



GEBRUIKSAANWIJZING
Biometer

Lenstar LS 900[®]

15. Editie / 2022 – 09



GEBRUIKSAANWIJZING

Biometer

Lenstar LS 900®

15. Editie / 2022 – 09

Voorwoord

Hartelijk dank dat u voor een Haag-Streit-apparaat hebt gekozen. Als u de instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig naleeft, garanderen wij u een betrouwbaar en probleemloos gebruik van ons product.

**WAARSCHUWING!**

Lees de gebruiksaanwijzing van dit product vóór de inbedrijfstelling zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over de veiligheid van gebruikers en patiënten.

**AANWIJZING!**

Uitsluitend voor de VS: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of een bevoegde behandelbaar worden verkocht.

Inhoudsopgave

• 1 Veiligheid	4
◦ 1.1 Opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing	4
◦ 1.2 Omgevingscondities	4
◦ 1.3 Verzending en uitpakken	4
◦ 1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie	4
◦ 1.5 Bediening, omgeving	5
◦ 1.6 Plausibiliteit van de metingen	6
◦ 1.7 IOL-berekening	7
▪ 1.7.1 Referenties	8
◦ 1.8 IOL-constanten	8
▪ 1.8.1 IOL-constanten berekend uit gegevens van een immersieechografiebiometer	8
▪ 1.8.2 IOL-constanten berekend uit gegevens van een contactechografiebiometer	8
◦ 1.9 Optische straling	8
◦ 1.10 Desinfectie	9

◦ 1.11 Garantie en productaansprakelijkheid	9
◦ 1.12 Rapportageverplichting	9
◦ 1.13 Symboolbeschrijving	9
• 2 Beoogd doel / beoogd gebruik	10
◦ 2.1 Beschrijving van het apparaat	10
▪ 2.1.1 Beoogde gebruikers	10
◦ 2.2 Medisch doel	10
▪ 2.2.1 Indicaties	10
▪ 2.2.2 Deel van het lichaam	10
▪ 2.2.3 Patiëntenpopulatie	10
▪ 2.2.4 Contra-indicaties	10
◦ 2.3 Weringsprincipes	11
▪ 2.3.1 Bedieningsomgeving	11
◦ 2.4 Klinisch voordeel	11

3 Inleiding	11	8 Software/helpmenu/foutmeldingen	20
3.1 Algemene opbouw	11	9 Onderhoud	20
3.2 Onderzoeksonderdelen	11	9.1 Werkingscontrole / nullificering	20
3.3 Besturingsgedeelte (pc)	12	9.2 Reiniging en desinfectie	20
3.4 Instrumententafel (optie)	12	9.2.1 Apparaat in het algemeen	21
4 Montage/installatie van het apparaat	12	9.2.2 Toepassingsgedeelten	21
4.1 Aansluiting van een computer	12	9.2.3 Hulpmiddelen	21
4.2 Installatie van een korte voorhoofdsteun bij gebruik van de optionele T-Cone	13	9.3 Stofkap	21
5 Bediening	13	10 Bijlage	21
5.1 Positie van de patiënt tijdens het meten	13	10.1 Accessoires / verbruiksmaterialen / reserveonderdelen / upgrades	21
5.2 Meten met de optionele Lenstar APS	13	10.2 Wettelijke voorschriften	22
5.3 Meten met de optionele T-Cone	14	10.3 Classificering	22
5.3.1 Plaatsen van de optionele T-Cone	14	10.3.1 Lenstar LS 900	22
5.3.2 Meten met de T-Cone	14	10.3.2 T-Cone (optie)	22
5.3.3 Verwijderen van de optionele T-Cone	15	10.4 Verwijdering	22
5.4 Fixatie	15	10.5 Geldende normen	22
5.5 Gemeten variabelen	15	10.6 EMC-supplement	22
5.5.1 A-scan	15	10.6.1 Algemeen	22
5.5.2 Keratometrie	15	10.6.2 Storingsemismissie	23
5.5.3 Wit-wit-afstand	16	10.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1)	24
5.5.4 Pupillometrie en zichtas	16	10.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2)	25
6 In bedrijf stellen	16	10.6.5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product	27
6.1 Apparaat inschakelen	16		
6.2 Apparaat uitschakelen	16		
7 Technische gegevens	17		
7.1 Gewicht	17		
7.2 Voedingsadapter	17		
7.2.1 Primaire zijde	17		
7.2.2 Secundaire zijde	17		
7.3 Belichtingsmodaliteiten	17		
7.3.1 Ooglengtemeting (A-scan) en centrale fixatie	17		
7.3.2 Keratometrie	17		
7.3.3 Belichting	17		
7.3.4 Positioneringshulpmiddel (vanaf serienummer 2000)	17		
7.4 Gemeten variabelen Lenstar LS 900	17		
7.4.1 Centrale hoornvliedsdikte (CCT)	17		
7.4.2 Voorkamerdiepte (ACD)	18		
7.4.3 Lensdikte (LT)	18		
7.4.4 Axiale lengte (AL)	18		
7.4.5 Keratometrie (R)	18		
7.4.6 Wit-wit-afstand (WTW)	18		
7.4.7 Pupillometrie	18		
7.4.8 Onderzoekopzet	18		
7.5 Technische gegevens van de T-Cone (optie)	19		
7.5.1 Toepasselijke normen	19		
7.5.2 Meetnauwkeurigheid	19		
7.5.3 Reproduceerbaarheid	20		

1 Veiligheid



GEVAAR!

Als deze instructies niet in acht worden genomen, dient u rekening te houden met materiaalbeschadiging en gevaar voor zowel gebruikers als patiënt.



WAARSCHUWING!

Neem om een veilige bediening van het apparaat te kunnen garanderen en om gevaar voor gebruiker en patiënt te voorkomen, de waarschuwingen zorgvuldig in acht.



AANWIJZING!

Belangrijke aanwijzingen, gelieve aandachtig te lezen.

1.1 Opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing



AANWIJZING!

In deze gebruiksaanwijzing wordt de punt gebruikt als decimaal scheidingstekens.

1.2 Omgevingscondities

Transport	Temperatuur	-40 °C	...	+70 °C
	Luchtdruk	500 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	10 %	...	95 %
Opslag	Temperatuur	-10 °C	...	+55 °C
	Luchtdruk	700 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	10 %	...	95 %
Gebruik	Temperatuur	+10 °C	...	+35 °C
	Luchtdruk	800 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	30 %	...	90 %

1.3 Verzending en uitpakken

- Voordat het apparaat wordt uitgepakt, moet gecontroleerd worden of de verpakking sporen van een verkeerde behandeling of beschadigingen vertoont. Als dit het geval is, dient u contact op te nemen met de vervoerder die het artikel bij u heeft afgeleverd.
- Pak het apparaat in het bijzijn van een vertegenwoordiger van de vervoerder uit. Maak een proces-verbaal op over de eventueel beschadigde onderdelen. Dit verslag dient ondertekend te worden door uzelf en de vertegenwoordiger van de vervoerder.
- Laat het apparaat voorafgaand aan het uitpakken enkele uren in de verpakking zitten om condensvorming te voorkomen.
- Na het uitpakken dient het apparaat op beschadigingen gecontroleerd te worden.
- Retourneer defecte apparaten in een geschikte verpakking.
- Bewaar het verpakkingsmateriaal zorgvuldig zodat het bij een eventuele retourzending of een verhuizing opnieuw kan worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend de originele verpakking om het apparaat te vervoeren.

1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie



WAARSCHUWING!

- Gebruik alleen een door Haag-Streit goedgekeurde, externe voeding voor medische doeleinden (EN 60601-1).
- De stekker, kabel en contactdoos dienen foutloos te werken.
- Voordat onderhoud of reinigings- en desinfectiewerkzaamheden worden uitgevoerd, moet het apparaat altijd van het stroomnet worden losgekoppeld door de stekker uit het stopcontact te trekken.
- Computers en andere randapparatuur (printers, enz.) moeten voldoen aan de norm EN 60601-1 of met een galvanische scheiding op een extern netwerk worden aangesloten (scheidingstransformator, galvanische ethernetseparator, enz.).
- Gebruik voor aansluiting op een pc alleen de meegeleverde USB-kabel (2 m).
- De voeding moet zo worden geplaatst dat de afvoer van warmte gewaarborgd blijft.

- Het apparaat moet zodanig worden opgesteld dat u altijd toegang hebt tot de stekker, en het apparaat eenvoudig van het lichtnet kan worden afgekoppeld.
- Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.

1.5 Bediening, omgeving



GEVAAR!

- Het is niet toegestaan veranderingen aan te brengen aan het meetapparaat.
- Het is absoluut verboden het apparaat te openen.
- Gebruik het apparaat nooit in explosiegevaarlijke omgevingen waar met vluchtige oplosmiddelen (alcohol, benzine, enz.) en brandbare narcosemiddelen wordt gewerkt.



WAARSCHUWING!

- De arts of bedienende persoon is verplicht om de patiënt voor te lichten over de veiligheidsaanwijzingen die voor hem/haar gelden en om de opvolging daarvan te bewaken.
- Het onderzoek van de patiënten, de bediening van het apparaat en de interpretatie van de resultaten mogen alleen worden uitgevoerd door personen die zijn opgeleid voor, en ervaring hebben met, het beoordelen van de meetgegevens en berekeningen, en het handmatig invoeren, bewerken en verwijderen van gegevens.
- Alle gebruikers moeten adequaat zijn opgeleid en vertrouwd zijn met de inhoud van de gebruiksaanwijzing, vooral met betrekking tot de daarin opgenomen veiligheidsaanwijzingen.
- Metingen kunnen bij verwijde of normale pupillen worden uitgevoerd. Dilatatatie van de pupil heeft alleen invloed op de meting van de pupildiameter (pupillometrie).

- Het is raadzaam de kalibratie van de optionele T-Cone bij de plaatsing te controleren en eventueel opnieuw uit te voeren (zie het hoofdstuk 'Werkingscontrole').
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de radiofrequente afgeschermdede ruimte van een medisch elektrisch systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (inclusief rand-apparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door Haag-Streit gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat afnemen.



AANWIJZING!

- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies in het hoofdstuk "Bestemming / beoogd gebruik".
- De installatie mag alleen door daarin geschoolde specialisten worden uitgevoerd.
- De pc waarop de EyeSuite-software wordt geïnstalleerd, mag geen andere software bevatten die de correcte werking van EyeSuite nadelig zou kunnen beïnvloeden.
- Schakel de computer uit, wanneer het systeem langere tijd niet gebruikt zal worden.
- Het apparaat mag niet buiten de limieten van de beschreven omgevingscondities (zie het hoofdstuk 'Omgevingscondities') worden vervoerd, opgeslagen, gehanteerd of gebruikt.
- Het apparaat moet worden gebruikt in een medische ruimte met gedempt licht.
- Het meetapparaat of de accessoires moeten na een externe kracht-inwerking (bijv. een ongewenste schok of val) per omgaande worden gecontroleerd in overeenstemming met het hoofdstuk 'Werkingscontrole' en indien nodig voor reparatie worden opgestuurd naar de fabriek.

- Wanneer het apparaat wordt verplaatst/vervoerd, moet een werking-scontrole worden uitgevoerd volgens de instructies in het hoofdstuk 'Werking-scontrole'.
- Voer een nullificering en werking-scontrole uit wanneer de software daarom vraagt.
- Controleer vóór elke meting de geselecteerde meetmodus.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plek waar deze altijd toegankelijk is voor degenen die met het apparaat werken. Er kan alleen aanspraak worden gemaakt op garantie als de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing in acht zijn genomen.
- De fabrikant van het apparaat is niet aansprakelijk voor verlies of beschadiging door een oneigenlijke, niet toegelaten behandeling van het apparaat. In dergelijke gevallen vervalt elk recht op garantie.
- Verwijder altijd de afdekking voordat het apparaat wordt ingeschakeld. Het apparaat kan anders door oververhitting vernield worden. Verzeker u er ook van dat het apparaat is uitgeschakeld voordat het wordt afgedekt.
- Reparaties mogen alleen door daarvoor opgeleid en geautoriseerd deskundig personeel worden uitgevoerd. Ondeskundige reparaties kunnen aanzienlijke risico's voor bedienende personen en patiënten opleveren.
- Voor reparaties mogen alleen originele onderdelen en originele accessoires worden gebruikt.
- De software moet door daarvoor opgeleide personen geïnstalleerd worden.
- De optionele T-Cone mag uitsluitend gebruikt worden met de Lenstar.
- De optionele T-Cone mag alleen gebruikt worden met Lenstar-apparaten met een serienummer ≥ 2000 of met Lenstar-apparaten die zijn omgebouwd voor witlichtbelichting.
- De optionele T-Cone moet vóór gebruik worden gecontroleerd op beschadigingen.
- Bescherm de T-Cone tegen sterke directe zonnestraling.
- Onverwacht optredende storingen die zich door problemen bij de communicatie van de LS 900 module met de EyeSuite-software voordoen, kunnen worden veroorzaakt door de aanwezigheid van

een gsm, smartphone of draadloze telefoon in de directe omgeving van de LS 900 of de stroombron. Vergroot de afstand tot het apparaat tot de storing verdwijnt.

- De communicatie tussen de LS 900 en de pc kan eveneens verstoord of onderbroken worden, wanneer het apparaat wordt blootgesteld aan een netstroomvoorziening die sterk transiënte storingen of korte netspanningsonderbrekingen veroorzaakt. Wanneer dit gebeurt, moet de pc opnieuw worden opgestart en moet de meting worden herhaald.

1.6 Plausibiliteit van de metingen



WAARSCHUWING!

- De meetresultaten moeten door de gebruiker worden gecontroleerd op plausibiliteit. Dat houdt onder andere in dat er een controle moet plaatsvinden van de A-scan en van de cursors, die automatisch worden aangepast aan het signaal, de keratometrie waarden, de wit-wit-afstand en de pupillometrie, wanneer een van de meetwaarden een uitzonderlijk hoge standaardafwijking vertoont. De gebruiker moet bij de beoordeling van de plausibiliteit ook rekening houden met het cataract-type (bijv. posterieure subcapsulaire cataract) en de cataract-dichtheid.
- Voorafgaand aan de metingen moet de gebruiker verifiëren dat de patiënt geen contactlenzen draagt. De aanwezigheid van contactlenzen resulteert in onjuiste meetresultaten.
- Onder bepaalde omstandigheden is het niet mogelijk om metingen te verrichten bij personen met fixatieproblemen.
- Bij dik cataract en een onzekere aslengtemeting moet als controleonderzoek ultrageluidbiometrie worden uitgevoerd.
- Ernstige vertroebelingen van de lens kunnen het onmogelijk maken om de axiale ooglengte en de lensdikte te meten.
- Sterke vertroebelingen van het centrale hoornvlies kunnen eveneens de meting van de hoornvliesdikte, voorkamerdiepte, lensdikte of axiale ooglengte onmogelijk maken.
- Bloed in het glaslichaam kan de meting van de axiale ooglengte onmogelijk maken.

- De keratometrie kan verkeerde waarden opleveren bij ogen die een keratorefractieve ingreep hebben ondergaan, omdat de ogen in dat geval aanzienlijke afwijkingen van het sferische oppervlak kunnen hebben.
- De gebruiker moet tijdens de meting visueel controleren of alle lichtpunten aanwezig zijn.
- Als het apparaat herhaaldelijk foutmeldingen geeft, moet u het apparaat niet meer gebruiken en contact opnemen met de klantenservice.
- Het is raadzaam om altijd beide ogen van een patiënt vijf keer te meten. Bij grote verschillen tussen het rechter- en linkeroog moeten de meetresultaten door de gebruiker extra zorgvuldig worden beoordeeld. Grote verschillen zijn bijvoorbeeld:
 - meer dan 1 dpt bij de lichtbreking door het centrale hoornvlies=> 0,18 mm verschil met de radius van de hoornvlieskromming
 - meer dan 0,3 mm bij de axiale ooglangte
 - meer dan 1 dpt bij de emmetrope IOL-lichtbrekingskracht
- De gebruiker moet de A-scan bij de meting van de voorkamerdiepte in de pseudofake modus controleren. Wanneer slechts één IOL-signaal zichtbaar is, is het niet duidelijk of dit signaal betrekking heeft op de voorzijde of de achterzijde van de IOL. Onzekerheid kan er in een dergelijk geval toe leiden dat de weergegeven waarden voor de voorkamerdiepte onnauwkeurig zijn door de dikte van de IOL (ca. ± 1 mm).
- De gemeten hoornvliedikte is niet bedoeld als basis voor correctie van de intraoculaire drukmeting voor diagnosticering van glaucoom.
- Een te sterk gekantelde of gedecentreerde IOL kan het onmogelijk maken om de diepte van de voorste oogkamer, de lensdikte en de diepte van het glaslichaam te meten.
- Meetresultaten van patiënten met een niet-intact hoornvlies (bijv. door een hoornvliestransplantaat, hoornvliesvertoebeling, hoornvlieslittekens, enz.) kunnen onnauwkeurig zijn (dit geldt in het bijzonder voor keratometrie) en moeten door de gebruiker op plausibiliteit worden gecontroleerd.
- Het omgevingslicht is van invloed op de meting van de pupildiameter. Bij de uitvoering van de pupillometrie is de gebruiker zelf verant-

woordelijk voor de geschiktheid van het omgevingslicht. Het apparaat kan het omgevingslicht niet bewaken, dus pupillometrie mag niet als doorslaggevende factor dienen bij het overwegen van keratorefractieve chirurgie.

- Keratometrie is bij ogen met keratoconus mogelijk onnauwkeurig en moet door de gebruiker worden gecontroleerd op plausibiliteit.
- De gebruiker dient te controleren of de toewijzing van het oog (OD, OS) overeenkomt met het gemeten oog.
- De wit-wit-afstand is slechts een indirecte meting van de binnenste laterale afmetingen van het voorste ooggedeelte. Deze biedt daarom slechts een benadering van de daadwerkelijke binnenste laterale afmetingen van het voorste ooggedeelte en van de grootte van het gebruikte implantaat.
- De meetresultaten van patiënten met asteroïde hyalosis zijn mogelijk onnauwkeurig (in het bijzonder de axiale lengtemetingen) en moeten door de gebruiker op aannemelijkheid worden gecontroleerd.
- Als de optionele T-Cone wordt gebruikt, moet de gebruiker de gelijkmatige belichting van de conus controleren.

1.7 IOL-berekening

De metingen die met de Lenstar LS 900 worden verricht, vormen een centraal onderdeel van elke IOL-berekening. Een andere belangrijke parameter bij de berekening van de te implanteren lens is de IOL-constante. Bij toepassing van de Lenstar LS 900 dienen alleen IOL-constanten te worden gebruikt die voor optische biometers geoptimaliseerd zijn. Neem contact op met uw IOL-leverancier voor informatie over geoptimaliseerde IOL-constanten voor optische biometrie. Een alternatieve bron van informatie over IOL-constanten die geoptimaliseerd zijn voor optische biometrie is de website van de 'User Group for Laser Interference Biometry' (ULIB) van de universiteit van Würzburg (Duitsland). De constanten die daar gepubliceerd zijn, zijn weliswaar geoptimaliseerd voor een andere optische biometrie, maar de gepubliceerde gegevens [1, 2, 3] geven aan dat deze IOL-constanten ook gebruikt kunnen worden voor IOL-berekeningen met de Lenstar. IOL-constanten die gedownload kunnen worden voor de Lenstar, waaronder de ULIB IOL-constanten voor de Haigis-, Hoffer Q-, Halladay I-, SRK/T- en SRK II-formules, maar ook IOL-constanten voor gebruik met de Olsen-formule zijn beschikbaar in het gedeelte Key-User van de website van Haag-Streit.

Om het klinische resultaat verder te verbeteren, adviseert Haag-Streit elke chirurg zijn of haar persoonlijke geoptimaliseerde IOL-constanten te berekenen op basis van preoperatieve meetgegevens die zijn verkregen met de Lenstar en van betrouwbare postoperatieve gegevens (bijv. 3 maanden na de operatie).

1.7.1 Referenties

- [1] Buckhurst P J, Wolffsohn J S, Shah S, Naroo S A, Davies L N, Berrow E J, 'A new optical low coherence reflectometry device for ocular biometry in cataract patients', British Journal of Ophthalmology 2009;93:949-953
- [2] Holzer M P, Mamusa M, Auffarth G U, 'Accuracy of a new partial coherence interferometry analyser for biometric measurements', British Journal of Ophthalmology 2009;93:807-810
- [3] Rohrer K, Frueh B E, Wälti R, Clemetson I A, Tappeiner C, Goldblum D, 'Comparison and Evaluation of Ocular Biometry Using a New Noncontact Optical Low-Coherence Reflectometer', Ophthalmology 2009, 116:2087-2092

1.8 IOL-constanten

Haag-Streit adviseert om alleen met gepersonaliseerde IOL-constanten te werken om een maximale nauwkeurigheid van prognoses te bewerkstelligen. Door gebruik van gepersonaliseerde IOL-constanten worden de invloeden van individuele chirurgische technieken, van gebruikte meet- en operatieapparatuur en van individuele fysiologische verschillen in de patiëntenpopulaties op de IOL-berekening geminimaliseerd.



WAARSCHUWING:

het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de juiste waarden van de gepersonaliseerde IOL-constanten te gebruiken.

1.8.1 IOL-constanten berekend uit gegevens van een immer-sieechofrafiebiometer

Als er geoptimaliseerde IOL-constanten van een immersie-echofrafiebiometer beschikbaar zijn, kunnen deze als uitgangspunt voor verdere optimalisatie van IOL-berekeningen met de Lenstar worden gebruikt. Er kunnen verschillen in de IOL-berekening ontstaan doordat de keratometriegegevens op verschillende manieren worden verkregen. De 'User Group for Laser Interference Biometry' (ULIB) van de universiteit van Würzburg (Duitsland) heeft op haar website een handleiding gepubliceerd waarin wordt beschreven hoe het effect van keratometrie op de IOL-con-

stanten gecorrigeerd kan worden. Niettemin dienen IOL-constanten die op deze manier zijn verkregen slechts als uitgangspunt voor verdere optimalisatie/personalisatie te worden gebruikt.

1.8.2 IOL-constanten berekend uit gegevens van een contact-echografiebiometer

Als er geoptimaliseerde IOL-constanten op basis van gegevens van een contact-echografiebiometer beschikbaar zijn, moeten deze zorgvuldig worden herberekend voor gebruik met de Lenstar. De 'User Group for Laser Interference Biometry' (ULIB) van de universiteit van Würzburg (Duitsland) heeft op haar website een handleiding gepubliceerd waarin wordt beschreven hoe het effect van echofrafiebiometrie en keratometrie op de IOL-constanten gecorrigeerd kan worden. Constanten die op deze manier zijn verkregen mogen slechts als uitgangspunt voor verdere optimalisatie/personalisatie te worden gebruikt.

1.9 Optische straling



WAARSCHUWING:

het licht van dit apparaat is potentieel gevaarlijk. Hoe meer onderzoeken, des te groter het risico op oogschade. De blootstelling aan licht van dit apparaat kan de aanbevolen maximale blootstelling (RME) van 2,2 J/cm² overschrijden, indien meer dan 100 individuele metingen per dag en per oog van de patiënt worden uitgevoerd.



AANWIJZING!

In navolging van norm EN 60825-1 worden de grenswaarden voor lasers van klasse 1 in acht genomen wanneer het apparaat op de voorgeschreven manier wordt gebruikt. Het apparaat voldoet aan de grenswaarden van risicoklasse 1 overeenkomstig EN 62471, op voorwaarde dat er per oog van de patiënt met verwijde pupil niet meer dan 100 afzonderlijke metingen per dag worden uitgevoerd. Als deze grenswaarde van 100 afzonderlijke metingen wordt overschreden, kan het oog van de patiënt door de witte belichting beschadigd raken. (Stralingsintensiteit 1800 Wm⁻² sr⁻¹)

1.10 Desinfectie



AANWIJZING!

De toegepaste delen van het apparaat moeten vóór elke meting bij een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd. Raadpleeg het hoofdstuk 'Onderhoud' voor meer informatie.

1.11 Garantie en productaansprakelijkheid

- Producten van Haag-Streit mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt op de manier die wordt beschreven in de documentatie bij het product.
- Het product moet worden behandeld zoals beschreven wordt in het hoofdstuk "Veiligheid". Verkeerd gebruik kan tot beschadiging van het product leiden. In dat geval vervallen alle rechten op garantie.
- Als u een beschadigd product blijft gebruiken, kan dit leiden tot persoonlijk letsel. De fabrikant aanvaardt in dat geval geen aansprakelijkheid.
- Haag-Streit geeft geen garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief impliciete garanties voor verhandelbaarheid of geschiktheid voor enige toepassing.
- Haag-Streit aanvaardt expliciet geen enkele aansprakelijkheid voor incidentele schade of gevolgschade die voortvloeit uit gebruik van dit product.
- Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die wordt verleend door uw leverancier.
- De optionele T-Cone moet worden opgeborgen in de oorspronkelijke stofhoes en worden beschermd tegen direct zonlicht.
- Uitsluitend voor de VS: Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die beschikbaar is op: www.haag-streit-usa.com.

1.12 Rapportageverplichting



AANWIJZING!

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan Haag-Streit en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in uw land worden gemeld.

1.13 Symboolbeschrijving



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door



Algemene waarschuwing, lees de begeleidende documentatie



Europees conformiteitscertificaat



Productiedatum



Producent



Haag-Streit-referentienummer



Serienummer



Handelsmerk van de fabrikant
Haag-Streit AG



Aanwijzingen voor afvoer aan het einde van de levensduur, zie hoofdstuk 'Afvalverwerking'



Europees gemachtigde op de lijst



Medisch hulpmiddel



Testsymbool van TÜV Rheinland met goedkeuring voor IN-METRO Brazilië



Keurmerk van MET met acceptatie in de VS en Canada



Wisselstroom



Gelijkstroom



Behuizing

2 Beoogd doel / beoogd gebruik

De LENSTAR LS 900 is een niet-invasieve, aanrakingsvrije OLCR-biometer (optische laag-coherente reflectometrie) voor de meting van diverse oogwaarden die nodig zijn voor de berekening en bepaling van de juiste sterkte en het juiste type van intraoculaire lenzen (IOL) die geïmplantéerd worden na verwijdering van de natuurlijke kristallijne lenzen. De LS 900 meet:

- De axiale lengte van het oog
- De hoornvliedikte
- Voorkamerdiepte
- De kamerwaterdiepte
- Lensdikte
- De hoornvlieskromming
- De radiussen van de vlakke en steile meridiaan
- De as van de vlakke meridiaan
- Wit-wit-afstand
- De pupildiameter

2.1 Beschrijving van het apparaat

De Lenstar LS 900 is een contactloos apparaat voor het meten van biometrische parameters van het oog, bedoeld als hulpmiddel bij de berekening van intraoculaire lenzen (IOL's) vóór intraoculaire lensimplantatie. De meest voorkomende toepassing is de voorbereiding van een staaroperatie.

Dit apparaat maakt gebruik van OLCR (optische lage coherentie reflectometrie), een interferometrische methode om intraoculaire axiale afstanden te meten. Bovendien gebruikt het digitale fotografie van het voorste deel van het oog om de grootte en locatie van de pupil en de WTW-afstand van het oog te meten. In combinatie met een specifiek verlichtingspatroon wordt dezelfde fotografische eenheid gebruikt om de kromming van het hoornvlies te meten – deze meting staat bekend als keratometrie.

Een aanvullende meetmodus is beschikbaar met de T-cone configuratie, waarmee gegevens over de kromming van het hoornvlies kunnen worden gemeten op meer plaatsen dan anders mogelijk zou zijn. Deze corneatopografiemodus maakt gebruik van een Placido kegel, een kegelvormig hulpstuk om het hoornvlies te belichten met een aangepast (ringvormig) lichtpatroon en biedt aangepaste analysefunctionaliteit in de software van het apparaat. Een optioneel automatisch positioneringssysteem

(APS) is leverbaar voor de Lenstar LS 900, dat hybride positionering van de meetkop mogelijk maakt.

2.1.1 Beoogde gebruikers

Gebruikers zijn gekwalificeerde medische beroepsbeoefenaren zoals oogartsen, optometristen, opticiens, verpleegkundigen en onderzoekers of andere gekwalificeerde specialisten zoals toegestaan door de plaatselijke wetgeving. De interpretatie van biometrische gegevens is voorbehouden aan professionals met de juiste kwalificaties, zoals toegestaan door de plaatselijke wetgeving.

2.2 Medisch doel

Dit apparaat heeft het volgende medische doel:

- Onderzoek van de anatomie van het oog.

2.2.1 Indicaties

Het gebruik van dit apparaat is geïndiceerd voor de volgende medische aandoeningen:

- cataracten
- onregelmatigheden in de cornea
- refractiefouten

2.2.2 Deel van het lichaam

Dit apparaat is bestemd voor onderzoek van het menselijk oog.

2.2.3 Patiëntenpopulatie

Dit apparaat is bestemd voor gebruik bij menselijke patiënten die lichamelijk in staat zijn voor een biometer te zitten met hun hoofd in een stabiele positie tegen de hoofdsteen en die mentaal in staat zijn instructies op te volgen. De patiënt moet minimaal 6 jaar oud zijn.

2.2.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.3 Werkingsprincipes

- Het apparaat maakt gebruik van contactloze meettechnologieën: OLCR-interferometrie voor het meten van biometriegegevens langs de visuele as (A-scan) en een geïntegreerde camera met specifieke verlichting voor keratometrie-, iris- en pupilmetingen.
- De optionele T-cone verlicht het oog van de patiënt met placido-ringen om de anterieure corneatopografie te meten. Het is ontworpen als een niet-elektrisch onderdeel en gebruikt de verlichtingsbron van de camera.

2.3.1 Bedieningsomgeving

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in professionele instellingen voor gezondheidszorg, zoals ziekenhuizen, artsen-, optometristen- en opticienpraktijken. Voor optimaal gebruik van het apparaat moet het omgevingslicht gedempt worden.

2.4 Klinisch voordeel

Anatomische metingen van de ogen dienen als informatiebasis voor elke medische aandoening die verband houdt met de afwijking van deze metingen van bekende normen. Het is bekend dat dergelijke metingen van het grootste belang zijn voor de sterkteberekeningen van intraoculaire lenzen (IOL's) om optimale postoperatieve resultaten te bereiken. Zowel cataract- als refractiechirurgiepatiënten hebben baat bij de verfijnde IOL-berekeningen.

De klinische voordelen van het product wegen op tegen de overige risico's voor de patiënt.

3 Inleiding

3.1 Algemene opbouw

Het systeem is onderverdeeld in twee delen: een onderzoeksgedeelte (LS 900) en een besturingsgedeelte (notebook, pc). Het onderzoeksgedeelte communiceert via een USB-verbinding met de externe pc. De LS 900 wordt bediend met de software 'EyeSuite', die op de pc is geïnstalleerd. De geïntegreerde automatische meetfoutherkenning garandeert de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten.

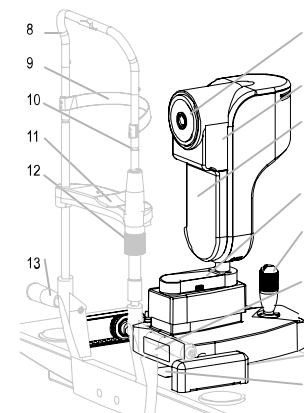
3.2 Onderzoeksonderdelen

Overzicht

1. Frontring
2. Behuizing
3. Onderhoudsdeksel
4. Kabelafdekking
5. Joystick
6. Typeplaatje
7. Zijde-identificatielabel

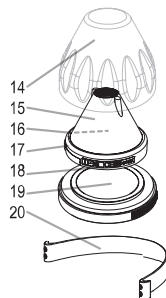
Hoofdsteun (optie)

8. Hoofdsteun
9. Hoofdband
10. Markering optimale ooghoogte
11. Kinsteun
12. Hoogteverstelling voor kinsteun
13. Handgrepen voor patiënt



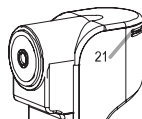
T-Cone (optie)

14. Stofhoes van opslagpakket
15. Topografiehulpstuk T-Cone
16. Aanduiding 'Top' – geeft aan welke zijde van de T-Cone de bovenzijde is.
17. Vergrendelings-/ontgrendelingsbeugel
18. Typeplaatje
19. Bodemplaat van het opslagpakket
20. Korte voorhoofdband met vier kruiskopschroeven

**Apparaatstatus**

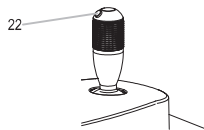
Met de statusindicatie kan het apparaat ook zonder PC-software worden bewaakt.

21. Statusindicatie	Donker	Uitgeschakeld
	Oranje	Bedrijfsklaar
	Groen	Ingeschakeld
	Blauw	Lichtbron aan
	ROOD	FOUT

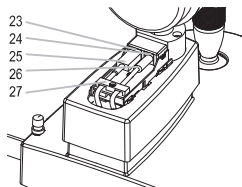
**Joystick**

De joystick dient om het apparaat ten opzichte van het oog van de patiënt te positioneren.

22. Activeringsknop

**Aansluitingen**

23. USB-aansluiting apparaat
24. Gelijkstroomaansluiting apparaat
25. USB 2.0-kabel
26. Gelijkstroomkabel
27. Kabeltrekontlasting

**3.3 Besturingsgedeelte (pc)**

Er wordt een algemeen gangbare pc gebruikt voor besturing van de biometer. (Zie hoofdstuk 'Waarschuwingen m.b.t. installatie').

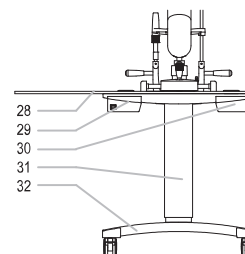
**WAARSCHUWING!**

De software moet volgens de afzonderlijke installatie-instructies worden geïnstalleerd door daarin geschoold personeel. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.

3.4 Instrumententafel (optie)

Een verstelbare instrumententafel (optie) maakt het mogelijk om de hoogte van het apparaat eenvoudig af te stemmen op de individuele lengte van de patiënt.

28. Tafelblad
29. Linkerlade (voor externe voeding voor medische doeleinden toegelaten)/Switch-box SB01
30. Rechterlade (leeg)
31. Hefkolom (mechanisch met veer)
32. Tafelvoetstuk met rollers

**4 Montage/installatie van het apparaat****WAARSCHUWING!**

De installatie mag alleen door daarvoor opgeleide specialisten worden uitgevoerd. Haag-Streit of haar lokale vertegenwoordiging zullen u graag daarover informeren.

4.1 Aansluiting van een computer**WAARSCHUWING!**

Gebruik voor aansluiting op een pc alleen de meegeleverde USB-kabel (2 m).

- Sluit de voedingskabel aan. Geïntegreerde netcomponenten werken met de spanningen die in het hoofdstuk 'Technische gegevens' onder hoofdstuk 'Primaire zijde' zijn aangegeven. Het is niet noodzakelijk bij het apparaat een spanning in te stellen.
- Indien een instrumententafel HSM 901 (optie) wordt meegeleverd, kan de voeding van de LS 900 worden aangesloten op de Switchbox SB01 (linkerlade). Lees de gebruiksaanwijzingen die met de Switchbox en de instrumententafel zijn meegeleverd.

4.2 Installatie van een korte voorhoofdsteen bij gebruik van de optionele T-Cone

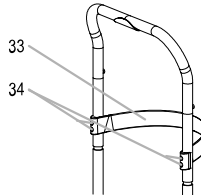


AANWIJZING!

- Als de Lenstar LS 900 biometer met de optionele T-Cone topografie add-on wordt gebruikt op een instrumententafel met een Haag-Streit hoofdsteen, moet de korte voorhoofdband die bij de optionele T-Cone wordt geleverd op de hoofdsteen worden gebruikt voor een betere meetbaarheid.
- Wordt de Lenstar zonder T-Cone gebruikt, dan hoeft de korte voorhoofdband niet te worden vervangen door de lange.

33. Voorhoofdband
34. Kruiskopschroeven

- Maak de voorhoofdband los door de vier kruiskopschroeven (34) te verwijderen met een kruiskopschroevendraaier maat 1.
- Verwijder de voorhoofdband (33).
- Plaats de korte voorhoofdband (REF: 1021653) in de hoofdsteen en lijn de gaten uit met de gaten in de hoofdsteen.
- Bevestig de korte voorhoofdband met de vier meegeleverde kruiskopschroeven.



5 Bediening

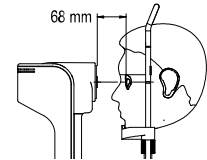
5.1 Positie van de patiënt tijdens het meten



AANWIJZING!

Reinig en desinfecteer vóór de meting de hoofdsteen (voorhoofdband, kinsteunschaal en beide handgrepen) zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.

Het apparaat wordt handmatig gepositioneerd door de gebruiker. De patiënt moet zodanig gepositioneerd zijn dat de afstand van de meetkop tot het oog ca. 68 mm bedraagt. Een stabiele hoofdpotpositie wordt bevorderd als de patiënt zijn/haar hoofd goed in contact brengt met de kinsteun en de band van de voorhoofdsteen terwijl de patiënt de meegeleverde handgrepen vasthoudt. Dit kan een positieve uitwerking hebben op de instelduur en op de nauwkeurigheid van de meting. De patiënt moet zo veel mogelijk rechtop zitten.



AANWIJZING!

Voor optimale meetresultaten dient de patiënt het oog zo wijd mogelijk open te houden tijdens de meting en op de meetstraal te focussen. Knippen mag, maar dient zoveel mogelijk te worden beperkt.

5.2 Meten met de optionele Lenstar APS



WAARSCHUWING!

Het Lenstar APS- (Automated Positioning System) apparaat voert tijdens het meetproces de bewegingen zelfstandig uit. Om beknelling van vingers te vermijden, zou aanraking van bewegende delen tijdens de meting vermeden moeten worden.



AANWIJZING!

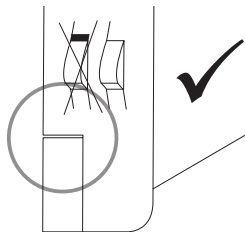
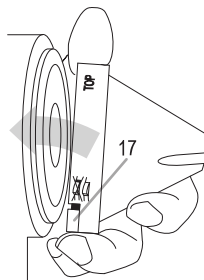
- Om een optimaal verloop van het automatische meetproces mogelijk te maken, dient men zich ervan te verzekeren dat het Lenstar APS-apparaat zich in alle richtingen vrij kan bewegen.

- Vóór gebruik van het apparaat dient men zich ervan te verzekeren dat de fixatieschroef in de kruisslede ontgrendeld is.

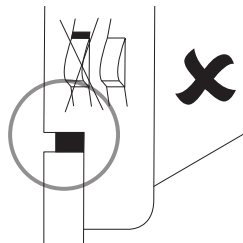
5.3 Meten met de optionele T-Cone

5.3.1 Plaatsen van de optionele T-Cone

- Verwijder de stofhoes van de opslagverpakking.
- Houd de T-Cone met ingedrukte vergrendelingsbeugel (17) bij de metalen ring en plaats deze volgens de afbeelding op de frontring van de Lenstar.
- Houd de vergrendelingsbeugel ingedrukt, zodat de T-Cone vlak op de frontring ligt. Controleer of de aanduiding 'TOP' op de metalen ring van de T-Cone omhoog gericht is. De T-Cone wordt door sterke magneten op de frontring van de Lenstar LS 900-biometer gehouden.
- Controleer of de rode veiligheidsmarkering niet meer zichtbaar is bij de vergrendelingsbeugel. Als de rode veiligheidsmarkering nog zichtbaar is, verwijdert u de T-Cone en plaatst u deze opnieuw.



De T-Cone is correct geplaatst. De rode veiligheidsmarkering is niet zichtbaar.



De T-Cone is verkeerd geplaatst. De rode veiligheidsmarkering is zichtbaar. Verwijder de T-Cone en plaats deze opnieuw.



WAARSCHUWING!

- De T-Cone mag uitsluitend gebruikt worden met de Lenstar waarmee deze gekalibreerd is. Als de T-Cone wordt gebruikt op een andere Lenstar of als een andere T-Cone wordt gebruikt op een Lenstar met een reeds opgeslagen T-Cone-kalibratie, moet de kalibratie opnieuw worden uitgevoerd.
- De meetafstand van de T-Cone tot het oog (bovenkant) bedraagt ca. 6 mm. Afhankelijk van de anatomie van de patiënt mag de punt van de T-Cone het ooglid of de brug van de neus aanraken. Om verwondingen te voorkomen, moet erop worden gelet dat de Lenstar met T-Cone altijd voorzichtig in de richting van de patiënt wordt bewogen.



AANWIJZING!

- Wanneer u de T-Cone voor het eerst met de Lenstar LS 900-biometer gebruikt, vraagt de software u de T-Cone met de Lenstar LS 900-biometer te kalibreren. Volg de aanwijzingen van de software en lees de gebruiksaanwijzing bij de software (toets F1).
- Wij adviseren u na het plaatsen en verwijderen van de T-Cone een testmeting uit te voeren. De testmeting kan met het biometriemenu in de software worden uitgevoerd. Volg de aanwijzingen van de software en lees de gebruiksaanwijzing bij de software (toets F1).

5.3.2 Meten met de T-Cone

- Monteer de T-Cone zoals beschreven in het hoofdstuk 'Montage van de optionele T-Cone'.
- Voor elke meting bij een nieuwe patiënt moet de punt van de T-Cone worden gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 'Reiniging en desinfectie'). Zorg ervoor dat de T-Cone droog is vóór het meten.
- Trek de Lenstar / T-Cone volledig in voordat u de patiënt in de hoofdsteun plaatst. Begin de meetprocedure met de Lenstar/T-Cone altijd in de positie die het verst verwijderd is van de patiënt.
- Leg aan de patiënt uit dat hij/zij naar een rood, knipperend lichtje (de meetstraal) in het midden van de T-Cone moet kijken. Het tweede oog (het oog dat niet wordt gemeten) kan worden afgedekt met het ooglapje op de optionele hoofdsteun.

- Start de meetprocedure door op de knop op de joystick te drukken en volg de instructies op het scherm van de pc. Meer informatie over de meetprocedure staat in de gebruiksaanwijzing bij de software (toets F1).

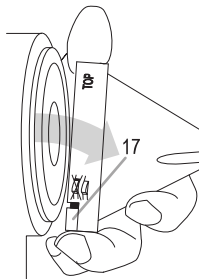


AANWIJZING!

Voordat u de Lenstar/T-Cone van het eerste naar het tweede oog verplaatst, moet u controleren of de Lenstar/T-Cone in de positie zo ver mogelijk bij de patiënt vandaan staat. Op deze manier wordt vermeden dat de T-Cone tegen de neusrug van de patiënt botst.

5.3.3 Verwijderen van de optionele T-Cone

- Houd de T-Cone vast aan de metalen ring en druk de vergrendelingsbeugel in. Verwijder de T-Cone nu met een kantelende beweging van de frontring van de Lenstar, zoals weergegeven in de afbeelding.
- Plaats de T-Cone op de basisplaat van het opslagpakket (19).
- Plaats de stofhoes (14) op de basisplaat van het opslagpakket (19) om de T-Cone te beschermen tegen stof en vuil.



5.4 Fixatie

Om bruikbare meetresultaten te verkrijgen, moet de patiënt tijdens de meting naar het rode fixatielicht in het meetobjectief staren. Heeft de patiënt er moeite mee om met het gemeten oog het fixatielicht te zien, dan kan als alternatief met het andere oog een tegenover de patiënt liggend object op afstand als fixatiepunt worden gebruikt.

5.5 Gemeten variabelen

5.5.1 A-scan

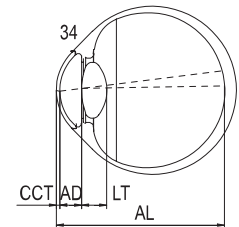
Wanneer de patiënt op het fixatielicht gefixeerd is, wordt de optische trajectlengte van de zichttas gemeten (34).

CCT: Centrale hoornvliedsdikte

AD: kamerwaterdiepte (achterzijde van hoornvlies tot voorzijde van lens)

LT: Lensdikte

AL: Axiale ooglengte (voorzijde van hoornvlies tot binnenste grensmembraan)



AANWIJZING!

Omdat het apparaat tot aan het retinale pigmentepitheel meet, wordt de uit te lezen meetwaarde aangepast tot het binnenste grensmembraan, ofwel automatisch als een functie van de axiale lengte, dan wel handmatig, afhankelijk van de geselecteerde modus. (De handmatige correctie is niet beschikbaar in de VS.)

5.5.2 Keratometrie

De keratometrie wordt op basis van de positie van 32 geprojecteerde lichtreflecties berekend. Telkens 16 meetpunten op het oog zijn in 2 ringen gelegen met de volgende diameters:

(standaard oog R=7,8 mm)

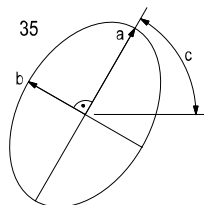
Buitenste meetpunten: 2.3 mm

Binnenste meetpunten: 1.65 mm

Voor elk meetpunt wordt het equivalent van een ideale bolvorm berekend.

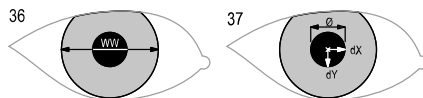
De weergegeven waarden (vlakke radius, steile radius) komen overeen met de radii van een in de puntenverzameling ingepaste ellipsoïde. De as van de rotatie wordt linksom gemeten van het horizontale vlak naar de vlakke radius (35).

- a: Vlakke radius
- b: Steile radius
- c: Rotatieas



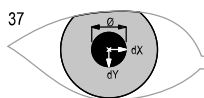
5.5.3 Wit-wit-afstand

De wit-wit-afstand (WTW) wordt aan de hand van het irisbeeld en van de via de keratometrie gemeten oogradii bepaald. De weergegeven waarde komt overeen met de diameter van een ideale cirkel (36).



5.5.4 Pupillometrie en zichtas

De pupildiameter ($\varnothing$) komt overeen met de diameter van een ideale cirkel met de kleinste fout loodrecht ten opzichte van de vastgestelde pupilrand. Tegelijkertijd wordt de verschuiving van de zichtas ten opzichte van het midden van de pupil aangegeven. De berekende waarde ligt op het theoretisch berekende vlak van de iris. Met een vergroting van het beeld door de refractie van het oog wordt geen rekening gehouden (37).



6 In bedrijf stellen

De Biometer Lenstar LS 900 wordt door een voor medische doeleinden toegelaten netvoeding van stroom voorzien. Deze voedingseenheid wordt met de Lenstar LS 900 meegeleverd. Gebruik uitsluitend de meegeleverde voedingseenheid.

6.1 Apparaat inschakelen

- Steek de stekker van de voedingseenheid in het stopcontact.
- Schakel de pc in.
- Start de software op de pc.

6.2 Apparaat uitschakelen

- Sluit de software op de pc.
- Schakel de pc uit.
- Trek de stekker van de voedingseenheid uit het stopcontact, wanneer u het apparaat naar verwachting langere tijd niet zult gebruiken.

7 Technische gegevens

Typeaanduiding:	LS 900
Afmetingen (B × D × H):	310 × 260 × 420 mm

7.1 Gewicht

Lenstar:	6.2 kg
Lenstar APS	6.6 kg

7.2 Voedingsadapter

Lenstar	FRIWO FW7401M/12:	REF: 1020392
	Globtek GTM96180-1117:	REF: 1023299
Lenstar APS	ICCN EXERGY, ELPAC POWER SYSTEMS,	
	Model: MWA030018B:	REF: 1022106

7.2.1 Primaire zijde

Spanning:	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Stroom Lenstar FRIWO FW7401M/12:	310 mA
Stroom Lenstar Globtek GTM96180-1117:	600 mA
Stroom Lenstar APS:	800 mA

7.2.2 Secundaire zijde

Lenstar	Spanning:	12 V ±5% ===
	Stroom:	1 A
Lenstar APS	Spanning:	18 V ±5% ===
	Stroom:	1.7 A

7.3 Belichtingsmodaliteiten

7.3.1 Ooglengthemeting (A-scan) en centrale fixatie

Lichtbron:	superluminescente diode
Golflengte:	820 nm
Vermogen op oog van patiënt:	< 0.6 mW

7.3.2 Keratometrie

Lichtbron:	Led
Golflengte:	950 nm

7.3.3 Belichting

	Serienummer van het systeem	
	Tot 1999*	Vanaf 2000
Lichtbron:	Led	Led
Lichtkleur:	Groen	Wit
* Apparaten met een serienummer van < 1999 kunnen achteraf met witlichtbelichting worden uitgerust		

7.3.4 Positioneringshulpmiddel (vanaf serienummer 2000)

Lichtbron:	Led
Golflengte:	940 nm

7.4 Gemeten variabelen Lenstar LS 900

Meetbereiken zijn gebaseerd op de 'fakische' meetmodus.

7.4.1 Centrale hoornvliesdikte (CCT)

Meetbereik	300 – 800 µm
Weergaveresolutie:	1 µm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	±2.3 µm

7.4.2 Voorkamerdiepte (ACD)

Meetbereik	1.5 – 6.5 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 0.04 mm

7.4.3 Lensdikte (LT)

Meetbereik	0.5 – 6.5 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 0.08 mm

7.4.4 Axiale lengte (AL)

Meetbereik	14 – 32 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 0.035 mm

7.4.5 Keratometrie (R)

Meetbereik radius:	5 – 10.5 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 0.03 mm
Meetbereik van axiale hoek:	0 – 180°
Weergaveresolutie:	1°
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	$\pm 11^\circ$

7.4.6 Wit-wit-afstand (WTW)

Meetbereik	7 – 16 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 0.04 mm

7.4.7 Pupillometrie

Meetbereik	2 – 13 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm

De bovengenoemde meetbereiken komen overeen met de standaardinstelling van de automatische analyse.

De in vivo reproduceerbaarheid werd geëvalueerd in een klinische studie bij cataractpatiënten (zie tabel 'Alle ogen' en tabel 'Speciale ogen')

1 σ = Eén standaardafwijking

7.4.8 Onderzoeksopzet

- Het klinische onderzoek ter bepaling van de in vivo reproduceerbaarheid werd door de lokale ethische commissie goedgekeurd. Het onderzoek werd gepland en uitgevoerd als prospectief, niet-gerandomiseerd vergelijkend onderzoek.
- Het goedgekeurde onderzoeksprotocol voorzag in twee fasen: in de eerste fase werden metingen van de axiale lengte (AL), van de centrale hoornvliedikte (CT), de voorkamerdiepte (ACD), de centrale lensdikte (LT), de gemiddelde hoornvliedradius (R) en de aspositie van de vlakke meridiaan (Axis) verricht.
- In de tweede fase werd de wit-wit-afstand (WTW) gemeten.
- In totaal werden 144 ogen van 80 testpersonen gemeten in onderzoeksfase 1 en 40 ogen van 20 testpersonen in onderzoeksfase 2.
- Testpersonen met andere aandoeningen van het anterieure en posterieure segment van het oog (verschillende stadia van staar, pseudofakie met verschillende intraoculaire lenzen, afakie, vulling met siliconenolie) en testpersonen met gezonde ogen werden opgenomen in dit klinische onderzoek. De gegevens werden geanalyseerd voor alle ogen (zie tabel 'Alle ogen') en voor een subgroep van ogen met bijzondere gezondheidstoestanden (zie tabel 'Speciale ogen'), met een volledige set van 5 herhaalde metingen op beide ogen van elke proefpersoon.
- De groep met speciale aandoeningen omvatte deelnemers die ten minste een van de volgende aandoeningen hadden aan hun ogen: pseudofakie, afakie en siliconenolievulling.

Tab. 1: Alle ogen

[eenheid]	n	Mean _{grand}	SD _{repeat}	CV
AL [mm]	45 / 90	23.973	0.035	0.00145
CCT [µm]	53 / 106	557.1	2.3	0.00407
ACD [mm]	34 / 68	3.19	0.04	0.01220
LT [mm]	27 / 54	4.56	0.08	0.01784
R [mm]	34 / 68	7.67	0.03	0.00396
Axis [°]	27 / 54	72	11	0.14191
WTW [mm]	9 / 18	12.27	0.04	0.00337

Tab. 2: Speciale ogen

[eenheid]	n	Mean _{grand}	SD _{repeat}	CV
AL [mm]	10 / 20	24.087	0.056	0.00234
CCT [µm]	11 / 22	564.4	2.8	0.00496
ACD [mm]	5 / 10	7.75	0.03	0.00333
Axis [°]	3 / 6	80	13	0.16092

Afkortingen

n	Aantal testpersonen / aantal ogen
Mean_{grand}	Gemiddelde waarde van de resultaten van alle ogen
SD_{repeat}	Herhaalbaarheid standaardafwijking
CV	Variatiecoëfficiënt
SD	Standaardafwijking
LT	Lensdikte
AL	Axiale lengte
R	Radius van de hoornvlieskromming
CCT	Centrale hoornvliedsdikte

Axis As van de vlakke meridiaan

ACD Voorkamerdiepte

WTW Wit-wit-afstand

7.5 Technische gegevens van de T-Cone (optie)

Typeaanduiding: T-Cone

Gewicht: 0.2 kg

Diameter: ø 84 mm

Placido-ringen: 11

Lengte: 63.5 mm

Gedekte optische bereik: ≤ 6 mm

7.5.1 Toepasselijke normen

- De T-Cone voldoet voor het centrale en middelste meetbereik aan de vereisten van de EN ISO 19980-standaard voor corneale topografiesystemen van type B. Het perifere meetbereik wordt niet gedekt door de T-Cone.
- De T-Cone voldoet voor het centrale en middelste meetbereik aan de vereisten van de ANSI Z80.23-standaard voor corneale topografiesystemen van type B. Het perifere meetbereik wordt niet gedekt door de T-Cone.

7.5.2 Meetnauwkeurigheid

Testoppervlak (verschil axiale kromming in mm/verschil elevatie in µm)

	Centrale bereik (diameter ≤ 3 mm)			Middelste bereik (3 < diameter ≤ 6 mm)		
	Gemiddelde waarde	2 σ Kromm.verschil	2 σ Elev.verschil	Gemiddelde waarde	2 σ Kromm.verschil	2 σ Elev.verschil
Torisch (mm) R ₁ =7.987 R ₂ =7.584	0.006	0.065	0.66	0.004	0.044	0.33
Ellipsvorm (mm) R=7.79 k=-0.255	0.001	0.083	0.78	0.020	0.038	1.51

Bolvorm 1 (mm) R=6.448	0.013	0.037	0.61	0.012	0.025	1.12
Bolvorm 2 (mm) R=7.804	-0.008	0.034	0.33	-0.008	0.026	0.75
Bolvorm 3 (mm) R=8.844	-0.017	0.056	0.46	-0.024	0.038	1.61
Bolvorm 4 (mm) R=10.501	-0.040	0.082	0.48	-0.069	0.044	0.58

2 σ = Twee standaardafwijkingen

Bolvorm 1: ϕ 11,5 mm

Torisch, ellipsoïde, bolvorm 2,3,4: ϕ 14 mm

Alle oppervlakken: Nauwkeurigheid $\pm <1 \mu\text{m}$

Testoppervlakken werden binnen $\pm 0,1 \text{ mm}$ en hun symmetrieassen binnen $\pm 0,5^\circ$ ten opzichte van de meetas gecentreerd.

7.5.3 Reproduceerbaarheid

Menselijk hoornvlies (axiaal krommingsverschil, D/elevatieverschil, μm)

Centrale bereik (diameter $\leq 3 \text{ mm}$)			Middelste bereik ($3 < \text{diameter} \leq 6 \text{ mm}$)		
Gemiddelde waarde	1 σ	2 σ	Gemiddelde waarde	1 σ	2 σ
-0.001 / -	0.38 / 0.66	0.76 / 1.31	-0.020 / -	0.36 / 3.22	0.72 / 6.45

n = 42 ogen

1 σ = Eén standaardafwijking

2 σ = Twee standaarddeviaties

8 Software/helpmenu/foutmeldingen

De instructies en uitleg voor het uitvoeren van een onderzoek, en de beschrijvingen van de foutmeldingen zijn te vinden in het helpgedeelte van de software. Het help-menu kan worden geopend door middel van de toets F1 of via het menu [?] – [Help].



WAARSCHUWING!

De software moet volgens de afzonderlijke installatie-instructies worden geïnstalleerd door daarin geschoold personeel.

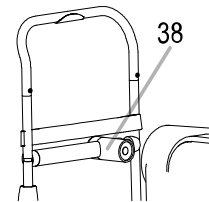
9 Onderhoud

De LS 900 is vrijwel onderhoudsvrij en heeft slechts minimale verzorging nodig om lange tijd naar volle tevredenheid te functioneren. Wij adviseren echter om de Biometer periodiek door servicemonteurs te laten nakijken. Haag-Streit of haar lokale vertegenwoordiging zullen u graag daarover informeren.

9.1 Werkingscontrole / nullificering

Met de met het apparaat meegeleverde controlemaal (38) kan de gebruiker de werking van het apparaat controleren. Het typeplaatje met het serienummer bevindt zich aan de achterzijde van de controlemaal.

Deze controle vindt voor het eerst plaats bij de inbedrijfstelling van het apparaat. Latere testintervallen (1 week) worden door de software opgegeven (bericht weergegeven). Zie voor het exacte proces de gebruiksaanwijzing bij de software. Mocht het controle resultaat niet binnen de tolerantielimieten vallen, dan verschijnt een softwaremelding en moet het apparaat buiten bedrijf worden gesteld. Informeer de Haag-Streit-serviceafdeling.



9.2 Reiniging en desinfectie



WAARSCHUWING!

- Voordat u reinigings- en desinfectiewerkzaamheden uitvoert, moet het apparaat altijd van het stroomnet worden losgekoppeld door de stekker uit het stopcontact te trekken.
- De doeltreffendheid van de ontsmettingsmiddelen wordt bepaald door de fabrikanten van de ontsmettingsmiddelen.
- De doeltreffendheid van de genoemde desinfectiemiddelen is niet getest op hun juiste desinfecterende werking op de toegepaste onderdelen.
- De doeltreffendheid van de desinfectiemiddelen moet worden gevalideerd aan de hand van het desinfectieproces van de gebruiker.
- Houd u aan de voorgeschreven inwerktijd.
- Neem de veiligheidsvoorschriften van de fabrikant in acht.

- Te sterke of agressieve ontsmettingsmiddelen of reinigingsvloeistofen, bijv. waterstofperoxide, beschadigen de afwerking en coating van het toestel.
- Gebruik geen sprays.
- Geen druppelende doekjes gebruiken
- Voorbevochtigde doekjes zo nodig vóór gebruik uitwringen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt.
- De T-Cone mag niet worden ondergedompeld in een reinigings- of desinfectievloeistof.

9.2.1 Apparaat in het algemeen

Regelmatig afstoffen van het apparaat is voldoende. Meer hardnekkig vuil kan worden verwijderd met een reinigingsdoekje bevochtigd met water of alcohol van maximaal 70%. De reinigingsintervallen voor reiniging van het hele apparaat moeten binnen een redelijke tijd in acht worden genomen (bijv. een keer per week).

9.2.2 Toepassingsgedeelten



AANWIJZING!

Om aan de algemene hygiëne-eisen te voldoen en de overdracht van infecties te voorkomen, moeten de aangebrachte delen vóór elke meting met een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd.

- Hoofdsteun (voorhoofdband, kinsteunschaal en beide handgrepen)
- T-Cone

9.2.3 Hulpmiddelen

Gebruik de volgende hulpmiddelen voor reiniging en desinfectie:

- Reinigings-/desinfectiedoek: in de handel verkrijgbare zachte en pluisvrije reinigingsdoek
- Reinigings-/desinfectievloeistof: gebruik bijvoorbeeld 70% isopropylalcohol, of gebruiksklare wegwerpdoekjes met 70% ethanol. Oppervlaktevriendelijke desinfectiemiddelen (met of zonder aldehyde) zijn ook toegestaan, bijvoorbeeld Kohr-solin FF.

9.3 Stofkap

Bij het apparaat wordt een stofhoes geleverd. Dek het apparaat af wanneer de ruimte wordt schoongemaakt of wanneer het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt. Voordat het apparaat ingeschakeld wordt, moet de stofhoes verwijderd worden.



WAARSCHUWING!

Het apparaat mag niet worden ingeschakeld als het is afgedekt (warmtestuwijng, brandgevaar).

10 Bijlage

10.1 Accessoires / verbruiksmaterialen / reserveonderdelen / upgrades

Componenten	REF
Stofhoes, klein	1001395
Kruiskopschroeven voor voorhoofdband (4 st.)	1005072 1023406
Controlemaal (vervangend)	1021124
Korte voorhoofdband	1021653
Stofhoes van bewaarbundel (T-Cone)	1021665
Basisplaat van bewaarbundel (T-Cone)	1021666
Oogbescherming	1400113
Tafelbasisplaat klein met flens	7200162
Basisplaat klein voor hoofdsteun 7220477	7200163
T-Cone (zonder Toric Planner) mag alleen worden gebruikt met geïnstalleerde EyeSuite IOL Toric Planner.	7220384
EyeSuite IOL Toric Planner	7220396
T-Cone torisch platform	7220397
Hoofdsteun (LS 900)	7220477

Beslagset voor LS 900 APS	7220750
Doosje met kinsteunpapier	7220756
Stroomkabel IEC	7220760
Stroomkabel VS	7220761
Stroomkabel VK	7220762
Upgrade-kit LS 900	7225044

Hoofdsteen	Gebruiksaanwijzing voor hoofdsteen in acht nemen
------------	--

10.2 Wettelijke voorschriften

- Haag-Streit hanteert een kwaliteitsmanagementsysteem volgens EN ISO 13485. Het apparaat is ontwikkeld en geconstrueerd met inachtneming van de normen die zijn beschreven in het hoofdstuk 'Geldende normen'.
- Dit is een hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig bijlage VIII van EU 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). Het CE-keurmerk waarborgt dat het apparaat voldoet aan de geldende normen en richtlijnen.
- Een kopie van de conformiteitsverklaring voor dit hulpmiddel kan altijd bij Haag-Streit worden opgevraagd.

10.3 Classificering

10.3.1 Lenstar LS 900

EN 60601-1	continu gebruik
EN 60825-1	Laserklasse I
EN 60529	Beschermingsklasse behuizing IP20
EN 62471	Risicogroep 1
EN ISO 15004-2	Groep 2
EU 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)	Klasse IIa
FDA	Klasse II

10.3.2 T-Cone (optie)

EN ISO 19980	Corneatopograaf, type B.
ANSI Z80.23	Corneatopograaf, type B.
EU 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)	Klasse IIa
FDA	Klasse II

10.4 Verwijdering

Elektrische en elektronische apparaten moeten gescheiden van het gewone huisvuil afgevoerd worden! Dit apparaat is na 13-08-2005 in de handel gebracht. Voor een correcte afvoer kunt u zich wenden tot uw vertegenwoordiger van Haag-Streit. Op die manier is gewaarborgd dat er geen schadelijke stoffen in het milieu terechtkomen en dat waardevolle grondstoffen hergebruikt worden.



10.5 Geldende normen

EN 60601-1	EN ISO 15004-1
EN 60601-1-2	EN ISO 15004-2
EN 62471	EN ISO 10343
EN 60825-1	EN ISO 22665
EN 60529	EN ISO 19980
ANSI Z80.23	ANSI Z80.36

10.6 EMC-supplement

10.6.1 Algemeen

Dit apparaat voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (4e editie). Het apparaat is zodanig gebouwd dat het opwekken en uitzenden van elektromagnetische storingen zodanig wordt beperkt dat andere toestellen niet worden gestoord in hun gebruik overeenkomstig de voorschriften en dat het apparaat zelf voldoende immuun is voor elektromagnetische storingen.

**WAARSCHUWING!**

- Medische elektrische apparaten en systemen zijn onderworpen aan bijzondere maatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de in deze begeleidende documentatie opgenomen EMC-aanwijzingen.
- Gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door Haag-Streit kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.
- Apparaten van derden mogen alleen worden aangesloten in overeenstemming met de IEC 60601-1 norm.

**WAARSCHUWING!**

- Voorkom beschadiging door sterke elektrostatische ontladingen (ESD). Wanneer elektronische ontladingen met spanningen van meer dan 6 kV inwerken op delen van de spleetlamp, zoals de joystick of metalen onderdelen op de sokkel van het instrument, kan dit afbreuk doen aan de werking van het hele apparaat.
- De communicatie tussen de Lenstar 900 en de pc kan worden onderbroken; de EyeSuite software moet dan opnieuw worden gestart en het onderzoek worden herhaald.

10.6.2 Storingsemissie

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit product gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur hierdoor zal worden gestoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit product is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huiselijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat huishoudens van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissie IEC 61000-3-3	$P_{St} = 1.0$ $P_{It} = 0.65$	

P_{St} : Kortstondige stroomflickering

P_{It} : Langdurige stroomflickering

10.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1)

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/ bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz voor voedingskabels * ± 1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels *	± 2 kV, 100 kHz voor voedingskabels * ± 0.5, ± 1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels *	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. * Niet van toepassing op gelijkstroom en invoer/uitvoer als de kabel korter is dan 3 m.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0.5 ± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV kabel(s) naar aarde *	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV kabel(s) naar aarde *	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. * Niet van toepassing op gelijkstroom en invoer/uitvoer als de kabel korter is dan 3 m.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de invoerkabels van de voeding IEC 61000-4-11	0% U _T : 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T : 1 cyclus bij 0° 0% U _T : 250/300 cycli bij 0° 70% U _T : 25/30 cycli bij 0°	0% U _T : 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T : 1 cyclus bij 0° 0% U _T : 250/300 cycli bij 0° 70% U _T : 25/30 cycli bij 0°	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. Als de gebruiker dit product tijdens stroomonderbrekingen wil blijven gebruiken, raden wij aan om dit product aan te sluiten op een ononderbreekbare stroombron of accumulator. U _T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet (100 – 240 V) voorafgaand aan toepassing van het testniveau.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een standaardlocatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

10.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2)

Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van dit product, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gehouden die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kan niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetische meting ter plekke worden uitgevoerd.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz buiten ISM-banden en amateurradioband *	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz buiten ISM-banden en amateurradioband *	Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit product wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm, moet het product worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als dit product niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.
	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz in ISM-banden en amateurradioband *	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz in ISM-banden en amateurradioband *	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	5 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM 1 kHz	De minimale scheidingsafstand wordt berekend met de volgende vergelijking:
Nabijheidsveld van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700 – 1990 MHz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700 – 1990 MHz	

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

E is het immuniteitstestniveau in [V/m]

d is de minimale scheiding in [m]

P is het maximale vermogen in [W]

Maximaal uitgangsvermogen van draadloze RF-apparatuur en geteste scheidingsafstand (op 30 cm):

TETRA 400: max. 1,8 W

GMRS 460, FRS 460: max. 2 W

LTE Band 13 and 17: max. 0,2 W

GSM 800/900: max. 2 W

TETRA 800: max. 2 W

iDEN 820: max. 2 W

CDMA 850: max. 2 W

50% PM 217 Hz

28 V/m

2400 – 2570 MHz

50% PM 217 Hz

9 V/m

5100 – 5800 MHz

50% PM 217 Hz

50% PM 217 Hz

28 V/m

2400 – 2570 MHz

50% PM 217 Hz

9 V/m

5100 – 5800 MHz

50% PM 217 Hz

LTE Band 5: max. 2 W

GSM 1800/1900: max. 2 W

CDMA 1900: max. 2 W

DECT: max. 2 W

LTE Band 1, 3, 4, 25: max. 2 W

UMTS: max. 2 W

Bluetooth: max. 2 W

WLAN 802.11b/g/n: max. 2 W

RFID 2450: max. 2 W

LTE Band 7: max. 2 W

WLAN 802.11 a/n: max. 0,2 W

In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool, kunnen storingen optreden:



* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. De amateurradiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit product wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm volgens de tabel, moet het product worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als dit product niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.

10.6.5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit product aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender [W]	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender [m]		
	150 kHz – 80 MHz buiten ISM- en amateur-radiobanden * d = 1.2 √P **	150 kHz – 80 MHz in ISM- en amateur-radiobanden * d = 2.0 √P	80 MHz – 6 GHz (zie tabel voor draadloze RF-zenders) d = 1.2 √P
0.01	0.12	0.20	0.12
0.1	0.38	0.63	0.38
1	1.2	2.0	1.2
10	3.8	6.3	3.8
100	12	20	12

Voor zenders met een maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter [m] worden bepaald met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt [W] is volgens de fabrikant van de zender.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. De amateur-radiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Formules afkomstig van editie 3 van IEC 60601-1-2.

Neem voor meer informatie contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger via:
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone	+41 31 978 01 11
Fax	+41 31 978 02 82
eMail	info@haag-streit.com
Internet	www.haag-streit.com