



GEBRUIKSAANWIJZING Biometer

EYESTAR 900[®]

4. Editie / 2024 – 03



GEbruIKSAANWIJZING

Biometer

EYESTAR 900®

4. Editie / 2024 – 03

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 behandelaar 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	8
◦ 1.8 Optische straling	8

◦ 1.9 Desinfectie	8
◦ 1.10 Garantie en productaansprakelijkheid	8
◦ 1.11 Rapportageverplichting	8
◦ 1.12 Symboolbeschrijving	9
• 2 Beoogd doel / beoogd gebruik	9
◦ 2.1 Beschrijving van het apparaat	9
▪ 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 Werkingsprincipes.....	10
▪ 2.3.1 Bedieningsomgeving.....	10
◦ 2.4 Klinisch voordeel.....	10
• 3 Inleiding.....	10
◦ 3.1 Eyestar 900 componenten.....	11
◦ 3.2 Statusindicatie van het apparaat.....	11
◦ 3.3 Aanraakscherm.....	11
• 4 Montage/installatie van het apparaat.....	12
◦ 4.1 Voedingsschakelaar en stopcontact.....	12
◦ 4.2 Aan-uitknop.....	12
◦ 4.3 LAN-aansluiting.....	12
◦ 4.4 USB-aansluiting.....	12
◦ 4.5 Aansluiting voor display.....	12
◦ 4.6 Voorhoofdband en kinsteun.....	12
◦ 4.7 Vervanging van de voorhoofdband.....	12
◦ 4.8 Vervanging van de kinsteunhouder.....	13
• 5 Bediening.....	13
◦ 5.1 Positie van de patiënt tijdens het meten.....	13
◦ 5.2 Fixatie.....	14
◦ 5.3 Gemeten variabelen.....	14
▪ 5.3.1 A-scan.....	14
▪ 5.3.2 Keratometrie.....	14
▪ 5.3.3 Topografie, elevatie en pachymetrie.....	14
▪ 5.3.4 Wit-wit-afstand, pupillometrie en excentriciteit van de zichttas.....	14
• 6 In bedrijf stellen.....	14
◦ 6.1 Apparaat inschakelen.....	15
◦ 6.2 Apparaat uitschakelen.....	15
• 7 Technische gegevens.....	15
◦ 7.1 Algemene gegevens.....	15
◦ 7.2 Power.....	15
◦ 7.3 Belichtingsmodaliteiten.....	15
▪ 7.3.1 OCT-lichtbron.....	15
▪ 7.3.2 Lichtbron van beeldvormingssysteem.....	15
▪ 7.3.3 Primair fixatiedoel.....	15
▪ 7.3.4 Fixatiedoel ander oog.....	15
◦ 7.4 Gemeten variabelen.....	15
▪ 7.4.1 Centrale hoornvliedikte (CCT).....	15
▪ 7.4.2 Voorkamerdiepte (ACD).....	15
▪ 7.4.3 Lensdikte (LT).....	16
▪ 7.4.4 Axiale lengte (AL).....	16
▪ 7.4.5 Keratometrie (K).....	16
▪ 7.4.6 Wit-wit-afstand (WTW).....	16
▪ 7.4.7 Pupilometrie (PD).....	16

◦ 7.5 Topografie.....	16
▪ 7.5.1 In-vivoreproduceerbaarheid standaard topografie (7,5 mm diameter).....	16
▪ 7.5.2 Gesimuleerde Anterieure Keratometrie (SimK), standaard topografie (7,5 mm diameter).....	17
▪ 7.5.3 Gesimuleerde posterieure Keratometrie (SimPK), standaard topografie (7,5 mm diameter).....	17
▪ 7.5.4 In-vivoreproduceerbaarheid uitgebreide topografie (12 mm diameter).....	17
▪ 7.5.5 Gesimuleerde Anterieure Keratometrie (SimEK), uitgebreide topografie (12 mm diameter).....	17
▪ 7.5.6 Gesimuleerde posterieure Keratometrie (SimEPK), uitgebreide topografie (12 mm diameter).....	18
▪ 7.5.7 Normatieve overwegingen.....	18
▪ 7.5.8 Kanteling van de kristallijne lens.....	18
• 8 Software/helpmenu/foutmeldingen.....	18
• 9 Onderhoud.....	19
◦ 9.1 Reiniging en desinfectie.....	19
▪ 9.1.1 Apparaat in het algemeen.....	19
▪ 9.1.2 Toepassingsgedeelten.....	19
▪ 9.1.3 Hulpmiddelen.....	19
▪ 9.1.4 Details over reiniging en desinfectie.....	19
◦ 9.2 Stofkap.....	20
• 10 Bijlage.....	20
◦ 10.1 Accessoires/verbruiksmaterialen/reserveonderdelen/upgrades.....	20
◦ 10.2 Wettelijke voorschriften.....	20
◦ 10.3 Classificering.....	20
◦ 10.4 Verwijdering.....	20
◦ 10.5 Geldende normen.....	20
◦ 10.6 Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	21
▪ 10.6.1 Algemeen.....	21
▪ 10.6.2 Storingsemissie.....	21
▪ 10.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1).....	22
▪ 10.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2).....	23
▪ 10.6.5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product.....	25

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 scheidingsteken.

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.
- Defecte apparaten moeten in de originele verpakking teruggestuurd worden. Als de originele verpakking tijdens het transport beschadigd is, kunt u een vervangende verpakking bestellen bij uw plaatselijke Haag-Streit-vertegenwoordiger.
- 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.
- Controleer of de inhoud van de verpakking overeenkomt met de inhoud die op de paklijst staat aangegeven.
- Als het apparaat in de originele verpakking is verpakt, kan het voldoen aan de transportvoorwaarden conform ISO 15004-1.
- Het apparaat is bedoeld voor gebruik op een vaste plaats en mag alleen worden geïnstalleerd en verplaatst door deskundig personeel dat vertrouwd is met de installatiehandleiding.

1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie



WAARSCHUWING!

- Een veilige aarding kan alleen worden gerealiseerd als het apparaat wordt aangesloten op een stopcontact van ziekenhuisqualiteit. (Geldt niet voor EU-landen).
- De stekker, kabel en contactdoos dienen foutloos te werken. De elektrische verbinding moet geaard zijn.

- 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.).
- Het apparaat moet zo worden geplaatst dat goede warmteafvoer/ventilatie 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. Dilataties van de pupil heeft alleen invloed op de meting van de pupildiameter (pupillometrie).
- Plaats geen niet-goedgekeurde optische elementen tussen het apparaat en het oog van de patiënt.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de radiofrequente afgeschermd ruimte van een medisch elektrisch systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 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.
- Als EyeSuite wordt gebruikt op een externe PC voor beoordeling en verdere analyse van de gegevens die met het apparaat zijn verkregen, mag de PC waarop de EyeSuite-software is geïnstalleerd geen andere software bevatten die de correcte werking van EyeSuite zou kunnen belemmeren.
- Schakel het apparaat en de externe 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 gevoerd, opgeslagen, gehanteerd of gebruikt.

Het apparaat moet worden gebruikt in een medische ruimte met gedempt licht.

- Wanneer het apparaat wordt verplaatst/vervoerd, moet een werkingscontrole worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing voor de software.
- Als het apparaat of de accessoires worden blootgesteld aan externe krachten (bijv. ongewenste schokken of een val), moet dit gevoelige meetapparaat volgens de gebruiksaanwijzing voor de software onmiddellijk worden gecontroleerd en zo nodig voor reparatie naar de fabrikant worden teruggestuurd.
- 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.
- Onderdelen van de behuizing mogen alleen door daarvoor opgeleid en geautoriseerd deskundig personeel worden verwijderd.
- Voor reparaties mogen alleen originele onderdelen en originele accessoires worden gebruikt.
- De software moet door daarvoor opgeleide personen geïnstalleerd worden.
- Metingen mogen alleen worden verricht met de voorhoofdband en de kinsteunerschakel correct gemonteerd.
- Een hoge mate van ametropie bij de patiënt kan tijdens de meting worden gecorrigeerd met een bril of proeflenzen. Contactlenzen zijn

niet geschikt voor dit doel omdat deze tot onnauwkeurige meetresultaten zouden leiden.

- De patiënt moet worden geïnstrueerd zijn/haar oogleden tijdens de meting wijd te openen zodat optimale gegevens worden verkregen.
- Een onstabiele traanfilm, verstoring van de traanfilm of het drogeogensyndroom kan leiden tot onnauwkeurige en/of instabiele metingen. Het is raadzaam in die gevallen kunstmatige tranen te gebruiken.
- Het is raadzaam een gebruikersnaam en wachtwoord in te stellen voor iedere gebruiker van het apparaat, zodat gevoelige patiëntgegevens optimaal worden beveiligd.
- Het is raadzaam en de verantwoordelijkheid van de gebruiker om gevoelige patiëntgegevens te beschermen met de toegangscontrole (wachtwoordbeveiliging) van het apparaat.
- Als onverwachte storingen worden waargenomen kan de oorzaak een mobiele telefoon of radiofrequentietelefoon in de onmiddellijke nabijheid van de Eyestar 900 zijn. Vergroot de afstand tot het apparaat tot de storing verdwijnt.

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- en B-scan en van de cursors, die automatisch worden aangepast aan het signaal, de keratometriewaarden, de wit-wit-afstand en de pupillometrie, telkens 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.
- Als de patiënt eerder is geopereerd voor cataract, moeten beschikbare dossiers worden geraadpleegd om de plausibiliteit van de meting te controleren.

- 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 dichte cataract en onzekere meting van de axiale lengte moet echobiometrie als controleonderzoek 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 hoornvliedikte, 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.
- Als het apparaat herhaaldelijk foutmeldingen geeft, moet u het apparaat niet meer gebruiken en contact opnemen met de klantenservice. Deze signalen moeten strikt in acht worden genomen om een veilige werking van het apparaat te garanderen en gevaar voor gebruikers en patiënten te vermijden.
- Het is raadzaam om altijd beide ogen van een patiënt te onderzoeken. 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 ooglengte
 - meer dan 1 dpt bij de emmetrope IOL-lichtbrekingskracht
- De gebruiker moet de A- en B-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).

- 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.
- Bij jonge patiënten kan het signaal van de crystalline lens zwak zijn en kan meting van voorkamerdiepte, lensdikte en diepte van het kammerwater onmogelijk zijn.
- Meetresultaten van patiënten met een niet-intact hoornvlies (bijv. door een hoornvliestransplantaat, hoornvlies vertroebeling, hoornvliesslittekens, 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 verantwoordelijk 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.

1.7 IOL-berekening

De metingen die met de Eyestar 900 zijn uitgevoerd, kunnen dienen als het centrale element voor de berekening van intraoculaire lenzen (IOL). Een andere belangrijke parameter bij de berekening van de te implanteren lens is de IOL-constante. Bij gebruik van de Eyestar 900 mogen alleen IOL constanten gebruikt worden 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) (<http://ocusoft.de/ulib/c1.htm>). Bestanden met IOL-constanten voor de Eyestar 900, inclusief de ULIB IOL-constanten voor de formules die in EyeSuite IOL zijn geïmplementeerd, zijn beschikbaar in de Key-User sectie van de Haag-Streit homepage.

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 Eyestar 900 en van betrouwbare postoperatieve gegevens (bijv. 3 maanden na de operatie).



WAARSCHUWING:

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

1.8 Optische straling



WAARSCHUWING!

Het licht van dit apparaat kan gevaarlijk zijn. Het risico van beschadiging aan de ogen neemt toe met het aantal achtereenvolgende onderzoeken per oog. Bij een onderzoeksduur met dit apparaat van meer dan 225 afzonderlijke onderzoeken wordt de risico-richtlijn overschreden.



AANWIJZING!

- Dit apparaat voldoet aan de lichtblootstellingslimieten voor oogheelkundige apparaten van klasse 2 conform EN ISO 15004-2:2007.
- Dit apparaat is een laserapparaat van klasse 1 conform IEC 60825-1.
- Het apparaat voldoet aan de (risicovrije) vrijstellingsgroep conform IEC 62471.

1.9 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.

1.10 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 handelbaarheid 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.
- Uitsluitend voor de VS: Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die beschikbaar is op: www.haag-streit-usa.com.

1.11 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.

1.12 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 INMETRO Brazilië



Keurmerk van MET met acceptatie in de VS en Canada



Koppel de stekker los voordat u het apparaat opent



Waarschuwing voor laserstraal



Type B toegepast deel



Behuizing



Wisselstroom



Gelijkstroom

2 Beoogd doel / beoogd gebruik

De EYESTAR 900 is een niet-invasieve, aanrakingsvrije biometer voor het meten van de volgende informatie:

- De vorm van het hoornvlies
- De axiale lengte van het oog
- De afmetingen en positie van de lens
- Afmetingen van de voorkamers
- Beelden van front- en dwarsdoorsneden.

De indicaties voor gebruik van het hulpmiddel zijn het meten van biometrische gegevens die nodig zijn voor lensimplantaties en het meten van biometrische gegevens voor analyse van de anterieure kamer.

2.1 Beschrijving van het apparaat

De Eyestar 900 is een contactloos apparaat voor het meten van het menselijk oog, bestaande uit swept-source OCT subunit (OCT: Optical Coherence Tomography, een meetmethode om tomografische beelden te verkrijgen door optische interferometrie) en een beeldvormingssysteem subunit. Beide meetmethoden, OCT en digitale fotografie, zijn niet-invasief en contactloos.

De OCT-subunit voert een driedimensionale meting uit van alle refractieve oculaire structuren in het voorste oogsegment, alsmede een eendimensionale meting van de axiale ooglengte. Verder genereert deze subunit dwarsdoorsnede-beelden van de voorste oogsectie en de centrale retina. De meting wordt uitgevoerd door het oog te scannen met een bijna-infrarode laserstraal met laag vermogen en het licht te meten dat naar het apparaat wordt teruggekaatst. De beeldvormingssysteem-subunit wordt gebruikt om fotografische beelden van het oog te maken. Op basis van deze beelden worden de keratometrie, de WTW-afstand en de pupildiameter gemeten. Bovendien kunnen deze beelden dienen om de locaties van speciale punten op het oog te markeren, zoals bloedvaten. De subunit van het beeldvormingssysteem is gebaseerd op conventionele digitale fotografietechnologie. De verlichting voor beeldvorming wordt verzorgd door infrarood- en witlicht-LED's. Voor het meten van de keratometrie moet bovendien de afstand tot het oog worden gemeten met behulp van de OCT-subunit.

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
- onregelmatigheden in de lens
- 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: een OCT-systeem om 3D-volumetrische gegevens van het oog van de patiënt te meten en een beeldvormingssysteem voor LED-keratometrie, iris- en pupilmetingen.

- Het OCT-systeem is gebaseerd op interferometrie in het Fourierdomein en kan met zijn long coherence swept source de volledige ooglengte registreren. Een MEMS-spiegel met twee assen scant de lichtbundel over het oog van de patiënt.
- Het beeldvormingssysteem van het apparaat maakt echte kleurenfoto's en is ook gevoelig voor infrarood licht. Daarom worden zowel op de patiënteninterface als op de meetkop wit licht en infrarood-LED's geplaatst.
- De meetkop met delen van het OCT- en beeldvormingssysteem is gemonteerd op een gemotoriseerd 3-assig positioneringssysteem in een niet-toegankelijke behuizing.

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.

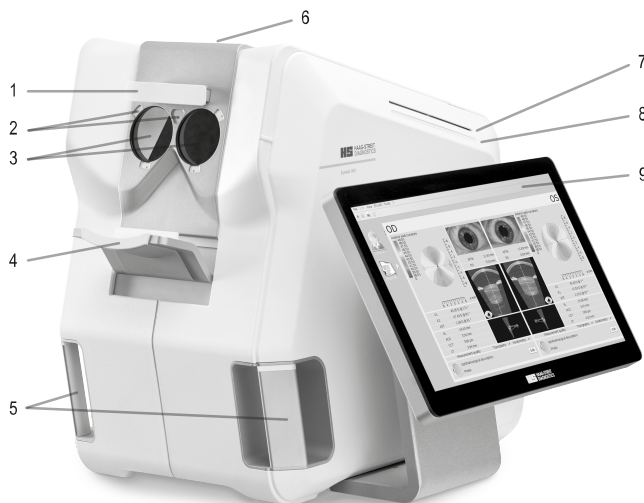
De klinische voordelen van het product wegen op tegen de overige restricties voor de patiënt.

3 Inleiding

De Eyestar 900 is een compleet apparaat voor optische biometrie dat een meetkop en een interne computer voor signaalverwerking en weergave van resultaten bevat. Het apparaat wordt bediend via een aanraakscherm en enkele knoppen op de behuizing van het apparaat. EyeSuite is de software die de eenheid bestuurt. Deze is vooraf geïnstalleerd op de ingebouwde computer. De geïntegreerde automatische meetfourherkenning garandeert de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten.

3.1 Eyestar 900 componenten

1. Voorhoofdband (toegepast deel, verwijderbaar deel)
2. Belichting aan voorkant (5 stuks)
3. Oculair (links en rechts) met afdekglazen
4. In hoogte verstelbare kinsteun (toepassingsgedeelte, verwijderbaar onderdeel)
5. Handgrepen voor patiënt (toepassingsgedeelte)
6. Multifunctionele knoppen
7. Ventilatiegroef
8. Statusindicatie van het apparaat
9. Aanraakscherm
10. Aansluiting voor display
11. Aansluiting voor LAN (gigabit)
12. Aansluitingen voor USB (2× USB 2.0 / 2× USB 3.0)
13. Stroomschakelaar
14. Zekeringen (2× T2AH, 250 V)
15. Aansluiting voedingskabel
16. Typeplaatje
17. Aan-uitknop
18. Connectorpaneeldekse



3.2 Statusindicatie van het apparaat

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

Statusindicatie	Donker	Apparaat is uitgeschakeld
	Knipperend oranje	Bedrijfsklaar
	Groen	Aan, geen meting aan de gang
	Blauw	Lichtbron is ingeschakeld voor meting
	Rood	Fout in het apparaat

3.3 Aanraakscherm

Het aanraakscherm is vanuit het gezichtspunt van de patiënt standaard aan de rechterzijde gemonteerd. Het kan ook aan de achterkant of de linkerkant van het apparaat worden gemonteerd. Aanpassingen van de plaats van het aanraakscherm mogen alleen door opgeleid onderhoudspersoneel worden uitgevoerd.

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.
- Wanneer de Eyestar 900 wordt aangesloten op een extern elektronisch apparaat, moet de gebruiker erop toezien dat de configuratie voldoet aan de veiligheidsvoorschriften conform EN 60601-1. Dit wordt bereikt door bijv. gebruik van een geïsoleerde transformator van medische kwaliteit of een voedingsadapter van medische kwaliteit voor het externe scherm.
- Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.

4.1 Voedingsschakelaar en stopcontact

De voedingsaansluiting op de Eyestar 900 is een C 13-aansluiting. Deze bevindt zich onder aan het apparaat en maakt een onzichtbare kabelgeleiding mogelijk als het apparaat (optioneel) op een tafel wordt gebruikt die is voorzien van een opening voor de voedingskabel en andere kabels (bijv. LAN). Gebruik de voedingsschakelaar om het apparaat uit te schakelen als het langere tijd niet wordt gebruikt of als het apparaat wordt afgedekt met de optionele afdekking om te voorkomen dat het apparaat per ongeluk wordt ingeschakeld en mogelijk oververhit raakt. De geïntegreerde voeding werkt met de in het hoofdstuk 'Technische gegevens' aangegeven spanningen. Het is niet noodzakelijk bij het apparaat een spanning in te stellen.

4.2 Aan-uitknop

De aan/uit knop wordt gebruikt om het apparaat van stand-by naar aan en weer terug naar stand-by te schakelen als de voedingsschakelaar aangesloten is en de net-schakelaar ingeschakeld is. De statusindicatie informeert de gebruiker over de huidige status van het apparaat.

4.3 LAN-aansluiting

Met de LAN-aansluiting kan de Eyestar 900 worden aangesloten op een lokaal netwerk. Hiermee wordt de Eyestar 900 gebruikt in een DICOM- of EMR-omgeving voor toegang tot een externe EyeSuite-database waarmee de metingen op PC-weergavestations met een EyeSuite-installatie kunnen worden beoordeeld. Raad-

pleeg de gebruiksaanwijzing in de EyeSuite-software voor meer details over de integratiemogelijkheden van het apparaat voor het netwerk en EMR.

4.4 USB-aansluitingen

De Eyestar 900 heeft vier (4) USB aansluitingen, waarvan twee met USB 2.0 en twee met USB 3.0 standaard. Deze kunnen worden gebruikt voor aansluiting van een externe harddrive op het apparaat voor backup-doeleinden of voor het importeren van bijv. IOL-definitiebestanden van een memorystick. Ze kunnen ook worden gebruikt voor aansluiting van een optioneel toetsenbord en/of een muis en voor aansluiting van een printer. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de EyeSuite-software voor meer informatie over de installatie van een printer.

4.5 Aansluiting voor display

De Eyestar 900 heeft ook een aansluiting voor een display. Hiermee kan de gebruiker de Eyestar 900-gebruikersinterface weergeven op een 2e extern scherm.

4.6 Voorhoofdband en kinsteun

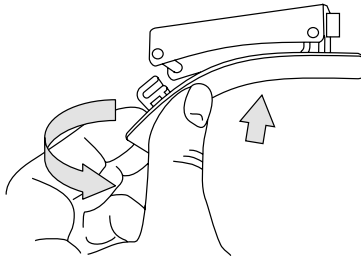
Voor reiniging, desinfectie en periodieke vervanging kunnen de voorhoofdband en de kinsteun van het apparaat worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om een of beide onderdelen te vervangen als er fysieke schade aan het oppervlak en de rand zichtbaar zijn of als ze meer dan twee jaar in gebruik zijn.

4.7 Vervanging van de voorhoofdband

De voorhoofdband wordt op zijn plaats gehouden met een klik-/schuifmechanisme. Om het te verwijderen, duwt u in het midden van de voorhoofdband en trekt u aan de linkerrand van de voorhoofdband om het schuifmechanisme los te maken. Als de linkerkant los is, trekt u aan de linkerrand om deze los te klikken van de steun op het apparaat.

Reinig de voorhoofdband zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.

Om de voorhoofdband weer te monteren, klikt u hem eerst aan de rechterkant vast en schuift u hem vervolgens aan de linkerkant weer terug.



4.8 Vervanging van de kinsteunhouder

Pak de kinsteunhouder vast (zwart plastic onderdeel) met uw duim en wijsvinger. Trek de houder naar u toe. De houder schuift van het metalen kinsteunmechanisme van het apparaat af. Reinig en desinfecteer de kinhouder zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.

Als u de kinsteunhouder weer wilt aanbrengen, schuift u deze terug op het metalen kinsteunmechanisme totdat deze niet verder gaat.



5 Bediening

5.1 Positie van de patiënt tijdens het meten

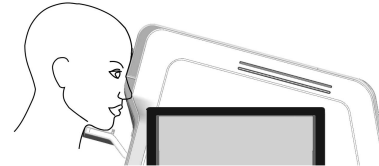


AANWIJZING!

Reinig en desinfecteer vóór de meetprocedure de voorhoofdband van de patiënteninterface, de kinsteunschaal en beide handgrepen, inclusief de ondersteunende onderdelen, zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.

Een stabiele hoofdpositie wordt bevorderd als de patiënt zijn/haar hoofd goed in contact brengt met de kinsteun en de voorhoofdband terwijl de patiënt de handgrepen vasthoudt. Dit kan een positieve uitwerking hebben op de instelduur en op de nauwkeurigheid van de meting.

De patiënt moet rechtop zitten in een ontspannen houding. Pas de hoogte van de instrumententafel en de stoel van de patiënt aan, zodat een goede positie voor een ontspannen, iets omlaag gerichte blik wordt verkregen. De hoogteverstelling van de kinsteun gebeurt via het aanraakscherm of de twee pijltjes-multifunctionele knoppen bovenop het apparaat. De extra hoogtemarkeringen op het deksel van het apparaat geven de ooghoogte aan en kunnen helpen om de kinsteun in een goede beginstand te plaatsen. Details over het meetproces worden beschreven in de gebruiksaanwijzing in de software van het apparaat.



WAARSCHUWING!

- Controleer altijd de geselecteerde meetmodus en patiëntinstellingen.
- Plaats geen niet-goedgekeurde optische elementen tussen het apparaat en het oog van de patiënt.
- De gemotoriseerde kinsteun kan een gevaar voor kneuzing vormen.



AANWIJZING!

Voor optimale meetresultaten dient de patiënt het oog zo wijd mogelijk open te houden tijdens de meting en op het fixatiedoel te focussen. De meting begint wanneer de kleur van het fixatiedoel van groen in blauw verandert. De meting is voltooid wanneer het fixatiedoel weer groen wordt. Knipperen tijdens het meetproces mag, maar dient zoveel mogelijk te worden beperkt.

Patiënten met een tremor kunnen worden geholpen door de gebruiker of een derde persoon die hun hoofd stil houdt.

5.2 Fixatie

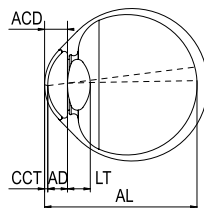
Om betrouwbare resultaten te verkrijgen, moet de patiënt tijdens de meting naar het meerkleurige fixatiedoel in het meetobjectief staren.

5.3 Gemeten variabelen

5.3.1 A-scan

Afhankelijk van de blik van de patiënt op het fixatiedoel, wordt de optische trajectlengte van de zichtas gemeten:

CCT	Centrale hoornvliedsdikte
AD	Kamerwaterdiepte (achterzijde van het hoornvlies tot voorzijde van de lens)
ACD	Voorkamerdiepte
LT	Lensdikte
AL	Axiale ooglengte (voorzijde van het hoornvlies tot binnenste grensmembraan)



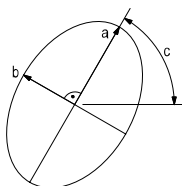
AANWIJZING!

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.)

5.3.2 Keratometrie

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

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



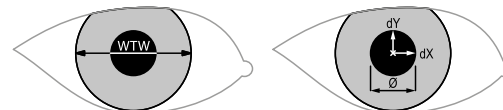
5.3.3 Topografie, elevatie en pachymetrie

Het apparaat geeft de gebruiker oppervlakinformatie van het hoornvlies in de volgende vormen:

- anterieure en posterieure axiale krommingskaart
- anterieure en posterieure tangentiële krommingskaart
- totale kaart van de brekingskracht van het hoornvlies
- anterieure en posterieure elevatiekaart
- anterieure en posterieure onregelmatighedenkaart
- pachymetriekaart

5.3.4 Wit-wit-afstand, pupillometrie en excentriciteit van de zichtas

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.



De pupildiameter (Ø) 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.

6 In bedrijf stellen

Het apparaat wordt gevoed via een geïntegreerde voeding van medische kwaliteit en werkt met de in het hoofdstuk 'Technische gegevens' vermelde spanningen. Het is niet noodzakelijk bij het apparaat een spanning in te stellen. Zorg dat de gebruikte voedingskabel altijd is voorzien van randaarde en dat deze randaarde functioneert met het gebruikte stopcontact.

6.1 Apparaat inschakelen

- Sluit de voedingsstekker aan op het stopcontact.
- Schakel de hoofdschakelaar in.
- Start het apparaat door op de aan/uit-knop te drukken.

6.2 Apparaat uitschakelen

- Sluit de software op het apparaat af of druk langer dan 3 seconden op de aan/uit-knop.
- Schakel de hoofdschakelaar pas uit wanneer de interne computer is uitgeschakeld en het scherm leeg is.
- Koppel de voedingskabel los van het stopcontact wanneer het apparaat langere tijd niet gebruikt zal worden.

7 Technische gegevens

7.1 Algemene gegevens

Typeaanduiding:	Eyestar 900
Afmetingen:	480 × 560 × 460 mm
Gewicht:	31.0 kg

7.2 Power

Toevoer:	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 200 VA
----------	-----------------------------------

7.3 Belichtingsmodaliteiten

7.3.1 OCT-lichtbron

Lichtbron:	Laser met instelbare golflengte
Golflengtebereik:	1030 nm ... 1080 nm
Vermogen op oog van patiënt:	≤ 2.0 mW

7.3.2 Lichtbron van beeldvormingssysteem

Lichtbron:	Ledlampjes met infrarood licht en warm wit licht
Golflengte:	850 nm (IR) warm wit

7.3.3 Primair fixatiedoel

Lichtbron:	Ledlampjes
Golflengte:	525 nm (groen) 624 nm (rood)

7.3.4 Fixatiedoel ander oog

Lichtbron:	Ledlampjes
Golflengte:	625 nm (rood)

7.4 Gemeten variabelen

In-vivoreproduceerbaarheden die in dit hoofdstuk gerapporteerd worden zijn gebaseerd op N = 46 ogen (één oog per proefpersoon). 32 fake (gezond en cataract) en 14 pseudofake ogen maakten deel uit van het onderzoek. In-vivoreproduceerbaarheid wordt berekend als de standaarddeviatie van paarsgewijze verschillen van drie herhaalde metingen per oog voor alle ogen. Met het apparaat kunnen afake en met olie gevulde ogen worden gemeten. De gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheid omvat niet deze oogtypen.

7.4.1 Centrale hoornvliesdikte (CCT)

Meetbereik	300 - 800 µm
Weergaveresolutie:	1 µm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 1.5 µm

7.4.2 Voorkamerdiepte (ACD)

Meetbereik	1.8 - 6.3 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	± 0.014 mm

7.4.3 Lensdikte (LT)

Meetbereik	0.5 - 6.5 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	$\pm$ 0.015 mm

7.4.4 Axiale lengte (AL)

Meetbereik	14 - 38 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	$\pm$ 0.005 mm

7.4.5 Keratometrie (K)

Meetbereik K:	32.1 - 67.5 dpt
Displayresolutie K:	0.01 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid $K_{\text{gemiddeld}}$ (1 σ):	$\pm$ 0.067 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid AST (1 σ):	$\pm$ 0.127 dpt
Meetbereik as:	0 - 180°
Displayresolutie As:	1°
In-vivoreproduceerbaarheid as, 0,5 dpt < AST $\leq$ 1,5 dpt (1 σ):	$\pm$ 4.5°
In-vivoreproduceerbaarheid as, AST > 1,5 dpt (1 σ):	$\pm$ 1.6°

7.4.6 Wit-wit-afstand (WTW)

Meetbereik	7 - 16 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm
In-vivoreproduceerbaarheid (1 σ):	$\pm$ 0.079 mm

7.4.7 Pupillometrie (PD)

Meetbereik	2 - 13 mm
Weergaveresolutie:	0.01 mm

1 σ = Eén standaardafwijking

7.5 Topografie

De in dit hoofdstuk gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheden zijn gebaseerd op een klinisch onderzoek met N = 29 proefpersonen, waaronder 42 ogen met gezond hoornvlies en 16 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm, met de volgende pathologieën/behandelingen: Keratoconus, DSAEK, corneal crosslinking, Pseudoexfoliation Syndroom, hoornvliestransplantatie, susp. Salzmann degeneratie, corneale laesie, corneale indeuking. Slechts één oog per proefpersoon per klasse (gezond hoornvlies, onregelmatige hoornvliesvorm) wordt in de analyse opgenomen.

Gemeten gebied (diameter):	Standaard 7.5 mm / Uitgebreid 12 mm
----------------------------	-------------------------------------

7.5.1 In-vivoreproduceerbaarheid standaard topografie (7,5 mm diameter)

Deze reproduceerbaarheidstabel is gebaseerd op N = 32 ogen (waaronder 9 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm), met drie metingen per oog.

Te meten grootheid	Eenheid	Gebied					
		Centrale bereik		Middelste bereik		Buitenste bereik	
		Gemiddelde	2 σ	Gemiddelde	2 σ	Gemiddelde	2 σ
Anterieure hoornvlieskromming:	dpt	0.25	0.44	0.12	0.36	0.083	0.38
Posterieure hoornvlieskromming:	dpt	0.028	0.066	0.018	0.052	0.038	0.056
Anterieure elevatie:	μm	–	2.9	–	3.9	–	5.8
Posterieure elevatie:	μm	–	3.1	–	5.1	–	7.4
Pachymetrie:	μm	–	2.1	–	3.7	–	5.8

Gebieden geven de centrale zone (diameter $\leq$ 3 mm), middelste zone (3 mm < diameter $\leq$ 6 mm) en buitenste zone (diameter > 6 mm) van het hoornvlies aan.

Gemiddelde: standaarddeviatie van het gemiddelde verschil tussen paarsgewijze gegevenssets.

2 σ : twee keer het gemiddelde van de standaarddeviatie van verschillen tussen paarsgewijze gegevenssets.

7.5.2 Gesimuleerde Anterieure Keratometrie (SimK), standaard topografie (7,5 mm diameter)

Gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheid is gebaseerd op N = 32 ogen, inclusief 9 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm. In-vivoreproduceerbaarheid wordt berekend als de standaarddeviatie van paarsgewijze verschillen van drie herhaalde metingen per oog voor alle ogen.

Meetbereik SimK:	32.1 - 67.5 dpt
Displayresolutie SimK:	0.01 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimK _{gemiddeld} (1 σ):	± 0.23 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimAST (1 σ):	± 0.22 dpt
Meetbereik SimAs:	0 - 180°
Displayresolutie SimAs:	1°
In-vivoreproduceerbaarheid SimAs, 0,5 dpt < AST $\leq$ 1,5 dpt (1 σ):	$\pm 4.1^\circ$
In-vivoreproduceerbaarheid SimAs, AST > 1,5 dpt (1 σ):	$\pm 2.5^\circ$
Displayresolutie hoornvliesvormfactor:	0.01
In-vivo-herhaalbaarheid corneavormfactor: (1 σ):	0.07

1 σ = Eén standaardafwijking

7.5.3 Gesimuleerde posterieure Keratometrie (SimPK), standaard topografie (7,5 mm diameter)

Gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheid is gebaseerd op N = 31 ogen, inclusief 8 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm. In-vivoreproduceerbaarheid wordt berekend als de standaarddeviatie van paarsgewijze verschillen van drie herhaalde metingen per oog voor alle ogen.

Meetbereik SimPK:	3.9 - 9.5 dpt
Displayresolutie SimPK:	0.01 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimPK _{gemiddeld} (1 σ):	± 0.038 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimPAST (1 σ):	± 0.029 dpt
Meetbereik SimPAXis:	0 - 180°
Displayresolutie SimPAXis:	1°

In-vivoreproduceerbaarheid SimPAs, SimPAST > 0,5 dpt (1 σ):	no occurrences
Displayresolutie posterieure hoornvliesvormfactor:	0.01
In-vivo-herhaalbaarheid posterieure corneavormfactor: (1 σ):	0.11

1 σ = Eén standaardafwijking

7.5.4 In-vivoreproduceerbaarheid uitgebreide topografie (12 mm diameter)

Deze reproduceerbaarheidstabel is gebaseerd op N = 32 ogen (waaronder 9 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm), met drie metingen per oog.

Te meten grootheid	Eenheid	Gebied					
		Centrale bereik		Middelste bereik		Buitenste bereik	
		Gemiddelde	2 σ	Gemiddelde	2 σ	Gemiddelde	2 σ
Anterieure hoornvliestkromming:	dpt	0.19	0.34	0.087	0.32	0.14	0.36
Posterieure hoornvliestkromming:	dpt	0.033	0.056	0.016	0.056	0.027	0.070
Anterieure elevatie:	μm	–	2.9	–	4.9	–	8.3
Posterieure elevatie:	μm	–	3.1	–	6.4	–	16.9
Pachymetrie:	μm	–	2.5	–	4.3	–	12.2

Gebieden geven de centrale zone (diameter ≤ 3 mm), middelste zone (3 mm < diameter ≤ 6 mm) en buitenste zone (diameter > 6 mm) van het hoornvlies aan.

Gemiddelde: standaarddeviatie van het gemiddelde verschil tussen paarsgewijze gegevenssets.

2 σ : twee keer het gemiddelde van de standaarddeviatie van verschillen tussen paarsgewijze gegevenssets.

7.5.5 Gesimuleerde Anterieure Keratometrie (SimEK), uitgebreide topografie (12 mm diameter)

Gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheid is gebaseerd op N = 30 ogen, inclusief 7 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm. In-vivoreproduceerbaarheid wordt berekend als de standaarddeviatie van paarsgewijze verschillen van drie herhaalde metingen per oog voor alle ogen.

Meetbereik SimEK:	32.1 - 67.5 dpt
Displayresolutie SimEK:	0.01 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimEK _{gemiddeld} (1 σ):	± 0.12 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimEAST (1 σ):	± 0.12 dpt
Meetbereik SimEAxis:	0 - 180°
Displayresolutie SimEAxis:	1°
In-vivoreproduceerbaarheid SimEAs, 0,5 dpt < AST ≤ 1,5 dpt (1 σ):	± 3.0°
In-vivoreproduceerbaarheid SimEAs, AST > 1,5 dpt (1 σ):	± 1.2°
Displayresolutie hoornvliesvormfactor:	0.01
In-vivo-herhaalbaarheid corneavormfactor: (1 σ):	0.05

1 σ = Eén standaardafwijking

7.5.6 Gesimuleerde posterieure Keratometrie (SimEPK), uitgebreide topografie (12 mm diameter)

Gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheid is gebaseerd op N = 30 ogen, inclusief 7 ogen met onregelmatige hoornvliesvorm. In-vivoreproduceerbaarheid wordt berekend als de standaarddeviatie van paarsgewijze verschillen van drie herhaalde metingen per oog voor alle ogen.

Meetbereik SimEPK:	3.9 - 9.5 dpt
Displayresolutie SimEPK:	0.01 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimEPK _{gemiddeld} (1 σ):	± 0.021 dpt
In-vivoreproduceerbaarheid SimEAST (1 σ):	± 0.025 dpt
Meetbereik SimEPAxis:	0 - 180°
Displayresolutie SimEPAxis:	1°
In-vivoreproduceerbaarheid SimEPAs, SimEPAST > 0,5 dpt (1 σ):	no occurrences
Displayresolutie posterieure hoornvliesvormfactor:	0.01
In-vivo-herhaalbaarheid posterieure corneavormfactor: (1 σ):	0.06

1 σ = Eén standaardafwijking

7.5.7 Normatieve overwegingen:

Eyestar 900 voldoet aan de norm EN ISO 19980:2012 voor hoornvliestopografiesystemen, type A.

7.5.8 Kanteling van de kristallijne lens

Gerapporteerde in-vivoreproduceerbaarheid is gebaseerd op N=28 faak ogen (één oog per proefpersoon). In-vivoreproduceerbaarheid wordt berekend als de standaarddeviatie van paarsgewijze verschillen van drie herhaalde metingen per oog voor alle ogen.

Kristallijne lenskantelmeting	eenheid	gemeten in-vivoreproduceerbaarheid op basis van standaard topografie (7,5 mm) (1 σ)	gemeten in- vivoreproduceerbaarheid op basis van uitgebreide topografie (12 mm) (1 σ)
Lenskanteling, axiale hoek:	°	0.1	0.1
Lenskanteling, draaihoek:	°	2.3	2.0
Lensdecentratie X, lens DX:	µm	10.2	9.7
Lensdecentratie Y, lens DY:	µm	9.9	8.6

1 σ = Eén standaardafwijking

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. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger.



AANWIJZING!

- De gebruiksaanwijzing is geïntegreerd in de software.
- Foutmeldingen worden beschreven in de gebruiksaanwijzing in de software.

9 Onderhoud

De Eyestar 900 is praktisch onderhoudsvrij en vraagt slechts een minimum aan onderhoud om zo lang mogelijk naar volle tevredenheid te werken. Wij adviseren echter om de Biometer periodiek door servicemonteurs te laten nakijken. Haag-Streit of uw lokale vertegenwoordiger geeft u graag meer informatie.

9.1 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 reinigingsvloeistof, 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.

9.1.1 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).

9.1.2 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.

Patiënteninterface bestaande uit de volgende toegepaste delen:

- Voorhoofdband
- Omhulsel van kinsteun
- Beide handvatten

9.1.3 Hulpmiddelen

Gebruik de volgende hulpmiddelen voor reiniging en desinfectie:

- Reinigings-/desinfectiedoek: in de handel verkrijgbare zachte en pluisvrije reinigingsdoek
- Display handdoek: In de handel verkrijgbare doekjes voor het reinigen van schermen
- Haag-Streit Lenspen (zie hoofdstuk 'Bijlage')
- Reinigings-/desinfectievloeistof: gebruik bijvoorbeeld 70% isopropylalcohol, of gebruiksklare wegwerpdoekjes met 70% ethanol. Oppervlakttevriendelijke desinfectiemiddelen (met of zonder aldehyde) zijn ook toegestaan, bijvoorbeeld Kohrsolin FF.

9.1.4 Details over reiniging en desinfectie

Er moet speciaal aandacht worden geschonken aan de volgende punten:

Gebruik alleen reinigings-/desinfectievloeistof die gelijkmatig over de reinigings-/desinfectiedoek is verdeeld op de volgende onderdelen van het apparaat:

- Het omhulsel van de kinsteun van de patiënteninterface inclusief de ondersteunende onderdelen
- patiënteninterface voorhoofdband met inbegrip van de ondersteunende delen
- De handgrepen van de patiënteninterface inclusief de ondersteunende onderdelen
- De kap van het apparaat (behuizing)
- gebruikersinterface omgeving aanraakscherm en standaard

Het aanraakscherm van de gebruikersinterface wordt gereinigd met het schermdoekje. De afdekgleden van de patiënteninterface mogen uitsluitend met de Haag-Streit Lenspen worden gereinigd.

Wij stellen voor de volgende reinigings-/desinfectieprocedure te volgen:

- De reinigings-/desinfectievloeistof gelijkmatig over de reinigings-/desinfectiedoek verdelen
- Desinfecteer de voorhoofdband van de patiënteninterface, de kinsteunschaal en beide handgrepen, inclusief de ondersteunende delen, met de handdoek
- De reinigings-/desinfectievloeistof gelijkmatig over de reinigings-/desinfectiedoek verdelen
- Reinig de volledige apparaatafdekking met de reinigings-/desinfectiedoek
- De reinigings-/desinfectievloeistof gelijkmatig over de reinigings-/desinfectiedoek verdelen
- Maak de omgeving van het aanraakscherm en de standaard schoon met de reinigings-/desinfectiedoek
- Maak het aanraakscherm schoon met het schermdoekje
- Reinig de afdekglazen van de patiënteninterface met de Haag-Streit Lenspen met het vilt en het borsteltje

9.2 Stofkap

Bescherm het apparaat tegen stof met het speciale afdekkingsaccessoire wanneer het apparaat niet wordt gebruikt.



WAARSCHUWING!

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

10 Bijlage

10.1 Accessoires/verbruiksmaterialen/reserveonderdelen/upgrades

Componenten	REF
Omhuusel van kinsteun	1022709
Voorhoofdband	1022903
Voedingsadapterkabel	1023026
Verpakking	1023037
Stofwerende afdekking	1802304
Haag-Streit Lenspen	1820415

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

EN 60601-1:2006+A1:2013/AN	continu gebruik
EN 60825-1:2014	Laserklasse I
EN 60529:1991+A1:2000	Beschermingsklasse behuizing IP20
EN 62471:2008	vrije groep
EN ISO 15004-2:2007	Groep 2
ISO 19980:2012	Corneatopograaf, type A
EU 2017/745 (Verordening betreffende medische hulpmiddelen)	Klasse IIa

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 60529
EN 60601-1-2	EN ISO 15004-1

EN 62471

EN ISO 15004-2

EN 60825-1

EN ISO 19980

10.6 Aanwijzingen en verklaring van de fabrikant met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

10.6.1 Algemeen

Dit apparaat voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (editie 4.1). 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.

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.
RF-emissie CISPR 32	Klasse B	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissie IEC 61000-3-3	$P_{st} = 1.0$ $P_{lt} = 0.65$	

P_{st} : Kortstondige stroomflickering

P_{lt} : Langdurige stroomflickering



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.

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 *	6 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 *	10 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	50% PM 217 Hz
	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	2400 – 2570 MHz
	50% PM 217 Hz	50% PM 217 Hz
	9 V/m	9 V/m
	5100 – 5800 MHz	5100 – 5800 MHz
	50% PM 217 Hz	50% PM 217 Hz
Stralingsvelden in de nabijheid IEC 61000-4-39	8 A/m	8 A/m
	30 kHz	30 kHz
	65 A/m	65 A/m
	134.2 kHz	134.2 kHz
	7.5 A/m	7.5 A/m
	13.56 MHz	13.56 MHz

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 amateurradiobanden * $d = 0.58 \sqrt{P}$ **	150 kHz – 80 MHz in ISM- en amateur-radiobanden * $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 6 GHz (zie tabel voor draadloze RF-zenders) $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.12	0.12
0.1	0.19	0.38	0.38
1	0.60	1.2	1.2
10	1.9	3.8	3.8
100	6.0	12	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 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.

** 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