



INSTRUKCJA OBSŁUGI  
Biometr

# Lenstar LS 900<sup>®</sup>

12. edycja / 2018 – 04

**HS** HAAG-STREIT  
DIAGNOSTICS

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Biometr

# Lenstar LS 900®

12. edycja / 2018 – 04

## Wprowadzenie

Dziękujemy za wybór urządzenia firmy HAAG-STREIT. Dokładne przestrzeganie zasad określonych w niniejszej instrukcji użytkownika zapewni niezawodne i bezproblemowe korzystanie z naszego produktu.



### OSTRZEŻENIE!

Przed rozpoczęciem użytkowania produktu uważnie przeczytać instrukcję użytkownika. Zawiera ona ważne informacje na temat bezpieczeństwa użytkownika i pacjenta.

## Przeznaczenie

LS 900 to nieinwazyjny, bezdotykowy biometr wykorzystujący technologię OLCR (reflektrometrię niskiej koherencji) do wykonywania pomiaru parametrów oka oraz wyliczeń niezbędnych do wspierania procesu określania właściwej mocy oraz rodzaju soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) przeznaczonych do implantacji po usunięciu naturalnej soczewki. LS 900 dokonuje pomiaru:

- długości osiowej gałki ocznej
- grubości rogówki
- głębokości komory przedniej
- głębokości cieczy wodnistej
- grubości soczewki
- krzywizny rogówki
- promienia dla płaskiego i stromego południka rogówki
- osi płaskiego południka
- średnicy rogówki (metodą WTW)
- średnicy źrenicy

## Spis treści

<b>1.</b>	<b>Bezpieczeństwo .....</b>	<b>4</b>
1.1	Obszary zastosowania urządzenia .....	4
1.2	Populacja pacjentów .....	4
1.3	Warunki otoczenia .....	4
1.4	Wysyłka i rozpakowanie .....	4
1.5	Ostrzeżenia dotyczące instalacji .....	4
1.6	Eksploatacja, środowisko .....	5
1.6.1	Wiarygodność pomiarów .....	6
1.6.2	Obliczanie parametrów IOL .....	6
1.6.3	Źródła .....	7
1.6.4	Stale IOL .....	7
1.6.5	Stale IOL otrzymane na podstawie danych pochodzących z ultradźwiękowego biometru imersyjnego .....	7
1.6.6	Stale IOL otrzymane na podstawie danych pochodzących z ultradźwiękowego biometru dotykowego .....	7
1.7	Promieniowanie optyczne .....	7
1.8	Dezynfekcja .....	7
1.9	Gwarancja i odpowiedzialność cywilna producenta .....	8
1.10	Opis symboli .....	8
<b>2.</b>	<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>8</b>
2.1	Podstawowa konstrukcja .....	8
2.2	Część badająca (LS 900) .....	8
2.3	Część sterująca (komputer) .....	9
2.4	Stół narzędziowy (opcja) .....	9
<b>3.</b>	<b>Montaż urządzenia / instalacja .....</b>	<b>9</b>
3.1	Podłączanie komputera .....	9
3.2	Montaż krótkiej opaski na czoło przy używaniu opcjonalnego urządzenia T-Cone .....	10
<b>4.</b>	<b>Obsługa .....</b>	<b>10</b>
4.1	Położenie pacjenta podczas pomiaru .....	10
4.2	Pomiar przy użyciu opcjonalnego LENSTAR APS .....	10
4.3	Pomiar przy użyciu opcjonalnego modułu T-Cone .....	10
4.3.1	Zakładanie modułu T-Cone .....	10
4.3.2	Pomiar przy użyciu modułu T-Cone .....	11
4.3.3	Zdejmowanie modułu T-Cone .....	11
4.4	Fiksacja .....	11
4.5	Zmienne pomiaru .....	11
4.5.1	Skan A .....	11
4.5.2	Keratometria .....	12
4.5.3	Średnica rogówki (mierzona metodą WTW) .....	12
4.5.4	Pupiliometria i oś wzrokowa .....	12

<b>5. Używanie urządzenia</b> .....	<b>12</b>	<b>B. Przepisy prawa</b> .....	<b>16</b>
5.1 Włączanie urządzenia .....	12	<b>C. Klasyfikacja</b> .....	<b>16</b>
5.2 Wylączenie urządzenia .....	12	C.1 Biometr LENSTAR LS 900 .....	16
<b>6. Dane techniczne</b> .....	<b>12</b>	C.2 T-Cone (opcja) .....	16
6.1 Ciężar .....	12	<b>D. Utylizacja</b> .....	<b>16</b>
6.2 Zasilacz .....	12	<b>E. Normy</b> .....	<b>16</b>
6.2.1 Strona obwodu pierwotnego .....	13	<b>F. Arkusz uzupełniający EMC</b> .....	<b>18</b>
6.2.2 Strona obwodu wtórnego .....	13	F.1 Informacje ogólne .....	18
6.2 Tryby oświetlenia .....	13	F.2 Emisje zakłóceń (standardowa tabela 1) .....	18
6.3.1 Pomiar długości osi (skan A) i fiksacja centralna .....	13	F.3 Odporność na zakłócenia (standardowa tabela 2) .....	19
6.3.2 Keratometria .....	13	F.4 Odporność na zakłócenia – urządzenia medyczne nieratujące życia (standardowa tabela 4) .....	20
6.3.3 Oświetlenie .....	13	F.4 Odległość separacji – urządzenia medyczne nieratujące życia (standardowa tabela 6) .....	21
6.3.4 Element pomocniczy wspomagający pozycjonowanie (od numeru seryjnego 2000) .....	13		
6.4 Zmienne pomiaru Lenstar LS 900 .....	13		
6.4.1 Centralna grubość rogówki (CCT) .....	13		
6.4.2 Głębokość komory przedniej (ACD) .....	13		
6.4.3 Grubość soczewki (LT) .....	13		
6.4.4 Długość osi (AL) .....	13		
6.4.5 Keratometria (R) .....	13		
6.4.6 Średnica rogówki (mierzona metodą WTW) .....	13		
6.4.7 Pupilometria .....	13		
6.4.8 Schemat badania .....	13		
6.5 Dane techniczne T-Cone (opcja) .....	14		
6.5.1 Informacje normatywne .....	14		
6.5.2 Dokładność pomiaru .....	14		
6.5.3 Powtarzalność .....	15		
<b>7. Oprogramowanie, menu pomocy, komunikaty o błędach</b> .....	<b>15</b>		
<b>8. Konserwacja</b> .....	<b>15</b>		
8.1 Kontrola działania / zerowanie .....	15		
8.2 Czyszczenie .....	15		
8.3 Konserwacja modułu T-Cone (opcja) .....	16		
<b>A. Dodatek</b> .....	<b>16</b>		
A.1 Akcesoria i części zamienne .....	16		
A.1.1 LENSTAR LS 900 .....	16		
A.1.2 T-Cone (opcja) .....	16		

## 1. Bezpieczeństwo



### ZAKAZ!

W razie zlekceważenia należy liczyć się ze szkodami materialnymi i zagrożeniem dla użytkownika oraz pacjenta.



### OSTRZEŻENIE!

Należy bezwzględnie przestrzegać ostrzeżeń w celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji produktu i wykluczenia zagrożeń dla użytkowników oraz pacjentów.



### WSKAZÓWKA!

Ważne wskazówki, proszę uważnie przeczytać.

### 1.1 Obszary zastosowania urządzenia

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w profesjonalnych obiektach opieki zdrowotnej takich jak praktyki lekarskie czy szpitale oraz dla optometrystów i optyków. Nie należy go stosować w pobliżu systemów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości oraz w ekranowanych pomieszczeniach systemów ME przeznaczonych do MRI. Przenośne urządzenia wysokiej częstotliwości takie jak telefony komórkowe czy inne telefoniczne akcesoria wysokiej częstotliwości, w tym anteny, mogą mieć wpływ na działanie urządzeń medycznych. Takie urządzenia muszą się znajdować w odstępnie co najmniej 30 cm (12 cali) od poszczególnych części instrumentu. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może negatywnie wpłynąć na działanie instrumentu. Nieoczekiwane występujące zakłócenia, objawiające się problemami z komunikacją modułu LS 900 z oprogramowaniem EyeSuite mogą być spowodowane obecnością telefonu komórkowego lub bezprzewodowego w bezpośredniej bliskości LS 900 lub źródła prądu. Zwiększyć odstęp od urządzenia, aż zakłócenia nie będą już występować. Komunikację pomiędzy LS 900 a komputerem może również zakłócać lub przerywać zasilanie urządzenia prądem sieciowym, powodującym silne przejściowe zakłócenia lub krótkie przerwy w zasilaniu sieciowym. W takim przypadku należy ponownie uruchomić komputer i powtórzyć pomiar.

### 1.2 Populacja pacjentów

Kondycja fizyczna pacjenta umożliwiła mu siedzenie w wyprostowanej pozycji i nieruchome trzymanie głowy. Pacjent jest fizycznie i psychicznie w stanie współpracować z badającym i zrozumieć przebieg badania. Dolna granica wieku pacjenta wynosi 6 lat.

### 1.3 Warunki otoczenia

Transport:	Temperatura	od	-40°C	do	+70°C
	Ciśnienie powietrza	od	500 hPa	do	1060 hPa
	Wilgotność względna	od	10%	do	95%

Przechowywanie:	Temperatura	od	-10°C	do	+55°C
	Ciśnienie powietrza	od	700 hPa	do	1060 hPa
	Wilgotność względna	od	10%	do	95%
Eksploatacja:	Temperatura	od	+10°C	do	+35°C
	Ciśnienie powietrza	od	800 hPa	do	1060 hPa
	Wilgotność względna	od	30%	do	90%

### 1.4 Wysyłka i rozpakowanie

- Przed rozpakowaniem urządzenia sprawdzić, czy opakowanie nosi ślady nieprawidłowego otwarcia lub uszkodzenia. Jeśli tak, powiadomić spedytora realizującego dostawę towaru.
- Urządzenie rozpakować w obecności przedstawiciela spedytora. Sporządzić protokół dotyczący uszkodzonych części. Protokół wymaga podpisu zarówno użytkownika, jak i przedstawiciela spedytora.
- Przed rozpakowaniem pozostawić urządzenie na kilka godzin w opakowaniu (kondensacja).
- Po rozpakowaniu urządzenie sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- Wadliwe urządzenie odesłać w odpowiednim opakowaniu.
- Materiał opakowaniowy zachować do późniejszego wykorzystania w przypadku odsyłki lub zmiany miejsca użytkowania sprzętu.
- Do transportowania urządzenia zawsze używać oryginalnego opakowania.
- Sprawdzić, czy zawartość opakowania jest zgodna z podaną na ulotce znajdującej się w opakowaniu.

### 1.5 Ostrzeżenia dotyczące instalacji



#### OSTRZEŻENIE!

- Stosować wyłącznie dopuszczony przez firmę HAAG-STREIT zewnętrzny zasilacz sieciowy przystosowany do stosowania w otoczeniu medycznym (EN 60601-1).
- Wtyczka, kabel oraz gniazdko sieciowe muszą być całkowicie sprawne.
- Przed przystąpieniem konserwacji i czyszczenia zawsze odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej przez odłączenie zasilania lub wyjęcie wtyczki z gniazdka.
- Komputery i inne urządzenia dodatkowe (drukarka itp.) muszą odpowiadać normie EN 60601-1 lub być podłączone do sieci zewnętrznych przy użyciu izolatora galwanicznego (transformator rozdzielczy, galwaniczny separator sieciowy itp.).
- Do podłączenia urządzenia do komputera stosować wyłącznie dostarczony kabel USB (2 m).



- Zasilacz sieciowy umieścić w sposób zapewniający ujęcie ciepła.
- Niniejszego urządzenia nie wolno użytkować ani przechowywać bezpośrednio obok bądź z innymi urządzeniami.

## 1.6 Eksploatacja, środowisko



### ZAKAZ!

- Otwieranie urządzenia jest zabronione!
- Urządzenia nie wolno użytkować w obszarach zagrożonych wybuchem, w których znajdują się lotne rozpuszczalniki (alkohol, benzyna itp.) oraz palne środki znieczulające.



### OSTRZEŻENIE!

- Lekarz lub personel obsługujący zobowiązany jest poinformować pacjenta o zasadach bezpieczeństwa i kontrolować ich przestrzeganie.
- Badanie pacjenta, obsługę urządzenia oraz interpretację wyników powinienn przeprowadzać wyłącznie personel wyszkolony i doświadczony w ocenie danych badania, obliczeniach, ręcznym sposobie rejestracji, edycji i usuwaniu danych.
- Wszyscy użytkownicy muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje i znać treść instrukcji użytkowania, a w szczególności zawarte w niej zasady bezpieczeństwa.
- Pomiarów można dokonywać na rozszerzonych lub normalnych źrenicach. Rozszerzenie źrenicy ma wpływ jedynie na wynik pupilometrii
- Zaleca się sprawdzenie stanu kalibracji opcjonalnego modułu T-Cone przy jego zakładaniu i w razie potrzeby powtórzenie kalibracji (patrz rozdział „Kontrola działania”).



### UWAGA!

- Niniejsze urządzenie wolno stosować wyłącznie do celu opisanego w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Instalacja wyłącznie przez przeszkolony, wykwalifikowany personel.
- Na komputerze, na którym zainstalowano oprogramowanie EyeSuite, nie może być zainstalowane inne oprogramowanie, które mogłoby ograniczyć prawidłowe działanie aplikacji EyeSuite.
- W razie dłuższego nieużywania systemu wyłączyć komputer.
- Urządzenia nie wolno transportować, magazynować ani eksploatować poza podanym wyżej przedziałem warunków otoczenia (patrz „Warunki otoczenia”).
- Urządzenie będzie wykorzystywane w pomieszczeniu medycznym wyposażonym w przygaszone oświetlenie.



- Jeżeli urządzenie pomiarowe lub jego akcesoria były narażone na działanie siły zewnętrznej (np. przypadkowy wstrząs czy upadek), należy je niezwłocznie skontrolować zgodnie z rozdziałem „Kontrola działania” i w razie potrzeby przekazać do zakładu producenta w celu dokonania naprawy.
- Po przedstawieniu lub przetransportowaniu urządzenia konieczna jest kontrola działania zgodnie z rozdziałem „Kontrola działania”.
- Zerowanie oraz kontrolę działania przeprowadzać zgodnie z monitami oprogramowania.
- Przed każdym pomiarem należy sprawdzić wybrany tryb pomiaru.
- Instrukcję użytkowania przechowywać w miejscu dostępnym przez cały czas dla osób obsługujących urządzenie.
- Warunkiem zachowania uprawnień gwarancyjnych jest przestrzeganie wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania.
- Producent urządzenia nie ponosi odpowiedzialności za straty ani uszkodzenia powstałe w wyniku nieuprawnionego korzystania z urządzenia. Wyklucza się wszelkie roszczenia gwarancyjne z tego tytułu.
- Przed włączeniem urządzenia zawsze usunąć pokrowiec ochronny. W przeciwnym razie źródła światła mogą ulec zniszczeniu wskutek przegrzania. Przed założeniem pokrowca ochronnego sprawdzić, czy urządzenie zostało wyłączone.
- Napraw może dokonywać wyłącznie odpowiednio przeszkolony i upoważniony, wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe naprawy mogą stanowić poważne zagrożenie dla personelu obsługującego oraz pacjentów.
- Do napraw wolno wykorzystywać wyłącznie oryginalne części zamienne oraz oryginalne akcesoria.
- Instalacji oprogramowania musi dokonać przeszkolony personel.
- Opcjonalny moduł T-Cone wolno stosować tylko razem z urządzeniem Lenstar.
- Opcjonalny moduł T-Cone wolno stosować tylko z urządzeniami Lenstar o numerach seryjnych  $\geq 2000$  albo urządzeniami Lenstar dostosowanymi do oświetlenia białego.
- Opcjonalny moduł T-Cone przed każdym użyciem sprawdzać pod kątem uszkodzeń.
- Moduł T-Cone chronić przed silnym bezpośrednim nasłonecznieniem.

## 1.6.1 Wiarygodność pomiarów



### OSTRZEŻENIE!

- Użytkownik powinien sprawdzać wyniki pomiarów pod kątem wiarygodności. Do tego zakresu należy kontrola skanu A i kursorów, które są automatycznie adaptowane w odniesieniu do sygnału, wartości keratometrii, średnicy rogówki (WTW) oraz pupilometrii, o ile jedna z wartości pomiarowych nietypowo odbiega od normy. Przy ocenie wiarygodności wartości użytkownik powinien uwzględnić rodzaj oraz gęstość zaćmy (np. zaćmę podtorebkową tylną).
- Przed rozpoczęciem badania użytkownik powinien upewnić się, że pacjent nie ma założonych soczewek kontaktowych. Obecność soczewek kontaktowych może zniekształcić wyniki pomiarów.
- Przeprowadzenie badań u osób z problemami z fiksacją jest niemożliwe w niektórych okolicznościach.
- Przy gęstej zaćmie i niepewnym pomiarze długości osi należy wykonać jako badanie uzupełniające biometrię ultradźwiękową.
- Silne zmętnienia soczewek mogą uniemożliwić dokonanie pomiaru osiowej długości gałki ocznej oraz grubości soczewki.
- Silne zmętnienia centralnej części rogówki mogą również uniemożliwić dokonanie pomiaru grubości rogówki, głębokości komory przedniej, grubości soczewki lub osiowej długości gałki ocznej.
- Krew w ciele szklistym może uniemożliwić pomiary osiowej długości gałki ocznej.
- Keratometria, w przypadku oczu po refrakcyjnej operacji stożka rogówki, może dawać fałszywe wartości, ponieważ w takim przypadku oczy wykazują znaczne odchylenia od powierzchni sferycznych.
- Przy pomiarze użytkownik powinien wizualnie sprawdzić, czy widoczne są wszystkie punkty świetlne.
- W przypadku powtarzających się komunikatów o błędzie przerwać używanie urządzenia i skontaktować się z obsługą klienta.
- Zalecamy zawsze dokonywanie 5-krotnych pomiarów obu oczu pacjenta. W przypadku znaczących różnic pomiędzy prawym i lewym okiem użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę na wyniki pomiarów. Znaczące różnice to:
  - ponad 1 dpt w przypadku centralnej zdolności załamania rogówki różnica => 0,18 mm promienia krzywizny rogówki
  - ponad 0,3 mm w przypadku długości osiowej gałki ocznej
  - ponad 1 dpt w przypadku miarowej zdolności załamania IOL



- Użytkownik powinien sprawdzić skan A w przypadku pomiarów głębokości komory przedniej w trybie pseudofakii. Jeśli widoczny jest tylko jeden sygnał IOL, nie ma pewności, czy dotyczy on przedniej lub tylnej części IOL. Niepewność w tym przypadku może doprowadzić do tego, że wyświetlane wartości dla głębokości przedniej komory będą niedokładne ze względu na grubość IOL (ok.  $\pm 1$  mm).
- Zmierzona wartość grubości rogówki nie jest przewidziana do korekcji zmierzonych wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego w diagnostyce jaskry.
- Nadmiernie wysunięta lub zdecentralizowana IOL może uniemożliwiać dokonanie pomiaru grubości przedniej komory oka oraz głębokości cieczy wodnistej.
- Wyniki pomiarów w przypadku pacjentów, u których stwierdzono naruszenie rogówki (np. transplantacja rogówki, zmętnienie rogówki, zbliznowacenie rogówki) mogą być niedokładne (w szczególności w przypadku keratometrii) i wymagają sprawdzenia pod kątem wiarygodności.
- Oświetlenie pomieszczenia wpływa na pomiar średnicy źrenic. Podczas przeprowadzania pupilometrii użytkownik odpowiada za zapewnienie odpowiedniego oświetlenia otoczenia. Urządzenie LS 900 nie może kontrolować oświetlenia otoczenia, pupilometria nie powinna więc stanowić decydującego czynnika przy kontroli pod kątem chirurgii refrakcyjnej rogówki.
- Keratometria oczu ze stożkiem rogówki (keratokonus) jest najprawdopodobniej niedokładna i wymaga od użytkownika sprawdzenia wiarygodności.
- Użytkownik musi sprawdzić, czy przypisanie oczu (OD, OS) zgadza się z mierzonymi oczami.
- Wartość średnicy rogówki (zmierzona metodą WTW) to jedynie pośredni pomiar wewnętrznych lateralnych rozmiarów przedniego odcinka oka.
- Daje on więc tylko przybliżone informacje o rzeczywistych, wewnętrznych, lateralnych rozmiarach przedniego odcinka oka i wielkości zastosowanych implantów.
- Wyniki pomiarów w przypadku pacjentów, u których stwierdzono ciała gwiaździste w ciele szklistym (w szczególności pomiary długości osi) mogą być niedokładne i wymagają sprawdzenia pod kątem wiarygodności.
- Przy używaniu opcjonalnego modułu T-Cone użytkownik powinien sprawdzić równomierność oświetlenia stożka.

## 1.6.2 Obliczanie parametrów IOL

Pomiary wykonane za pomocą LS 900 stanowią centralny element każdego obliczenia parametrów IOL (soczewki wewnątrzgałkowej). Kolejnym ważnym parametrem w przypadku obliczania parametrów wszczepianej soczewki jest stała IOL. W przypadku urzą-

dzenia Lenstar LS 900 należy stosować wyłącznie stałe IOL zoptymalizowane na potrzeby biometrów optycznych. W celu uzyskania wytycznych dotyczących optymalnych wartości stałych IOL dla biometrów optycznych należy się skontaktować z producentem soczewek. Alternatywne źródło informacji na temat optymalnych stałych IOL dla biometrów optycznych stanowi witryna „User Group for Laser Interference Biometry” (ULIB) Uniwersytetu w Würzburgu. Nawet jeżeli stałe opublikowane na tej witrynie zostały zastosowane do innego biometru optycznego, na podstawie opublikowanych danych [1, 2, 3] można stwierdzić, czy podane stałe IOL można też zastosować z biometrem Lenstar do obliczania parametrów IOL. Pliki stałych IOL dla Lenstar, zawierające stałe IOL ULIB dla wzoru Haigis, Hoffer Q, Halladay I, SRK/T i SRK II, jak również stałe IOL do użytkowania z wzorem Olsen są dostępne w sekcji Key-User (Kluczowy użytkownik) w witrynie internetowej firmy Haag-Streit. W celu dodatkowej optymalizacji wyników klinicznych firma HAAG-STREIT zaleca każdemu chirurgowi obliczenie własnych, spersonalizowanych i zoptymalizowanych stałych IOL na podstawie przedoperacyjnych danych pomiarowych pochodzących z urządzenia Lenstar oraz wiarygodnych danych kooperacyjnych (np. uzyskanych 3 miesiące po operacji).

### 1.6.3 Źródła

[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

### 1.6.4 Stałe IOL

Firma HAAG-STREIT zaleca stosowanie wyłącznie spersonalizowanych wartości stałych IOL w celu zapewnienia maksymalnej przewidywalności dokładności wyliczeń IOL. Dzięki zastosowaniu spersonalizowanych stałych IOL wpływy indywidualnej techniki operacyjnej, zastosowanego sprzętu pomiarowego i operacyjnego oraz indywidualne różnice fizjologiczne w ramach operowanej kohorty pacjentów zostaną zminimalizowane do wartości obliczenia IOL.

### 1.6.5 Stałe IOL otrzymane na podstawie danych pochodzących z ultradźwiękowego biometru immersyjnego

Jeśli istnieją zoptymalizowane stałe IOL otrzymane na podstawie danych pochodzących z ultradźwiękowego biometru immersyjnego, można je zastosować przy obliczaniu parametrów IOL w urządzeniu Lenstar jako podstawę dalszej optymalizacji. Należy się

jednak liczyć się z różnymi wynikami obliczeń parametrów IOL, ponieważ dane pochodzące z keratometrii zostały uzyskane w inny sposób. Na swojej witrynie internetowej „User Group for Laser Interference Biometry” (ULIB) uniwersytetu w Würzburgu opublikowała podręcznik, w którym można zapoznać się ze sposobem korygowania wpływu keratometrii na stałe IOL. Jak już wspomniano, uzyskane w ten sposób stałe IOL należy wykorzystywać wyłącznie jako podstawę dalszej optymalizacji i personalizacji.

### 1.6.6 Stałe IOL otrzymane na podstawie danych pochodzących z ultradźwiękowego biometru dotykowego

Jeśli istnieją zoptymalizowane stałe IOL uzyskane na podstawie danych pochodzących z ultradźwiękowego biometru dotykowego, należy je obowiązkowo przeliczyć w przypadku używania z biometrem Lenstar. Na swojej witrynie internetowej „User Group for Laser Interference Biometry” (ULIB) uniwersytetu w Würzburgu opublikowała podręcznik, w którym można zapoznać się ze sposobem korygowania wpływu biometrii ultradźwiękowej oraz keratometrii na stałe IOL. Uzyskane w ten sposób stałe IOL należy stosować wyłącznie jako podstawę dalszej optymalizacji i personalizacji.

## 1.7 Promieniowanie optyczne



#### OSTRZEŻENIE!

Światło instrumentu może być szkodliwe. Ryzyko uszkodzenia oka wzrasta wraz z czasem napromieniowania. Okres napromieniowania z użyciem tego instrumentu przy maksymalnej intensywności dłuższej niż 100 pojedynczych pomiarów dziennie na każde oko pacjenta z rozszerzoną źrenicą prowadzi do przekroczenia normatywnej wartości bezpiecznej.



#### UWAGA!

- Urządzenie zachowuje wartości graniczne klasy ryzyka 1 zgodnie z normą EN 60825-1, jeśli jest stosowane w zdefiniowany sposób.
- Urządzenie zachowuje wartości graniczne grupy ryzyka 1 zgodnie z normą EN 62471, jeśli na dzień i oko pacjenta z rozszerzoną źrenicą wykonuje się nie więcej niż 100 pojedynczych pomiarów. Jeśli zostanie przekroczona wartość graniczna 100 pojedynczych pomiarów, może dojść do uszkodzenia oka pacjenta przez białe światło. (Promieniowanie 1,800 Wm<sup>-2</sup>sr<sup>-1</sup>)

## 1.8 Dezynfekcja



#### UWAGA!















- Urządzenie nie wymaga dezynfekcji.
- Przy używaniu opcjonalnego modułu T-Cone po każdym pacjencie czubek modułu należy wyczyścić maks. 70-procentowym alkoholem.

Blizsze informacje na temat czyszczenia znajdują się w rozdziale „Konserwacja”.

## 1.9 Gwarancja i odpowiedzialność cywilna producenta

- Produkt należy użytkować wyłącznie do celów oraz w sposób opisany w dokumentach dołączonych do produktu.
- Produkt należy użytkować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „Bezpieczeństwo”. Nieprawidłowa obsługa produktu może prowadzić do jego uszkodzenia. Powoduje ona utratę wszelkich uprawnień gwarancyjnych.
- Dalsze użytkowanie uszkodzonego wskutek nieprawidłowej obsługi produktu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu. W takim przypadku producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Firma Haag-Streit nie udziela żadnej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym dorozumianej gwarancji przydatności handlowej ani przydatności do określonego celu.
- Firma Haag-Streit wyraźnie nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z użytkowania produktu.
- Produkt objęty jest ograniczoną gwarancją udzielaną przez sprzedawcę.
- Opcjonalny moduł T-Cone należy przechowywać w oryginalnym pokrowcu ochronnym i chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

## 1.10 Opis symboli

	Przestrzegać instrukcji użycia		Uważnie przeczytać instrukcję obsługi
	Ogólne ostrzeżenie: przeczytać dokumentację towarzyszącą		Wskazówka dotycząca użycia i utylizacji patrz rozdział „Utylizacja”
	Znak kontrolny ETL akceptowany w USA oraz Kanadzie		Symbol badania TÜV Rheinland z aprobatą dla INMETRO Brasil
	Europejska deklaracja zgodności		Data produkcji
	Producent		Numer referencyjny HS
	Numer seryjny		Klasa ochronności obudowy
	Prąd stały		Prąd przemienny

 Znak towarowy producenta  
HAAG-STREIT AG

## 2. Wprowadzenie

### 2.1 Podstawowa konstrukcja

System dzieli się na dwie części: na część badającą (LS 900) oraz sterującą (laptop, komputer stacjonarny). Część badająca komunikuje się z komputerem zewnętrznym za pośrednictwem połączenia USB. Urządzenie LS 900 obsługiwane jest za pomocą oprogramowania „EyeSuite” zainstalowanego w komputerze. Zintegrowany, automatyczny system wykrywania błędów pomiaru gwarantuje niezawodność wyników badania.

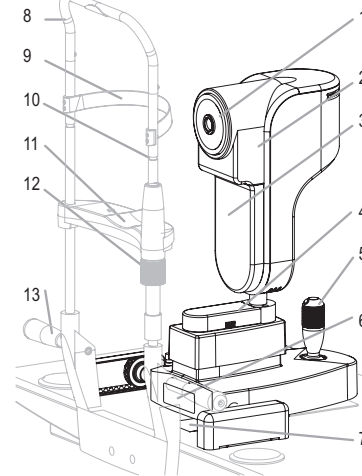
### 2.2 Część badająca (LS 900)

#### Przegląd

1. Pierścień przedni
2. Obudowa
3. Pokrywa serwisowa
4. Pokrywa przewodu
5. Drażek
6. Tabliczka znamionowa
7. Naklejka pozycyjna

#### Uchwyt na głowę (opcja)

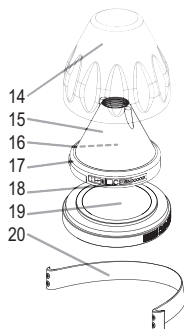
8. Uchwyt na głowę
9. Opaska na czoło
10. Pomocniczy znacznik optycznej wysokości oczu
11. Podpórka na podbródek
12. Regulacja wysokości podpórki na podbródek
13. Uchwyty dla pacjenta





**T-Cone (opcja)**

14. Pokrowiec ochronny pojemnika do przechowywania
15. Dodatkowy topograf T-Cone Add-on
16. Słowo „Top” — wskazuje górną stronę modułu T-Cone.
17. Pałak blokujący/zwalniający
18. Tabliczka znamionowa
19. Płyta pojemnika do przechowywania
20. Krótka opaska na czolo z czterema śrubami z gniazdem krzyżowym

**Status urządzenia**

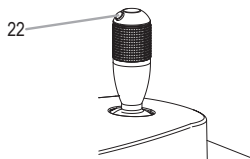
Wskaźnik stanu umożliwia monitorowanie urządzenia również bez użycia oprogramowania komputerowego:

21. Wskaźnik stanu	Ciemny	Wyłączony
	Pomarańczowy	Gotowy do pracy
	Zielony	Włączony
	Niebieski	Źródło światła włączone
	CZERWONY	BŁĄD

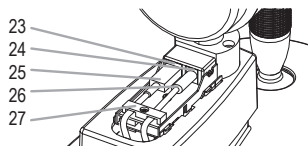
**Drażek**

Drażek służy do ustawienia urządzenia względem oka pacjenta.

22. Przycisk aktywacji

**Złącza**

23. Port USB
24. Podłączenie do zasilania
25. Kabel USB 2.0
26. Przewód zasilania
27. Uchwyt kablowy odciążający

**2.3 Część sterująca (komputer)**

Część sterująca biometru to standardowy komputer.

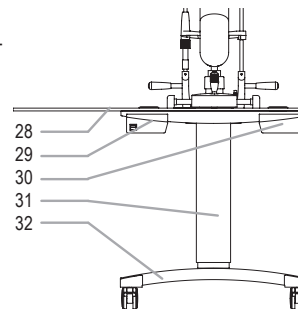
**OSTRZEŻENIE!**

Oprogramowanie musi zostać zainstalowane przez odpowiednio wyszkolone osoby zgodnie z oddzielną instrukcją instalacji. Dalsze informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy HAAG-STREIT.

**2.4 Stół narzędziowy (opcja)**

Regulowany stół narzędziowy (opcjonalny) umożliwia wygodną adaptację wysokości urządzenia do wzrostu pacjenta.

28. Błat stołu
29. Lewa szuflada (na zewnętrzny, przeznaczony do użytku medycznego zasilacz sieciowy) / Switchbox SB01
30. Prawa szuflada (pusta)
31. Podnoszona kolumna (z mechaniczną sprężyną)
32. Noga stołu z rolkami

**3. Montaż urządzenia / instalacja****OSTRZEŻENIE!**

Instalacja wyłącznie przez przeszkolony, wykwalifikowany personel. Firma HAAG-STREIT lub jej lokalne przedstawicielstwo chętnie udzielają szczegółowych informacji w tym zakresie.

**3.1 Podłączenie komputera****OSTRZEŻENIE!**

Do podłączenia urządzenia do komputera stosować wyłącznie dostarczony kabel USB (2 m)

- Podłączyć przewód sieciowy do gniazda. Wbudowane zasilacze wykorzystują napięcia podane w Rozdziale A.1.1 „Dane elektryczne”. Nie jest konieczne wybieranie napięcia w urządzeniu.
- Jeżeli został dostarczony stół narzędziowy HSM 901 (opcja), zasilacz sieciowy LS 900 można podłączyć do modułu Switchbox SB01 (lewa szuflada). Proszę zapoznać się z instrukcjami użytkownika załączonymi do modułu Switchbox oraz stołu narzędziowego.

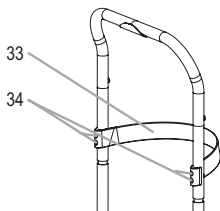
### 3.2 Montaż krótkiej opaski na czoło przy używaniu opcjonalnego urządzenia T-Cone



#### UWAGA!

Jeżeli biometr Lenstar LS 900 pracuje z modulem topografu T-Cone Ad-on na stole narzędziowym z podglówkiem HAAG-STREIT (nr art. HS 7200123), to w celu poprawy jakości pomiarów należy użyć z podglówkiem dostarczonej z modulem T-Cone krótkiej opaski na czoło. Jeżeli urządzenie Lenstar pracuje bez opcjonalnego modułu T-Cone, nie jest konieczne zastępowanie długiej opaski na czoło krótką.

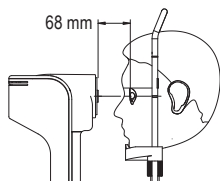
- Odkręcić opaskę na czoło przez wykręcenie czterech śrub z gniazdem krzyżowym (34) śrubokrętem nr 1.
- Zdjąć opaskę na czoło (33).
- Włożyć krótką opaskę na czoło (nr art. HS 1021653) do uchwytu na głowę i ustawić otwory opaski w pozycji zgodnej z gwintami uchwytu na głowę.
- Przykręcić krótką opaskę na czoło czterema dostarczonymi śrubami z gniazdem krzyżowym.



## 4. Obsługa

### 4.1 Położenie pacjenta podczas pomiaru

Użytkownik ustawia urządzenie ręcznie. Pacjenta należy umieścić w takiej pozycji, aby odległość od głowicy pomiarowej do oka wynosiła ok. 68 mm. Właściwe położenie głowy pacjenta na wgłębieniu na podbródek i na opasce na czoło, jak również chwycenie obu bocznych uchwytów przez pacjenta wymusza spokojną pozycję głowy. Może to mieć pozytywny wpływ na długość kalibracji oraz dokładność pomiarów. Pacjent powinien w miarę możliwości siedzieć prosto.



#### UWAGA!

W celu uzyskania jak najlepszego wyniku pomiarów należy zachęcić pacjenta do jak najszerszego otwarcia oka podczas pomiarów i patrzenia na promień pomiarowy. Dozwolone jest mruganie, ale należy je ograniczyć do minimum.

### 4.2 Pomiar przy użyciu opcjonalnego LENSTAR APS



#### OSTRZEŻENIE!

Urządzenie LENSTAR APS (Automated Positioning System, automatyczny system pozycjonujący) wykonuje samoczynne ruchy w czasie automatycznego pomiaru. Aby wykluczyć zaciśnięcie palców, w czasie pomiaru nie należy dotykać żadnych ruchomych części.



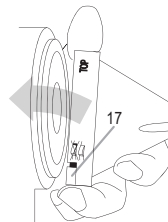
#### UWAGA!

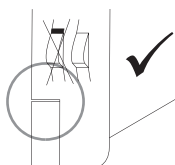
- Aby zapewnić optymalną jakość automatycznego pomiaru, należy zapewnić możliwość swobodnego ruchu urządzenia LENSTAR APS we wszystkich kierunkach.
- Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że śruba ustalająca suwaka krzyżowego jest odblokowana.

### 4.3 Pomiar przy użyciu opcjonalnego modułu T-Cone

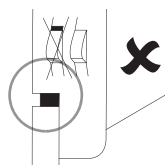
#### 4.3.1 Zakładanie modułu T-Cone

- Zdjąć pokrowiec ochronny z pojemnika do przechowywania.
- Przytrzymać moduł T-Cone z wciśniętym pałkiem blokującym (17) za pierścieni metalowy i założyć go na pierścieni przedni urządzenia Lenstar w sposób pokazany na ilustracji.
- Przytrzymać pałak blokujący zamknięty, aby moduł T-Cone płasko przylegał do pierścienia przedniego. Upewnij się, że oznaczenie „TOP” na pierścieniu metalowym modułu T-Cone znajduje się u góry. Moduł T-Cone jest przytrzymywany na pierścieniu przednim biometru Lenstar LS 900 przez silne magnesy.
- Upewnij się, że czerwony znacznik bezpieczeństwa na pałku blokującym jest niewidoczny. Jeżeli czerwony znacznik bezpieczeństwa jest w dalszym ciągu widoczny, zdjąć moduł T-Cone i założyć go jeszcze raz.





Moduł T-Cone jest prawidłowo założony. Czerwony znacznik bezpieczeństwa jest widoczny.



Moduł T-Cone nie jest prawidłowo założony. Czerwony znacznik bezpieczeństwa jest niewidoczny. Zdjąć moduł T-Cone i założyć go jeszcze raz.



#### OSTRZEŻENIE!

- Moduł T-Cone można stosować tylko z tym urządzeniem Lenstar, z którym został on skalibrowany. Jeżeli moduł T-Cone ma być używany na innym urządzeniu Lenstar albo jeżeli na urządzeniu Lenstar z zapisanymi już wartościami kalibracji modułu T-Cone ma zostać użyty inny moduł T-Cone, należy przeprowadzić ponowną kalibrację.
- Odległość pomiarowa modułu T-Cone od oka (apeks) wynosi ok. 6 mm. W zależności od anatomii pacjenta może się zdarzyć, że czubek modułu T-Cone będzie dotykał powieki oka lub nasady nosa pacjenta. Aby wykluczyć zranienie, należy zawsze ostrożnie dosuwać urządzenie Lenstar z modułem T-Cone do pacjenta.



#### UWAGA!

- Jeżeli moduł T-Cone jest używany z biometrem Lenstar LS 900 po raz pierwszy, oprogramowanie zażąda skalibrowania modułu T-Cone z biometrem Lenstar LS 900. Wykonywać instrukcje oprogramowania i przeczytać instrukcję obsługi oprogramowania (przycisk F1).
- Po każdym założeniu i zdjęciu modułu T-Cone zaleca się przeprowadzenie pomiaru kontrolnego. Funkcję pomiaru kontrolnego można aktywować z menu Biometria w oprogramowaniu. Wykonywać instrukcje oprogramowania i przeczytać instrukcję obsługi oprogramowania (przycisk F1).

### 4.3.2 Pomiar przy użyciu modułu T-Cone

- Założyć moduł T-Cone zgodnie z opisem w punkcie 4.2.1.
- Przed każdym pomiarem czubek modułu T-Cone należy oczyścić zwilżoną maks. 70-procentowym alkoholem, niepozostawiającą włosków ściereczką. Należy do tego celu użyć zwilżonego wacika albo zwilżonej, niepozostawiającej włosków ściereczki. Alkohol nie może kapać ze ściereczki czy wacika. Po wyczyszczeniu upewnić się, że

moduł T-Cone jest suchy. Szczegółowe informacje na temat czyszczenia modułu T-Cone znajdują się w rozdziale „Czyszczenie”.

- Przed wstawieniem przez pacjenta głowy do uchwyty na głowę należy odsunąć urządzenie Lenstar / T-Cone do oporu do tyłu. Pomiar z użyciem urządzenia Lenstar / T-Cone zaczynać zawsze w pozycji najdalszej od pacjenta.
- Wyjaśnić pacjentowi, że ma patrzeć na czerwone, migające światło (promień pomiarowy) pośrodku modułu T-Cone. Drugie, niepoddawane pomiarowi oko można zakryć kłapką w opcjonalnym uchwycie na głowę.
- Rozpocząć pomiar przez naciśnięcie przycisku joysticka i wykonywać instrukcje wyświetlane na monitorze komputera. Szczegółowe informacje na temat pomiaru znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania (przycisk F1).

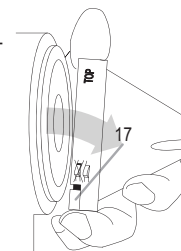


#### UWAGA!

Przy przemieszczaniu urządzenia Lenstar / T-Cone od pierwszego do drugiego mierzonego oka należy uważać, by urządzenie Lenstar / T-Cone znajdowało się w pozycji najdalszej od pacjenta. Pozwoli to uniknąć kolizji modułu T-Cone z nasadą nosa pacjenta.

### 4.3.3 Zdejmovanie modułu T-Cone

- Trzymać moduł T-Cone za pierścień metalowy i nacisnąć pałąk blokujący. Zdjąć moduł T-Cone z pierścienia przedniego urządzenia Lenstar, przechylając go w sposób pokazany na rysunku.
- Postawić moduł T-Cone na płytę pojemnika do przechowywania (19).
- Założyć pokrowiec ochronny (14) na płytę pojemnika do przechowywania (19), aby zabezpieczyć moduł T-Cone przed kurzem i brudem.



### 4.4 Fiksacja

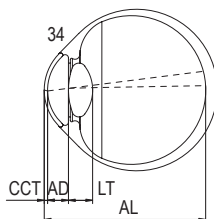
W celu uzyskania sensownych wyników pomiaru pacjent powinien skoncentrować się podczas pomiaru na czerwonym punkcie fiksacji w obiektywie pomiarowym. Jeśli pacjent ma trudności ze skupieniem badanego oka na punkcie fiksacji, pomocne może okazać się skoncentrowanie drugiego oka na dalekim, przeciwnym obiekcie.

### 4.5 Zmienne pomiaru

#### 4.5.1 Skan A

Mierzy optyczną długość drogi osi widzenia (34) na podstawie fiksacji oka pacjenta na punkcie fiksacji.

- CCT: centralna grubość rogówki  
 AD: głębokości cieczy wodnistej (od tyłu rogówki do przodu soczewki)  
 LT: grubości soczewki  
 AL: Długość osiowa oka (od przód rogówki do wewnętrznej błony granicznej).

**UWAGA!**

W związku z faktem, że urządzenie mierzy nabłonek barwnikowy siatkówki podana wartość pomiaru, według wybranego modułu, zostanie automatycznie, jako funkcja długości osi lub ręcznie skorygowana do wewnętrznej błony granicznej. (Funkcja korekcji manualnej jest niedostępna w USA)

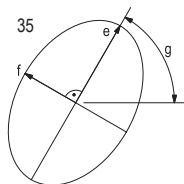
**4.5.2 Keratometria**

Wartość keratometrii oblicza się na podstawie położenia 32 rzutowanych refleksów świetlnych. Każde 16 punktów pomiaru na oku leży na 2 pierścieniach o średnicy wskazanej poniżej

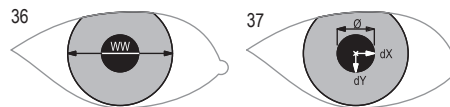
(oko normalne  $R=7,8$  mm)      Zewnętrzne punkty pomiaru: 2,3 mm  
 Wewnętrzne punkty pomiaru: 1,65 mm

Dla każdego punktu pomiarowego wyliczany jest równoważnik idealnej sfery. Wyświetlane wartości (płaski promień, stromy promień) odpowiadają promieniom dostosowanych elipsoid w przecięciu punktów. Obrót osi mierzy się przeciwnie do ruchu wskazówek zegara od poziomu względem płaskiego promienia (35).

- e: płaski promień
- f: stromy promień
- g: oś obrotu

**4.5.3 Średnica rogówki (mierzona metodą WTW)**

Średnicę rogówki (mierzoną metodą WTW) mierzy się na podstawie obrazu źrenicy i promieni oka obliczonych na podstawie keratometrii. Wyświetlana wartość odpowiada średnicy idealnego koła (36).

**4.5.4 Pupilometria i oś wzrokowa**

Średnica źrenicy ( $\emptyset$ ) odpowiada średnicy idealnego koła o najmniejszym kwadracie błędu w stosunku do znalezionej krawędzi źrenicy. Jednocześnie podawane jest przesunięcie osi wzrokowej do centrum źrenicy. Obliczone wymiary leżą na obliczonej teoretycznej płaszczyźnie tęczówki. Powiększenie obrazu, uzyskane przez załamanie oka, nie jest uwzględniane (37).

**5. Używanie urządzenia**

Biometr LENSTAR LS 900 jest zasilany energią elektryczną z zasilacza przystosowanego do zastosowań medycznych. Zasilacz ten jest integralną częścią zakresu dostawy urządzenia LENSTAR LS 900. Stosować tylko zasilacz dostarczony z urządzeniem.

**5.1 Włączanie urządzenia**

- Podłączyć wtyczkę zasilacza do sieci elektrycznej.
- Włączyć komputer.
- U uruchomić oprogramowanie obsługowe w komputerze.

**5.2 Wyłączanie urządzenia**

- Zamknąć oprogramowanie obsługowe w komputerze.
- Wyłączyć komputer.
- Jeżeli urządzenie nie będzie przez dłuższy czas używane, należy odłączyć wtyczkę zasilacza od gniazda sieci elektrycznej.

**6. Dane techniczne**

Oznaczenie typu: LS 900  
 Wymiary (dl. x szer. x wys.): 310 x 260 x 420 mm

**6.1 Ciężar**

LENSTAR 6,2 kg  
 LENSTAR APS 6,6 kg

**6.2 Zasilacz**

LENSTAR FRIWO 3288-DT12/12 HED HS-No: 1020392  
 LENSTAR APS ICCN EXERGY, ELPAC POWER SYSTEMS, HS-No: 1022106  
 Model: MWA030018B

### 6.2.1 Strona obwodu pierwotnego

Napięcie:	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Prąd: LENSTAR:	310 mA
Prąd: LENSTAR APS:	800 mA

### 6.2.2 Strona obwodu wtórnego

LENSTAR	Napięcie:	12 V +/-5% ===
	Prąd:	1 A
LENSTAR APS	Napięcie:	18 V +/-5% ===
	Prąd:	1.7 A

## 6.2 Tryby oświetlenia

### 6.3.1 Pomiar długości osi (skan A) i fiksacja centralna

Źródło światła:	Dioda nadluminescencyjna
Długość fali:	820 nm
Moc na oku pacjenta:	< 0,6 mW

### 6.3.2 Keratometria

Źródło światła:	LED
Długość fali:	950 nm

### 6.3.3 Oświetlenie

	Numer seryjny systemu	
	do 1999*	od 2000
Źródło światła:	LED	LED
Kolor światła:	Zielony	Biały

\* Urządzenia o numerach seryjnych < 1999 można adaptować do oświetlenia białego

### 6.3.4 Element pomocniczy wspomagający pozycjonowanie (od numeru seryjnego 2000)

Źródło światła:	LED
Długość fali:	940 nm

## 6.4 Zmienne pomiaru Lenstar LS 900

Wielkości dotyczą modułu pomiarowego „Phakic”.

### 6.4.1 Centralna grubość rogówki (CCT)

Zakres pomiaru:	300 – 800 μm
Rozdzielczość ekranu:	1 μm
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±2.3 μm

### 6.4.2 Głębokość komory przedniej (ACD)

Zakres pomiaru:	1,5 – 6,5 mm
Rozdzielczość ekranu:	0,01 mm
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±0,04 mm

### 6.4.3 Grubość soczewki (LT)

Zakres pomiaru:	0,5 – 6,5 mm
Rozdzielczość ekranu:	0,01 mm
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±0,08 mm

### 6.4.4 Długość osi (AL)

Zakres pomiaru:	14 – 32 mm
Rozdzielczość ekranu:	0,01 mm
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±0,035 mm

### 6.4.5 Keratometria (R)

Promień zakres pomiaru:	5 – 10,5 mm
Rozdzielczość ekranu:	0,01 mm
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±0,03 mm
Obszar pomiaru kąta osiowego:	0 – 180°
Rozdzielczość ekranu:	1°
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±11°

### 6.4.6 Średnica rogówki (mierzona metodą WTW)

Zakres pomiaru:	7 – 16 mm
Rozdzielczość ekranu:	0,01 mm
Powtarzalność in-vivo (1.SD):	±0,04 mm

### 6.4.7 Pupilometria

Zakres pomiaru:	2 – 13 mm
Rozdzielczość ekranu:	0,01 mm

Podane wyżej zakresy pomiaru odpowiadają ustawieniu standardowemu kalkulacji autometrycznej. Podana powtarzalność in-vivo została określona na podstawie badań klinicznych pacjentów cierpiących na jaskrę (patrz Tab. 1 „Wszystkie oczy” i Tabela 2 „Specjalne oczy”).

### 6.4.8 Schemat badania

\* Badanie kliniczne powtarzalności in-vivo zostało zatwierdzone przez lokalną komisję etyczną. Badanie zaplanowano i przeprowadzono jako prospektywnie, nierandomizowane badanie porównawcze.

- Zatwierdzony protokół badania przewidywał dwie fazy. W pierwszej fazie przeprowadzono badania długości osiowej (AL), centralnej grubości rogówki (CCT), głębokości komory przedniej (ACD), centralnej grubości soczewki (LT), średniego promienia rogówki (R) oraz pozycji osi płaskiej południka (osi).
- W drugiej fazie mierzono średnicę rogówki (metodą WTW).
- Ogólnie przebadano 144 oczy u 80 uczestników badania w fazie 1 oraz 40 oczu u 20 uczestników badania w fazie 2.
- Do badania klinicznego włączono uczestników o różnym stanie zdrowia przedniego i tylnego odcinka oka (jaskra w różnych stadiach, pseudofakia z różnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi, afakia, wypełnienie silikonowe) oraz uczestników, u których nie stwierdzono chorób oka. Dokonano analizy danych dla całości przebadanych oczu (patrz tabela 1) oraz dla podgrup wykazujących specjalne stany chorobowe oka (patrz tabela 2), przy czym każdego uczestnika badania poddano pełnemu badaniu składającemu się z pięciu powtórzeń pomiarów dla obu oczu.
- Grupa wykazująca specjalne stany chorobowe oka obejmowała uczestników, u których stwierdzono przynajmniej jeden z poniższych stanów: pseudofakie, afakie oraz wypełnienie silikonowe.

Tabela 1: Wszystkie oczy

[jednostka]	n	Mean <sub>grand</sub>	SD <sub>repeat</sub>	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
Oś [°]	27 / 54	72	11	0,14191
WTW [mm]	9 / 18	12,27	0,04	0,00337

Tabela 2: Specjalne oczy

[jednostka]	n	Mean <sub>grand</sub>	SD <sub>repeat</sub>	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
Oś [°]	3 / 6	80	13	0,16092

## Skróty:

n Liczba przebadanych osób / oczu

Mean<sub>grand</sub> Średnia wartość wyników wszystkich oczuSD<sub>repeat</sub> Powtórzone odchylenie standardowe

CV Współczynnik zmienności

SD	Odchylenie standardowe	LT	grubość soczewki
AL	Długość osiowa	R	Stopień zakrzywienia rogówki
CCT	centralna grubość rogówki	Oś	oś płaskiego południka
ACD	głębokość komory przedniej	WTW	średnica rogówki (metodą WTW)

## 6.5 Dane techniczne T-Cone (opcja)

Oznaczenie typu:	T-Cone	Ciężar:	0,2 kg
Średnica:	ø 84 mm	Pierścienie Placido:	11
Długość:	63,5 mm	Objętowana strefa optyczna:	≤ 6 mm

## 6.5.1 Informacje normatywne

- Moduł T-Cone spełnia w centralnym i przyśrodkowym obszarze pomiarów wymogi normy EN ISO 19980 dla systemów topografii rogówkowej, typ B. Moduł T-Cone nie obejmuje peryferyjnego obszaru pomiaru.
- Moduł T-Cone spełnia w centralnym i przyśrodkowym obszarze pomiarów wymogi normy ANSI Z80.23 dla systemów topografii rogówkowej, typ B. Moduł T-Cone nie obejmuje peryferyjnego obszaru pomiaru.

## 6.5.2 Dokładność pomiaru

Powierzchnia kontrolna (osiowa różnica krzywizny w mm / różnica elewacji w µm)

	Strefa centralna (średnica ≤ 3 mm)			Strefa środkowa (3 < średnica ≤ 6 mm)		
	Wartość średnia różn. krzy- wizny	2 godz. odch. różn. krzy- wizny	2 godz. odch. różn. ele- wacji	Wartość średnia różn. krzy- wizny	2 godz. odch. różn. krzy- wizny	2 godz. odch. różn. ele- wacji
Torus (mm), R <sub>1</sub> =7,987, R <sub>2</sub> =7,584	0,006	0,065	0,66	0,004	0,044	0,33
Elipsoida (mm), R=7,79, k=-0,255	0,001	0,083	0,78	0,020	0,038	1,51
Sfera 1 (mm), R=6,448	0,013	0,037	0,61	0,012	0,025	1,12

Sfera 2 (mm), R=7,804	-0,008	0,034	0,33	-0,008	0,026	0,75
Sfera 3 (mm), R=8,844	-0,017	0,056	0,46	-0,024	0,038	1,61
Sfera 4 (mm), R=10,501	-0,040	0,082	0,48	-0,069	0,044	0,58

Sfera 1:  $\varnothing 11,5$  mm

Torus, asferyczność, sfera 2,3,4:  $\varnothing 14$  mm

Wszystkie powierzchnie: Dokładność  $\pm <1$   $\mu$ m

Powierzchnie kontrolne zostały wycenowane z dokładnością  $\pm 0,1$  mm, a ich oś symetrii z dokładnością  $\pm 0,5^\circ$  względem osi pomiaru.

### 6.5.3 Powtarzalność

Rogówka oka ludzkiego (osiowa różnica krzywizny, D / różnica elewacji,  $\mu$ m)

Wartość śred- nia	Strefa centralna (średnica $\leq 3$ mm)		Wartość śred- nia	Strefa środkowa (3 < średnica $\leq 6$ mm)	
	1 godz. odch.	2 godz. odch.		1 godz. odch.	2 godz. odch.
-0,001 / -	0,38 / 0,66	0,76 / 1,31	-0,020 / -	0,36 / 3,22	0,72 / 6,45

n = 42 oczy

## 7. Oprogramowanie, menu pomocy, komunikaty o błędach

Instrukcje i teksty pomocy dotyczące sposobu przeprowadzania badania, a także opisy komunikatów o błędach znajdują się pomocy podręcznej oprogramowania. Pomoc podręczną można otworzyć przyciskiem F1 albo w menu [?] – [Help].



#### OSTRZEŻENIE!

Oprogramowanie musi zostać zainstalowane przez odpowiednio wyszkoloną osobę zgodnie z oddzielną instrukcją instalacji.

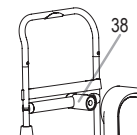
## 8. Konserwacja

Urządzenie LS 900 jest praktycznie bezkonserwacyjne i wymaga minimalnej pielęgnacji do zapewnienia długotrwałej i niezawodnej pracy. Zalecamy jednak przeprowadzanie okresowej konserwacji biometru przez serwisanta. Firma HAAG-STREIT lub jej lokalne przedstawicielstwo chętnie udzielają szczegółowych informacji w tym zakresie.

### 8.1 Kontrola działania / zerowanie

Dołączony do urządzenia przymiark kontrolny (38) służy użytkownikowi do kontroli działania urządzenia. Tabliczka znamionowa z numerem seryjnym znajduje się na tylnej części przymiarku kontrolnego. Pierwsza kontrola ma miejsce podczas uruchamiania urządzenia. Następnie oprogramowanie ustawia domyślny interwał (1 tydzień) (pojawia się komunikat).

Dokładny przebieg czynności patrz „Instrukcja użytkownika oprogramowania”. Jeśli kontrola dała wynik leżący poza przedziałem tolerancji, pojawia się odpowiedni komunikat oprogramowania i urządzenie należy wyłączyć. Proszę się skontaktować z serwisem firmy HAAG-STREIT.



### 8.2 Czyszczenie

W razie potrzeby urządzenie wystarczy co jakiś czas wytrzeć z kurzu miękką szmatką. Trudne do usunięcia cząstki brudu można usuwać niepozostawiającą kłaczek ściereczką zwilżoną wodą lub maks. 70-procentowym alkoholem.



#### OSTRZEŻENIE!

- Unikać zmoczenia urządzenia i stosować wyłącznie wymienione powyżej środki. W żadnym przypadku nie stosować rozpuszczalników ani środków ściernych.
- Modułu T-Cone nie wolno nigdy zanurzać w płynach czyszczących i/lub dezynfekujących. Do czyszczenia i/lub dezynfekcji nie wolno używać środków ściernych i innych agresywnych środków. Do tych celów nadają się woda i alkohol o stężeniu do 70%. Po każdym wyczyszczeniu i/lub dezynfekcji należy się upewnić, że moduł T-Cone jest suchy.

Do urządzenia LS 900 dołączony jest pokrowiec ochronny. Urządzenie przykrywać podczas prac porządkowych w pomieszczeniu lub w przypadku dłuższego nieużywania. Przed włączeniem urządzenia zdjąć pokrowiec ochronny.



#### OSTRZEŻENIE!

Włączonego urządzenia nie wolno przykrywać! (przegrzanie, zagrożenie pożarem).

### 8.3 Konserwacja modułu T-Cone (opcja)

Moduł T-Cone praktycznie nie wymaga konserwacji, z wyjątkiem czyszczenia czubka między każdym poddawanym pomiarowi pacjentem (patrz „Pomiar przy użyciu modułu T-Cone”).

## A. Dodatek

### A.1 Akcesoria i części zamienne

#### A.1.1 LENSTAR LS 900

Komponent	Nr art. HS
Platforma toryczna T-Cone	7220397
EyeSuite IOL Toric Planner	7220396
Kabel sieciowy CH	1001319
Kabel sieciowy USA	1001316
Pokrowiec ochronny (mały)	1001395
Przymiar kontrolny (zastępczy)	1021124
Uchwyt na głowę (LS 900)	7200123
Przesłona oczu	1400113
Stół narzędziowy Stacja robocza HSM 901, ręczna	7220085
Stół narzędziowy Stacja robocza HSM 901, słupek napędzany elektrycznie 230 V	7220149

#### A.1.2 T-Cone (opcja)

Komponent	Nr art. HS
T-Cone (bez Toric Planner) wyłącznie do stosowania z zainstalowanym Eyesuite IOL Toric Planner	7220384
Pokrowiec ochronny pojemnika do przechowywania	1021665
Płyta podstawy pojemnika do przechowywania	1021666
Krótką opaską na czoło ze śrubami z gniazdem krzyżowym do mocowania opaski (4 szt.)	1021653 1005072

## B. Przepisy prawa

- Firma HAAG-STREIT utrzymuje system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 13485. Urządzenie zostało zaprojektowane i skonstruowane z uwzględnieniem norm wymienionych w rozdziale E „Normy”.
- Urządzenie jest urządzeniem klasy IIa zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG. Znakiem CE potwierdzamy zgodność urządzenia z obowiązującymi normami i dyrektywami.
- Kopię deklaracji zgodności dla tego urządzenia można w każdej chwili otrzymać od firmy HAAG-STREIT.

## C. Klasyfikacja

### C.1 Biometr LENSTAR LS 900

EN 60601-1	praca ciągła
EN 60825-1	laser klasa I
EN 60529	klasa ochronności obudowy IP20
EN 62471	grupa ryzyka 1
EN ISO 15004-2	grupa 2
93/42/EWG (wyroby medyczne)	klasa IIa
FDA	klasa II

### C.2 T-Cone (opcja)

EN ISO 19980	Topograf rogówkowy, typ B
ANSI Z80.23	Topograf rogówkowy, typ B
93/42/EWG (wyroby medyczne)	klasa I
FDA	klasa I

## D. Utylizacja

Urządzenia elektryczne i elektroniczne należy utylizować oddzielnie od odpadów domowych! Urządzenie wprowadzono do obrotu po 13.08.2005 r. Aby zapewnić jego prawidłową utylizację, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielstwem firmy HAAG-STREIT. Gwarantuje to ochronę środowiska przed szkodliwymi substancjami i utylizację cennych surowców wtórnych.



## E. Normy

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	



## F. Arkusz uzupełniający EMC

### F.1 Informacje ogólne

Urządzenie LS 900 spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN 60601-1-2:2007 (IEC 3. Edition) + EN 60601-1-2:2015 (IEC 4. Edition). Urządzenie zostało skonstruowane w sposób ograniczający emitowane przez nie zakłócenia elektromagnetyczne na tyle, by nie dochodziło do zakłóceń innych urządzeń, podczas gdy samo urządzenie wykazuje dostateczną odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.



#### OSTRZEŻENIE!

- Unikać uszkodzenia w wyniku wysokiego wyładowania elektrostatycznego (ESD). Wyładowania elektrostatyczne o napięciu większym niż 6kV mogą wpływać na działanie całego systemu w przypadku oddziaływania na części lampy szczelinowej, takie jak dżojstik lub metalowe części umieszczone w gnieździe instrumentu.
- Może nastąpić przerwanie komunikacji pomiędzy modulem obrazującym a komputerem. Niezbędne będzie ponowne uruchomienie oprogramowania EyeSuite oraz powtórzenie badania.



#### OSTRZEŻENIE!

- Elektryczne urządzenia i systemy medyczne podlegają szczególnym wymagom z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej i należy je instalować zgodnie z wytycznymi EMC załączonymi do niniejszej instrukcji.
- Stosowanie innych przewodów lub osprzętu niż podane tutaj może prowadzić do zwiększenia emisji zakłóceń lub redukcji odporności urządzenia na zakłócenia.
- Podłączania innych urządzeń należy dokonywać z uwzględnieniem normy EN 60601-1.

### F.2 Emisje zakłóceń (tabela 1)

Informacje bazują na wymaganiach według norm EN 60601-1-2:2007 (IEC 3. edycja) oraz EN 60601-1-2:2015 (IEC 4. edycja).

#### Wytyczne i deklaracja zgodności elektromagnetycznej — emisje zakłóceń elektromagnetycznych

Ten produkt jest przystosowany do eksploatacji w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik produktu powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — zasady
Emisje zakłóceń wysokoczęstotliwościowych według CISPR11	Grupa 1	Ten produkt wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości (HF) wyłącznie w zakresie swoich funkcji wewnętrznych. Jego emisje wysokiej częstotliwości są w związku z tym bardzo niewielkie; wywoływanie zakłóceń znajdujących się w sąsiedztwie urządzeń jest nieprawdopodobne.
Emisje zakłóceń wysokoczęstotliwościowych według CISPR11	Klasa B	Ten produkt jest przeznaczony do eksploatacji we wszystkich obiektach włącznie z obiektami mieszkalnymi oraz obiektami, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej sieci elektroenergetycznej, zasilającej również budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje drgań harmonicznnych wyższych zgodnie z EN 61000-3-2	Klasa A	
Generowanie zakłóceń napięcia / migotania wg normy EN 61000-3-3	Wymagania spełnione	

### F.3 Odporność na zakłócenia (standardowa tabela 2)

Informacje bazują na wymaganiach według normy EN 60601-1-2:2007 (IEC 3. edycja).

#### Wytyczne i deklaracja zgodności elektromagnetycznej — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Ten produkt jest przystosowany do eksploatacji w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik produktu powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zasady
Uziemianie wyładowań statycznych (ESD) wg normy EN 61000-4-2	± 6 kV przy wyładowaniu kontaktowym ± 8 kV przy wyładowaniu powietrznym	± 6 kV przy wyładowaniu kontaktowym ± 8 kV przy wyładowaniu powietrznym	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne / impulsy wg normy EN 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych	± 2 kV dla przewodów sieciowych	Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu gospodarczemu lub szpitalnemu.
Udary napięcia zgodnie z EN 61000-4-5	± 1 kV przy napięciu przeciwwrotnym ± 2 kV przy napięciu równoległym	± 1 kV przy napięciu przeciwwrotnym ± 2 kV przy napięciu równoległym	Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu gospodarczemu lub szpitalnemu.
Napięcia przepięcia łączeniowe, krótkie załamania i wahania napięcia zasilającego wg normy EN 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% spadku wartości $U_T$ ) przez 1/2 cyklu < 40% $U_T$ (> 60% spadku wartości $U_T$ ) przez 5 cykli < 70% $U_T$ (> 30% spadku wartości $U_T$ ) przez 25 cykli < 5% $U_T$ (> 95% spadku wartości $U_T$ ) przez 5 s	< 5% $U_T$ (> 95% spadku wartości $U_T$ ) przez 1/2 cyklu < 40% $U_T$ (> 60% spadku wartości $U_T$ ) przez 5 cykli < 70% $U_T$ (> 30% spadku wartości $U_T$ ) przez 25 cykli < 5% $U_T$ (> 95% spadku wartości $U_T$ ) przez 5 s	Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu gospodarczemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik produktu wymaga jego działania także w przypadku przerwy w zasilaniu, produkt należy włączyć do awaryjnego układu zasilania lub zasilacz z akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z EN 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego przy częstotliwości sieciowej powinno odpowiadać typowym wartościom występującym w otoczeniu gospodarczym lub szpitalnym.

UWAGA: Parametr  $U_T$  = to napięcie sieci elektrycznej przed wystąpieniem poziomu kontrolnego.

#### F.4 Odporność na zakłócenia – urządzenia medyczne nieratujące życia (standardowa tabela 4)

Informacje bazują na wymaganiach według normy EN 60601-1-2:2007 (IEC 3. edycja).

##### Wytyczne i deklaracja zgodności elektromagnetycznej — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Ten produkt jest przystosowany do eksploatacji w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik produktu powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

##### Środowisko elektromagnetyczne — zasady

Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie mogą być używane w mniejszej odległości od produktu (wraz z przewodami) niż zalecana odległość ochronna, obliczona według podanego wzoru z częstotliwości roboczej nadajnika.

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny EN 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość <sup>(a)</sup> :
Przewodzone zakłócenia o wysokiej częstotliwości wg normy EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz – 80 MHz	6 V <sub>eff</sub>	$D = 0.6 \sqrt{P}$
Emitowane bezprzewodowo zakłócenia o wysokiej częstotliwości wg normy EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	6 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$D = 0.7 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $D = 1.4 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz

gdzie **P** oznacza moc wyjściową znamionową nadajnika w watach (**W**) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a **D** oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (**m**). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych musi być zgodnie z pomiarem lokalnym <sup>(a)</sup> powinno być dla każdego zakresu częstotliwości mniejsze od poziomu zgodności <sup>(b)</sup>. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



**UWAGA 1:** Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa z wartości.

**UWAGA 2:** Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

- Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów bezprzewodowych, przenośnych radiostacji, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych pracujących na falach ultrakrótkich i długich-średnich oraz rozgłośni telewizyjnych. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników wysokoczęstotliwościowych należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym jest używany produkt przekracza poziom zgodności, należy w każdym miejscu użytkowania kontrolować, czy produkt działa prawidłowo. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe funkcjonowanie, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub zmiana miejsca ustawienia produktu.
- W przypadku zakresu częstotliwości ponad od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 6 V/m.
- Ewentualne krótsze odległości poza pasmami ISM nie powodują zwiększenia poziomu stosowalności w tej tabeli.

#### F.4 Odległość separacji – urządzenia medyczne nieratujące życia (standardowa tabela 6)

Informacje bazują na wymaganiach według normy EN 60601-1-2:2007 (IEC 3. edycja).

##### Zalecane odległości tego urządzenia od przenośnych i mobilnych urządzeń telekomunikacyjnych o wysokiej częstotliwości.

Ten produkt jest przystosowany do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane bezprzewodowo zakłócenia o wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik tego produktu może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi wysokoczęstotliwościowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (emiterami zakłóceń) a produktem, zgodnie z poniższymi zaleceniami w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń telekomunikacyjnych.

##### Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)

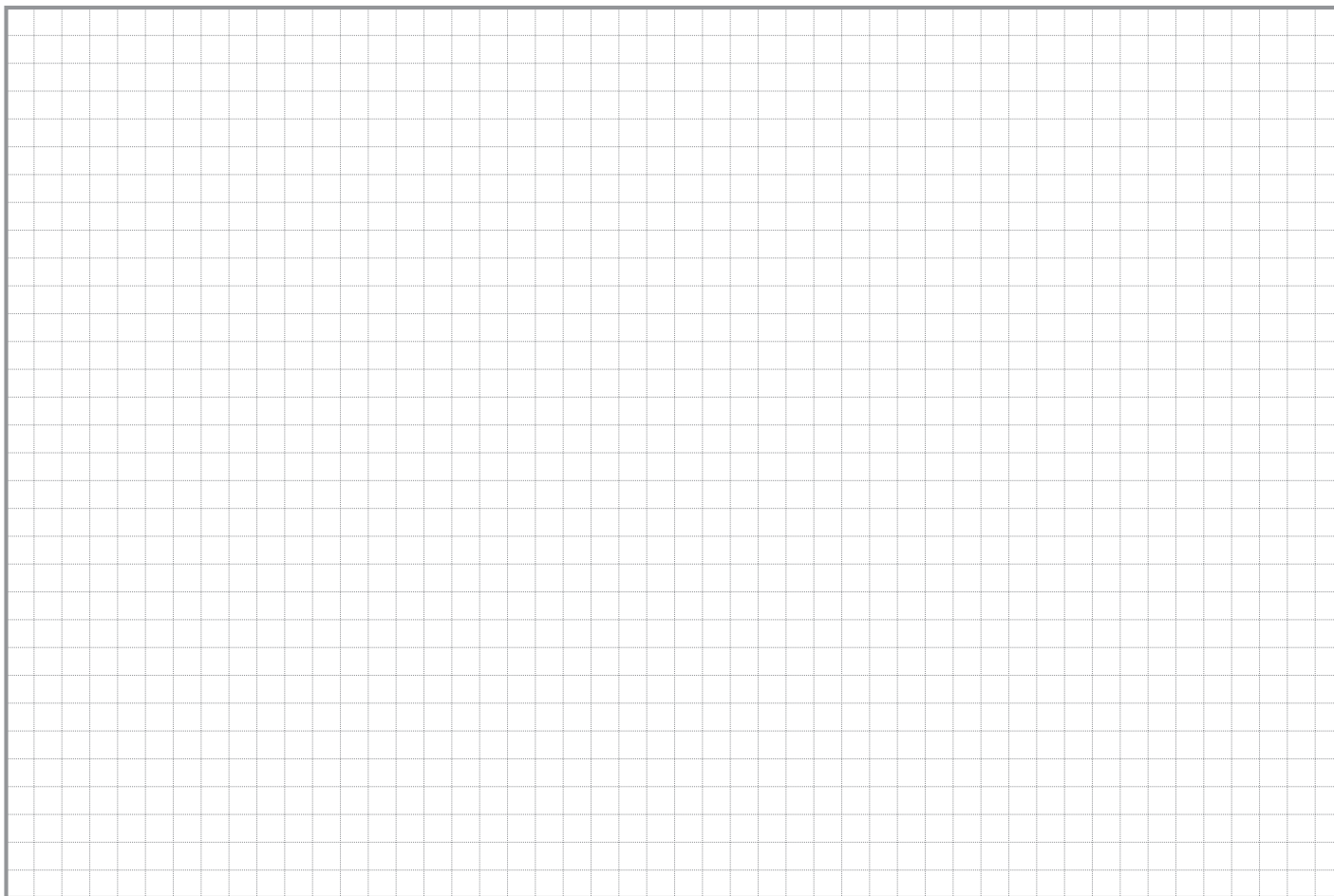
Moc znamionowa nadajnika (W)	150 kHz – 80 MHz $D = 0.6 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $D = 0.7 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $D = 1.4 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.07	0.14
0.1	0.2	0.22	0.44
1	0.6	0.7	1.4
10	2.0	2.2	4.4
100	6	7	14

W przypadku nadajników, których znamionowa moc wyjściowa nie została ujęta w powyższej tabeli, odstęp **D** w metrach (**m**) można określić przy zastosowaniu równania, które należy do danej kolumny, przy czym **P** to znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (**W**) zgodnie z informacjami producenta nadajnika.

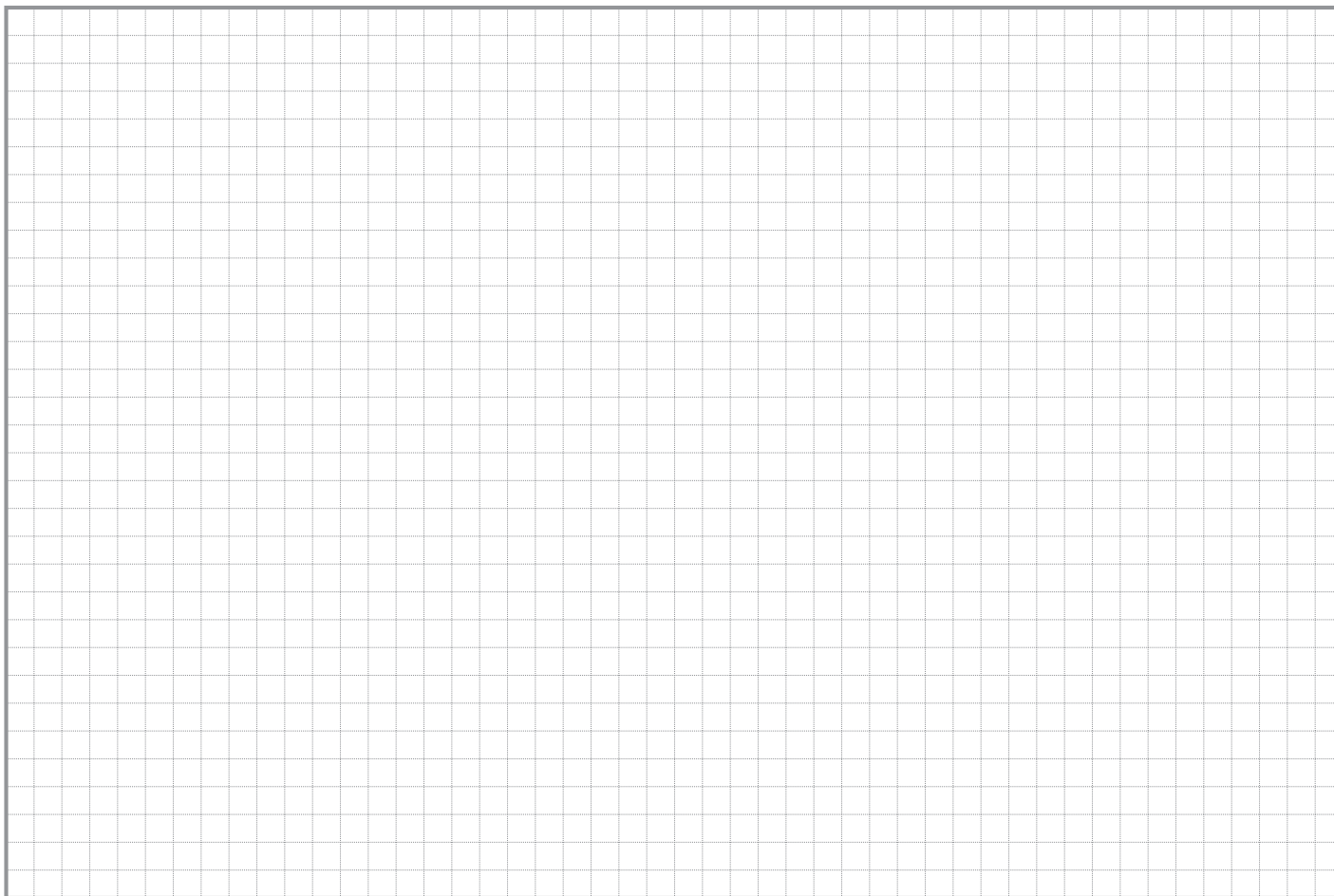
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa z wartości.

UWAGA 2: Do obliczania odległości od nadajników emitujących sygnał w paśmie częstotliwości od 80 MHz do 2.5 GHz użyto dodatkowego współczynnika  $^{10}/_3$  w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa spowodowania zakłócenia przez przenośne urządzenie telekomunikacyjne wniesione nieumyślnie do obszaru przebywania pacjenta.

UWAGA 3: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.







W razie dodatkowych pytań proszę się skontaktować ze sprzedawcą urządzeń HAAG-STREIT pod adresem:  
**<http://www.haag-streit.com/contact/contact-your-distributor.html>**

**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](mailto:info@haag-streit.com)  
Internet [www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com)