Fig. 6-5: Pantalla de resultados con topografía corneo-escleral

N.º	Descripción
1	Parámetro de la medición CSP Pro
2	Imagen de Scheimpflug
3	Mapa de altura

7 Gestión de datos de pacientes

Una vez finalizado el examen, se pueden

- renombrar
(→ Cap. 7.5 «Cambiar nombres de datos del paciente» (página 47)) los datos del paciente con los resultados de la medición.
- exportar
(→ Cap. 7.6 «Exportar datos de pacientes» (página 47)) los datos del paciente con los resultados de la medición.
- importar
(→ Cap. 7.7 «Importar datos de pacientes» (página 49)) los datos del paciente con los resultados de la medición.
- guardar
(→ Cap. 7.8 «Aseguramiento de datos (copia de seguridad)» (página 50)) los datos del paciente con los resultados de la medición.



Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en el [Manual de instrucciones](#).

7.1 Iniciar la gestión de datos de pacientes

El ordenador y el dispositivo están encendidos y el sistema operativo está cargado.

1. Haga clic en el icono Pentacam del escritorio.

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

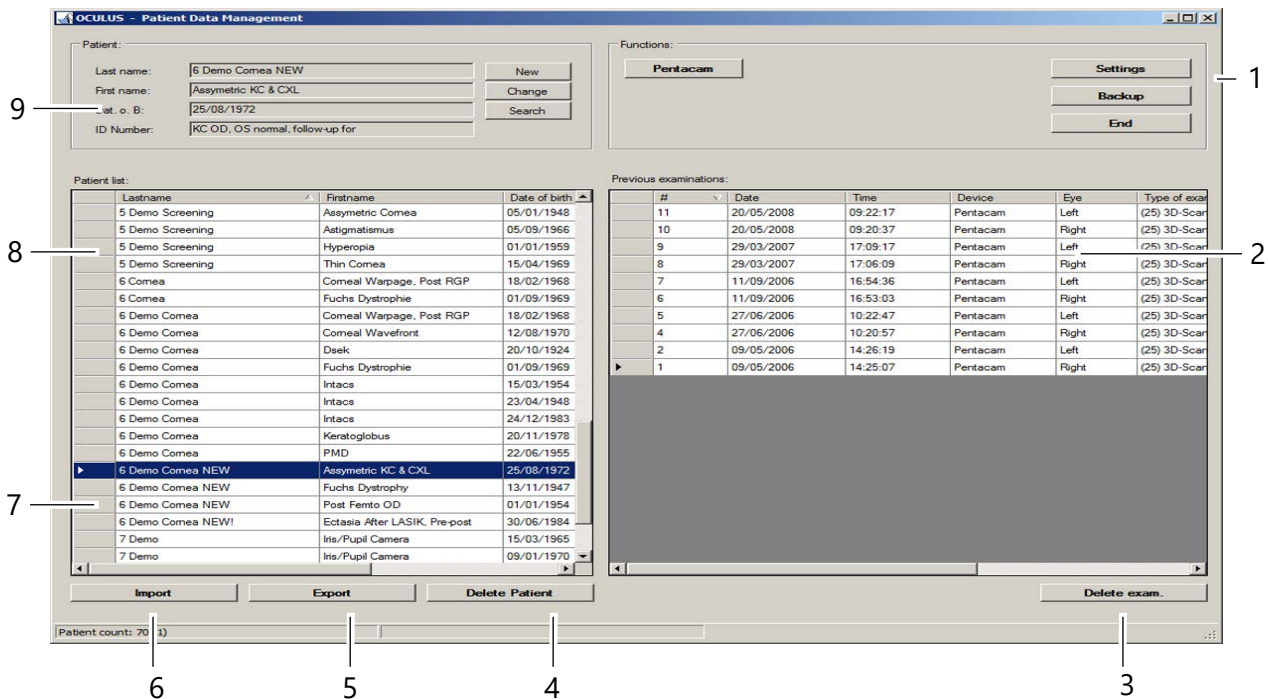


Fig. 7-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes

N.º	Descripción	
1	Área «Funciones»	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lista de todos los dispositivos disponibles ■ Ajustes ■ Copia de seguridad: → Cap. 7.8 «Aseguramiento de datos (copia de seguridad)» (página 50) ■ Finalizar
2	Lista de exploraciones	Todas las exploraciones existentes del paciente seleccionado
3	Botón [Eliminar anál.] (Delete exam.)	
4	Botón [Eliminar pac.] (Delete Patient)	
5	Botón [Exportar] (Export)	→ Cap. 7.6 «Exportar datos de pacientes» (página 47)
6	Botón [Importar] (Import)	→ Cap. 7.7 «Importar datos de pacientes» (página 49)
7	Lista de pacientes	
8	Área «Paciente»	Datos del paciente <ul style="list-style-type: none"> ■ Nuevo: → Cap. 7.2 «Crear un nuevo paciente» (página 46) ■ Modificar ■ Buscar

7.2 Crear un nuevo paciente

1. Pulse el botón [Nuevo] (New) para crear un nuevo paciente en la gestión de datos de pacientes.
2. Introduzca los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento completos en la ventana del paciente.



Fig. 7-1: Introducir pacientes

De manera opcional, también puede introducir un número de identificación para el paciente.

3. Acepte los datos introducidos con el botón [Guardar] (Save). El paciente recién creado se mostrará en la lista de pacientes y se seleccionará automáticamente.

7.3 Seleccionar un paciente existente

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

Patient list				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1990		
Demo	Patient	09.12.1964		
▶ Demo	Progression 18	05.09.1939		
<small>▶ Show Progression 73</small>				
<small>▶ Show Progression 73</small>				

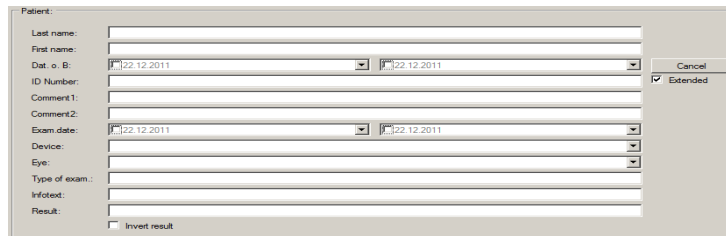
Fig. 7-1: Lista de pacientes

1. Seleccione el paciente de la lista de pacientes
o
pulse el botón [Buscar] (Search) e introduzca el nombre, apellido, número de ID o fecha de nacimiento del paciente buscado.
2. Haga clic en el nombre del paciente buscado para transferir los datos a la ventana «Patient» (Paciente).
En la ventana de la derecha se mostrarán todas las exploraciones existentes de este paciente.

7.4 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.



The screenshot shows a 'Patient:' search form with the following fields and controls:

- Last name: [Text input]
- First name: [Text input]
- Dat. o. B.: [Date picker] 22.12.2011
- ID Number: [Text input]
- Comment1: [Text input]
- Comment2: [Text input]
- Exam date: [Date picker] 22.12.2011
- Device: [Text input]
- Eye: [Text input]
- Type of exam.: [Text input]
- Infotext: [Text input]
- Result: [Text input]
- Invert result
- Buttons: Cancel, Extended (checked)

Fig. 7-1: Búsqueda avanzada

7.5 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).

7.6 Exportar datos de pacientes

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

1. 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 de diálogo:

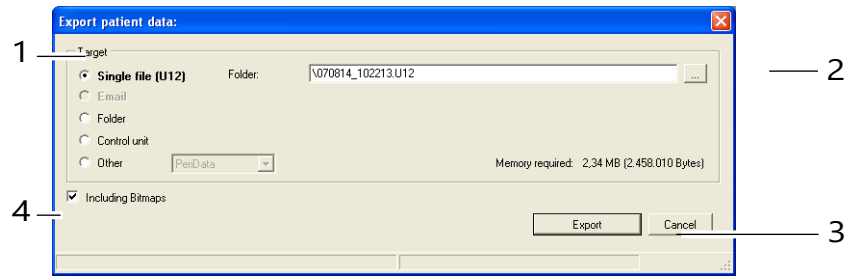


Fig. 7-1: Diálogo «Exportar datos de pacientes»

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.

7.7 Importar datos de pacientes

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



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.

1. Pulse el botón [Importar] (Import). Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo:

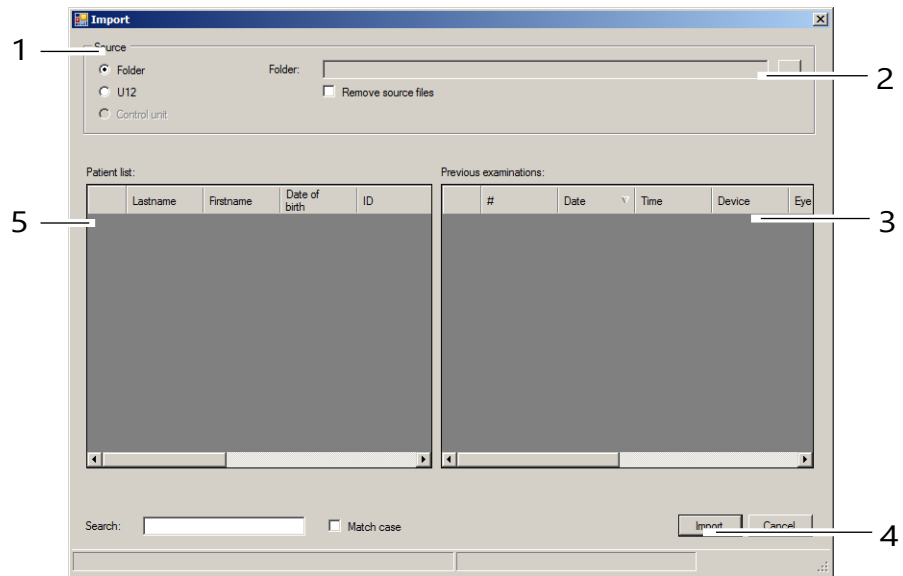


Fig. 7-1: Cuadro de diálogo «Importar»

N.º	Descripción
1	Selección de la fuente de datos
2	Botón [...]
3	Lista de exploraciones
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).

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



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

3. Pulse el botón [...] (2).

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

7.8 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 de pacientes, 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).

7.8.1 Asegurar datos

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

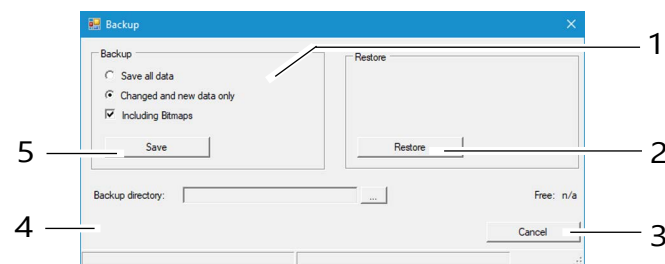


Fig. 7-1: Diálogo «Copia de seguridad»

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 [...]

N.º	Descripción
5	Botón [Copia de seguridad] (Save)

2. 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.

3. Pulse el botón [...] a la derecha junto al campo «Directorio de copia de seguridad» (4).
4. En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que deban guardarse los datos.
5. Confirme su elección con [OK].
6. 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.

7.8.2 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 de pacientes.

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

7.8.3 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 de pacientes. Los ajustes necesarios para ello se realizan en la zona «Ajustes». Véase el [Manual de usuario](#).

8 Limpieza, desinfección y conservación

No es necesario esterilizar el aparato.

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

8.1 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	Realización de una medición de prueba
Cada 2 años o después de 25 000 mediciones	Mantenimiento por parte del servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado

8.2 Consumibles

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

8.3 Limpieza



Precaución

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

- Apague Pentacam®, [Cap. 4.6, página 24](#).
- 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

8.3.1 Limpieza de la carcasa

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

8.3.2 Limpieza del soporte para la barbilla y la frente

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

8.3.3 Limpieza del hueco de iluminación

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



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.

8.4 Desinfección

- Utilice toallitas desinfectantes adecuadas para productos médicos. Véase la recomendación en → [Cap. 8.2 «Consumibles» \(página 52\)](#).



Daños en el aparato debidos a una solución desinfectante

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

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

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

8.5 Ejecutar mediciones de prueba

El aparato se prueba y calibra internamente en OCULUS antes de la entrega. Asimismo, OCULUS recomienda realizar mediciones de prueba periódicas.

- Comience la prueba con una medición en un ojo humano.
Realice al menos 5 mediciones consecutivas por ojo.
Calcule la media aritmética y registre los valores.
- Estas mediciones deben 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
Paquimetría		+/- 10 µm

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

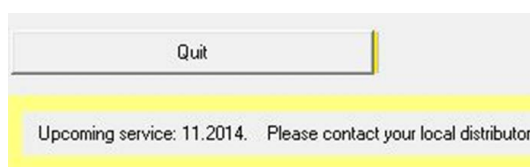
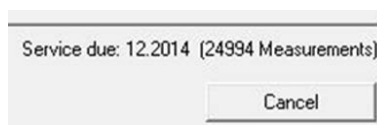
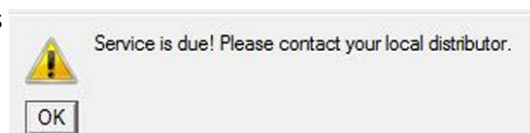
8.6 Mantenimiento

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

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

- En la ventana de notificaciones diarias
- En los ajustes, consulte el manual de instrucciones
Fecha del próximo servicio técnico o número de exámenes realizados
- En el menú de escaneo:
como información anticipada (con 3 meses de antelación)

o
al vencimiento del servicio.



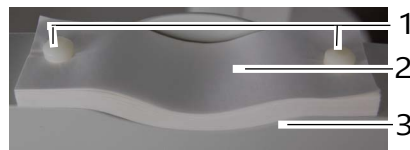
- Durante una exploración (que se guardará), aparece un símbolo de advertencia junto al campo QS.



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

8.7 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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



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

Fig. 8-1: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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

9 Subsanación de errores



Precaución

La resolución inadecuada de fallos puede provocar lesiones personales o daños en el aparato.

- En caso de no poder resolver un fallo, marque el aparato como «fuera de servicio» y póngase en contacto con el servicio técnico o con un distribuidor autorizado.

Opciones de contacto:

- Teléfono (casos urgentes): +49 641 2005-800
Tenga preparado TeamViewer e indique la siguiente información:
 - Número de cliente
 - Número de serie
 - Versión del software
 - Descripción del fallo
 - Medidas ya realizadas
- Correo electrónico: service@oculus.de
Facilite la misma información.
 - En caso necesario, complémntela con: archivos U12 e imágenes
 - Los archivos grandes se pueden enviar a través de WeTransfer.

9.1 Medidas básicas para la resolución de fallos

Medida	Descripción
Reinicio	<ul style="list-style-type: none"> → Apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido/apagado. → Esperar 15 segundos. → Encender el dispositivo mediante el interruptor de encendido/apagado.
Comprobar las conexiones enchufables	<ul style="list-style-type: none"> → Comprobar si todos los cables están bien conectados. → Comprobar la conexión enchufable entre el cable en Y y la fuente de alimentación. → Comprobar la conexión enchufable entre el cable en Y y el ordenador. → Comprobar si se está utilizando un cable alargador USB. Debe tratarse de un cable repetidor. → Comprobar si se está utilizando un concentrador USB activo (con alimentación propia).
Comprobar los ajustes de energía	<ul style="list-style-type: none"> → Ir a los ajustes del sistema. → Desactivar la opción [Activar el inicio rápido (recomendado)] (Turn on fast startup (recommended)). → Ir al Administrador de dispositivos. → Hacer clic en la pestaña [Administración de energía] [Power Management]. → Desactivar la opción [El ordenador puede apagar este dispositivo para ahorrar energía] (Allow the computer to turn off this device to save power).
Comprobar los puertos USB	<ul style="list-style-type: none"> → Cambiar los puertos USB del ordenador.
Comprobar la base XY	<ul style="list-style-type: none"> → Comprobar si el dispositivo está asentado de forma paralela sobre la base XY.

9.2 Medidas específicas del dispositivo para la resolución de fallos

Error	Posible causa	Remedio
Tras iniciar el programa Pentacam®, se abre el cuadro de diálogo: «¡No hay comunicación con Pentacam®!»	Fuente de alimentación sin tensión	Compruebe si el indicador luminoso de la fuente de alimentación está encendido. En caso contrario, conecte la fuente de alimentación.
	El cable de alimentación de Pentacam® no está correctamente insertado.	Compruebe si el cable de alimentación está correctamente enchufado en Pentacam®.
		la luz de hendidura azul se puede ver en el menú de escaneo (Cap. 6, página 30);
		el enchufe USB está conectado correctamente.
	Problemas de software/hardware	Apague Pentacam® y reinicie el ordenador. En cuanto se active la gestión de datos de pacientes, encienda Pentacam®. Al iniciar el programa Pentacam®, debe aparecer el mensaje «Load Bootloader». Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con su distribuidor autorizado.

10 Transporte, almacenamiento y eliminación

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



Precaución

Daños en el aparato debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

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

10.1 Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10°C – +55°C
Humedad relativa incl. condensación	10 % – 95 %
Presión del aire	700 hPa – 1060 hPa

10.2 Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40°C – +70°C
Humedad relativa incl. condensación	10 % – 95 %
Presión del aire	500 hPa – 1060 hPa

10.3 Desmontaje

1. Finalice la sesión actual.
2. Apague el aparato.

3. Desconecte el cable del ordenador y de la fuente de alimentación.
4. Afloje la unión atornillada del cable en Y y extraiga el cable.
 - ⚠ **Tire solo de los enchufes, no de los cables.**



Fig. 10-1: Desconexión del cable en Y

10.4 Eliminación



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

➔ Deseche Pentacam® correctamente de acuerdo con la normativa legal.

11 Condiciones de garantía y servicio técnico

Observe nuestras Condiciones Generales de Contratación (CGC) en nuestra página web: www.oculus.de

12 Datos técnicos

Pieza de medición

	Pentacam®	Pentacam® HR
Cámara	Cámara digital CMOS	Cámara digital CMOS
Fuente de luz	Ledes azules (475 nm sin UV)	Ledes azules (475 nm sin UV)
Velocidad	50 capturas en 2 segundos, ^a con 500 puntos de medición registrados en cada una	100 capturas en 2 segundos, ^b con 2760 puntos de medición registrados en cada una
Número de puntos de medición analizados	máx. 25.000	máx. 138.000
Dimensiones An x Pr x Al	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm	275 x 320 - 400 x 500 - 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®	35 W
	Pentacam® HR	35 W

Vida útil

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

Requisitos informáticos

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

Especificaciones recomendadas del ordenador

Intel® Core™ i5, 500 GB de disco duro, 8 GB de RAM, Windows® 11, gráficos Intel® HD

Versión del software

Software Pentacam®

a partir de la versión 1.34

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

Marca CE

El aparato es un producto de la clase IIa.

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

Anexo

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

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



Atención

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

El aparato está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas no estén controladas. El 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 aparatos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato. De lo contrario, puede provocar la degradación del rendimiento del aparato.

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

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



Precaución

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

- ➔ 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®.

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

Número de modelo	Número de artículo	Descripción	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Cable con enchufe, norma UE	2,5 m
	05200210 (110 voltios)	Cable con enchufe, norma EE. UU.	2,5 m
	05150150	Fuente de alimentación HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
70002	10040099	Aislador médico seguro	2 m

B Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas

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

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


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

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® requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Pentacam® 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

Pruebas 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} de 150 KHz a 80 Mhz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Pentacam[®], 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> 

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz 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.

- 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[®] supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Pentacam[®] 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[®].
- b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de RF y Pentacam®, IEC 60601-1-2

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

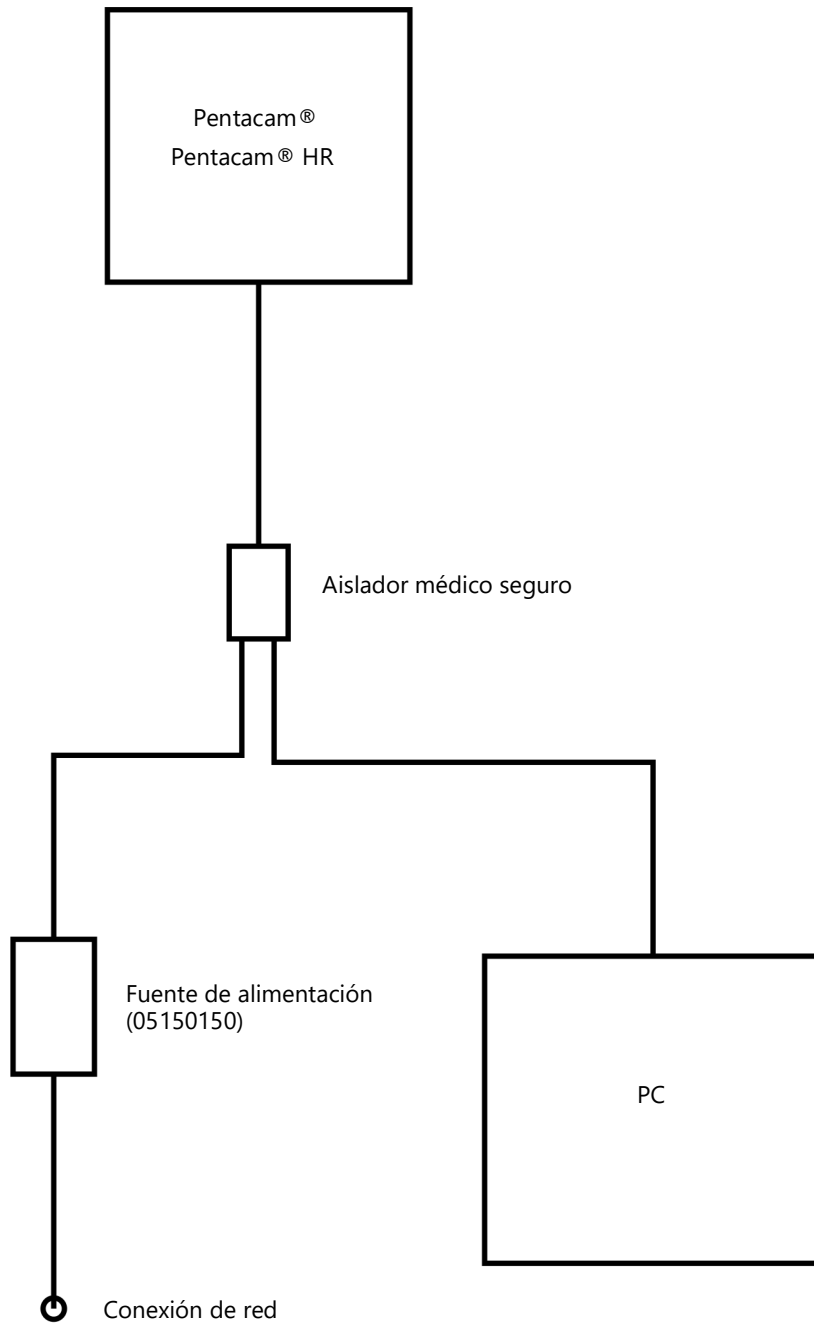
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12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

C Esquema de conexión



D 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.

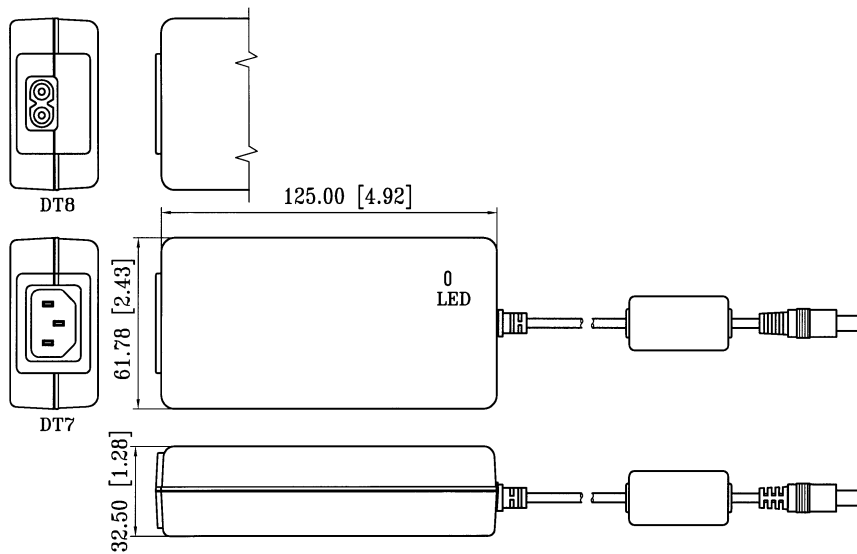
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



E Instrucciones para la integración en una red IT

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

Tenga en cuenta → Cap. 2.3 «Indicaciones sobre ciberseguridad» (página 14).

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

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

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

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

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 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. 2.3 «Indicaciones sobre ciberseguridad» (página 14)).
- Véase el manual de instrucciones «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica al aparato

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

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

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

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



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

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

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

Los cambios en la red informática incluyen:

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10029217 / Rev05
Lote:

