



INSTRUCCIONES DE USO
Biómetro

Lenstar LS 900[®]

15. Edition / 2022 – 09



HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

INSTRUCCIONES DE USO

Biómetro

Lenstar LS 900[®]

15. Edition / 2022 – 09

Índice

• 1 Seguridad	4
◦ 1.1 Comentarios sobre estas instrucciones de uso	4
◦ 1.2 Condiciones ambientales	4
◦ 1.3 Envío y desembalaje	4
◦ 1.4 Advertencias sobre la instalación	4
◦ 1.5 Utilización, entorno	5
◦ 1.6 Plausibilidad de las mediciones	6
◦ 1.7 Cálculo de la LIO	7
▪ 1.7.1 Referencias	8
◦ 1.8 Constantes de la LIO	8
▪ 1.8.1 Constantes de la LIO calculadas a partir de los datos de un biómetro ultrasónico por inmersión	8
▪ 1.8.2 Constantes de la LIO calculadas a partir de los datos de un biómetro ultrasónico por contacto	8
◦ 1.9 Radiación óptica	8

Introducción

Le agradecemos su adquisición de un equipo de Haag-Streit. Si cumple estrictamente las normas especificadas en estas instrucciones de uso, podemos garantizarle un uso fiable y sin complicaciones de nuestro producto.

**¡ADVERTENCIA!**

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento el producto, ya que contiene información importante para la seguridad del usuario y del paciente.

**¡INDICACIÓN!**

Solo para EE. UU.: Según la legislación federal de EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por parte de un médico o por orden de un médico o profesional sanitario con licencia.

◦ 1.10 Desinfección	8
◦ 1.11 Garantía y responsabilidad sobre el producto	9
◦ 1.12 Obligación de notificación de incidentes	9
◦ 1.13 Descripción de símbolos	9
• 2 Uso previsto	10
◦ 2.1 Descripción del dispositivo	10
▪ 2.1.1 Usuarios previstos	10
◦ 2.2 Uso médico	10
▪ 2.2.1 Indicaciones	10
▪ 2.2.2 Parte del cuerpo	10
▪ 2.2.3 Grupo de pacientes	10
▪ 2.2.4 Contraindicaciones	10
◦ 2.3 Principios de funcionamiento	11
▪ 2.3.1 Entorno operativo	11
◦ 2.4 Beneficio clínico	11

• 3 Introducción	11	• 8 Software / Menú de ayuda / Mensajes de error	20
◦ 3.1 Construcción básica	11	• 9 Mantenimiento	20
◦ 3.2 Componentes para el examen	11	◦ 9.1 Prueba de funcionamiento / ajuste a cero	20
◦ 3.3 Componente de control (ordenador)	12	◦ 9.2 Limpieza y desinfección	20
◦ 3.4 Mesa para instrumentos (opcional)	12	▪ 9.2.1 Dispositivo en general	21
• 4 Montaje/Instalación del aparato	12	▪ 9.2.2 Piezas de aplicación	21
◦ 4.1 Conexión con el ordenador	12	▪ 9.2.3 Herramientas	21
◦ 4.2 Instalación de la cinta corta de apoyo para la frente con el T-Cone opcional	13	◦ 9.3 Funda para el polvo	21
• 5 Funcionamiento	13	• 10 Anexo	21
◦ 5.1 Posicionamiento del paciente durante la medición	13	◦ 10.1 Accesorios / consumibles / piezas de repuesto / upgrade	21
◦ 5.2 Medición con el Lenstar APS (opcional)	13	◦ 10.2 Disposiciones legales	22
◦ 5.3 Medición con el T-Cone opcional	14	◦ 10.3 Clasificación	22
▪ 5.3.1 Montaje del T-Cone opcional	14	▪ 10.3.1 Lenstar LS 900	22
▪ 5.3.2 Medición con el T-Cone	15	▪ 10.3.2 T-Cone (opcional)	22
▪ 5.3.3 Extracción del T-Cone opcional	15	◦ 10.4 Reciclaje	22
◦ 5.4 Fijación	15	◦ 10.5 Normas contempladas	22
◦ 5.5 Variables medidas	15	◦ 10.6 Información y declaración del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM)	22
▪ 5.5.1 A-scan	15	▪ 10.6.1 Aspectos generales	22
▪ 5.5.2 Queratometría	16	▪ 10.6.2 Emisión de interferencias	23
▪ 5.5.3 Distancia de blanco a blanco	16	▪ 10.6.3 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 1)	24
▪ 5.5.4 Pupilometría y eje visual	16	▪ 10.6.4 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 2)	25
• 6 Puesta en marcha	16	▪ 10.6.5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este producto	27
◦ 6.1 Encendido del dispositivo	16		
◦ 6.2 Apagado del dispositivo	16		
• 7 Características técnicas	17		
◦ 7.1 Peso	17		
◦ 7.2 Fuente de alimentación	17		
▪ 7.2.1 Lado principal	17		
▪ 7.2.2 Lado secundario	17		
◦ 7.3 Modalidades de iluminación	17		
▪ 7.3.1 Medición de la longitud del ojo (A-Scan) y fijación central	17		
▪ 7.3.2 Queratometría	17		
▪ 7.3.3 Iluminación	17		
▪ 7.3.4 Elemento auxiliar de posicionamiento (a partir del número de serie 2000)	17		
◦ 7.4 Variables medidas con el Lenstar LS 900	17		
▪ 7.4.1 Espesor corneal central (CCT)	17		
▪ 7.4.2 Profundidad de la cámara anterior (ACD)	18		
▪ 7.4.3 Espesor de la lente (LT)	18		
▪ 7.4.4 Longitud axial (AL)	18		
▪ 7.4.5 Queratometría (R)	18		
▪ 7.4.6 Distancia de blanco a blanco (WTW)	18		
▪ 7.4.7 Pupilometría	18		
▪ 7.4.8 Diseño del estudio	18		
◦ 7.5 Datos técnicos del T-Cone (opcional)	19		
▪ 7.5.1 Consideraciones normativas	19		
▪ 7.5.2 Precisión de la medición	19		
▪ 7.5.3 Reproducibilidad	20		

1 Seguridad



¡PELIGRO!

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños materiales y poner en peligro a los pacientes y usuarios.



¡ADVERTENCIA!

Deben observarse estas advertencias para garantizar el funcionamiento seguro del producto y evitar cualquier riesgo para usuarios y pacientes.



¡INDICACIÓN!

Información importante, léala detenidamente.

1.1 Comentarios sobre estas instrucciones de uso



¡INDICACIÓN!

En estas instrucciones de uso, se utiliza la coma como separador decimal.

1.2 Condiciones ambientales

Transporte	Temperatura	-40 °C	...	+70 °C
	Presión atmosférica	500 hPa	...	1060 hPa
	Humedad relativa	10 %	...	95 %
Almacenamiento	Temperatura	-10 °C	...	+55 °C
	Presión atmosférica	700 hPa	...	1060 hPa
	Humedad relativa	10 %	...	95 %
Uso	Temperatura	+10 °C	...	+35 °C
	Presión atmosférica	800 hPa	...	1060 hPa
	Humedad relativa	30 %	...	90 %

1.3 Envío y desembalaje

- Antes de desembalar el equipo, compruebe si el embalaje muestra signos de una manipulación incorrecta o de daños. De ser así, informe a la empresa de transporte que le haya entregado el artículo.
- Desembale el dispositivo junto a un representante de la empresa de transporte. Cumplimente un protocolo sobre las posibles piezas dañadas. Este informe debe estar firmado por usted y por el representante de la empresa de transporte.
- Deje el dispositivo en el embalaje durante unas horas antes de desembalarlo (condensación).
- Compruebe que el dispositivo no presente daños tras desembalarlo.
- Los dispositivos defectuosos deben enviarse de vuelta en un embalaje apropiado.
- Conserve bien el material de embalaje para poder reutilizarlo para devoluciones o traslados.
- Utilice exclusivamente el material de embalaje original para mover el dispositivo.

1.4 Advertencias sobre la instalación



¡ADVERTENCIA!

- Utilice exclusivamente una fuente de alimentación externa de uso médico aprobada por Haag-Streit (EN 60601-1).
- El conector, el cable y el enchufe deben funcionar perfectamente.
- Antes de realizar cualquier tarea de limpieza y desinfección, debe desconectarse el dispositivo de la red mediante la desconexión de la fuente de alimentación o del enchufe.
- Los ordenadores y otros equipos periféricos (impresoras, etc.) deben cumplir lo dispuesto por la norma EN 60601-1 o estar conectados con aislamiento galvánico a redes externas (transformador de aislamiento, aislamiento galvánico de Ethernet, etc.).
- Utilice exclusivamente el cable USB (2 m) suministrado para la conexión al ordenador.
- La fuente de alimentación debe colocarse de forma que pueda garantizarse una dispersión adecuada del calor.
- El dispositivo debe instalarse de forma que la clavija esté siempre bien accesible y pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica.

- Debe evitarse el uso de este dispositivo colocado junto a otros equipos o apilado con otros equipos, ya que es posible que se produzcan errores de funcionamiento. Si se requiere esta configuración, deben observarse este dispositivo y el resto de los equipos para comprobar que funcionen normalmente.

1.5 Utilización, entorno



¡PELIGRO!

- No se permite realizar modificaciones en el dispositivo medidor.
- Está terminantemente prohibido abrir el dispositivo.
- Nunca utilice el aparato en áreas potencialmente explosivas donde se trabaje con disolventes volátiles (alcohol, bencina, etc.) y narcóticos inflamables.



¡ADVERTENCIA!

- El médico o el usuario está obligado a presentar las normas de seguridad pertinentes al paciente y a supervisar su seguimiento.
- Solo el personal formado y experimentado en el análisis de los datos de medición y los cálculos, así como en la introducción manual, edición y eliminación de datos, está autorizado para examinar a los pacientes, operar el dispositivo e interpretar los resultados.
- Todos los usuarios deben contar con la formación adecuada y estar familiarizados con el contenido de las instrucciones de uso, en especial con lo relativo a las instrucciones de seguridad que contienen.
- Las mediciones pueden realizarse con pupilas dilatadas o sin dilatar. La dilatación de la pupila influye únicamente sobre la medición del diámetro de la pupila (pupílometría).
- Recomendamos la comprobación de la calibración del T-Cone opcional al ajustarlo y su repetición en caso necesario (consulte el capítulo «Prueba de funcionamiento»).
- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de la sala protegida de radiofrecuencia de un sistema eléctrico médico para la captura de imágenes por resonancia

magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

- No deben utilizarse equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos sus componentes periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) en relación con cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables especificados por Haag-Streit. De lo contrario, podrían afectar al funcionamiento de este dispositivo.



¡INDICACIÓN!

- Solo puede utilizarse este dispositivo de acuerdo con las instrucciones de la sección «Uso previsto».
- Solo los especialistas formados pueden instalar el dispositivo.
- El ordenador en el que se instale el software de EyeSuite no debe contener ningún otro software que pueda restringir el funcionamiento correcto de EyeSuite.
- Desconecte el ordenador si no pretende utilizarlo durante un período prolongado de tiempo.
- No debe transportarse, almacenarse, manejarse ni ponerse en funcionamiento el dispositivo en unas condiciones que difieran de las condiciones ambientales especificadas (consulte la sección «Condiciones ambientales»).
- El dispositivo debe usarse en una sala de uso médico con luz tenue.
- El dispositivo de medición o los accesorios se deben revisar de inmediato si hay signos de violencia (p. ej. sacudidas o caídas no deseadas) conforme al capítulo «Prueba de funcionamiento» y, en caso necesario, se deben enviar al taller para su reparación.
- Si se desplaza/transporta el dispositivo, debe realizarse una prueba de funcionamiento según lo dispuesto por el capítulo «Prueba de funcionamiento».
- Realice un ajuste a cero y una prueba de funcionamiento cuando el software lo solicite.
- El modo de medición seleccionado debe comprobarse antes de cada medición.

- Mantenga estas instrucciones de uso en un lugar que esté siempre accesible para los que utilicen el dispositivo. Solo pueden ejercerse los derechos de garantía si se cumplen las instrucciones de uso.
- El fabricante del dispositivo no será responsable de ninguna pérdida o daño causados por un uso no autorizado. En tal caso, se anulará la garantía.
- Retire siempre la funda antipolvo antes de encender el dispositivo. De no hacerlo el equipo puede sufrir daños por exceso de calentamiento. Asimismo, asegúrese de que el dispositivo esté apagado antes de cubrirlo con la funda antipolvo.
- Solo el personal especialista debidamente formado y autorizado puede realizar las reparaciones. Las reparaciones inadecuadas pueden derivar en peligros considerables para los usuarios y pacientes.
- Para las reparaciones sólo se podrán utilizar piezas de repuesto y accesorios originales.
- El software lo debe instalar personal formado.
- El T-Cone opcional solo puede utilizarse con el Lenstar.
- El T-Cone opcional solo puede utilizarse con los equipos Lenstar con un número de serie ≥ 2000 o con equipos Lenstar transformados para admitir la iluminación con luz blanca.
- Debe comprobarse que el T-Cone opcional no esté dañado antes de usarlo.
- No debe exponerse al T-Cone opcional a una luz solar directa e intensa.
- Las perturbaciones que surjan de forma inesperada en forma de problemas en la comunicación del módulo LS 900 con el software EyeSuite pueden estar ocasionadas por un teléfono móvil o de radiofrecuencia muy próximo al módulo LS 900 o a la fuente de alimentación. Aumente la distancia de estos respecto al dispositivo hasta que cese el problema.
- La comunicación entre el módulo LS 900 y el ordenador también puede verse alterada o interrumpida si el equipo está expuesto a un suministro de alimentación de red que cause intensas interferencias transitorias o breves interrupciones de la tensión de red. En tal caso, se debe reiniciar el ordenador y repetir la medición.

1.6 Plausibilidad de las mediciones



¡ADVERTENCIA!

- Los usuarios deben comprobar la plausibilidad de las mediciones. Esto incluye la comprobación del A-Scan y de los cursores, que se ajustan automáticamente a la señal, de los valores de la queratometría, la distancia de blanco a blanco y la pupilometría siempre que una de las mediciones muestre una desviación estándar demasiado elevada. El usuario también debe tener en cuenta el tipo (p. ej., catarata subcapsular posterior) y la densidad de la catarata al evaluar la plausibilidad.
- Antes de la medición, el usuario debe comprobar que el paciente no lleve lentes de contacto. De lo contrario, se obtendrían resultados de medición erróneos.
- Es posible que, en determinadas circunstancias, no puedan realizarse mediciones en personas con problemas de fijación.
- Para los casos de cataratas gruesas y medición imprecisa de la longitud axial, debe realizarse una biometría por ultrasonidos como examen de control.
- Las opacidades lenticulares densas pueden imposibilitar la medición de la longitud axial del ojo y del grosor de la lente.
- Asimismo, una opacidad pronunciada de la córnea central puede impedir la medición del espesor de la córnea, de la profundidad de la cámara anterior, del grosor de lente o de la longitud axial del ojo.
- La sangre en el vítreo puede impedir la medición de la longitud axial del ojo.
- Es posible que la queratometría proporcione resultados erróneos en los ojos que se hayan sometido a cirugía queratorrefractiva, ya que estos ojos pueden arrojar unas desviaciones significativas con respecto a las superficies esféricas.
- El usuario debe realizar una comprobación visual al llevar a cabo el procedimiento de medición para garantizar que todos los puntos de luz estén presentes.
- Si el dispositivo genera repetidamente mensajes de error, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

- Se recomienda realizar siempre el examen cinco veces en los dos ojos del paciente. El usuario debe someter los resultados de la medición a un escrutinio adicional si se observa una diferencia notable entre el ojo derecho y el izquierdo. Ejemplos de casos de diferencias notables:
 - Más de 1 D con respecto a la potencia refractiva de la córnea central => 0,18 mm de diferencia con respecto al radio de curvatura de la córnea
 - Más de 0,3 mm con respecto a la longitud axial del ojo.
 - Más de 1 D con respecto al poder refractivo de la LIO en un ojo emetrópico.
- El usuario debe comprobar el A-Scan al medir la profundidad de la cámara anterior en el modo pseudofáquico. Si solo se ve una señal de la LIO, no está claro si esta señal se refiere a la parte anterior o posterior de la LIO. La incertidumbre en este caso puede provocar que la medición de la profundidad de la cámara anterior mostrada sea imprecisa debido al grosor de la LIO (aprox. ± 1 mm).
- No está previsto que el espesor de la córnea medido sea la base para la corrección de los resultados de la presión intraocular para el diagnóstico del glaucoma.
- Una LIO que esté excesivamente inclinada o descentrada puede imposibilitar la medición de la profundidad de la cámara anterior, del grosor de la lente y de la profundidad del humor acuoso.
- Es posible que las mediciones de los pacientes con una córnea no intacta (p. ej., debido a un trasplante de córnea, opacidad corneal o cicatrización corneal, etc.) sean imprecisas (en especial, la queratometría), por lo que el usuario debe comprobar la plausibilidad de los datos.
- La luz ambiente influye en la medición del diámetro de la pupila. El usuario es responsable de asegurar la intensidad correcta de la luz ambiente al realizar la pupilometría. El dispositivo no controla la luz ambiente, así que no debe utilizarse la pupilometría como el factor decisivo a la hora de considerar una cirugía queratorrefractiva.
- Es posible que la queratometría no sea precisa en ojos con queratocono, por lo que el usuario debe comprobar su plausibilidad.

- El usuario debe asegurarse de que la asignación del ojo (derecho o izquierdo) es correcta para el ojo medido.
- El resultado de la distancia blanco-blanco es meramente una medición indirecta de las dimensiones laterales internas de la sección ocular anterior. Por lo tanto, solo proporciona indicaciones aproximadas acerca de las dimensiones laterales interiores reales de la sección ocular anterior y del tamaño del implante utilizado.
- Es posible que los resultados medidos en los pacientes con hialosis asteroidea no sean precisos (especialmente, la medición de la longitud axial), por lo que el usuario debe comprobar su plausibilidad.
- Si se utiliza el T-Cone opcional, el usuario debe asegurarse de que la iluminación del cono sea uniforme.

1.7 Cálculo de la LIO

Las mediciones realizadas con el LS 900 son una parte esencial para cualquier cálculo de la LIO. Otro parámetro importante para el cálculo de la lente que deba implantarse es la constante de la LIO. Para utilizar el Lenstar LS 900, solo deben utilizarse constantes de la LIO optimizadas para biómetros ópticos. Póngase en contacto con el fabricante de la LIO para obtener información sobre las constantes optimizadas de la LIO para la biometría óptica. Una fuente alternativa de información para las constantes de la LIO optimizadas para la biometría óptica es el sitio web del «User Group for Laser Interference Biometry» (ULIB) de la Universidad de Wurzburg (Alemania). Aunque las constantes publicadas aquí se han optimizado para un biómetro óptico diferente, los datos publicados [1, 2, 3] indican que estas constantes de la LIO también pueden utilizarse para calcular la potencia de la LIO con el Lenstar. Los archivos descargables de las constantes de la LIO para el Lenstar, que contienen las constantes de la LIO de ULIB para las fórmulas Haigis, Hoffer Q, Halladay I, SRK/T y SRK II, así como las constantes de la LIO para su uso con la fórmula Olsen, están disponibles en la sección Key-User de la página de inicio de Haag-Streit.

Para mejorar aún más los resultados clínicos, Haag-Streit recomienda a los cirujanos la creación de sus propias constantes de la LIO optimizadas a partir de los datos de medición preoperatorios generados con el Lenstar y de datos postoperatorios fiables (p. ej., 3 meses después de la intervención).

1.7.1 Referencias

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

1.8 Constantes de la LIO

Haag-Streit recomienda el uso de constantes de la LIO personalizadas para lograr la máxima precisión en el pronóstico del cálculo de la LIO. El uso de constantes de la LIO personalizadas minimiza los efectos de las distintas técnicas quirúrgicas, equipos quirúrgicos y de medición y de las diferencias fisiológicas dentro del grupo de pacientes en tratamiento para el cálculo de la LIO.



ADVERTENCIA:

Es responsabilidad del usuario utilizar los valores correctos de las constantes de la LIO personalizadas.

1.8.1 Constantes de la LIO calculadas a partir de los datos de un biómetro ultrasónico por inmersión

Si se dispone de constantes de la LIO optimizadas basadas en los datos de un biómetro ultrasónico por inmersión, pueden usarse para el cálculo de la LIO con el Lenstar como punto de partida para una optimización posterior. Sin embargo, es posible que se produzcan diferencias en el cálculo de la LIO, ya que los datos queratométricos se recopilan de distintas maneras. El «User Group for Laser Interference Biometry» (ULIB) de la Universidad de Wurzburg (Alemania) ha publicado un manual en su sitio web donde se explica cómo corregir el efecto de la queratometría sobre las constantes de la LIO. No obstante, las constantes de la LIO adquiridas de esta manera solo deben usarse como punto de partida para su optimización/personalización posterior.

1.8.2 Constantes de la LIO calculadas a partir de los datos de un biómetro ultrasónico por contacto

Si se dispone de constantes de la LIO optimizadas basadas en los datos de un biómetro ultrasónico por contacto, deben volver a calcularse de forma rigurosa para su uso con el Lenstar. El «User Group for Laser Interference Biometry» (ULIB) de la Universidad de Wurzburg (Alemania) ha publicado un manual en su sitio web donde se explica cómo corregir el efecto de la biometría por ultrasónicos y de la queratometría sobre las constantes de la LIO. No obstante, las constantes de la LIO adquiridas de esta manera solo deben usarse como punto de partida para su optimización/personalización posterior.

1.9 Radiación óptica



ADVERTENCIA:

La luz emitida por este dispositivo es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea el número de exploraciones, mayor será el riesgo de provocar lesiones oculares. La exposición a la luz de este dispositivo puede superar la exposición máxima recomendada (RME) de $2,2 \text{ J/cm}^2$, si se realizan más de 100 mediciones individuales por día y ojo del paciente.



¡INDICACIÓN!

Según lo dispuesto por la norma EN 60825-1, si se utiliza el equipo de la manera definida, se respetarán los valores límite para los láseres de clase 1. El equipo cumplirá con los valores límite para el grupo de riesgo 1 según lo dispuesto por la norma EN 62471 siempre que no se realicen más de 100 mediciones individuales diarias por cada ojo del paciente con la pupila dilatada. Si se supera este valor límite de 100 mediciones, pueden causarse lesiones en el ojo del paciente causadas por la iluminación blanca. ($\text{Radiancia } 1800 \text{ Wm}^{-2} \text{ sr}^{-1}$)

1.10 Desinfección



¡INDICACIÓN!

Las piezas de aplicación del dispositivo deben desinfectarse antes de cada medición con un nuevo paciente. Para obtener información adicional, consulte la sección «Mantenimiento».

1.11 Garantía y responsabilidad sobre el producto

- Los productos de Haag-Streit solo deben utilizarse para los fines previstos y de la manera descrita en los documentos distribuidos con el producto.
- El producto debe tratarse de la manera descrita en la sección "Seguridad". Un manejo inadecuado puede dañar el producto. Esto anulará todos los derechos de la garantía.
- El uso continuado de un producto dañado puede provocar lesiones. En ese caso, el fabricante no aceptará ninguna responsabilidad.
- Haag-Streit no otorga ninguna garantía expresa ni implícita, incluidas las garantías implícitas de mercantilidad o de adecuación para un uso particular.
- Haag-Streit rechaza expresamente cualquier responsabilidad por los daños incidentales o consecuentes derivados del uso del producto.
- Este producto está cubierto por una garantía limitada otorgada por su distribuidor.
- El T-Cone opcional debe almacenarse en su funda de protección contra el polvo original y resguardado de la radiación solar directa.
- Solo para EE. UU.: Este producto está cubierto por una garantía limitada que puede consultarse en www.haag-streit-usa.com.

1.12 Obligación de notificación de incidentes



¡INDICACIÓN!

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Haag-Streit y a la autoridad competente del Estado miembro de su país.

1.13 Descripción de símbolos



Observe las instrucciones de uso



Lea detenidamente las indicaciones de uso



Advertencia general, lea la documentación adjunta



Declaración de conformidad europea



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de referencia de Haag-Streit



Número de serie



Marca registrada del fabricante Haag-Streit AG



Indicaciones sobre reciclaje, consulte el capítulo "Reciclaje"



Representante autorizado en Europa



Dispositivo médico



Símbolo del TÜV Rheinland con aprobación para INMETRO Brasil



Marca de MET con aceptación en EE. UU. y Canadá



Corriente alterna



Corriente continua



Protección de la carcasa

2 Uso previsto

El LENSTAR LS 900 es un biómetro de reflectometría óptica de baja coherencia no invasivo y sin contacto que se utiliza para obtener mediciones oculares y realizar cálculos que ayuden a determinar la potencia y el tipo de LIO (lente intraocular) más adecuado para su implantación tras extraer la lente cristalina natural. El LS 900 mide los siguientes parámetros:

- «Axial eye length» (Longitud axial del ojo)
- «Corneal thickness» (Espesor de la córnea)
- Profundidad de la cámara anterior
- «Aqueous depth» (Profundidad del humor acuoso)
- «Lens thickness» (Espesor del cristalino)
- Curvatura corneal
- «Radii for flat and steep meridian» (Radios de curvatura de meridiano plano y curvo)
- Eje del meridiano plano
- «White-to-white distance» (Distancia blanco-blanco)
- «Pupil diameter» (Diámetro de la pupila)

2.1 Descripción del dispositivo

Lenstar LS 900 es un dispositivo sin contacto para la medición de parámetros biométricos del ojo, cuyo objetivo es ayudar al cálculo de las lentes intraoculares (LIO) antes de la implantación de la lente intraocular. La aplicación más común es la preparación de la cirugía de cataratas.

Este dispositivo utiliza OLCR (reflectometría óptica de baja coherencia), un método interferométrico para medir las distancias axiales intraoculares. Además, utiliza la fotografía digital de la sección anterior del ojo para medir el tamaño y la ubicación de la pupila, así como la distancia blanco-blanco del ojo. Junto con un patrón de iluminación externa específico, se utiliza la misma unidad fotográfica para medir la curvatura corneal; esta medición se conoce como queratometría.

Hay disponible un modo de medición suplementario con la configuración del T-Cone que permite medir los datos de la curvatura corneal en más ubicaciones de las que de otro modo serían posibles. Este modo de medición de la topografía corneal utiliza un cono de Placido, un acoplamiento en forma de cono para iluminar la córnea con un patrón de luz modificado (en forma de anillo) y proporciona una funcionalidad de análisis adaptada en el software del dispositivo. Hay disponible un sistema de

posicionamiento automatizado (APS) opcional para Lenstar LS 900, que proporciona un posicionamiento híbrido del cabezal de medición.

2.1.1 Usuarios previstos

Los usuarios son profesionales médicos cualificados, como oftalmólogos, optometristas, ópticos, personal de enfermería e investigadores u otros especialistas cualificados, según lo permitido por la legislación local. La interpretación de los datos de biometría está restringida a profesionales con la formación adecuada según lo permite la legislación local.

2.2 Uso médico

Este dispositivo tiene el siguiente uso médico:

- Estudio de la anatomía del ojo.

2.2.1 Indicaciones

El uso de este dispositivo está indicado para las siguientes condiciones médicas:

- Cataratas
- Irregularidades corneales
- Errores de refracción

2.2.2 Parte del cuerpo

Este dispositivo está diseñado para el examen del ojo humano.

2.2.3 Grupo de pacientes

Este dispositivo está diseñado para su uso en pacientes humanos con la capacidad física de sentarse delante de un biómetro, con la cabeza apoyada en el reposacabezas en una posición estable y la capacidad mental de seguir las instrucciones. La edad mínima de los pacientes es de 6 años.

2.2.4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.3 Principios de funcionamiento

- El dispositivo utiliza tecnologías de medición sin contacto: interferometría OLCR para medir datos biométricos a lo largo del eje visual (A-scan) y una cámara integrada con iluminación externa específica para mediciones de queratometría, iris y pupila.
- El T-Cone opcional ilumina el ojo del paciente con anillos de Placido para medir la topografía corneal anterior. Está diseñado como pieza no eléctrica y utiliza la fuente de iluminación de la cámara.

2.3.1 Entorno operativo

El dispositivo está diseñado para su uso en instalaciones sanitarias profesionales, como hospitales y consultas de médicos, optometristas y ópticos. Para un uso óptimo del dispositivo, la iluminación ambiente debe atenuarse.

2.4 Beneficio clínico

Las mediciones anatómicas de los ojos sirven como base de información para cualquier afección médica relacionada con la divergencia de estas mediciones con respecto a estándares conocidos. Es bien sabido que estas mediciones son fundamentales para los cálculos de potencia de la lente intraocular (LIO) a fin de lograr resultados posoperatorios óptimos. Tanto los pacientes de cirugía de cataratas como los pacientes de cirugía refractiva se benefician de los cálculos más precisos de la LIO.

Los beneficios clínicos del producto superan cualquier otro riesgo residual para el paciente.

3 Introducción

3.1 Construcción básica

El sistema se subdivide en dos partes: una parte relacionada con el examen (LS 900) y otra relacionada con el control (portátil, ordenador). La parte del examen se comunica con el ordenador externo por medio de una conexión USB. El LS 900 se maneja por medio del software «EyeSuite» instalado en el ordenador. La detección integral y automática de errores en las mediciones garantiza unos resultados fiables para el examen.

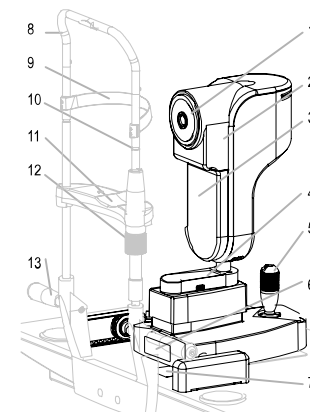
3.2 Componentes para el examen

Vista general

1. Anillo frontal
2. Carcasa
3. Cubierta de mantenimiento
4. Cubierta de cableado
5. Palanca de dirección
6. Placa de características
7. Pegatina para identificar el lado

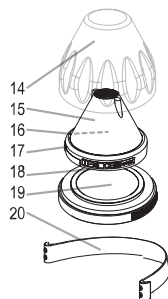
Reposacabezas (opcional)

8. Reposacabezas
9. Banda para la cabeza
10. Marcado auxiliar para la altura óptica de ojo
11. Mentonera
12. Ajuste de la altura de la mentonera
13. Asideros para el paciente



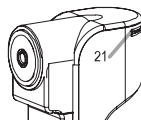
T-Cone (opcional)

14. Funda de protección contra el polvo durante el almacenamiento
15. Accesorio de topografía T-Cone
16. Marca «Top»: indica la parte superior del T-Cone
17. Pestaña de bloqueo/desbloqueo
18. Placa de características
19. Placa base del embalaje de almacenamiento
20. Cinta corta de apoyo para la frente con cuatro tornillos Phillips

**Estado del equipo**

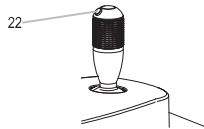
El indicador de estado del dispositivo permite controlar el dispositivo sin el software del ordenador:

21. Indicador del estado	Oscuro	Apagado
	Naranja	Modo de pausa
	Verde	Encendido
	Azul	Fuente luminosa activada
	ROJO	ERROR

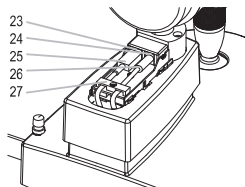
**Palanca de dirección**

El joystick se utiliza para posicionar el equipo en relación con el ojo del paciente.

22. Disparador

**Conexiones**

23. Conexión USB del equipo
24. Conexión de CC del equipo
25. Cable USB 2.0
26. Cable de CC
27. Compensador de la tensión del cable

**3.3 Componente de control (ordenador)**

Se utiliza un ordenador convencional como componente de control para el biómetro. (consulte el capítulo «Avisos sobre la instalación»).

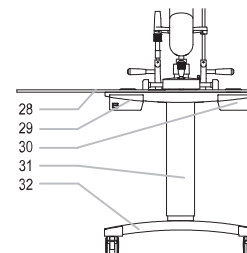
**¡ADVERTENCIA!**

El personal debidamente formado debe instalar el software según lo dispuesto en las instrucciones de instalación proporcionadas por separado. Para obtener más información, diríjase a su representante de Haag-Streit.

3.4 Mesa para instrumentos (opcional)

La mesa para instrumentos ajustable (opcional) permite un cómodo ajuste de la altura del equipo para adaptarla a la altura de cada paciente.

28. Tablero de la mesa
29. Cajón izquierdo (para la fuente de alimentación externa de uso médico)/Switch-box SB01
30. Cajón derecho (vacío)
31. Columna de elevación (mecánica con resorte)
32. Pie de la mesa con ruedas

**4 Montaje/Instalación del aparato****¡ADVERTENCIA!**

El personal cualificado debe instalar el equipo de acuerdo con lo dispuesto en las instrucciones de instalación aparte. Para obtener más información, diríjase a su representante de Haag-Streit.

4.1 Conexión con el ordenador**¡ADVERTENCIA!**

Utilice exclusivamente el cable USB (2 m) suministrado para la conexión al ordenador.

- Conecte el cable de la fuente de alimentación eléctrica. Los componentes eléctricos integrados funcionan con las tensiones especificadas en el capítulo «Lado principal» de la sección «Características técnicas». No es necesario seleccionar la tensión en el dispositivo.
- Si se ha suministrado una mesa para instrumentos HSM 901 (opcional), la fuente de alimentación del LS 900 puede conectarse a la Switchbox SB01 (cajón izquierdo). Lea las instrucciones suministradas con la Switchbox y la mesa para instrumentos.

4.2 Instalación de la cinta corta de apoyo para la frente con el T-Cone opcional

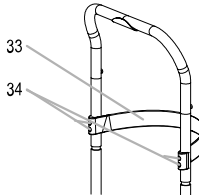


¡INDICACIÓN!

- Si se utiliza el biómetro Lenstar LS 900 con el accesorio opcional de topografía T-Cone sobre una mesa para instrumentos con un reposacabezas de Haag-Streit, debe utilizarse la cinta corta de apoyo frontal suministrada con el T-Cone opcional en el reposacabezas para optimizar la medición.
- Si se utiliza el Lenstar sin el T-Cone opcional, no es necesario sustituir la cinta corta de apoyo para la frente por una larga.

33. Cinta para la frente
34. Tornillos Phillips

- Para extraer la cinta de apoyo para la frente, retire los cuatro tornillos Philips (34) con un destornillador Philips de tamaño 1.
- Retire la cinta de apoyo para la frente (33).
- Inserte la cinta corta de apoyo frontal (REF.: 1021653) en el reposacabezas y alinee sus orificios con los orificios del reposacabezas.
- Fije la cinta corta de apoyo para la frente por medio de los cuatro tornillos Phillips suministrados.



5 Funcionamiento

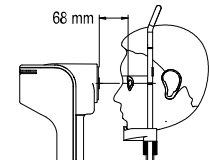
5.1 Posicionamiento del paciente durante la medición



¡INDICACIÓN!

Antes de iniciar el proceso de medición, limpie y desinfecte el reposacabezas (cinta de apoyo frontal, mentonera y las dos manillas) de la manera descrita en el capítulo «Mantenimiento».

El usuario debe realizar manualmente el posicionamiento del equipo. Debe colocarse al paciente de manera que la distancia del cabezal de medición al ojo sea de aprox. 68 mm. Para favorecer una posición estable de la cabeza, el paciente debe posarla sobre la mentonera y contra la cinta de apoyo para la frente, así como colocar las manos en los asideros proporcionados. Esto puede influir positivamente sobre el tiempo de ajuste y la precisión de la medición. El paciente debe sentarse en la posición más erguida posible.



¡INDICACIÓN!

Para obtener mejores resultados de medición, debe solicitarse al paciente que abra el ojo lo máximo posible durante la medición y que fije la vista en el haz de medición. Pese a que se le permite parpadear, deberá tratar de restringirlo a un mínimo.

5.2 Medición con el Lenstar APS (opcional)



¡ADVERTENCIA!

El equipo Lenstar APS (sistema de posicionamiento automático) se mueve de manera independiente durante el proceso de medición automático. Para evitar de pillarse los dedos, se recomienda de no tocar las piezas móviles durante el proceso de medición.



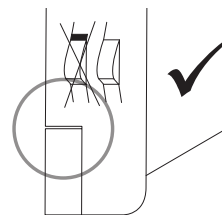
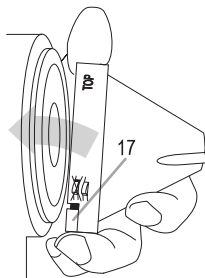
¡INDICACIÓN!

- Para optimizar el proceso automático de medición, asegúrese de que el equipo Lenstar APS se pueda mover sin problema en todas las direcciones.
- Antes de usar el equipo, asegúrese de que esté desbloqueado el tornillo de fijación en el carro cruzado.

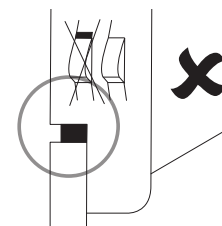
5.3 Medición con el T-Cone opcional

5.3.1 Montaje del T-Cone opcional

- Retire la funda de protección contra el polvo del embalaje de almacenamiento.
- Sostenga el T-Cone mientras pulsa la pestaña de bloqueo (17) situada junto al anillo metálico y colóquelo sobre el anillo frontal del Lenstar de la manera mostrada en la ilustración.
- Mantenga pulsada la pestaña de bloqueo de forma que el T-Cone quede colocado al mismo nivel que el anillo frontal. Asegúrese de que la marca «TOP» del anillo metálico del T-Cone esté en la parte superior. El T-Cone queda fijado en el anillo frontal del biómetro Lenstar LS 900 por medio de potentes imanes.
- Asegúrese de que la marca roja de seguridad de la pestaña de bloqueo quede oculta. Si la marca roja de seguridad sigue estando visible, retire el T-Cone y vuelva a montarlo.



El T-Cone está montado correctamente. La marca roja de seguridad está oculta.



El T-Cone no está montado correctamente. La marca roja de seguridad está visible. Retire el T-Cone y vuelva a montarlo.



¡ADVERTENCIA!

- El T-Cone solo puede utilizarse con el Lenstar para el que se haya calibrado. Si se utiliza el T-Cone con otro Lenstar o se emplea otro T-Cone con un Lenstar en el que ya se haya guardado otra calibración del T-Cone, debe volver a realizarse la calibración.
- La distancia de medición del T-Cone con respecto al ojo (vértice) es de aprox. 6mm. Según la anatomía del paciente, es posible que la punta del T-Cone toque el párpado o el puente nasal. Para evitar lesiones, el Lenstar con un T-Cone montado debe desplazarse siempre con extrema cautela hacia el paciente.



¡INDICACIÓN!

- Si utiliza el T-Cone con el biómetro Lenstar LS 900 por primera vez, el software le solicitará la calibración del T-Cone con el biómetro Lenstar LS 900. Para ello, siga las instrucciones del asistente del software y lea el manual de instrucciones de uso del software (tecla F1).
- Tras cada montaje y desmontaje del T-Cone, se recomienda realizar una medición de prueba. Puede activarse la medición de prueba en el menú de biometría del software. Para ello, siga las instrucciones del asistente del software y lea el manual de instrucciones de uso del software (tecla F1).

5.3.2 Medición con el T-Cone

- Instale el T-Cone como se describe en el capítulo «Montaje del T-Cone opcional».
- Antes de cada medición con un nuevo paciente, debe desinfectarse la punta del T-Cone (consulte el capítulo «Limpieza y desinfección»). Asegúrese de que el T-Cone esté seco antes de realizar la medición.
- Retraiga totalmente el Lenstar/T-Cone antes de colocar al paciente en el reposacabezas. Inicie siempre el proceso de medición con el Lenstar/T-Cone en la posición más alejada del paciente.
- Explique al paciente que debe mirar a la luz roja intermitente (el haz de medición) en el centro del T-Cone. Puede cubrirse el otro ojo (el que no sea objeto de medición) con el parche del reposacabezas opcional.
- Para comenzar el proceso de medición, pulse el botón del joystick y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del ordenador. Encontrará información detallada sobre el proceso de medición en el manual de instrucciones del software (tecla F1).

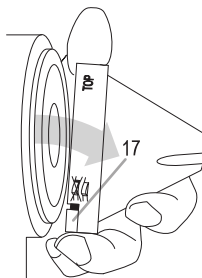


¡INDICACIÓN!

Asegúrese de que el Lenstar/T-Cone se encuentre en la posición más alejada del paciente antes de moverlo del primer ojo al segundo ojo. De esta manera, puede evitarse que el T-Cone choque con el puente nasal del paciente.

5.3.3 Extracción del T-Cone opcional

- Sujete el T-Cone por el anillo metálico y presione la pestaña de bloqueo. Tras esto, incline el T-Cone para extraerlo del anillo frontal del Lenstar de la manera mostrada en la figura.
- Coloque el T-Cone sobre la placa base del embalaje de almacenamiento (19).
- Coloque la funda de protección contra el polvo (14) sobre la placa base del embalaje de almacenamiento (19) para proteger al T-Cone del polvo y de la suciedad.



5.4 Fijación

Para obtener resultados útiles, el paciente debe fijar la vista en la luz de fijación roja de la lente de medición durante la medición. Si el paciente tiene dificultades para ver la luz de fijación con el ojo objeto de medición, puede fijar la vista en otro objeto alejado con el otro ojo.

5.5 Variables medidas

5.5.1 A-scan

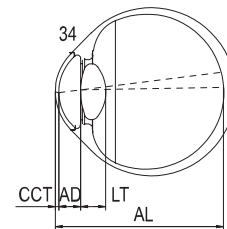
La distancia óptica del eje visual se mide en función de la fijación de la vista por parte del paciente en la luz de fijación (34).

CCT: Espesor corneal central

AD: Profundidad del humor acuoso (de la parte posterior de la córnea a la parte frontal de la lente).

LT: Grosor de lente

AL: Longitud axial del ojo (de la parte frontal de la córnea a la membrana limitante interna).



¡INDICACIÓN!

Como el dispositivo mide hasta el epitelio pigmentario retinal, el resultado mostrado se ajusta a la membrana limitante interna, ya sea automáticamente como una función de la longitud axial o manualmente según el modo seleccionado. (La corrección manual no está disponible en EE. UU.).

5.5.2 Queratometría

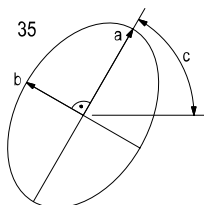
La queratometría se calcula mediante la posición de 32 reflejos de luz proyectados. Los 16 puntos de medición por cada ojo están dispuestos en dos anillos con el siguiente diámetro:

(ojo normal R = 7,8 mm)	Puntos de medición externos:	2.3 mm
	Puntos de medición internos:	1.65 mm

Para cada punto de medición, se calcula el equivalente de una esfera perfecta.

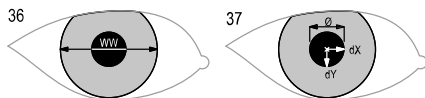
Los valores mostrados (radio plano, radio curvo) se corresponden con los radios de un elipsoide que encaja en el haz de puntos. El eje de su rotación se mide en sentido antihorario desde la horizontal al radio plano (35).

- a: radio plano
- b: radio curvo
- c: eje de rotación



5.5.3 Distancia de blanco a blanco

La distancia blanco-blanco (WTW) se calcula usando la imagen del iris y de los radios del ojo obtenidos mediante la queratometría. El valor mostrado se corresponde con el diámetro de un círculo perfecto (36).



5.5.4 Pupilometría y eje visual

El diámetro de la pupila (\emptyset) se corresponde con el diámetro de un círculo ideal con un mínimo error perpendicular al borde establecido de la pupila. Al mismo tiempo, se proporciona el cambio del eje visual hacia el centro de la pupila. Las dimensiones calculadas se ubican en el nivel teóricamente derivado del iris. No se tiene en cuenta la ampliación de la imagen dada por la refracción del ojo (37).

6 Puesta en marcha

El biómetro Lenstar LS 900 se abastece de corriente mediante una fuente de alimentación apta para fines médicos, que viene incluida con el Lenstar LS 900. Utilice solo esta fuente de alimentación suministrada.

6.1 Encendido del dispositivo

- Conecte el enchufe de la fuente de alimentación a la red eléctrica.
- Encienda el ordenador.
- Inicie el software en el ordenador.

6.2 Apagado del dispositivo

- Cierre el software en el ordenador.
- Apague el ordenador.
- Tire del enchufe de la fuente de la alimentación para retirarlo de la toma de corriente si prevé no usar el equipo durante mucho tiempo.

7 Características técnicas

Designación del modelo:	LS 900
Dimensiones (An × Pr × Al):	310 × 260 × 420 mm

7.1 Peso:

Lenstar:	6.2 kg
Lenstar APS	6.6 kg

7.2 Fuente de alimentación

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

7.2.1 Lado principal

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

7.2.2 Lado secundario

Lenstar	Tensión:	12 V ±5% \equiv
	Corriente:	1 A
Lenstar APS	Tensión:	18 V ±5% \equiv
	Corriente:	1.7 A

7.3 Modalidades de iluminación

7.3.1 Medición de la longitud del ojo (A-Scan) y fijación central

Fuente de luz:	Diodo superluminiscente
Longitud de onda:	820 nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	< 0.6 mW

7.3.2 Queratometría

Fuente de luz:	LED
Longitud de onda:	950 nm

7.3.3 Iluminación

	Número de serie del sistema	
	Hasta 1999*	A partir de 2000
Fuente de luz:	LED	LED
Color de la luz:	Verde	Blanco

* Los equipos con un número de serie < 1999 pueden equiparse con iluminación blanca en un momento posterior

7.3.4 Elemento auxiliar de posicionamiento (a partir del número de serie 2000)

Fuente de luz:	LED
Longitud de onda:	940 nm

7.4 Variables medidas con el Lenstar LS 900

Los rangos de medición se basan en el modo de medición fáquico.

7.4.1 Espesor corneal central (CCT)

Rango de medición:	300 – 800 μ m
Resolución de la visualización:	1 μ m
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	±2.3 μ m

7.4.2 Profundidad de la cámara anterior (ACD)

Rango de medición:	1.5 – 6.5 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.04 mm

7.4.3 Espesor de la lente (LT)

Rango de medición:	0.5 – 6.5 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.08 mm

7.4.4 Longitud axial (AL)

Rango de medición:	14 – 32 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.035 mm

7.4.5 Queratometría (R)

Radio del rango de medición:	5 – 10.5 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.03 mm
Área de medición del ángulo axial:	0 – 180°
Resolución de la visualización:	1°
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	$\pm 11^\circ$

7.4.6 Distancia de blanco a blanco (WTW)

Rango de medición:	7 – 16 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.04 mm

7.4.7 Pupilometría

Rango de medición:	2 – 13 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm

Los rangos de medición anteriores se corresponden con el ajuste predeterminado para el análisis automático.

La reproducibilidad in vivo se evaluó en un ensayo clínico con pacientes de cataratas (consulte la tabla «Todos los ojos» y la tabla «Ojos especiales»)

1 σ = Una desviación estándar

7.4.8 Diseño del estudio

- El ensayo clínico para calcular la reproducibilidad in vivo contó con la aprobación del comité de ética local. El estudio se planificó y se llevó a la práctica como un ensayo comparativo, prospectivo y no aleatorio.
- En el protocolo aprobado del ensayo, se programaron dos fases. En la primera fase, se realizó la medición de la longitud axial (AL), del espesor corneal central (CCT), de la profundidad de la cámara anterior (ACD), del grosor central de la lente (LT) del radio corneal medio (R) y de la posición del eje del meridiano plano (eje).
- En la segunda fase, se midió la distancia de blanco a blanco (WTW).
- En total, se midieron 144 ojos de 80 sujetos en la 1.ª fase del estudio y 40 ojos de 20 sujetos en la 2.ª fase del estudio.
- En este estudio clínico, se incluyó a pacientes con distintas enfermedades en el segmento anterior y posterior del ojo (cataratas en diferentes fases, pseudofaquia con diferentes LIO, afaquia, relleno con aceite de silicona), así como sujetos con ojos sanos. Se analizaron los datos para todos los ojos (consulte la tabla «Todos los ojos») y para un subgrupo con trastornos oculares especiales (consulte la tabla «Ojos especiales») con un conjunto completo de 5 mediciones repetidas en ambos ojos por cada sujeto.
- El grupo de ojos especiales incluyó ojos con una o más de las siguientes enfermedades: pseudofaquia, afaquia y relleno con aceite de silicona.

Tabla 1: Todos los ojos

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

Tabla 2: Ojos especiales

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

Abreviaciones

n	Número de sujetos / número de ojos
Mean_{grand}	Valor medio de los resultados de todos los ojos
SD_{repeat}	Desviación estándar de la reproducibilidad
CV	Coefficiente de variación
SD	Desviación estándar
LT	Grosor de lente
AL	«Axial length» (Longitud axial)
R	Radio de curvatura corneal
CCT	Espesor corneal central

Eje Eje del meridiano plano

ACD Profundidad de la cámara anterior

WTW «White-to-white distance» (Distancia blanco-blanco)

7.5 Datos técnicos del T-Cone (opcional)

Designación del modelo: T-Cone

Peso: 0.2 kg

Diámetro: ø 84 mm

Anillos de Plácido: 11

Longitud: 63.5 mm

Zona óptica cubierta: ≤ 6 mm

7.5.1 Consideraciones normativas

- El T-Cone cumple con la norma EN ISO 19980 para los sistemas de topografía corneal tipo B en lo relativo a las zonas de medición central y medial. T-Cone no cubre la zona de medición periférica.
- El T-Cone cumple con la norma ANSI Z80.23 para los sistemas de topografía corneal tipo B en lo relativo a las zonas de medición central y medial. T-Cone no cubre la zona de medición periférica.

7.5.2 Precisión de la medición

Superficie de prueba (diferencia de la curvatura axial en mm/diferencia de la elevación en µm)

	Zona central (diámetro ≤ 3 mm)			Zona media (3 < diámetro ≤ 6 mm)		
	Valor medio dif. curvatura	2 σ dif. curvatura	2 σ dif. elevación	Valor medio dif. curvatura	2 σ dif. curvatura	2 σ dif. elevación
Tórica (mm), R ₁ =7.987 R ₂ =7.584	0.006	0.065	0.66	0.004	0.044	0.33
Elipsoide (mm), R=7.79 k=-0.255	0.001	0.083	0.78	0.020	0.038	1.51

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

2 σ = Dos desviaciones estándar

Esfera 1: σ 11,5 mm

Tónica, elipsoide, esfera 2,3,4: σ 14 mm

Todas las superficies: precisión \pm <1 μ m

Las superficies de prueba se han centrado dentro de un margen de \pm 0,1 mm y sus ejes de simetría se han alineado dentro de un margen de \pm 0,5° en relación con su eje de medición.

7.5.3 Reproducibilidad

Córnea humana (diferencia de curvatura axial, D/diferencia de elevación, μ m)

Zona central (diámetro \leq 3 mm)			Zona media (3 < diámetro \leq 6 mm)		
Valor medio	1 σ	2 σ	Valor medio	1 σ	2 σ
-0.001 / -	0.38 / 0.66	0.76 / 1.31	-0.020 / -	0.36 / 3.22	0.72 / 6.45

n = 42 ojos

1 σ = Una desviación estándar

2 σ = Dos desviaciones estándar

8 Software / Menú de ayuda / Mensajes de error

La sección de ayuda del software contiene instrucciones y ayuda para realizar un examen, así como descripciones de los mensajes de error. La ayuda se puede consultar con la tecla F1 o desde el menú [?] – [Ayuda].



¡ADVERTENCIA!

El personal debidamente formado debe instalar el software según lo dispuesto en las instrucciones de instalación proporcionadas por separado.

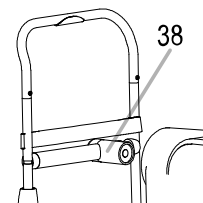
9 Mantenimiento

El LS 900 apenas necesita mantenimiento y precisa unos cuidados mínimos para funcionar perfectamente el mayor tiempo posible y satisfacer todas sus necesidades. No obstante, recomendamos instruir al personal del servicio técnico para que inspeccione el biómetro regularmente. Haag-Streit o su representante local le proporcionarán más información al respecto.

9.1 Prueba de funcionamiento / ajuste a cero

El calibre de inspección (38) suministrado con el equipo permite al usuario comprobar el funcionamiento correcto de la unidad. La placa de características con el número de serie se encuentra en la parte posterior del calibre.

Esta comprobación se realiza por primera vez durante la puesta en marcha del equipo. El software especificará los períodos de comprobación siguientes (1 semana) por medio de un mensaje. Para obtener instrucciones más precisas sobre el procedimiento, consulte las instrucciones de uso del software. Si los resultados de la prueba quedan fuera de los límites de tolerancia, aparecerá un mensaje del software y el equipo no deberá seguir utilizándose. Informe al servicio de atención al cliente de Haag-Streit.



9.2 Limpieza y desinfección



¡ADVERTENCIA!

- Antes de realizar cualquier tarea de limpieza y desinfección, debe desconectarse siempre el dispositivo de la red eléctrica desenchufando la clavija de alimentación.
- La eficacia de los productos desinfectantes viene determinada por los fabricantes pertinentes.
- La eficacia de los productos desinfectantes mencionados no se ha comprobado en cuanto a la desinfección correcta en las piezas de aplicación.
- La eficacia de los desinfectantes debe validarse mediante el proceso de desinfección del usuario.
- Respete el tiempo de exposición estipulado.

- Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad del fabricante.
- Los productos desinfectantes o líquidos de limpieza demasiado fuertes o agresivos, como el peróxido de hidrógeno, dañarán el acabado y el revestimiento del dispositivo.
- No use pulverizadores.
- No utilice paños que goteen.
- En caso necesario, escurra los paños impregnados antes de su uso.
- Asegúrese de que no penetre líquido en el dispositivo.
- El T-Cone no debe sumergirse nunca en líquidos de limpieza/desinfección.

9.2.1 Dispositivo en general

Es suficiente con limpiar regularmente el polvo del dispositivo. La suciedad más persistente puede limpiarse con un paño humedecido con agua o con alcohol con una concentración máxima del 70 %. Los intervalos de limpieza para el dispositivo completo deben ser razonables (p. ej., una vez por semana).

9.2.2 Piezas de aplicación



¡INDICACIÓN!

Para cumplir con los requisitos generales de higiene y prevenir la transmisión de infecciones, deben desinfectarse las piezas de aplicación antes de cada medición con un nuevo paciente.

- Reposacabezas (cinta de apoyo frontal, mentonera y las dos manillas)
- T-Cone

9.2.3 Herramientas

Utilice las siguientes herramientas para las operaciones de limpieza y desinfección:

- Paño de limpieza/desinfección: Paño de limpieza suave y que no deje pelusas, de los habituales en el mercado
- Líquido de limpieza/desinfección: Utilice, por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %, o toallitas desinfectantes desechables y listas para usar de etanol al 70 %. También están permitidos productos desinfectantes no dañinos para las superficies (contengan o no aldehídos), como por ejemplo Kohrsolin FF.

9.3 Funda para el polvo

Se suministra una protección contra el polvo con el dispositivo. Cubra el equipo durante las tareas de limpieza de la sala o si no pretende usarlo durante un periodo prolongado de tiempo. Antes de encender el equipo se deberá retirar la funda protectora contra el polvo.



¡ADVERTENCIA!

El dispositivo no debe estar cubierto mientras está encendido (acumulación de calor, peligro de incendio).

10 Anexo

10.1 Accesorios / consumibles / piezas de repuesto / upgrade

Componentes	REF
Protección contra el polvo, pequeña	1001395
Tornillos cruciformes para cinta de apoyo frontal (4 uni.)	1005072 1023406
Calibre de referencia (repuesto)	1021124
Cinta de apoyo frontal pequeña	1021653
Protección contra el polvo del embalaje de almacenamiento (T-Cone)	1021665
Base del embalaje de almacenamiento (T-Cone)	1021666
Cubierta para los ojos	1400113
Base de mesa pequeña con brida	7200162
Chapa de fondo pequeña para reposacabezas 7220477	7200163
T-Cone (sin Toric Planner) solo se puede usar con el EyeSuite IOL Toric Planner instalado.	7220384
EyeSuite IOL Toric Planner	7220396
Plataforma tórica T-Cone	7220397
Reposacabezas (LS 900)	7220477

Set de herrajes para LS 900 APS	7220750
Caja con papel para mentonera	7220756
Cable de alimentación IEC	7220760
Cable de alimentación USA	7220761
Cable de alimentación UK	7220762
Upgrade Kit LS 900	7225044

Reposacabezas	Tenga en cuenta las instrucciones de uso del reposacabezas
---------------	--

10.2 Disposiciones legales

- Haag-Streit mantiene un sistema de gestión de calidad conforme a la EN ISO 13485. El dispositivo se ha desarrollado y fabricado teniendo en cuenta las normas detalladas en el capítulo «Normas contempladas».
- Se trata de un dispositivo de clase IIa de acuerdo con el Apéndice VIII de (UE) 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios). Con el marchio CE certificamos la conformidad del equipo con las normas y directivas vigentes.
- Puede solicitarse a Haag-Streit una copia de la declaración de conformidad de este dispositivo en cualquier momento.

10.3 Clasificación

10.3.1 Lenstar LS 900

EN 60601-1	Funcionamiento continuo
EN 60825-1	Láser de clase I
EN 60529	Protección de la carcasa IP20
EN 62471	Grupo de riesgo 1
EN ISO 15004-2	Grupo 2
UE 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios)	Clase IIa
FDA	Clase II

10.3.2 T-Cone (opcional)

EN ISO 19980	Topógrafo corneal de tipo B
ANSI Z80.23	Topógrafo corneal de tipo B
UE 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios)	Clase IIa
FDA	Clase II

10.4 Reciclaje

Los equipos eléctricos y electrónicos se deben separar de la basura doméstica. Este equipo se ha comercializado después del 13-08-2005. Para un reciclaje correcto, diríjase a su representante de Haag-Streit. Así se garantiza que no lleguen al medio ambiente sustancias nocivas y que se puedan reutilizar valiosas materias primas.



10.5 Normas contempladas

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

10.6 Información y declaración del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM)

10.6.1 Aspectos generales

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética según lo dispuesto por la norma IEC 60601-1-2:2014 (4.ª edición). El dispositivo está fabricado de forma que la generación y emisión de magnitudes perturbadoras electromagnéticas estén limitadas de manera que otros aparatos no se vean afecta-

dos en su funcionamiento normal de acuerdo con la normativa y que incluso muestre una cierta inmunidad a las interferencias electromagnéticas.



¡ADVERTENCIA!

- Los equipos y sistemas eléctricos médicos están sometidos a medidas especiales de CEM y se deben instalar conforme a las indicaciones de CEM contenidas en esta documentación adjunta.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Haag-Streit puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar errores de funcionamiento.
- Los dispositivos de terceros solo pueden conectarse de conformidad con la norma IEC 60601-1.



¡ADVERTENCIA!

- Evite daños por descargas electrostáticas (ESD) altas. Las descargas electrostáticas con tensiones superiores a 6 kV pueden influir en el dispositivo cuando afectan a piezas del sistema como el joystick o piezas metálicas de la base del instrumento.
- La comunicación entre el Lenstar 900 y el ordenador podría interrumpirse; es necesario reiniciar el software EyeSuite y repetir el estudio.

10.6.2 Emisión de interferencias

Este producto se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que los equipos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este producto está indicado para su uso en todo tipo de espacios, incluidos los espacios residenciales y los establecimientos directamente conectados a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta a edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	$P_{St} = 1.0$ $P_{It} = 0.65$	

P_{St} : Tensión fluctuación de tensión a corto plazo

P_{It} : Tensión fluctuación de tensión a largo plazo

10.6.3 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 1)

Este producto se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	El suelo debería ser de madera, de hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Perturbaciones eléctricas de transientes rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz para líneas de suministro eléctrico * ±1 kV, 100 kHz para líneas de entrada/salida *	±2 kV, 100 kHz para líneas de suministro eléctrico * ±0.5, ±1 kV, 100 kHz para líneas de entrada/salida *	La calidad del suministro eléctrico debe corresponderse con la típica de un negocio o entorno hospitalario. * No aplicable para CC y E/S si el cable < 3 m.
Tensión de choque (surge) IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea(s) a línea(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV línea(s) a tierra *	±1 kV línea(s) a línea(s) * ±0.5, ±1, ±2 kV línea(s) a tierra *	La calidad del suministro eléctrico debe corresponderse con la típica de un negocio o entorno hospitalario. * No aplicable para CC y E/S si el cable < 3 m.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T : 1 ciclo a 0° 0 % U _T : 250/300 ciclos a 0° 70 % U _T : 25/30 ciclos a 0°	0 % U _T : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T : 1 ciclo a 0° 0 % U _T : 250/300 ciclos a 0° 70 % U _T : 25/30 ciclos a 0°	La calidad del suministro eléctrico debe corresponderse con la típica de un negocio o entorno hospitalario. Si el usuario de este producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar este producto con alimentación de corriente sin interrupciones o una batería. U _T es la tensión de red de CA (100 – 240 V) antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben corresponderse con los niveles típicos en un negocio o entorno hospitalario.

10.6.4 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 2)

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de este producto (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.

Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas. Teóricamente, las intensidades de campo de los transmisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de radiotelefonía (teléfonos móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no puede predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con los transmisores de RF estacionarios, debería considerarse la realización de un ensayo electromagnético in situ.

Prueba de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y banda de radioaficionado *	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y banda de radioaficionado *	Si la intensidad de campo calculada en el lugar de instalación de este producto supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse este producto para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de este producto.
	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionado *	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionado *	La distancia de separación mínima se calculará mediante la siguiente ecuación:
RF radiada 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	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Campo de proximidad del equipo de comunicación inalámbrica de RF IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM desviación ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM desviación ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz	E es el nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en [V/m] d es la separación mínima en [m] P es la potencia máxima en [W] Potencia de salida máxima del equipo inalámbrico de RF y distancia de separación comprobadas (a 30 cm): TETRA 400: máx. 1.8 W GMRS 460, FRS 460: máx. 2 W LTE Band 13 and 17: máx. 0.2 W GSM 800/900: máx. 2 W TETRA 800: máx. 2 W iDEN 820: máx. 2 W

50% PM 18 Hz
 28 V/m
 1700 – 1990 MHz
 50% PM 217 Hz
 28 V/m
 2400 – 2570 MHz
 50% PM 217 Hz
 9 V/m
 5100 – 5800 MHz
 50% PM 217 Hz

50% PM 18 Hz
 28 V/m
 1700 – 1990 MHz
 50% PM 217 Hz
 28 V/m
 2400 – 2570 MHz
 50% PM 217 Hz
 9 V/m
 5100 – 5800 MHz
 50% PM 217 Hz

CDMA 850: máx. 2 W
 LTE Band 5: máx. 2 W
 GSM 1800/1900: máx. 2 W
 CDMA 1900: máx. 2 W
 DECT: máx. 2 W
 LTE Band 1, 3, 4, 25: máx. 2 W
 UMTS: máx. 2 W
 Bluetooth: máx. 2 W
 WLAN 802.11b/g/n: máx. 2 W
 RFID 2450: máx. 2 W
 LTE Band 7: máx. 2 W
 WLAN 802.11 a/n: máx. 0.2 W

Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



* Las bandas ISM (para equipos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0.15 MHz y 80 MHz son: 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.

Si la intensidad de campo calculada en el lugar de instalación de este producto supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse este producto para comprobar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de este producto.

10.6.5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este producto

Este producto está indicado para su uso en un entorno electromagnético donde estén controladas las magnitudes perturbadoras emitidas de RF. El cliente o usuario de este producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y este producto, tal como se recomienda a continuación según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y de radioaficionado * $d = 1.2 \sqrt{P}^{**}$	150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado * $d = 2.0 \sqrt{P}$	80 MHz – 6 GHz (para conocer los transmisores inalámbricos de RF definidos, consulte la tabla anterior) $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.12
0.1	0.38	0.63	0.38
1	1.2	2.0	1.2
10	3.8	6.3	3.8
100	12	20	12

Para los transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no se indique en la tabla superior, puede determinarse la distancia de separación recomendada en metros [m] usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

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

* Las bandas ISM (para equipos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0.15 MHz y 80 MHz son: 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.

** Fórmulas procedentes de la 3.ª edición de la norma IEC 60601-1-2.

Para ampliar la información, consulte a su representante de Haag-Streit en:
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