

OCULUS Pentacam® AXL Wave



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sistema para medir y analizar el segmento anterior del ojo, biometría ocular, aberrometría de frente de onda del ojo completo y retroiluminación

Indicaciones acerca de este manual de instrucciones

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

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

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

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Código de artículo: G/70020/XXXX/ES

Revisión: 08

Publicación: 06.05.2022

Índice

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | Entrega y materiales suministrables..... | 1 |
| 2 | Símbolos | 4 |
| 3 | Estructura de la documentación..... | 4 |
| 4 | Indicaciones de seguridad | 6 |
| 4.1 | Acerca de este manual..... | 6 |
| 4.1.1 | Pictogramas utilizados en este manual..... | 6 |
| 4.2 | Indicaciones de seguridad para el uso..... | 7 |
| 4.3 | Ciberseguridad..... | 12 |
| 5 | Uso previsto | 15 |
| 6 | Descripción del aparato..... | 17 |
| 6.1 | Descripción general de los componentes del aparato | 17 |
| 6.2 | Cómo trabaja el Pentacam® AXL Wave..... | 18 |
| 7 | Configuración y conexión | 19 |
| 7.1 | Conexión eléctrica..... | 20 |
| 7.2 | Encendido | 21 |
| 7.3 | Apagado | 21 |
| 7.4 | Instalación del software en PCs separados..... | 22 |
| 8 | Gestión de datos de los pacientes..... | 23 |
| 8.1 | Inicio de la Gestión de datos de los pacientes..... | 23 |
| 8.1.1 | Registro de un nuevo paciente | 24 |
| 8.1.2 | Selección de un paciente ya registrado..... | 24 |
| 8.2 | Inicio del software Pentacam® AXL Wave..... | 25 |
| 9 | Uso del programa Pentacam® AXL Wave | 26 |
| 9.1 | Pantalla vista preliminar vacía | 26 |
| 9.2 | Inicio de un examen | 27 |
| 9.3 | Pantalla captura de Pentacam® AXL Wave..... | 27 |
| 9.4 | Recuperación de exámenes anteriores..... | 29 |
| 9.5 | Información útil | 29 |
| 10 | Información sobre los modos..... | 30 |
| 10.1 | Información acerca del Modo de Aberrometría..... | 30 |
| 10.2 | Información acerca del Modo de Retroiluminación | 30 |
| 10.3 | Información acerca del Modo de Longitud Axial. | 30 |
| 10.4 | Información acerca del Modo de Tomografía | 31 |
| 11 | Operativa de la medición | 32 |
| 11.1 | Preparativos para la operativa de la medición..... | 32 |
| 11.2 | Operativa de la medición para medir la aberración del frente de onda | 36 |
| 11.2.1 | Especificaciones de calidad y parámetros para la aberrometría de frente de onda..... | 38 |
| 11.3 | Operativa de la medición de la retroiluminación..... | 40 |

| | | |
|--------|---|----|
| 11.4 | Operativa de la medición de la longitud axial | 42 |
| 11.4.1 | Especificaciones de calidad para la biometría..... | 47 |
| 11.5 | Operativa de la medición tomográfica..... | 49 |
| 11.5.1 | Especificaciones de calidad para la tomografía..... | 51 |
| 11.6 | Medición CSP Pro | 54 |
| 11.6.1 | Especificación de calidad para la medición CSP Pro | 56 |
| 11.6.2 | Realización de otras mediciones | 57 |
| 11.7 | Realice una única medición por modo de examen | 60 |
| 11.7.1 | Operativa para realizar un escaneo individual | 61 |
| 11.7.2 | Ajustes generales | 62 |
| 11.7.3 | Ajustes de la imagen de Scheimpflug | 62 |
| 11.8 | Función de medición manual en la imagen Scheimpflug | 66 |
| 12 | Gestión de los datos de los pacientes | 67 |
| 12.1 | Renombrado de los datos de los pacientes..... | 67 |
| 12.2 | Exportación de los datos de un paciente..... | 67 |
| 12.3 | Importación de los datos de un paciente | 69 |
| 12.4 | Copia de seguridad de datos | 70 |
| 12.4.1 | Copia de seguridad de los datos..... | 71 |
| 12.4.2 | Reconstrucción de datos..... | 71 |
| 12.4.3 | Respaldo automático..... | 72 |
| 13 | Mediciones de prueba con Pentacam® AXL Wave..... | 72 |
| 13.1 | Medición de prueba: Longitud axial | 72 |
| 13.1.1 | Coloque el dispositivo de verificación | 72 |
| 13.1.2 | Realización de la medición de prueba | 74 |
| 13.2 | Medición de prueba: Tomografía (escáner 3D)..... | 77 |
| 14 | Limpieza, desinfección y mantenimiento..... | 78 |
| 14.1 | Limpieza | 78 |
| 14.2 | Desinfección..... | 79 |
| 14.3 | Mantenimiento..... | 80 |
| 14.4 | Fijación del papel en la mentonera | 81 |
| 15 | Resolución de incidencias..... | 82 |
| 16 | Transporte y almacenaje | 83 |
| 16.1 | Indicaciones para el transporte y el almacenaje | 83 |
| 16.2 | Desmontaje..... | 84 |
| 16.3 | Transporte y almacenaje..... | 84 |
| 17 | Eliminación | 85 |
| 18 | Condiciones de garantía y servicio técnico | 85 |
| 18.1 | Condiciones de garantía | 85 |
| 18.2 | Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños | 86 |
| 18.3 | Dirección del fabricante y del Servicio Técnico | 86 |
| 19 | Datos técnicos..... | 87 |

| | |
|---|----|
| 20 Anexo..... | 90 |
| 20.1 Compatibilidad electromagnética..... | 90 |
| 20.2 Guía y declaración del fabricante - Emisiones electro- magnéticas e inmunidad en el Pentacam® AXL Wave..... | 92 |
| 20.3 Croquis de conexionado | 96 |
| 20.4 Hoja de datos HEMG 49-S240210-7 (05150150) | 97 |
| 20.5 Instrucciones para la integración en una red informática | 99 |

1 Entrega y materiales suministrables

| Producto y accesorios | Código de pedido |
|---|------------------|
| Pentacam® AXL Wave | 70020 |
| Base x-y | 70480 |
| Placa de apoyo | 78060 |
| Cremallera | 027051701004 |
| Tapa | 027051701005 |
| Placa deslizante | 017051701007 |
| Papel para mentonera | 65313 |
| Apoyo para la cabeza y mentonera | 70518 |
| Dispositivo de verificación Pentacam® AXL | 70108 |
| Paquete de accesorios Pentacam® AXL Wave compuesto por: | 78005 |
| ■ Fuente de alimentación | 05150150 |
| ■ Paño de cobertura negro | 017070000006 |
| ■ Manual de lavado | 10001961 |
| ■ Clip de alambre | 027075000004 |
| ■ Destornillador hexagonal | 05520010 |
| Manual de instrucciones | G/70020/XXXX/ES |
| Manual de usuario | UG/70700/XXXX/EN |
| Instalación del software | SI/50000/XXXX/EN |
| Accesorios adicionales: | |
| ■ Funda guardapolvo | 026010005001 |
| ■ Disco duro, paquete | 70005 |
| ■ Cable Y con aislamiento galvánico 2 m | 70002 |
| ■ Cable prolongador para cable Y 4 m | 10002173 |
| ■ Cable eléctrico para la UE | 05200320 |
| ■ Cable eléctrico para Suiza | 05200322 |
| ■ Cable eléctrico para Argentina | 05200323 |
| ■ Cable eléctrico para la US | 05200210 |
| ■ Cable eléctrico para GB | 05200211 |
| ■ Cable eléctrico para Australia | 05200212 |

| Módulo de software | Código de pedido |
|--|------------------|
| Paquete de software estándar Pentacam® AXL Wave: | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Clave de licencia flotante con manual | 77900 |
| | SI/77900/XXXX/ES |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Software base | 70015 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Licencia de visualización Pentacam® AXL Wave | 70768 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Informe de examen rápido (Fast Screening Report) | 70927 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Memoria USB con los datos Pentacam® | 017090901001 |

| Módulo de software opcional | Código de pedido |
|--|------------------|
| Calculador LIO | 70110 |
| Adaptación de lentes de contacto, incluyendo análisis de Fourier | 70726 |
| Software de simulación 3D pIOL y predicción del envejecimiento | 70928 |
| Visualización mejorada de ectasias Belin/Ambrósio | 70728 |
| Informe Holladay e informe detallado Holladay EKR65 | 70729 |
| Densitometría corneal óptica | 70926 |
| Módulo DICOM PACS | 70718 |
| PNS y análisis 3D de cataratas | 70727 |
| Paquete de licencia Screening optométrico | 10009399 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Visualización mejorada de ectasias Belin/Ambrósio ■ Densitometría corneal óptica ■ Mostrar 2 exploraciones ■ 4 representaciones en color seleccionables | |
| Paquete de licencia CSP | 10013369 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ CSP Pro ■ CSP Report | |
| Paquete de licencia Lente de contacto | 10009398 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Adaptación de lentes de contacto ■ CSP Pro/CSP Report ■ Análisis de Zernike ■ Comparar 4 exploraciones | |
| Paquete de software Cataratas | 70820 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Software para cataratas ■ PNS y análisis 3D de cataratas ■ Análisis de Zernike | |

| Módulo de software opcional | Código de pedido |
|--|------------------|
| Paquete de software refractivo <ul style="list-style-type: none"> ■ Software refractivo ■ Densitometría corneal óptica | 70810 |
| Modo de medición Full Sequence | 10006911 |
| Pantalla Full Sequence Overview | 10006910 |
| Pantalla Aberrometry | 10006909 |
| Visual Performance Ophthalmology | 70040 |
| Pantalla Comparar 4 exploraciones | 10009400 |
| Mostrar 2 exploraciones | 10009401 |
| 4 representaciones en color seleccionables | 10009402 |

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones en los materiales suministrables al compás del desarrollo tecnológico de este producto..




















- ➔ Si a la entrega detecta daños ocasionados durante el transporte, presente de inmediato una reclamación al transportista.
- ➔ Haga que se anoten los daños en la carta de porte, para que su reclamación de daños pueda ser tramitada adecuadamente.

Para ampliar información con relación al envío y el manipulado, vea el [Apdo. 16, página 83](#).



- La versión del software de gestión de datos de los pacientes se muestra bajo los ajustes de este software.
- La versión del programa Pentacam® AXL Wave aparece mostrada en la pantalla Miscellaneous settings (Ajustes varios) del programa Pentacam® AXL Wave.
- La resolución mínima de la pantalla de la Pentacam® es 1280x720 para un tamaño de texto del 100%.

2 Símbolos

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

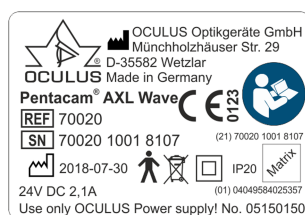


Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

3 Estructura de la documentación

Junto con su Pentacam® AXL Wave se le entrega un archivador que contiene documentación:

- **Manual de instrucciones:** En este documento viene descrito con detalle el diseño del equipo. El manual de instrucciones le proporciona también información general sobre el trabajo con el sistema de

gestión de datos de los pacientes y todas las indicaciones relevantes para la seguridad acerca del manejo del Pentacam® AXL Wave.



Atención

Todas las indicaciones relevantes para la seguridad acerca del manejo del Pentacam® AXL Wave se facilitan en el manual de instrucciones del aparato. Por esta razón es obligatorio haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo antes de utilizar el Pentacam® AXL Wave.

-
- **Manual de usuario:** En el manual de usuario vienen descritas todas las funciones del software de exploración y análisis, junto con información detallada acerca del sistema de gestión de datos de los pacientes.
 - **Instalación del software:** La introducción a la instalación del software describe cómo instalar el software Pentacam® AXL Wave y los controladores asociados al mismo.
 - **Floating License Key (Clave de licencia flotante) manual:** Información acerca del uso del Pentacam® AXL Wave dentro de redes.

4 Indicaciones de seguridad

4.1 Acerca de este manual

- Lea el manual de instrucciones detenidamente.
- Conserve el manual de instrucciones en buen estado cerca del aparato.
- Observe las normas legales sobre prevención de accidentes.

Si se mencionan normas sin su fecha de publicación, será aplicable siempre la versión actual.

4.1.1 Pictogramas utilizados en este manual



Atención

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



Nota

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



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

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

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Atención

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Siga por favor las instrucciones de seguridad siguientes.

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

→ Este aparato no debe ser modificado sin la autorización del fabricante. Sólo el Servicio Técnico de OCULUS puede realizar cambios o modificaciones.

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

Instrucciones para el personal operador

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

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

Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Siga las indicaciones del *Apdo. 16, página 83*.

Indicaciones para la configuración y conexión

→ Únicamente OCULUS o un distribuidor autorizado podrá colocar y conectar el Pentacam® AXL Wave.

→ No utilice el Pentacam® AXL Wave en recintos húmedos, vea *Apdo. 16, página 83*.

→ Evite las gotas de agua, el agua a presión y las salpicaduras de agua cerca del Pentacam® AXL Wave y asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el aparato. No coloque ningún recipiente con líquido cerca del Pentacam® AXL Wave.

→ Alemania: Opere el Pentacam® AXL Wave exclusivamente en recintos utilizados para fines médicos, una vez hayan sido instalados de acuerdo con la instrucción 0100-710 de VDE.

→ No utilice los aparatos contenidos en el volumen de suministro en zonas con riesgo de deflagración, ni en presencia de narcóticos infla-

mables o disolventes volátiles, tales como alcohol, gasolina o similares.

- Coloque el Pentacam® AXL Wave de forma que la clavija de red quede fácilmente accesible. De esta forma podrá desconectarlo fácilmente de la toma de red para realizar cualquier reparación o trabajo de mantenimiento.
- No manipule ninguna conexión enchufable aplicando una fuerza excesiva.
Si no puede realizar una conexión enchufable, compruebe que la clavija encaja en la base.
Si detecta un daño en la conexión, haga que un distribuidor autorizado la repare.
- El aparato sólo se deberá utilizar si está montado correctamente sobre la mesa elevadora.

Indicaciones acerca del entorno del paciente

El entorno del paciente es la zona en la que puede producirse un contacto entre los pacientes y una parte cualquiera del equipo electromédico (equipo ME) u otra persona que está en contacto con el equipo ME.



Atención

Utilice en el entorno del paciente aparatos conformes con la IEC 60601-1. Si se va a utilizar una base de enchufe múltiple o un aparato que no satisfaga la norma IEC 60601-1, intercale un transformador de aislamiento.

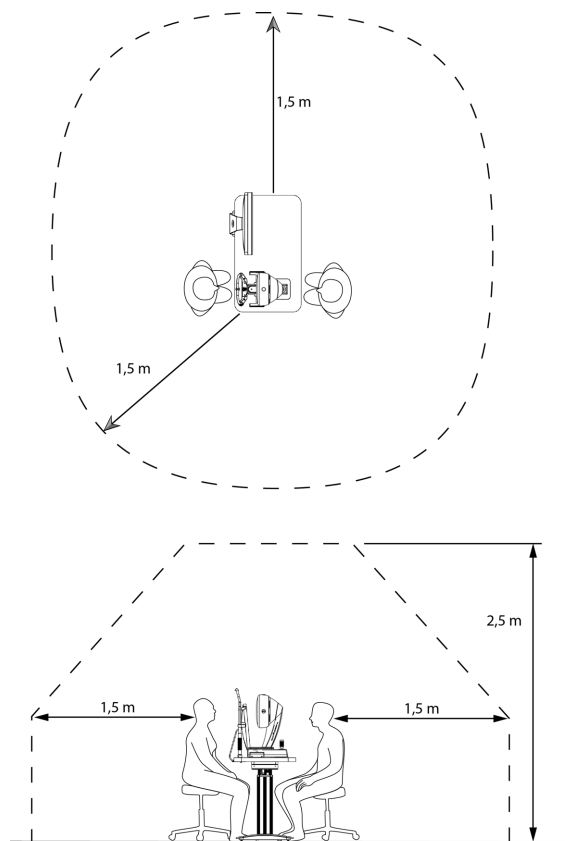


Fig. 4-1: Entorno del paciente

Indicaciones para la operación de un sistema ME

El Pentacam® AXL Wave y un ordenador conectado a éste conforman un sistema electromédico (sistema ME) con arreglo a la IEC 60601-1. Si desea conectar aparatos adicionales, p. ej. una impresora, éstos se convertirán en parte del sistema ME.

- ➔ Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplen los requerimientos de la IEC 60601-1 o la IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Indicaciones acerca de la operación

- ➔ Antes de la primera utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del Pentacam® AXL Wave.
- ➔ No opere nunca un Pentacam® AXL Wave dañado.
- ➔ Opere el Pentacam® AXL Wave exclusivamente con los accesorios originales proporcionados por nosotros y sólo cuando el aparato esté en perfectas condiciones técnicas.
- ➔ No tape las ranuras de ventilación.
- ➔ No toque al paciente y el aparato al mismo tiempo.
- ➔ Asegúrese de que el aparato no puede volcar al apoyarse contra o sentarse sobre el mismo.

- ➔ No coloque el Pentacam® AXL Wave, incluyendo la batería recargable o el cable, sobre aparatos que generen calor, calefactores (por ejemplo, radiadores), microondas o similares.
- ➔ Maneje el aparato únicamente si ha comprendido las instrucciones de uso.



Atención

La luz emitida por este instrumento es posiblemente dañina.

El riesgo de una lesión ocular aumenta con el tiempo de exposición y el número de pulsos.

Una exposición con la salida máxima de más de 48 exploraciones comporta un rebasamiento del valor orientativo de riesgo.

Indicaciones relativas al uso del láser



Atención

Riesgo de daño personal o material causado por la radiación láser invisible

El Pentacam® AXL Wave contiene un láser de clase 1 según la norma IEC 60825-1:2014. Se trata de un sistema láser encapsulado. Cuando se abre la tapa del Pentacam® AXL Wave usted puede quedar expuesto a una radiación láser de clase 3R (5 mW) invisible.

- ➔ No abra nunca el aparato.
- ➔ Solo para personal autorizado del servicio técnico: Evite mirar directamente hacia el rayo láser mientras realiza tareas de mantenimiento.

Indicaciones acerca del mantenimiento y la reparación

Con el fin de conservar la alta precisión de medida del Pentacam® AXL Wave, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar un servicio de mantenimiento cada 2 años o cada 25000 exploraciones. Aparece mostrado un mensaje al efecto, ver [Apdo. 14.3, página 80](#). Adicionalmente resulta útil llevar a cabo cada día una medición de prueba del modo de medición de la longitud axial antes de empezar a trabajar con el Pentacam® AXL Wave.

Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir, identifique el Pentacam® AXL Wave como "fuera de servicio" y avise a nuestro Servicio Técnico, ver [Apdo. 18, página 85](#).

Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Para separar una conexión eléctrica no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes.
- Elimine el aparato en cumplimiento de la normativa legal.

Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Atención

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

La conexión del Pentacam® AXL Wave con sus equipos no electromédicos (p. ej. equipos de procesamiento de datos) a un sistema electromédico no puede traducirse en un nivel de seguridad de los pacientes inferior al prescrito en la IEC 60601-1. Cuando esta conexión represente un rebasamiento de los valores admisibles para las corrientes de derivación, se deberán prever medidas de protección que incorporen un dispositivo de corte.

- Procure que las conexiones a equipos no electromédicos estén realizadas correctamente.
- Utilice siempre el adaptador de red señalado bajo el volumen de suministro.
- Utilice siempre un ordenador que se ajuste a las especificaciones incluidas en este manual, [Apdo. 19, página 87](#).

Utilización de una toma múltiple

Riesgo de daños personales o materiales debido a una toma múltiple no segura

Si va a utilizar una toma múltiple para conectar el Pentacam® AXL Wave a la red eléctrica, deberá observar la información siguiente:

- Utilice una toma múltiple que cumpla los requisitos señalados en la norma IEC ISO 60601-1, parte 16.
- No coloque la toma múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Enchufe sólo el Pentacam® AXL Wave y el ordenador que está utilizando con el aparato (de ser así) en la toma múltiple.

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

Si está utilizando un ordenador nuevo para el Pentacam® AXL Wave deberá hacer que comprueben la seguridad eléctrica. Llame a este respecto al Servicio Técnico de OCULUS.



Atención

Compatibilidad electromagnética (CEM) / cables

Riesgo de daños personales o materiales debido a perturbaciones electromagnéticas

Los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los equipos electromédicos, *Apdo. 20, página 90*.

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

4.3 Ciberseguridad



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

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

Responsabilidad sobre los datos:

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

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

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

Seguridad del aparato

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

Responsabilidad del usuario

No revelar a compañeros de trabajo o a otras personas nombres de usuario o contraseñas a pesar de que con arreglo a la legislación y según el reglamento del ofertante les esté permitido consultar el mismo tipo de

informaciones (p. ej. dos operadores que revisan las mismas pruebas de pacientes).

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

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

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

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

Restauración de cuentas o aparatos que se han visto comprometidos

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

Servicio no disponible

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

Medidas de precaución

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

Medidas de precaución para el control del acceso al ordenador

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

- ➔ Ajuste un tiempo de inactividad adecuado para que se inicie el protector de pantalla (p. ej. 10 minutos).

Un tiempo adecuado debería tener en cuenta la duración de la exploración, el número de pacientes, el intervalo de tiempo entre exploraciones, la utilización de otros aparatos en la estancia donde se realiza el examen, si hay varios usuarios, etc.

- ➔ Bloquee el ordenador cuando deje su puesto de trabajo (combinación de teclas: tecla Windows + 'L').

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

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



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

5 Uso previsto



Atención

La ley federal alemana restringe la venta a o por orden de un médico.

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

Para evaluar:

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

El Pentacam® AXL Wave efectúa también cálculos para ayudar a los médicos a determinar la potencia de la lente intraocular a implantar.

Indicación médica prevista

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

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

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

➔ Observe las indicaciones de seguridad señaladas anteriormente.

Contraindicaciones

No se conocen.

Efectos secundarios posibles

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

Usuarios previstos

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

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

Grupo de pacientes

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

6 Descripción del aparato

6.1 Descripción general de los componentes del aparato



- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| 1 | Abertura para ventilación | 5 | Conector para cable Y |
| 2 | Ventana para mediciones | 6 | Base del joystick |
| 3 | Abertura de la cámara | 7 | Joystick |
| 4 | Interruptor de encendido/apagado con piloto | 8 | Placa de características |

Fig. 6-1: Componentes del aparato

6.2 Cómo trabaja el Pentacam® AXL Wave

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

Se mide la longitud axial del ojo mediante interferometría parcial y se muestra el valor.

Las imágenes Scheimpflug se pueden capturar a intervalos de 2 segundos. A partir de las imágenes Scheimpflug se miden y analizan hasta 138.000 valores genuinos de altura.

Las imágenes Scheimpflug constituyen la base para los datos de altura utilizados para calcular un modelo 3D matemático del segmento anterior del ojo. Al mismo tiempo se registra y considera todo movimiento del ojo. Una especificación de calidad (QS) le permite evaluar la calidad de la medición realizada.

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

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

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

La densitometría corneal y del cristalino suministra automáticamente valores cuantificados.

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

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

La medición del frente de onda utiliza un aberrómetro Hartmann Shack para detectar las aberraciones de orden inferior y superior del ojo completo. Las aberraciones de la córnea y del cristalino y la refracción del objetivo se calculan a partir de esta medición.

Se puede utilizar la retroiluminación para mostrar opacidades del ojo. Aparte de esto se puede llevar a cabo un chequeo posoperatorio de la inclinación y el centrado de LIOs.



Atención

OCULUS Optikgeräte GmbH no se responsabiliza de ningún modo del uso posterior de los datos registrados por el Pentacam® AXL Wave y las evaluaciones que ha calculado.

7 Configuración y conexión



Atención

Riesgo de mediciones erróneas/daños en el aparato por una colocación incorrecta

- Antes de la primera utilización asegúrese de que nuestro Servicio Técnico o un profesional autorizado por OCULUS hayan completado la instalación y conexión del Pentacam® AXL Wave.
-



Nota

- No exponga el Pentacam® AXL Wave a ningún tipo de vibraciones, impactos, contaminación, humedad ni temperaturas altas.
 - Trate este aparato óptico con cuidado.
-

- Coloque el Pentacam® AXL Wave de forma que la clavija de red quede fácilmente accesible. De esta forma podrá desconectarlo fácilmente de la toma de red para realizar cualquier reparación o trabajo de mantenimiento.
- Ubique el aparato de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa.
- Se debe garantizar una exploración libre de reflexiones de luz. Para ello se deberá oscurecer la sala donde se realice el examen.

Temperatura ambiente

Las condiciones ambientales para el funcionamiento se describen en la [Apdo. 19, página 87](#).

- Antes de instalar el Pentacam® AXL Wave tenga en cuenta las temperaturas de transporte, almacenamiento y ambiente actual del recinto en el que se va a instalar.

La diferencia entre la temperatura del recinto de instalación y las temperaturas de transporte y almacenaje no debería superar los 10°C, con el fin de evitar el empañamiento de la óptica interna.

- Si la diferencia de temperaturas es superior a los 10° C, deje reposar el sistema durante, como mínimo, 6 horas hasta que la temperatura del instrumento se haya igualado a la temperatura ambiente.

7.1 Conexión eléctrica



Atención

Compromiso de la seguridad eléctrica

- No utilice el Pentacam® AXL Wave contiguamente a otros aparatos o apilado con éstos.
- Si necesita utilizar el Pentacam® AXL Wave contiguamente a otros equipos, o apilado con éstos, compruebe el correcto funcionamiento del Pentacam® AXL Wave.
- Utilice siempre el adaptador de red señalado en la lista, [Apdo. 20.1, página 90](#).
- Si utiliza una base múltiple para conectar el Pentacam® AXL Wave: Utilice una base múltiple que cumpla los requisitos de la DIN EN 60601-1.
- No coloque la toma múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Enchufe sólo el Pentacam® AXL Wave y el ordenador que está utilizando con el aparato (de ser así) en la toma múltiple.
- Utilice una base con toma de tierra plenamente operativa.



Fig. 7-1: Conexionado

- Enchufe el conector macho del cable Y en la hembra y apriete la conexión. Vigile que el conector quede enchufado en la posición correcta.



Nota

Riesgo de daños en el aparato a causa de una conexión incorrecta

Si no conecta correctamente el Pentacam® AXL Wave y se le aplica tensión, el aparato podría resultar dañado en poco tiempo.

- No emplee una fuerza excesiva cuando enchufe la clavija de red.
- Tenga en cuenta las especificaciones de la placa de características.

Si la clavija de red está dañada, contacte con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

- Apriete firmemente la conexión.
- Conecte el cable en Y al PC/portátil y al adaptador de red.

7.2 Encendido



Atención

Riesgo de mediciones erróneas por una colocación incorrecta

Antes de realizar mediciones el Pentacam® AXL Wave deberá haber estado encendido durante, como mínimo, una hora.

- El primer paso es encender el PC o el portátil.
- A continuación encienda el Pentacam® AXL Wave con el interruptor de encendido/apagado (posición ON). El LED del interruptor se enciende en color verde, *fig. 7-1, página 20*.

7.3 Apagado

- Cierre el programa Pentacam® AXL Wave y cierre la Gestión de datos de los pacientes.
- Apague el sistema operativo Windows.
- Apague el Pentacam® AXL Wave con el interruptor de encendido/apagado (posición OFF).

7.4 Instalación del software en PCs separados

El software Pentacam es compatible con redes. Esto permite instalar también el software Pentacam® AXL Wave en varios PCs conectados a una red local.

Asegúrese de que todos los PCs de la red tengan instalada la misma versión del software Pentacam® AXL Wave.

Con cada Pentacam® AXL Wave se entrega una clave de licencia flotante. Asegúrese por favor de instalar correctamente la clave de licencia flotante siguiendo las instrucciones del manual correspondiente.

Esto permite la evaluación interactiva en paralelo de los exámenes Pentacam® AXL Wave basándose en los paquetes y módulos de software opcionales publicados.

Los exámenes de demostración incluidos se pueden visualizar en cada uno de los ordenadores con el software Pentacam® AXL Wave instalado.

Para obtener una información más detallada contacte con su distribuidor autorizado o con nuestro Servicio Técnico.

8 Gestión de datos de los pacientes

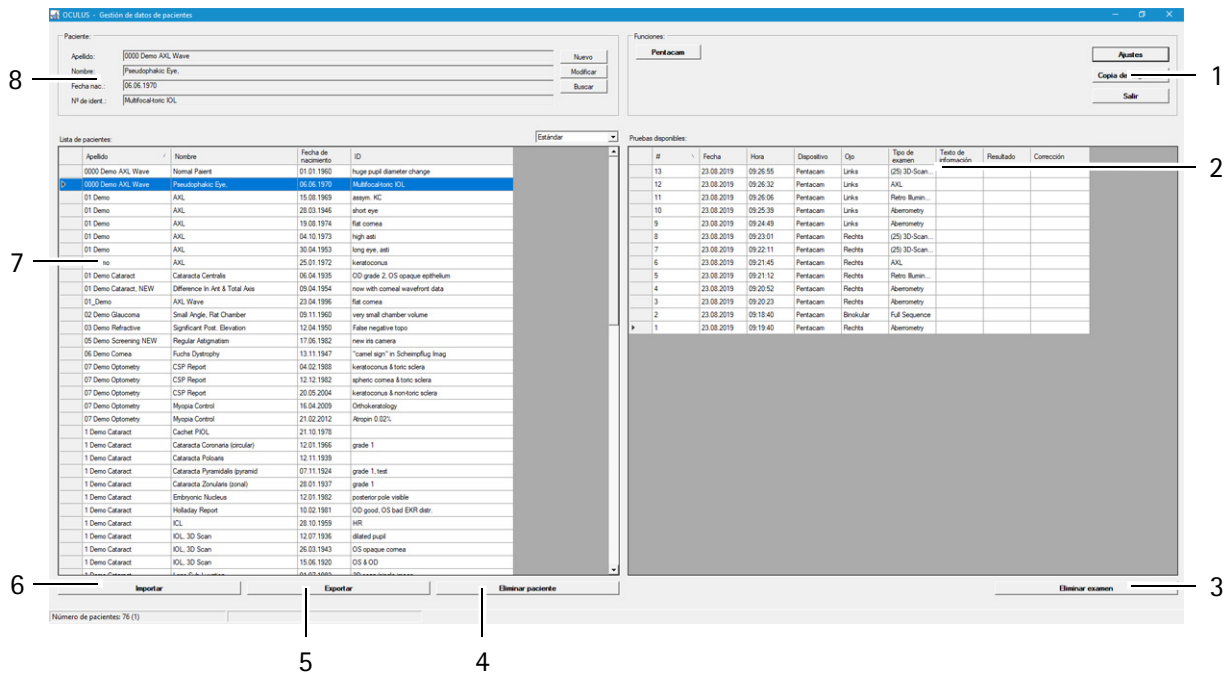
8.1 Inicio de la Gestión de datos de los pacientes

Con la Gestión de datos de los pacientes puede introducir y utilizar los datos de los pacientes.

Una vez encendido el PC, éste carga primero el sistema operativo.

➔ Haga clic sobre el icono Pentacam® AXL Wave.

Se abre la interfaz de usuario de la Gestión de datos de los pacientes.



- 1 Marco de controles "Funciones"
- 2 Exploraciones anteriores
- 3 Botón [Eliminar examen]
- 4 Botón [Eliminar paciente]

- 5 Botón [Exportar]
- 6 Botón [Importar]
- 7 Lista de pacientes
- 8 Marco de controles de datos de los pacientes

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



Para abrir el programa Pentacam® AXL Wave primero hay que introducir un nuevo paciente (8) o seleccionar un paciente ya incluido en la lista de pacientes (7).

Vea más detalles acerca de la Gestión de datos de los pacientes en el [Apdo. 12, página 67](#).

8.1.1 Registro de un nuevo paciente

- ➔ Pulse el botón [Nuevo] para incluir a un nuevo paciente en la Gestión de datos de los pacientes
- ➔ Introduzca en el cuadro de datos del paciente los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento del paciente.

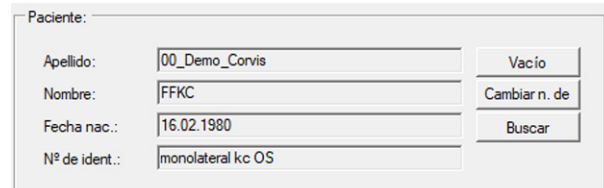


Fig. 8-2: Registro de pacientes

Opcionalmente puede ingresar un número de ID para el paciente.

- ➔ Para grabar los datos que ha ingresado haga clic sobre [Vacío]. El paciente que acaba de introducir aparece mostrado en la lista de pacientes.

8.1.2 Selección de un paciente ya registrado

En la lista de datos de los pacientes del lado izquierdo de la pantalla aparecen relacionados todos los pacientes hasta ahora examinados.

| Lista de pacientes: | | | | |
|----------------------|-------------------|---------------------|----|----------------------------|
| Apellido | Nombre | Fecha de nacimiento | ID | |
| 0000 Demo AXL Wave | Normal Patient | 01.01.1960 | | huge pupil diameter change |
| ▶ 0000 Demo AXL Wave | Pseudophakic Eye. | 06.06.1970 | | Multifocal-toric IOL |
| 01 Demo | AXL | 15.08.1969 | | assym. KC |
| 01 Demo | AXL | 28.03.1946 | | short eye |
| 01 Demo | AXL | 19.08.1974 | | flat cornea |

Fig. 8-3: Lista de pacientes

- ➔ Para localizar rápidamente un paciente dentro de la lista pulse el botón [Buscar].
- ➔ Teclee el nombre del paciente o la inicial de su apellido en el campo "Apellido".
Alternativamente puede buscar el paciente por medio de su número de ID, su nombre o su fecha de nacimiento, siempre que se haya introducido la primera vez que se registró el paciente.
- ➔ Haga clic sobre una entrada de la lista que aparece mostrada, para transferir el nombre del paciente al cuadro de datos del paciente. Al mismo tiempo aparecen listadas en la ventana de exploraciones (abajo a la derecha) las exploraciones ya guardadas anteriormente.
- ➔ Haga clic sobre "Finalizar búsqueda" para finalizar esta operación. El paciente en cuestión sigue apareciendo resaltado en color azul.

Búsqueda avanzada de pacientes: casilla de verificación [Avanzada]

➔ Marque la casilla de verificación [Avanzada].

La pantalla muestra parámetros de búsqueda adicionales, que hacen referencia a exploraciones anteriores. Proceda de la misma forma que al introducir el nombre de un paciente.

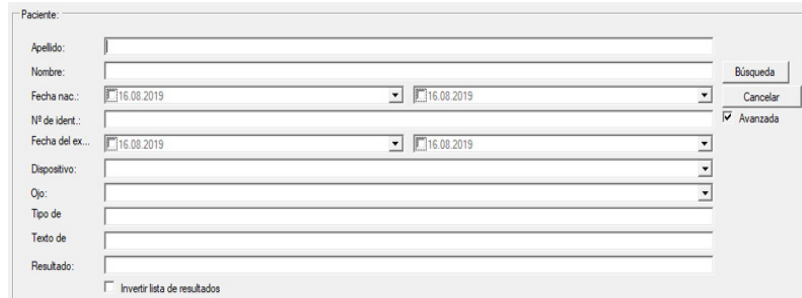


Fig. 8-4: Búsqueda avanzada

8.2 Inicio del software Pentacam® AXL Wave

Para cambiar de la Gestión de datos de los pacientes al programa Pentacam® AXL Wave:

➔ Después de seleccionar un paciente: Pulse el botón [Pentacam] para abrir el programa Pentacam® AXL Wave (*fig. 8-1, página 23*)

o

➔ Haga un doble clic sobre el nombre de paciente seleccionado o sobre un examen para abrir el programa Pentacam® AXL Wave.



Si aparece mostrado un mensaje ejecute una medición de prueba de la longitud axial, *Apdo. 13, página 72*.

Si no realiza una medición de prueba, quedará almacenada en el Pentacam® AXL Wave.

9 Uso del programa Pentacam® AXL Wave

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



Nota

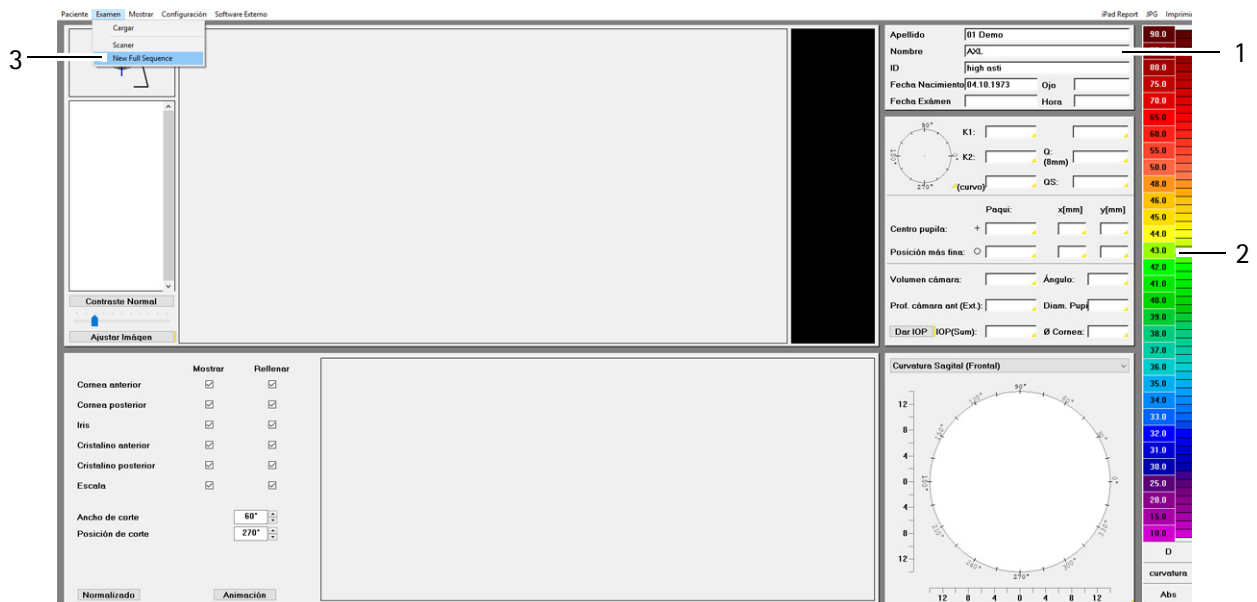
No utilizar el programa Pentacam® AXL Wave para recetar una terapia sin correlación profesional con otros hallazgos clínicos y tests diagnósticos.



Como este manual de instrucciones está enfocado sobre el modo operativo de Pentacam® AXL Wave, la descripción de las funciones del programa Pentacam® AXL Wave y se limita al inicio de la operación de medición y a la carga de exámenes anteriores. El manual de usuario contiene información detallada de las funciones del programa Pentacam® AXL Wave.

9.1 Pantalla vista preliminar vacía

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



1 Datos del paciente

2 Barra de color

3 Pantalla Examination (Examen)

Fig. 9-1: Pantalla general vacía

9.2 Inicio de un examen

Una secuencia de examen con el Pentacam® AXL Wave combina los modos siguientes:

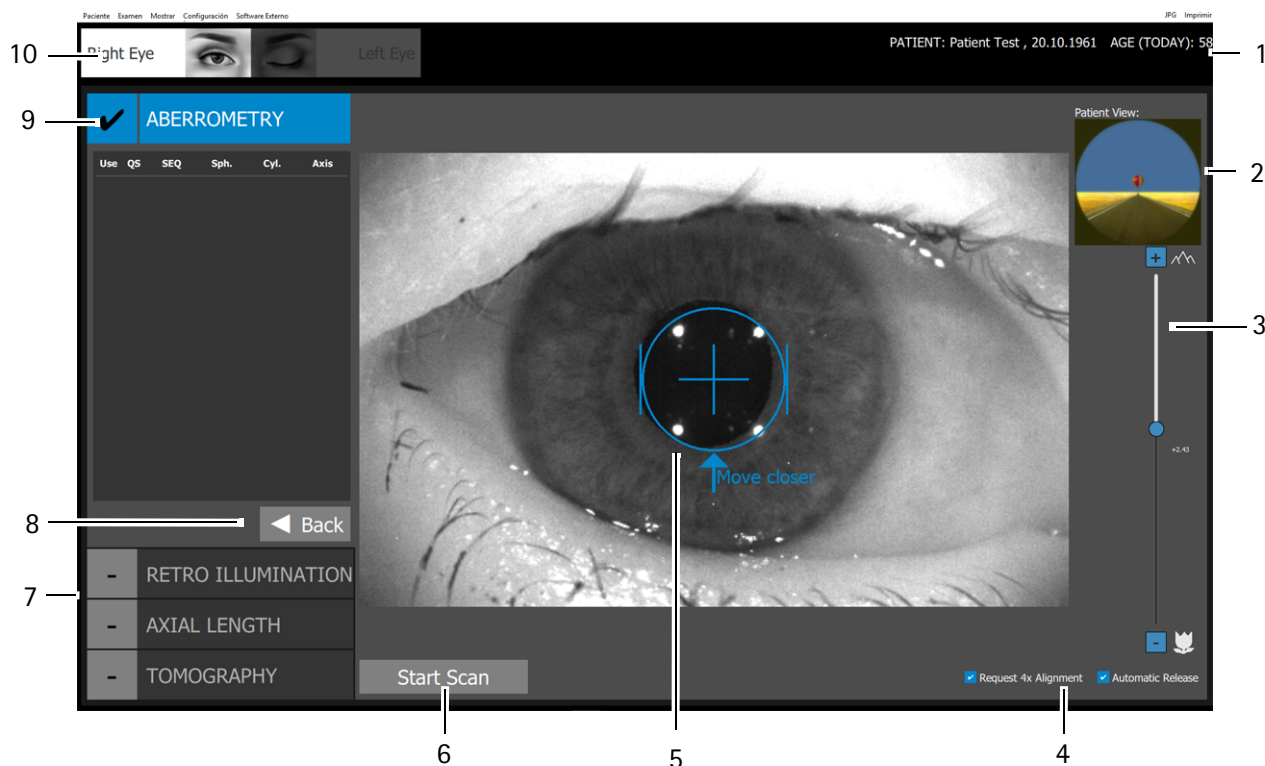
- aberrometría de frente de onda total
 - retroiluminación
 - longitud axial
 - tomografía de Scheimpflug
- ➔ Seleccione la pestaña [Examen] y haga clic sobre [New Full Sequence] (Secuencia completa nueva) para iniciar el examen con la secuencia completa.



Puede realizar escáneres individuales para cada modo de examen, por ejemplo, para comprobar los valores después de una cirugía, [Apdo. 11.7.1, página 61](#).

9.3 Pantalla captura de Pentacam® AXL Wave

Esta pantalla aparece mostrada después de iniciar el programa de secuencia completa.



- | | |
|--|---|
| 1 Datos del paciente | 6 Botón [Start Scan] (Iniciar escaneo) |
| 2 Vista de paciente | 7 Vista general de modos de examen |
| 3 Control deslizante para el objetivo de fijación | 8 Botón [Back] (Volver) |
| 4 Casillas de verificación para la medición respectiva | 9 Modo de examen actual |
| 5 Imagen general con control de ajuste | 10 Imagen del ojo actualmente examinado (D\I) |

Fig. 9-2: Pantalla del escáner (ejemplo "Frente de onda")

- Datos del paciente (1).
- La vista de paciente muestra la imagen o el objetivo de fijación respectivo, al cual el paciente ha de mirar durante la medición (2).
- El deslizador del objetivo de fijación (3) se ajusta automáticamente en la distancia correspondiente tomando como base la refracción objetiva.
- Dependiendo del modo de medición se muestran unas casillas de verificación (4) u otras.
- La imagen general (5), con una cruz filar como ayuda para el ajuste, asiste al examinador en la correcta alineación del Pentacam® AXL Wave con respecto al ojo del paciente. Una vez completada la alineación el Pentacam® AXL Wave lanza automáticamente la medición.
- Cuando no sea posible un lanzamiento automático de la medición, por ejemplo por una fijación inestable, haga clic sobre el botón [Start Scan] (Iniciar escaneo) (6) para activar la medición manual. Puede también utilizar la tecla Intro.
- Puede cambiar de modo de examen (7). Haga clic sobre el botón [Hacia atrás] (8) para retroceder al modo de examen precedente.
- El modo de examen actual (9) muestra la información acerca de si se pueden utilizar los datos para analizar los datos, el valor QS y los resultados específicos de la medición, tales como la longitud axial.
- El ojo que está siendo examinado es detectado automáticamente y visualizado (10).

Información acerca de las mediciones individuales

Cada medición aparece relacionada y evaluada.

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

1 Columna "Use" (Uso)

2 Columna "QS"

3 Valores que dependen del modo actual

Fig. 9-3: Ejemplo aberrometría: Parámetro de refracción de objetivo

- **Use (Uso) (1):** Esta medición se utiliza para la evaluación. Si el valor QS de la medición respectiva es verde y da OK, haga clic sobre la casilla de verificación para utilizar los datos para la evaluación en el análisis de secuencia completa. El análisis de secuencia completa es una pantalla resumen detallada, que incluye los datos de las cuatro mediciones/imágenes, obtenidas en una secuencia operativa completa. Utilice una sola medición para el examen de secuencia completa.

- **QS (2):** El valor de especificación de calidad (QS) incluye distintos parámetros dependiendo del modo. Si el valor
 - es verde y da OK, la medición es correcta y se puede utilizar para evaluar el examen.
 - es amarillo, es recomendable repetir la medición.
 - es rojo, deberá repetir la medición.

9.4 Recuperación de exámenes anteriores

- ➔ Vaya a la opción de menú [Examination] (Examen) y haga clic sobre [Load examination] (Abrir examen).
Se abre el cuadro de diálogo "Load Examination" (Abrir examen).
- ➔ Seleccione el examen que precise haciendo clic sobre él.
- ➔ Confirme su selección haciendo clic sobre [OK] o haciendo un doble clic sobre el examen.
El programa Pentacam® AXL Wave abrirá el examen que haya seleccionado.

9.5 Información útil



El programa Pentacam® AXL Wave proporciona una ayuda útil. Se puede obtener haciendo clic sobre la marca amarilla.



Este icono aparece para algunos valores de medición.

- ➔ Haga clic sobre este icono para que se muestre la medición correspondiente.

Deberá comprobar el valor de medición correspondiente.

10 Información sobre los modos



El manual de usuario contiene información detallada sobre los ajustes y ajustes predeterminados del Pentacam® AXL Wave.

Una secuencia de examen con el Pentacam® AXL Wave combina los modos siguientes:

- aberrometría de frente de onda total
- retroiluminación
- longitud axial
- tomografía de Scheimpflug

El programa le guía automáticamente por la operativa del examen.

Pero puede acceder a cada modo de examen por separado, vea [Apdo. 11.7, página 60](#).

10.1 Información acerca del Modo de Aberrometría

La aberrometría de frente de onda total y la refracción del objetivo permiten evaluar, documentar y presentar la calidad de visión antes y después de una cirugía de cataratas o una cirugía refractiva.

10.2 Información acerca del Modo de Retroiluminación

La retroiluminación implementada hace posible una comprobación de la inclinación y del centrado de LIOs, especialmente de las tóricas. La tecnología integrada ayuda a mejorar los resultados tras una cirugía, si se requiere.

10.3 Información acerca del Modo de Longitud Axial.

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

Information:

| Tipo de examen | Modo de examen | Imágenes | Medición automática | Notas |
|----------------|----------------|----------|---------------------|------------------------------------|
| Longitud axial | AXL | 6 | Sí | Prestar atención al estado del ojo |

10.4 Información acerca del Modo de Tomografía

A partir de 25 o 50 imágenes Scheimpflug capturadas y del modelo 3D resultante se puede medir, visualizar y analizar el segmento anterior del ojo para diferentes aplicaciones, como el cribaje temprano de ectasias, la evaluación de cataratas, etc.

| Tipo de examen | Modo de examen | Imágenes | Medición automática | Notas |
|--------------------------------|----------------|----------|---------------------|---|
| Topografía | Escáner 3D | 25-50 | Sí | |
| Paquimetría | Escáner 3D | 25-50 | Sí | |
| Análisis de la cámara anterior | Escáner 3D | 25-50 | Sí | No aplicar gotas oftálmicas de dilatación. |
| Densitometría | Escáner 3D | 25-50 | Sí | Utilice el mismo número de imágenes para posibilitar una comprobación del progreso, aplique gotas oftálmicas de dilatación. |

11 Operativa de la medición

Este apartado describe cómo se

- prepara una medición, *Apdo. 11.1, página 32*
- mide la aberración de frente de onda, *Apdo. 11.2, página 36*
- utiliza el modo de retroiluminación, *Apdo. 11.4, página 42*
- mide la longitud axial, *Apdo. 11.4, página 42*
- realiza una tomografía del segmento anterior del ojo, *Apdo. 11.5, página 49*

Adicionalmente puede realizar una medición individual, *Apdo. 11.7, página 60*



Atención

Riesgo de medición incorrecta debido a un uso incorrecto

- ➔ Antes de la primera utilización: Haga que OCVLUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del Pentacam® AXL Wave.

Riesgo de mediciones erróneas por una colocación incorrecta

- ➔ Antes de realizar mediciones el Pentacam® AXL Wave deberá haber estado encendido durante, como mínimo, una hora.

Riesgo de medición incorrecta a causa de pequeños movimientos del paciente

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

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

11.1 Preparativos para la operativa de la medición

Ajustes predeterminados

- ➔ Asegúrese de que está activado el modo de medición deseado.
- ➔ Ajuste la altura de la mesa.
- ➔ Compruebe que
 - se ha colocado papel nuevo en la mentonera o se ha limpiado y desinfectado ésta, *Apdo. 14, página 78.*
 - se ha limpiado y desinfectado el apoyo para la cabeza tras cada examen, *Apdo. 14, página 78.*
 - la lente que hay delante de la cámara y el vidrio acrílico están limpios.
- ➔ Pida al paciente que apoye su cabeza en la mentonera y en el apoyo para la cabeza.

- ➔ No toque al paciente y el Pentacam® AXL Wave simultáneamente.
- ➔ Abra la pestaña [Examen] y haga clic sobre [New IOL measurement sequence] (Nueva secuencia de medición LIO).

Ajuste aproximado

- ➔ Utilizar el anillo negro situado entre la mentonera y el apoyo para la cabeza (1) para graduar la altura requerida de los ojos del paciente.



1 Marca (anillo negro)

2 Empuñadura

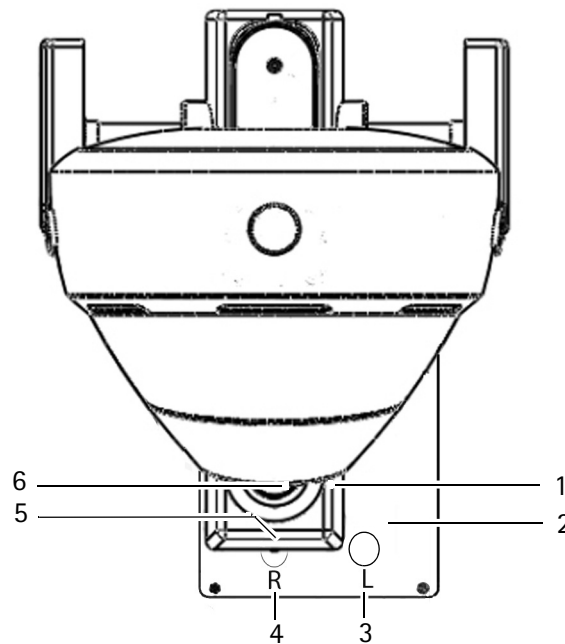
Fig. 11-1: Ajuste aproximado de la mentonera y del apoyo para la cabeza

- ➔ Ajuste el nivel del ojo del paciente con la empuñadura (2). El paciente está posicionado correctamente cuando la barbilla y la frente descansan en los apoyos y los ojos están a la altura de la marca.



Si ajusta la mentonera para una cabeza pequeña (p. ej. la cabeza de un niño), el dispositivo de verificación puede impedir el movimiento de la mentonera. Gire el dispositivo de verificación hacia un lado y ajuste a continuación la mentonera.

- ➔ Ejemplo de ajuste aproximado para el ojo derecho: Mueva la base del joystick (1) hasta que la marca que lleva en el extremo coincida aproximadamente con el círculo R (4) en la placa deslizante.



- | | |
|---------------------|---------------------------------|
| 1 Base del joystick | 4 Marca derecha |
| 2 Placa deslizante | 5 Marca en la hendidura en cruz |
| 3 Marca izquierda | 6 Joystick |

Fig. 11-2: Marcas en la hendidura en cruz

- ➔ Mire desde un lado hacia el ojo que está examinando del paciente y asegúrese de que está delante de la ventana de medición.
- ➔ En caso necesario reposicione la hendidura en cruz hacia la izquierda o hacia la derecha.

Oscurecimiento de la sala/Paño de cobertura negro

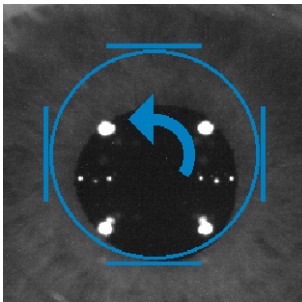
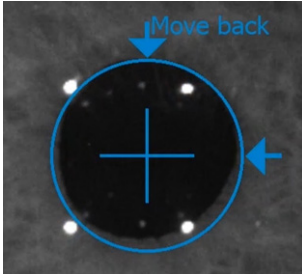
- ➔ Si no se ha atenuado o apagado la iluminación de la sala donde se realiza el examen, utilice el paño de cobertura negro incluido para cubrir al paciente y al Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Indique al paciente que mire hacia el objetivo/la imagen de fijación correspondiente.

Ajuste fino

➔ Realice cualquier ajuste fino que resulte necesario basándose en la información de la ventana de ajustes.

Ejemplo (con flechas azules): La distancia y la posición del ojo del paciente no son correctas.

➔ Mueva el joystick hacia atrás y hacia la izquierda.



Ejemplo (con flechas azules): Mueva o gire el joystick en la dirección especificada.

➔ Gire el joystick en sentido antihorario.

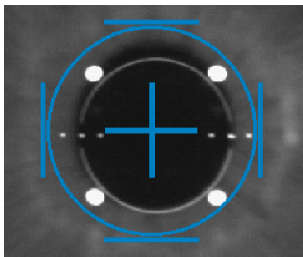
| Flecha | Movimiento de la cámara | Movimiento del joystick |
|--------|-------------------------|---|
| ➔ | derecha | Mueva el joystick hacia la derecha |
| ➤ | izquierda | Mueva el joystick hacia la izquierda |
| ➡ | hacia delante | Mueva el joystick hacia el paciente |
| ➠ | hacia atrás | Mueva el joystick alejándolo del paciente |
| ↻ | hacia arriba | Gire el joystick en sentido horario |
| ↺ | hacia abajo | Gire el joystick en sentido antihorario |

Cuando haya alcanzado la posición deseada aparecerá mostrada en el centro del anillo una cruz de color azul, rodeada por cuatro líneas azules. El Pentacam® AXL Wave iniciará automáticamente la medición.

Inicio manual del examen

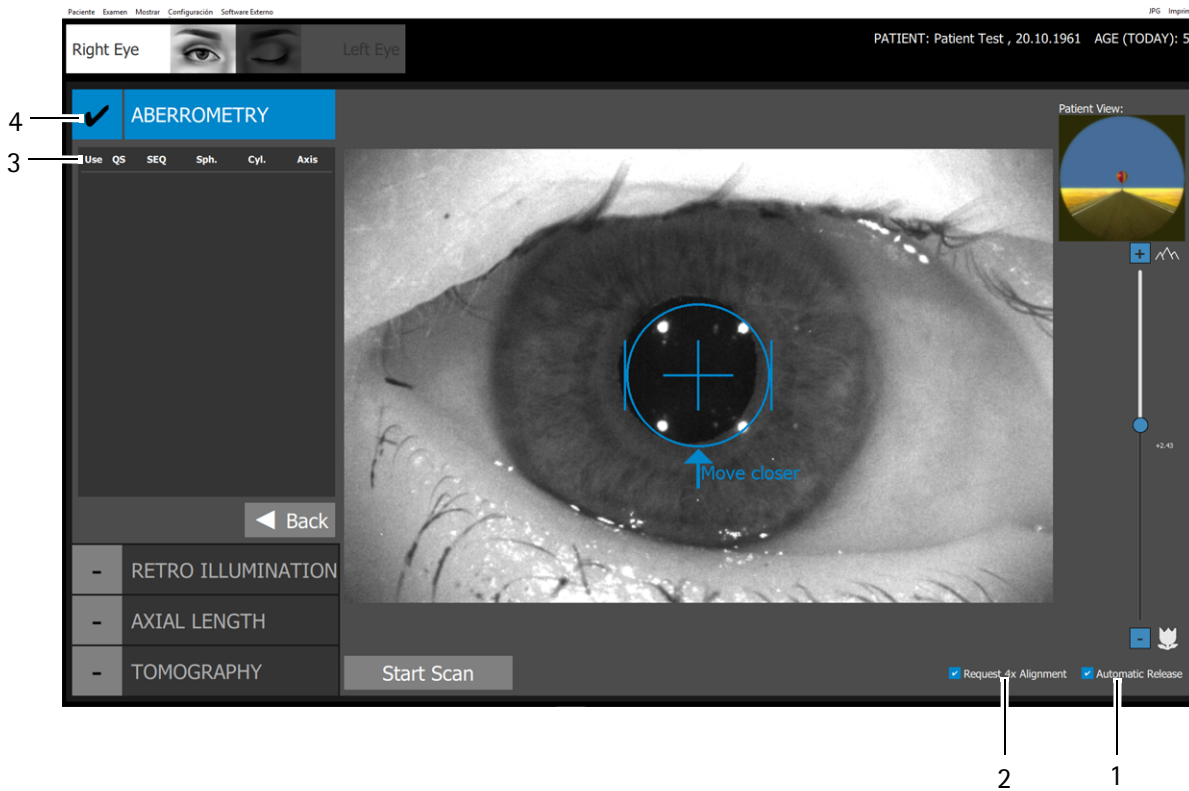
Alternativamente puede iniciar la operativa de medición manualmente.

➔ Para medir manualmente: Inicie la medición haciendo clic sobre [Start Scan] (Iniciar escaneo) o pulsando la tecla Intro.



11.2 Operativa de la medición para medir la aberración del frente de onda

- ➔ Prepare la medición y haga que el paciente se coloque correctamente, *Apdo. 11.1, página 32.*



1 Casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática)
 2 Casilla de verificación [Request 4x alignment] (Solicitar 4 alineaciones)
 Fig. 11-3: Pantalla de escaneo "Aberrometry" (Aberrometría)

3 Parámetros objetivo de refracción
 4 Modo de examen actual

Medición de la aberración del frente de onda

- ➔ Pida al paciente que parpadee normalmente, haga una breve pausa y proceda con el escáner de la aberrometría.
- ➔ Asegúrese de que está marcada la casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática) (1), para que la medición se active automáticamente. Esta opción debería estar activada por defecto.
- ➔ Asegúrese de que está activado el botón "Request 4x Alignment" (Solicitar 4 alineaciones) (2).

Cuando está activado "Request 4x Alignment" (Solicitar 4x alineaciones), la medición comienza solo si el paciente está fijando correctamente. La medición comienza automáticamente. "Request 4x Alignment" (Solicitar 4x alineaciones) desactivado significa: Las mediciones se realizan sin interrupciones.

"Request 4x Alignment" (Solicitar 4x alineaciones) está activado por defecto. Desactive "Request 4x Alignment" (Solicitar 4x alineaciones) solo si el paciente no es capaz de fijar correctamente.

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

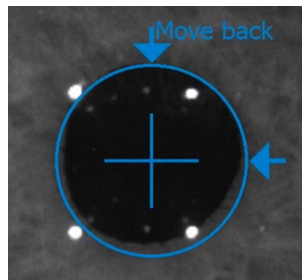


Fig. 11-4: Ajuste

Alternativamente puede utilizar la ayuda para el ajuste fino, vea ["Ajuste fino"](#) página 35.

- ➔ Poco antes de alcanzar la posición final pida al paciente que abra su ojo y que no parpadee.
Cuando las cuatro barras enmarcan el círculo azul se alcanza la posición final tentativa de la cámara.
La Pentacam® AXL Wave activa automáticamente la medición de la aberración de frente de onda y de la retroiluminación.
- ➔ Siga las indicaciones de la pantalla y reanude seguidamente la medición de la longitud axial.

Parámetros objetivo de refracción (3)

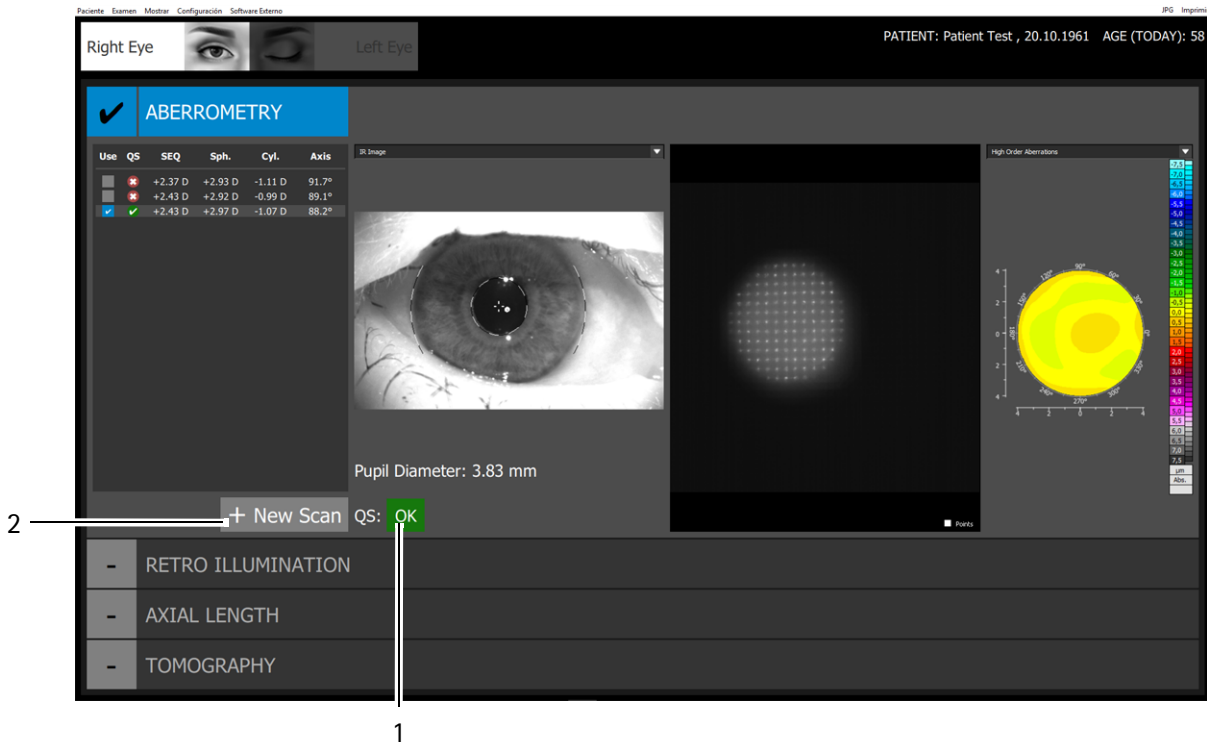
| Use | QS | SEQ | Sph. | Cyl. | Axis |
|-------------------------------------|----|---------|---------|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> | ✘ | +2.37 D | +2.93 D | -1.11 D | 91.7° |
| <input type="checkbox"/> | ✘ | +2.43 D | +2.92 D | -0.99 D | 89.1° |
| <input checked="" type="checkbox"/>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

Fig. 11-5: Parámetros objetivo de refracción

- **Use (Utilizar):** Marque esta casilla de verificación para utilizar los datos para el análisis de la secuencia completa. Utilice solo un examen de cada modo de examen para el examen de secuencia completa, ["Información acerca de las mediciones individuales"](#) página 28.
- **QS:** Valor de especificación de calidad, ver [Apdo. 11.2.1, página 38](#).
- **SEQ:** Equivalente esférico basado en la refracción del frente de onda
- **Sph.:** Potencia esférica basada en la refracción del frente de onda
- **Cyl.:** Potencia cilíndrica basada en la refracción del frente de onda
- **Axis:** Posición del eje basada en la refracción del frente de onda

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

Una vez usted haya comenzado a medir, ya sea automática o manualmente, se abrirá el programa Pentacam® AXL Wave. Aparecerá mostrado el valor "QS" en el campo (2).



1 Valor "QS"

2 Botón [+New Scan] (Nuevo escaneo)

Fig. 11-6: Pantalla de resultado de la aberrometría



Nota

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

QS: Si el valor del escaneo (1)

- es verde y da OK, la medición es correcta y se puede utilizar para evaluar el examen.
- es amarillo, es recomendable repetir la medición.
- es rojo, deberá repetir la medición.



Si el resultado "QS" aparece resaltado en amarillo o rojo, compruebe los valores QS.

- ➔ Haga clic sobre el botón "QS".
Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:

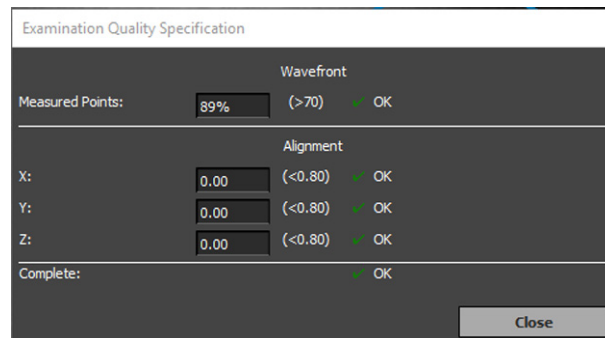


Fig. 11-7: Especificación de la calidad de examen

- ➔ Compruebe los resultados de la medición.
- ➔ Si tiene cualquier duda repita la medición.

Parámetros

- **Measured Points (Puntos medidos):** Si los datos analizados son inferiores al umbral permitido.
- **Alignment X, Y and Z (Alineación X, Y y Z):** Si uno de estos valores supera el umbral permitido, la causa puede estar en que ha movido la hendidura en cruz en el momento de empezar a medir.
- **Complete (Completo):** Se muestra el peor valor de los parámetros QS.

Terminación de "QS"

- ➔ Haga clic sobre [Close] (Cerrar) para retornar al programa Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Concluya el examen actual, que ha quedado guardado.
- ➔ En caso necesario, haga clic sobre el botón [+New Scan] (+Nuevo escaneo) (2) para realizar una nueva medición. En caso contrario haga clic sobre el modo de examen siguiente [Retroillumination] (Retroiluminación).

11.3 Operativa de la medición de la retroiluminación

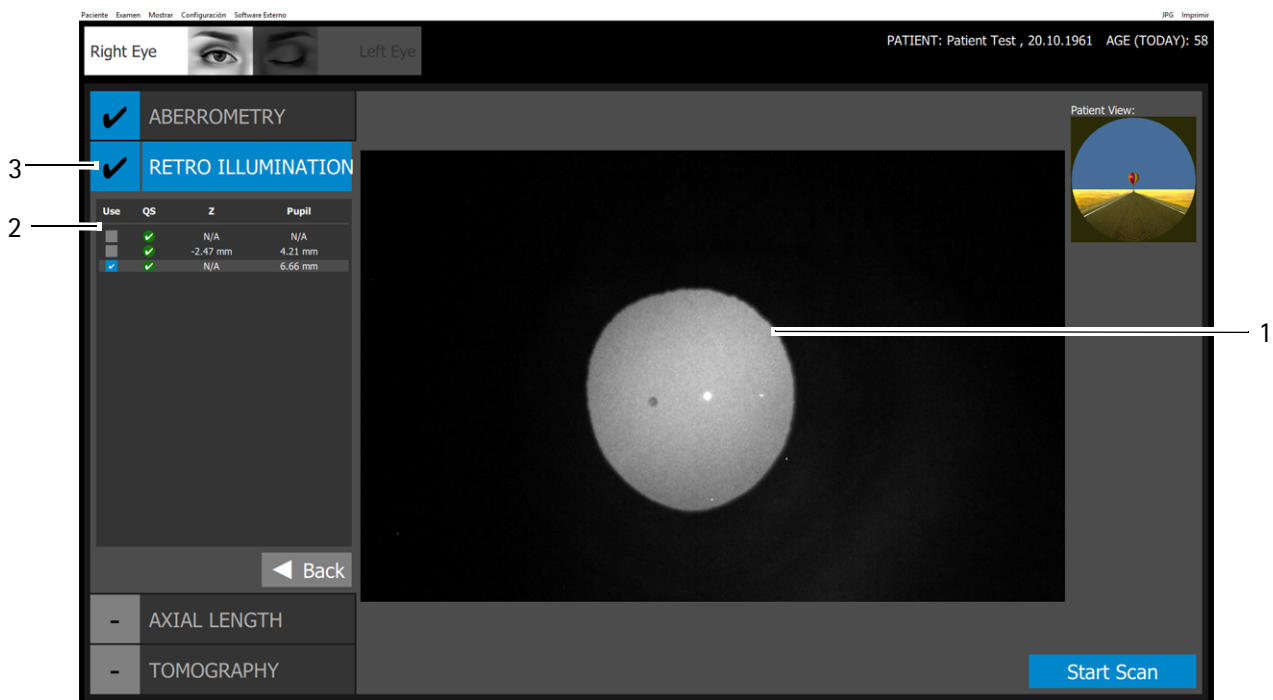
A continuación de la medición de las aberraciones de frente de onda se efectúa automáticamente una toma con retroiluminación. Utilice este modo de medición para realizar nuevas tomas con retroiluminación.



Atención

Ha de realizar una captura de imagen con activación manual.

- ➔ Prepare la medición y haga que el paciente se coloque correctamente, [Apdo. 11.1, página 32](#).



1 Imagen de la pupila durante la retroiluminación.

3 Modo de examen actual

2 Parámetros de la retroiluminación

Fig. 11-8: Pantalla del escáner "Retroiluminación"

- ➔ Pulse el botón [RETRO ILLUMINATION].
- ➔ Moviendo el joystick enfoque la imagen de la pupila (1), vea *"Ajuste fino"* página 35.
La posición final tentativa de la cámara se alcanza cuando usted localiza el punto que le interesa.
- ➔ Poco antes de alcanzar la posición final pida al paciente que abra su ojo y que no parpadee.
- ➔ Haga clic sobre el botón [Start Scan] (Iniciar escaneo) para capturar la imagen que le interesa – por ejemplo, opacidades del cristalino.

Parámetros de la retroiluminación (2)

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

Fig. 11-9: Parámetros de la retroiluminación

- **Use (Utilizar):** Marque esta casilla de verificación para utilizar los datos para el análisis de secuencia completa. Utilice solo un examen de cada modo de examen para el examen de secuencia completa.
- **Z:** Distancia desde el aparato hasta el nivel de enfoque
- **Pupil:** Diámetro de la pupila

11.4 Operativa de la medición de la longitud axial

Antes de la medición

- ➔ Asegúrese de que está marcada la casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática) (1).
- ➔ Asegúrese de que está activado el botón "Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones) (2).

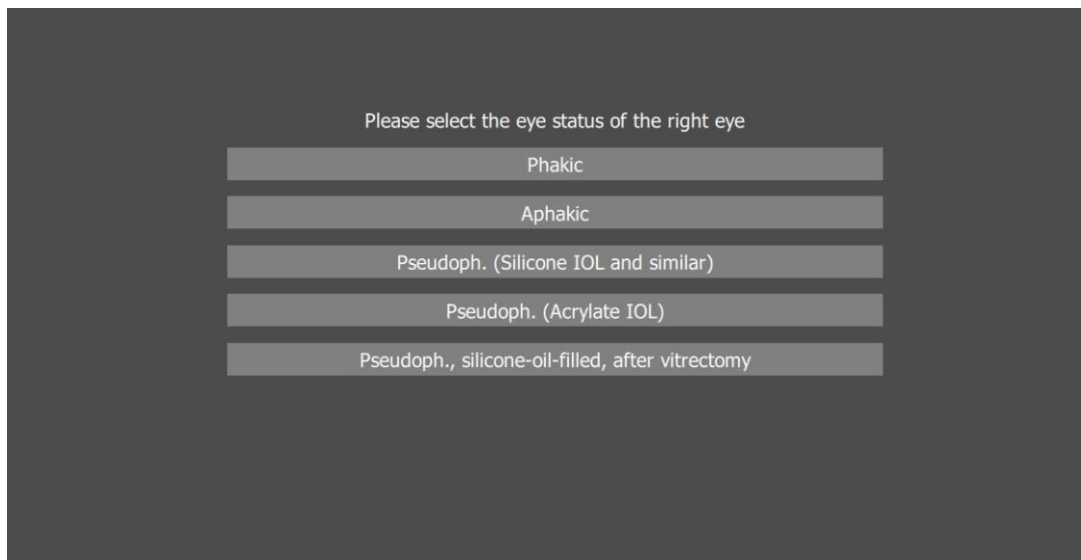
Si está activado "Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones), la medición de la longitud axial solo comienza si el paciente está fijando correctamente. La medición comienza automáticamente. "Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones) desactivado significa: Las mediciones de la longitud axial se realizan sin interrupciones.

"Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones) está activado por defecto. Si el paciente no es capaz de fijar correctamente simplemente desactive "Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones).



Nota

Antes de cada medición de la longitud axial es obligatorio seleccionar el estado de ojo correcto. Dos estados del ojo distintos se traducen en resultados diferentes en la medición de la longitud axial y, por consiguiente, influyen sobre el cálculo de la potencia de la LIO. El examinador deberá seleccionar el estado del ojo antes de cada medición de la longitud axial.



- ➔ Seleccione el "Estado del ojo":
 - Fáquico: Estado predeterminado. Presencia del cristalino.
 - Afáquico: Ausencia del cristalino. Corrección en +0,200 mm de la longitud axial medida

- Pseudofáquico (silicona LIO o similar): LIO de silicona o material similar implantada. Corrección en +0,120 mm de la longitud axial.
- Pseudofáquico (acrilato): LIO de acrilato/metacrilato implantada. Corrección en +0,110 mm de la longitud axial.
- Pseudofáquico, relleno con aceite de silicona tras vitrectomía: vitrectomía precedente con un cuerpo de vidrio relleno con aceite de silicona. Corrección en -0,692mm de la longitud axial.



Atención

Riesgo de medición incorrecta a causa de una fiabilidad de la prueba no verificada.

➔ Verifique la fiabilidad de la prueba en ambos ojos.

Diferencias recomendadas entre ambos ojos:

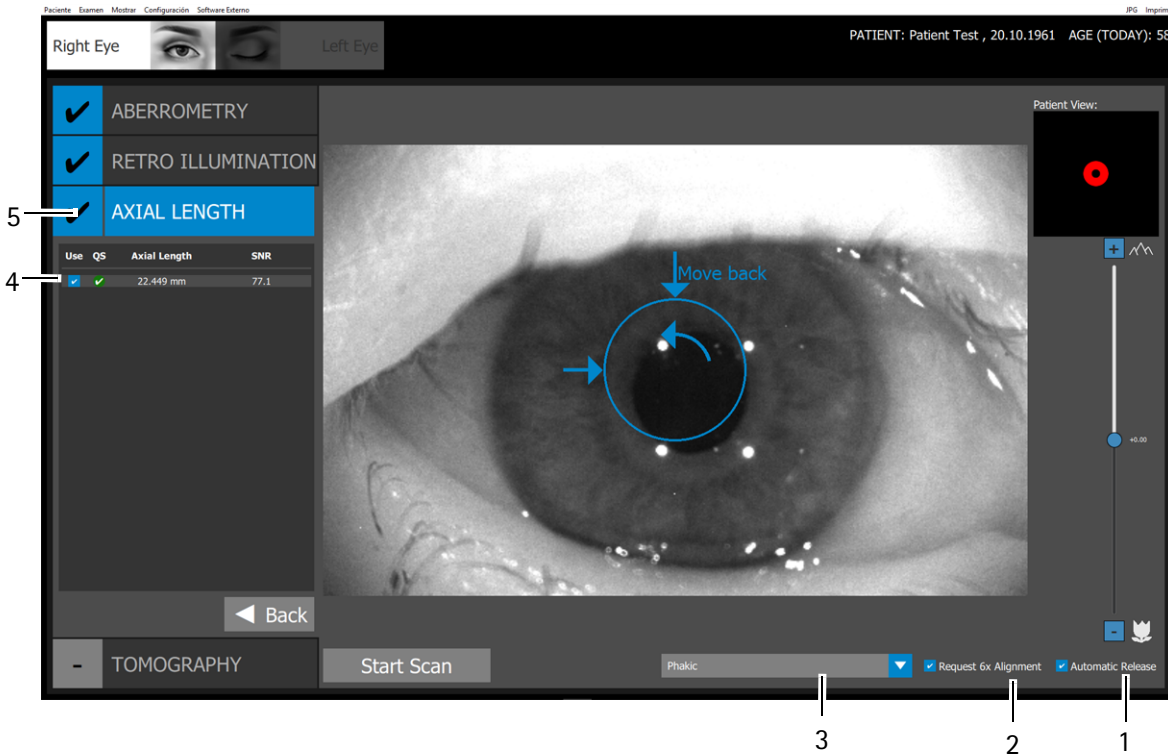
- Longitud axial AXL <0,3mm
- Curvatura < 0,18mm. Esto equivale a aprox. 1dpt (tomando como base un índice de refracción de 1,3375)
- Diferencia entre potencias de las LIO para alcanzar la emetropía para la misma refracción objetiva <1D

Las condiciones siguientes pueden influir sobre las lecturas de la medición, o bien imposibilitarlas.

- Cataratas maduras, córneas opacas en el centro óptico, problemas de fijación graves.

Nota: En los ojos pseudofáquicos la profundidad de la cámara anterior no se calcula correctamente, pero es posible medirla manualmente sobre la imagen de Scheimpflug.

➔ Prepare la medición y haga que el paciente se coloque correctamente, *Apdo. 11.1, página 32.*



- 1 Casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática)
- 2 Casilla de verificación [Request 6x alignment] (Solicitar 6 alineaciones)
- 3 Desplegable de estados del ojo

- 4 Parámetros de la longitud axial
- 5 Modo de examen actual

Fig. 11-10: Pantalla de escáner "Axial length" (Longitud axial)

Medición de la longitud axial

➔ Mueva la imagen con la cruz hacia el paciente hasta que se aprecien los cuatro LEDs infrarrojos claramente dentro del círculo.

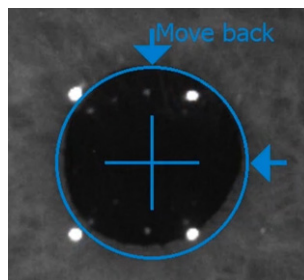


Fig. 11-11: Ajuste

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila moviendo el joystick, vea *"Ajuste fino"* página 35.
- ➔ Poco antes de alcanzar la posición final pida al paciente que abra su ojo y que no parpadee.
Cuando las cuatro barras enmarcan el círculo azul se alcanza la posición final tentativa de la cámara.
El Pentacam® AXL Wave activa la medición automáticamente.

- ➔ Siga las instrucciones por pantalla.
- ➔ Pida al paciente que parpadee normalmente, haga una breve pausa y, a continuación, proceda con el examen del segmento anterior del ojo (tomografía).

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

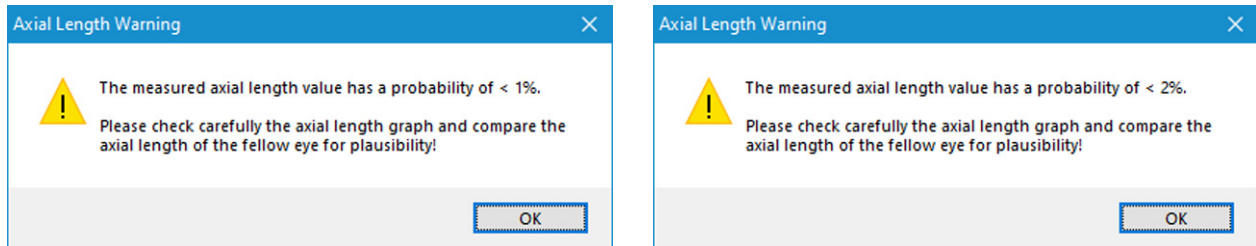


Fig. 11-12: Mensaje: Examen de plausibilidad



Nota

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

- ➔ Compruebe los valores de longitud axial de ambos ojos.

La plausibilidad viene indicada mediante un valor AC amarillo. La advertencia es grabada en el programa de la Pentacam® AXL Wave.



Este icono aparece mostrado en el IOL Calculator.

- ➔ Haga clic sobre este icono para que se muestre la medición correspondiente.

Deberá comprobar el valor de medición correspondiente.

Cuando la probabilidad del valor de longitud axial medido es inferior al 1% puede aparecer mostrado el mensaje siguiente.

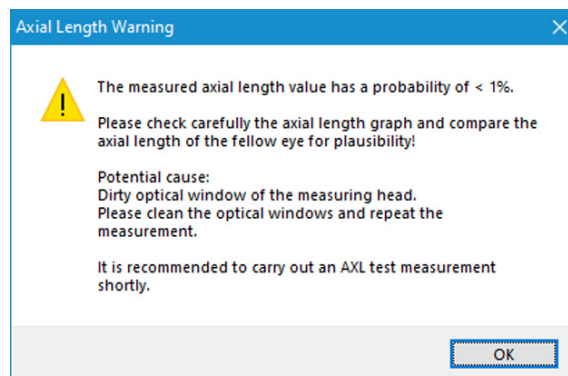


Fig. 11-13: Mensaje: ventana óptica sucia



Advertencia

Las mediciones son erróneas debido a una ventana sucia.

- ➔ Limpie la ventana óptica.
- ➔ Realice una medición de test.

Si no realiza la medición de test este mensaje queda grabado en el programa de la Pentacam® AXL Wave y la falta es señalizada con un valor AC de color rojo, por ejemplo en el IOL-Calculator.

- ➔ Repita la medición.

Deberá comprobar el valor de medición correspondiente.

Parámetros de la longitud axial (4)

- **Use (Utilizar):** Marque esta casilla de verificación para utilizar los datos para el análisis de secuencia completa.
Utilice una sola medición de cada modo de examen para el examen de secuencia completa.
- **QS:** Valor de especificación de calidad, ver [Apdo. 11.2.1, página 38](#)
- **Axial Length:** Longitud axial medida
- **SNR:** Relación señal/ruido

11.4.1 Especificaciones de calidad para la biometría

Una vez ha medido un examen, ya sea automática o manualmente, se abre el programa Pentacam® AXL Wave. Aparecerá mostrado el valor "QS" en el campo (3).



1 Escáneres individuales con valores SNR

2 Relación señal/ruido de la medición de la longitud axial

3 Valor "QS"

4 Botón [+New Scan] (Nuevo escaneo)

Fig. 11-14: Programa Pentacam® AXL Wave con visualización "QS"

➔ Compruebe tras la medición de la longitud axial que la curva no presente doubles picos y que su relación señal-ruido (SNR) sea válida.



Nota

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

- **QS:** Si los datos del escaneo AXL (3)
 - dan OK, la medición es correcta y reproducible. $SNR \geq 6,3$
 - aparecen en amarillo, es recomendable repetir la medición. $SNR \geq 5,0$
 - aparecen en rojo, deberá repetir la medición. $SNR < 5,0$

Si solo es válida una medición de cada seis, el valor es mostrado como una medición individual, pero no como resultado final y el indicador QS aparece en rojo, porque se trata de una única medición válida.



Si el resultado "QS" aparece resaltado en amarillo o rojo, compruebe los valores QS.

- ➔ Haga clic sobre el botón "QS".
- Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:

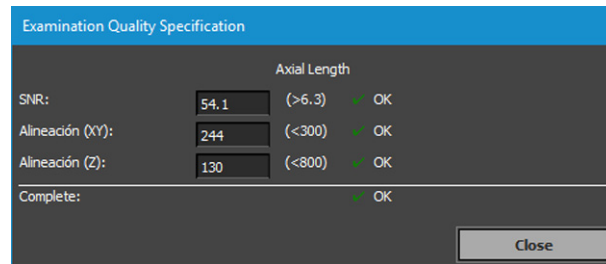


Fig. 11-15: Especificación de la calidad de examen

- ➔ Compruebe los resultados de la medición.
- ➔ Si tiene cualquier duda repita la medición.

Parámetros

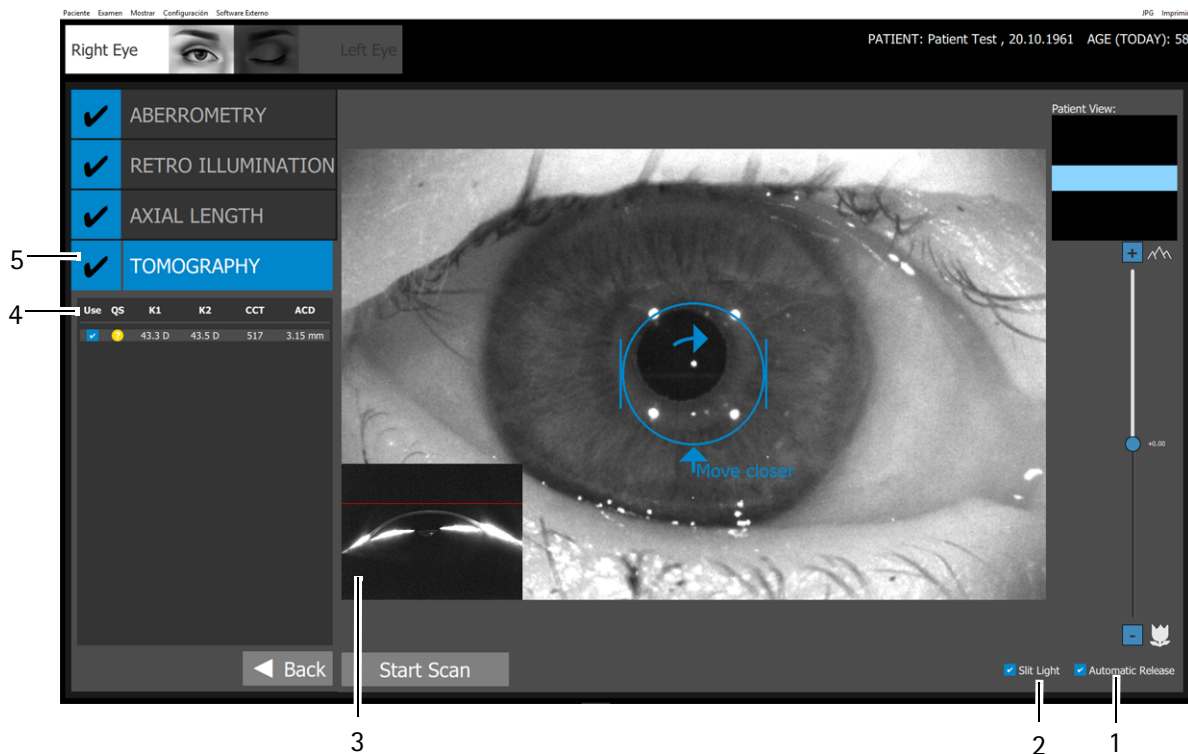
- **SNR:** Relación señal/ruido de la medición de la longitud axial
- **Longitud axial:** El resultado final de la longitud axial se calcula solo a partir de todos los picos de SNR factibles. Se muestra la gráfica de relación señal/ruido del mejor escaneo.
- **Alignment (Alineación) (XY) y (Z):** Si uno de estos valores supera el umbral permitido, la causa puede estar en que ha movido la base del joystick en el momento de empezar a medir.
- **Complete (Completo):** Se muestra el peor valor de los parámetros QS.

Terminación de "QS"

- ➔ Haga clic sobre [Close] (Cerrar) para retornar al programa Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Concluya el examen actual, que ha quedado guardado.
- ➔ En caso necesario, haga clic sobre el botón [+New Scan] (+Nuevo escaneo) (4) para realizar una nueva medición. En caso contrario haga clic sobre el modo de medición siguiente [Tomography] (Tomografía).

11.5 Operativa de la medición tomográfica

➔ Prepare la medición y haga que el paciente se coloque correctamente, *Apdo. 11.1, página 32.*



- 1 Casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática)
- 2 Casilla de verificación [Slit light] (Luz de hendidura)
- 3 Imagen Scheimpflug en vivo
- 4 Parámetros de la tomografía
- 5 Modo de examen actual

Fig. 11-16: Pantalla de escaneo "Tomography" (Tomografía)

Medición tomográfica

➔ Mueva la base del joystick hacia el paciente hasta que la imagen Scheimpflug en vivo muestre la córnea del ojo que está examinando.

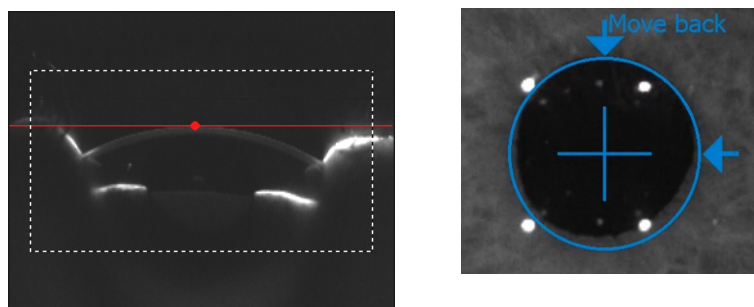


Fig. 11-17: Imagen Scheimpflug (izquierda) e imagen general (derecha)

La imagen presenta la mejor nitidez cuando el punto rojo coincide con la línea roja en la imagen Scheimpflug.

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila acercando el joystick al Pentacam® o alejándolo.
- ➔ Pida al paciente que abra más el ojo y que no parpadee.

- ➔ Ajuste la posición izquierda/derecha del Pentacam® AXL Wave y su ajuste de altura.
Mueva el joystick hacia la izquierda o derecha y gire el joystick en sentido horario o antihorario.
Cuando las cuatro barras enmarcan el círculo azul se alcanza la posición final tentativa de la cámara.
El Pentacam® AXL Wave activa la medición automáticamente.
- ➔ Pida al paciente que retire su cabeza del apoyo.
- ➔ Compruebe los resultados de la medición consultando las especificaciones de calidad ([Apdo. 11.5, página 49](#)).

Parámetros de la tomografía (4)

- **Use (Utilizar):** El examen se puede utilizar para la evaluación.
Marque la casilla de verificación de la medición respectiva para utilizarla en la evaluación.
Utilice una sola medición para el examen de secuencia completa.
- **QS:** Valor de especificación de calidad, ver [Apdo. 11.2.1, página 38](#)
- **K1:** Radio plano de la curvatura corneal
- **K2:** Radio curvo de la curvatura corneal
- **CCT:** Espesor corneal central
- **ACD:** Profundidad de la cámara anterior

11.5.1 Especificaciones de calidad para la tomografía

Después de que usted haya medido, ya sea automática o manualmente, se abrirá el programa Pentacam®. El valor "QS" aparece mostrado en el campo (1).

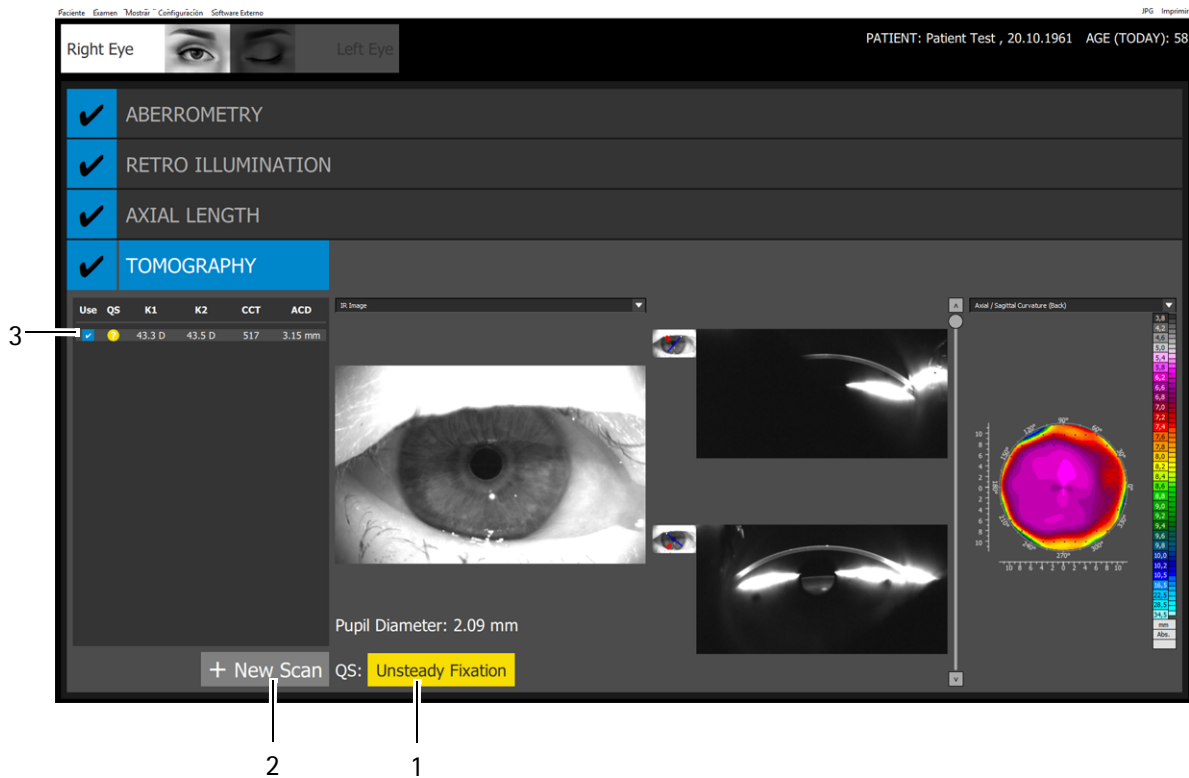


Fig. 11-18: Programa Pentacam® AXL Wave con visualización "QS"



Nota

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

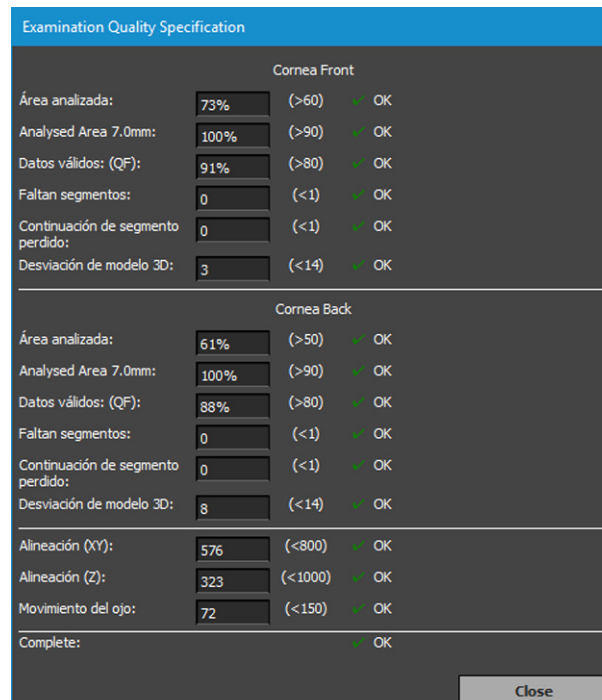
QS: Si los datos de la tomografía (3)

- dan OK, la medición es correcta y reproducible.
- aparecen en amarillo, es recomendable repetir la medición.
- aparecen en rojo, deberá repetir la medición.



Si el resultado "QS" aparece resaltado en amarillo o rojo, compruebe los valores QS.

- ➔ Haga clic sobre el botón "QS".
Aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente:



| Examination Quality Specification | | |
|-----------------------------------|------|------------|
| Cornea Front | | |
| Área analizada: | 73% | (>60) OK |
| Analysed Area 7.0mm: | 100% | (>90) OK |
| Datos válidos: (QF): | 91% | (>80) OK |
| Faltan segmentos: | 0 | (<1) OK |
| Continuación de segmento perdido: | 0 | (<1) OK |
| Desviación de modelo 3D: | 3 | (<14) OK |
| Cornea Back | | |
| Área analizada: | 61% | (>50) OK |
| Analysed Area 7.0mm: | 100% | (>90) OK |
| Datos válidos: (QF): | 88% | (>80) OK |
| Faltan segmentos: | 0 | (<1) OK |
| Continuación de segmento perdido: | 0 | (<1) OK |
| Desviación de modelo 3D: | 8 | (<14) OK |
| Alineación (XY): | 576 | (<800) OK |
| Alineación (Z): | 323 | (<1000) OK |
| Movimiento del ojo: | 72 | (<150) OK |
| Complete: | | OK |

Fig. 11-19: Especificación de la calidad de examen

- ➔ Compruebe los resultados de la medición.
- ➔ Si tiene cualquier duda repita la medición.

Notas acerca de los parámetros individuales

- **Analysed Area (Área analizada)**
Si este valor es inferior al umbral permitido, el paciente deberá abrir más el ojo.
- **Valid Data (Datos válidos)**
Si este valor es menor que el umbral permitido, deberá oscurecer la sala.
- **Lost Segments (Segmentos perdidos) y Lost Seg. Continuous (Seg. perdidos continuos)**
Si uno de estos valores supera el umbral permitido, pida al paciente que no parpadee mientras está midiendo.
- **3D Model Deviation: (Desviación del modelo 3D)** Desviación de la córnea medida con respecto al modelo 3D calculado
- **Alignment (XY) [Alineación (XY)] y Alignment (Z) [Alineación (Z)]**
Si uno de estos valores supera el umbral permitido, la causa puede estar en que ha movido la base del joystick en el momento de empezar a medir.
- **Eye Movement (Movimiento del ojo)**
Si este valor supera el umbral permitido, puede que la fijación del paciente sea inadecuada.

Terminación de "QS"

- Si la imagen no es correcta borre la medición.
- En caso necesario, haga clic sobre el botón [+New Scan] (+Nuevo escaneo) (2) para realizar una nueva medición.
- Haga clic sobre [Close] (Cerrar) para retornar al programa Pentacam® AXL Wave.

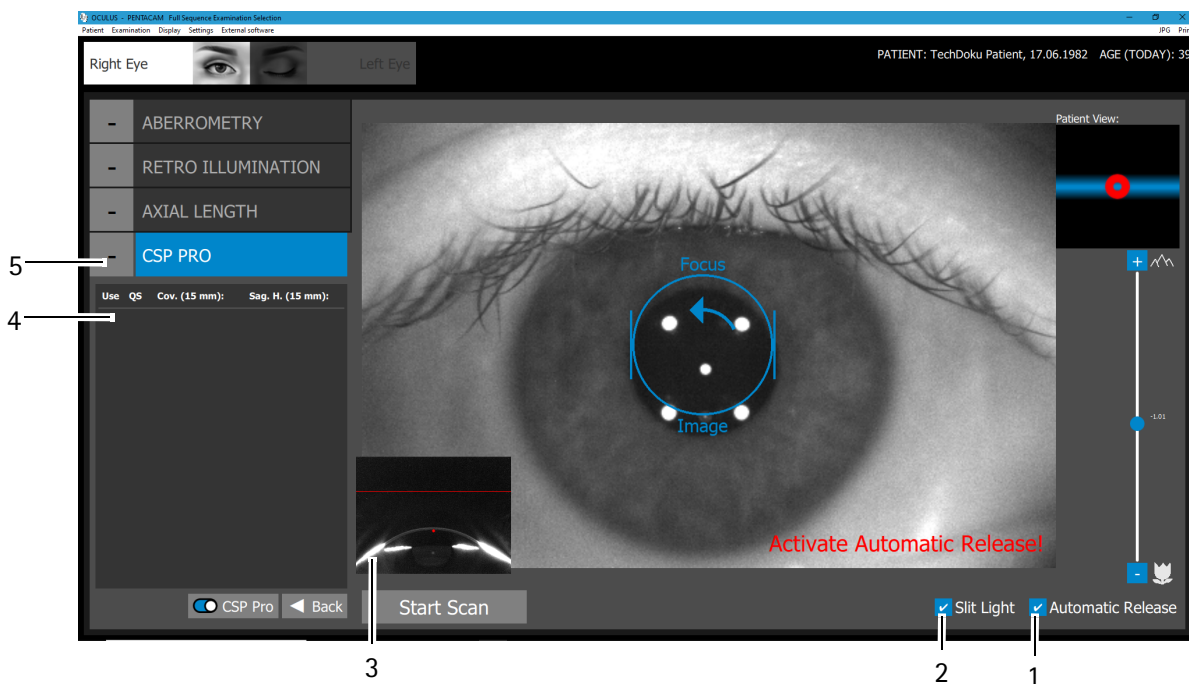
11.6 Medición CSP Pro

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

Antes de la medición

Tras la medición de la longitud axial se realiza normalmente una medición tomográfica. (Apdo. 11.5, página 49).

- ➔ Para activar la medición CSP Pro mueva el deslizador CSP Pro (3) hasta la posición derecha. La entrada "Tomografía" es ocultada y en su lugar se muestra la entrada "CSP Pro".
- ➔ Asegúrese de que esté marcada la casilla de verificación [Slit Light] (Luz de hendidura) (2).
- ➔ Asegúrese de que está marcada la casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática) (1).
- ➔ Prepare la medición y haga que el paciente se coloque correctamente, Apdo. 11.1, página 32.



1 Casilla de verificación [Automatic Release] (Activación automática)

2 Casilla de verificación [Slit Light] (Luz de hendidura)

3 Imágenes Scheimpflug en vivo

4 Parámetros CSP Pro

5 Modo de examen actual

Fig. 11-20: Pantalla de la exploración "CSP Pro"

Realización de la medición CSP Pro

- ➔ Mueva la base del joystick hacia el paciente hasta que la imagen Scheimpflug en vivo muestre la córnea del ojo que está examinando.

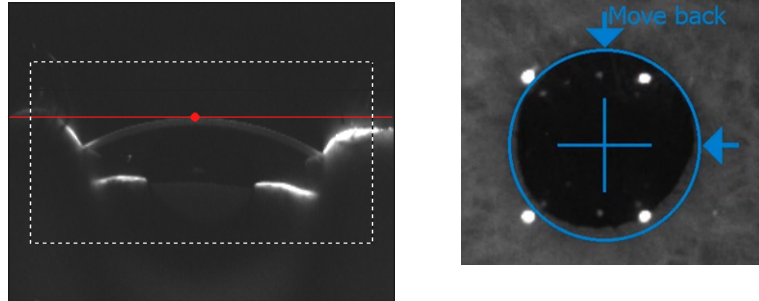


Fig. 11-21: Imagen Scheimpflug (izquierda) e imagen general (derecha)

La imagen presenta la mejor nitidez cuando el punto rojo coincide con la línea roja en la imagen Scheimpflug.

- ➔ Enfoque la imagen de la pupila acercando el joystick al Pentacam® o alejándolo.
- ➔ Pida al paciente que abra más el ojo y que no parpadee.
- ➔ Ajuste la posición izquierda/derecha del Pentacam® AXL Wave y su ajuste de altura.

Mueva el joystick hacia la izquierda o derecha y gire el joystick en sentido horario o antihorario.

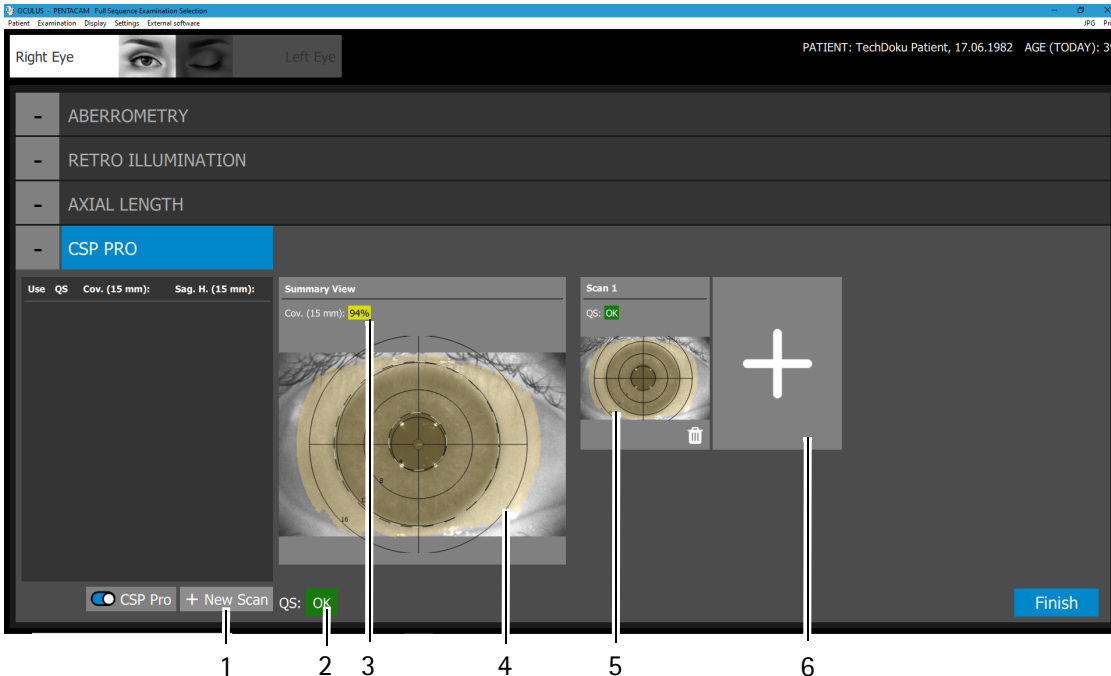
Cuando las cuatro barras enmarcan el círculo azul se alcanza la posición final tentativa de la cámara.

El Pentacam® AXL Wave activa la medición automáticamente.

- ➔ Pida al paciente que retire su cabeza del apoyo.
- ➔ Compruebe los resultados de la medición consultando las especificaciones de calidad ([Apdo. 11.6.1, página 56](#)).

11.6.1 Especificación de calidad para la medición CSP Pro

Después de que usted haya medido, ya sea automática o manualmente, se abrirá el programa Pentacam® AXL Wave. El valor "QS" aparece mostrado en el campo (2).



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Botón [+New Scan] (Nuevo escaneo) | 4 Visualización de la suma de todas las mediciones individuales |
| 2 Valor "QS" | 5 Mediciones individuales |
| 3 Valor de la cobertura total | 6 Botón [+] |

Fig. 11-22: Pantalla de resultado de una medición CSP Pro



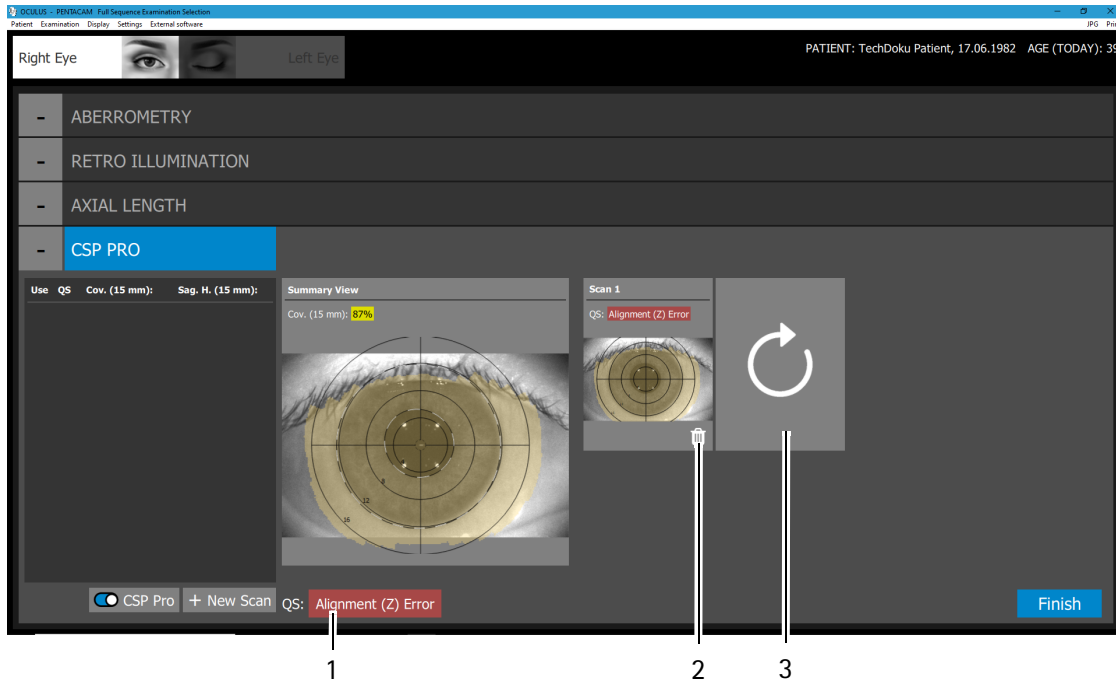
Nota

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

Si los datos en el campo "QS" (2)

- aparecen en verde y da OK, la medición es correcta y reproducible.
- aparecen en amarillo, es recomendable repetir la medición.
- aparecen en rojo, deberá repetir la medición.

Si en el campo "QS" aparece mostrado un mensaje de error hay que repetir asimismo la medición.



1 Mensaje de error

2 Botón [Borrar medición]

3 Botón [Repetir medición]

Fig. 11-23: Mensaje de error tras una medición CSP Pro

11.6.2 Realización de otras mediciones

Repetición o borrado de una medición

Repita o borre la medición cuando su valor de calidad no sea suficiente para poder utilizarla para la evaluación.

- ➔ Haga clic sobre el botón [Repetir medición].
Se repite la medición y a consecuencia de ello se borran automáticamente los valores de medición anteriores.
- ➔ Alternativamente puede hacer clic sobre el botón [Borrar medición] y efectuar a continuación una nueva medición.

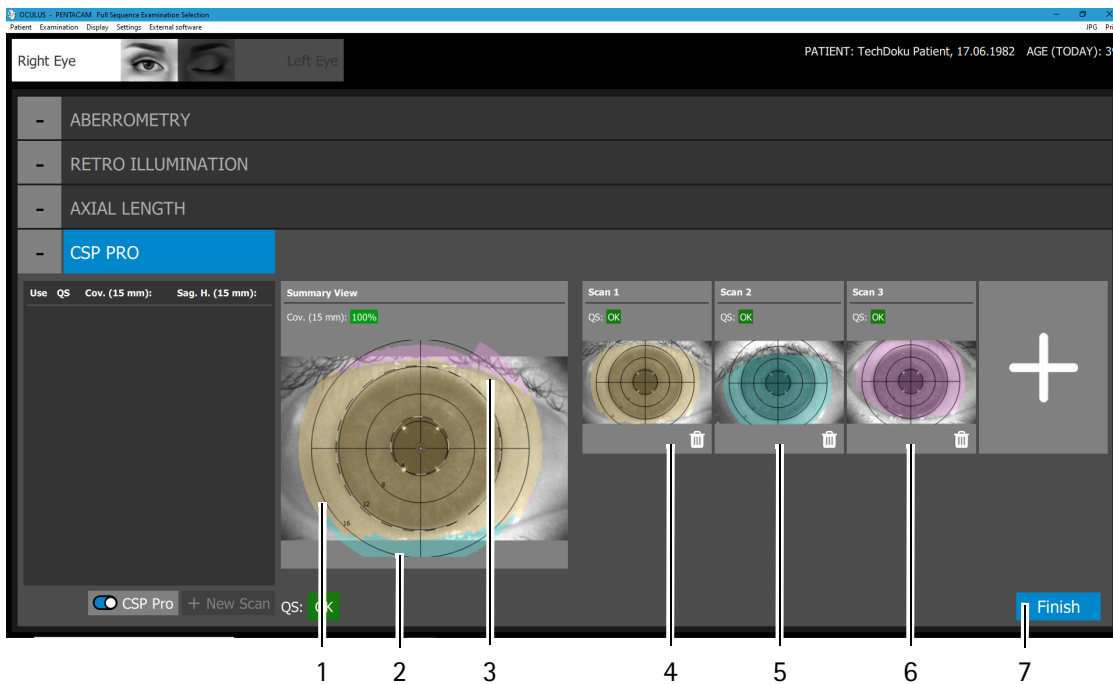
Realización de otras mediciones

Aparte del valor de calidad hay que comprobar también la cobertura de las mediciones. Para una evaluación completa es necesaria una cobertura del 100%. Para conseguirlo pueden resultar necesarias mediciones adicionales.



Para obtener una buena cobertura de la córnea y de la esclerótica es preciso mantener abierto el ojo tanto como sea necesario para que el rango de medición deseado no quede restringido por los párpados. Recomendamos mantener abierto el párpado superior con el LidStick® o, alternativamente, con un bastoncillo de algodón largo. El párpado inferior puede mantenerlo abierto el paciente mismo. En el caso de, por ejemplo, un escáner nasal es importante que el paciente gire algo la cabeza en la dirección del hueso temporal, pero sin dejar de mirar hacia la marca de fijación roja.

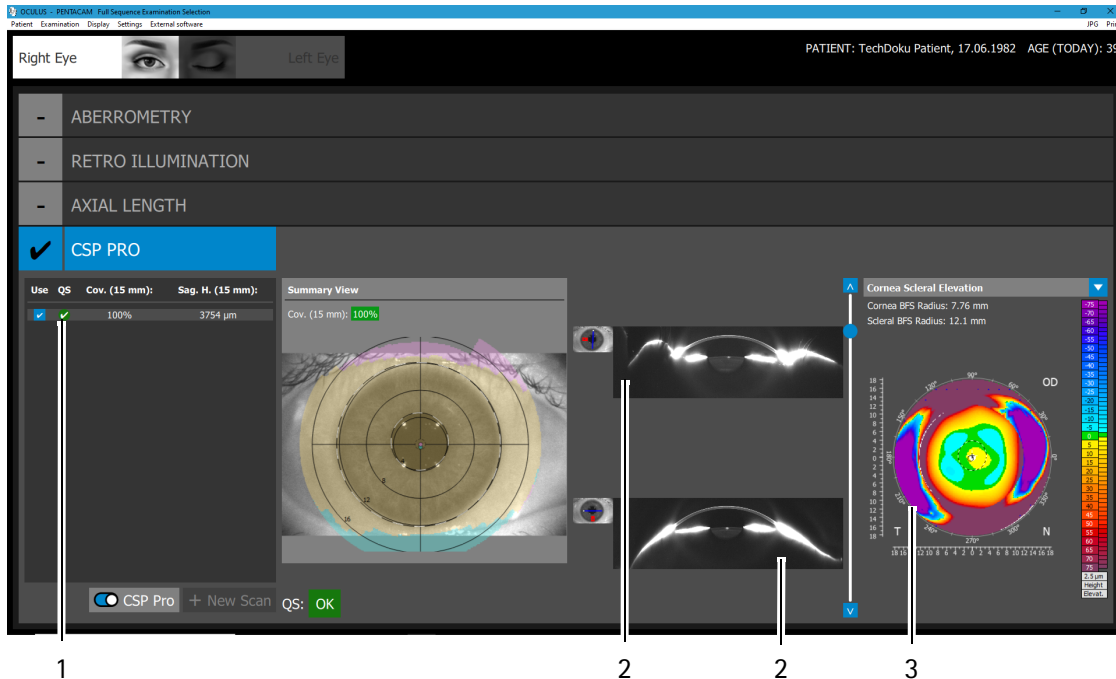
- ➔ Haga clic sobre el botón [+] que hay a la derecha de la última medición realizada.
El grado de cobertura de cada medición aparece mostrado en un color distinto en la representación correspondiente. En el mapa de cobertura se visualiza la suma de la cobertura de todas las mediciones individuales.
- ➔ Siga realizando exploraciones hasta que obtenga un grado de cobertura del 100%, es decir un perfil de córnea-esclerótica completo.



- | | |
|---|---|
| 1 Cobertura de la medición 1 | 5 Cobertura de la medición individual 2 |
| 2 Cobertura adicional gracias a la medición 2 | 6 Cobertura de la medición individual 3 |
| 3 Cobertura adicional gracias a la medición 3 | 7 Botón [Finish] (Listo) |
| 4 Cobertura de la medición individual 1 | |

Fig. 11-24: Coberturas de las mediciones individuales y cobertura total

- ➔ Haga clic sobre el botón [Finish] (Listo) para finalizar la medición CSP Pro.



1 Parámetros de la medición CSP Pro

2 Imágenes Scheimpflug

3 Mapa de elevación

Fig. 11-25: Finalizar la medición CSP Pro

Parámetros de la medición CSP Pro (4)

- ➔ **Use (Utilizar):** El examen se puede utilizar para la evaluación. Marque la casilla de verificación de la medición respectiva para utilizarla en la evaluación. Utilice una sola medición para el examen de secuencia completa.
- ➔ **QS:** Valor de especificación de calidad, ver [Apdo. 11.6.1, página 56](#).
- ➔ **Cov. (15 mm):** Grado de cobertura de la córnea y de la esclerótica, en porcentaje.
- ➔ **Sag. H. (15 mm):** Altura sagital de la córnea para un diámetro de 15 mm.

11.7 Realice una única medición por modo de examen

Puede realizar escáneres individuales para cada modo de examen, por ejemplo, para comprobar los valores después de una cirugía.

- ➔ Abra la gestión de datos de pacientes, [Apdo. 8.1, página 23](#).
- ➔ Inicie el programa de la Pentacam® AXL Wave, [Apdo. 8.2, página 25](#).
- ➔ Ajuste la altura de la mesa.
- ➔ Compruebe que
 - se ha colocado papel nuevo en la mentonera o se ha limpiado y desinfectado ésta, [Apdo. 14, página 78](#).
 - se ha limpiado y desinfectado el apoyo para la cabeza tras cada examen, [Apdo. 14, página 78](#).
 - la lente que hay delante de la cámara y el vidrio acrílico están limpios..
- ➔ Pida al paciente que apoye su cabeza en la mentonera y en el apoyo para la cabeza.
- ➔ No toque al paciente y el Pentacam® AXL Wave simultáneamente.
- ➔ Si no se ha atenuado o apagado la iluminación de la sala donde se realiza el examen, utilice el paño de cobertura negro incluido para cubrir el paciente y el Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Abra la pestaña [Examen] y haga clic sobre [Scanner].

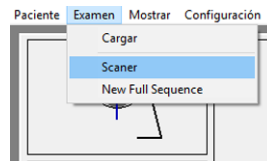
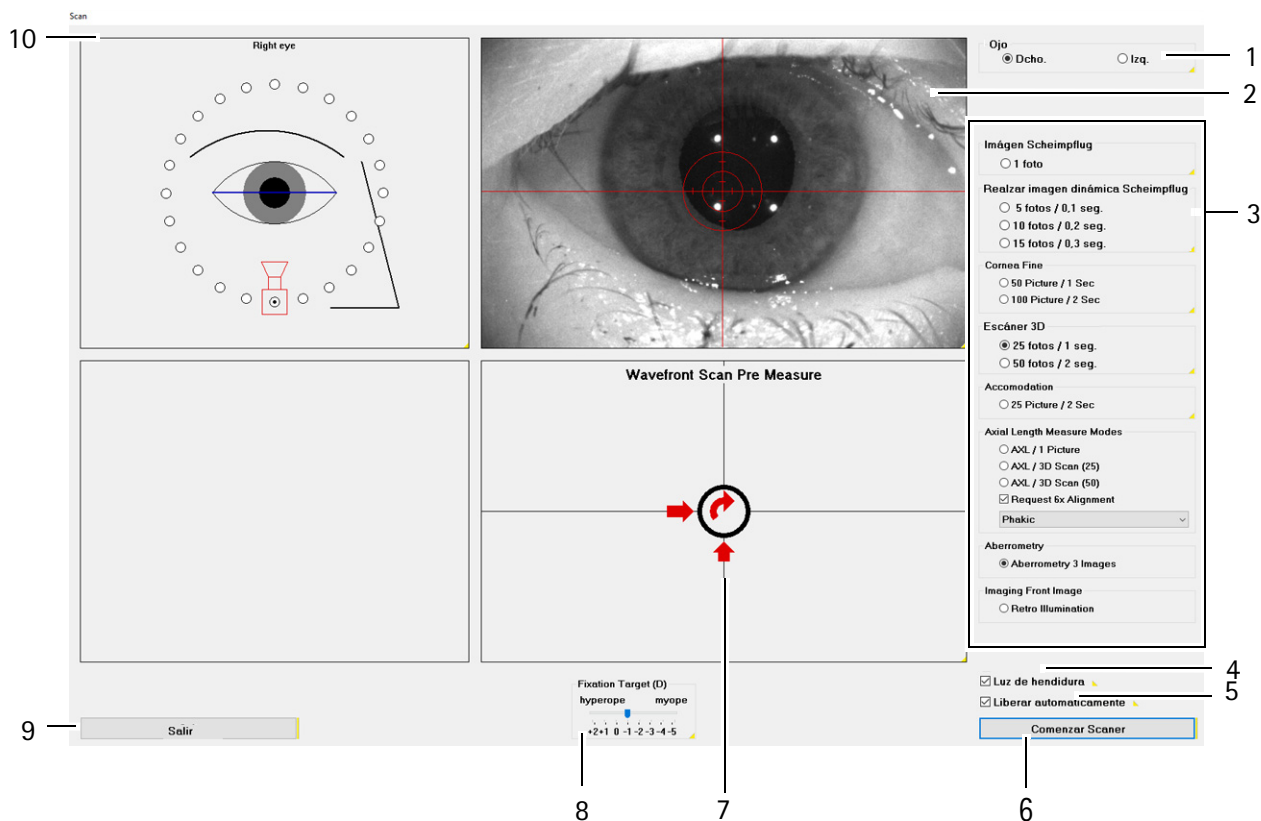


Fig. 11-26: Inicio de un escaneo individual

Se abre la pantalla para un escaneo individual.



- 1 Visualización del ojo examinado actualmente
- 2 Imagen general con control de ajuste
- 3 Área del modo de examen
- 4 Casilla de verificación [Luz de hendidura]
- 5 Casilla de verificación [Liberar automáticamente]

- 6 Botón [Comenzar Scanner]
- 7 Ventana de ajuste
- 8 Objetivo de fijación
- 9 Botón [Salir]
- 10 Campo "Orientation" (Orientación)

Fig. 11-27: Pantalla para escaneos individuales (ejemplo: aberrometría)

11.7.1 Operativa para realizar un escaneo individual

ver [fig. 11-27, página 61](#)

- ➔ Seleccione el modo de examen (3), [Apdo. 11.7.3, página 62](#).
Habilite los botones de opción y las casillas de verificación que dependen del modo.
- ➔ Indique al paciente que mire hacia el objetivo/punto de fijación.
El ojo que está siendo examinado es detectado automáticamente y mostrado en el área de visualización del ojo examinado actualmente (1).
- ➔ Ajuste la cámara, ["Ajuste aproximado" página 33](#), ["Ajuste fino" página 35](#).
La imagen general (2) muestra la pupila y una cruz filar como ayudas para el ajuste.

- ➔ Poco antes de alcanzar la posición final pida al paciente que abra su ojo y que no parpadee.
El Pentacam® AXL Wave activa la medición automáticamente.
Como alternativa puede iniciar una medición manualmente. Para ello pulse [Comenzar Scanner] o la tecla Intro.

11.7.2 Ajustes generales

ver *fig. 11-27, página 61*

- Haga clic sobre la casilla de verificación [Luz de hendidura] (4) para activar/desactivar la luz azul que ilumina el ojo.
- Haga clic sobre la casilla de verificación [Liberar automáticamente] (Activación automática) (5) para activar la medición automática.
- Haciendo clic sobre [Comenzar Scanner] (6) se activa la medición manual. Puede también utilizar la tecla Intro.
- Dentro de la ventana de ajuste (7) hay unas flechas que le indican la dirección en la que tiene que mover el Pentacam® AXL Wave para activar la medición automática (activación automática).
- El ajuste "Fixation Target" (Objetivo de fijación) (8) es un parámetro para optimizar la fijación del paciente. Con este fin se puede desplazar el "objetivo de fijación", por ejemplo, el LED que parpadea en rojo en el centro de la hendidura azul en pasos de 0,5 D. El objeto es compensar los defectos de visión del paciente y asegurar un método de fijación más sencillo.
- Haga clic sobre el botón [Salir] (9) para abortar la medición.
- El campo "Orientation" (Orientación) (10) muestra la posición respectiva de la cámara y el ojo que está siendo examinado actualmente.

11.7.3 Ajustes de la imagen de Scheimpflug

ver *fig. 11-27, página 61*

Puede ajustar el número y el tipo de las imágenes requeridas para cada examen en el cuadro "Imágen Scheimpflug" (3).

Marco de controles "Imágen de Scheimpflug"

- Si activa esta opción, la cámara registra solo una imagen de Scheimpflug. Puede elegir libremente la posición de cámara que necesita haciendo clic sobre los anillos blancos en el campo "Orientation" (Orientación) (10).

Marco de controles "Realzar imagen dinámica Scheimpflug"

- Utilice esta opción para que la cámara registre imágenes de Scheimpflug de 5, 10 o 15 manteniendo la misma posición. Para minimizar el ruido de fondo se hace una media de las imágenes registradas. Se

muestra solo una imagen Scheimpflug. Puede elegir libremente la posición de cámara que necesita haciendo clic sobre los anillos blancos en el campo "Orientation" (Orientación) (10). Este tipo de imagen es adecuado para una evaluación densitométrica de la lente.

Marco de controles "Cornea Fine" (Córnea detallada)

- Seleccione esta opción para obtener una imagen más detallada de la córnea.

La cámara no registra las capas más profundas. Puede seleccionar imágenes Scheimpflug de 50 con un tiempo de captura de 1 segundo o imágenes Scheimpflug de 100 con un tiempo de captura de 2 segundos.

Marco de controles "Escáner 3D"

- Utilice esta opción para seleccionar cuántas imágenes quiere que capture la cámara por cada escaneo. La diferencia reside en la duración del examen y en el número de puntos de medición evaluados. Un escaneo compuesto por 50 imágenes toma más tiempo, pero suministra el mayor número de datos de elevación medidos.
- Este tipo de examen se utiliza para evaluar la córnea y la cámara anterior.

Marco de controles "Accommodation" (Acomodación)

- Si selecciona esta opción, la cámara tomará en total 50 imágenes de Scheimpflug. Mientras la cámara está capturando estas imágenes, el "objetivo de fijación" alterna constantemente entre -5 D y +2 D. La cámara registra las imágenes Scheimpflug desde una posición de cámara preseleccionada.

Marco de controles "Axial Length Measure Modes" (Modos de medición Longitud axial)

- ➔ Seleccione esta opción para medir la longitud axial.
Si selecciona esta opción se habilita el modo requerido para la medición de la longitud axial.
- ➔ Siga las instrucciones por pantalla para alinear el ojo del paciente con el Pentacam® AXL Wave. Una vez el ojo del paciente queda correctamente alineado con el Pentacam® AXL Wave, éste mide la longitud axial del ojo del paciente seis veces.
- ➔ Lea el mensaje en la pantalla y deje que el paciente haga una pausa para parpadear.
- ➔ Indique al paciente que fije la vista sobre la luz roja intermitente. Haga clic sobre el botón Aceptar para lanzar el escáner 3D.
- ➔ Siga las instrucciones en la pantalla para alinear correctamente el ojo del paciente con el Pentacam® AXL Wave

Si está marcado "Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones), la medición de la longitud axial solo comenzará. Una vez el ojo del paciente queda correctamente alineado la medición comienza automáticamente.

"Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones) desmarcada significa: las mediciones de la longitud axial se realizan sin interrupciones.

"Request 6x Alignment" (Solicitar 6 alineaciones) está activado por defecto y se debería desmarcar solo si el paciente tiene problemas para fijar sobre la luz roja intermitente.

→ Seleccione el "Estado del ojo":

- Fáquico: Estado predeterminado. Presencia del cristalino.
- Afáquico: Ausencia del cristalino. Corrección en +0,200 mm de la longitud axial medida
- Pseudofáquico (silicona LIO o similar): LIO de silicona o material similar implantada. Corrección en +0,120 mm de la longitud axial.
- Pseudofáquico (acrilato): LIO de Acrilato/Metacrilato implantada. Corrección en +0,110 mm de la longitud axial.
- Pseudofáquico, relleno con aceite de silicona tras vitrectomía: vitrectomía precedente con un cuerpo de vidrio relleno con aceite de silicona. Corrección en -0,692 mm de la longitud axial.

→ Pida al paciente que parpadee de forma normal, haga una breve pausa y prosiga con el examen del segmento anterior del ojo (tomografía).

Plausibilidad de la longitud axial

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

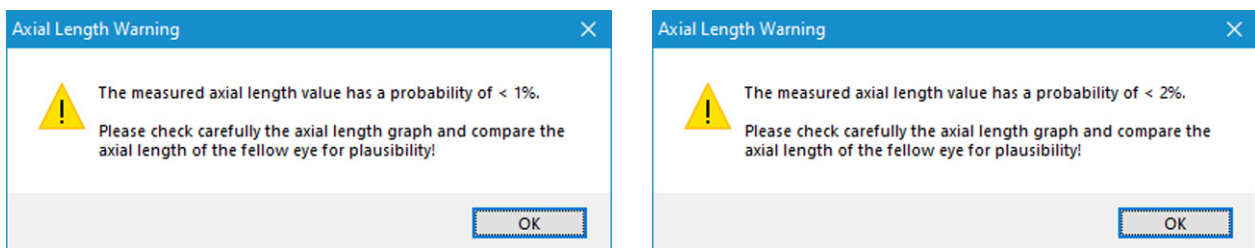


Fig. 11-28: Mensaje: Examen de plausibilidad



Nota

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

→ Compruebe los valores de longitud axial de ambos ojos.



La plausibilidad viene indicada mediante un valor AC amarillo. La advertencia es grabada en el programa de la Pentacam® AXL Wave.

Este icono aparece mostrado en el IOL Calculator.

→ Haga clic sobre este icono para que se muestre la medición correspondiente.

Deberá comprobar el valor de medición correspondiente.

Cuando la probabilidad del valor de longitud axial medido es inferior al 1% puede aparecer mostrado el mensaje siguiente.

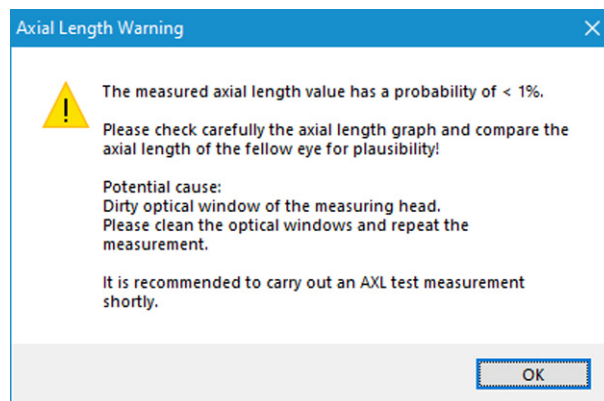


Fig. 11-29: Mensaje: ventana óptica sucia



Advertencia

Las mediciones son erróneas debido a una ventana sucia.

→ Limpie la ventana óptica.

→ Realice una medición de test.

Si no realiza la medición de test este mensaje queda grabado en el programa de la Pentacam® AXL Wave y la falta es señalizada con un valor AC de color rojo, por ejemplo en el IOL-Calculator.

→ Repita la medición.

Deberá comprobar el valor de medición correspondiente.

Marco de controles "Aberrometry" (Aberrometría)


- Permite la medición del frente de onda para la aberrometría.

Marco de controles "Imaging Front Image" (Diagnóstico por imágenes imagen frontal)

- Habilita la retroiluminación.

Vea información adicional acerca del proceso de captura [Apdo. 10.4, página 31](#).

11.8 Función de medición manual en la imagen Scheimpflug

- ➔ Pulse sobre el botón  en la imagen Scheimpflug ampliada.
- ➔ Haga clic con la tecla izquierda del ratón sobre la imagen Scheimpflug para definir el origen de la medición.
- ➔ A continuación mueva el cursor y aparecerá mostrada la distancia entre el origen y la posición actual del ratón, en μm .
- ➔ Para cancelar la medición actual haga clic con la tecla derecha del ratón.
- ➔ Una vez haya alcanzado el punto de destino para la medición, haga nuevamente clic con la tecla izquierda del ratón.

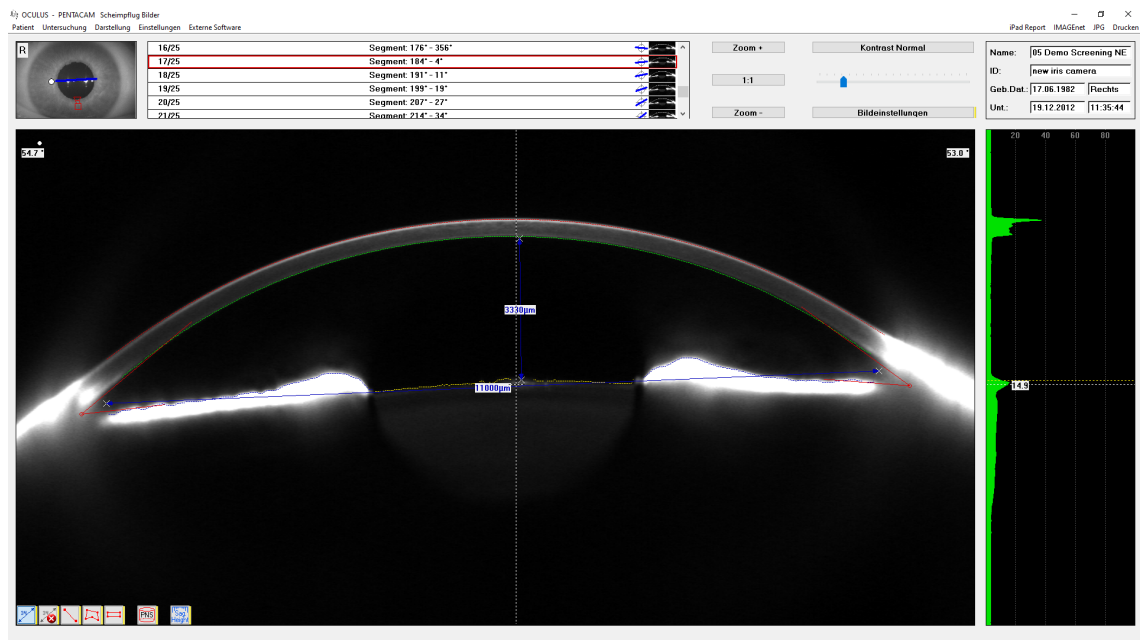


Fig. 11-30: Función de medición en la imagen Scheimpflug

Ahora aparecerán mostrados permanentemente la punta de la flecha y la distancia correspondiente.

- ➔ Haga clic sobre el botón . Se borra la última medición.

12 Gestión de los datos de los pacientes

Una vez completado un examen puede hacer con los datos del paciente lo siguiente:

- Renombrarlos, [Apdo. 12.1, página 67](#)
- Exportarlos, [Apdo. 12.2, página 67](#)
- Importarlos, [Apdo. 12.3, página 69](#)
- Hacer una copia de seguridad, [Apdo. 12.4, página 70](#)



Para más detalles acerca de la Gestión de datos de los pacientes, consulte el [Manual de usuario](#).

12.1 Renombrado de los datos de los pacientes

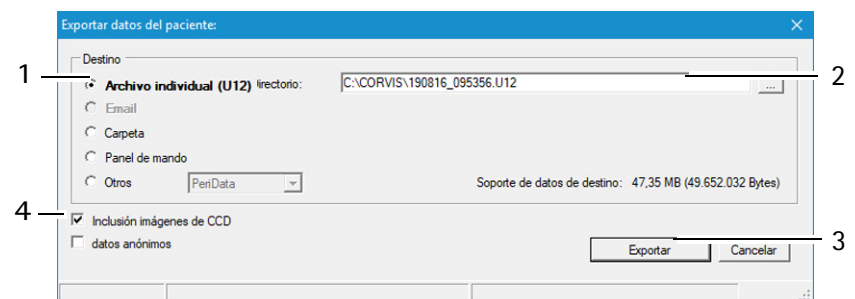
Después de crear los datos de los pacientes, usted puede editarlos.

- ➔ Pulse el botón [Change] (Cambiar).
Los cuadros de entrada de los datos del paciente aparecen ahora habilitados y el cursor salta hasta el campo "Apellido".
- ➔ Modifique las entradas en los diferentes cuadros.
- ➔ Pulse el botón [Vacio].

12.2 Exportación de los datos de un paciente

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

- ➔ Seleccione el paciente y también uno de los exámenes en la lista respectiva, según resulte necesario.
- ➔ Haga clic sobre el botón [Exportar] debajo de la lista de pacientes. Se abre el cuadro de diálogo siguiente:



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Selección del destino de grabación | 3 Botones [Cancelar] y [Exportar] |
| 2 Botón [...] | 4 Opciones para la exportación de datos |

Fig. 12-1: Cuadro de diálogo "Exportar datos del paciente"



Las opciones predeterminadas para importar y exportar datos se configuran en el área "Ajustes", ver también el [Manual de usuario](#).

En función de los ajustes no será necesario realizar los pasos de trabajo siguientes (p. ej. seleccionar el directorio).

→ Seleccione el "Destino" (1) al que quiere exportar los datos.



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

- Pulse el botón [...]. (2).
- En el cuadro de diálogo que se abre seleccione la carpeta en la que se deberán exportar los datos del paciente.
- Especifique el nombre y el destino del archivo que está grabando.
- Asegúrese de haber seleccionado [Inclusión imágenes de CCD]).
- Haga clic sobre [Exportar].

Ahora los datos del paciente y del examen han quedado guardados en el destino especificado.

Puede enviar como adjunto de correo electrónico los datos almacenados en el disco duro.



Nota

Requerimientos para transferir datos a otro PC:

- El programa Pentacam® AXL Wave ha de estar instalado en el otro PC. En caso de actualizar el programa en el PC con Pentacam® AXL Wave (emisor), también habrá que actualizarlo en el otro PC (receptor).
- Para poder evaluar interactivamente los exámenes asegúrese de que el PC está conectado a una red local controlada por la llave de licencia flotante.

12.3 Importación de los datos de un paciente

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



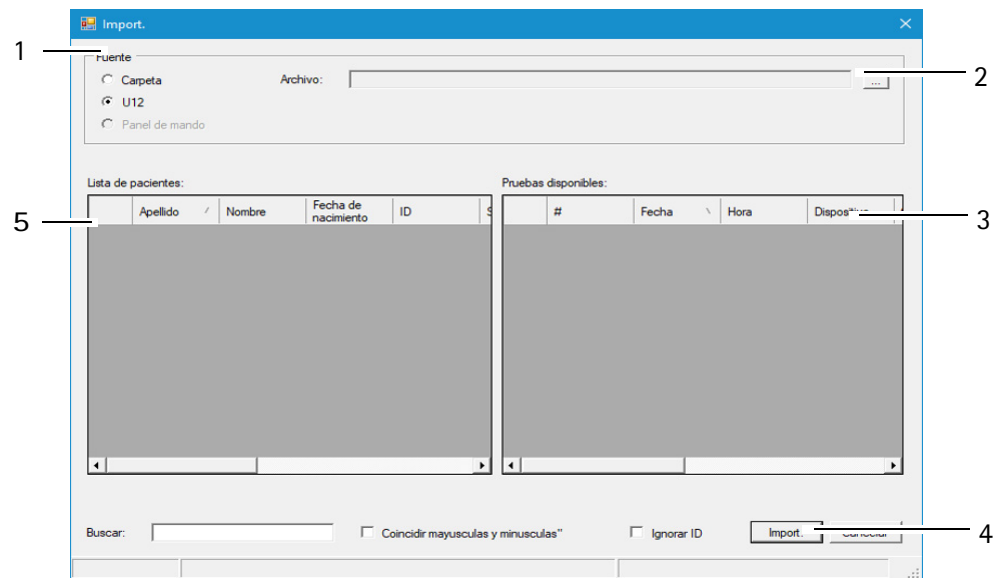
Nota

Riesgo de pérdida de datos causada por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

➔ Antes de proceder a la importación desde la memoria USB, pásele un programa antivirus.

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



1 Selección de la fuente de datos

2 Botón [...]

3 Exploraciones anteriores

4 Botón [Import.]

5 Lista de pacientes

Fig. 12-2: Cuadro de diálogo "Import" (Importar)



Las opciones predeterminadas para la importación y exportación de datos se configuran en el área "Ajustes", ver también el [Manual de usuario](#).

➔ En función de los ajustes no será necesario realizar los pasos de trabajo siguientes (p. ej. seleccionar el directorio).

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



Recomendación: Importe los datos del paciente utilizando la opción "U12".

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

12.4 Copia de seguridad de datos

Debería realizar periódicamente una copia de seguridad de los datos de pacientes y de exploraciones. En caso de producirse una pérdida de datos, podrá reconstruirlos con ayuda de esta función a partir de una copia de seguridad previamente creada. Como, dependiendo del tamaño de la base de datos y del tipo de datos a respaldar, la copia de seguridad puede tomar algunos minutos, debería confeccionarla cuando no vaya a necesitar el PC y el aparato.



Nota

Riesgo de pérdida de datos causada por virus informáticos
Los virus informáticos pueden provocar pérdidas de datos.

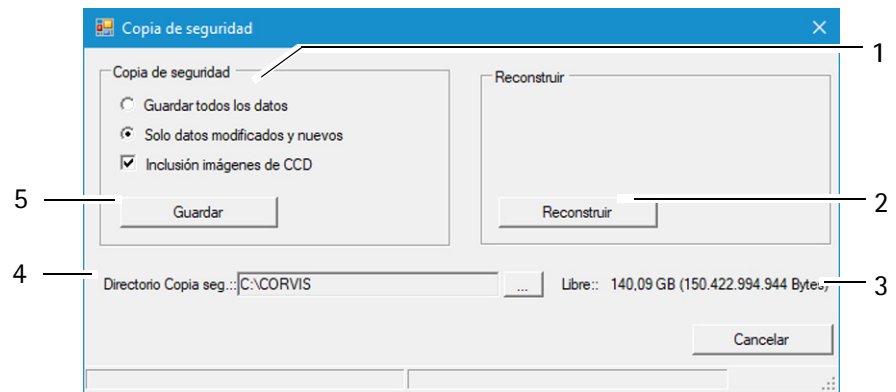
- ➔ Antes de realizar la copia de seguridad analice la memoria USB con un antivirus.



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

12.4.1 Copia de seguridad de los datos

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



- | | |
|---|--|
| 1 Selección de los datos a respaldar | 4 Directorio de respaldo y botón [...] |
| 2 Botón [Reconstruir] | 5 Botón [Guardar] |
| 3 Indicación del espacio de memoria libre | |
- Fig. 12-3: Cuadro de diálogo "Backup" (Copia de seguridad)

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



El sistema de gestión de datos del paciente etiqueta internamente todos los registros de datos guardados.

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

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

12.4.2 Reconstrucción de datos

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

- ➔ Pulse el botón [...].
- ➔ Seleccione en el cuadro de diálogo la carpeta que contiene la copia de seguridad.

- ➔ Confirme su selección con [OK].
- ➔ Pulse el botón [Reconstruir] (2) para restaurar los datos. Todos los datos contenidos en el directorio adecuado son restaurados en el sistema de gestión de datos de los pacientes.

12.4.3 Respaldo automático

Aparte de la copia de seguridad manual existe también la posibilidad de ejecutar automáticamente la copia de seguridad al salir del sistema de Gestión de datos de los „pacientes. Los ajustes necesarios para ello se realizan en el área “Ajustes), ver el *Manual de usuario*.

13 Mediciones de prueba con Pentacam® AXL Wave

El Pentacam® AXL Wave ha sido testado y calibrado en la planta de Oculus. OCULUS Optikgeraete GmbH recomienda realizar periódicamente mediciones de prueba con el Pentacam® AXL Wave.

El software le solicitará que efectúe mediciones de prueba.

13.1 Medición de prueba: Longitud axial

13.1.1 Coloque el dispositivo de verificación

Herramienta y material

- Dispositivo de verificación Pentacam® AXL (70108)
- Llave Allen de 1,5 mm

Operativa

- ➔ Apague el Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Utilice la llave Allen para montar el dispositivo de verificación en el conjunto apoyo para la cabeza/mentonera, directamente debajo de la fijación del apoyo para la cabeza.



Fig. 13-1: Coloque el dispositivo de verificación

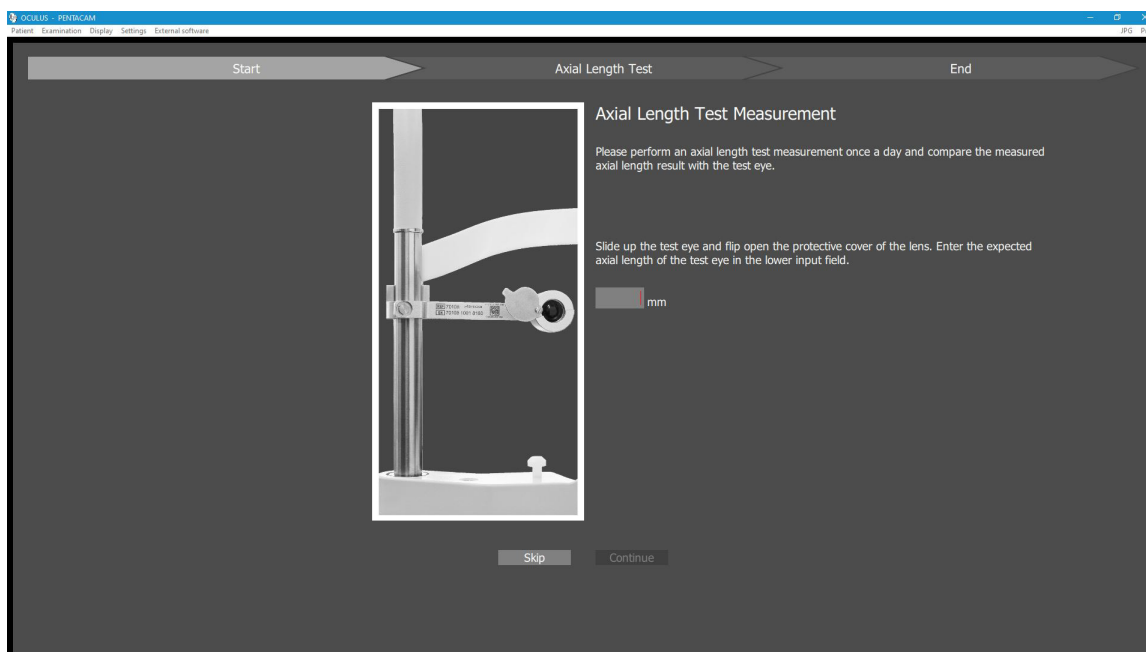
- ➔ Asegúrese de que el dispositivo de fijación está en la posición de reposo mientras no está siendo utilizado.



Fig. 13-2: Dispositivo de fijación en la posición de reposo

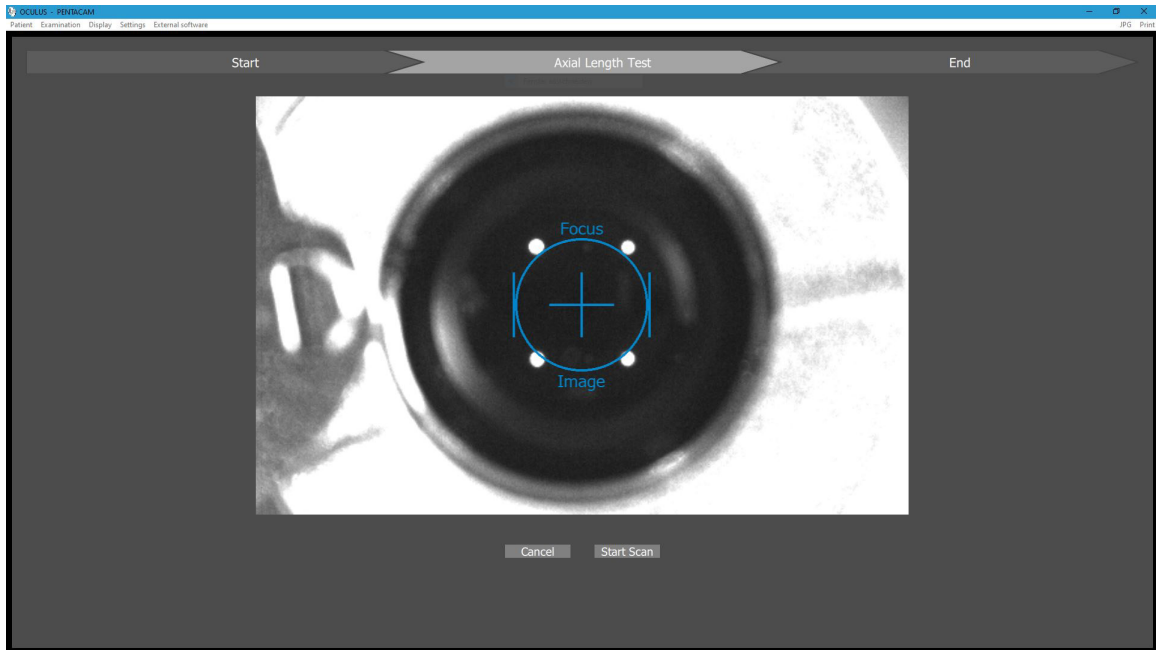
13.1.2 Realización de la medición de prueba

Medir la longitud axial cada día antes de proceder a la primera medición. Después de activar el modo de medición se muestra la pantalla siguiente:



Siga las instrucciones de la pantalla y teclee la longitud axial del dispositivo de verificación. A continuación haga clic sobre Seguir. El hecho de saltarse la medición de test queda grabado en el software y todas las mediciones AXL consiguientes incluirán una advertencia en el campo de AC "Medición de test no realizada".

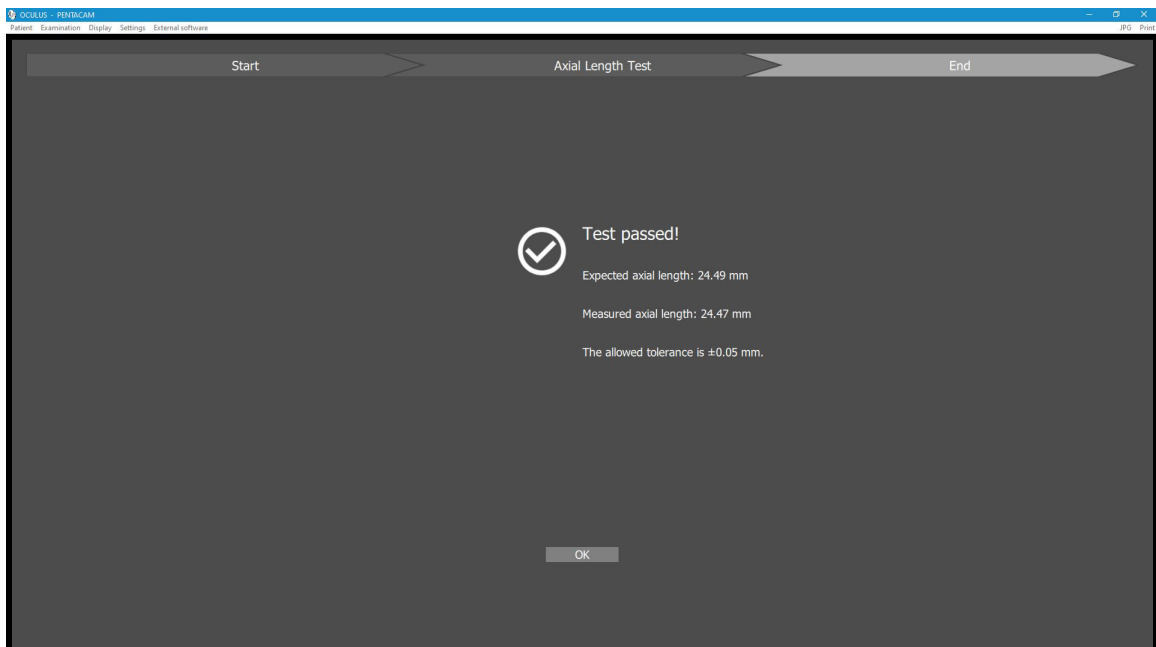




Alinee la Pentacam® AXL Wave con respecto al dispositivo de verificación, "Ajuste de precisión" en la [página 35](#).

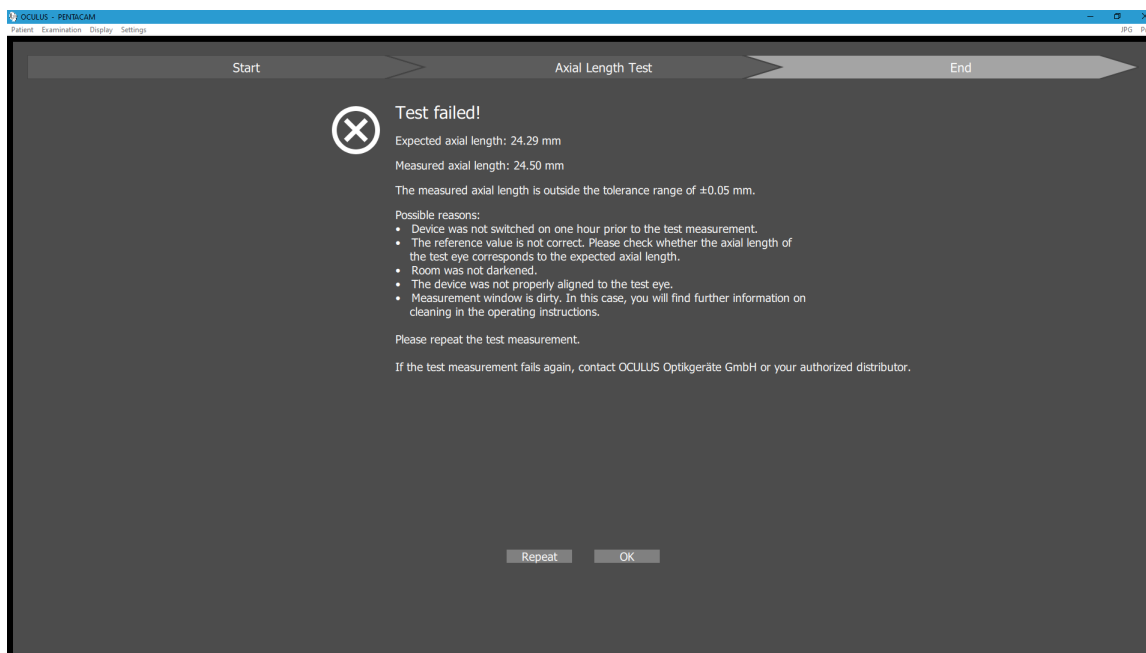
➔ A continuación pulse el botón "Comenzar Scanner".

Cuando la medición de test se ha completado correctamente aparece mostrado el mensaje siguiente:



➔ Para completar la operativa haga clic sobre "Aceptar".

Cuando la medición de test falla aparece mostrado el mensaje siguiente:



- ➔ Descarte todas las causas que pueden haber provocado que la medición de test falle (ver la pantalla).
- ➔ Repita la medición de test.
- ➔ Si vuelve a fallar la medición de test finalice la operativa haciendo clic sobre Aceptar y póngase en contacto con OCULUS.
- ➔ Siga por favor las instrucciones de la pantalla.



Si ha habido que sustituir el dispositivo de verificación, p. ej. tras una rotura, teclee por favor el valor de longitud axial del nuevo dispositivo de verificación en el campo de entrada antes de realizar una nueva medición con él.

Una vez haya aparecido el mensaje "Measurement done" (Medición completada), puede deslizar hacia abajo el dispositivo de verificación.

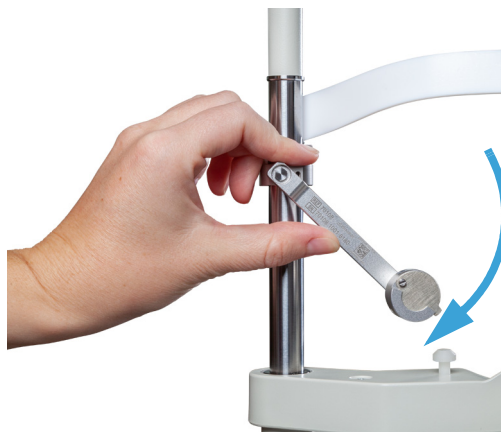


Fig. 13-3: Deslizamiento hacia abajo del dispositivo de verificación

La tapa protectora se cierra automáticamente. Puede proceder a realizar las mediciones.



Durante un examen: Si ajusta la mentonera para una cabeza pequeña (p. ej. la cabeza de un niño), el dispositivo de verificación puede impedir el movimiento de la mentonera. Deslice el dispositivo de verificación hacia un lado y, a continuación, ajuste la mentonera.

13.2 Medición de prueba: Tomografía (escáner 3D)

El Pentacam® AXL Wave es testado y calibrado en OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar periódicamente mediciones de prueba adicionales con el Pentacam® AXL Wave.

Comience la prueba con la medición de un ojo humano. Realice, como mínimo, cinco mediciones sucesivas en cada ojo. Calcule la media aritmética y registre los resultados.

Realice esta secuencia de mediciones una vez al mes en el mismo ojo, tal como se ha descrito.

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

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

| | Rango de tolerancia |
|-------------|---------------------|
| Curvatura | +/- 0,1 D |
| Paquimetría | +/- 10 µm |

Si la diferencia entre el valor inicial y el valor actual está fuera del intervalo de tolerancia, contacte por favor con nuestro Servicio Técnico o a su distribuidor autorizado. Los valores se muestran en la pantalla de vista general, por ejemplo; consulte por favor el [manual de usuario](#).

14 Limpieza, desinfección y mantenimiento

En este capítulo se describen la limpieza y desinfección del Pentacam® AXL Wave.

No requiere esterilización.

- Observe las descripciones de los productos y los manuales de instrucciones de los productos y del equipo que utilice para el cuidado, la limpieza y la desinfección del aparato y/o sus accesorios.
- No limpie el Pentacam® AXL Wave con productos de limpieza agresivos, que contengan cloro, sean abrasivos o fuertes.



Limpie de vez en cuando la óptica exterior para mantener la elevada precisión de medición del Pentacam® AXL Wave y prevenir errores de funcionamiento. Si la medición de prueba muestra un pico de 39 mm se mostrará el mensaje correspondiente, vea [Apdo. 13, página 72](#).

14.1 Limpieza



Atención

Si no se desconecta completamente el Pentacam® AXL Wave de la red eléctrica para realizar la limpieza existe un peligro de descarga eléctrica.

- Apague el Pentacam® AXL Wave, [Apdo. 7.3, página 21](#).
- Antes de la limpieza desenchufe la clavija de red. Para separar una conexión eléctrica no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes.

Materiales necesarios:

- Limpiador antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla a partes iguales de alcohol y agua destilada, eventualmente con unas gotas de lavavajillas corriente
- Trapo suave, que no deje pelusa
- Aire comprimido purificado
- Limpiador comercial para el metacrilato

Frecuencia de la limpieza

- Limpie los componentes del Pentacam® AXL Wave una vez al mes o cuando resulte necesario.

Limpieza de la carcasa

- Recomendamos limpiar las superficies de la carcasa con un trapo suave y un limpiador antiestático.
- Elimine los eventuales residuos de las superficies pintadas con un trapo embebido en una mezcla para este tipo de superficies.

Limpieza del conjunto mentonera–apoyo para la cabeza

- Procure que no penetre ningún líquido dentro de las aberturas del Pentacam® AXL Wave.
No utilice líquido de aerosoles.
- Limpie el conjunto mentonera y apoyo para la cabeza con una solución jabonosa (o, si está muy sucio, con alcohol).
- Utilice un paño húmedo sin pelusa.

Limpieza de la hendidura iluminación

Los componentes ópticos que iluminan la hendidura y la lente delante de la cámara son piezas de precisión sensibles a la compresión. Las superficies de este tipo de componentes son especialmente sensibles a los arañazos.



Nota

No utilice un trapo ni limpiadores para limpiar la hendidura iluminada.

- Limpie con cuidado el centro de la hendidura iluminada con aire comprimido purificado.
- Limpie la lente delante de la cámara con un trapo seco que no deje pelusa.
- Limpie el metacrilato con un limpiador comercial.

14.2 Desinfección

- Recomendación: Utilice toallitas desinfectantes aptas para equipos médicos, por ejemplo:
Mikrozid sensitive wipes premium; Schülke & Mayr
Softpack 48 unidades / Cód. art. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel.: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Daños en el aparato causados por la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del aparato si se rocía directamente sobre éste.

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

- ➔ Después de cada examen desinfecte el apoyo para la cabeza.
- ➔ Si no utiliza papel para la mentonera, desinfecte la mentonera después de cada examen.

14.3 Mantenimiento

Con el fin de conservar la alta precisión de medida del Pentacam® AXL Wave, OCULUS Optikgeräte GmbH recomienda realizar un servicio de mantenimiento cada 2 años o cada 25000 exploraciones. Aparece el mensaje correspondiente.

Ventana emergente diaria:

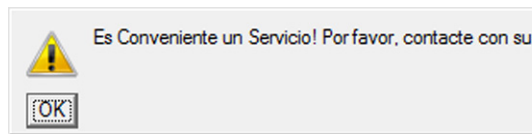


Fig. 14-1: Ventana emergente diaria

Bajo los ajustes, [vea el Manual de usuario](#):

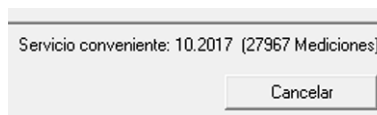


Fig. 14-2: Fecha del siguiente mantenimiento y número de exámenes realizados

En la pantalla Scan (Escáner), [Apdo. 10, página 30](#):

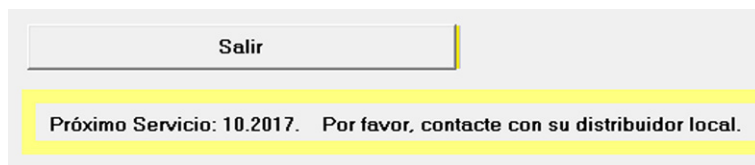


Fig. 14-3: Información preliminar (3 meses antes)

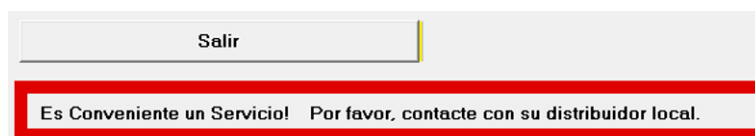


Fig. 14-4: Información acerca de cuándo hay que realizar el siguiente mantenimiento

En exámenes (queda almacenado):



Fig. 14-5: Señal para realizar el mantenimiento

Haga que nuestro Servicio Técnico o un distribuidor autorizado revisen el Pentacam® AXL Wave.



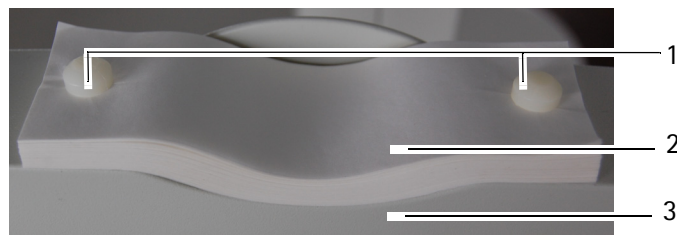
Atención

Riesgo de daño personal o material causado por la radiación láser invisible. El Pentacam® AXL Wave contiene un láser de clase 1 según la norma IEC 60825-1:2014. Se trata de un sistema láser encapsulado. Cuando se abre la tapa del Pentacam® AXL Wave usted puede quedar expuesto a una radiación láser de clase 3R (5 mW) invisible.

- ➔ No abra nunca el aparato.
- ➔ Solo para personal autorizado del servicio técnico: Evite mirar directamente hacia el rayo láser mientras realiza tareas de mantenimiento.

14.4 Fijación del papel en la mentonera

Si desea fijar un nuevo papel en la mentonera, siga estas instrucciones:



1 Clavijas

2 Papel para mentonera

3 Mentonera

Fig. 14-6: Fijación del papel de la mentonera

- ➔ Extraiga las dos clavijas (1) de la mentonera.
- ➔ Sitúe el papel para la mentonera (2) de forma que los orificios en el papel coincidan con los de la mentonera (3).
- ➔ Inserte las dos clavijas (1) en la mentonera.

15 Resolución de incidencias



Atención

Si se produce un fallo que no puede corregir siguiendo las instrucciones de abajo, identifique el aparato como "fuera de servicio" y contacte con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado.

| Incidencia | Causa posible | Remedio |
|--|--|---|
| Después de abrir el programa Pentacam® AXL Wave (<i>Apdo. 9, página 26</i>) aparece mostrado el cuadro de diálogo siguiente: "No communication with Pentacam!". (¡No hay comunicación con Pentacam!) | El adaptador de red no recibe corriente. | Compruebe que el piloto de la fuente de alimentación está encendido. Si no fuera así, conecte la fuente de alimentación a la red. |
| | El cable de conexión del Pentacam® AXL Wave no está enchufado correctamente. | Compruebe que <ul style="list-style-type: none"> ■ el cable de la fuente de alimentación está correctamente conectado al Pentacam® AXL Wave. ■ es visible la luz de hendidura azul en la pantalla Scan (Escáner) (<i>Apdo. 10, página 30</i>). ■ el conector USB está insertado correctamente |
| | Problemas con el software/hardware | Apague el Pentacam® AXL Wave y reinicie el PC. Tan pronto como se haya activado la gestión de datos de los pacientes encienda el Pentacam® AXL Wave. Cuando al iniciar el programa del Pentacam® AXL Wave aparezca mostrado el mensaje "Load Bootloader" (Cargar cargador de arranque). Contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor autorizado. |

16 Transporte y almacenaje

El Pentacam® AXL Wave se ha de desmontar y empaquetar adecuadamente antes de transportarlo o almacenarlo.

16.1 Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Almacenaje

| | |
|--|----------------|
| Rango de temperaturas ambiente | -10 – +55°C |
| Humedad relativa, incluyendo la condensación | 10 – 95% |
| Rango de presiones atmosféricas | 700 – 1060 hPa |

Transporte

| | |
|--|----------------|
| Rango de temperaturas ambiente | -40 – +70°C |
| Humedad relativa, incluyendo la condensación | 10 – 95% |
| Rango de presiones atmosféricas | 500 – 1060 hPa |

16.2 Desmontaje

- ➔ Finalice la sesión actual.
- ➔ Apague el aparato.
- ➔ Desconecte el cable del ordenador de sobremesa/portátil y del adaptador de red.



Fig. 16-1: Desmontaje

- ➔ Afloje la unión roscada del cable Y y extráigalo.
Desenchufe siempre tirando de las clavijas, no de los cables mismos.

16.3 Transporte y almacenaje



Atención

Riesgo de daños en el aparato debido a un transporte o un almacenaje incorrecto.

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

17 Eliminación



Con arreglo a la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

→ Elimine el Pentacam® AXL Wave en conformidad con la normativa.

18 Condiciones de garantía y servicio técnico

18.1 Condiciones de garantía

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

- Es importante observar el manual de instrucciones y las indicaciones de seguridad antes de la utilización del aparato y durante la misma.
- El Pentacam® AXL Wave tiene una garantía con arreglo a la legislación aplicable.
- Todos los derechos de garantía quedan sin efecto si personas no autorizadas realizan modificaciones en el Pentacam® AXL Wave. De las modificaciones y reparaciones incorrectas pueden derivarse riesgos considerables para los usuarios y los pacientes.
- Los derechos de garantía quedarán asimismo sin efecto si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software informático suministrado.
- Inmediatamente tras la recepción reclame al transportista los daños eventualmente ocurridos durante el transporte. Haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar una tramitación correcta de la reclamación por daños y de la indemnización correspondiente.
- Como norma general son aplicables nuestras Condiciones Comerciales y de Suministro, en su versión vigente en la fecha de compra.

18.2 Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad y aptitud de uso del Pentacam® AXL Wave si usted observa las disposiciones siguientes:

- Utilice el aparato cumpliendo lo señalado en este manual de instrucciones.
- No hay ninguna pieza fuera o dentro del Pentacam® AXL Wave que requiera ningún tipo de mantenimiento o reparación a realizar por el usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, modificaciones, reglajes, reparaciones, cambios o mantenimientos, o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o el manejo del Pentacam® AXL Wave.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar a las mismas un certificado que especifique el tipo y el alcance de la reparación, dado el caso incluyendo las modificaciones de los valores nominales o del rango de trabajo. Dicho certificado deberá incluir la fecha de ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.
- Si lo requiere, OCULUS facilitará al técnico de servicio una lista de repuestos y material descriptivo adicional para este fin.
- Procure utilizar siempre piezas originales de OCULUS.

18.3 Dirección del fabricante y del Servicio Técnico

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

Dirección del fabricante y del Servicio Técnico:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMANIA
Tel.: +49 641 2005-0
Fax: +49 641 2005-295
E-mail: export@oculus.de
www.oculus.de



EE.UU.:

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



19 Datos técnicos

Equipo de medición

| | |
|--|---|
| Cámara | Cámara CMOS digital |
| Fuente de luz | LED azul (475 nm, libre de UV) |
| Procesador | DSP con 2746 millones de operaciones de coma flotante por segundo |
| Velocidad | 100 imágenes en 2 segundos (Córnea detallada) |
| Dimensiones alto x ancho x fondo (cabezal de medición) | 278 x 320 hasta 400 x 502 hasta 532 mm |
| Peso Pentacam® AXL Wave (cabezal de medición) | 9,0 kg |

Rango de medición

| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Curvatura | 3 a 38 mm 9 hasta 99 D |
| Precisión | ± 0,1 D |
| Reproducibilidad | ± 0,1 D |
| Distancia de trabajo | 80 mm |
| Longitud axial | 14 a 40 mm |
| Reproducibilidad | ± 30µm |
| Refracción | -12 D a + 6 D (pupila de 7 mm) |

Adaptador de red

| | |
|-------------------------------------|---|
| Adaptador de red HEMG 49 (05150150) | |
| Tensión de red | 90 - 264 V c.a. |
| Frecuencia | 47 - 63 Hz |
| Potencia de consumo, máx. | 85 VA |
| Tensión de salida | 24 V c.c. |
| Fusibles | Protección contra sobrecargas integrada |

Fuente de alimentación Pentacam® AXL Wave

| | |
|--------------------------|-----------|
| Tensión de salida | 24 V c.c. |
| Potencia de consumo máx. | 35 W |

Información adicional

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Contraindicaciones | No se ha apreciado ninguna |
| Ciclo de vida esperado | 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 penetración dañina de agua | IP20 |

Requisitos operativos ambientales

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

Condiciones de almacenamiento

| | |
|--|----------------|
| Rango de temperaturas ambiente | -10 – +55°C |
| Humedad relativa, incluyendo la condensación | 10 – 95% |
| Rango de presiones atmosféricas | 700 – 1060 hPa |

Condiciones de transporte

| | |
|--|----------------|
| Rango de temperaturas ambiente | -40 – +70°C |
| Humedad relativa, incluyendo la condensación | 10 – 95% |
| Rango de presiones atmosféricas | 500 – 1060 hPa |

Ordenador

Utilice un ordenador que sea conforme con la norma UNE EN 60950/ IEC62368.

| | |
|---|---|
| Ordenador recomendado Especificaciones | Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics |
|---|---|

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

Este aparato es un producto de la clase de productos IIa



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

Clasificación según IEC 60825-1:2001 e IEC 60825-1:2014

El aparato contiene un SLED de clase láser 1

| | |
|---|--------|
| Potencia de salida máxima de la radiación láser | 0,7 mW |
| Duración de cada pulso | 520 ms |
| Contaje de pulsos por examen | 6x |
| Longitud de onda | 880 nm |

ISO 15004-2:2007: Instrumento del grupo 2

Sobre solicitud OCULUS puede facilitarle una gráfica que representa la eficiencia espectral relativa del instrumento entre los 305 y los 1100 nm cuando el aparato trabaja con la intensidad de luz y la apertura máximas. Representa la eficiencia espectral del haz una vez ha abandonado el instrumento.



Atención

La luz emitida por este instrumento es posiblemente dañina.

El riesgo de una lesión ocular aumenta con el tiempo de exposición y el número de pulsos.

Una exposición con la salida máxima de más de 48 exploraciones comporta un rebasamiento del valor orientativo de riesgo.

20 Anexo

20.1 Compatibilidad electromagnética

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

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

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF pueden interferir en los equipos médicos eléctricos.

Fabricado teniendo en cuenta las degradaciones admitidas durante el ensayo CEM o a consecuencia del mismo sin afectar a la seguridad básica:

- Se admite una breve interrupción de la comunicación USB en el transcurso del examen, porque no afecta al diagnóstico, al tratamiento y al seguimiento.



Atención

El uso de accesorios, transformadores y cables no especificados por OCULUS (por ejemplo, como repuestos) puede comportar una mayor emisión o una menor inmunidad del Pentacam® AXL Wave.

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

El empleo de accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS en combinación con aparatos distintos del Pentacam® AXL Wave puede comportar una mayor emisión o una menor inmunidad de los demás aparatos.

- ➔ No utilice los accesorios, transformadores y cables especificados por OCULUS junto con aparatos distintos del Pentacam® AXL Wave.

Para cumplir los requisitos de la IEC 60601-1-2. 6.1 y 6.2 hay que emplear los aparatos, accesorios, adaptadores de red y cables siguientes.

| Código de pedido | Descripción | |
|---------------------|-----------------------------------|---------------|
| 70020 | Pentacam® AXL Wave | |
| 05200320 | Cable con clavija, norma UE | 2,5 m |
| 05200210 (110 V) | Cable con clavija, norma US | 2,5 m |
| 05150150 | Fuente de alimentación HMEG 49 | 24 V, 2,1A |
| 70002 | Cable Y con aislamiento galvánico | 2 m |

20.2 Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas e inmunidad en el Pentacam® AXL Wave

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas
IEC 60601-1-2:2015, tomando como base la tabla 1

El Pentacam® AXL Wave de OCULUS está previsto para operar en el entorno electromagnético especificado abajo. El usuario del Pentacam® AXL Wave debería asegurarse de que se está utilizando el aparato en dicho entorno.

| Ensayo de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - guías |
|---|--------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El Pentacam® AXL Wave utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de HF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3 | cumple | |

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015, tomando como base la tabla 4

| Ensayo de inmunidad | IEC 60601 Nivel de ensayo | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético – guías |
|---|---------------------------------|-------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | ± 8 kV ± 15 kV | Los suelos deberán ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de, mínimo, el 30%. |
| Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | A la frecuencia de red los campos magnéticos deberán corresponder a los valores típicos que pueden encontrarse en un entorno comercial u hospitalario. |

Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015, tomando como base la tabla 5, 8

| | | | |
|---|---|---|---|
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de red Frecuencia de repetición 100 kHz ± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV ----- ± 1 kV | La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Ondas de choque IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea(s) con respecto a línea(s) ± 2 kV línea(s) con respecto a tierra | ± 1 kV modo diferencial ± 2 kV línea(s) con respecto a tierra | La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Huecos de tensión, cortes de breve duración y fluctuaciones de la tensión en las líneas de entrada de red IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 1/2 periodo en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% U_T ; 1 periodo y 70% U_T ; 25/30 periodos Monofásica: en 0 grados 0% U_T ; 250/300 periodos | 0% U_T ; 1/2 periodo en 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% U_T ; 1 periodo y 70% U_T ; 25/30 periodos Monofásica: en 0 grados 0% U_T ; 250/300 periodos | La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponderse con la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Pentacam® AXL Wave requiere un funcionamiento continuado a pesar de producirse interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Pentacam® AXL Wave con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería. |

Nota: U_T es la tensión alterna de red antes de la aplicación del nivel de ensayo.

| Inmunidad electromagnética, IEC 60601-1-2:2015, tomando como base las tablas 4, 5 | | | |
|---|---|------------------------|--|
| Ensayo de inmunidad | IEC 60601 Nivel de ensayo | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
| Perturbaciones de RF conducidas IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 KHz hasta 80 Mhz | V _{eff} = 3 V | No utilizar los equipos de telecomunicación de RF, ya sean portátiles o móviles, a una distancia menor de la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión, del Pentacam® AXL Wave, incluyendo sus cables. Distancia de seguridad recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 hasta 800 MHz}$ |
| | 6 V bandas de frecuencias ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz | | |
| Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | | $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz hasta 2,5 GHz}$ siendo P la potencia nominal, en vatios (W), del transmisor según los datos del fabricante del mismo y d la distancia de separación recomendada, en metros (m). Se deberá determinar mediante una medición in situ (a) que la intensidad de campo de los transmisores de RF estacionarios es menor que el nivel de conformidad (b) a todas las frecuencias. Pueden producirse interferencias en el entorno de aparatos que llevan el símbolo siguiente: |
| Nota 1: Nota 2: | Con 80 Hz y 800 MHz se toma el intervalo de frecuencias más elevadas. Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas. | | |
| a. En teoría no se puede predecir con precisión la intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como p. ej. las estaciones base de teléfonos móviles e inalámbricos, la radio móvil terrestre, las emisoras de radioaficionado, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de TV. Para determinar el entorno electromagnético de las emisoras de RF estacionarias debería considerarse la realización de una medición de campo. Cuando la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Pentacam® AXL Wave rebasa los niveles de conformidad de arriba, se deberá hacer un seguimiento del Pentacam® AXL Wave para verificar su funcionamiento conforme con la finalidad de uso. Si se observan características de prestación inusuales, será necesario adoptar medidas adicionales, tales como p. ej. cambiar la orientación o elegir otro emplazamiento para el Pentacam® AXL Wave. b. Dentro del rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m. | | | |



Distancias de separación recomendadas entre equipos de telecomunicaciones por RF portátiles y móviles y el Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, Tabla 6

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

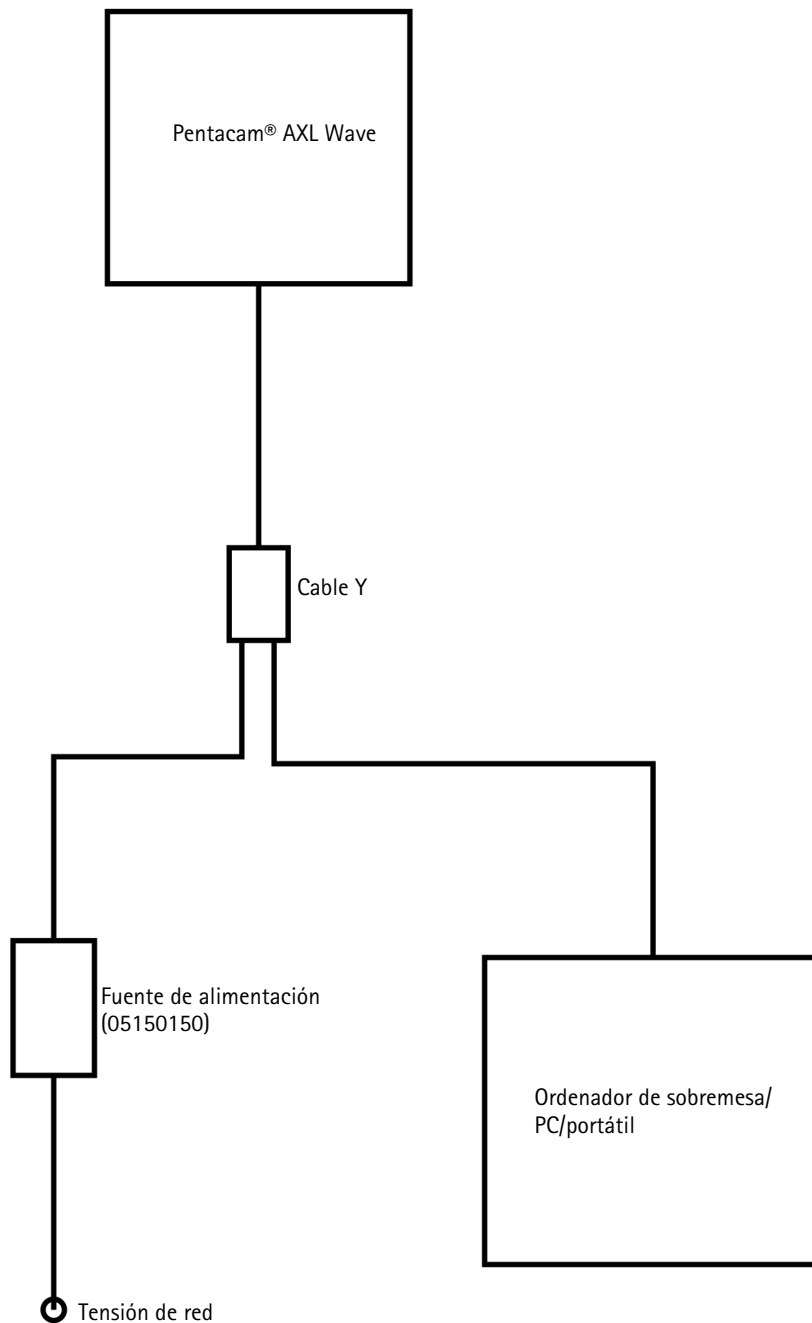
| Potencia de salida nominal máxima del transmisor W | Distancia de separación dependiente de la frecuencia de transmisión, en m | | |
|---|---|--|---|
| | 150 KHz hasta 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 |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

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

NOTA 1: Para 80 MHz y 800 MHz se toma la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

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

20.3 Croquis de conexionado



20.4 Hoja de datos 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 | OUTPUT SPECIFICATION |
|--|---|
| <p>Input Voltage: Typical 90-264Vac.</p> <p>Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).</p> <p>Input Frequency: 47-63Hz.</p> <p>Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac.</p> <p>Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.</p> <p>Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.</p> <p>EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.</p> <p>Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac.</p> <p>Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit).</p> <p>Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA.</p> <p>Touch Leakage Current (Class I & II) :Less than 0.1mA.</p> <p>No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac</p> | <p>Output Voltage: See Ratings Chart.</p> <p>Output Current: See Ratings Chart.</p> <p>Output Wattage: Typical 48-50Watts.</p> <p>Output Connector & Cord: Optional.</p> <p>Line Regulation: Typical 0.1%.</p> <p>Load Regulation: Typical $\pm 1.5-3.0\%$.</p> <p>Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.</p> <p>OVP: Built-in by latch circuit.</p> <p>Adjustability: Factory set.</p> <p>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.</p> |

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

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



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

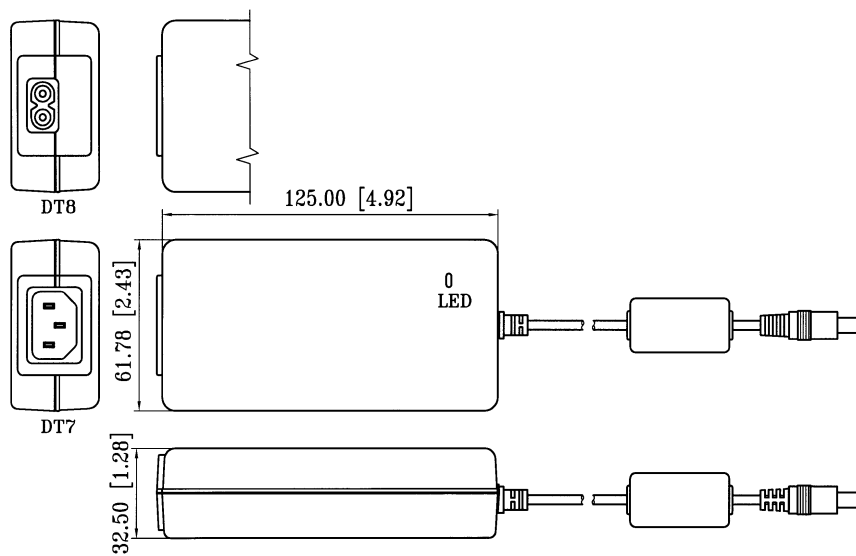
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Instrucciones para la integración en una red informática

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

Tenga en cuenta sin falta el punto "Ciberseguridad" página 12 del apartado "Indicaciones de seguridad" página 6 de las instrucciones de manejo del aparato.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lea el aparato sobre "Ciberseguridad" página 12 bajo "Indicaciones de seguridad" página 6 en las instrucciones de manejo del aparato.
- Ver las instrucciones de manejo "Clave de licencia flotante, - Gestión de licencias para opciones de software"
- Ver la descripción de la interfaz DICOM específica del aparato.

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

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

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

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

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



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

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

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

Entre las modificaciones en la red informática se incluyen:

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

Dirección del fabricante y Servicio postventa

Sede principal:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70020/XXXX/ES
Lot: