

OCULUS Pentacam[®] AXL Wave



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones acerca de este manual de instrucciones

El Pentacam® AXL Wave ha sido fabricado y testado con arreglo a estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es indispensable para una operación segura del mismo. Por esta razón, antes de manejar el aparato, deberá familiarizarse detenidamente con el contenido de este manual de instrucciones. En particular deberá prestar atención a las indicaciones de seguridad.

- Este manual de instrucciones describe cómo manejar los datos de los pacientes, los ajustes predeterminados del programa Pentacam® AXL Wave y la operación de medición.

Al compás del desarrollo pueden darse ligeras desviaciones entre los gráficos aquí mostrados y el software realmente entregado.

Si tiene preguntas o desea recibir informaciones adicionales sobre el aparato que ha adquirido, no dude en llamarnos por teléfono, enviarnos un e-mail o un fax. Nuestro equipo le atenderá gustosamente.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Código de artículo: G/70020/ES

Revisión: 11

Publicación: 14.05.2025

Índice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Volumen de suministro | 9 |
| 2 | Símbolo gráfico | 13 |
| 2.1 | En el aparato / la placa de características | 13 |
| 2.2 | En el embalaje | 14 |
| 3 | Estructura de la documentación | 15 |
| 4 | Indicaciones de seguridad..... | 16 |
| 4.1 | Pictogramas utilizados..... | 16 |
| 4.2 | Indicaciones de seguridad para el uso..... | 17 |
| 4.2.1 | Indicaciones para el personal operativo | 17 |
| 4.2.2 | Indicaciones para el transporte y el almacenamiento | 17 |
| 4.2.3 | Indicaciones para la instalación y conexión... .. | 18 |
| 4.2.4 | Indicaciones para el entorno del paciente | 19 |
| 4.2.5 | Indicaciones sobre el uso de un sistema ME. | 19 |
| 4.2.6 | Indicaciones para el funcionamiento | 20 |
| 4.2.7 | Indicaciones sobre el uso del láser..... | 20 |
| 4.2.8 | Indicaciones para la conservación..... | 21 |
| 4.2.9 | Indicaciones para el desmontaje y la eliminación | 21 |
| 4.2.10 | Indicaciones sobre seguridad eléctrica | 21 |
| 4.3 | Indicaciones sobre ciberseguridad | 23 |
| 4.3.1 | Medidas de precaución contra el acceso no autorizado..... | 23 |
| 4.3.2 | Precauciones al conectarse a una red local o a Internet..... | 24 |
| 4.3.3 | Seguridad del dispositivo | 25 |
| 4.3.4 | Responsabilidad de datos..... | 26 |
| 4.3.5 | Notificación y gestión de incidentes de seguridad..... | 26 |
| 5 | Uso previsto | 27 |
| 5.1 | Finalidad | 27 |
| 5.2 | Indicación médica prevista..... | 27 |
| 5.3 | Contraindicaciones..... | 28 |
| 5.4 | Posibles efectos secundarios..... | 28 |
| 5.5 | Usuarios previstos | 28 |
| 5.6 | Grupo de pacientes..... | 28 |
| 6 | Descripción del aparato..... | 29 |
| 6.1 | Resumen de los componentes del aparato..... | 29 |
| 6.2 | Funcionamiento del aparato | 30 |
| 7 | Instalación y conexión | 31 |
| 7.1 | Conexión eléctrica | 32 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 7.2 | Conexión | 33 |
| 7.3 | Desconexión | 33 |
| 7.4 | Instalación del software en ordenadores independientes | 34 |
| 8 | Gestión de datos de pacientes | 35 |
| 8.1 | Iniciar la gestión de datos de pacientes | 35 |
| 8.1.1 | Introducir nuevos pacientes..... | 36 |
| 8.1.2 | Seleccionar paciente existente..... | 36 |
| 8.2 | Iniciar el programa Pentacam® | 37 |
| 9 | Utilizar el programa Pentacam® | 38 |
| 9.1 | Pantalla general sin rellenar | 39 |
| 9.2 | Iniciar exploración | 39 |
| 9.3 | Vista general de Pentacam® | 40 |
| 9.4 | Carga de los exámenes existentes | 42 |
| 9.5 | Información útil | 42 |
| 10 | Información sobre el modo..... | 43 |
| 10.1 | Información sobre el modo de aberrometría | 43 |
| 10.2 | Información sobre el modo de retroiluminación | 43 |
| 10.3 | Información sobre el modo de longitud del eje..... | 43 |
| 10.4 | Información sobre el modo de tomografía | 44 |
| 11 | Procedimiento de medición | 45 |
| 11.1 | Preparar la medición | 46 |
| 11.2 | Medición de las aberraciones del frente de onda de todo el ojo | 50 |
| 11.2.1 | Especificaciones de calidad y parámetros de la aberrometría de frente de onda..... | 52 |
| 11.3 | Modo de captura con retroiluminación..... | 54 |
| 11.4 | Método de medición de la longitud axial..... | 55 |
| 11.4.1 | Especificaciones de calidad para la biometría | 61 |
| 11.5 | Medición tomográfica..... | 64 |
| 11.5.1 | Especificaciones de calidad para la tomografía | 66 |
| 11.6 | Medición CSP Pro | 68 |
| 11.6.1 | Especificación de calidad para la medición CSP Pro..... | 71 |
| 11.6.2 | Realizar otras mediciones | 72 |
| 11.7 | Realizar un escaneo individual para un modo de exploración | 75 |
| 11.7.1 | Procedimiento para un escaneo individual.... | 77 |
| 11.7.2 | Ajustes generales | 77 |
| 11.7.3 | Ajustes para imágenes de Scheimpflug | 78 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 11.8 | Función de medición manual en la imagen de Scheimpflug | 82 |
| 12 | Gestionar los datos de los pacientes | 83 |
| 12.1 | Cambiar nombres de datos del paciente | 83 |
| 12.2 | Exportar datos del paciente | 83 |
| 12.3 | Importar datos del paciente | 85 |
| 12.4 | Aseguramiento de datos (copia de seguridad)..... | 86 |
| 12.4.1 | Asegurar datos | 87 |
| 12.4.2 | Reconstruir datos | 88 |
| 12.4.3 | Copia de seguridad automática | 88 |
| 13 | Mediciones de prueba con el aparato | 89 |
| 13.1 | Prueba de medición: Longitud del eje..... | 89 |
| 13.1.1 | Montaje del ojo de prueba..... | 89 |
| 13.1.2 | Realizar medición de prueba..... | 90 |
| 13.2 | Prueba de medición: Tomografía (escáner 3D)..... | 94 |
| 14 | Limpieza, desinfección y conservación | 95 |
| 14.1 | Limpieza | 95 |
| 14.2 | Desinfección..... | 97 |
| 14.3 | Conservación | 98 |
| 14.4 | Fijación del papel para el soporte de la barbilla..... | 99 |
| 15 | Solución de errores | 100 |
| 16 | Transporte y almacenamiento | 101 |
| 16.1 | Condiciones de almacenamiento | 101 |
| 16.2 | Condiciones de transporte..... | 101 |
| 16.3 | Desmontaje | 101 |
| 16.4 | Transporte y almacenamiento | 102 |
| 17 | Eliminación..... | 102 |
| 18 | Condiciones de garantía y servicio técnico | 103 |
| 18.1 | Términos de la garantía..... | 103 |
| 18.2 | Responsabilidad por funcionamiento o daños | 103 |
| 19 | Datos técnicos | 104 |
| 20 | Anexos | 107 |
| 20.1 | Compatibilidad electromagnética (CEM)..... | 107 |
| 20.2 | Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas e inmunidad a interferencias Emisión de interferencias y resistencia a las interferencias de Pentacam® AXL Wave..... | 109 |
| 20.3 | Esquema de conexión | 113 |
| 20.4 | Hoja de datos de la fuente de alimentación HEMG 49-S240210-7 (05150150)..... | 114 |
| 20.5 | Instrucciones para la integración en una red IT..... | 116 |

1 Volumen de suministro

Producto y accesorios

Pentacam® AXL Wave

- Base x-y
- Cremalleras
- Tapa
- Placa de deslizamiento
- Papel para el soporte de la barbilla
- Soporte de barbilla y frente
- Ojo de prueba Pentacam® AXL

Paquete de accesorios

- Fuente de alimentación
- Cubierta de tela negra con instrucciones de lavado
- Pinza de alambre
- Destornillador hexagonal

Información de usuario

- Instrucciones de uso
- Manual de usuario
- Instalación del software

Software estándar

- Informe de escaneo rápido
- Imagen grande en color
- Ojo virtual
- Tomografía
- 4 imágenes en color refractivas
- Vista general
- Tomografía del segmento anterior
- Clasificación topométrica/KK (clasificación del queratocono ABCD de Belin)
- Pantalla de progresiones ABCD de Belin
- Imagen del iris y medición automática de HWTW
- Análisis 3D de la cámara anterior
- Comparar 2 exploraciones
- Comparar 2 imágenes de Scheimpflug de exploraciones
- Resumen de imágenes de Scheimpflug
- Modo de captura secuencial y visualización general
- Resumen de secuencia completa (oftalmología)
- Aberrometría del ojo completo
- Retroiluminación

Licencias individuales opcionales

- Informe Holladay e Informe Holladay EKR Detail
- Simulación 3D de pIOL y predicción del envejecimiento
- Calculador IOL
- DICOM
- Rendimiento visual

Paquetes de software opcionales

Paquete de cribado

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Densitometría óptica corneal
- Mostrar 2 exploraciones
- 4 imágenes en color seleccionables

Paquete refractivo

- Densitometría óptica corneal
- Pantalla refractiva
- Pantalla de paquimetría
- 4 imágenes en color seleccionables
- Comparar 4 exploraciones
- 2 exploraciones de topometría
- 2 exámenes de paquimetría
- Anillos corneales

Paquete para cataratas

- Clasificación de núcleo Pentacam® y análisis 3D de cataratas
- Pantalla preoperatoria de cataratas
- Aberrometría corneal
- Distribución de la potencia de refracción corneal
- Comparar 4 exploraciones
- 2 exploraciones de topometría
- 2 exploraciones de paquimetría
- 4 imágenes en color topometría
- 4 imágenes en color cámara anterior
- Potencia refractiva corneal total (PRCT)
- Potencia neta verdadera (PNV)
- Imagen en color de profundidad de la cámara anterior
- Ángulo de la cámara en la imagen de Scheimpflug

Paquete de miopía

- Módulo GRAS
- Licencia de visualización de miopía
- Análisis de la progresión
- Guía de miopía
- Curvas de crecimiento

Paquete de lentillas

- Informe CSP / CSP Pro «One Shot»
- Software de adaptación de lentes de contacto, incluido análisis de Fourier
- Aberrometría corneal
- Comparar 4 exploraciones

Accesorios adicionales (individuales)

- Cubierta antipolvo
- Paquete de discos duros
- Cable en Y con aislamiento galvánico, 2 m
- Alargador para cable en Y, 4 m
- Cable UE
- Cable Suiza
- Cable Argentina
- Cable EE. UU.
- Cable R. U.
- Cable Australia

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. 16 (página 101).



- La versión de software de la gestión de datos de pacientes se muestra en la página de la pantalla «Ajustes - general» de la gestión de datos de pacientes.
- La versión del software del programa Pentacam® se muestra en los ajustes.
- La resolución mínima de la pantalla del aparato es de 1280x720 con un tamaño de texto del 100 %.

2 Símbolo gráfico

2.1 En el aparato / la placa de características

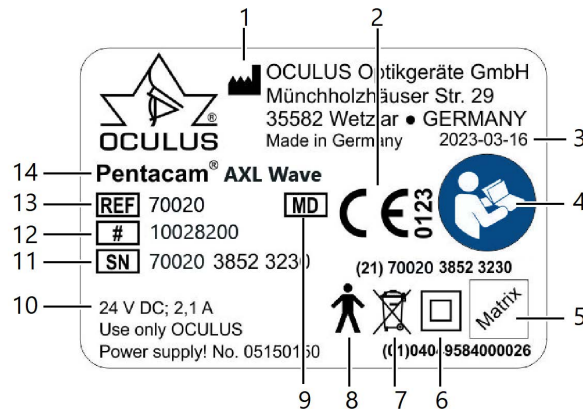


Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

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

2.2 En el embalaje

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

3 Estructura de la documentación

Junto con la entrega del aparato recibirá una carpeta con varios documentos:

- **Instrucciones de uso:** En este documento, se describe detalladamente la estructura del dispositivo. Las instrucciones de uso también contienen información básica sobre el uso del sistema de gestión de datos de pacientes y todas las indicaciones de seguridad para el uso del aparato.



Precaución

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

-
- **Manual de usuario:** El manual del usuario describe todas las opciones del software de exploración y análisis y proporciona más información sobre la gestión de los datos del paciente.
 - **Instalación del software:** Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software del aparato y los controladores correspondientes.
 - En caso de trabajar con una **clave de licencia flotante**, las instrucciones correspondientes describen cómo se puede utilizar el aparato dentro de una red.

4 Indicaciones de seguridad

- Lea atentamente las instrucciones de uso.
- Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas cerca del aparato.
- Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

En caso de mencionarse normas sin fecha de publicación, se aplica la versión vigente.

4.1 Pictogramas utilizados



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

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

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

- Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto
- Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.
- Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad
- Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante. Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS:
 - Modificar el aparato o la mesa elevadora asociada
 - Instalar el software y las actualizaciones de software
-

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

4.2.1 Indicaciones para el personal operativo

- Asegúrese de que el aparato lo utilicen exclusivamente oftalmólogos y ópticos (personal formado, etc.) en clínicas. Por esta razón, solo deben utilizar el aparato personas cuyos conocimientos, formación y experiencia práctica garanticen una manipulación adecuada del mismo.
- El aparato debe utilizarse en la zona prevista para realizar las pruebas.

4.2.2 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del → Cap. 16 (página 101).

4.2.3 Indicaciones para la instalación y conexión

- El aparato solo puede ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice ni almacene el aparato en salas húmedas → Cap. 16 (página 101).
- 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 se haya sujetado correctamente a la mesa elevadora correspondiente.

4.2.4 Indicaciones para el entorno del paciente

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



Atención

Utilice, en el entorno del paciente, dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1. En caso de utilizar una toma de corriente múltiple o un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

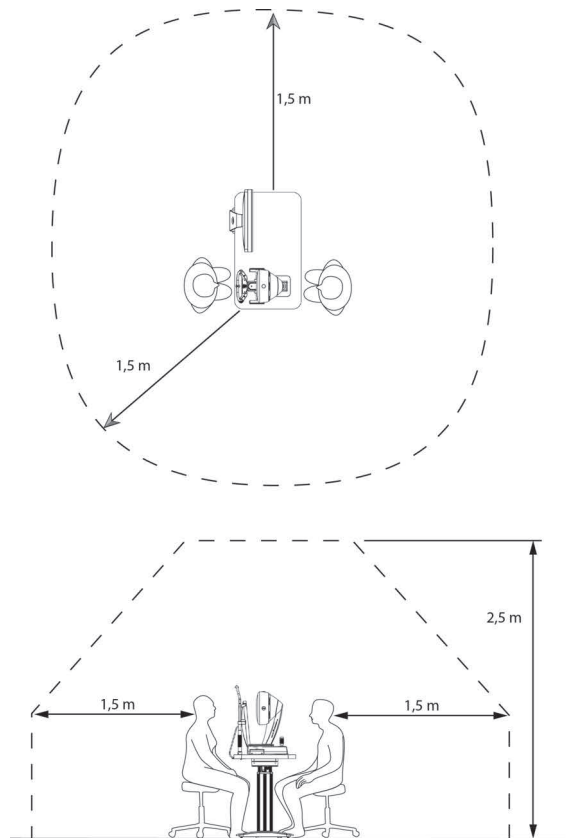


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.2.5 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

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

- ➔ Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.2.6 Indicaciones para el funcionamiento

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del aparato.
- No ponga nunca en funcionamiento un aparato dañado.
- Utilice el aparato únicamente con los accesorios originales suministrados por OCULUS y solo cuando 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, apoyándose en él o sentándose encima.
- No coloque el aparato, incluida la batería o el cable, sobre aparatos que generen calor (por ejemplo, radiadores, microondas o similares).
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.



Atención

La luz de este instrumento es potencialmente nociva.

El riesgo de lesiones oculares aumenta con la duración de la irradiación y el número de pulsos.

Una exposición con una salida máxima de más de 48 exploraciones provoca la superación del valor guía de peligrosidad.

4.2.7 Indicaciones sobre el uso del láser



Atención

Riesgo de daños personales o materiales debido a la radiación láser invisible

El aparato contiene un láser de la clase 1 conforme a la norma IEC 60825-1: 2014. Se trata de un sistema láser encapsulado. Al abrir la tapa del aparato existe el riesgo de exponerse a una radiación láser invisible de clase 3R (5 mW).

- No abra nunca el aparato.
- Solo para personal de servicio autorizado: Evite mirar directamente al rayo láser durante el mantenimiento.

4.2.8 Indicaciones para la conservación

Para mantener la alta precisión de medición del aparato, OCVLUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar el mantenimiento del mismo cada 2 años o cada 25 000 mediciones. Se mostrará el mensaje correspondiente → Cap. 14.3 (página 98). Además, recomendamos encarecidamente realizar una medición de prueba diaria con el ojo de prueba en el modo de medición de «longitud axial» antes de empezar a trabajar con el aparato.

Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico → Cap. 18 (página 103) o un distribuidor autorizado.

4.2.9 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

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

4.2.10 Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto

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

- Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso → Cap. 19 (página 104).



Precaución

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

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

- Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1, sección 16.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente el aparato y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.

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

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



Precaución

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF (radiofrecuencia) pueden afectar a los equipos eléctricos médicos → Cap. 20 (página 107).

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- Recomendación: Mantenga una distancia mínima de 4 metros. Si la distancia es menor, asegúrese de que el aparato funcione correctamente.

4.3 Indicaciones sobre ciberseguridad



Nota

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



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

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

4.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

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

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña segura (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Elija una contraseña compleja con al menos doce caracteres que contengan letras, números y caracteres especiales. Evite palabras del diccionario.
- No seleccione ningún nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña predeterminada después de iniciar sesión por primera vez.
- Cambie la contraseña regularmente.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas únicas para las distintas cuentas de usuario.
- No comparta los nombres de usuario o las contraseñas con sus colegas u otras personas aunque dichas personas estén autorizadas por ley o por la política de la empresa a ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen la misma muestra de pacientes).

- Utilice un salvapantallas que vuelva a pedir la contraseña en caso de desactivación.
- Establezca un periodo de tiempo adecuado para el salvapantallas (por ejemplo, de 10 minutos) que dependa de las condiciones de funcionamiento, como la duración de la exploración y el flujo de pacientes.
- Asegúrese de que el aparato esté bloqueado (acceso directo: tecla del logotipo de Windows + «L») o protegido de otro modo cuando no se utilice para evitar el acceso no autorizado a los datos de salud protegidos electrónicamente (ePHI).
- Forme a los usuarios en materia de protección de datos y tratamiento de datos personales.
- Si es necesario, póngase en contacto con el departamento informático del centro hospitalario.

4.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet

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

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

- Conecte preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilice métodos de seguridad sólidos, incluido el estándar de cifrado avanzado con una clave de red sólida, incluso para conexiones por cable. Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las indicaciones para la integración en una red informática → Cap. 20.5 (página 116).

**Nota**

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

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

4.3.3 Seguridad del dispositivo

- Asegúrese de que el aparato esté protegido contra el acceso no autorizado → Cap. 4.3.1 (página 23).
- Proteja el aparato y los sistemas conectados del software malicioso.
- Implemente las nuevas versiones de software en cuanto estén disponibles.
- Regule el acceso del personal operativo en función de la necesidad.

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

4.3.4 Responsabilidad de datos

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

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

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

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

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

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

4.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

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

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

5 Uso previsto

5.1 Finalidad

Pentacam® AXL Wave toma imágenes del segmento anterior del ojo. Esto incluye la córnea, la pupila, la cámara anterior y el cristalino del ojo. Se evalúa lo siguiente:

- Forma de la córnea
- Análisis de las condiciones del cristalino (cristalino opaco)
- Análisis del ángulo de la cámara anterior
- Análisis de la profundidad de la cámara anterior
- Análisis del volumen de la cámara anterior
- Análisis de las opacidades corticales anteriores y posteriores
- Análisis de la localización de las cataratas (nucleares, subcapsulares y/o corticales) mediante imágenes de hendidura de intersección con densitometría
- Grosor de la córnea
- Longitud del eje
- Diámetro de la córnea en el meridiano horizontal (distancia horizontal de blanco a blanco)
- Aberraciones ópticas del ojo
- Imágenes por retroiluminación

Pentacam® AXL Wave también realiza cálculos que ayudan al médico a determinar la potencia de la lente intraocular a implantar.

5.2 Indicación médica prevista

Pentacam® AXL Wave 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

Pentacam® AXL Wave solo puede utilizarse para el fin indicado en estas instrucciones de uso.

- ➔ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad proporcionadas anteriormente.

5.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

5.4 Posibles efectos secundarios

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

5.5 Usuarios previstos

Asegúrese de que Pentacam® AXL Wave solo lo utilicen en clínicas oftalmólogos y ópticos (personal formado, etc.)

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

5.6 Grupo de pacientes

Pacientes a partir de 3 años. Sin restricciones de peso, salud ni estado: El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

6 Descripción del aparato

6.1 Resumen de los componentes del aparato



Fig. 6-1: Componentes del aparato

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|---|-----|--------------------------|
| 1 | Abertura de ventilación | 5 | Conector para cable Y |
| 2 | Ventana de medición | 6 | Carro transversal |
| 3 | Abertura de la cámara | 7 | Palanca de mando |
| 4 | Interruptor de encendido/apagado con indicador luminoso | 8 | Placa de características |

6.2 Funcionamiento del aparato

El aparato crea imágenes de Scheimpflug del segmento anterior del ojo en varias posiciones axiales mientras la cámara gira alrededor del ojo. Las imágenes de Scheimpflug tomadas durante una exploración se envían a un ordenador conectado.

La longitud axial del ojo se mide y visualiza mediante interferometría.

Las imágenes de Scheimpflug se toman en dos segundos.

Se miden y analizan hasta 138 000 valores de altitud.

Las imágenes de Scheimpflug constituyen la base de los valores de altitud que se utilizan para calcular el modelo 3D del segmento anterior del ojo. Al mismo tiempo, se registra y se tiene en cuenta cualquier movimiento del ojo durante el cálculo.

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

El modelo matemático en 3D, corregido en función de los movimientos oculares, constituye la base de todos los análisis posteriores.

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

El análisis del segmento anterior del ojo proporciona la base para calcular el ángulo, el volumen y la profundidad de la cámara.

La densitometría de la córnea y del cristalino proporciona valores cuantificados automáticamente.

Las imágenes en color muestran los resultados de la medición en la pantalla.

La superficie anterior y posterior de la córnea, el iris y el cristalino se visualizan en un modelo 3D en movimiento.

La medición del frente de onda utiliza un aberrómetro de Hartmann Shack para captar las aberraciones de bajo y alto orden de todo el ojo. A partir de esta medición se calculan las aberraciones de la córnea, del cristalino y la refracción del cristalino.

La retroiluminación puede utilizarse para visualizar opacidades en el ojo. Además, se puede realizar un control postoperatorio de la inclinación y centrado de la LIO.



Precaución

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

7 Instalación y conexión



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a una instalación incorrecta

- Tenga en cuenta que, antes de utilizar por primera vez la estación de exploración del aparato, nuestro servicio técnico o un especialista autorizado por OCULUS debe instalarla y conectarla.



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 dispositivo óptico 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.

Temperatura ambiente

Encontrará las condiciones de funcionamiento en → Cap. 19 (página 104).

- Antes de instalar el aparato, infórmese sobre las temperaturas de transporte y almacenamiento, así como sobre la temperatura del lugar de instalación.

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.

- En caso de una diferencia de temperatura superior a 10°: Deje el aparato sin usar en la sala de instalación durante al menos seis horas hasta que se haya adaptado a la temperatura ambiente.

7.1 Conexión eléctrica



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- No utilice el aparato directamente al lado de otros aparatos ni lo apile con otros aparatos.
- En caso de utilizar el aparato cerca de otros aparatos o de apilarlo con otros aparatos, hay que asegurarse de que el aparato funcione correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro → Cap. 20.1 (página 107).
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el aparato: Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente el aparato y cualquier ordenador asociado a esta toma múltiple.
- Utilice una toma de corriente que disponga de una conexión de conductor de protección sin fallos.



Fig. 7-1: Conexión

- Inserte la clavija del cable Y en la toma y apriete la conexión. Asegúrese de insertar el enchufe en la posición correcta.


Nota

Daños en el aparato debidos a una conexión incorrecta

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

→ No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.

→ Tenga en cuenta la información de la placa de características.

Si el enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCVLUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

→ Apriete la conexión.

→ Conecte el cable Y al ordenador o al portátil y a la fuente de alimentación.

7.2 Conexión


Precaución

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

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

→ Encienda el ordenador o el portátil.

A continuación, encienda el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado (posición ON).

El led del interruptor se ilumina de color verde → Fig. 7-1 (página 32).

7.3 Desconexión

→ Cierre el programa Pentacam® y la gestión de datos de pacientes.

→ Apague el sistema operativo Windows.

→ Apague el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado (posición OFF).

7.4 Instalación del software en ordenadores independientes

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

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

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

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 su distribuidor autorizado o con nuestro servicio técnico.

8 Gestión de datos de pacientes

Los datos de los pacientes se pueden introducir y utilizar mediante la gestión de datos de pacientes.



Solo se puede utilizar el paquete de miopía para el aparato junto con la gestión de datos de pacientes GO a partir de la versión V7.5r12.

8.1 Iniciar la gestión de datos de pacientes

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

➔ Pulse el botón [Pentacam] (Pentacam).

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

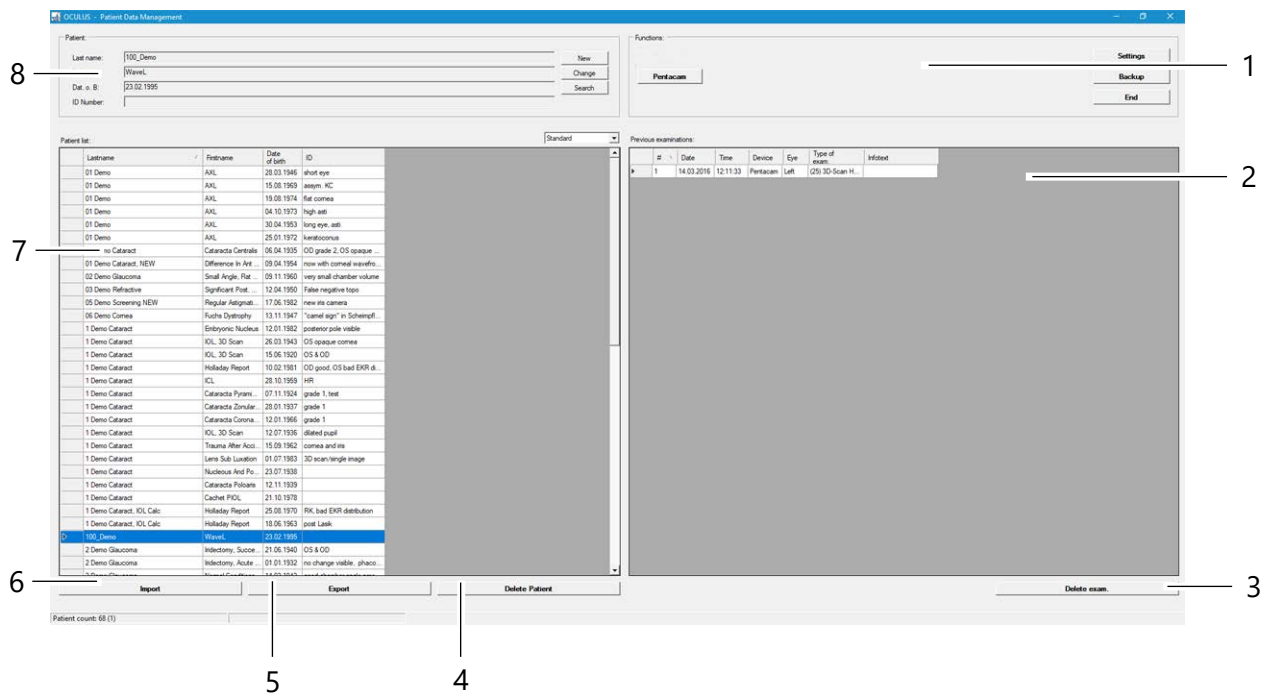


Fig. 8-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|----------------------------|
| 1 | Cuadro de grupo "Funciones" | 5 | Botón [Exportar] (Export) |
| 2 | Lista de exploración | 6 | Botón [Importar] (Import) |
| 3 | Botón [Eliminar anál.] (Delete exam.) | 7 | Lista de pacientes |
| 4 | Botón [Eliminar pac.] (Delete Patient) | 8 | Cuadro de grupo "Paciente" |



Nota

Para acceder al programa Pentacam®, primero hay que introducir un nuevo paciente o seleccionar un paciente existente de la lista de pacientes. Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en → Cap. 12 (página 83).

8.1.1 Introducir nuevos pacientes

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



Patient:

Last name: 01_Demo

First name: AXL Wave

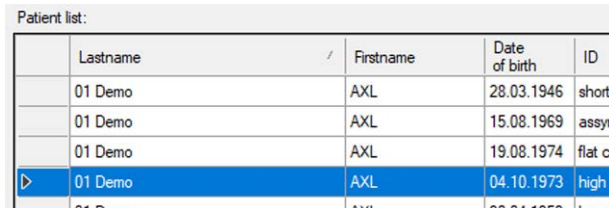
Fig. 8-2: Introducir pacientes

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

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

8.1.2 Seleccionar paciente existente

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



| | Lastname | Firstname | Date of birth | ID |
|---|----------|-----------|---------------|---------|
| | 01 Demo | AXL | 28.03.1946 | short |
| | 01 Demo | AXL | 15.08.1969 | assyn |
| | 01 Demo | AXL | 19.08.1974 | flat oc |
| ▶ | 01 Demo | AXL | 04.10.1973 | high a |
| | 01 Demo | AXL | 20.04.1959 | flat oc |

Fig. 8-3: Lista de pacientes

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

- ➔ Pulse en la entrada de la lista deseada para poner el nombre del paciente en la ventana del paciente. Al mismo tiempo, en la ventana de exploración (a la derecha) verá una lista con las exploraciones ya existentes del paciente.
- ➔ Haga clic en «Finalizar búsqueda» para terminar el proceso. El paciente correspondiente aparece resaltado en azul.

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

- ➔ Para ello, active la casilla [Avanzada] (Extended). Se mostrarán parámetros de búsqueda adicionales, como, por ejemplo, los que hacen referencia a exploraciones ya pasadas. Proceda como al introducir el nombre de un paciente.

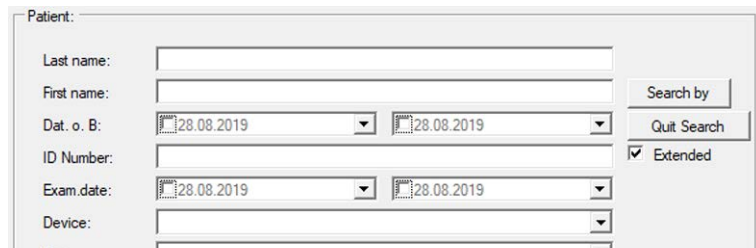


Fig. 8-4: Búsqueda avanzada

8.2 Iniciar el programa Pentacam®

Transición de la gestión de datos de pacientes > programa Pentacam®:

- ➔ Después de seleccionar un paciente, inicie el programa Pentacam® haciendo clic en el botón [Pentacam] (Pentacam) → Fig. 8-1 (página 35).
- o
- ➔ También se puede iniciar el programa Pentacam® haciendo doble clic en el nombre del paciente seleccionado o en una exploración asociada.



Lleve a cabo una medición de prueba si aparece un mensaje → Cap. 12 (página 83).

En caso de no realizar ninguna medición de prueba, ésta se guardará en el programa Pentacam®.

9 Utilizar el programa Pentacam®

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



Nota

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



Dado que estas instrucciones de uso se centran en el concepto operativo del aparato, la descripción de funcionamiento del programa Pentacam® se limita a la realización de una medición y a la carga de las exploraciones existentes.

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

9.1 Pantalla general sin rellenar

Después de iniciar el programa Pentacam®, se muestra esta pantalla.

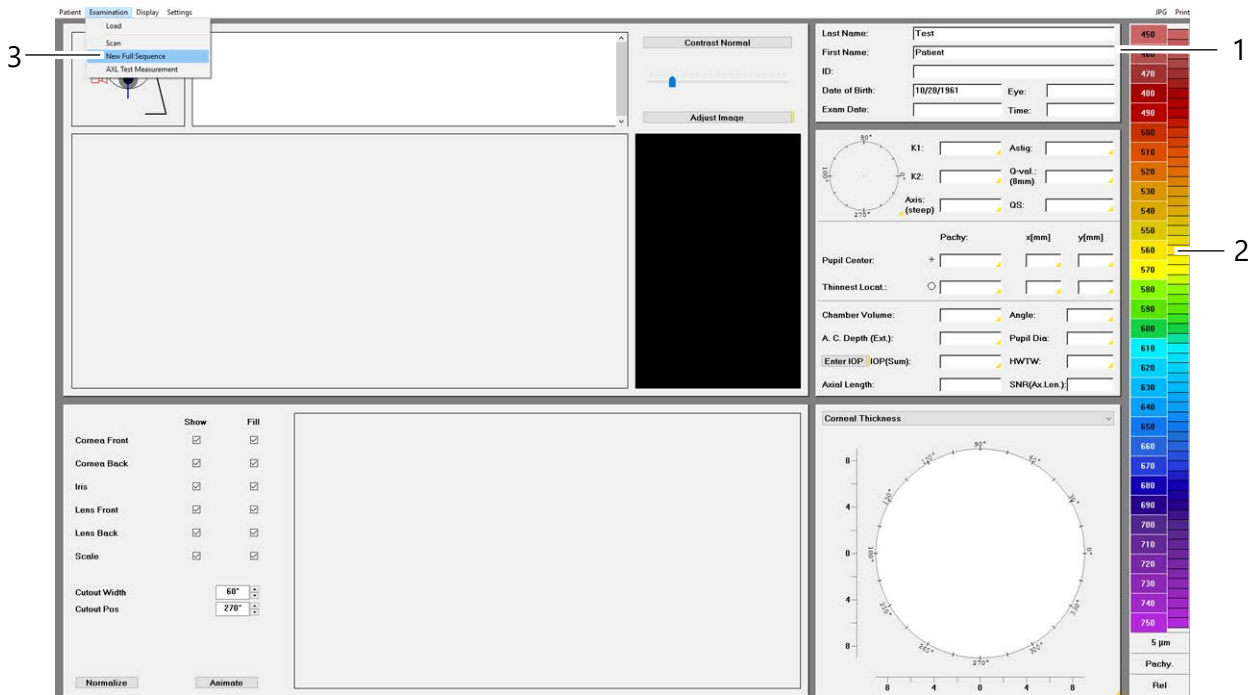


Fig. 9-1: Pantalla general sin rellenar

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--------------------|-----|---------------------|
| 1 | Datos del paciente | 3 | Menú de exploración |
| 2 | Barra de color | | |

9.2 Iniciar exploración

Una secuencia de exploración con el aparato combina los siguientes modos:

- Aberrometría de frente de onda
- Refracción objetiva
- Retroiluminación
- Longitud del eje
- Tomografía de Scheimpflug
- ➔ Seleccione la opción de menú [Exploración] (Examination) y pulse [Nueva secuencia completa] (New Full Sequence).



Se pueden realizar escaneos individuales para cada modo de exploración, por ejemplo, para comprobar los valores después de una operación → Cap. 11.7.1 (página 77).

9.3 Vista general de Pentacam®

Después de iniciar el programa de secuencia completa, aparece la siguiente pantalla:

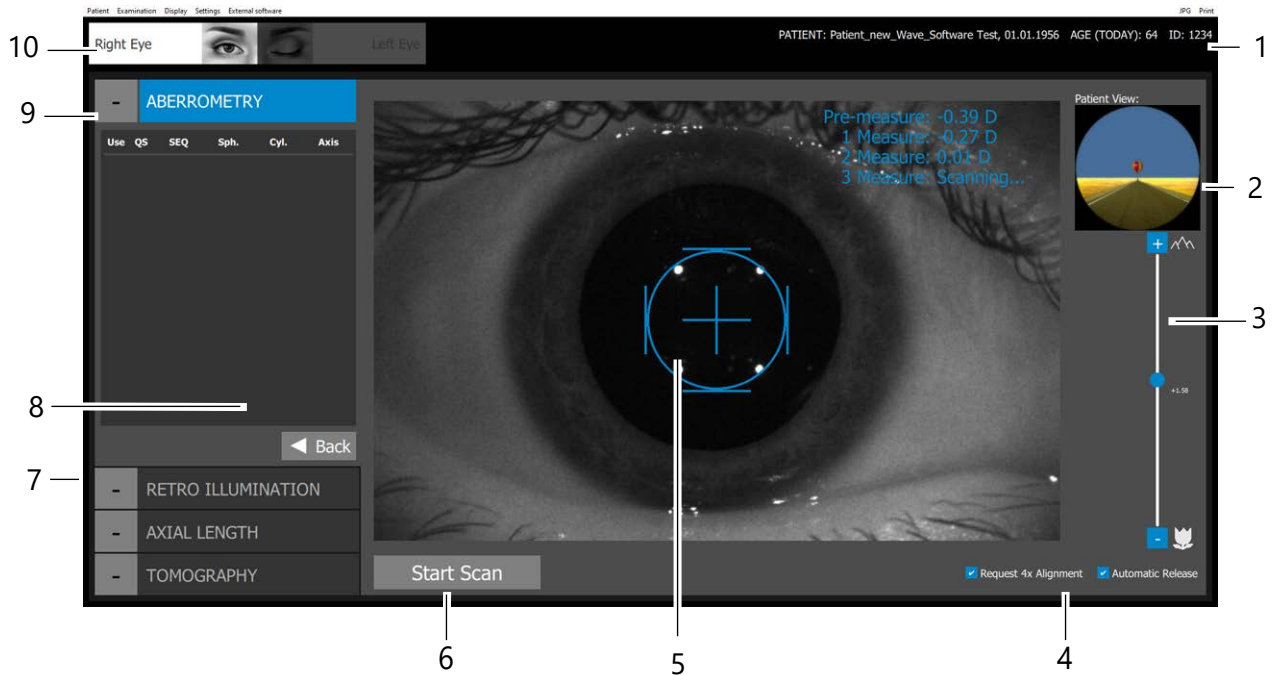


Fig. 9-2: Pantalla de escaneo (ejemplo «frente de onda»)

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|---|-----|---|
| 1 | Datos del paciente | 6 | Botón [Iniciar escáner] (Start Scan) |
| 2 | Vista del paciente | 7 | Resumen de los modos de exploración |
| 3 | Control deslizante para el objeto de fijación | 8 | Botón [Atrás] (Back) |
| 4 | Casillas de verificación correspondientes a la medición | 9 | Modo de exploración actual |
| 5 | Imagen general con ayuda para el ajuste | 10 | Visualización del ojo examinado actualmente (derecho/izquierdo) |

- La vista del paciente muestra la imagen correspondiente o el objeto de fijación que el paciente ve durante la medición.
- El control deslizante del objeto de fijación se ajusta automáticamente a la distancia respectiva en función de la refracción objetiva.
- Las casillas de verificación que se muestran dependen del modo de medición respectivo.

- La vista general con retículos como ayuda para el ajuste ayuda al examinador a alinear el aparato correctamente con el ojo del paciente. Una vez finalizado el ajuste, el aparato libera automáticamente la medición.
- En los casos en los que no sea posible la activación automática de la medición, por ejemplo, debido a una fijación inestable, haga clic en el botón [Iniciar escáner] (Start Scan) para activar la medición manual. También se puede utilizar la tecla Intro.
- Se puede cambiar el modo de exploración. Pulse el botón [Atrás] (Back) para volver al modo de exploración anterior.
- El modo de exploración actual se muestra con información sobre si los datos pueden utilizarse para el análisis de los datos, del valor QS y de los resultados específicos de la medición, como la longitud axial.
- El ojo examinando actualmente se reconoce y se muestra automáticamente.

Información sobre mediciones individuales

Cada medición se enumera y evalúa:

| Use | QS | SEQ | Sph. | Cyl. | Axis |
|-------------------------------------|----|---------|---------|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> | ✘ | +2.37 D | +2.93 D | -1.11 D | 91.7° |
| <input type="checkbox"/> | ✘ | +2.43 D | +2.92 D | -0.99 D | 89.1° |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ✔ | +2.43 D | +2.97 D | -1.07 D | 88.2° |

Fig. 9-3: Ejemplo de aberrometría de frente de onda Parámetro de refracción objetiva

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|---------------|-----|--------------------------------------|
| 1 | Columna «Uso» | 3 | Valores según el modo de exploración |
| 2 | Columna «QS» | | |

- **Uso:** La medición se utiliza para la evaluación. Si el valor QS de la medición correspondiente está en verde y se marca como correcto, haga clic en la casilla de verificación para utilizar los datos para la evaluación en el análisis de secuencia completa. El análisis de secuencia completa es una pantalla general comprensible que resume los datos de las cuatro mediciones/registros realizados en la rutina de secuencia completa. Solo puede utilizarse una medición por modo de exploración para el análisis de secuencia completa.

- **QS:** El factor de calidad y los parámetros asociados dependen del modo seleccionado. Si el valor
 - aparece en verde e indica OK, la medición es correcta y puede utilizarse para la evaluación de la exploración
 - está marcado en amarillo en el campo, recomendamos repetir la medición.
 - está marcado en rojo en el campo, hay que repetir la medición.

9.4 Carga de los exámenes existentes

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

9.5 Información útil



El programa Pentacam® ofrece asistencia directa. Esta se reconoce por la marca amarilla.



Este símbolo aparece en algunas mediciones.

- ➔ Pulse sobre este símbolo para visualizar el mensaje correspondiente.

Debe comprobarse el valor de medición correspondiente.

10 Información sobre el modo



El manual de usuario contiene información adicional sobre la configuración y los ajustes predeterminados del aparato.

Una secuencia de exploración con el aparato combina los siguientes modos:

- Aberrometría de frente de onda
- Retroiluminación
- Longitud del eje
- Tomografía de Scheimpflug

El programa le guía automáticamente a través de la rutina de exploración.

Puede utilizar cada modo de exploración por separado → Cap. 11.7 (página 75).

10.1 Información sobre el modo de aberrometría

La aberrometría de frente de onda de todo el ojo y la refracción objetiva permiten evaluar, documentar y presentar la calidad visual, por ejemplo, antes y después de la cirugía de cataratas o la cirugía refractiva.

10.2 Información sobre el modo de retroiluminación

La retroiluminación implementada permite comprobar la torsión y el centrado de las LIO, especialmente las LIO tóricas. En caso necesario, la tecnología integrada ayuda a mejorar los resultados tras la operación.

10.3 Información sobre el modo de longitud del eje

Para calcular la potencia de la LIO se utiliza biometría óptica sin contacto desde la superficie de la córnea hasta la retina.

| Objetivos de la exploración | Modo de exploración | Emisiones de interferencias | Activación autom. de medición | Indicaciones |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Longitud axial | AXL | 6 | Sí | Observe el estado del ojo |

10.4 Información sobre el modo de tomografía

A partir de 25 o 50 imágenes de Scheimpflug y el modelo 3D resultante, se puede medir, visualizar y analizar el segmento anterior del ojo para diversas aplicaciones, como la detección precoz de ectasia, la evaluación de cataratas, etc.

| Objetivos de la exploración | Modo de exploración | Emisiones de interferencias | 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 utilice midriáticos. |
| Densitometría | Escáner 3D | 25-50 | Sí | Utilice el mismo número de imágenes para comprobar el progreso y aplique midriáticos. |

11 Procedimiento de medición

En este capítulo, se describe

- cómo se prepara una medición → Cap. 11.1 (página 46)
- cómo se mide la aberración del frente de onda y se utiliza el modo de retroiluminación → Cap. 11.2 (página 50)
- cómo se mide la longitud axial → Cap. 11.4 (página 55)
- cómo se mide el segmento anterior del ojo con una tomografía → Cap. 11.5 (página 64)

También se puede realizar una única medición → Cap. 11.7 (página 75).



Precaución

Mediciones incorrectas debidas a un funcionamiento incorrecto

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

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

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

Mediciones incorrectas debido a ligeros movimientos del paciente.

A causa de los pequeños movimientos que puede realizar el paciente, su posición respecto al aparato deja de ser la adecuada.

- Realice una única medición con el aparato cuando el paciente esté sentado en una silla fija. En el caso de las personas en silla de ruedas, active el freno.

11.1 Preparar la medición

Preajustes

- Asegúrese de que el modo de medición deseado esté activado.
- Ajuste la altura de la mesa.
- Compruebe si:
 - se coloca papel nuevo en el soporte de la barbilla después de cada exploración o se limpia y desinfecta el soporte de la barbilla después de cada exploración → Cap. 14 (página 95).
 - se limpia y desinfecta el soporte de la frente después de cada exploración → Cap. 14 (página 95).
 - el objetivo de la cámara y el cristal acrílico están limpios.
- Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla y la frente en el soporte para la frente.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Seleccione el menú [Exploración] (Examination) y pulse [Nueva secuencia completa] (New Full Sequence).

Ajuste aproximado

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

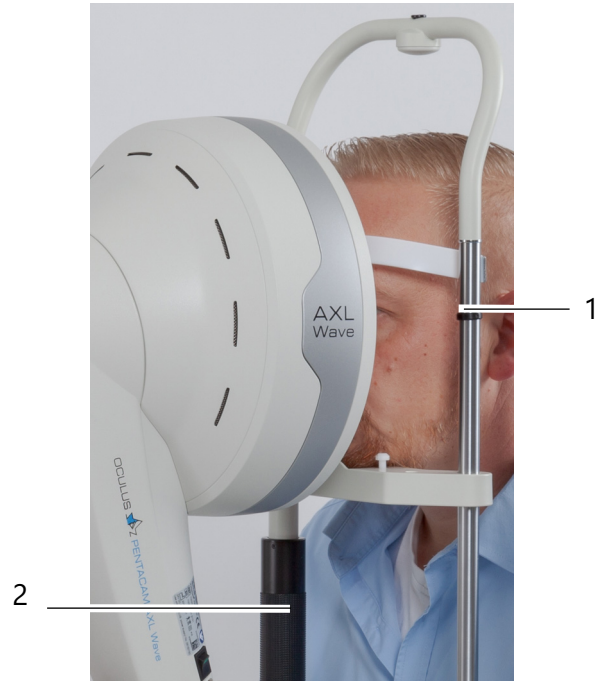


Fig. 11-1: Colocación del paciente

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

- ➔ Ajuste la altura de los ojos con la empuñadura giratoria. El paciente está sentado correctamente cuando la frente y la barbilla tocan los soportes correspondientes y los ojos están al mismo nivel que las marcas.



En caso de querer ajustar el soporte de barbilla para una cabeza pequeña (por ejemplo, la de un niño), el ojo de prueba puede dificultar el ajuste. Gire el ojo de prueba hacia un lado y, a continuación, ajuste el soporte para la barbilla.

- ➔ Ejemplo de ajuste aproximado del ojo derecho: Desplace el carro transversal hasta que la marca de la parte posterior del carro transversal coincida con el círculo R de la placa deslizante.

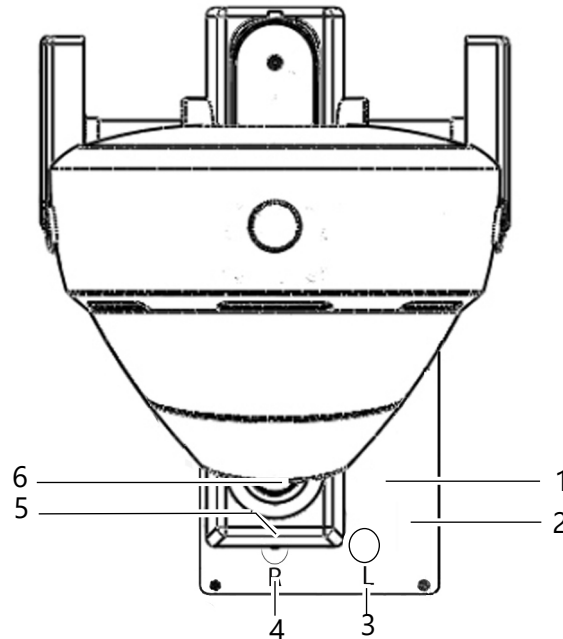


Fig. 11-2: Preajuste

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

- ➔ Mire el ojo del paciente que vaya a examinar desde el lateral y asegúrese de que su ojo esté delante de la ventana de medición.
- ➔ En caso necesario, corrija la posición del carro transversal hacia la izquierda o la derecha.

Oscurecer la habitación/paño

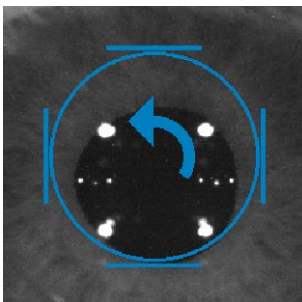
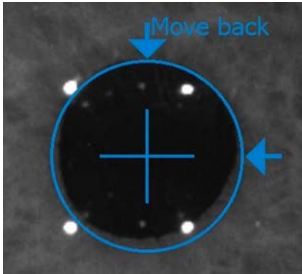
- ➔ Si la iluminación de la sala de exploración no se ha atenuado o apagado, coloque el paño incluido en el volumen de suministro sobre el paciente y el aparato.
- ➔ Indique al paciente que mire la imagen/el objetivo de fijación correspondiente.

Ajuste de precisión

- ➔ Lleve a cabo el ajuste según lo especificado en la ventana de ajuste.

Ejemplo (con flechas azules): la distancia hasta el ojo del paciente no es la correcta.

- ➔ Aleje el aparato del paciente y muévelo hacia la izquierda.



Ejemplo (con flechas azules): Para ello, mueva o gire la palanca de mando en las direcciones indicadas.

- ➔ Gire la palanca de mando en el sentido contrario a las agujas del reloj.

| Flecha | Movimiento de la cámara | Movimiento de la palanca de mando |
|--------|-------------------------|-----------------------------------|
|--------|-------------------------|-----------------------------------|

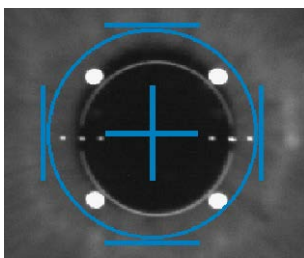
- | | | |
|---|-----------|---|
| ➔ | derecha | Presione la palanca de mando hacia la derecha |
| ← | izquierda | Presione la palanca de mando hacia la izquierda |
| ↑ | adelante | Presione la palanca de mando hacia el paciente |
| ↓ | atrás | Dirija la palanca de mando en dirección opuesta al paciente |
| ↻ | arriba | Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj |
| ↻ | abajo | Gire la palanca de mando en el sentido opuesto a las agujas del reloj |

En cuanto haya alcanzado la posición esperada, aparecerá una cruz azul en el centro del anillo rodeada por cuatro líneas azules. El aparato activa automáticamente la medición.

Activar la exploración manualmente

De forma alternativa, se puede activar la medición manualmente.

- ➔ Activar la medición manualmente: Pulse [Iniciar escáner] (Start Scan) o la tecla de retorno.



11.2 Medición de las aberraciones del frente de onda de todo el ojo

- ➔ Prepare la medición y coloque al paciente → Cap. 11.1 (página 46).

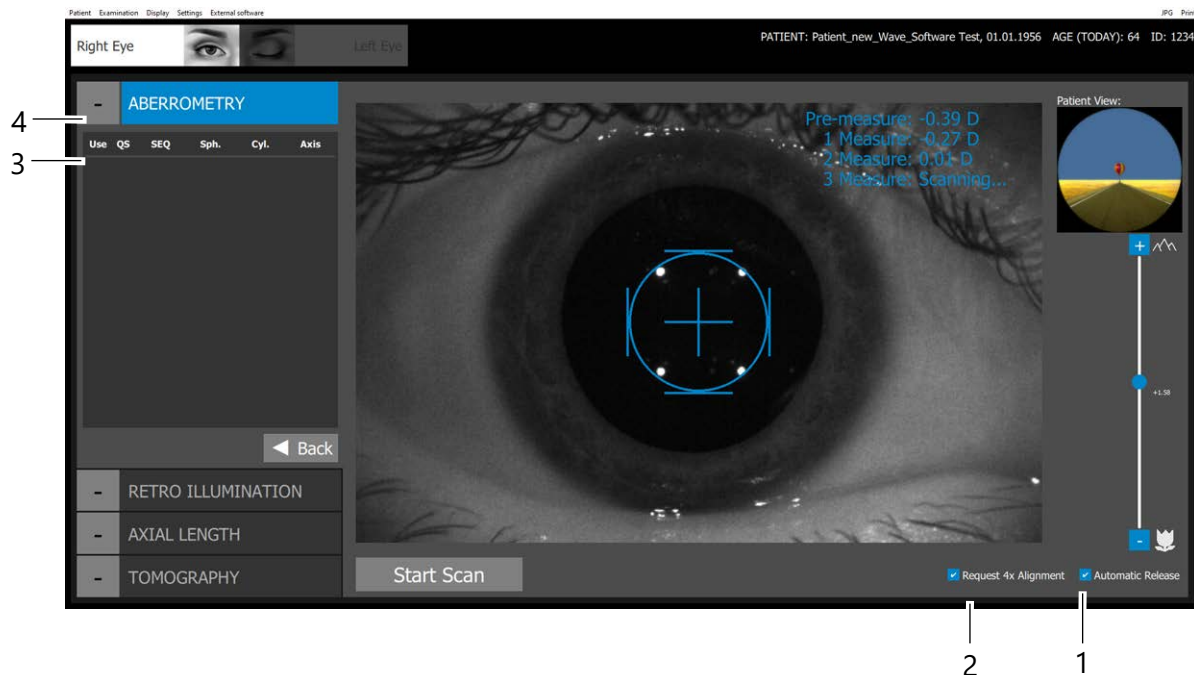


Fig. 11-3: Pantalla de examen «Aberrometría»

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|-----------------------------------|
| 1 | Casilla de verificación [Activación automática] | 3 | Parámetros de refracción objetiva |
| 2 | Casilla de verificación [Alinear 4 veces] (Request 4x Alignment) | 4 | Modo utilizado actual |

Medición de la aberración del frente de onda

- ➔ Pida al paciente que parpadee con normalidad. Haga una breve pausa y continúe con la medición de la aberrometría.
- ➔ Asegúrese de que la casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release) esté seleccionada para activar la liberación automática de la medición. Esta opción debería estar activada por defecto.
- ➔ Asegúrese de que el botón «Centrar 4 veces» esté activado. Si «Centrar 4 veces» está activado, la medición de la aberrometría solo se inicia cuando el paciente fija correctamente la mirada. La medición se inicia automáticamente. Cuando «Centrar 4 veces» está desactivado, significa que: Las mediciones se realizan sin interrupción. «Centrar 4 veces» está activado por defecto. Desactive «Centrar 4 veces» solo cuando el paciente no pueda fijar correctamente la mirada.

- ➔ Mueva la imagen con la cruz hacia el paciente hasta que los cuatro ledes infrarrojos se vean claramente.

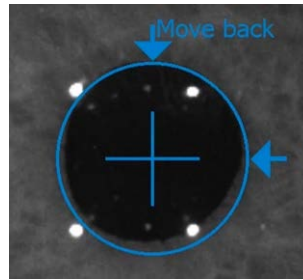


Fig. 11-4: Ajuste

Como alternativa, se puede utilizar la ayuda de ajuste de la ventana de ajuste → «Ajuste de precisión» (página 49).

- ➔ Justo antes de llegar a la posición final, pídale al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee. La posición final provisional de la cámara se alcanza cuando las cuatro barras enmarquen el círculo azul. El aparato activa automáticamente la medición de la aberración del frente de onda y de la retroiluminación.
- ➔ Siga las instrucciones de la pantalla y continúe con la medición de la longitud del eje.

Parámetros de refracción objetiva

| Use | QS | SEQ | Sph. | Cyl. | Axis |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---------|---------|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | +2.37 D | +2.93 D | -1.11 D | 91.7° |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | +2.43 D | +2.92 D | -0.99 D | 89.1° |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | +2.43 D | +2.97 D | -1.07 D | 88.2° |

Fig. 11-5: Parámetros de refracción objetiva

- **Uso:** Active esta casilla de verificación para utilizar los datos para un análisis de la secuencia completo. Utilice solo una exploración por modo de exploración para toda la comprobación de la secuencia → «Información sobre mediciones individuales» (página 41).
- **QS:** Factor de calidad → Cap. 11.2.1 (página 52)
- **SEQ:** (Equivalente esférico) equivalente esférico basado en la aberrometría de frente de onda
- **Esf.:** Capacidad refractiva esférica basada en la aberrometría de frente de onda
- **Cil.:** Capacidad refractiva cilíndrica basada en la aberrometría de frente de onda
- **Eje:** Posición del eje basada en la aberrometría de frente de onda

11.2.1 Especificaciones de calidad y parámetros de la aberrometría de frente de onda

Después de que haya realizado una medición automática o manual, se abre el programa Pentacam®. En el campo se muestra el valor para la especificación de calidad «QS».

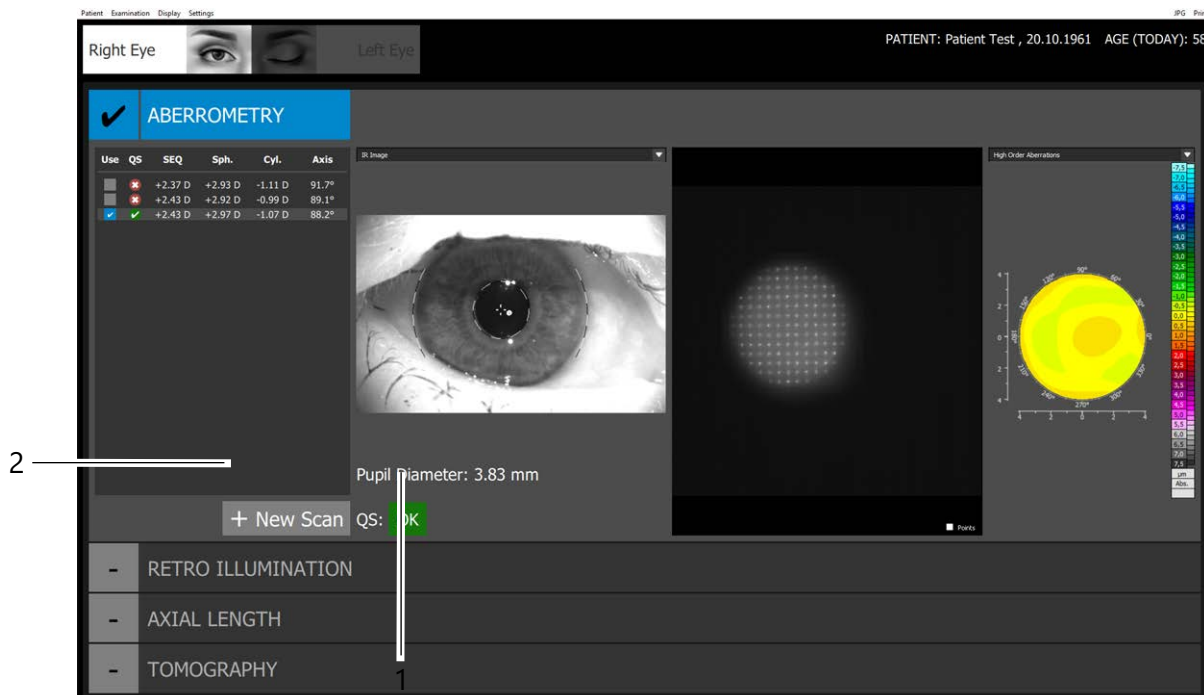


Fig. 11-6: Pantalla de resultados de aberrometría

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|-------------|-----|-------------------------------------|
| 1 | Valor «QS» | 2 | Botón [+ Nuevo escaneo] (+New Scan) |



Nota

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

QS: Si el campo «QS»

- aparece resaltado en verde e indica OK, la medición es correcta y puede utilizarse para la evaluación de la exploración.
- está en amarillo, le recomendamos que repita la medición.
- está en rojo, debe repetir la medición.



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

- ➔ Pulse el botón «QS».
- Se muestra el siguiente cuadro de diálogo:

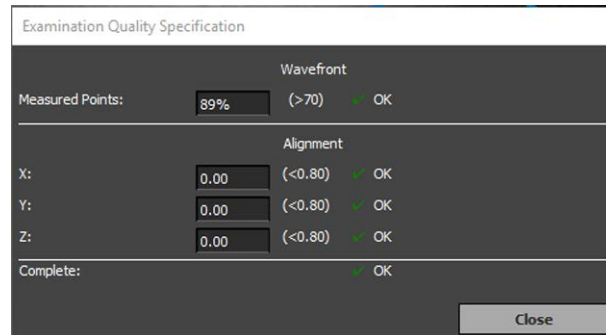


Fig. 11-7: Especificación de calidad de la exploración

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

Parámetros

- **Puntos de medición:** Si este valor está por debajo del umbral permitido.
- Alineación en la dirección **X, Y y Z:** (alineación en la dirección X, Y y Z) si uno de estos valores está por encima del valor límite, es posible que el carro transversal se haya desplazado al activarse la medición.
- **Total:** Se muestra el peor valor medido de los parámetros QS.

Finalización de «QS»

- ➔ Pulse el botón [Cerrar] (Close) para regresar al programa Pentacam®.
- ➔ Cierre la exploración actual guardada.
- ➔ En caso necesario, haga clic en el botón [+Nuevo escaneo] (+New Scan) para realizar una nueva medición. De lo contrario, haga clic en el siguiente modo de exploración [RETROILUMINACIÓN] (RETROILLUMINATION).

11.3 Modo de captura con retroiluminación

Tras la medición de las aberraciones del frente de onda, se toma automáticamente una imagen con retroiluminación. Utilice este modo de medición para otras capturas con retroiluminación.



Atención

La captura con retroiluminación debe activarse manualmente.

➔ Prepare la medición y coloque al paciente → Cap. 11.1 (página 46).

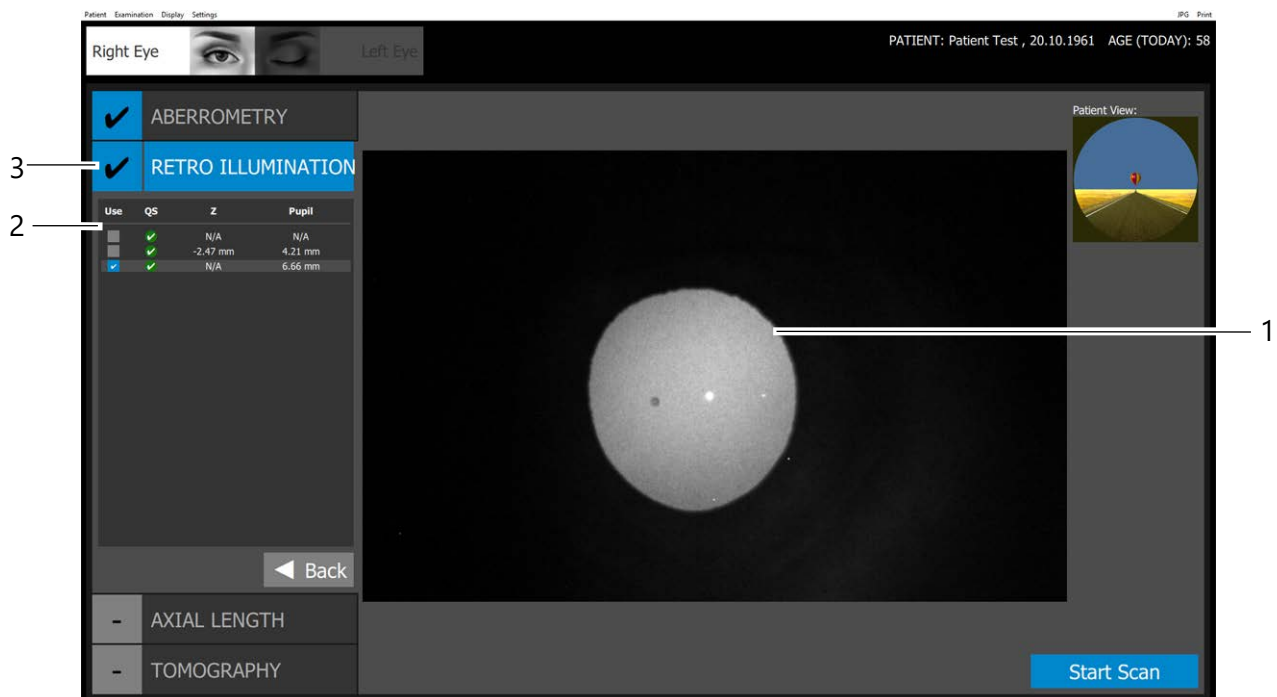


Fig. 11-8: Pantalla de examen «Retroiluminación»

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|---|-----|-------------------------|
| 1 | Imagen de la pupila durante la retroiluminación | 3 | Modo de medición actual |
| 2 | Parámetros de retroiluminación | | |

- ➔ Pulse el botón [RETROILUMINACIÓN] (RETROILLUMINATION).
- ➔ Enfoque la imagen de la pupila, moviendo la palanca de mando → «Ajuste de precisión» (página 49).
La posición final preliminar de la cámara se alcanza cuando se ha encontrado el «punto de interés».

- ➔ Justo antes de llegar a la posición final, pídale al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.
- ➔ Haga clic en el botón [Iniciar escáner] (Start Scan) para capturar la imagen correspondiente, por ejemplo, opacidades en el cristalino.

Parámetros de retroiluminación

| Use | QS | Z | Pupille |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|---------|
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | N/A | N/A |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | -2.47 mm | 4.21 mm |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | N/A | 6.66 mm |

Fig. 11-9: Parámetros de retroiluminación objetiva

- **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.
- **Z:** Distancia del aparato al plano de enfoque.
- **Pupila:** Diámetro de la pupila

11.4 Método de medición de la longitud axial

Antes de la medición

- ➔ Asegúrese de que la casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release) esté activada.
- ➔ Asegúrese de que el botón «Centrar 6 veces» esté activado. Si «Centrar 6 veces» está activado, la medición de la longitud axial solo se inicia cuando el paciente fija correctamente la mirada. La medición se inicia automáticamente. Si «Centrar 6 veces» está desactivado, significa que: Las mediciones de longitud axial se realizan sin interrupciones. «Centrar 6 veces» está activado por defecto. Desactive «Centrar 6 veces» solo cuando el paciente no pueda fijar correctamente la mirada.



Es imprescindible seleccionar el estado correcto del ojo antes de cada medición de la longitud axial. Los distintos estados oculares dan lugar a diferentes resultados en la medición de la longitud axial y, por lo tanto, influyen en el cálculo de la potencia de la LIO. El examinador debe seleccionar el estado del ojo antes de cada medición de la longitud axial.

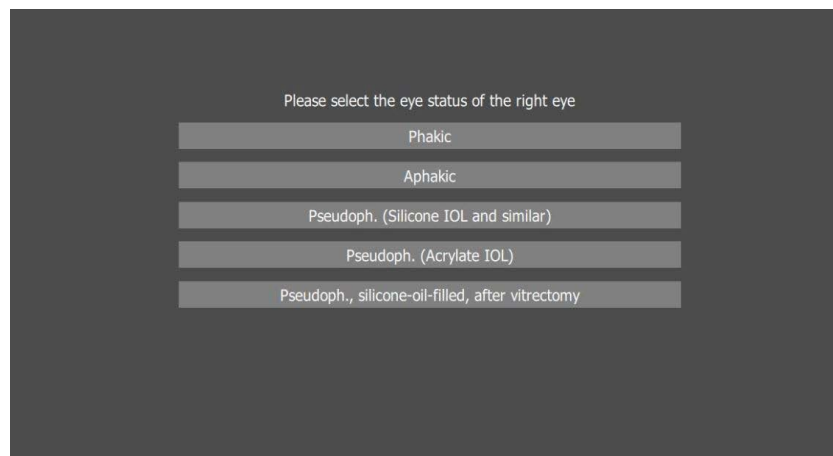


Fig. 11-10: Seleccionar el estado del ojo

→ Seleccione el estado del ojo «Eye Status»:

- Faquia: Ajustado por defecto. Lente ocular presente
- Afaquia: Lente ocular no presente. Corrección de la longitud axial medida en +0,200 mm
- Pseudofaquia (LIO de silicona o material similar): Lente intraocular implantada de LIO de silicona o material similar. Corrección de la longitud axial en +0,120 mm
- Pseudofaquia (acrilato): Ya se ha implantado una LIO de acrilato/metacrilato. El valor medido de la longitud del eje se corrige en +0,110 mm.
- Pseudofaquia, aceite de silicona, después de vitrectomía: vitrectomía previa con un cuerpo vítreo relleno de aceite de silicona. Corrección de la longitud axial en -0,692 mm.



Precaución

Riesgo de medición incorrecta debido a una plausibilidad no verificada

→ Compruebe la plausibilidad de ambos ojos.

Las diferencias recomendadas entre los dos ojos deben ser las siguientes:

- Longitud axial AXL < 0,3 mm
- Una curvatura de < 0,18 mm corresponde aproximadamente a 1 dpt (basado en un índice de refracción de 1,3375)
- Diferencia de potencia de la LIO hasta alcanzar la visión normal con la misma refracción objetivo < 1 dpt.

Las siguientes condiciones pueden influir en los resultados de la medición o hacerla imposible:

- Catarata profunda, opacidad corneal en el centro de visión y graves problemas de fijación.

Observe lo siguiente: En ojos pseudofáquicos, no se indica la profundidad de la cámara anterior, sin embargo, se puede medir manualmente en la imagen de Scheimpflug.

➔ Prepare la medición y coloque al paciente → Cap. 11.1 (página 46).

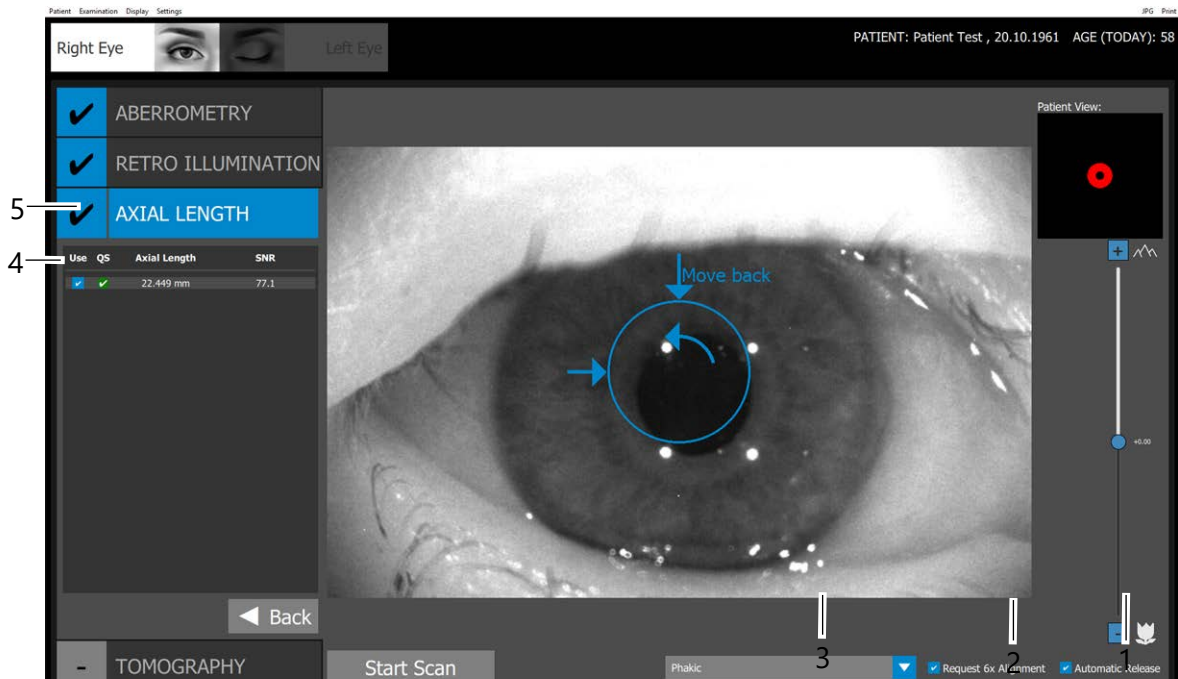


Fig. 11-11: Pantalla de examen «Longitud axial»

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|--------------------------------|
| 1 | Casilla de verificación [Activación automática] | 4 | Parámetros de longitud del eje |
| 2 | Casilla de verificación [Centrar 6 veces] (Request 6x Alignment) | 5 | Modo utilizado actual |
| 3 | Lista desplegable de estados del ojo | | |

Medición de la longitud axial

➔ Mueva la imagen con la cruz hacia el paciente hasta que los cuatro ledos infrarrojos se vean claramente.

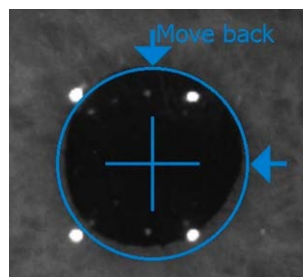


Fig. 11-12: Ajuste

- Enfoque la imagen de la pupila, moviendo la palanca de mando → «Ajuste de precisión» (página 49).
- Justo antes de llegar a la posición final, pídale al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.
La posición final provisional de la cámara se alcanza cuando las cuatro barras enmarquen el círculo azul.
El aparato activa automáticamente la medición.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Pida al paciente que parpadee con normalidad, haga una breve pausa y continúe con el examen del segmento anterior del ojo (escaneo por tomografía).

Durante la medición de ambos ojos, pueden aparecer los siguientes mensajes.

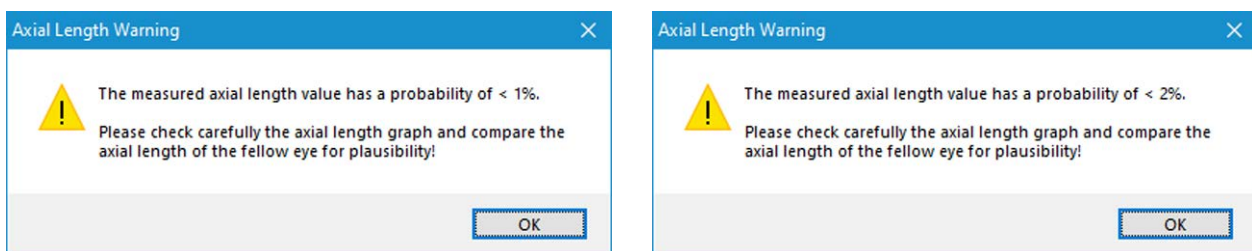


Fig. 11-13: Mensaje: Comprobación de plausibilidad



Nota

Los valores de longitud axial no corresponden a los valores de la población normal.

- Compruebe los valores de longitud axial de ambos ojos.



La plausibilidad se indica con un valor QS amarillo. La advertencia se guarda en el programa Pentacam®.

Este símbolo aparece en la calculadora de LIO.

- Pulse sobre este símbolo para visualizar el mensaje correspondiente.

Debe comprobarse el valor de medición correspondiente.

Si el valor de longitud axial medido tiene una probabilidad $< 1\%$, puede aparecer el siguiente mensaje.

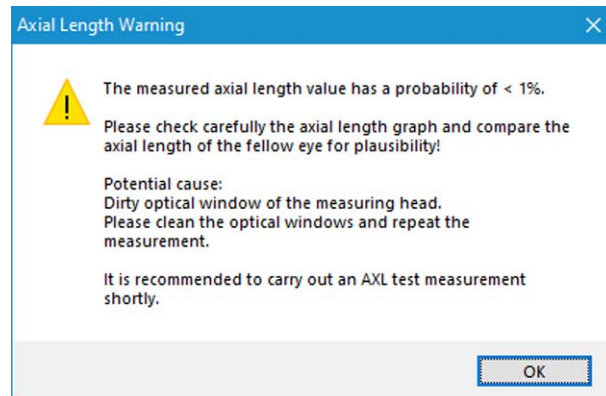


Fig. 11-14: Mensaje: ventana óptica sucia



Advertencia

Mediciones incorrectas debido a ventanas sucias

- Limpie la ventana óptica.
- Realice una medición de prueba.

En caso de no realizar la medición de prueba, este mensaje se guarda en el programa Pentacam® y se marca con un valor QS rojo, por ejemplo en la calculadora de LIO.

- Repita la medición.

Debe comprobarse el valor de medición correspondiente.

Parámetros de longitud del eje

- **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:** Factor de calidad → Cap. 11.4.1 (página 61).
- **Longitud axial:** longitud axial medida
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Relación señal-ruido

11.4.1 Especificaciones de calidad para la biometría

Después de que haya realizado una medición automática o manual, se abre el programa Pentacam®. En el campo se muestra el valor para la especificación de calidad «QS».

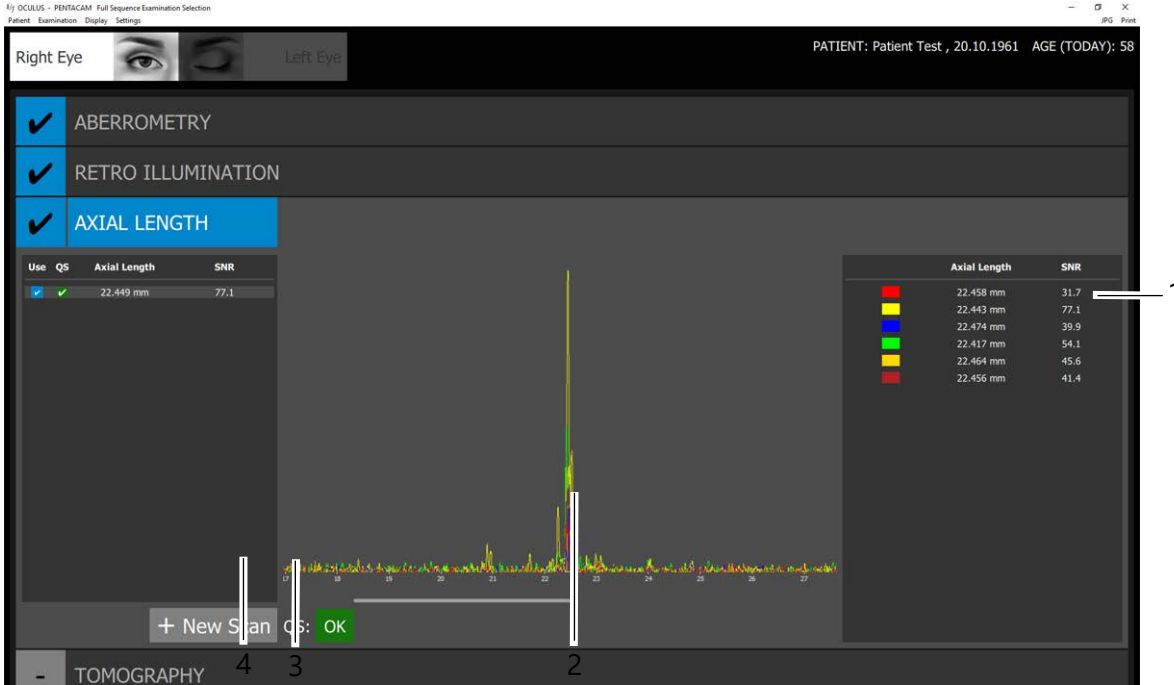


Fig. 11-15: Pantalla de resultados para la medición de la longitud axial

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|-------------------------------------|
| 1 | Escaneos individuales con valores SNR | 3 | Valor «QS» |
| 2 | Relación señal-ruido de una medición de longitud axial | 4 | Botón [+ Nuevo escaneo] (+New Scan) |



Nota

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

- **QS:** Si los datos de escaneo AXL
 - se marcan con OK en el campo, quiere decir que la medición es correcta y se puede reproducir.
SNR \geq 6,3
 - se marcan en amarillo en el campo, se puede repetir la medición.
SNR \geq 5,0
 - se marcan en rojo en el campo, la medición debe repetirse.
SNR $<$ 5,0

Si solo una de las 6 mediciones es válida, este valor se muestra como una única medición, pero no como el resultado final. El valor QS aparece en rojo, ya que solo se trata de una medición válida.

- ➔ Compruebe la medición de la longitud axial para detectar posibles picos dobles en el diagrama y un SNR válido.



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

- ➔ Pulse el botón «QS».
- ➔ Se muestra el siguiente cuadro de diálogo:

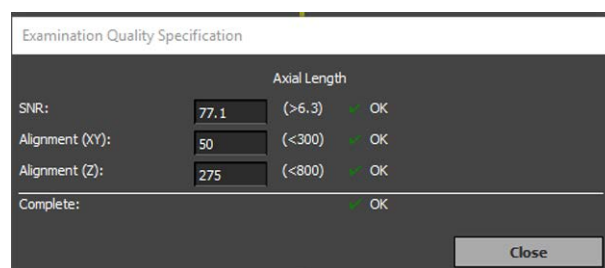


Fig. 11-16: Especificaciones de calidad de la exploración

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

Parámetros

- **SNR:** (Signal to noise ratio) Relación señal-ruido de la medición de longitud axial
- **Longitud del eje:** El resultado final de la longitud axial se calcula a partir de todos los picos SNR plausibles. Se muestra el gráfico SNR de la mejor exploración
- **Posicionamiento** en dirección **X, Y** y **Z:** Si uno de estos valores está por encima del valor límite, es posible que haya desplazado el carro transversal al activarse la medición o que el paciente se haya movido.
- **Total:** Se muestra el peor valor medido de los parámetros QS.

Finalización de «QS»

- ➔ Pulse el botón [Cerrar] (Close) para regresar al programa Pentacam®.
- ➔ Cierre la exploración actual guardada.
- ➔ En caso necesario, haga clic en el botón [+Nuevo escaneo] (+New Scan) para realizar una nueva medición. De lo contrario, haga clic en el siguiente modo de examen [Tomografía] (Tomography).

11.5 Medición tomográfica

➔ Prepare la medición y coloque al paciente → Cap. 11.1 (página 46).

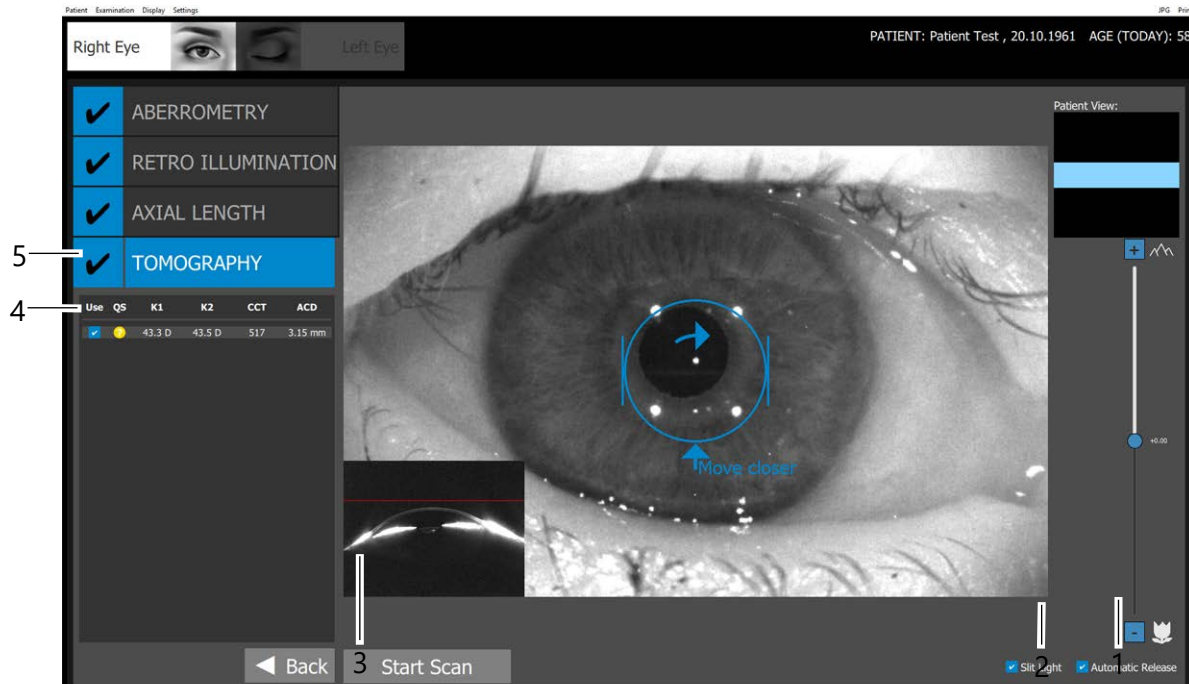


Fig. 11-17: Pantalla de examen «Tomografía»

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|---|
| 1 | Casilla de verificación [Activación automática] | 4 | Parámetros radiográficos de la tomografía |
| 2 | Checkbox [Slit Light] (Casilla de verificación) (Luz de hendidura) | 5 | Modo utilizado actual |
| 3 | Imagen de Scheimpflug en directo | | |

Medición de la tomografía

- ➔ Mueva la imagen con la cruz hacia el paciente hasta que la córnea del ojo a examinar pueda verse en la imagen Scheimpflug en directo.

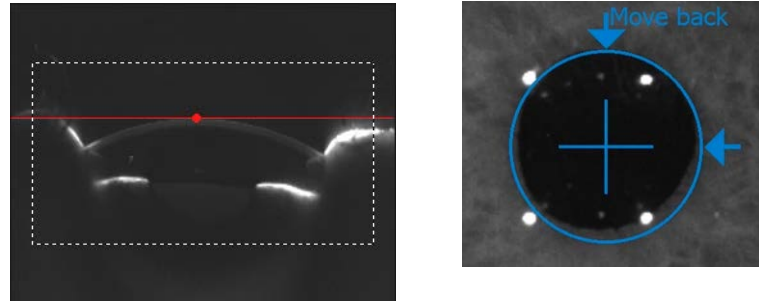


Fig. 11-18: Imagen Scheimpflug (izquierda) e imagen de la vista general (derecha)

La imagen es más nítida cuando el punto rojo de la imagen Scheimpflug se encuentra con la línea roja

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila, moviendo la palanca de mando en la dirección del aparato o alejándola del aparato.
- ➔ Pida al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.
- ➔ Corrija la posición izquierda-derecha del aparato y el ajuste de la altura.

Para ello, mueva la palanca de mando hacia la izquierda o hacia la derecha y gire la empuñadura de la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario.

La posición final provisional de la cámara se alcanza cuando las cuatro barras enmarquen el círculo azul.

El aparato activa automáticamente la medición.

- ➔ Pida al paciente que retire la cabeza del soporte para barbilla y frente.
- ➔ Compruebe los resultados de la medición con las especificaciones de calidad → Cap. 11.5.1 (página 66).

Parámetros de la tomografía

- **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:** Factor de calidad → Cap. 11.5.1 (página 66).
- **K1:** Radio plano de la curvatura corneal
- **K2:** Radio pronunciado de la curvatura corneal
- **CCT:** (central corneal thickness) espesor corneal central
- **ACD:** (anterior chamber depth) profundidad de la cámara anterior

11.5.1 Especificaciones de calidad para la tomografía

Después de que haya realizado una medición automática o manual, se abre el programa Pentacam®. En el campo se muestra el valor para la especificación de calidad «QS».

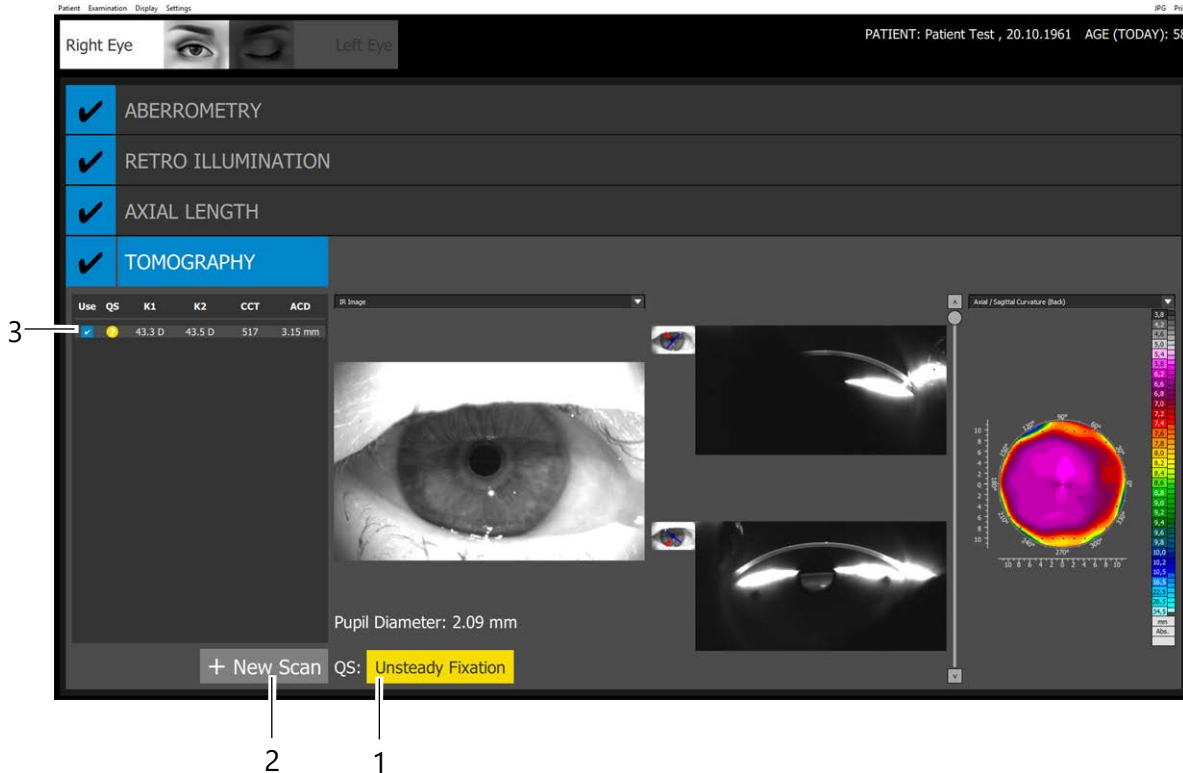


Fig. 11-19: Imagen de resultado para la tomografía

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|-------------------------|-----|-------------------------------------|
| 1 | Valor «QS» | 3 | Casilla de verificación [Uso] (Use) |
| 2 | Botón [+ nuevo escaneo] | | |



Nota

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

QS: Si el campo «QS»

- está en verde y se muestra OK, quiere decir que la medición es correcta y reproducible.
- está en amarillo, le recomendamos que repita la medición.
- está en rojo, debe repetir la medición.



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

- ➔ Pulse el botón «QS».
- Se muestra el siguiente cuadro de diálogo:

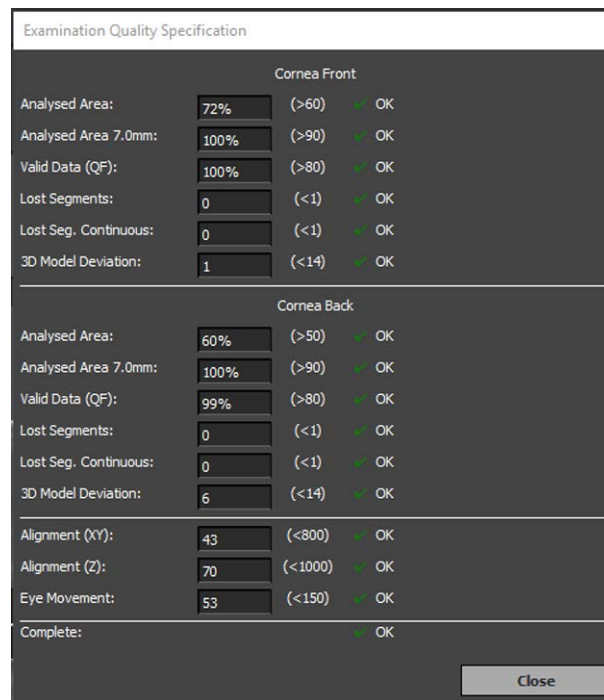


Fig. 11-20: Especificaciones de calidad de la exploración

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

Notas sobre los parámetros individuales

- **Superficie analizada**
Si este valor es inferior al valor límite, el paciente debe abrir más el ojo.
- **Datos válidos**
Si este valor es inferior al valor límite, hay que reducir la iluminación de la habitación.
- **Segmentos faltantes y segmentos faltantes consecutivos**
Si uno de estos valores está por encima del valor límite, se debe pedir al paciente que no parpadee durante la medición.
- **Desviación del modelo 3D**
Desviación de la córnea medida con respecto al modelo 3D calculado
- **Orientación (XY) y orientación (Z)**
Si uno de estos valores está por encima del valor límite, es posible que haya desplazado el carro transversal al activarse la medición o que el paciente se haya movido.
- **Movimiento ocular**
Si este valor es superior al valor límite, es posible que el paciente no esté bien fijado.

Finalización de «QS»

- ➔ En caso necesario, elimine el registro si es insuficiente.
- ➔ En caso necesario, haga clic en el botón [+Nuevo escaneo] (+New Scan) para realizar una nueva medición.
- ➔ Pulse el botón [Cerrar] (Close) para regresar al programa Pentacam®.

11.6 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 las lentes esclerales.

Antes de la medición

Por defecto, se realiza una medición de tomografía después de la medición de la longitud axial → Cap. 11.5 (página 64).

- ➔ Mueva el control deslizante CSP Pro a la posición correcta para activar la medición CSP Pro.
La entrada «Tomografía» se oculta y en su lugar se muestra la entrada «CSP Pro».
- ➔ Asegúrese de que la casilla de verificación [Luz de hendidura] (Slit Light) esté activada.
- ➔ Asegúrese de que la casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release) esté activada.
- ➔ Prepare la medición y coloque al paciente → Cap. 11.1 (página 46).

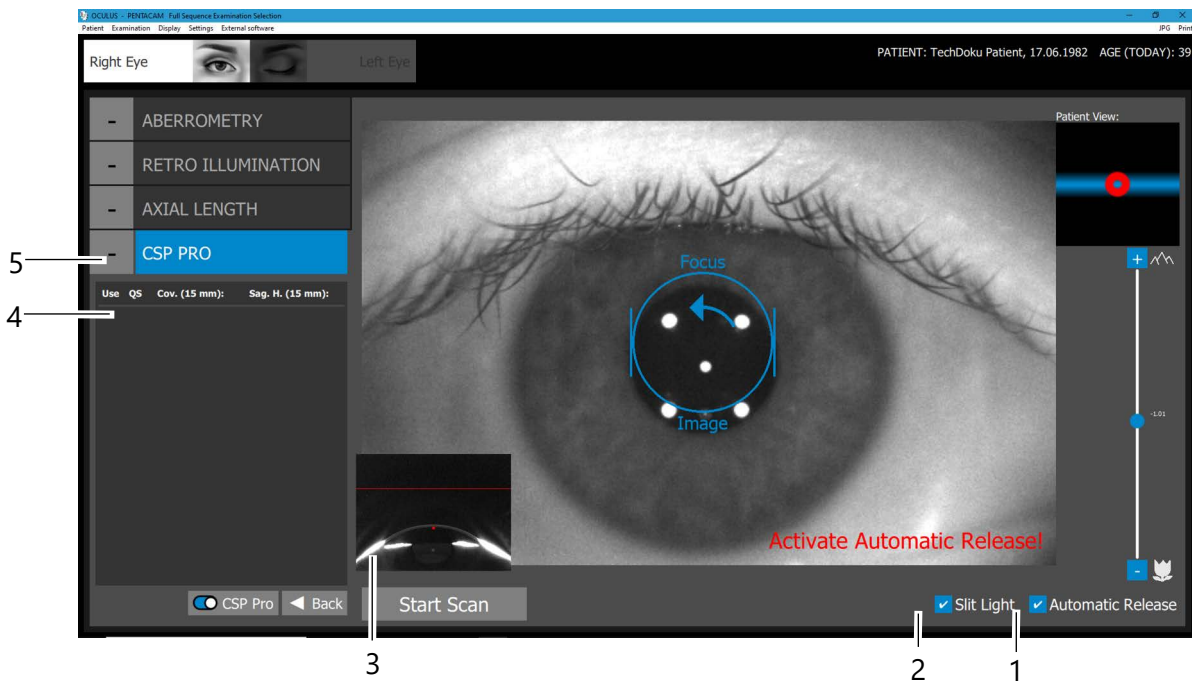


Fig. 11-21: Pantalla de examen «CSP pro»

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|---|
| 1 | Casilla de verificación [Activación automática] | 4 | Parámetros radiográficos de la tomografía |
| 2 | Checkbox [Slit Light] (Casilla de verificación) (Luz de hendidura) | 5 | Modo utilizado actual |
| 3 | Imagen de Scheimpflug en directo | | |

Realizar una medición CSP Pro

- ➔ Mueva la imagen con la cruz hacia el paciente hasta que la córnea del ojo a examinar pueda verse en la imagen Scheimpflug en directo.

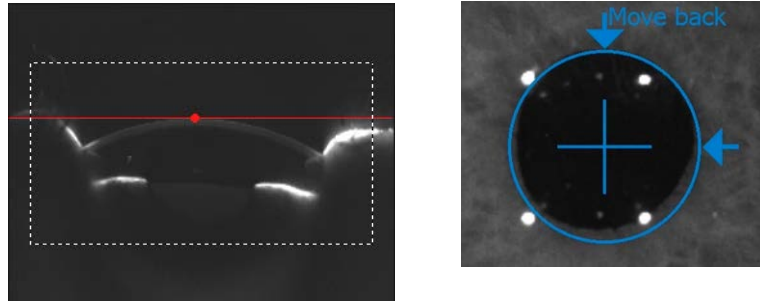


Fig. 11-22: Imagen Scheimpflug (izquierda) e imagen de la vista general (derecha)

La imagen es más nítida cuando el punto rojo de la imagen Scheimpflug se encuentra con la línea roja

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila, moviendo la palanca de mando en la dirección del aparato o alejándola del aparato.
- ➔ Pida al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.
- ➔ Corrija la posición izquierda-derecha del aparato y el ajuste de la altura.

Para ello, mueva la palanca de mando hacia la izquierda o hacia la derecha y gire la empuñadura de la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario.

La posición final provisional de la cámara se alcanza cuando las cuatro barras enmarquen el círculo azul.

El aparato activa automáticamente la medición.

- ➔ Pida al paciente que retire la cabeza del soporte para barbilla y frente.
- ➔ Compruebe los resultados de la medición con las especificaciones de calidad → Cap. 11.6.1 (página 71).

11.6.1 Especificación de calidad para la medición CSP Pro

Después de que haya realizado una medición automática o manual, se abre el programa Pentacam®. En el campo se muestra el valor para la especificación de calidad «QS».

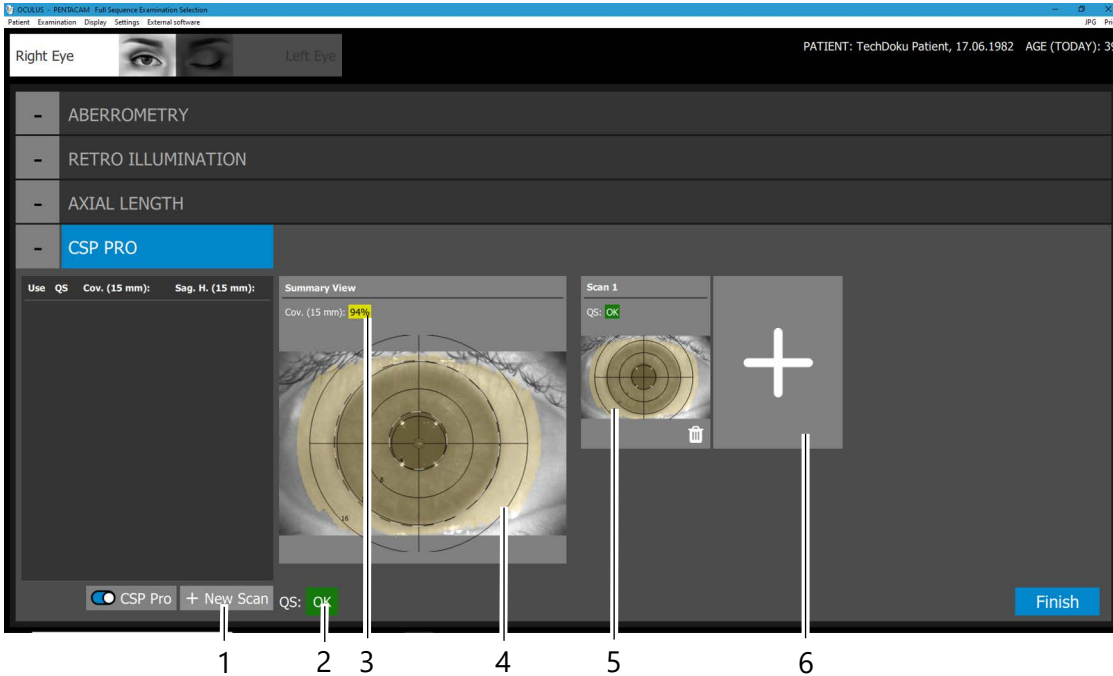


Fig. 11-23: Imagen de resultado para la medición CSP Pro

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|-------------------------------|-----|--|
| 1 | Botón [+ nuevo escaneo] | 4 | Representación de la suma de todas las mediciones individuales |
| 2 | Valor «QS» | 5 | Mediciones individuales |
| 3 | Valor para la cobertura total | 6 | Botón [+] (+) |



Nota

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

Si el valor del campo «QS»

- está en verde y se muestra OK, quiere decir que la medición es correcta y reproducible.
- está en amarillo, le recomendamos que repita la medición.
- está en rojo, debe repetir la medición.

Si aparece un mensaje de error en el campo «QS», también hay que repetir la medición.

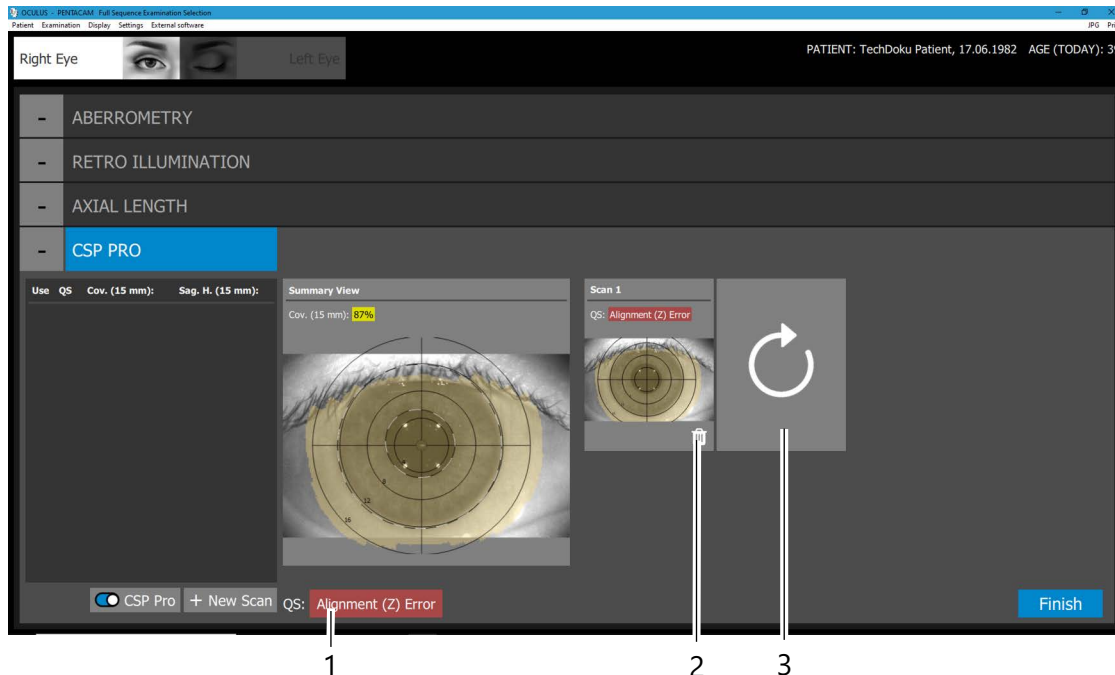


Fig. 11-24: Mensaje de error tras una medición CSP Pro

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|---|
| 1 | Mensaje de error | 3 | Botón [Repetir medición] (Repeat measurement) |
| 2 | Botón [Eliminar medición] (Delete measurement) | | |

11.6.2 Realizar otras mediciones

Repetir o eliminar medición

Si el valor QS de una medición no es suficiente para poder utilizarla en la evaluación, repita esta medición o elimínela.

- ➔ Pulse el botón [Repetir medición] (Repeat measurement). La medición se repite y los valores medidos anteriormente se borran automáticamente.
- ➔ Alternativamente, haga clic en el botón [Eliminar medición] (Delete measurement) y, a continuación, realice una nueva medición.

Realizar otras mediciones

Además del valor QS, también debe comprobarse la cobertura de las mediciones. Para una evaluación completa, se necesita una cobertura del 100 %. Es posible que haya que realizar más mediciones con este fin.



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 LidStick® o alternativamente utilizar un bastoncillo de algodón largo. El mismo paciente puede mantener abierto el párpado inferior con un dedo. Para un escaneo nasal, por ejemplo, es importante que el paciente gire ligeramente la cabeza temporalmente mientras mira la marca roja de fijación.

- ➔ Haga clic en el botón [+] (+) a la derecha de la última medición realizada.
El área de cobertura de cada medición se muestra en un color diferente en la pantalla correspondiente. En el mapa de cobertura, se suma la cobertura de todas las mediciones individuales.
- ➔ Realice más exámenes hasta lograr un área de cobertura del 100 %, es decir, hasta crear un perfil escleral corneal completo.

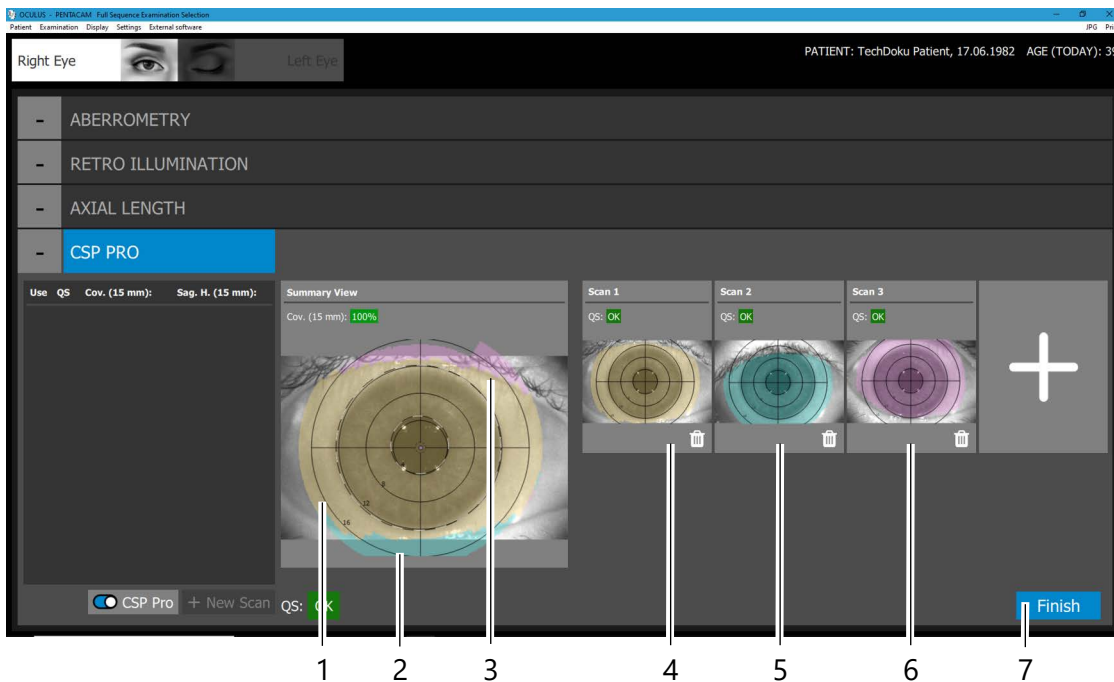


Fig. 11-25: Coberturas de mediciones individuales y cobertura total

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|--|-----|--|
| 1 | Cobertura a través de la medición 1 | 5 | Cobertura a través de la medición individual 2 |
| 2 | Cobertura adicional a través de la medición 2 | 6 | Cobertura a través de la medición individual 3 |
| 3 | Cobertura adicional a través de la medición 3 | 7 | Botón [Hecho] |
| 4 | Cobertura a través de la medición individual 1 | | |

➔ Para completar la medición CSP Pro, haga clic en el botón [Hecho].

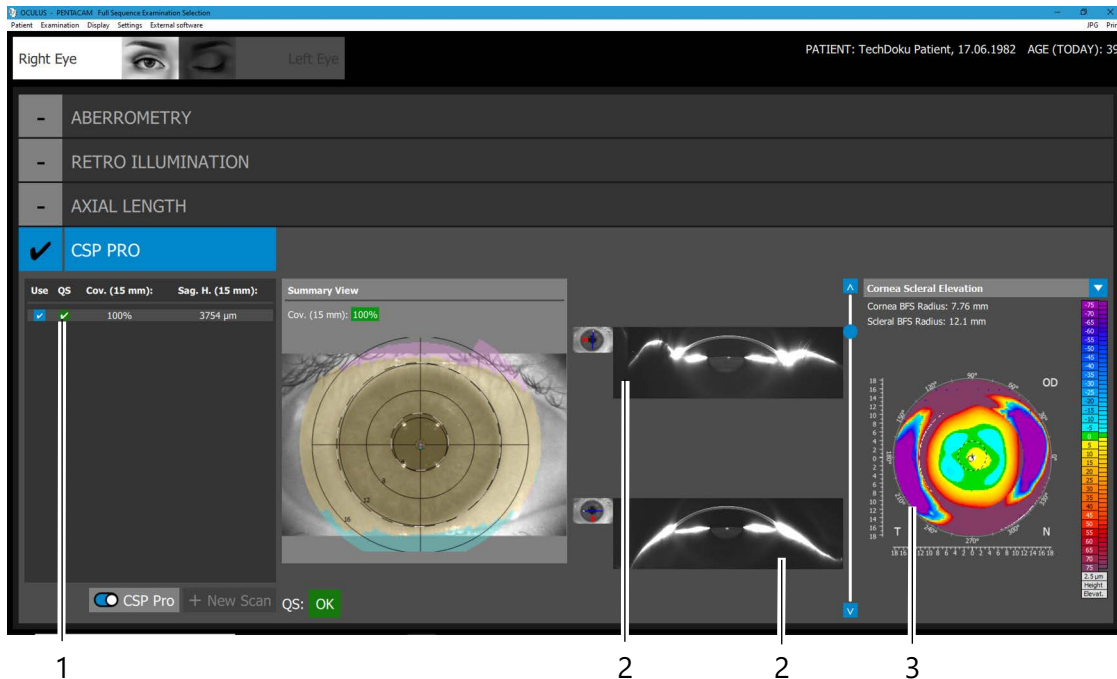


Fig. 11-26: Coberturas de mediciones individuales y cobertura total

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

Parámetro de la medición CSP Pro

- ➔ **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:** Factor de calidad → Cap. 11.6.1 (página 71)
- ➔ **Abd (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.

11.7 Realizar un escaneo individual para un modo de exploración

Se pueden realizar escaneos individuales para cada modo de exploración, por ejemplo, para verificar los valores después de una operación.

- Abra la gestión de datos del paciente → Cap. 8.1 (página 35).
- Inicie el programa Pentacam® → Cap. 8.2 (página 37).
- Ajuste la altura de la mesa.
- Compruebe si:
 - se coloca papel nuevo en el soporte para la barbilla después de cada exploración. Alternativamente, el soporte para la barbilla debe limpiarse y desinfectarse después de cada exploración → Cap. 14 (página 95).
 - se limpia y desinfecta el soporte de la frente después de cada exploración → Cap. 14 (página 95).
 - el objetivo situado delante de la cámara y el cristal acrílico están limpios.
- Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla y la frente en el soporte para la frente.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.

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

- Seleccione la opción de menú [Exploración] (Examination) y haga clic en [Escanear] (Scan).

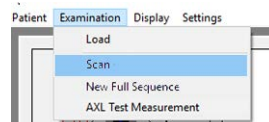


Fig. 11-27: Iniciar escaneo individual

Se visualiza la pantalla de un escaneo individual.

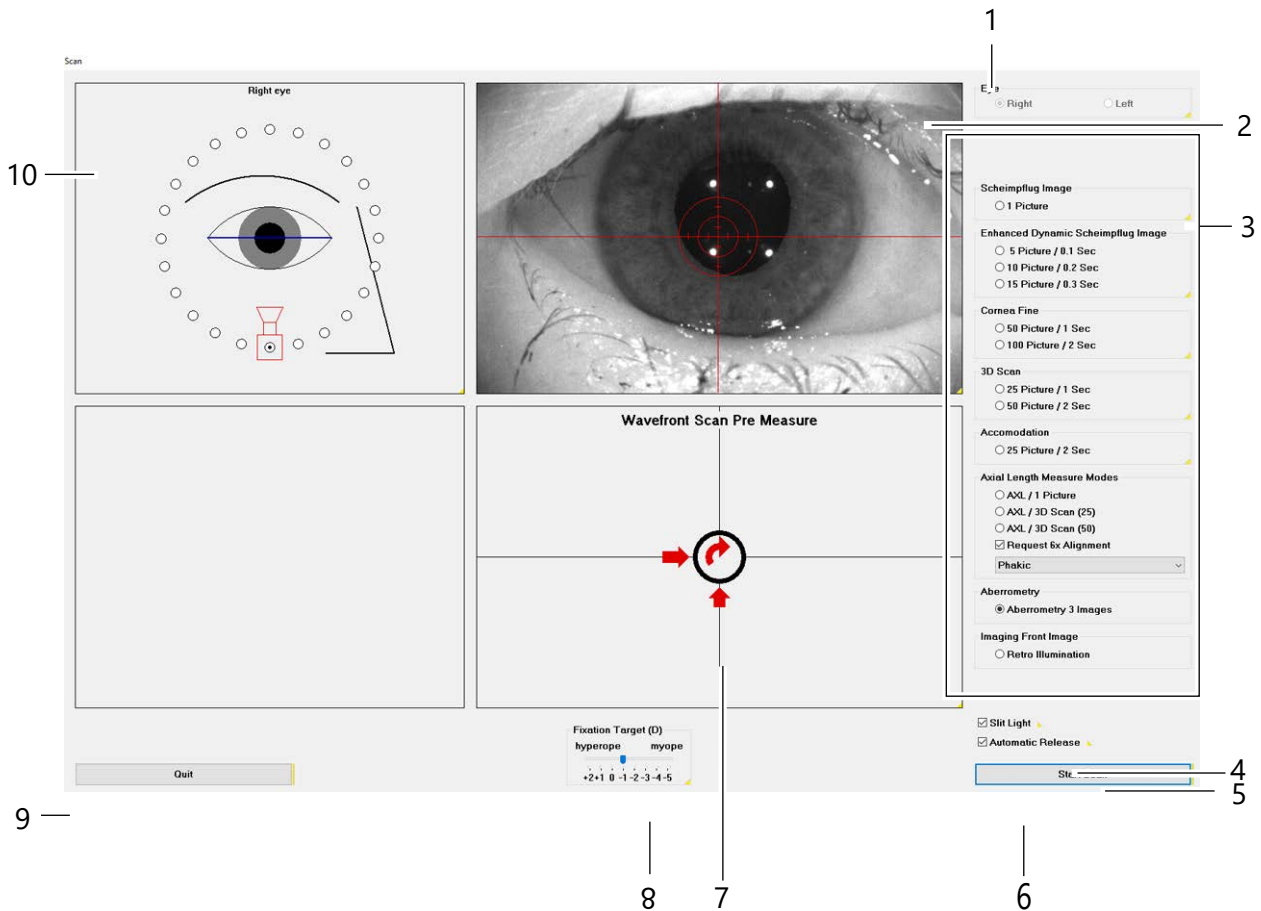


Fig. 11-28: Pantalla de un escaneo individual (ejemplo: aberrometría)

| N.º | Descripción | N.º | Descripción |
|-----|---|-----|--------------------------------------|
| 1 | Visualización del ojo examinado actualmente | 6 | Botón [Iniciar escáner] (Start Scan) |
| 2 | Vista general con ayuda para el ajuste | 7 | Ventana de ajuste |
| 3 | Área «opciones de imágenes» | 8 | Objetivo de fijación |
| 4 | Checkbox [Slit Light] (Casilla de verificación) (Luz de hendidura) | 9 | Botón [Quit] (Salir) |
| 5 | Casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release) | 10 | Campo «orientación» |

11.7.1 Procedimiento para un escaneo individual

- Seleccione el modo de exploración → Cap. 11.7.3 (página 78).
- Active los botones de opción y las casillas de verificación correspondientes.
- Indique al paciente que mire el objeto de fijación/el punto de fijación.
- El ojo a examinar se detecta automáticamente y se muestra en la pantalla para el ojo que se está examinando actualmente.
- Ajuste la cámara → «Ajuste aproximado» (página 47) y → «Ajuste de precisión» (página 49).
- La vista general (2) muestra la pupila y un retículo como ayuda para el ajuste.
- Justo antes de llegar a la posición final, pídale al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.
El aparato L activa automáticamente la medición.
De forma alternativa, se puede iniciar una medición manualmente. Para ello, pulse [Iniciar escáner] (Start Scan) o la tecla de retorno.

11.7.2 Ajustes generales

- Haga clic en la casilla de verificación [Luz de hendidura] (Slit Light) para activar o desactivar la luz azul para iluminar el ojo.
- Haga clic en la casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release) para activar la medición automática.
- Haga clic en el botón [Iniciar escáner] (Start Scan) para activar una medición manual. También se puede utilizar la tecla de retorno.
- La ventana de ajuste contiene flechas que indican en qué dirección hay que mover el aparato para iniciar la medición automática (activación automática).
- El ajuste «objetivo de fijación» se utiliza para mejorar la fijación para el paciente.
- Para ello, el «objetivo de fijación» activo, p. ej. el led rojo parpadeante situado en el centro de la rendija azul, puede desplazarse en pasos de 0,5 dpt. Con ello se pretende compensar los defectos visuales del paciente y facilitar el método de fijación.
- Haga clic en el botón [Salir] (Quit) para interrumpir la medición.
- El campo «orientación» muestra la posición actual de la cámara y el ojo que se está examinando actualmente.

11.7.3 Ajustes para imágenes de Scheimpflug

En el área «opciones de imágenes», se puede ajustar el número de imágenes y el formato de toma de imágenes para la exploración correspondiente.

Cuadro de grupo «imagen Scheimpflug»

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

Cuadro de grupo «imagen Scheimpflug dinámica mejorada»

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

Cuadro de grupo «precisión de la córnea»

- Seleccione esta opción para obtener una imagen detallada de la córnea.
Las capas más profundas de la sección frontal no se registran. Se pueden seleccionar 50 imágenes de Scheimpflug en 1 segundo o 100 imágenes de Scheimpflug en 2 segundos.

Cuadro de grupo «escáner 3D»

- Utilice esta opción para establecer cuántas imágenes se toman por escaneo. La diferencia radica en la duración de la prueba y el número de puntos de medición analizados. Una medición con 50 imágenes toma más tiempo, pero sus datos de medición son más precisos. Este tipo de exploración se utiliza para analizar la córnea y la cámara anterior.

Cuadro de grupo «acomodación»

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

Cuadro de grupo «modos de medición de la longitud axial»

- Seleccione esta opción para medir la longitud axial. Esta opción permite activar el modo deseado para medir la longitud axial.
- Siga las instrucciones para alinear el ojo del paciente con el aparato. Si el ojo del paciente está correctamente alineado con el aparato, el aparato mide seis veces la longitud axial del ojo del paciente.
- Lea el mensaje de la pantalla y deje que el paciente parpadee.
- Indique al paciente que mire la luz intermitente. Haga clic en el botón [OK] (OK) para continuar con la medición 3D.
- Siga las instrucciones para alinear correctamente el ojo del paciente con el aparato.

Si «Comprobar la alineación 6 veces» está activado, la medición de la longitud axial solo se inicia cuando el paciente fija correctamente la mirada.

En cuanto el aparato esté correctamente alineado, la medición se iniciará automáticamente.

«Comprobar la alineación 6 veces» está activado por defecto y solo debe desactivarse si el paciente tiene problemas para fijar la mirada en la luz roja intermitente.

- Seleccione el estado del ojo:
 - Fquia: Ajustado por defecto. Lente ocular presente
 - Afaquia: Lente ocular no presente. Corrección para una longitud axial medida de +0,200 mm
 - Pseudofaquia (silicona o material similar): Lente intraocular implantada de silicona o material similar. Corrección para una longitud axial medida de +0,120 mm
 - Pseudofaquia (acrilato): Lente intraocular implantada de acrilato / metacrilato. Corrección para una longitud axial medida de +0,110 mm
 - Pseudofaquia, aceite de silicona, después de vitrectomía: vitrectomía previa con un cuerpo vítreo relleno de aceite de silicona. Corrección de la longitud axial en -0,692 mm

Plausibilidad de la longitud axial

Durante la medición de ambos ojos, pueden aparecer los siguientes mensajes.

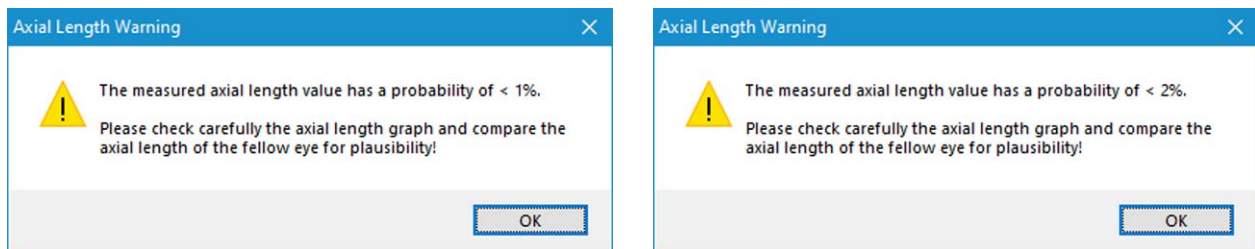


Fig. 11-29: Mensaje: Comprobación de plausibilidad



Nota

Los valores de longitud axial no corresponden a los valores de la población normal.

→ Compruebe los valores de longitud axial de ambos ojos.

La plausibilidad se indica con un valor QS amarillo. La advertencia se guarda en el programa Pentacam®.



Este símbolo aparece en la calculadora de LIO.

→ Pulse sobre este símbolo para visualizar el mensaje correspondiente.

Debe comprobarse el valor de medición correspondiente.

Si el valor de longitud axial medido tiene una probabilidad < 1 %, puede aparecer el siguiente mensaje.

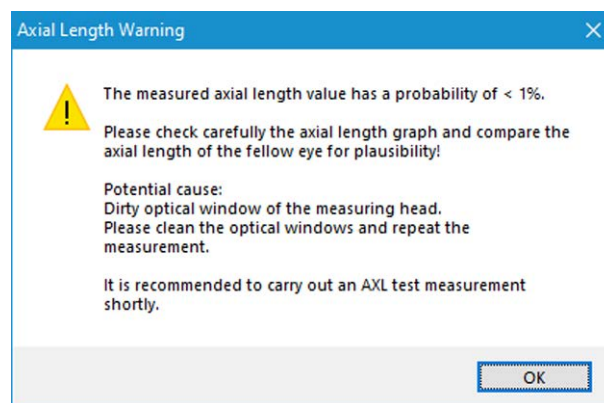


Fig. 11-30: Mensaje: ventana óptica sucia



Advertencia

Mediciones incorrectas debido a ventanas sucias

- Limpie la ventana óptica.
- Realice una medición de prueba.

En caso de no realizar la medición de prueba, este mensaje se guarda en el programa Pentacam® y se marca con un valor QS rojo, por ejemplo en la calculadora de LIO.

- Repita la medición.

Hay que comprobar el valor de medición correspondiente.

Cuadro de grupo «aberrometría»


- Activa la medición de la aberrometría de frente de onda

Cuadro de grupo «toma de imagen frontal»

- Activa la retroiluminación.

Para más información sobre el proceso de toma de imagen:
→ Cap. 10.4 (página 44).

11.8 Función de medición manual en la imagen de Scheimpflug

- ➔ Seleccione el botón  en la pantalla de Scheimpflug ampliada.
- ➔ Haga clic con el botón izquierdo del ratón en la imagen de Scheimpflug para definir el punto inicial de la medición.
- ➔ A continuación, mueva el cursor. La distancia entre el punto inicial y la posición actual del ratón se mostrará en μm .
- ➔ Para cancelar la medición actual, pulse el botón derecho del ratón.
- ➔ Cuando haya alcanzado el punto final de la medición, vuelva a pulsar el botón izquierdo del ratón.

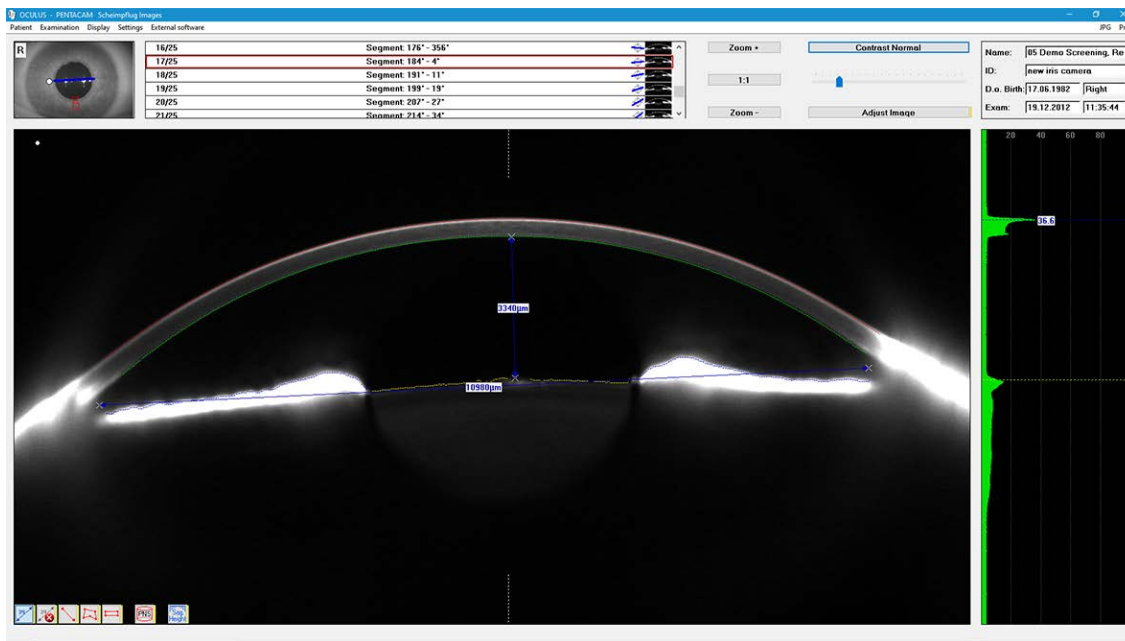



Fig. 11-31: Función de medición en la imagen de Scheimpflug
La punta de la flecha y la distancia correspondiente se muestran ahora de forma permanente.

- ➔ Pulse el botón . Se borrará la última medición.

12 Gestionar los datos de los pacientes

Una vez finalizado el examen, se pueden

- renombrar → Cap. 12.1 (página 83)
 - exportar → Cap. 12.2 (página 83)
 - importar → Cap. 12.3 (página 85)
 - guardar → Cap. 12.4 (página 86)
- los datos del paciente con los resultados de la medición.



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

12.1 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).

12.2 Exportar datos del paciente

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

- ➔ Seleccione el paciente y, si es necesario, también una de las exploraciones en la lista correspondiente.
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (Export) debajo de la lista de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro:

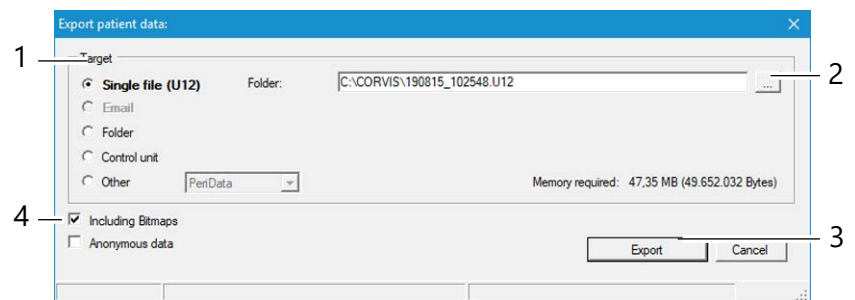


Fig. 12-1: Diálogo «Exportar datos de pacientes»

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



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área «Ajustes» → manual de usuario.

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

→ En «Destino», seleccione cómo desea exportar los datos.



Recomendación: Exporte los datos del paciente mediante la opción «Archivo único (U12)».

-
- Pulse el botón [...].
 - Seleccione en el cuadro de diálogo el directorio o archivo en el que desea exportar los datos del paciente.
 - Confirme su elección con [OK] (OK) o [Guardar] (Save).
 - Seleccione si los datos deben exportarse con o sin imágenes de la cámara y, en su caso, anonimizados.
 - Pulse el botón [Exportar] (Export) para exportar los datos. Los datos del paciente y del examen se guardarán en el directorio seleccionado. Los datos guardados pueden enviarse como archivo adjunto de correo electrónico.



Nota

Requisitos para transferir datos de un ordenador a otro:

- El programa Pentacam® debe estar instalado en ambos ordenadores. Si el programa se actualiza en el ordenador emisor, también debe actualizarse en el ordenador receptor.
 - Asegúrese de que el ordenador esté conectado a una red local controlada con una clave de licencia flotante o de que una única clave de licencia esté conectada al ordenador para poder evaluar las exploraciones de forma interactiva.
-

12.3 Importar datos del paciente

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



Nota

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

➔ Antes de importar, compruebe que el lápiz USB no tenga virus.

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

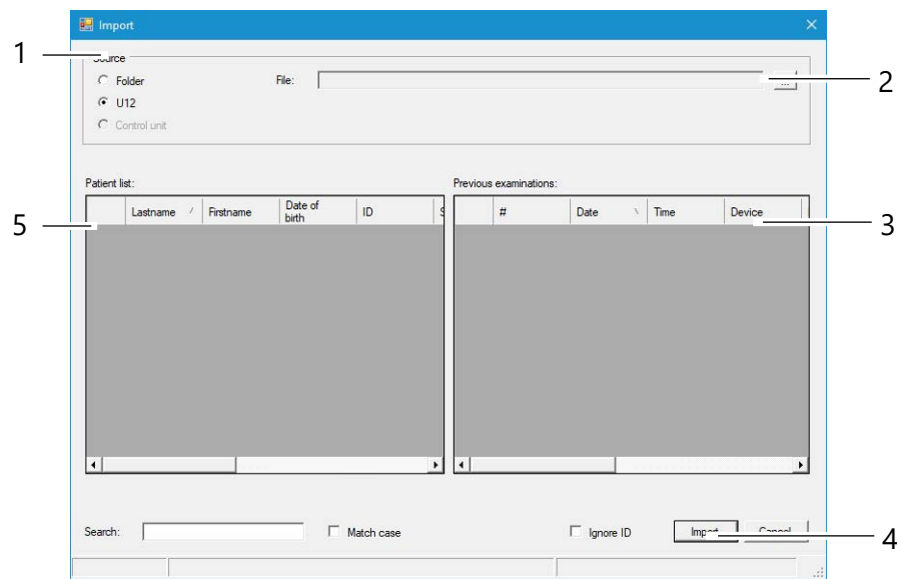


Fig. 12-2: Cuadro de diálogo «Importar»

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



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área «Ajustes» → manual de usuario.

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

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



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

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

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

12.4.1 Asegurar datos

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

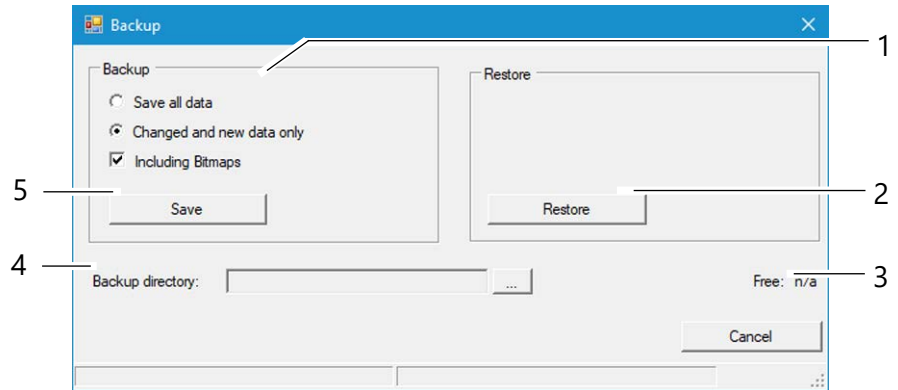


Fig. 12-3: Diálogo «Copia de seguridad»

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

- ➔ 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 juegos de datos asegurados. Si selecciona la opción «Solo datos modificados y nuevos», solo se realizará una copia de seguridad de los conjuntos de datos que no se hayan incluido en una copia de seguridad creada anteriormente.

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

12.4.2 Reconstruir datos

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

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

12.4.3 Copia de seguridad automática

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

13 Mediciones de prueba con el aparato

El aparato se prueba y calibra internamente en OCULUS. OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda encarecidamente realizar mediciones de prueba periódicas con el aparato.

El software le pedirá que realice mediciones de prueba.

13.1 Prueba de medición: Longitud del eje

13.1.1 Montaje del ojo de prueba

Herramientas y material

- Ojo de prueba (70108)
- Llave Allen de 1,5 mm

Procedimiento

- ➔ Apague el aparato.
- ➔ Monte el ojo de prueba con la llave Allen en el soporte para la barbilla y la frente, en el lado opuesto, justo debajo del soporte para la frente.

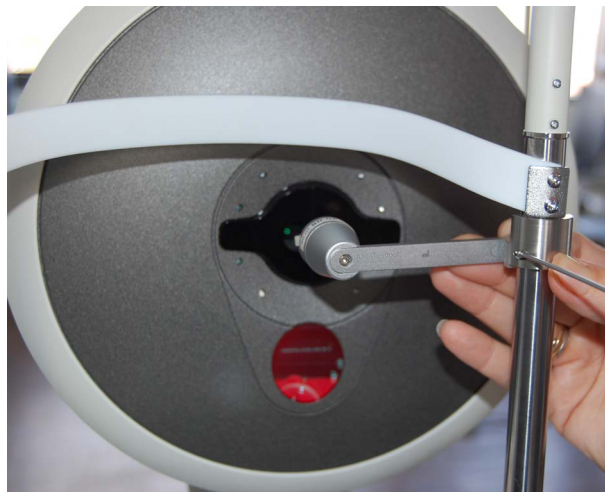


Fig. 13-1: Montaje del ojo de prueba

- ➔ Asegúrese de que el ojo de prueba esté en posición de estacionamiento cuando no se utilice.



Fig. 13-2: Ojo de prueba en posición de estacionamiento

13.1.2 Realizar medición de prueba

La medición de prueba de la longitud axial debe realizarse diariamente antes del primer «examen de secuencia completa». Una vez activado el modo de medición «Secuencia completa», aparece la siguiente pantalla:

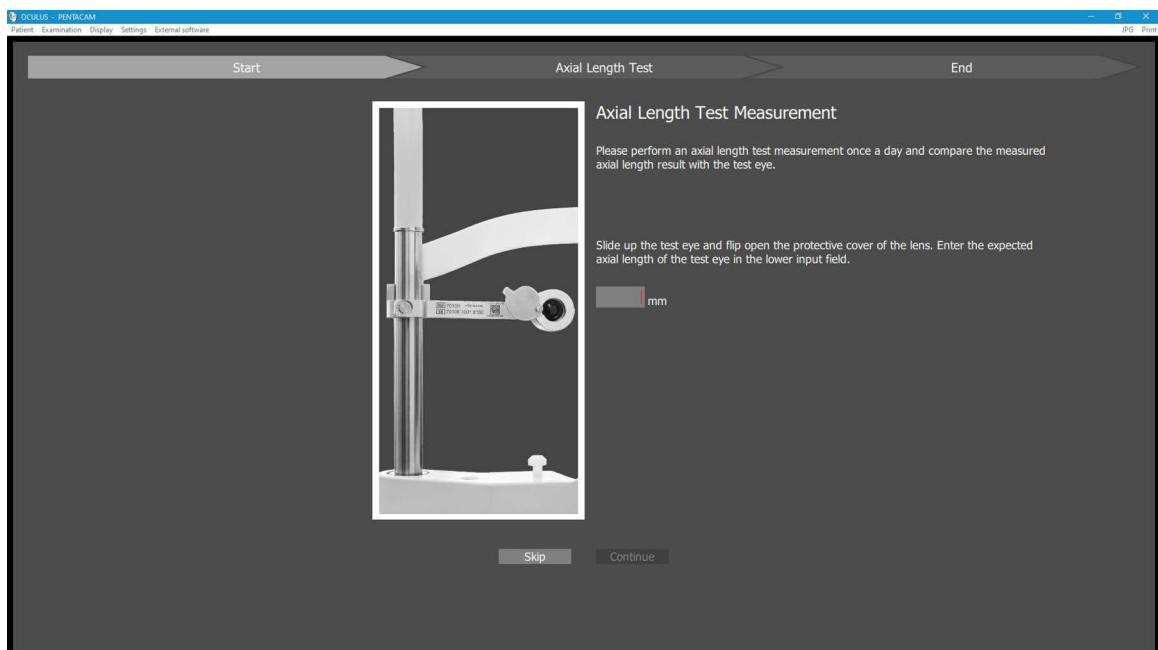


Fig. 13-3: Pantalla de inicio de medición de prueba de la longitud axial

- ➔ Siga las instrucciones de la pantalla e introduzca la longitud axial del ojo de prueba. A continuación, haga clic en «Siguiente».

En caso de omitir la medición de prueba, dicha información se guardará en el software y todas las mediciones AXL posteriores recibirán una advertencia en el campo QS «Falta medición de prueba».



Fig. 13-4: Longitud del eje del ojo de prueba

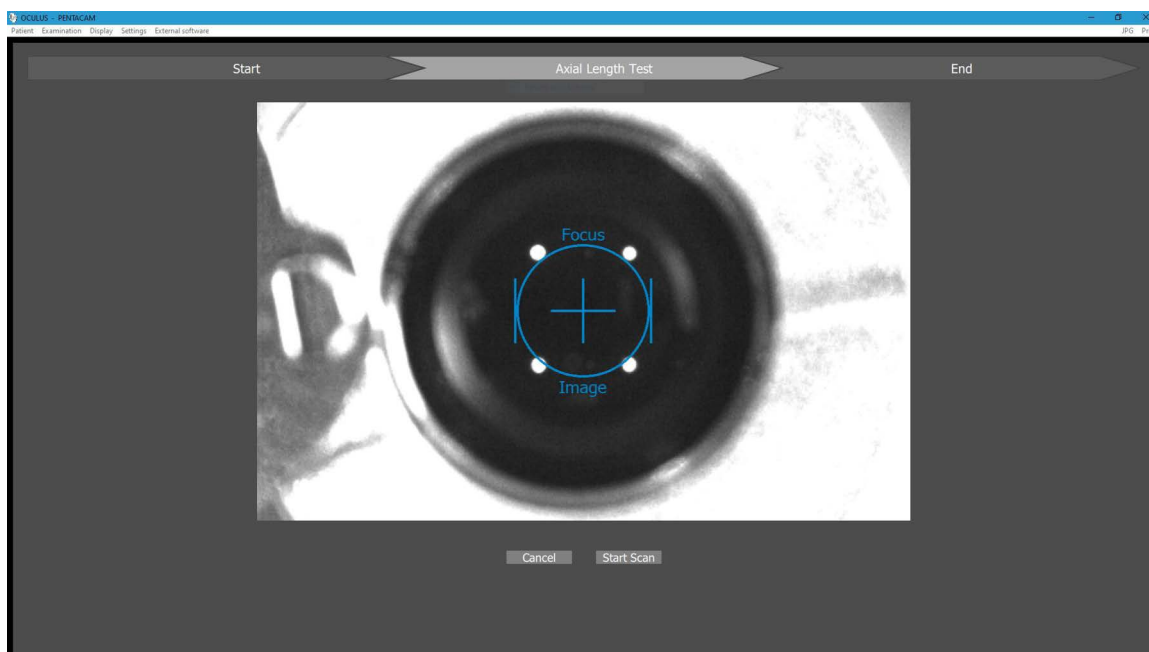


Fig. 13-5: Medición de prueba de la longitud axial

Alinee el aparato con el ojo de prueba → «Ajuste de precisión» (página 49)

➔ Pulse el botón [Iniciar escáner] (Start Scan).

Si la medición de prueba se realiza correctamente, aparece el siguiente mensaje:

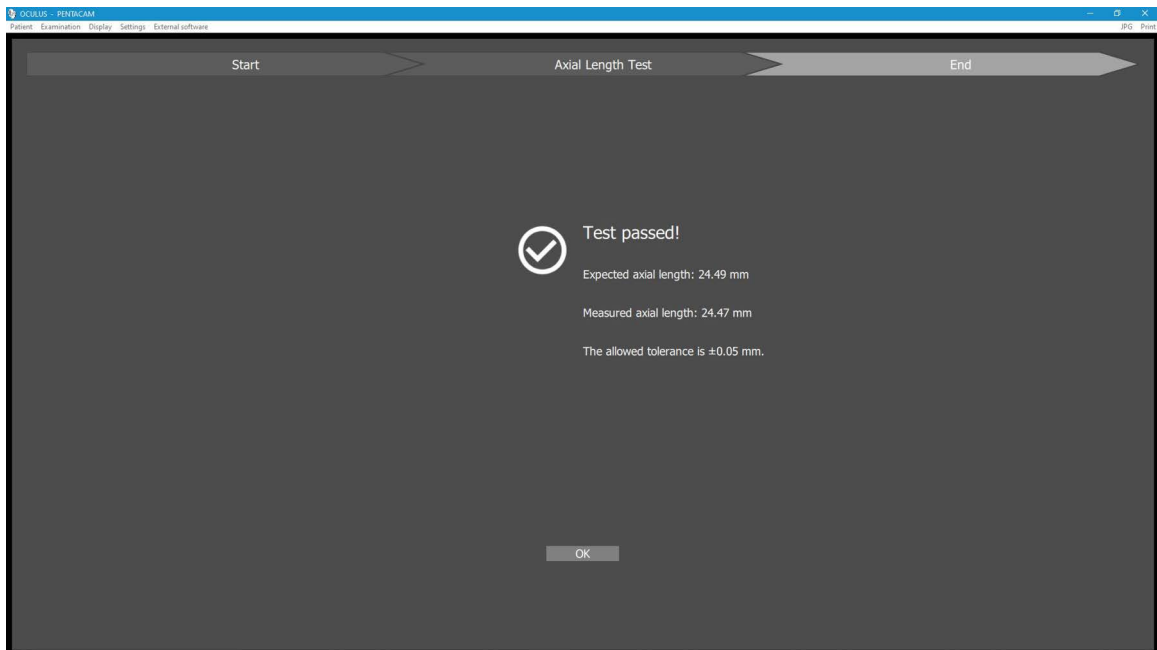


Fig. 13-6: Medición de prueba de la longitud axial superada

➔ Para finalizar el proceso, haga clic en «OK».

Si la medición de prueba no se realiza correctamente, aparece el siguiente mensaje:

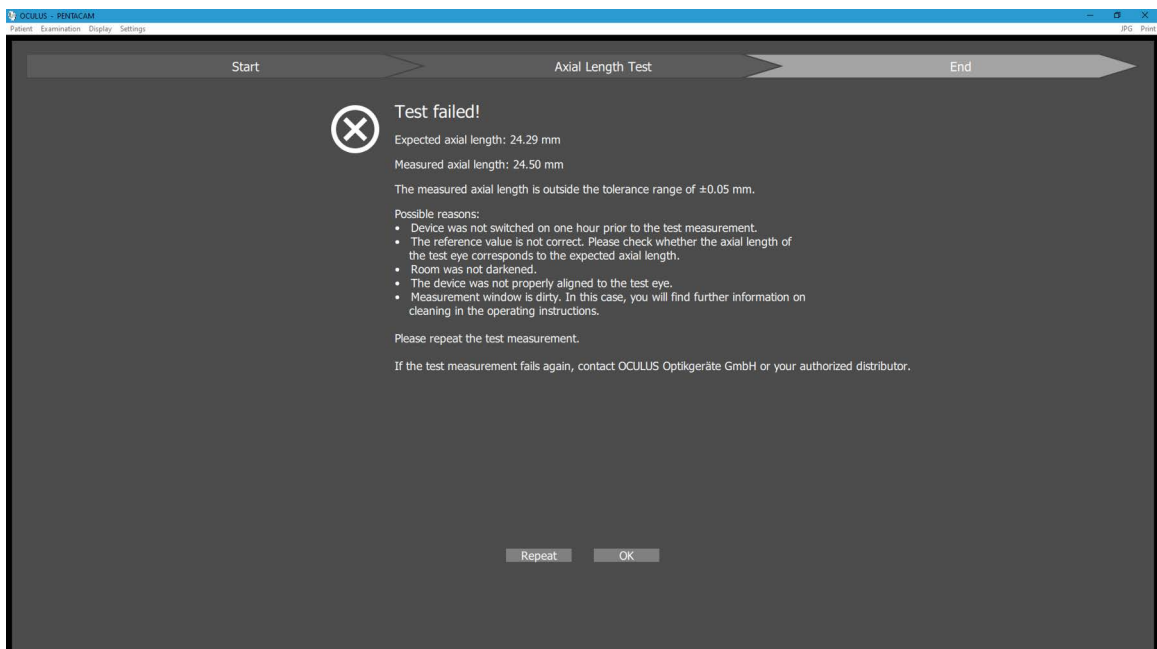


Fig. 13-7: Medición de prueba de la longitud axial no superada

- Descarte todas las posibles razones de fallo de la medición de prueba (véase la pantalla).
- Repita la medición de prueba.
- Si la medición de prueba vuelve a fallar, finalice el proceso haciendo clic en OK y póngase en contacto con OCVLUS.
- Siga las instrucciones que aparecerán en pantalla.



En caso de que haya que sustituir el ojo de prueba, por ejemplo, tras una rotura, introduzca el valor de longitud axial del nuevo ojo de prueba en el campo de entrada antes de realizar una medición con el nuevo ojo de prueba.

Una vez finalizado el proceso de medición, puede girar el ojo de prueba hacia abajo.

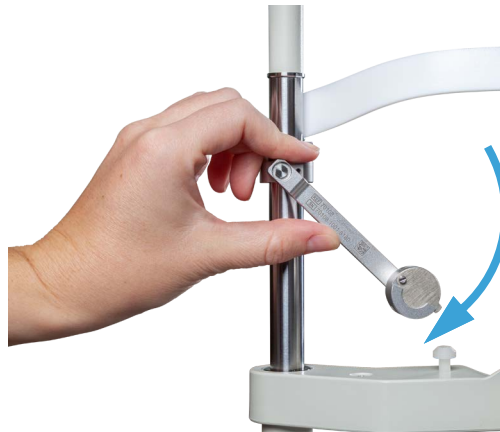


Fig. 13-8: Girar el ojo de prueba hacia abajo

La cubierta protectora se cierra automáticamente. Puede continuar con las exploraciones.



Durante una exploración: En caso de querer ajustar el soporte de barbilla para una cabeza pequeña (por ejemplo, la de un niño), el ojo de prueba puede dificultar el ajuste. Gire el ojo de prueba hacia un lado y, a continuación, ajuste el soporte para la barbilla.

13.2 Prueba de medición: Tomografía (escáner 3D)

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

Tal y como se ha descrito anteriormente, esta serie de mediciones debe realizarse una vez al mes con el mismo ojo.

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

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

| | Rango de tolerancia |
|-------------|---------------------|
| Curvatura | +/- 0.1 dpt |
| Paquimetría | +/- 10 μ m |

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. Los valores se muestran, por ejemplo, en la vista general → manual de usuario.

14 Limpieza, desinfección y conservación

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

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



Para conservar la alta precisión de medición del aparato y evitar fallos de funcionamiento, hay que limpiar el cubreobjetos de vez en cuando. Si, durante la medición de prueba, se observa un pico a 39 mm, se muestra el mensaje correspondiente → Cap. 13 (página 89).

14.1 Limpieza



Precaución

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

- Apague el aparato → Cap. 7.3 (página 33).
- 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
- Limpiacristales comercial

Intervalos de limpieza

- Limpie el aparato una vez al mes o según necesidad.

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.

Limpieza del soporte de la barbilla y la frente

- Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas del aparato.
No utilice líquidos de botes de aerosol.
- 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.

Limpieza del hueco de iluminación

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



Nota

- 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.
 - Limpie el cristal de plexiglás con un limpiacristales comercial.

14.2 Desinfección

- Recomendación: Utilice toallitas desinfectantes adecuadas para productos médicos, por ejemplo:
Toallitas sensibles Mikrozid premium, de Schülke & Mayr Softpack 48 unidades / n.º art. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel.: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

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

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

14.3 Conservación

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

En la ventana de notificaciones diarias:

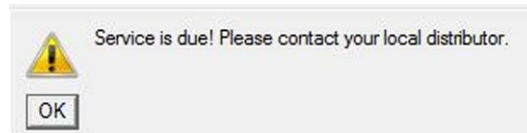


Fig. 14-1: Ventana de notificaciones diarias

En los ajustes → manual de instrucciones:



Fig. 14-2: Fecha del próximo servicio técnico o número de exámenes realizados

En el menú de escaneo → Cap. 10 (página 43):

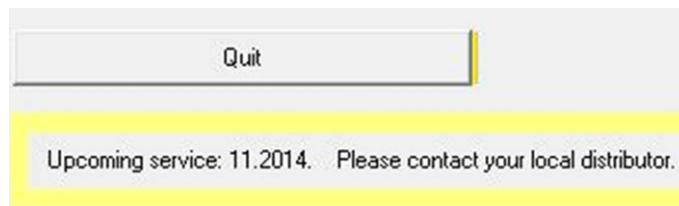


Fig. 14-3: Información preliminar (con 3 meses de antelación)



Fig. 14-4: Información sobre el vencimiento de un servicio

Durante una exploración (esta se guarda):



Fig. 14-5: Indicación de mantenimiento requerido

Encargue el mantenimiento del aparato a nuestro servicio técnico o a un distribuidor autorizado.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a la radiación láser invisible

El aparato contiene un láser de la clase 1 conforme a la norma IEC 60825-1: 2014. Se trata de un dispositivo láser hermético. Al abrir la tapa del aparato, existe el riesgo de exponerse a una radiación láser invisible de la clase 3R (5 mW).

- ➔ No abra nunca el aparato.
- ➔ Solo para personal de servicio autorizado: Evite mirar directamente al rayo láser durante el mantenimiento.

14.4 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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

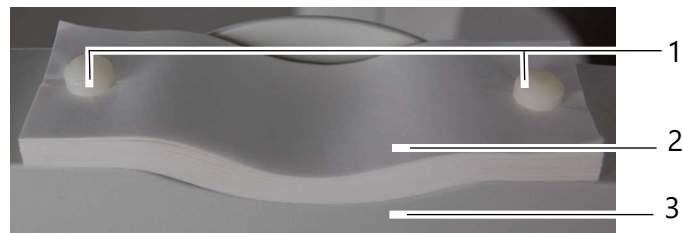


Fig. 14-6: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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

- ➔ Tire de las dos clavijas de fijación del soporte de la barbilla.
- ➔ Coloque el papel para el soporte de la barbilla de modo que los orificios del papel y del soporte de la barbilla queden los unos encima de los otros.
- ➔ Coloque las dos clavijas de fijación en el soporte de la barbilla.

15 Solución de errores



Precaución

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

| Error | Posible causa | Remedio |
|--|---|---|
| Tras iniciar el programa Pentacam®, se abre el cuadro de diálogo: «¡No hay comunicación con Pentacam!» | Fuente de alimentación sin tensión | Compruebe si el indicador luminoso de la fuente de alimentación está encendido. En caso contrario, conecte la fuente de alimentación. |
| | El cable de alimentación del aparato no está correctamente insertado. | Compruebe si: <ul style="list-style-type: none"> ■ el cable de red del aparato está enchufado correctamente; ■ la luz de hendidura azul se puede ver en el menú de escaneo → Cap. 10 (página 43); ■ el enchufe USB está conectado correctamente. |
| | Problemas de software/hardware | Apague el aparato y reinicie el ordenador. En cuanto se active la gestión de datos del paciente, encienda el aparato. Al iniciar el programa Pentacam®, debe aparecer el mensaje «Load Bootloader». Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con su distribuidor autorizado. |

16 Transporte y almacenamiento

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

16.1 Condiciones de almacenamiento

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

16.2 Condiciones de transporte

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

16.3 Desmontaje

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



Fig. 16-1: Desmontaje

- ➔ Afloje la unión atornillada del cable en Y y extraiga el cable. Para ello, agarre los enchufes sin tirar de los cables.

16.4 Transporte y almacenamiento



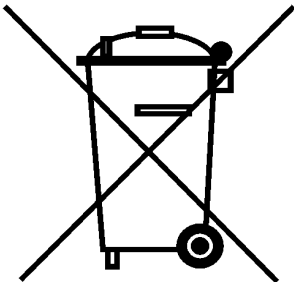
Precaución

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.

17 Eliminación



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

- Elimine el aparato correctamente.

18 Condiciones de garantía y servicio técnico

18.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

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

18.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

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

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

19 Datos técnicos

Cabezal de medición

| | |
|--|---|
| Cámara | Cámara digital CMOS |
| Fuente de luz | Ledes azules (475 nm sin UV) |
| Procesador | DSP con 2746 millones de operaciones de coma flotante por segundo |
| Velocidad | 100 imágenes en 2 segundos (escáner de precisión de la córnea) |
| Dimensiones (An x Pr x Al) (cabezal de medición) | 278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm |
| Peso (cabezal de medición) | 9,0 kg |

Área de medición

| | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Curvatura | 3 – 38 mm 9 – 99 dpt |
| Precisión | ± 0,1 dpt |
| Reproducibilidad | ± 0,1 dpt |
| Distancia de trabajo | 80 mm |
| Longitud axial Reproducibilidad | 14 – 40 mm ± 30µm |
| Refracción | -10 D a + 6 D (7 mm de pupila) |

Fuente de alimentación

| | |
|---------------------------|---|
| Fuente de alimentación | HEMG 49 (05150150) |
| Conexión de red | 100 – 240 V CA |
| Frecuencia | 50 - 60 Hz |
| Consumo máximo de energía | 85 VA |
| Tensión de salida | 24 V CC |
| Fusibles | Desconexión por sobreintensidad integrada |

Alimentación de corriente Pentacam® AXL Wave

| | |
|---------------------------|---------|
| Tensión | 24 V CC |
| Consumo máximo de energía | 35 W |

Vida útil

| | |
|--------------------|---------------|
| Vida útil prevista | hasta 10 años |
|--------------------|---------------|

Clasificación según IEC 60601-1

| | |
|---|-----------------------|
| Tipo de protección contra descargas eléctricas | Clase de protección 2 |
| Grado de protección contra descargas eléctricas | Tipo B |

Condiciones de funcionamiento

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

Ordenador

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

| | |
|---------------------------------------|---|
| Resolución recomendada del ordenador | Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB de RAM, Windows® 11, gráficos Intel® HD |
| Tamaño de pantalla recomendado | 24" |
| Resolución recomendada de la pantalla | 1920 x 1080 píxeles (Full HD) |

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

El aparato es un producto de la clase IIa.



Procedimiento de conformidad: (UE) 2017/745 MDR: Anexo IX sin sección II.

Clasificación según IEC 60825-1: 2014

| | |
|--|--------|
| El dispositivo contiene un láser de clase 1. | |
| Valor máximo de salida de la radiación láser | 0,7 mW |
| Duración del impulso | 520 ms |
| Cantidad de impulsos por exploración | 6x |
| Longitud de onda | 880 nm |

ISO 15004-2:2007: Aparato del 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 aparato funciona con la máxima intensidad luminosa y la máxima apertura. La potencia espectral se muestra para el haz después de que salga del instrumento.



Atención

La luz de este instrumento es potencialmente nociva.

El riesgo de lesiones oculares aumenta con la duración de la irradiación y el número de pulsos.

Una exposición con una salida máxima de más de 48 exploraciones provoca la superación del valor guía de peligrosidad.

20 Anexos

20.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.

Fabricación teniendo en cuenta los fenómenos de degradación admisibles durante o como resultado de la prueba CEM sin comprometer la seguridad básica:

- 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 resistencia a interferencias del aparato.

- ➔ Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.

El uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con dispositivos distintos a Pentacam® puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a interferencias de los demás aparatos

- ➔ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con aparatos que no sean Pentacam®.

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

| Número de pedido | Descripción | |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------|
| 70020 | Pentacam® AXL Wave | |
| 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 HEMG 49 | 24 V, 2,1 A |
| 70002 | Cable en Y con aislamiento galvánico | 2 m |

20.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas e inmunidad a interferencias

Emisión de interferencias y resistencia a las interferencias de Pentacam® AXL Wave

Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas de Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 1

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

| Mediciones de emisiones de interferencias | Compatibilidad general | 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 60601-1-2:2015, según la tabla 4

| Pruebas de inmunidad a las interferencias | Nivel de prueba DIN EN 60601 | Nivel de compatibilidad | Entorno electromagnético: directrices |
|---|--|-------------------------|---|
| Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2 | ± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga de aire | ± 8 kV ± 15 kV | El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %. |
| Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios. |

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 5, 8

| | | | |
|---|--|--|--|
| Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4 | <p>± 2 kV para cables de red</p> <p>Frecuencia de repetición de 100 kHz</p> <p>± 1 kV para piezas de entrada de señal y de salida de señal</p> | <p>± 2 kV</p> <p>-----</p> <p>± 1 kV</p> | La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones (surges) según IEC 61000-4-5 | <p>± 1 kV tensión de contrafase</p> <p>± 2 kV tensión de modo común</p> | <p>± 1 kV</p> <p>± 2 kV</p> | La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11 | <p>0 % U_{τ}; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados</p> <p>0 % U_{τ}; 1 periodo y 70 % U_{τ}; 25/30 periodos</p> <p>Monofásico: a 0 grados</p> <p>0 % U_{τ}; 250/300 periodos</p> | <p>0 % U_{τ}; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados</p> <p>0 % U_{τ}; 1 periodo y 70 % U_{τ}; 25/30 periodos</p> <p>Monofásico: a 0 grados</p> <p>0 % U_{τ}; 250/300 periodos</p> | <p>La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.</p> <p>Si el usuario de Pentacam® AXL Wave requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Pentacam® AXL Wave con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p> |
| Nota: U_{τ} es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba | | | |

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 4, 5

| Comprobaciones de inmunidad a las interferencias | Nivel de prueba DIN EN 60601 | Nivel de compatibilidad | Entorno electromagnético: directrices |
|---|--|------------------------------|---|
| <p>Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V_{eff} 150 KHz a 80 Mhz 6 V en ISM- y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p> | <p>V_{eff} = 3 V</p> | <p>Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Pentacam® AXL Wave, 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> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para } 80\text{MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p> | <p>La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p> | | |

- 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® AXL Wave supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Pentacam® AXL Wave 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® AXL Wave.
- 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

Equipos de telecomunicaciones de RF y Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tabla 6

Pentacam® AXL Wave está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Pentacam® AXL Wave 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.

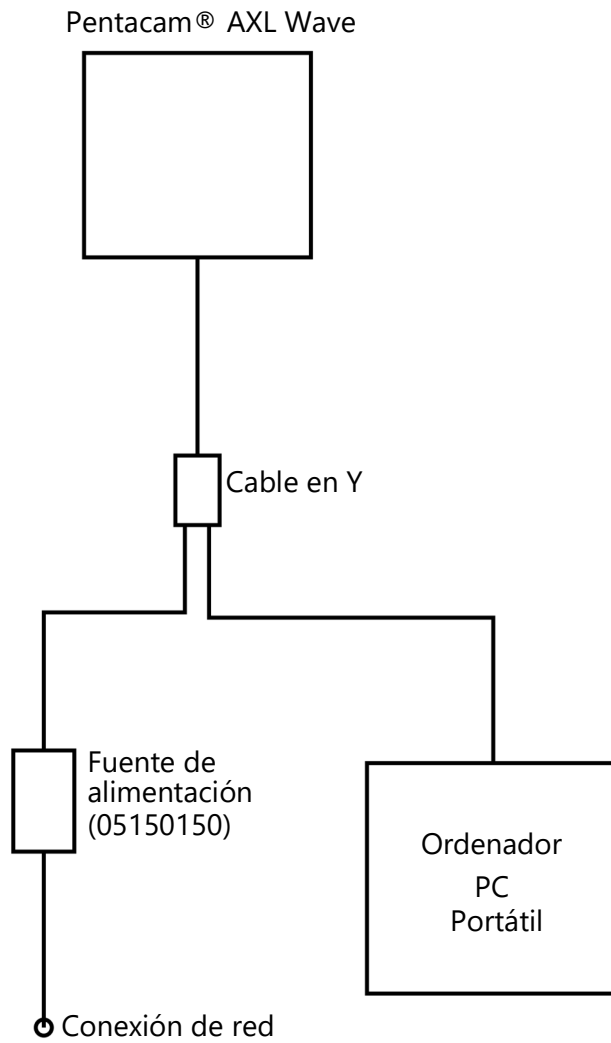
| Potencia nominal del transmisor W | Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m | | |
|--------------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 |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

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

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

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

20.3 Esquema de conexión



20.4 Hoja de datos de la fuente de alimentación HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical ± 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.

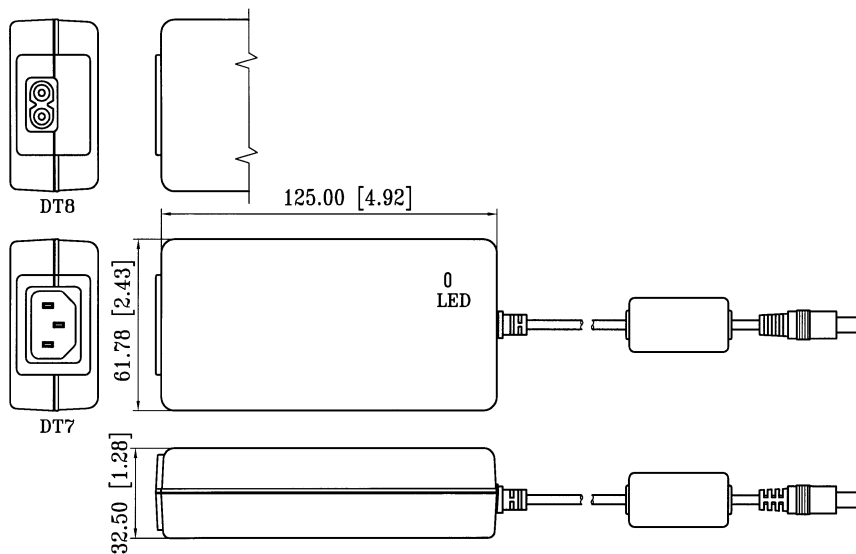
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



20.5 Instrucciones para la integración en una red IT

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

Tenga en cuenta el apartado → «Indicaciones sobre ciberseguridad» (página 23) del capítulo «Indicaciones de seguridad» → Página 16 del manual de instrucciones del aparato.

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 → Página 23 en «Indicaciones de seguridad» → Página 16 de las instrucciones de uso del aparato.
- 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
-

Dirección del fabricante y Servicio postventa

Sede principal:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295

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

G/70020/ES – Rev11
Lot:

