

# OCULUS PENTACAM<sup>®</sup> AXL

Sistema de medición y evaluación del segmento anterior del ojo



INSTRUCCIONES DE USO



## Prólogo

Pentacam® AXL de OCVLUS ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad.

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

Este aparato se entrega con la siguiente información para el usuario:

- Instrucciones de uso: Descripción de la gestión de los datos del paciente, los ajustes estándar del programa Pentacam® y el proceso de medición
- Manual de usuario: Descripción de todas las funciones del software de exploración y evaluación e información adicional sobre la gestión de los datos de los pacientes
- Instalación del software: Descripción de la instalación del software Pentacam® y los controladores correspondientes
- Clave de licencia flotante: Descripción del uso del aparato dentro de una red
- Guía de interpretación: Presentación de casos de uso reales

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

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

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/70100/ES

Habilitación: 27/10/2025

Revisión: Rev06



## Índice

<b>1</b>	<b>Volumen de suministro .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Indicaciones de seguridad .....</b>	<b>10</b>
2.1	Símbolo gráfico .....	10
2.1.1	En el aparato / la placa de características.....	10
2.1.2	En el embalaje .....	11
2.1.3	Pictogramas utilizados .....	11
2.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	12
2.2.1	Indicaciones sobre el uso de un sistema ME.....	12
2.2.2	Indicaciones para la seguridad eléctrica .....	13
2.2.3	Indicaciones sobre el uso del láser.....	14
2.3	Indicaciones sobre ciberseguridad.....	14
2.3.1	Medidas de precaución contra el acceso no autorizado.....	14
2.3.2	Precauciones al conectarse a una red local o a Internet.....	15
2.3.3	Seguridad del dispositivo.....	16
2.3.4	Responsabilidad sobre los datos .....	16
2.3.5	Notificación y gestión de incidentes de seguridad.....	16
<b>3</b>	<b>Descripción del aparato .....</b>	<b>17</b>
3.1	Piezas del aparato .....	17
3.2	Funcionamiento .....	18
3.3	Uso previsto.....	19
3.3.1	Finalidad.....	19
3.3.2	Indicación médica prevista.....	19
3.3.3	Contraindicaciones .....	19
3.3.4	Posibles efectos secundarios .....	20
3.3.5	Usuarios previstos.....	20
3.3.6	Grupo de pacientes .....	20
<b>4</b>	<b>Instalación y conexión.....</b>	<b>21</b>
4.1	Condiciones de instalación y funcionamiento .....	21
4.2	Indicaciones para la instalación y conexión.....	21
4.3	Indicaciones sobre el entorno del paciente .....	22
4.4	Conexión eléctrica.....	23
4.5	Conexión .....	24
4.6	Desconexión .....	24
4.7	Instalación del software en ordenadores independientes .....	24
<b>5</b>	<b>Gestión de datos de pacientes.....</b>	<b>25</b>
5.1	Iniciar la gestión de datos de pacientes .....	25
5.1.1	Introducir nuevos pacientes.....	26
5.1.2	Seleccionar paciente existente.....	26
5.2	Iniciar el programa Pentacam® .....	27
<b>6</b>	<b>Programa Pentacam® .....</b>	<b>28</b>
6.1	Menú de escaneo .....	29
6.2	Estructura de la pantalla .....	29
6.2.1	Ajustes de las imágenes de Scheimpflug.....	30
6.3	Información sobre la toma de imágenes Scheimpflug.....	32
<b>7</b>	<b>Procedimiento de medición.....</b>	<b>33</b>
7.1	Indicaciones sobre el funcionamiento .....	33
7.2	Método de medición de la longitud axial.....	34
7.2.1	Preajustes .....	34
7.2.2	Ajuste aproximado.....	36
7.2.3	Oscurecer la habitación .....	37

7.2.4	Ajuste .....	38
7.2.5	Ajuste de precisión .....	39
7.3	Método de medición del segmento anterior del ojo .....	42
7.3.1	Preajustes .....	42
7.3.2	Ajuste aproximado.....	42
7.3.3	Oscurecer la habitación .....	45
7.3.4	Ajuste .....	46
7.3.5	Ajuste de precisión .....	47
7.4	Especificaciones de calidad del programa Pentacam® .....	48
<b>8</b>	<b>Gestionar los datos de los pacientes.....</b>	<b>52</b>
8.1	Cambiar nombres de datos del paciente .....	52
8.2	Exportar datos de pacientes.....	52
8.3	Importar datos de pacientes .....	54
8.4	Aseguramiento de datos (copia de seguridad) .....	55
8.4.1	Asegurar datos .....	56
8.4.2	Reconstruir datos .....	57
8.4.3	Copia de seguridad automática .....	57
<b>9</b>	<b>Mediciones de prueba con Pentacam® .....</b>	<b>58</b>
9.1	Medición de prueba: Tomografía (escáner 3D) .....	58
9.2	Medición de prueba: Longitud del eje .....	59
9.2.1	Montaje del ojo de prueba.....	59
9.2.2	Realización de una medición de prueba.....	60
<b>10</b>	<b>Conservación, limpieza y desinfección .....</b>	<b>64</b>
10.1	Conservación .....	64
10.2	Limpieza .....	66
10.3	Desinfección .....	67
10.4	Fijación del papel para el soporte de la barbilla .....	67
<b>11</b>	<b>Subsanación de errores .....</b>	<b>68</b>
<b>12</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>69</b>
<b>13</b>	<b>Transporte, devolución y eliminación .....</b>	<b>71</b>
13.1	Desmontaje.....	71
13.2	Condiciones de almacenamiento .....	71
13.3	Condiciones de transporte.....	71
13.4	Transporte y almacenamiento.....	72
13.5	Eliminación.....	72
<b>14</b>	<b>Condiciones de garantía y servicio técnico.....</b>	<b>73</b>
14.1	Términos de la garantía .....	73
14.2	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	73
<b>15</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>74</b>
15.1	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	74
15.2	Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas .....	75
15.3	Esquema de conexión.....	79
15.4	Hoja de datos de la fuente de alimentación HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	80
15.5	Instrucciones para la integración en una red IT .....	82
15.6	Guía de productos médicos .....	84

## 1 Volumen de suministro

### Producto y accesorios

#### Pentacam® AXL

- base x-y
- Cremalleras
- Tapa
- Placa de deslizamiento
- Papel para el soporte de la barbilla
- Soporte de barbilla y frente
- Ojo de prueba

#### Paquete de accesorios Pentacam® AXL:

- Fuente de alimentación
- Cubierta de tela negra
- Instrucciones de lavado
- Pinza de alambre
- Destornillador hexagonal
- Instrucciones de uso
- Manual de usuario
- Instalación del software

#### Otros accesorios:

- Cubierta antipolvo
- Paquete de disco duro
- Cable en Y con aislamiento galvánico de 2 m
- Alargador para cable Y de 4 m
- Cable de alimentación para la UE
- Cable de alimentación para Suiza
- Cable de alimentación para Argentina
- Cable de alimentación para EE. UU.
- Cable de alimentación para GB
- Cable de alimentación para Australia

### Software estándar

#### Pentacam® AXL 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

### Paquetes de software opcionales

#### Paquete de cribado

- Pantalla Ectasia mejorada Belin/Ambrósio
- 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<sup>®</sup> y análisis 3D de cataratas
- Pantalla preoperatoria de cataratas
- Aberrometría corneal, incl. datos normativos
- 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

### Licencias de software individuales opcionales

Informe Holladay e informe detallado de EKR de Holladay

Simulación 3D de pIOL y pronóstico del envejecimiento

Calculador IOL

DICOM

Pantalla Ectasia mejorada Belin/Ambrósio

Densitometría óptica corneal

Software de adaptación de lentes de contacto, incluido análisis de Fourier

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, hágase 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 → Capítulo 12 (página 69).



- La versión de software de la gestión de datos de pacientes se muestra en la página de la pantalla «Ajustes - general» (gestión de datos de pacientes).
  - La versión del software del programa Pentacam® se muestra en los ajustes.
  - La resolución mínima de pantalla de las pantallas Pentacam® es de 1280 x 720 con un tamaño de texto del 100 %.
-

## 2 Indicaciones de seguridad

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

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

### 2.1 Símbolo gráfico

#### 2.1.1 En el aparato / la placa de características

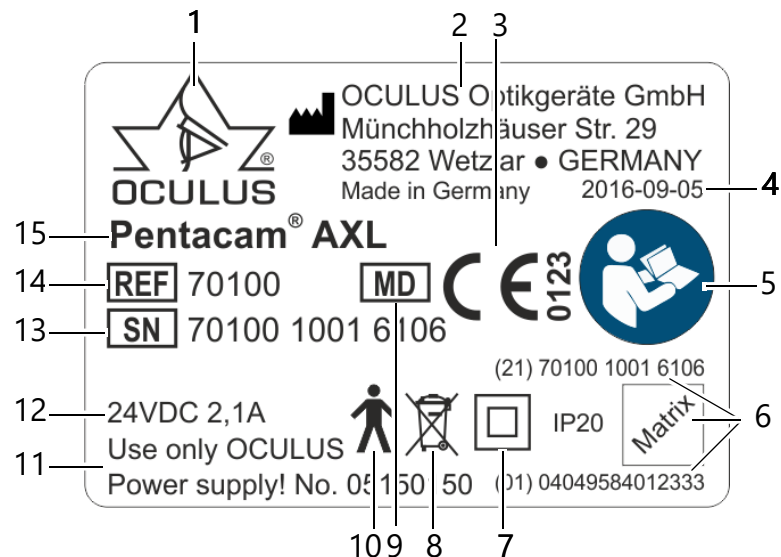









Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

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

## 2.1.2 En el embalaje

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

## 2.1.3 Pictogramas utilizados


**Advertencia**

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones graves.


**Precaución**

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones leves.


**Nota**

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



Indica instrucciones de uso e información importante sobre el producto.

- > Este símbolo se utiliza para identificar rutas de menú.  
Ejemplo de acceso a una nueva exploración:  
Pentacam® AXL > Exploración > Nueva  
Es decir:
  - ➔ Seleccione el menú «Exploración» de la barra de menú.
  - ➔ Seleccione la opción de menú «Escanear».
  
- [...] Las opciones del menú y los botones están en corchetes

## 2.2 Indicaciones de seguridad para el uso



### Precaución

Un manejo incorrecto puede provocar lesiones en personas o dañar el aparato.  
➔ Observe y siga las indicaciones de seguridad de estas instrucciones de uso.



### Precaución

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

- ➔ Este aparato y la mesa elevadora correspondiente no deben modificarse sin la autorización del fabricante.
- ➔ Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS y distribuidores autorizados.

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

### 2.2.1 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 DIN EN 60601-1. En caso de conectar algún dispositivo adicional, como p. ej. una impresora, este pasa a formar parte del sistema ME. Todos los aparatos del sistema ME deben cumplir los requisitos de IEC 60601-1 o IEC 60950-1.

## 2.2.2 Indicaciones para la seguridad eléctrica



### Advertencia

#### **Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto**

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

- Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro u otra que sea idéntica a ella.
- El ordenador utilizado junto con el aparato debe cumplir las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso → Cap. 12 «Datos técnicos» (página 69).



### Advertencia

#### **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.



### Advertencia

#### **Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas**

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) (por ejemplo, teléfonos móviles, auriculares Bluetooth, etc.) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos → Cap. 2.2.1 «Indicaciones sobre el uso de un sistema ME» (página 12).

- Asegúrese de que los equipos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- Recomendación: Mantenga una distancia mínima → Capítulo 15.1 «Compatibilidad electromagnética (CEM)» (página 74). Si la distancia es menor, asegúrese de que el aparato funcione correctamente.

### 2.2.3 Indicaciones sobre el uso del láser



#### Precaución

##### **Daños personales o materiales debidos a la radiación láser invisible**

Pentacam<sup>®</sup> AXL contiene un láser de clase 1 conforme a la norma IEC 60825-1: 2014. Se trata de un dispositivo láser hermético. Al abrir la tapa de Pentacam<sup>®</sup> AXL, 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.

## 2.3 Indicaciones sobre ciberseguridad



#### Nota

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



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

### 2.3.1 Medidas de precaución contra el acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

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

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña segura (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Elija una contraseña compleja con al menos doce caracteres que contengan letras, números y caracteres especiales. Evite palabras del diccionario.
- No seleccione ningún nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).
- Cambie la contraseña predeterminada después de iniciar sesión por primera vez.
- Cambie la contraseña regularmente.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.

- Utilice contraseñas únicas para las distintas cuentas de usuario.
- No comparta los nombres de usuario ni las contraseñas con sus colegas u otras personas aunque dichas personas estén autorizadas por ley o por la política de la empresa a ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen la misma muestra de pacientes).
- Utilice un salvapantallas que vuelva a pedir la contraseña en caso de desactivación.
- Establezca un periodo de tiempo adecuado para el salvapantallas (por ejemplo, de 10 minutos) que dependa de las condiciones de funcionamiento, como la duración de la exploración y el flujo de pacientes.
- Asegúrese de que el aparato esté bloqueado (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L») o esté protegido de otro modo cuando no se utilice para evitar el acceso no autorizado a los datos de salud protegidos electrónicamente (ePHI).
- Forme a los usuarios en materia de protección de datos y tratamiento de datos personales.
- Si es necesario, póngase en contacto con el departamento informático del centro hospitalario.

### 2.3.2 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet

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

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

- Conecte preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilice métodos de seguridad sólidos, incluido el estándar de cifrado avanzado con una clave de red sólida, incluso para conexiones por cable. Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las indicaciones para la integración en una red informática → Capítulo 15.5 (página 82).



#### Nota

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

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

### 2.3.3 Seguridad del dispositivo

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

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

### 2.3.4 Responsabilidad sobre los datos

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

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

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

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

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

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

### 2.3.5 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

Los usuarios deben notificar al departamento informático de su organización sanitaria cualquier sospecha o confirmación de violación de la protección de datos o de la seguridad, incluidas las cuentas de usuario sospechosas o comprometidas. Los usuarios deben informar acerca de cualquier corte del servicio o problema de acceso. Si se considera que hay cuentas en peligro, se pierden aparatos o se detecta o sospecha un acceso no autorizado, el departamento informático de la organización sanitaria deberá bloquear las cuentas de los usuarios o cambiar los criterios de inicio de sesión y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

### 3 Descripción del aparato

#### 3.1 Piezas del aparato

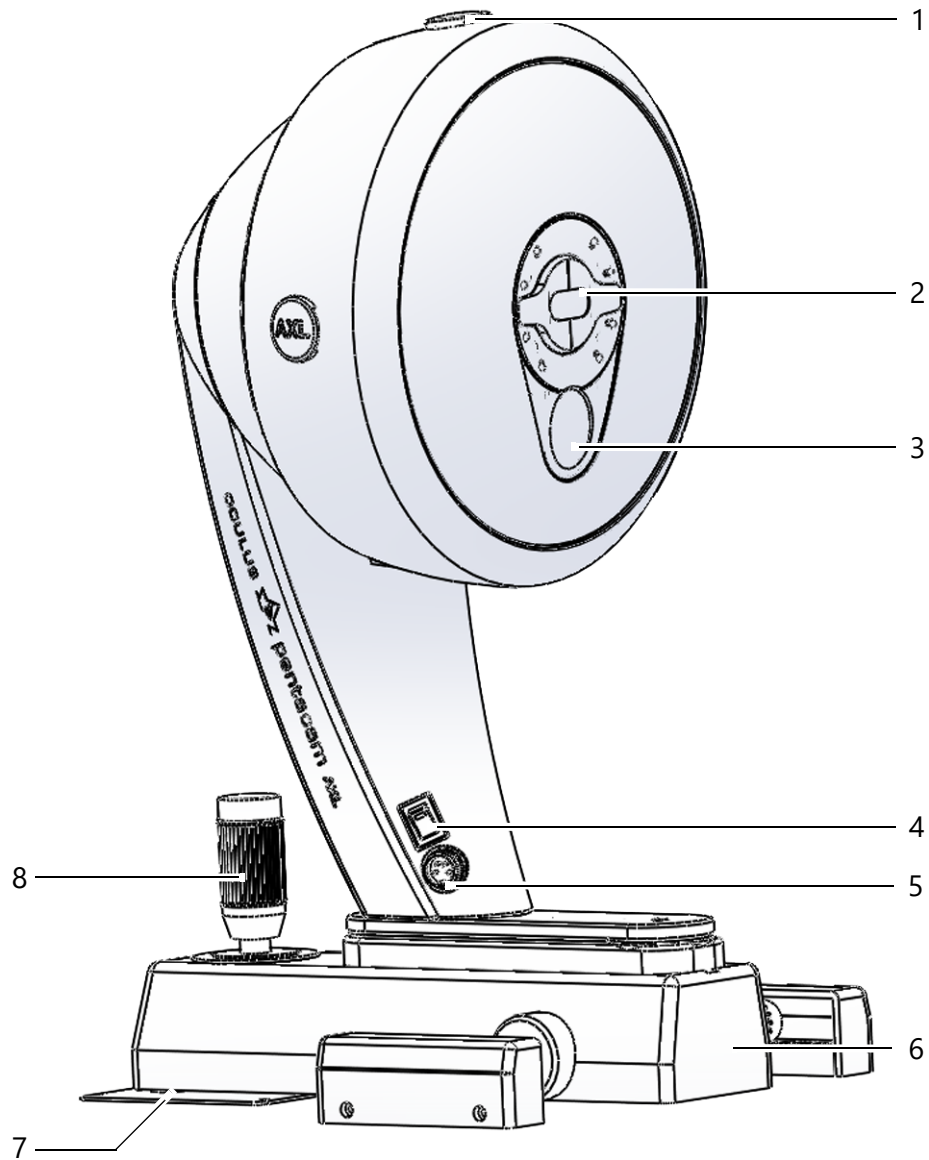


Fig. 3-1: Componentes del aparato

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

## 3.2 Funcionamiento

Pentacam® crea imágenes 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.



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

---

### 3.3 Uso previsto

#### 3.3.1 Finalidad

Pentacam® AXL 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
- Análisis de la profundidad de la cámara anterior
- Análisis del volumen de la cámara anterior
- Análisis de las opacidades corticales anteriores y posteriores
- Análisis de la localización de las cataratas (nucleares, subcapsulares o corticales) mediante imágenes de hendidura de intersección con densitometría
- Grosor de la córnea
- Longitud axial
- Distancia de blanco a blanco

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

#### 3.3.2 Indicación médica prevista

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

➔ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad proporcionadas anteriormente.

#### 3.3.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

### 3.3.4 Posibles efectos secundarios

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

### 3.3.5 Usuarios previstos

El Pentacam® AXL está previsto exclusivamente para el uso profesional:

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

Pentacam® AXL está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

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

### 3.3.6 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.

## 4 Instalación y conexión

### 4.1 Condiciones de instalación y funcionamiento

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

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

### 4.2 Indicaciones para la instalación y conexión

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

### 4.3 Indicaciones sobre el entorno del paciente

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

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

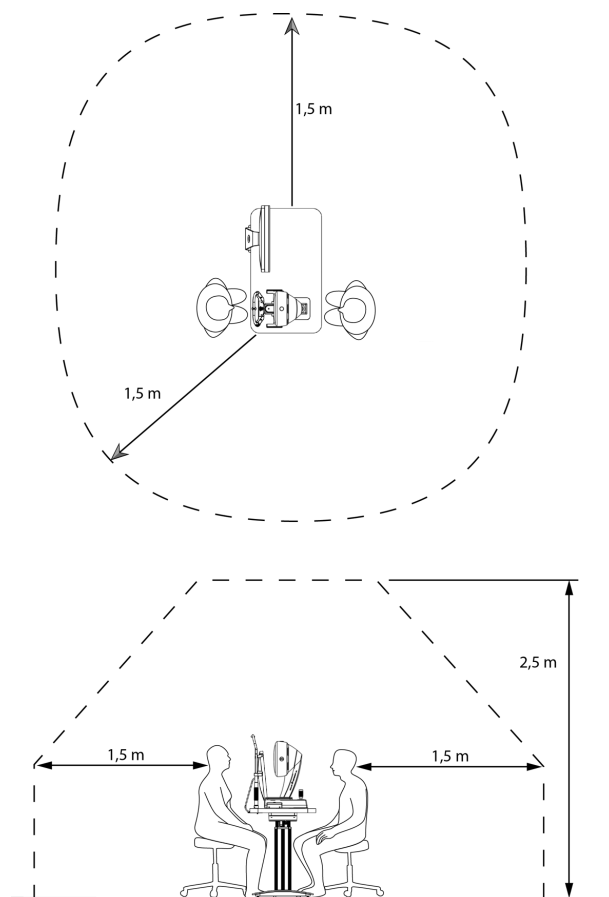


Fig. 4-1: Entorno del paciente

## 4.4 Conexión eléctrica



### Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- No utilice el aparato cerca de otros aparatos.
- No apile el aparato 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 → Capítulo 15.1 (página 74).
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el aparato, la toma múltiple debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- 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. 4-2: Conexión

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



### Nota

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 OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

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

## 4.5 Conexión



### Nota

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

→ Asegúrese de encender el aparato al menos una hora.

1. Encienda, en primer lugar, el ordenador o el portátil.
2. A continuación, encienda el aparato mediante el interruptor de encendido/apagado (posición ON).  
El led del interruptor se ilumina de color verde → Fig. 4-2 (página 23).

## 4.6 Desconexión

1. Cierre el programa Pentacam® y la gestión de datos de pacientes.
2. Apague el sistema operativo Windows.
3. Apague el aparato mediante el interruptor de red (posición OFF).

## 4.7 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 un distribuidor autorizado o con nuestro servicio técnico.

## 5 Gestión de datos de pacientes

### 5.1 Iniciar la gestión de datos de pacientes

Los datos de los pacientes se pueden introducir y utilizar mediante la gestión de datos de pacientes. Lo primero que el ordenador carga al encenderse es el sistema operativo.

➔ Haga clic en el símbolo [Pentacam] (Pentacam). Se mostrará la interfaz de usuario de gestión de datos de pacientes.

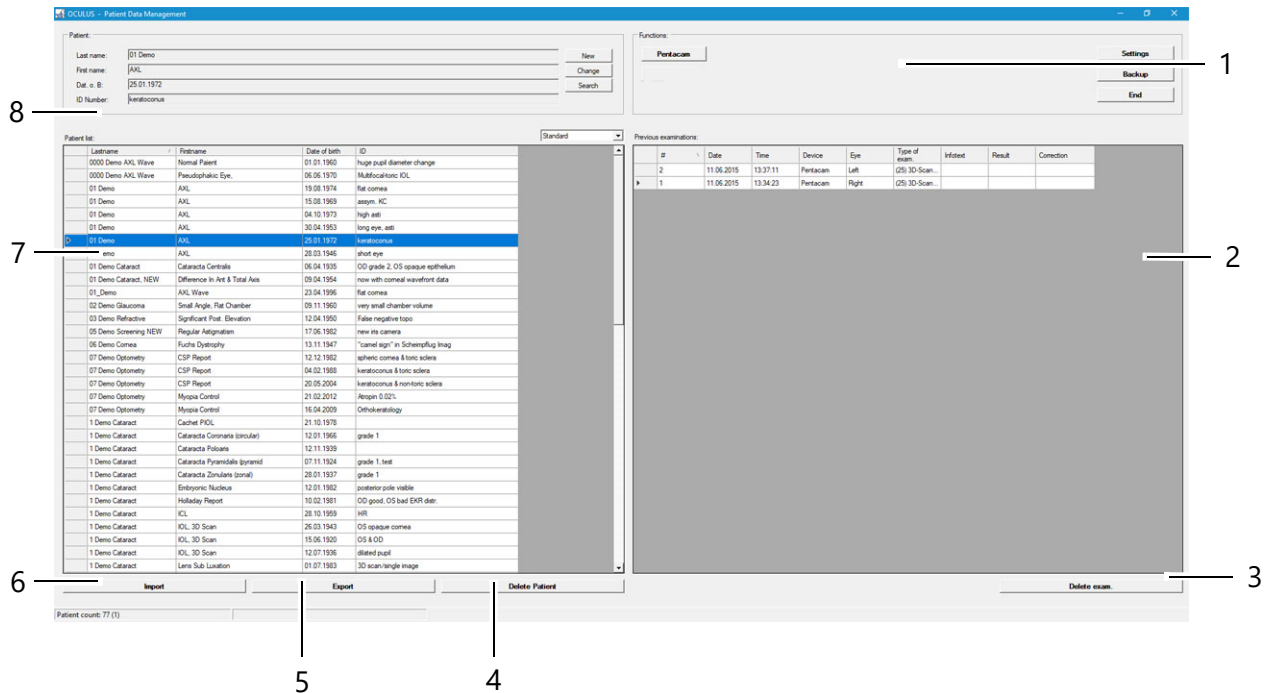


Fig. 5-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes


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



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 → Capítulo 8 (página 52).

### 5.1.1 Introducir nuevos pacientes

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



Patient:

Last name:	01_Demo	Save
First name:	AXL Wave	
Dat. o. B:	23.04.1996	
ID Number:	flat cornea	Cancel

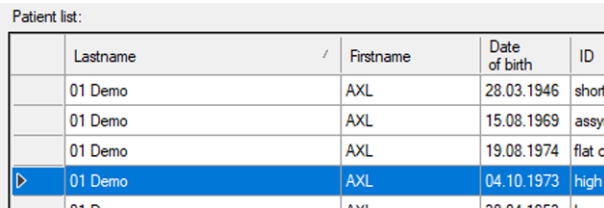
Fig. 5-2: Introducir pacientes

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

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

### 5.1.2 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.



Patient list:				
	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assy
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat c
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high
	01 Demo	AXL	20.04.1953	1---

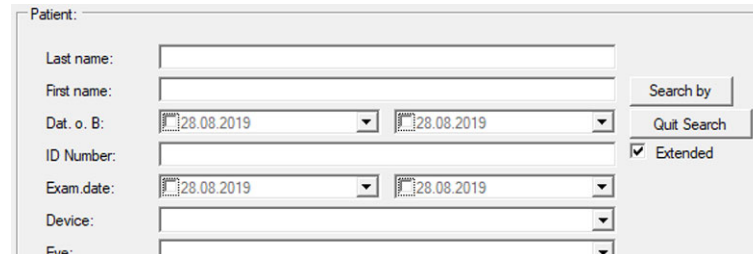
Fig. 5-3: Lista de pacientes

1. Pulse el botón [Buscar] (Search) para encontrar en la lista el paciente deseado.
2. 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.
3. 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.
4. 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.



The screenshot shows a search form titled "Patient:". It includes several input fields: "Last name:", "First name:", "Dat. o. B:" (with two date pickers set to 28.08.2019), "ID Number:", "Exam.date:" (with two date pickers set to 28.08.2019), "Device:", and "Eve:". On the right side, there are two buttons: "Search by" and "Quit Search". Below the buttons, there is a checked checkbox labeled "Extended".

Fig. 5-4: Búsqueda avanzada

## 5.2 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. 5-1 (página 25).

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 → Capítulo 8 (página 52). En caso de no realizar ninguna medición de prueba, ésta se guardará en el programa Pentacam®.

## 6 Programa Pentacam®



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 introducción 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.

Cuando no aparece ningún mensaje de error (por ejemplo, fallo de un componente, cámara no reconocida, falta de 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.



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

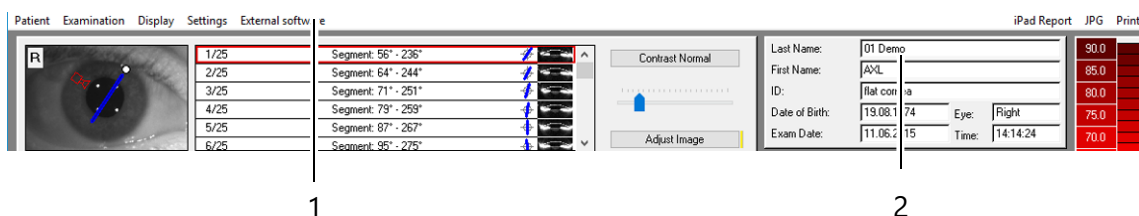


Fig. 6-1: Barra de menú del programa Pentacam®

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

### 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®.

### Iniciación de una medición

- ➔ Seleccione la opción de menú [Exploración] (Examination) y haga clic en [Escanear] (Scan).  
La luz de hendidura azul se activa y se abre el menú de escaneo → Capítulo 6.1 (página 29).

### Información útil



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



Este símbolo aparece en algunos valores medidos.

➔ Pulse sobre este símbolo para visualizar el mensaje correspondiente.  
Hay que comprobar el valor de medición correspondiente.

### 6.1 Menú de escaneo

Transición Pentacam® Programa > Menú Escanear:

➔ En el programa Pentacam® → Fig. 6-1 (página 28), seleccione la opción de menú [Examen] (Examination) y haga clic en [Escanear] (Scan).

### 6.2 Estructura de la pantalla

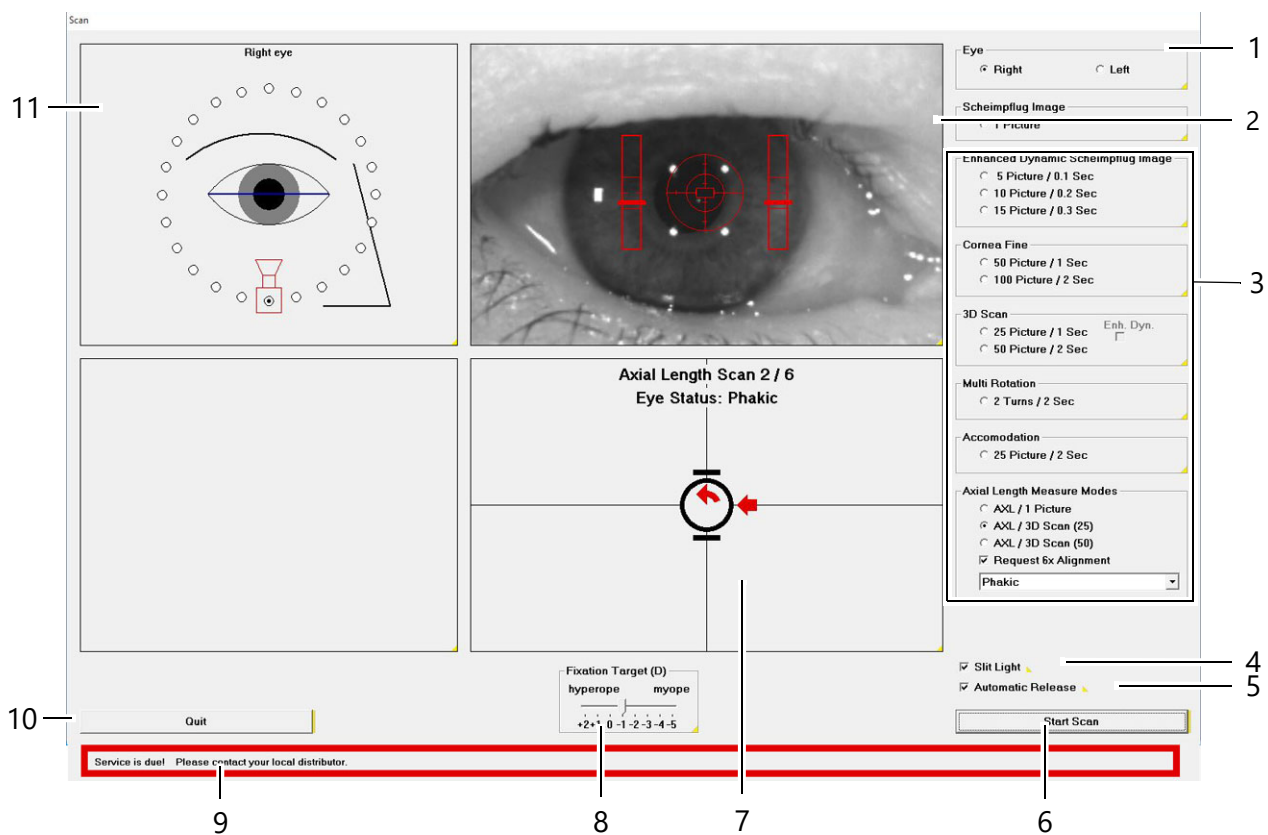


Fig. 6-2: Página de pantalla «Escanear»

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Campo «ojo»	7	Ventana de ajuste
2	Vista general con ayuda para el ajuste	8	Objetivo de fijación
3	Área «opciones de imágenes»	9	Notificación del aparato
4	Checkbox [Slit Light] (Casilla de verificación) (Luz de hendidura)	10	Botón [Salir] (Quit)
5	Casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release)	11	Campo «orientación»
6	Botón [Iniciar escáner] (Start Scan)		

- El ojo que debe examinarse se reconoce automáticamente y se muestra en el campo «Ojo».
- La vista general muestra la pupila y un retículo como ayuda para el ajuste.
- En el área «Opciones de registro», se ajusta la forma de registro del examen correspondiente → Capítulo 6.2.1 (página 30) y → Capítulo «Cuadro de grupo «Precisión de la córnea»» (página 31).  
En «Longitud axial», se puede activar la medición de la longitud axial y seleccionar el estado del ojo en la lista desplegable.  
Estado del ojo:
  - Fajua: Ajustado por defecto. Lente ocular presente.
  - Afaquia: Lente ocular no presente.
  - Pseudofaquia (LIO de silicona o material similar):  
Lente intraocular implantada de silicona o material similar.
  - Pseudofaquia (acrilato): Lente intraocular implantada de acrilato / metacrilato.
  - Pseudofaquia, aceite de silicona, después de vitrectomía:  
vitrectomía previa con un cuerpo vítreo relleno de aceite de silicona
- Utilice la casilla de verificación [Luz de hendidura] (Slit Light) para activar o desactivar la iluminación del ojo con luz azul según sea necesario.
- Utilice la casilla [Activación automática] (Automatic Release) para activar el disparo automático de la medición.
- El botón [Iniciar escáner] (Start Scan) sirve para el disparo manual cuando el botón «disparo automático» está desactivado. 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 mediante un ligero ajuste de la corrección.
- Esta línea muestra cualquier mensaje relacionado con el dispositivo, por ejemplo, que hay una revisión pendiente.
- Utilice el botón [Salir] (Quit) para cancelar la medición actual.
- El campo «Orientación» muestra la posición actual de la cámara e indica qué ojo se está midiendo.

### 6.2.1 Ajustes de las imágenes de Scheimpflug

El número de imágenes y el formato de registro para el examen correspondiente se ajustan en el área «Opciones de registro».

#### 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 «escáner 3D»**

- Aquí se puede seleccionar el número de imágenes que se toman por examen. La diferencia radica en la duración de la prueba y el número de puntos de medición analizados. 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 «Precisión de la córnea»**

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

**Cuadro de grupo «Multirrotación»**

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

**Cuadro de grupo «acomodación»**

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

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

1. Seleccione esta opción para medir la longitud axial.  
Esta opción permite activar el modo deseado para medir la longitud axial.
2. 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.
3. Lea el mensaje de la pantalla y deje que el paciente parpadee.
4. Indique al paciente que mire la luz intermitente. Haga clic en el botón [OK] (OK) para continuar con la medición 3D.
5. 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 durante toda la medición.

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

Cuando «Forzar alineación» está desactivado, significa que: la longitud axial se mide sin interrupciones.

«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.

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

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

### Regulador de desplazamiento «objetivo de fijación»

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

## 6.3 Información sobre la toma de imágenes Scheimpflug

Objetivos de la exploración	Modo de exploración	Imágenes	Activación autom. de medición	Indicaciones
Topografía	Escáner 3D	25 – 50	Sí	
Paquimetría	Escáner 3D	25 – 50	Sí	
Análisis de la cámara anterior	Escáner 3D	25 – 50	Sí	No utilice midriáticos.
Densitometría	Escáner 3D	25 – 50	Sí	Utilice el mismo número de imágenes para comprobar el progreso y aplique midriáticos.
Longitud axial		6	Sí	Observe el estado del ojo.

## 7 Procedimiento de medición



### Nota

Un manejo incorrecto puede dar lugar a mediciones erróneas.

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



### Nota

Mediciones incorrectas debido a un aparato no operativo

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



### Nota

Mediciones incorrectas debido a ligeros movimientos del paciente.

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

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

### 7.1 Indicaciones sobre el funcionamiento

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



### Precaución

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.

## 7.2 Método de medición de la longitud axial

### 7.2.1 Preajustes

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.

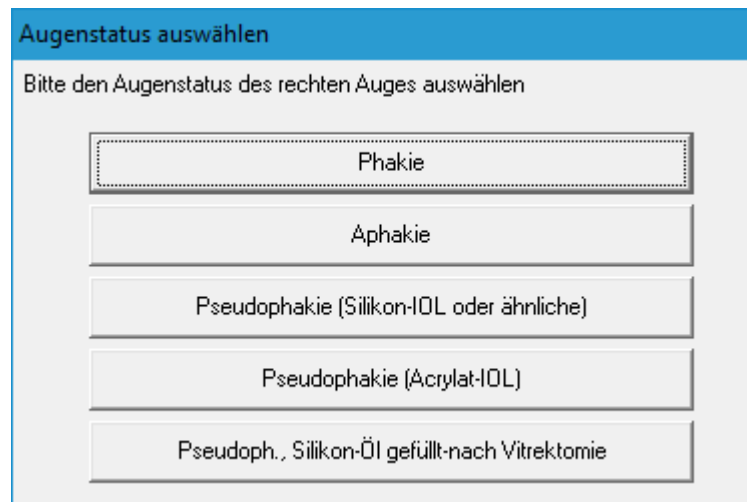


Fig. 7-1: Seleccionar el estado del ojo

1. Seleccione el estado del ojo:
  - 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 del eje 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 D (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 D.

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.

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

2. Inicie el menú de escaneo → Capítulo 6.1 (página 29).
3. Asegúrese de que el botón «Activación automática» esté activado
4. Asegúrese de que el botón «Comprobar la alineación 6 veces» esté activado.  
Si «Comprobar la alineación 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 «Comprobar la alineación 6 veces» está desactivado, significa que: Las mediciones de longitud axial se realizan sin interrupciones.  
«Comprobar la alineación 6 veces» está activado por defecto. Active «Comprobar la alineación 6 veces» solo si el paciente tiene graves problemas de fijación.
5. Ajuste la altura de la mesa.
6. 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 → Capítulo 10 (página 64).
  - se limpia y desinfecta el soporte de la frente después de cada exploración → Capítulo 10 (página 64).
  - el objetivo situado delante de la cámara y el cristal acrílico están limpios.
7. Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla y la frente en el soporte para la frente.
8. No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.

### 7.2.2 Ajuste aproximado

9. 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

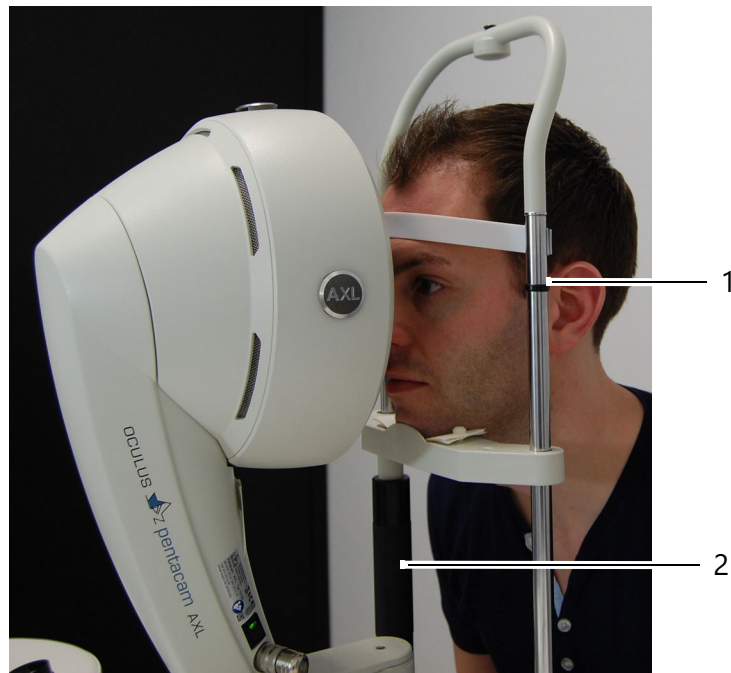


Fig. 7-2: Colocación del paciente

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

10. 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.

- 11.** 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.

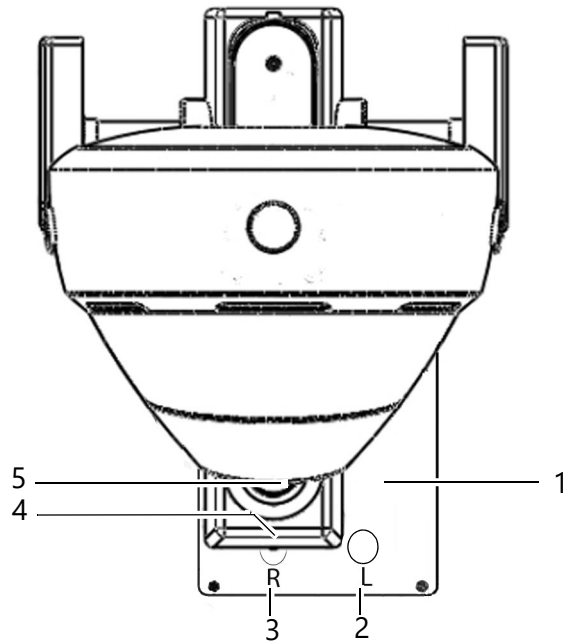


Fig. 7-3: Preajuste

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

- 12.** 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.
- 13.** En caso necesario, corrija la posición del carro transversal hacia la izquierda o la derecha.

### 7.2.3 Oscurecer la habitación

- 14.** 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.
- 15.** Indique al paciente que mire el objetivo de fijación/punto de fijación rojo.

## 7.2.4 Ajuste

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

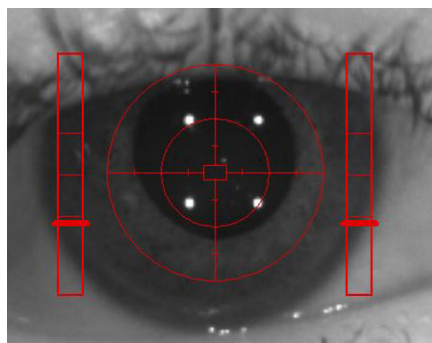
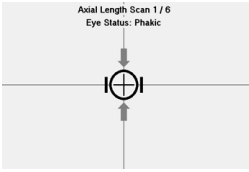


Fig. 7-4: Imagen de vista general

17. Enfoque la imagen de la pupila, moviendo la palanca de mando en la dirección del aparato o alejándola del aparato.  
Las dos barras situadas a la derecha y a la izquierda de la pupila ayudan a encontrar la posición correcta. Cuanto más cerca estén las marcas del centro de las barras, mejor será el ajuste.
18. 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.  
Habrá alcanzado la posición final cuando el reflejo corneal central se encuentre dentro del recuadro situado en el centro del retículo.
19. Justo antes de llegar a la posición final, pídale al paciente que abra bien los ojos y que no parpadee.  
El aparato activa automáticamente la medición.

Como alternativa, se puede utilizar la ayuda de ajuste de la ventana de ajuste, véase → Capítulo 7.2.5 «Ajuste de precisión» (página 39).

### 7.2.5 Ajuste de precisión



- 20.** Lleve a cabo el ajuste según lo especificado en la ventana de ajuste.  
Ejemplo (con flechas grises): la distancia hasta el ojo del paciente no es la correcta.  
**21.** Acerque o aleje el aparato del paciente.



- Ejemplo (con flechas rojas): Para ello, mueva o gire la palanca de mando en las direcciones indicadas.  
**22.** Mueva la palanca de mando hacia la derecha.  
**23.** Gire la palanca de mando en el sentido contrario a las agujas del reloj.  
**24.** Empuje la palanca de mando ligeramente hacia delante.

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



- En cuanto haya alcanzado la posición esperada, aparecerá una cruz negra en el centro del anillo rodeada por cuatro líneas negras. El aparato activa automáticamente la medición.  
**25.** Con activación manual: active la medición pulsando el botón [Escanear] (Scan) o la tecla Retorno.



Una medición con activación manual puede no ser reproducible.

- 26.** Pida al paciente que parpadee con normalidad. Haga una breve pausa y continúe con la medición Pentacam® 3D.  
**27.** Siga las instrucciones de la pantalla y continúe con la medición 3D.

28. Diríjase a la medición → Capítulo 7.2.4 «Ajuste» (página 38).

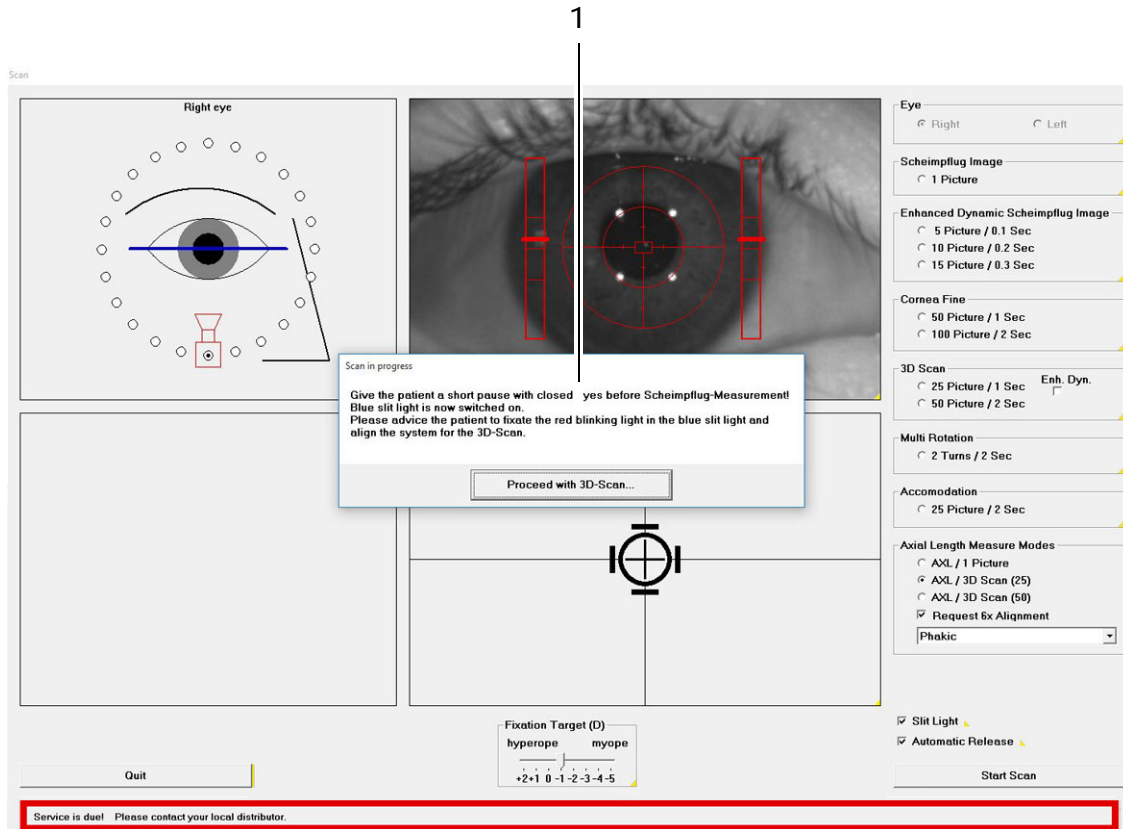


Fig. 7-5: Pentacam® AXL: realizar la medición 3D

N.º	Descripción
1	Mensaje con instrucciones

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

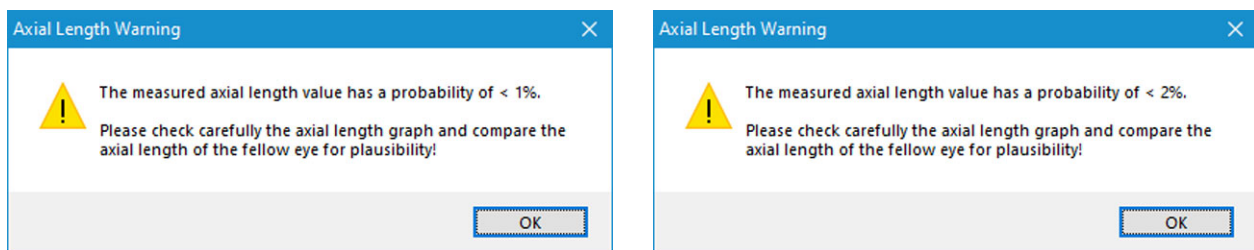


Fig. 7-6: Mensaje: Comprobación de plausibilidad



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.

**29.** Pulse sobre este símbolo para visualizar el mensaje correspondiente.

Hay que comprobar el valor de medición correspondiente.

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

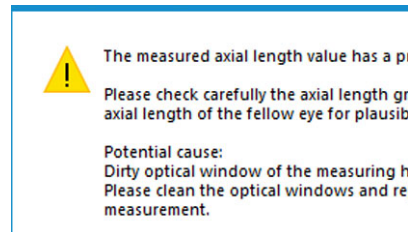


Fig. 7-7: Mensaje: ventana óptica sucia



### Nota

Mediciones incorrectas debido a ventanas sucias

- Limpie la ventana óptica.
- Vuelva a realizar 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.

**30.** Repita la medición.

Hay que comprobar el valor de medición correspondiente.

## 7.3 Método de medición del segmento anterior del ojo

### 7.3.1 Preajustes

1. Inicie el menú de escaneo → Capítulo 6.1 (página 29).
2. En caso necesario, modifique las opciones de exposición de la parte del segmento anterior del ojo que desee examinar.  
Por defecto, las opciones de «Escáner 3D» están preajustadas en «25 imágenes por segundo».
3. Ajuste la altura de la mesa.
4. Compruebe si:
  - 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 → Capítulo 10 (página 64).
  - se limpia y desinfecta el soporte de la frente después de cada exploración → Capítulo 10 (página 64).
  - el hueco de iluminación, la lente de la cámara y el panel de plexiglás están limpios.
5. Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla y la frente en el soporte para la frente.
6. No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.

### 7.3.2 Ajuste aproximado

7. 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

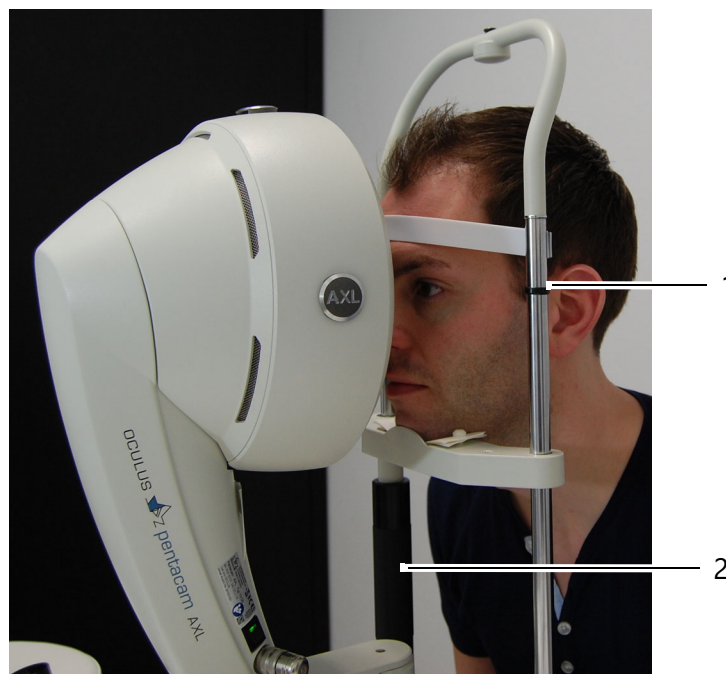


Fig. 7-8: Colocación del paciente

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

8. Ajuste la altura de los ojos con la empuñadura giratoria → Fig. 7-8 (página 42), pos. 2.  
El paciente está sentado correctamente cuando la frente y la barbilla tocan los soportes correspondientes y los ojos están al mismo nivel que las marcas.



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.

9. 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.

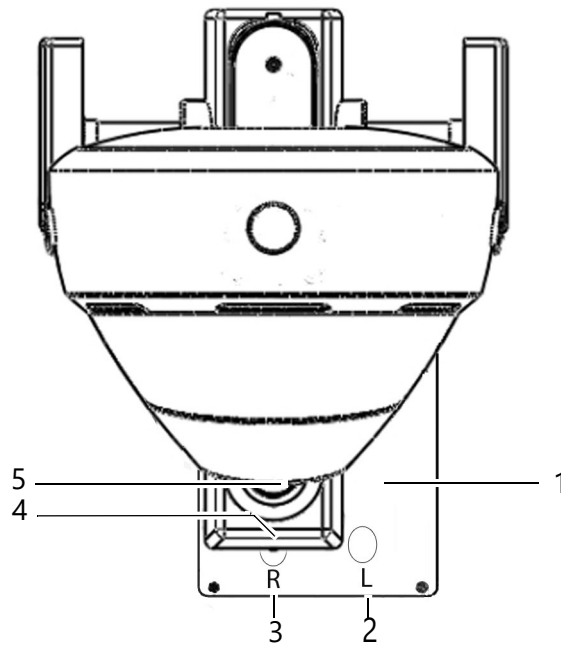


Fig. 7-9: Preajuste

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

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



Fig. 7-10: Luz de hendidura en la córnea



#### Nota

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

7.3.3 Oscurecer la habitación

12. 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.

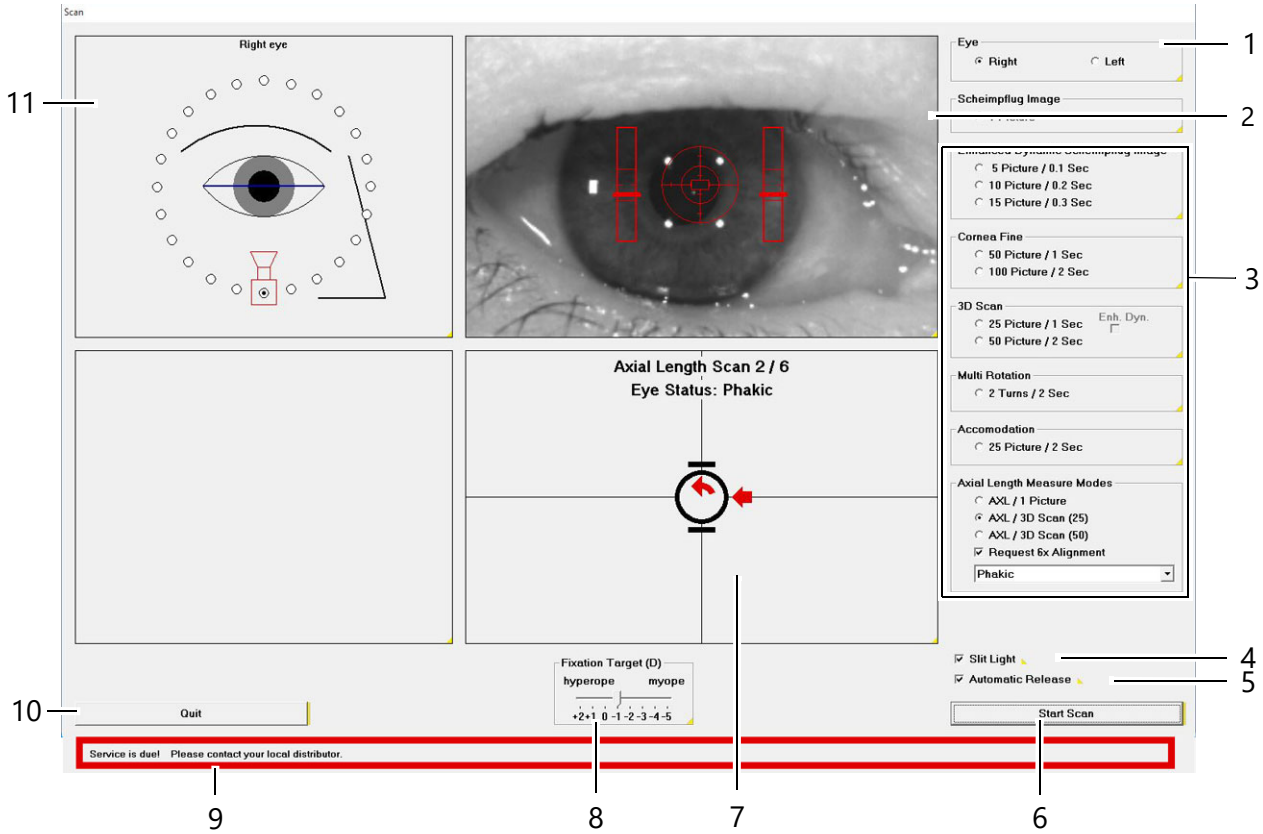


Fig. 7-11: Página de pantalla «Escanear»

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Campo «ojo»	7	Ventana de ajuste
2	Imagen de vista general	8	Objetivo de fijación
3	Área «opciones de imágenes»	9	Notificación del aparato
4	Checkbox [Slit Light] (Casilla de verificación) (Luz de hendidura)	10	Botón [Salir] (Quit)
5	Casilla de verificación [Activación automática] (Automatic Release)	11	Campo «orientación»
6	Botón [Iniciar escáner] (Start Scan)		

## 7.3.4 Ajuste

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

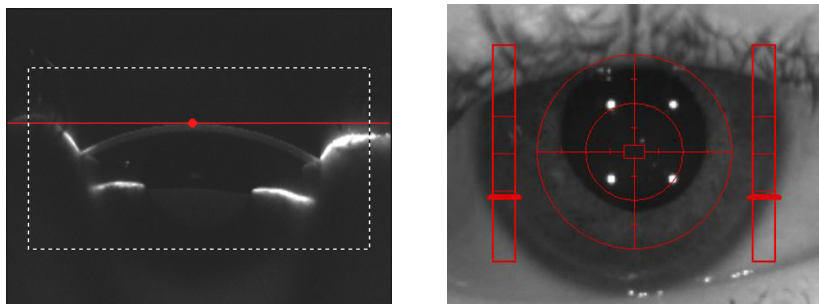


Fig. 7-12: Imagen Scheimpflug (izquierda)<sup>aa</sup> e imagen de la pupila (derecha)

a. Esta pantalla solo está disponible junto con una imagen Pentacam® AXL sin medir la longitud axial

La imagen es más nítida cuando el punto rojo de la imagen Scheimpflug se encuentra con la línea roja (se refiere a Pentacam® AXL sin medir la longitud axial).

- 14.** Enfoque la imagen de la pupila, moviendo la palanca de mando en la dirección del aparato o alejándola del aparato.

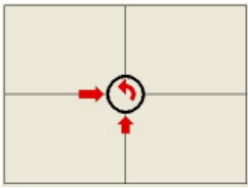
- 15.** Corrija la posición izquierda-derecha del aparato y el ajuste de la altura. Para ello, mueva la palanca de mando hacia la izquierda o hacia la derecha y gire la empuñadura de la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario.

La posición final preliminar de la cámara se alcanza cuando los cuatro ledes infrarrojos están enfocados y el retículo de la cruz roja se encuentra en el centro de la pupila.

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

El aparato inicia la medición automáticamente.

## 7.3.5 Ajuste de precisión









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

Ejemplo:

**18.** Mueva la palanca de mando hacia la derecha.

**19.** Gire la palanca de mando en el sentido contrario a las agujas del reloj.

**20.** Empuje la palanca de mando ligeramente hacia delante.

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



**21.** En cuanto haya alcanzado la posición esperada, aparecerá una cruz negra en el centro del anillo rodeada por cuatro líneas negras.

El aparato activa automáticamente la medición.

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



Una medición con activación manual puede no ser reproducible.

**23.** Pida al paciente que retire la cabeza del soporte para barbilla y frente.

**24.** Compruebe el resultado de la medición con la especificación de calidad → Capítulo 7.4 (página 48).

## 7.4 Especificaciones de calidad del programa Pentacam®

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»:

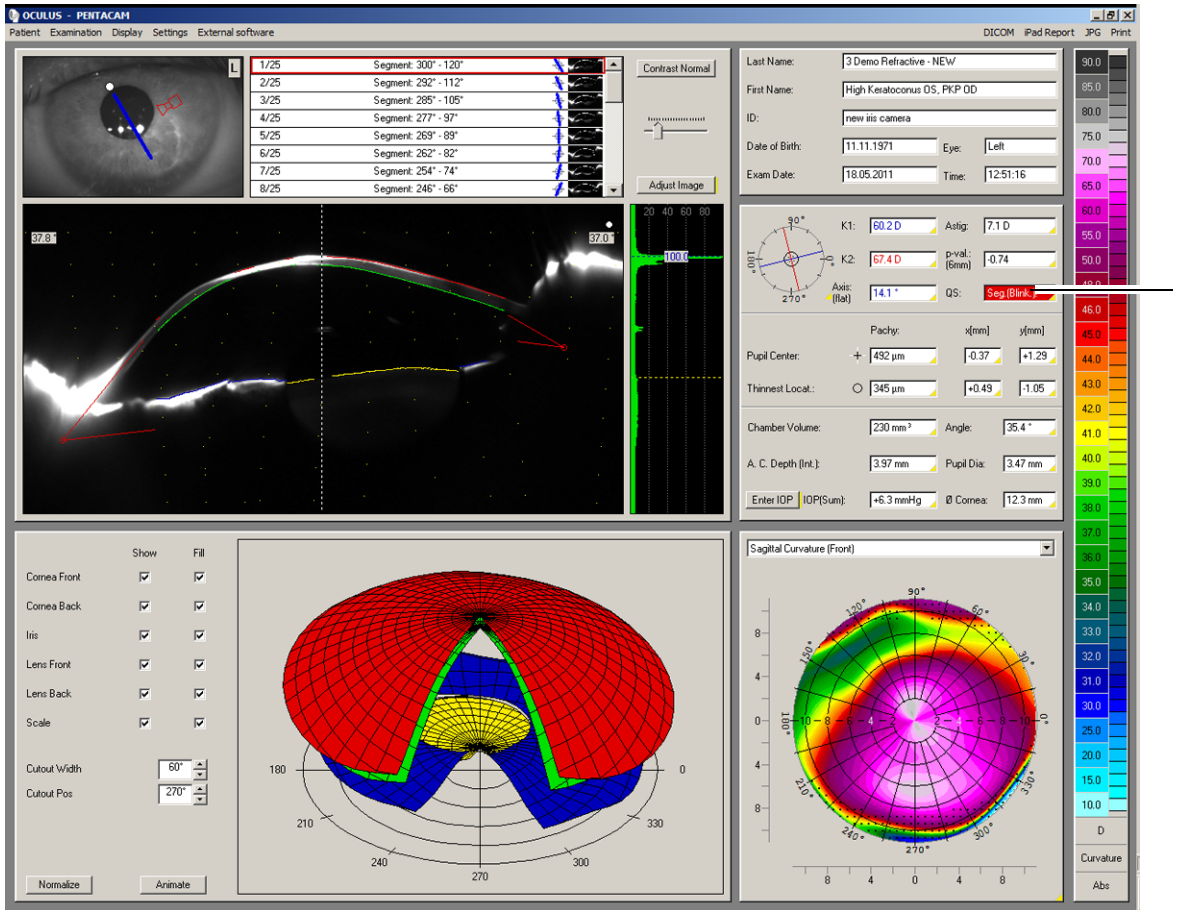


Fig. 7-13: Programa Pentacam® con indicación «QS»

### N.º Descripción

1 Visualización de QS



### Nota

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

Si el campo «QS»

- muestra un OK, quiere decir que la medición es correcta y se puede reproducir;
- aparece resaltado en amarillo, se puede repetir la medición si así se desea;
- aparece resaltado en rojo, repita la medición.

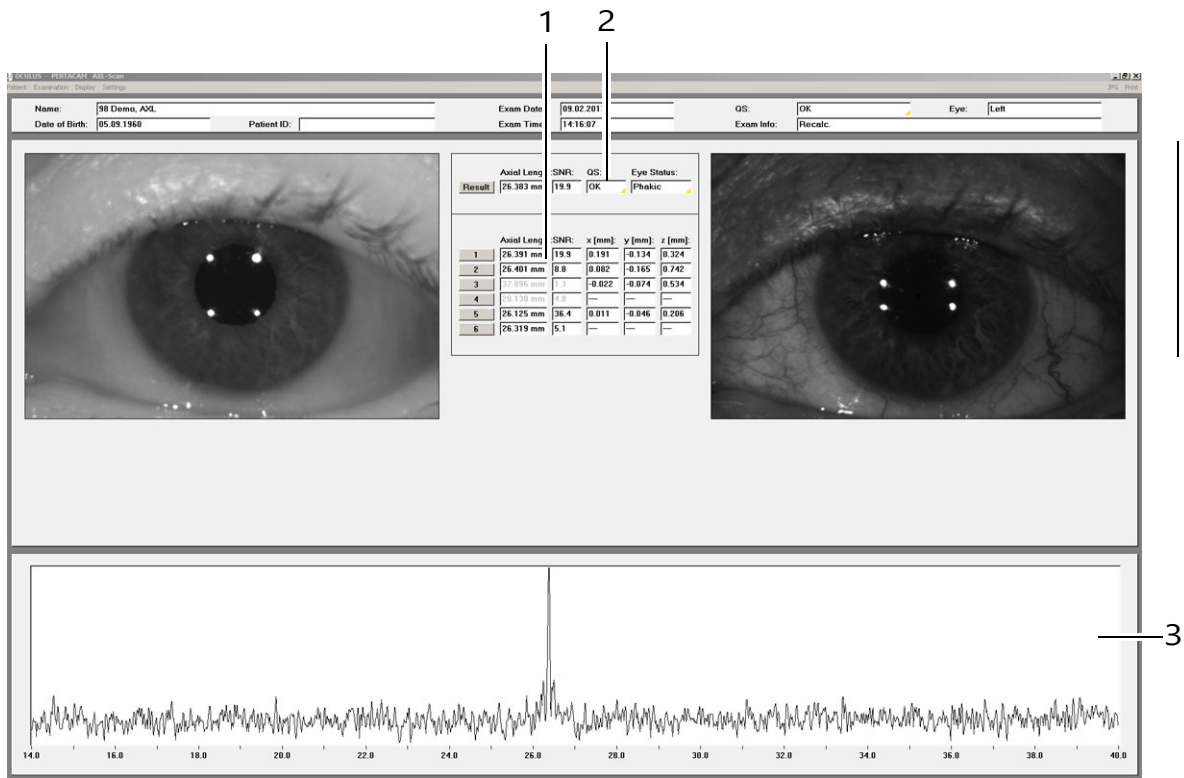


Fig. 7-14: Pantalla de resultados para la medición de la longitud axial

N.º	Descripción
1	Mediciones individuales con valores de color gris
2	Visualización de QS
3	Relación señal-ruido de una medición de longitud axial

#### Datos de escaneo AXL

- **Longitud axial:** El resultado axial final se calcula a partir de todos los picos plausibles. El botón <Resultado> muestra la curva de señal del mejor escaneo.
- **SNR:** Relación señal-ruido (signal to noise ratio)
  - Si aparece un OK, quiere decir que la medición es correcta y se puede reproducir.  
SNR >= 6,3
  - Si el campo aparece resaltado en amarillo, se puede repetir la medición.  
SNR >= 5,0
  - Si el campo aparece resaltado en rojo, la medición debe repetirse.  
SNR < 5,0

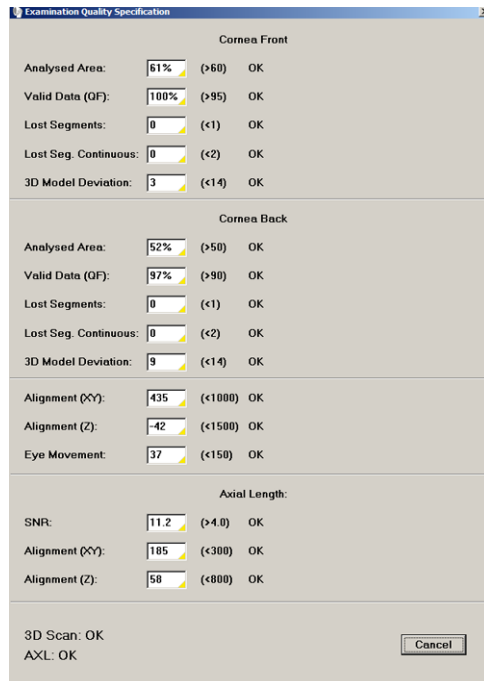
Si solo uno de los seis valores SNR es válido, este solo se muestra como un único valor en rojo, aunque el valor SNR esté por encima del valor límite.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Visualización de los seis escaneos individuales con resultados. Las curvas de señal correspondientes se pueden ver utilizando los botones numerados.

Valores en gris: Para aumentar la calidad de la medición, todos los escaneos individuales se filtran para eliminar los picos falsos. Estos aparecen en gris y no contribuyen al resultado final, véase → Fig. 7-14 (página 49).

- **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 >= 6,3
  - se marcan en amarillo en el campo, se puede repetir la medición.  
SNR >= 5,0
  - se marcan en rojo en el campo, la medición debe repetirse.  
SNR < 5,0

1. Si el campo «QS» aparece resaltado en amarillo, haga clic en el botón. Se abre el siguiente cuadro de diálogo:



Cornea Front		
Analysed Area:	61%	(>60) OK
Valid Data (QF):	100%	(>95) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	3	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	52%	(>50) OK
Valid Data (QF):	97%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	9	(<14) OK
Alignment (X/Y):	435	(<1000) OK
Alignment (Z):	-42	(<1500) OK
Eye Movement:	37	(<150) OK
Axial Length:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Alignment (X/Y):	185	(<300) OK
Alignment (Z):	58	(<800) OK
3D Scan: OK AXL: OK		Cancel

Fig. 7-15: Especificaciones de calidad para el examen

2. Compruebe los resultados de la medición.
3. En caso de duda, repita la medición.

### Notas sobre los parámetros individuales

- **Superficie analizada**  
Si este valor es inferior al valor límite, el paciente debe abrir más el ojo.
- **Datos válidos**  
Si este valor es inferior al valor límite, hay que reducir la iluminación de la habitación.
- **Segmentos faltantes y segmentos faltantes consecutivos**  
Si uno de estos valores está por encima del valor límite, se debe pedir al paciente que no parpadee durante la medición.
- **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 el carro transversal se haya desplazado al activarse la medición.
- **Movimientos oculares**  
Si este valor es superior al valor límite, es posible que el paciente no esté bien fijado.
- **SNR**  
(signal to noise ratio) relación señal-ruido

### Finalización de «QS»

1. Al pulsar el botón [Cancelar] (Cancel), se regresa al programa Pentacam®.
2. Si la calidad de la imagen no es lo suficientemente buena, borre el examen.
3. Cierre el examen actual guardado.
4. Si es necesario, prepare el examen de un nuevo paciente. Para ello, seleccione en la vista general «Pentacam» el menú «Examen» y haga clic en [Nuevo paciente/Fin] (New Patient/End).

## 8 Gestionar los datos de los pacientes

Una vez finalizado el examen, se pueden

- renombrar → Capítulo 8.1 (página 52)
  - exportar → Capítulo 8.2 (página 52)
  - importar → Capítulo 8.3 (página 54)
  - guardar → Capítulo 8.4 (página 55)
- los datos del paciente con los resultados de la medición.



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

### 8.1 Cambiar nombres de datos del paciente

Los datos del paciente pueden modificarse posteriormente una vez creados.

1. Pulse el botón [Modificar] (Change).  
Los campos de entrada de los datos del paciente se desbloquean, el cursor salta al campo "Apellidos".
2. Modifique las entradas en los campos individuales.
3. Pulse el botón [Guardar] (Save).

### 8.2 Exportar datos de pacientes

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

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

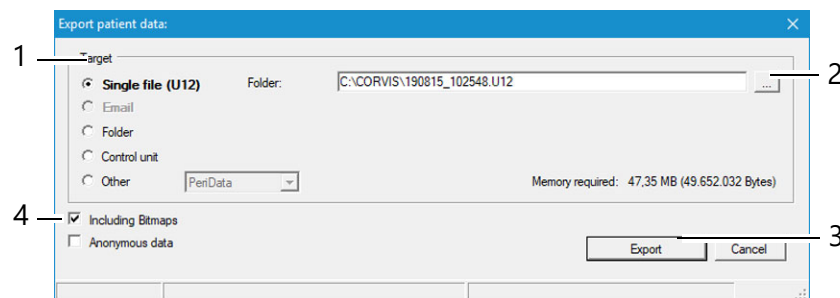


Fig. 8-1: Diálogo «Exportar datos de pacientes»

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



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

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

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



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

4. Pulse el botón [...].
5. Seleccione en el cuadro de diálogo el directorio o archivo en el que desea exportar los datos del paciente.
6. Confirme su elección con [OK] (OK) o [Guardar] (Save).
7. Seleccione si los datos deben exportarse con o sin imágenes de la cámara y, en su caso, anonimizados.
8. 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<sup>®</sup> 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.

### 8.3 Importar datos de pacientes

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.

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

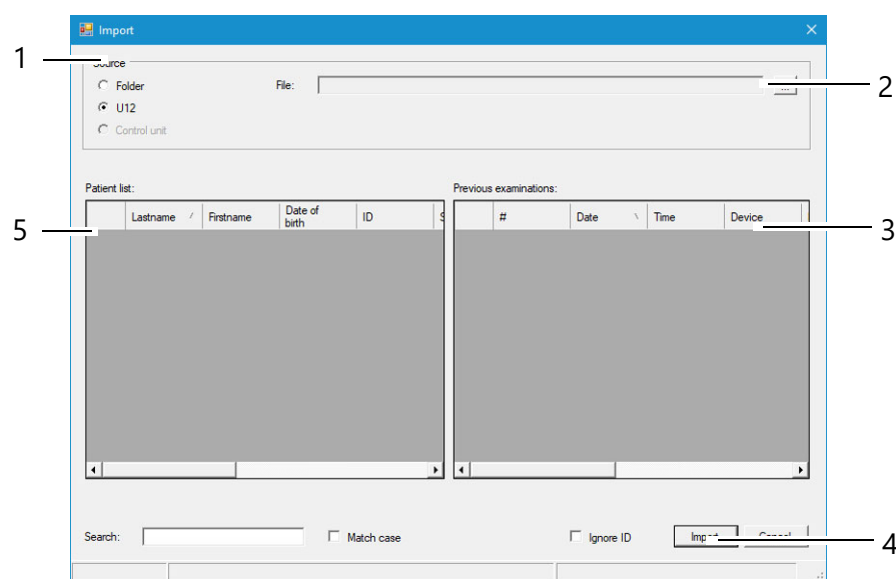


Fig. 8-2: Cuadro de diálogo «Importar»

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», véase también el manual de instrucciones.

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

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



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

---

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

## 8.4 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 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, en el disco duro USB suministrado o un lápiz USB con capacidad suficiente).

---

### 8.4.1 Asegurar datos

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

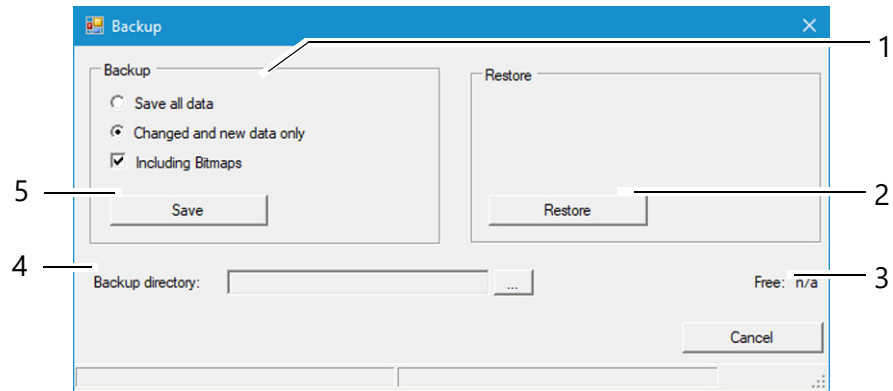


Fig. 8-3: Diálogo «Copia de seguridad»

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)		
3	Visualización del espacio libre de la memoria	5	Botón [Copia de seguridad]

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



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

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

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

### 8.4.2 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.

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

### 8.4.3 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». Véase el manual de usuario.

## 9 Mediciones de prueba con Pentacam®

### 9.1 Medición de prueba: Tomografía (escáner 3D)

El aparato se prueba y calibra internamente en OCULUS.

Además, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar mediciones de prueba periódicas con el aparato.

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 µm

Si la diferencia entre el valor inicial y la medición actual se encuentra fuera del rango de tolerancia, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica o con su distribuidor especializado autorizado. Los valores se muestran, por ejemplo, en la vista general. Véase el manual de usuario.

## 9.2 Medición de prueba: Longitud del eje

### 9.2.1 Montaje del ojo de prueba

#### Herramientas y material

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

#### Procedimiento

1. Apague el aparato.
2. 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.

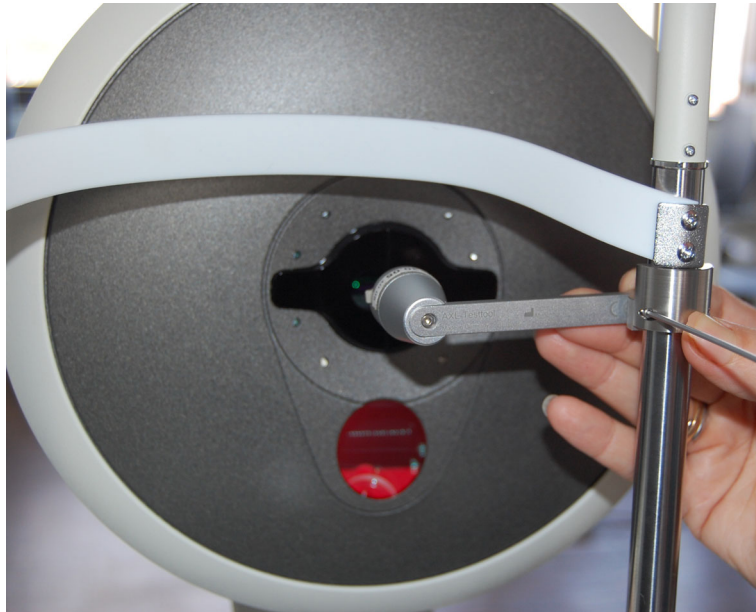


Fig. 9-1: Montaje del ojo de prueba

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



Fig. 9-2: Ojo de prueba en posición de estacionamiento

## 9.2.2 Realización de una medición de prueba

La medición de prueba de la longitud axial debe realizarse diariamente antes de la primera medición.

Una vez activado el modo de medición, aparece la siguiente pantalla:

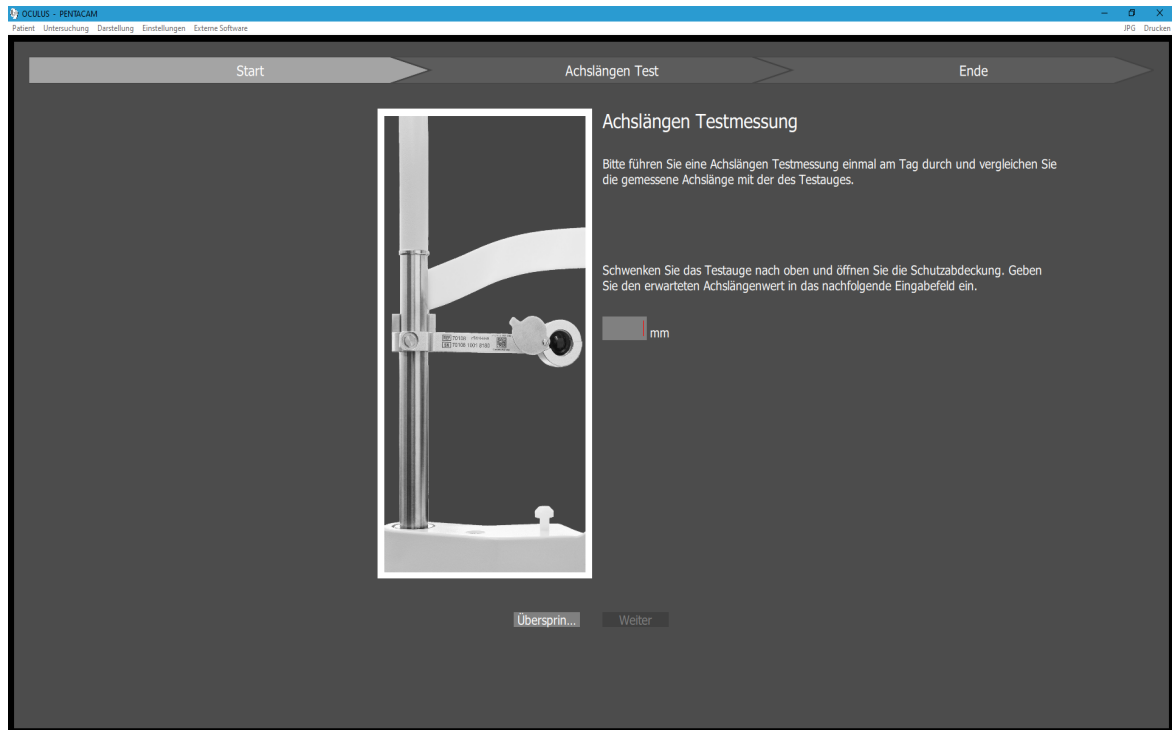


Fig. 9-3: Pantalla «Inicio»

Siga las instrucciones de la pantalla e introduzca la longitud axial del ojo de prueba. A continuación, haga clic en [Siguiete] (Continue). 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. 9-4: Longitud del eje del ojo de prueba

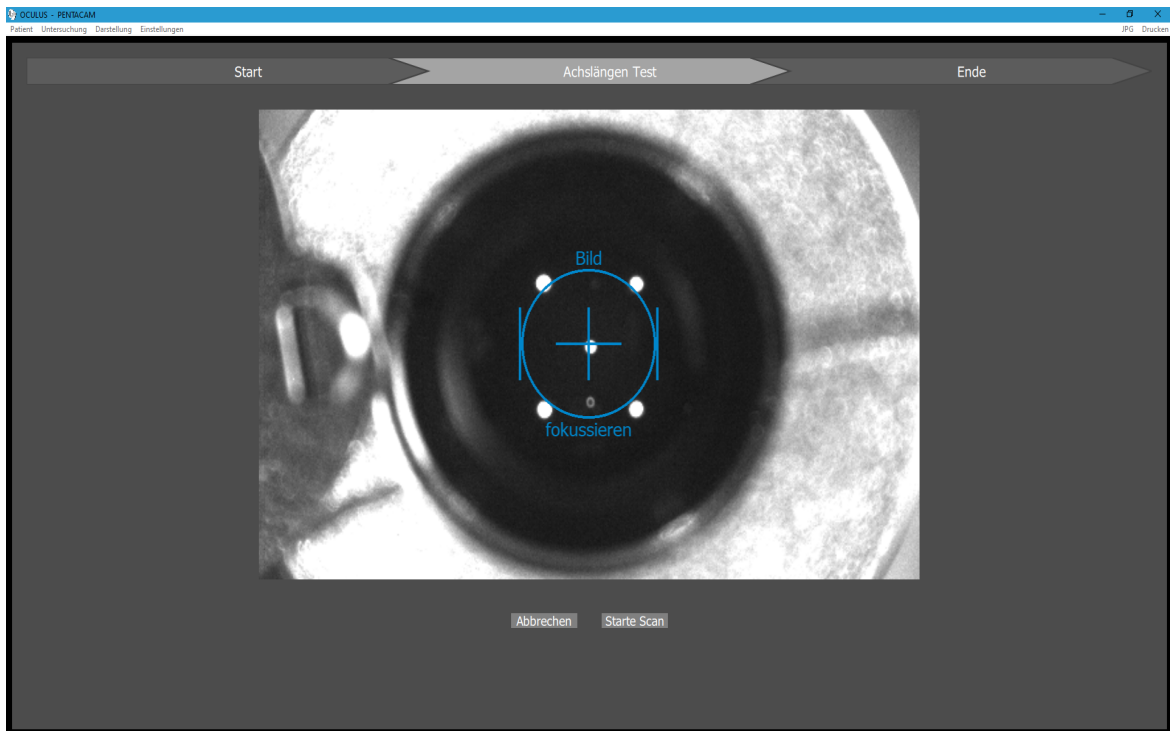


Fig. 9-5: Pantalla «Prueba de longitud del eje»

1. Alinee el aparato con el ojo de prueba → Capítulo 7.2.5 (página 39).
2. A continuación, pulse el botón [Iniciar escáner] (Start Scan).

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

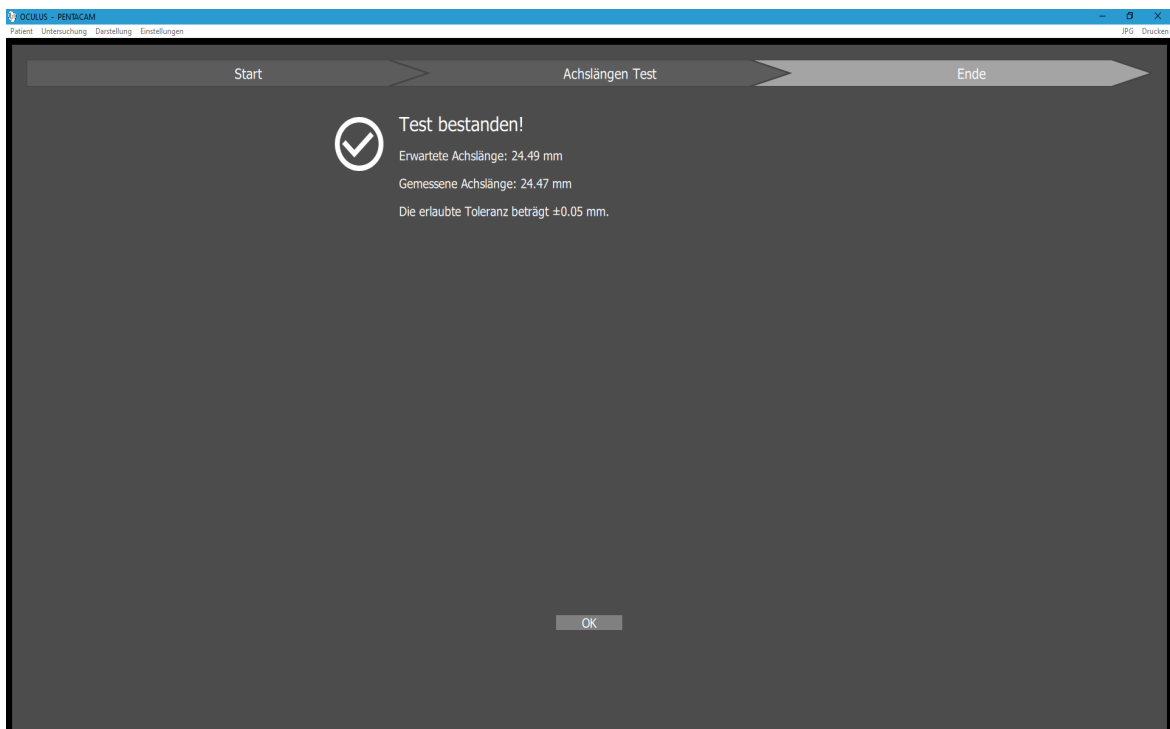


Fig. 9-6: Mensaje tras una medición de prueba satisfactoria

3. Para finalizar el proceso, haga clic en [OK] (OK).

Si la medición de prueba falla, aparece el siguiente mensaje:

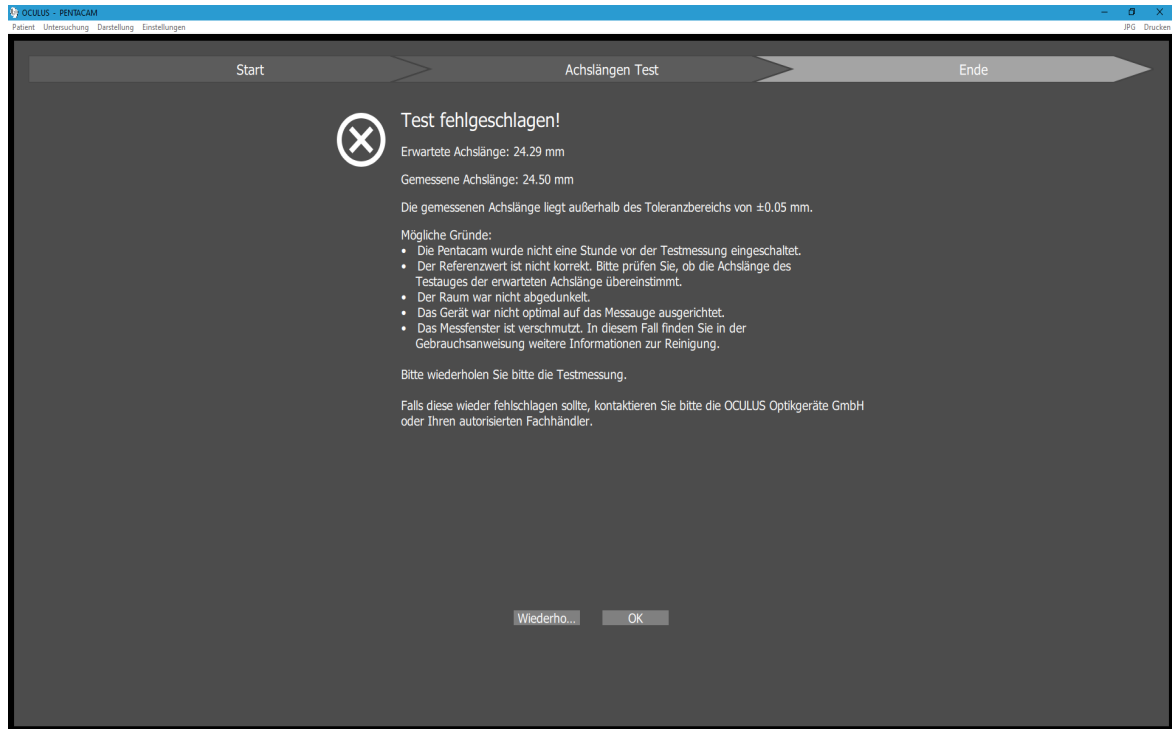


Fig. 9-7: Mensaje de medición de prueba fallida

4. Descarte todas las posibles razones de fallo de la medición de prueba (véase la pantalla).
5. Repita la medición de prueba.
6. Si la medición de prueba vuelve a fallar, finalice el proceso haciendo clic en [OK] (OK) y póngase en contacto con OCULUS.
7. Siga las instrucciones que aparecen en la 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 finalizada la medición con el ojo de prueba, se puede girar el ojo de prueba hacia abajo.

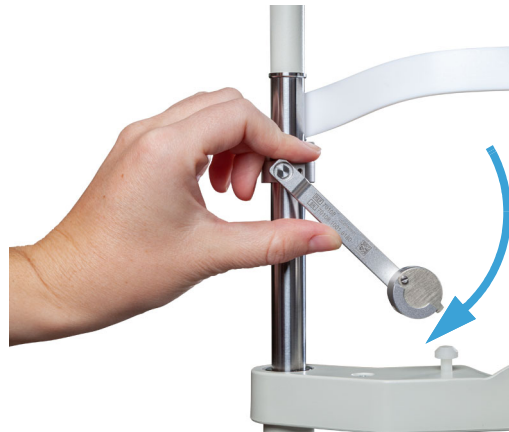


Fig. 9-8: Girar el ojo de prueba hacia abajo

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.

## 10 Conservación, limpieza y desinfección

La esterilización no es necesaria.

- Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y aparatos utilizados 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 → Capítulo 9 (página 58).

### 10.1 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:

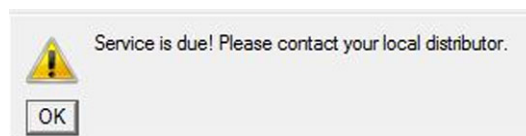


Fig. 10-1: Ventana de notificaciones diarias

En los ajustes → manual de instrucciones:

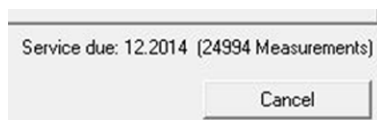


Fig. 10-2: Fecha del próximo servicio técnico o número de exámenes realizados

En el menú de escaneo → Capítulo 6.1 (página 29):



Fig. 10-3: Información preliminar (con 3 meses de antelación)

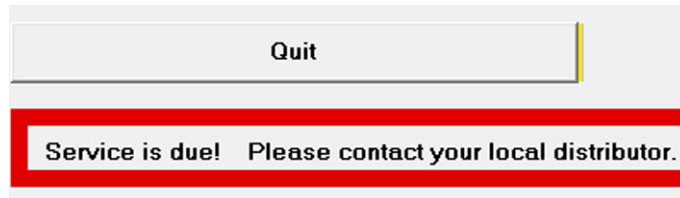


Fig. 10-4: Información sobre el vencimiento de un servicio

Durante una exploración (esta se guarda):



Fig. 10-5: 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.

## 10.2 Limpieza



### Precaución

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

- Apague el aparato → Capítulo 4.6 (página 24).
- Desenchufe la clavija de conexión antes de la limpieza. Para ello, sujete la clavija de conexión, no tire directamente 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 del mercado

### Intervalos de limpieza

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

### Limpieza de la carcasa

1. Limpie las superficies de la carcasa con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
2. Limpie cualquier residuo en superficies pintadas con la mezcla para superficies pintadas.

### Limpieza del soporte para la barbilla y la frente

1. Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas del aparato. No utilice líquidos de botes de aerosol.
2. Limpie el soporte para la barbilla y la frente con una solución jabonosa. En caso de mayor suciedad, utilice alcohol.
3. 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

Daños en la óptica

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

1. Limpie cuidadosamente el hueco de iluminación del centro exclusivamente con aire comprimido purificado.
2. Limpie cuidadosamente la lente situada delante de la cámara con un paño seco y sin pelusas.
3. Limpie el cristal de plexiglás con un limpiacristales comercial.

### 10.3 Desinfección

1. Utilice toallitas desinfectantes adecuadas para productos sanitarios, por ejemplo:
  - mikrozyd® sensitive wipes premium  
Schülke & Mayr  
Softpack 48 piezas  
N.º de artículo: 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Teléfono: +4940521000  
Fax: +494052100318  
E-Mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



**Nota**

Daños en el aparato debidos a una solución desinfectante

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

- ➔ Pulverice la solución desinfectante únicamente sobre un paño de limpieza y no directamente sobre el aparato.

2. Desinfecte el soporte para la frente después de cada examen.
3. En caso de no utilizar papel para el soporte de la barbilla, desinfecte este último después de cada examen.

### 10.4 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

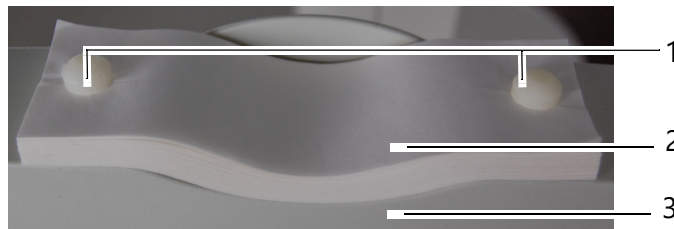


Fig. 10-6: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

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

1. Tire de los pasadores de fijación del soporte de la barbilla.
2. 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.
3. Inserte los pasadores de fijación en el soporte de la barbilla.

## 11 Subsanación de errores



### Precaución

Si se produce una avería que no pueda subsanarse siguiendo las siguientes instrucciones, marque el aparato como no funcional y póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica o con su distribuidor especializado autorizado.

Error	Posible causa	Remedio
Tras iniciar el programa Pentacam®, se abre el cuadro de diálogo: «¡No hay comunicación con Pentacam® AXL!»	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuente de alimentación sin tensión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Compruebe si el indicador luminoso de la fuente de alimentación está encendido.</li> <li>→ En caso contrario, conecte la fuente de alimentación.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El cable de alimentación del aparato no está correctamente insertado.</li> </ul>	Compruebe si: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ el cable de red del aparato está enchufado correctamente;</li> <li>→ la luz de hendidura azul se puede ver en el menú de escaneo → Capítulo 6.1 (página 29);</li> <li>→ el enchufe USB está conectado correctamente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemas de software/hardware</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Apague el aparato.</li> <li>→ Reinicie el ordenador.</li> <li>→ En cuanto se active la gestión de datos del paciente, encienda el aparato.</li> </ul> Al iniciar el programa Pentacam®, debe aparecer el mensaje «Load Bootloader». <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor especializado autorizado.</li> </ul>

## 12 Datos técnicos

### Cabezal de medición

Cámara	Cámara digital CCD
Fuente de luz	Ledes azules (475 nm, sin UV)
Velocidad	100 imágenes en 2 segundos con 2760 puntos de medición registrados por imagen
Número de puntos de medición analizados	máx. 138 000
Dimensiones (An x Pr x Al) (cabezal de medición)	275 x 320 – 400 x 500 – 530 mm
Peso Pentacam® AXL (cabezal de medición)	8,4 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	14 – 40 mm
Reproducibilidad	± 30 μm

### Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	HEMG 49 (05150150)
Conexión de red	90 – 264VCA
Frecuencia	47 – 63 Hz
Consumo máximo de energía	85 VA
Tensión de salida	24 V CC
Fusibles	Desconexión por sobreintensidad integrada

### Alimentación de corriente Pentacam® AXL

Tensión	24 V CC
Consumo máximo de energía	42 W

### Otra información

Contraindicaciones	Ninguno conocido
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
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IP20

### Ordenador

El ordenador debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN 62368-1 o DIN EN 60950.

Especificaciones recomendadas para el ordenador	Intel® Core™ i5, disco duro de 500GB, 8GB de RAM, Windows® 10, gráficos Intel® HD
---	---

### Marca CE

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	880nm

## 13 Transporte, devolución y eliminación

Antes de transportar o almacenar el aparato, este debe desmontarse y embalsarse correctamente.

### 13.1 Desmontaje

1. Finalice la sesión actual.
2. Apague el aparato.
3. Desconecte el cable del ordenador/portátil y la fuente de alimentación.



Fig. 13-1: Desmontaje

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

### 13.2 Condiciones de almacenamiento

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

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

### 13.3 Condiciones de transporte

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

## 13.4 Transporte y almacenamiento

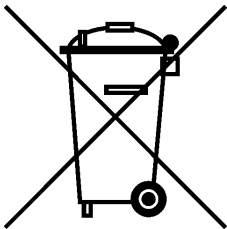


### Nota

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.

## 13.5 Eliminación



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

- Deshágase del aparato correctamente.

## 14 Condiciones de garantía y servicio técnico

### 14.1 Términos de la garantía

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

### 14.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

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

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

## 15 Anexos

### 15.1 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.

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

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 inmunidad a las interferencias de Pentacam® AXL.

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

El uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con aparatos distintos a Pentacam® AXL 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® AXL.

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

Número de pedido	Descripción	
70100	Pentacam® AXL	
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

## 15.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas


Emisión electromagnética		
Pentacam® AXL de OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Pentacam® AXL 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	

de interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (DEE) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8kV descarga de aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8kV descarga de aire	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para los cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 6100-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.

### de interferencias electromagnéticas

Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % caída de $U_T$ ) durante ½ periodo	< 5 % $U_T$ (> 95 % caída de $U_T$ ) durante ½ periodo	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario de Pentacam® AXL requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Pentacam® AXL con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% $U_T$ (60% de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos	40% $U_T$ (60% de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos	
	70 % $U_T$ (30% de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos	70 % $U_T$ (30% de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos	
	<5 % $U_T$ (> 95% de caída de $U_T$ ) durante 5 s	<5 % $U_T$ (> 95% de caída de $U_T$ ) durante 5 s	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.

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

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

**Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y Pentacam® AXL.**

Pentacam® AXL está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Pentacam® AXL 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 del aparato de comunicación, como se indica a continuación.

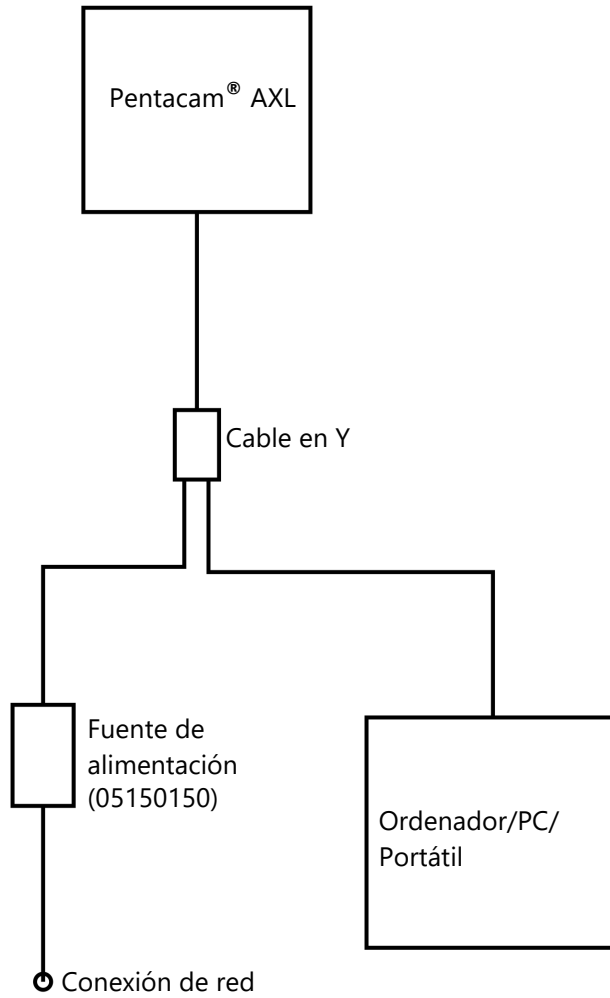
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12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

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

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

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

### 15.3 Esquema de conexión



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

### HiTRON

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



#### FEATURES:

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

#### SPECIFICATION

##### INPUT SPECIFICATION

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

##### OUTPUT SPECIFICATION

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

##### GENERAL SPECIFICATION

**Efficiency:** Typical 87%-88% (various with the output voltage)  
**Switching Frequency:** Typical 65KHz.  
**Circuit Topology:** Fixed Frequency Flyback circuit.  
**Transient Response:** Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.  
**Safety Standard:** Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)  
**Operating Temperature:** 0°C to +40°C.  
**Storage Temperature:** -20 to +85°C.  
**Cooling:** Free air convection.  
**Construction:** Impact resistant thermo-plastic enclosure case.  
**Power Density:** 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.  
**Desktop Format.**

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.  
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ( $\pm\%$ ).  
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.  
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



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

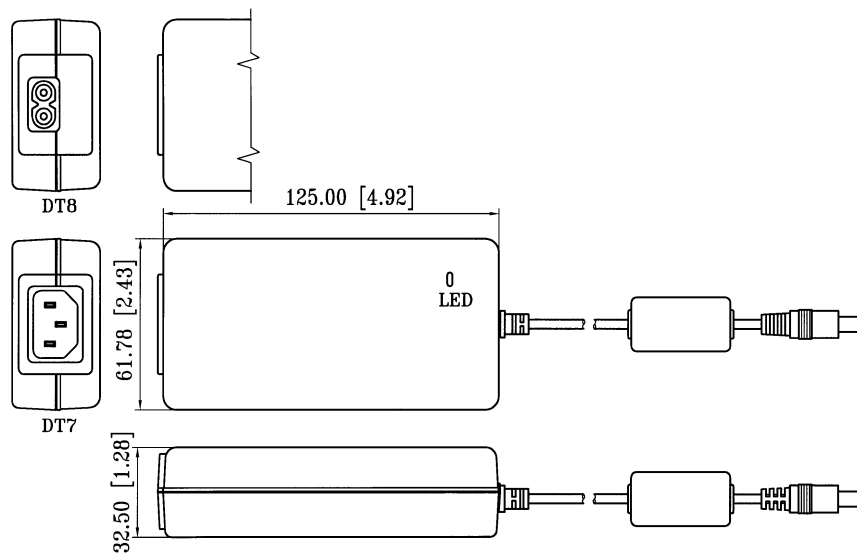
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

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

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

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



## 15.5 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 → Capítulo 2.3 «Indicaciones sobre ciberseguridad» (página 14) del capítulo «Indicaciones de seguridad» (→ Página 10) 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 14) en «Indicaciones de seguridad» (→ Página 10) del manual de instrucciones 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
-

## 15.6 Guía de productos médicos

Guía de productos médicos		MPB/70100/ES		
Denominación: (Modelo/tipo):	<b>Pentacam® AXL</b>			
Clase de producto:	Sistema de medición de la superficie de la córnea incl. función de medición de la longitud del eje			
Empresa fabricante:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str. 29 35582 Wetzlar			
Empresa proveedora:	véase arriba			
Instrucciones de uso:	G/70100/ES			
Clase de funcionamiento:	eléctrico, 230 V			
Clase de producto según la Ley de productos médicos alemana (MPG):				
Comprobaciones/controles (clase/plazos):	ninguna			
Medidas antes de la puesta en servicio				
1. Preparación de la persona responsable	el _____	por _____	(Nombre, institución, firma)	
1. Comprobación del funcionamiento	el _____	por _____	(Nombre, institución, firma)	
Responsable(s) (Nombre, institución, firma)	_____			
<b>Preparación del personal</b>				
Fecha	Nombre de la persona formada	Firma	Formador	Firma
<b>Averías de funcionamiento/errores de manejo reiterados de carácter similar</b>				
Fecha	Clase de avería/error	Medida	Resultado	Firma

Guía de productos médicos		MPB/70100/ES
<b>Informe de fallos/accidentes</b>		
<b>Dirección (autoridad/fabricante)</b>	<b>Remitente (operador/responsable)</b>	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
<b>Lugar y fecha del evento</b>		
_____		
<b>Descripción y valoración del evento</b>		
_____		
_____		
_____		
<b>Daños personales:</b>	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
_____		
_____		
<b>Producto/aparato</b>		
Año de adquisición: _____		
N.º de pedido/n.º de ID: _____ N.º de serie: _____		
Denominación (Modelo/tipo): _____		
Empresa (Fabricante/proveedor): _____		
Clase de producto/aparato: _____		
<b>Medidas</b>		
_____		
_____		
_____		
_____		
_____	_____	
(Lugar/fecha)	(Nombre, institución, firma)	
<b>Aclaraciones</b>		
_____		
_____		
_____		

Guía de productos médicos		MPB/70100/ES																													
Medidas de mantenimiento y comprobaciones/controles																															
Fecha	Clase de medida	Persona/empresa encargada	Resultado/observación																												
<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>Nota/ anotaciones</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>Abreviaturas/leyendas</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Controles de cuestiones relacionadas con la seguridad</td> <td>STK</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Controles de cuestiones relacionadas con la medición</td> <td>MTK</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ponderación</td> <td>E</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mantenimiento</td> <td>W</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Reparación</td> <td>R</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Calibración</td> <td>K</td> <td></td> </tr> </table>				<b>Nota/ anotaciones</b>	<b>Abreviaturas/leyendas</b>				Controles de cuestiones relacionadas con la seguridad	STK			Controles de cuestiones relacionadas con la medición	MTK			Ponderación	E			Mantenimiento	W			Reparación	R			Calibración	K	
<b>Nota/ anotaciones</b>	<b>Abreviaturas/leyendas</b>																														
	Controles de cuestiones relacionadas con la seguridad	STK																													
	Controles de cuestiones relacionadas con la medición	MTK																													
	Ponderación	E																													
	Mantenimiento	W																													
	Reparación	R																													
	Calibración	K																													



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA

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

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

G/70100/ES  
Rev06

