



## INSTRUCCIONES DE USO Biómetro

# EYESTAR 900<sup>®</sup>

3. Edition / 2023 – 01



## INSTRUCCIONES DE USO

### Biómetro

# EYESTAR 900®

3. Edition / 2023 – 01

## 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.

## Índice

• <b>1 Seguridad</b> .....	4	◦ 1.9 Desinfección .....	8
◦ 1.1 Comentarios sobre estas instrucciones de uso .....	4	◦ 1.10 Garantía y responsabilidad sobre el producto .....	8
◦ 1.2 Condiciones ambientales .....	4	◦ 1.11 Obligación de notificación de incidentes .....	8
◦ 1.3 Envío y desembalaje .....	4	◦ 1.12 Descripción de símbolos .....	9
◦ 1.4 Advertencias sobre la instalación .....	4	• <b>2 Uso previsto</b> .....	9
◦ 1.5 Utilización, entorno .....	5	◦ 2.1 Descripción del dispositivo .....	9
◦ 1.6 Plausibilidad de las mediciones .....	6	▪ 2.1.1 Usuarios previstos .....	10
◦ 1.7 Cálculo de la LIO .....	8	◦ 2.2 Uso médico.....	10
◦ 1.8 Radiación óptica .....	8		

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2.2.1 Indicaciones .....10</li> <li>▪ 2.2.2 Parte del cuerpo .....10</li> <li>▪ 2.2.3 Grupo de pacientes .....10</li> <li>▪ 2.2.4 Contraindicaciones .....10</li> <li>◦ 2.3 Principios de funcionamiento .....10 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2.3.1 Entorno operativo .....10</li> </ul> </li> <li>◦ 2.4 Beneficio clínico .....10</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 7.5 Topografía .....17 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.5.1 Topografía estándar de reproducibilidad «in vivo» (7,5 mm de diámetro) .....17</li> <li>▪ 7.5.2 Queratometría anterior simulada (SimK), topografía estándar (7,5 mm de diámetro) .....17</li> <li>▪ 7.5.3 Queratometría posterior simulada (SimPK), topografía estándar (7,5 mm de diámetro) .....18</li> <li>▪ 7.5.4 Topografía ampliada de reproducibilidad «in vivo» (diámetro de 12 mm) .....18</li> <li>▪ 7.5.5 Queratometría anterior simulada (SimEK), topografía ampliada (diámetro de 12 mm) .....18</li> <li>▪ 7.5.6 Queratometría posterior simulada (SimEPK), topografía ampliada (diámetro de 12 mm) .....19</li> <li>▪ 7.5.7 Consideraciones normativas: .....19</li> <li>▪ 7.5.8 Inclinación de lente cristalina .....19</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>3 Introducción</b> .....11 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 3.1 Componentes de Eyestar 900 .....11</li> <li>◦ 3.2 Indicador de estado del dispositivo .....12</li> <li>◦ 3.3 Pantalla táctil .....12</li> </ul> </li> <li>• <b>4 Montaje/Instalación del aparato</b> .....12 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 4.1 Interruptor de alimentación y toma de corriente .....12</li> <li>◦ 4.2 Botón de encendido/apagado .....12</li> <li>◦ 4.3 Puerto LAN .....13</li> <li>◦ 4.4 Puertos USB .....13</li> <li>◦ 4.5 Toma DisplayPort .....13</li> <li>◦ 4.6 Cinta de apoyo frontal y mentonera .....13</li> <li>◦ 4.7 Sustitución de la cinta de apoyo frontal .....13</li> <li>◦ 4.8 Sustitución de la bandeja de la mentonera .....13</li> </ul> </li> <li>• <b>5 Funcionamiento</b> .....14 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 5.1 Posicionamiento del paciente durante la medición .....14</li> <li>◦ 5.2 Fijación .....14</li> <li>◦ 5.3 Variables medidas .....14 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5.3.1 A-scan .....14</li> <li>▪ 5.3.2 Queratometría .....15</li> <li>▪ 5.3.3 Topografía, elevación y paquimetría .....15</li> <li>▪ 5.3.4 Distancia de blanco a blanco, pupiometría y excentricidad del eje visual .....15</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• <b>6 Puesta en marcha</b> .....15 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 6.1 Encendido del dispositivo .....15</li> <li>◦ 6.2 Apagado del dispositivo .....15</li> </ul> </li> <li>• <b>7 Características técnicas</b> .....16 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 7.1 Datos generales .....16</li> <li>◦ 7.2 Alimentación .....16</li> <li>◦ 7.3 Modalidades de iluminación .....16 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.3.1 Fuente luminosa OCT .....16</li> <li>▪ 7.3.2 Fuente luminosa del sistema de captura de imágenes .....16</li> <li>▪ 7.3.3 Objetivo de fijación principal .....16</li> <li>▪ 7.3.4 Objetivo de fijación del otro ojo .....16</li> </ul> </li> <li>◦ 7.4 Variables medidas .....16 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.4.1 Espesor de la córnea central (CCT) .....16</li> <li>▪ 7.4.2 Profundidad de la cámara anterior (ACD) .....16</li> <li>▪ 7.4.3 Espesor de la lente (LT) .....16</li> <li>▪ 7.4.4 Longitud axial (AL) .....16</li> <li>▪ 7.4.5 Queratometría (K) .....17</li> <li>▪ 7.4.6 Distancia de blanco a blanco (WTW) .....17</li> <li>▪ 7.4.7 Pupiometría (PD) .....17</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>8 Software / Menú de ayuda / Mensajes de error</b> .....19</li> <li>• <b>9 Mantenimiento</b> .....20 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 9.1 Limpieza y desinfección .....20 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 9.1.1 Dispositivo en general .....20</li> <li>▪ 9.1.2 Piezas de aplicación .....20</li> <li>▪ 9.1.3 Herramientas .....20</li> <li>▪ 9.1.4 Detalles de limpieza y desinfección .....20</li> </ul> </li> <li>◦ 9.2 Funda para el polvo .....21</li> </ul> </li> <li>• <b>10 Anexo</b> .....21 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 10.1 Accesorios / consumibles / piezas de repuesto / upgrade .....21</li> <li>◦ 10.2 Disposiciones legales .....21</li> <li>◦ 10.3 Clasificación .....21</li> <li>◦ 10.4 Reciclaje .....22</li> <li>◦ 10.5 Normas contempladas .....22</li> <li>◦ 10.6 Indicación y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) .....22 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.6.1 Aspectos generales .....22</li> <li>▪ 10.6.2 Emisión de interferencias .....23</li> <li>▪ 10.6.3 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 1) .....24</li> <li>▪ 10.6.4 Se ha realizado la prueba de entorno de inmunidad a las interferencias electromagnéticas (parte 2) .....25</li> <li>▪ 10.6.5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este producto .....27</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

## 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.
- Devuelva los dispositivos defectuosos exclusivamente en el embalaje original. Si el embalaje original se ha dañado durante el envío, puede solicitar un embalaje de repuesto a su representante local de Haag-Streit.
- Conserve bien el material de embalaje para poder reutilizarlo para devoluciones o traslados.
- Utilice exclusivamente el material de embalaje original para mover el dispositivo.
- Compruebe que el contenido del embalaje coincida con el especificado en el folleto incluido en el embalaje.
- Si el dispositivo está en su embalaje original, cumplirá con las condiciones de transporte según la norma ISO 15004-1.
- El dispositivo está diseñado para su uso estacionario y solo el personal cualificado y familiarizado con el manual de instalación está autorizado para instalarlo y moverlo.

### 1.4 Advertencias sobre la instalación



### ¡ADVERTENCIA!

- La seguridad de la toma de tierra solo se puede lograr si el aparato se conecta a una toma de corriente de calidad hospitalaria. (No tiene validez en los países de la UE).
- El conector, el cable y el enchufe deben funcionar perfectamente. La conexión eléctrica debe estar puesta a tierra.
- 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.).
- El dispositivo debe colocarse de forma que se garantice una dispersión del calor/ventilación adecuadas.
- 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).
- No coloque ningún elemento óptico que no esté autorizado entre el dispositivo y el ojo del paciente.
- 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.
- Si se utiliza EyeSuite en un ordenador externo para el examen y análisis posterior de los datos adquiridos con el dispositivo, el ordenador en el que esté instalado el software de EyeSuite no debe contener ningún otro software que pueda afectar al funcionamiento correcto de EyeSuite.
- Apague el dispositivo y el ordenador externo si no pretende utilizarlos durante un periodo 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.
- Si se mueve o transporta el dispositivo, debe realizarse una revisión funcional de acuerdo con lo dispuesto por las instrucciones de uso del software.

Si el dispositivo o sus accesorios se exponen a los efectos de una fuerza externa (p. ej., si se golpean o se caen de forma accidental), debe revisarse inmediatamente este delicado dispositivo de medición según lo dispuesto por las instrucciones de uso del software y, en caso necesario, deberá enviarse a la fábrica para su reparación.

- 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.
- Solo el personal especialista debidamente formado y autorizado puede desmontar las piezas de la carcasa del dispositivo.
- Para las reparaciones sólo se podrán utilizar piezas de repuesto y accesorios originales.
- El software lo debe instalar personal formado.
- Solo pueden realizarse las mediciones si la cinta de apoyo frontal y la mentonera están montadas correctamente.
- Puede corregirse una gran parte de la ametropía del paciente si se emplean gafas o lentes de ensayo durante la medición. Para ello, no deben utilizarse lentes de contacto, ya que podrían arrojar resultados de medición imprecisos.
- Debe advertirse al paciente de que abra bien los párpados durante la medición para poder adquirir mejor los datos.
- Una película lagrimal inestable, la rotura de la película lagrimal o el síndrome del ojo seco podrían proporcionar mediciones imprecisas

o inestables. En tales casos, se recomienda usar lágrimas artificiales.

- Se recomienda seleccionar un nombre de usuario y contraseña para cada usuario del dispositivo con el fin de optimizar la protección de los datos sensibles de los pacientes.
- Se recomienda y es responsabilidad del usuario proteger la información sensible del paciente mediante el uso de medidas de control de acceso (protección por contraseña) en el dispositivo.
- Si se observan interferencias inesperadas, es posible que se deban a la presencia de un teléfono móvil o de radiofrecuencia en las inmediaciones de Eyestar 900. Aumente la distancia de estos respecto al dispositivo hasta que cese el problema.

## 1.6 Plausibilidad de las mediciones



### ¡ADVERTENCIA!

- Los usuarios deben comprobar la plausibilidad de las mediciones, lo que incluye la revisión del A-scan, B-scan y los cursores, que se adaptan automáticamente a la señal, los valores de queratometría, la distancia blanco-blanco y la pupilometría, siempre que una de las mediciones muestre una desviación estándar inusualmente alta. El usuario también debe tener en cuenta el tipo (p. ej., catarata subcapsular posterior) y la densidad de la catarata al evaluar la plausibilidad.
- Si el paciente se ha sometido anteriormente a cirugía para cataratas, debe consultarse la historia disponible para comprobar la plausibilidad de la medición.
- 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.
- Si las cataratas son densas y la medición de la longitud axial es imprecisa, debe realizarse una biometría por ultrasonidos como examen de control.

- Una opacidad lenticular densa puede imposibilitar la medición de la longitud axial del ojo y del grosor de 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.
- Si el dispositivo genera repetidamente mensajes de error, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Deben observarse estrictamente estos avisos para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo y evitar poner a los usuarios y pacientes en peligro.
- Se recomienda examinar siempre ambos 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 y B-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 corresponde con la parte frontal o la trasera 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.  $\pm 1$  mm).
- 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.

- En los pacientes jóvenes, es posible que la señal de la lente cristalina sea baja y que sea imposible medir la profundidad de la cámara anterior, el grosor de lente y 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.

## 1.7 Cálculo de la LIO

Las mediciones realizadas con Eyestar 900 pueden utilizarse como el elemento central para el cálculo de las lentes intraoculares (LIO). Otro parámetro importante para el cálculo de la lente que deba implantarse es la constante de la LIO. Solo deben utilizarse constantes de la LIO optimizadas para biómetros ópticos al usar Eyestar 900. 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) (<http://ocusoft.de/ulib/c1.htm>). En la sección «Key User» de la página de inicio de Haag-Streit, pueden descargarse archivos de constantes de la LIO para Eyestar 900 que contienen las constantes de la LIO del ULIB para las fórmulas aplicadas en EyeSuite IOL.

Para mejorar aún más el resultado clínico, Haag-Streit recomienda que cada cirujano cree sus propias constantes de la LIO optimizadas basadas en los datos de mediciones preoperatorias generados con el Eyestar 900 y en datos posoperatorios fiables (p. ej., 3 meses después de la intervención).



### ADVERTENCIA!

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

## 1.8 Radiación óptica



### ¡ADVERTENCIA!

La luz de este dispositivo puede ser peligrosa. El riesgo de lesiones oculares aumenta con el número de exámenes consecutivos realizados por ojo. Si el tiempo de exámenes realizados con este dispositivo supera los 225 exámenes individuales, estará por encima del valor de riesgo de la normativa.



### ¡INDICACIÓN!

- Este dispositivo cumple con los límites de exposición a la luz de los dispositivos oftálmicos de clase 2 según la norma EN ISO 15004-2:2007.
- Este dispositivo es un dispositivo láser de clase 1 según la norma IEC 60825-1.

- Asimismo, este dispositivo cumple con las especificaciones del grupo exento de riesgos según lo dispuesto por la norma IEC 62471.

## 1.9 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».

## 1.10 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.
- Solo para EE. UU.: Este producto está cubierto por una garantía limitada que puede consultarse en [www.haag-streit-usa.com](http://www.haag-streit-usa.com).

## 1.11 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.



## 1.12 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



Desconecte el enchufe antes de abrir el dispositivo



Advertencia para el haz láser



Pieza de aplicación de tipo B



Protección de la carcasa



Corriente alterna



Corriente continua

## 2 Uso previsto

EYESTAR 900 es un biómetro no invasivo y sin contacto que se usa para obtener la siguiente información:

- Formas de la córnea
- Longitud axial del ojo
- Dimensiones y posición de la lente
- Dimensiones de la cámara anteriores
- Imágenes frontales y transversales

Las indicaciones de uso del dispositivo son la medición de los datos biométricos necesarios para las cirugías de implantes de lentes y para el análisis de la cámara anterior.

### 2.1 Descripción del dispositivo

Eyestar 900 es un dispositivo sin contacto para la medición del ojo humano que consta de una subunidad de OCT de fuente de barrido (OCT: siglas en inglés de la tomografía de coherencia óptica, un método de medición para la captura de imágenes tomográficas mediante interferometría óptica) y de una subunidad con sistema de captura de imágenes. Ambos métodos de medición, OCT y fotografía digital, son no invasivos y no requieren contacto.

La subunidad OCT realiza una medición tridimensional de todas las estructuras oculares refractivas en el segmento anterior del ojo, así como una medición unidimensional de la longitud axial del ojo. También genera imágenes transversales de la sección anterior del ojo y de la retina central. La medición se realiza mediante la exploración del ojo con un haz láser de infrarrojo cercano de baja potencia y la medición de la luz que se refleja de vuelta en el dispositivo. La subunidad del sistema de captura de imágenes se utiliza para obtener imágenes fotográficas del ojo. Basándose en estas imágenes, se miden la queratometría, la distancia blanco-blanco y el diámetro de la pupila. Adicionalmente, estas imágenes pueden servir para documentar las ubicaciones de puntos de referencia especiales en el ojo, como vasos sanguíneos. La subunidad del sistema de toma de imágenes se basa en la tecnología de fotografía digital convencional. La iluminación para la captura de imágenes se realiza a través de LED infrarrojos y de luz blanca. Además, la medición de la queratometría requiere la medición de la distancia al ojo con la subunidad OCT.

### 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 permita 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
- Irregularidades de la lente
- 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: un sistema de OCT para medir datos volumétricos en 3D del ojo del paciente y un sistema de captura de imágenes para mediciones de iris, pupila y queratometría LED.
- El sistema de OCT se basa en la interferometría de dominio de Fourier y es capaz de capturar toda la longitud del ojo con su fuente de barrido de larga coherencia. Un espejo MEMS de dos ejes escanea el haz de luz en el ojo del paciente.
- El sistema de captura de imágenes del dispositivo toma imágenes a color reales y también es sensible a la luz infrarroja. Por lo tanto, los LED infrarrojos y de luz blanca se encuentran en la parte del paciente, así como en el cabezal medidor.
- El cabezal medidor con piezas de OCT y el sistema de captura de imágenes está montado en un sistema motorizado de posicionamiento de 3 ejes dentro de una carcasa no accesible.

#### 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.

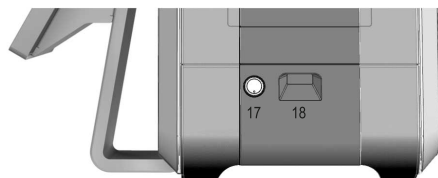
### 3 Introducción

Eyestar 900 es un dispositivo de biometría óptica «todo en uno» que contiene un cabezal medidor y un ordenador interno para el procesamiento de señales y la visualización de los resultados. La unidad se maneja a través de una pantalla táctil y de algunos botones en la carcasa del dispositivo. EyeSuite es el software que se ejecuta en la unidad y está preinstalado en el ordenador integrado. La detección integral y automática de errores de medición garantiza unos resultados fiables en los exámenes.

#### 3.1 Componentes de Eyestar 900

- |   |   |
|---|---|
| 1. Cinta de apoyo frontal (pieza de aplicación, pieza extraíble)        | 9. Pantalla táctil                                    |
| 2. Iluminación frontal (5 piezas)                                       | 10. Toma DisplayPort                                  |
| 3. Ocular (izquierdo y derecho) con gafas del dispositivo               | 11. Puerto LAN (gigabit)                              |
| 4. Mentonera de altura ajustable (pieza de aplicación, pieza extraíble) | 12. Puertos USB (2 puertos USB 2.0/2 puertos USB 3.0) |
| 5. Agarres para las manos del paciente (pieza aplicada)                 | 13. Interruptor de red                                |
| 6. Botones multifunción   | 14. Fusibles (2 unidades T2AH, 250 V)                 |
| 7. Ranura de ventilación  | 15. Toma de alimentación                              |
| 8. Indicador de estado del dispositivo                                  | 16. Placa de características                          |
|   | 17. Botón de encendido/apagado                        |
|   | 18. Cubierta del panel de conexión                    |





### 3.2 Indicador de estado del dispositivo

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

Indicador del estado	Oscuro	El dispositivo está apagado
	Intermitente en naranja	Modo de pausa
	Verde	Sin medición en curso
	Azul	La fuente de luz está encendida para la medición
	Rojo	Error del dispositivo

### 3.3 Pantalla táctil

La pantalla táctil está montada en el lado derecho desde el punto de vista del paciente como ubicación predeterminada. No obstante, también puede montarse en la parte trasera del dispositivo o en su lado izquierdo. Solo el personal debidamente formado del servicio técnico está autorizado para realizar ajustes en la ubicación de la pantalla táctil.

## 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.
- Si Eyestar 900 se conecta a algún dispositivo electrónico externo, el usuario debe asegurarse de que la configuración se realice de acuerdo con las regulaciones de seguridad dispuestas por la norma EN 60601-1. P. ej., mediante el uso de un transformador de aislamiento o de una fuente de alimentación de uso hospitalario para alimentar la pantalla externa.
- Para obtener más información, diríjase a su representante de Haag-Streit.

### 4.1 Interruptor de alimentación y toma de corriente

El conector de la alimentación de Eyestar 900 es una toma C 13, situada bajo el dispositivo que permite ocultar el cable si el dispositivo se usa sobre una mesa (opcional) que cuente con el orificio correspondiente para el cable de alimentación y otros cables (p. ej., LAN). Use el interruptor de alimentación para apagar el dispositivo si no pretende utilizarlo durante un periodo prolongado de tiempo o para evitar una activación accidental y un posible sobrecalentamiento si se cubre con la funda antipolvo opcional. La fuente de alimentación integrada funciona con las tensiones especificadas en el capítulo «Características técnicas». No es necesario seleccionar la tensión en el dispositivo.

### 4.2 Botón de encendido/apagado

El botón de encendido/apagado se utiliza para cambiar el dispositivo del modo de espera al modo encendido y viceversa si el cable de alimentación está conectado y el interruptor de alimentación está encendido. El indicador de estado informa al usuario sobre el estado actual del dispositivo.

### 4.3 Puerto LAN

El puerto LAN permite la conexión de Eyestar 900 a una red de área local. Se emplea para ejecutar Eyestar 900 en un entorno DICOM o de historias clínicas electrónicas (EMR) o para acceder a una base de datos externa de EyeSuite que permita el análisis de las mediciones en plataformas de visualización de ordenadores con EyeSuite instalado. Para obtener más información sobre las posibilidades de integración de red y EMR del dispositivo, consulte las instrucciones de uso del software EyeSuite accesibles en el software.

### 4.4 Puertos USB

El Eyestar 900 cuenta con cuatro puertos USB (dos puertos con el estándar USB 2.0 y dos con el estándar USB 3.0), que pueden emplearse para conectar un disco duro externo al dispositivo para hacer copias de seguridad de los datos o para importar, p. ej., archivos de definición de LIO de una memoria externa. También pueden utilizarse para conectar un teclado y ratón opcionales o para la conexión a una impresora. Para obtener más información sobre la instalación de una impresora en el dispositivo, consulte las instrucciones de uso del software EyeSuite accesibles en el software.

### 4.5 Toma DisplayPort

Eyestar 900 también cuenta con una toma DisplayPort. Esta permite visualizar la interfaz de usuario de Eyestar 900 en una segunda pantalla externa.

### 4.6 Cinta de apoyo frontal y mentonera

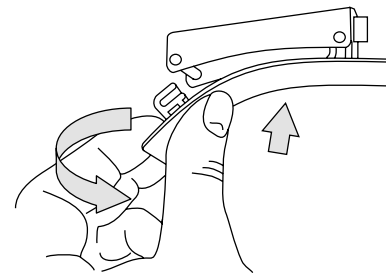
La cinta de apoyo frontal y la mentonera pueden desmontarse del dispositivo para su limpieza, desinfección y sustitución periódicas. Se recomienda sustituir cualquiera de estas piezas si su superficie o bordes presentan daños físicos o si se han utilizado durante más de dos años.

### 4.7 Sustitución de la cinta de apoyo frontal

La cinta de apoyo frontal se mantiene fija mediante un mecanismo de enganche/corredero. Para retirarlo, presione la parte central de la cinta de apoyo frontal y tire de su borde izquierdo para soltar el mecanismo corredero. Tras soltar el lado izquierdo, tire del borde izquierdo para desengancharlo del dispositivo.

Limpie la cinta de apoyo frontal como se describe en el capítulo «Mantenimiento».

Para volver a montar la cinta de apoyo frontal, primero presione para engancharla en el lado derecho y después vuelva a deslizarla hacia el lado izquierdo.



### 4.8 Sustitución de la bandeja de la mentonera

Agarre la bandeja de la mentonera (pieza negra de plástico) con el pulgar y el índice y tire de ella hacia usted. La bandeja se soltará del mecanismo metálico de la mentonera en el dispositivo. Limpie y desinfecte la bandeja de la mentonera como se describe en el capítulo «Mantenimiento».

Para volver a montar la bandeja de la mentonera, vuelva a deslizarla sobre el mecanismo metálico de la mentonera hasta el tope.



## 5 Funcionamiento

### 5.1 Posicionamiento del paciente durante la medición

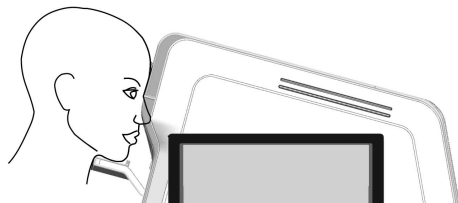


#### ¡INDICACIÓN!

Antes de iniciar el procedimiento de medición, limpie y desinfecte la cinta de apoyo frontal, la mentonera y las dos manillas de la parte del paciente, incluidas sus piezas de soporte, de la manera descrita en el capítulo «Mantenimiento».

Para que la cabeza del paciente quede en una posición estable, debe colocarse en contacto directo con la mentonera y con la cinta de apoyo frontal, y el paciente debe asir los agarres con las manos. Esto puede influir positivamente sobre el tiempo de ajuste y la precisión de la medición.

El paciente debe estar sentado recto en una posición relajada. Ajuste la altura de la mesa para instrumentos y de la silla del paciente para que pueda dirigir la mirada ligeramente hacia abajo de forma relajada. El ajuste de la altura de la mentonera se realiza mediante la pantalla táctil o los dos botones multifunción de flecha situados en la parte superior del dispositivo. Las marcas adicionales de altura de la cubierta del dispositivo representan el nivel de altura del ojo y pueden ayudar a colocar la mentonera en una buena posición inicial. Las instrucciones de uso del software contienen información adicional sobre el proceso de medición.



#### ¡ADVERTENCIA!

- Compruebe siempre el modo de medición seleccionado y los ajustes del paciente.
- No coloque ningún elemento óptico que no esté autorizado entre el dispositivo y el ojo del paciente.

- La mentonera motorizada puede suponer un peligro de aplastamiento.



#### ¡INDICACIÓN!

Para obtener los mejores resultados posibles, debe solicitarse al paciente que mantenga el ojo lo más abierto posible durante la medición y que se centre en el objetivo de fijación. La medición comienza cuando el objetivo de fijación cambia de verde a azul, y termina cuando vuelve a ponerse en verde. Se permite parpadear durante el proceso de medición, pero debe evitarse al máximo.

El usuario o una tercera persona pueden sujetar la cabeza de los pacientes que sufran temblores.

### 5.2 Fijación

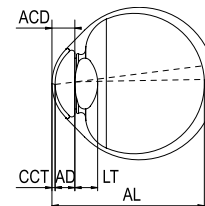
Para obtener resultados fiables, el usuario debe mirar el objetivo de fijación multicolor en la lente de medición durante la medición.

### 5.3 Variables medidas

#### 5.3.1 A-scan

La longitud del camino óptico del eje visual se mide en función de la mirada del paciente al objetivo de fijación:

CCT	Espesor corneal central
AD	Profundidad del humor acuoso (de la parte posterior de la córnea a la parte frontal de la lente)
ACD	Profundidad de la cámara anterior
LT	Grosor de lente
AL	Longitud axial del ojo (de la parte frontal de la córnea a la membrana limitante interna)



#### ¡INDICACIÓN!

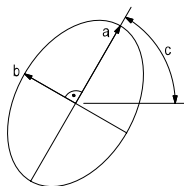
Como el dispositivo mide hasta el epitelio pigmentario retinal, el resulta-

do 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.).

### 5.3.2 Queratometría

Los valores mostrados (radio plano, radio curvo) se corresponden con los radios de una elipse encajada en la córnea. El eje de rotación se mide en sentido antihorario desde la horizontal al radio plano.

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



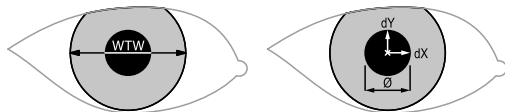
### 5.3.3 Topografía, elevación y paquimetría

El dispositivo proporciona información sobre la superficie de la córnea en los siguientes formatos:

- Mapa de la curvatura axial anterior y posterior
- Mapa de la curvatura tangencial anterior y posterior
- Mapa del poder de refracción corneal total
- Mapa de la elevación anterior y posterior
- Mapa de irregularidad anterior y posterior
- Mapa de paquimetría

### 5.3.4 Distancia de blanco a blanco, pupilometría y excentricidad del eje visual

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 ideal.



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. Para ello, no se tiene en cuenta la ampliación de la imagen obtenida por la refracción del ojo.

## 6 Puesta en marcha

El dispositivo se alimenta a través de una fuente de alimentación integrada de uso médico que funciona con las tensiones especificadas en el capítulo «Características técnicas». No es necesario seleccionar la tensión en el dispositivo. Asegúrese de que el cable de alimentación utilizado cuente siempre con una clavija de tierra y que la clavija correspondiente funcione correctamente en la toma eléctrica utilizada.

### 6.1 Encendido del dispositivo

- Conecte el enchufe a la alimentación.
- Encienda el interruptor de alimentación.
- Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado.

### 6.2 Apagado del dispositivo

- Salga del software del dispositivo o pulse el botón de encendido/apagado durante más de 3 segundos.
- No apague el interruptor de alimentación hasta que el ordenador interno se haya apagado y la pantalla esté en blanco.
- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación si no pretende utilizarlo durante un periodo prolongado de tiempo.

## 7 Características técnicas

### 7.1 Datos generales

Designación del modelo:	Eyestar 900
Dimensiones:	480 × 560 × 460 mm
Peso:	31.0 kg

### 7.2 Alimentación

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

### 7.3 Modalidades de iluminación

#### 7.3.1 Fuente luminosa OCT

Fuente de luz:	Láser ajustable a la longitud de onda
Rango de la longitud de onda:	1030 nm ... 1080 nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	≤ 2.0 mW

#### 7.3.2 Fuente luminosa del sistema de captura de imágenes

Fuente de luz:	Ledes infrarrojos y blancos cálidos
Longitud de onda:	850 nm (IR) blanco cálido

#### 7.3.3 Objetivo de fijación principal

Fuente de luz:	Ledes
Longitud de onda:	525 nm (verde) 624 nm (rojo)

#### 7.3.4 Objetivo de fijación del otro ojo

Fuente de luz:	Ledes
Longitud de onda:	625 nm (rojo)

### 7.4 Variables medidas

Las reproducibilidades «in vivo» registradas en esta sección se basan en N = 46 ojos (un ojo por sujeto). Se incluyeron 32 ojos fáticos (sanos y con cataratas) y 14 ojos pseudofáticos. La reproducibilidad «in vivo» se calcula como la desviación estándar de las diferencias por pares de tres mediciones repetidas por ojo para todos los ojos. Los ojos fáticos y con relleno de aceite pueden medirse con el dispositivo. No obstante, la reproducibilidad «in vivo» registrada no incluye estos tipos de ojos.

#### 7.4.1 Espesor de la córnea central (CCT)

Rango de medición:	300 - 800 µm
Resolución de la visualización:	1 µm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 1.5 µm

#### 7.4.2 Profundidad de la cámara anterior (ACD)

Rango de medición:	1.8 - 6.3 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.014 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):	± 0.015 mm

#### 7.4.4 Longitud axial (AL)

Rango de medición:	14 - 38 mm
Resolución de la visualización:	0.01 mm
Reproducibilidad «in vivo» (1 σ):	± 0.005 mm



### 7.4.5 Queratometría (K)

Rango de medición K:	32.1 - 67.5 dpt
Resolución de la visualización de K:	0.01 dpt
Reproducibilidad «in vivo» $K_{media}$ (1 $\sigma$ ):	$\pm 0.067$ dpt
Reproducibilidad «in vivo» AST (1 $\sigma$ ):	$\pm 0.127$ dpt
Rango de medición del eje:	0 - 180°
Resolución de la visualización del eje:	1°
Reproducibilidad «in vivo» del eje, 0,5 dpt < AST $\leq 1,5$ dpt (1 $\sigma$ ):	$\pm 4.5^\circ$
Reproducibilidad «in vivo» del eje, AST > 1,5 dpt (1 $\sigma$ ):	$\pm 1.6^\circ$

### 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 $\sigma$ ):	$\pm 0.079$ mm

### 7.4.7 Pupilometría (PD)

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

1  $\sigma$  = Una desviación estándar

## 7.5 Topografía

Las reproducibilidades «in vivo» registradas en esta sección se basan en una investigación clínica con N = 29 sujetos, incluyendo 42 ojos con córnea sana y 16 ojos con forma corneal irregular, que comprenden las siguientes patologías/tratamientos: Queratocono, DSAEK, entrecruzamiento corneal, síndrome de pseudoexfoliación, trasplante corneal, susp. degeneración de Salzmann, lesión corneal, indentación corneal. En el análisis solo se incluye un ojo por sujeto y clase (córnea sana, forma corneal irregular).

Área cubierta (diámetro):	Estándar 7.5 mm / Ampliado 12 mm
---------------------------	----------------------------------

### 7.5.1 Topografía estándar de reproducibilidad «in vivo» (7,5 mm de diámetro)

Esta tabla de reproducibilidad se basa en N = 32 ojos (incluyendo 9 ojos con forma irregular de la córnea), con tres mediciones por ojo.

Elemento medido	Unidad	Área					
		Zona central		Zona media		Zona externa	
		Media	2 $\sigma$	Media	2 $\sigma$	Media	2 $\sigma$
Curvatura corneal anterior:	dpt	0.25	0.44	0.12	0.36	0.083	0.38
Curvatura corneal posterior:	dpt	0.028	0.066	0.018	0.052	0.038	0.056
Elevación anterior:	$\mu\text{m}$	-	2.9	-	3.9	-	5.8
Elevación posterior:	$\mu\text{m}$	-	3.1	-	5.1	-	7.4
Paquimetría:	$\mu\text{m}$	-	2.1	-	3.7	-	5.8

Las áreas indican las regiones de la zona central (diámetro  $\leq 3$  mm), zona media (3 mm < diámetro  $\leq 6$  mm) y zona externa (diámetro > 6 mm) de la córnea.

Media: Desviación estándar de la diferencia media entre conjuntos de datos pareados.

2  $\sigma$ : Doble de la media de la desviación estándar de las diferencias entre conjuntos de datos pareados.

### 7.5.2 Queratometría anterior simulada (SimK), topografía estándar (7,5 mm de diámetro)

Las reproducibilidades «in vivo» registradas se basan en N = 32 ojos, incluyendo 9 ojos con forma corneal irregular. La reproducibilidad «in vivo» se calcula como la desviación estándar de las diferencias por pares de tres mediciones repetidas por ojo para todos los ojos.

Rango de medición de SimK:	32.1 - 67.5 dpt
Resolución de la visualización de SimK:	0.01 dpt
Reproducibilidad «in vivo» $\text{SimK}_{media}$ (1 $\sigma$ ):	$\pm 0.23$ dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimAST (1 $\sigma$ ):	$\pm 0.22$ dpt
Rango de medición de SimAxis:	0 - 180°
Resolución de la visualización de SimAxis:	1°

Reproducibilidad «in vivo» SimAxis, 0,5 dpt < AST ≤1,5 dpt (1 σ):	± 4.1°
Reproducibilidad «in vivo» SimAxis, AST >1,5 dpt (1 σ):	± 2.5°
Resolución de la visualización del factor de forma de la córnea:	0.01
Reproducibilidad «in vivo» del factor de forma de la córnea: (1 σ):	0.07

1 σ = Una desviación estándar

### 7.5.3 Queratometría posterior simulada (SimPK), topografía estándar (7,5 mm de diámetro)

Las reproducibilidades «in vivo» registradas se basan en N = 31 ojos, incluyendo 8 ojos con forma corneal irregular. La reproducibilidad «in vivo» se calcula como la desviación estándar de las diferencias por pares de tres mediciones repetidas por ojo para todos los ojos.

Rango de medición de SimPK:	3.9 - 9.5 dpt
Resolución de la visualización de SimPK:	0.01 dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimPK <sub>media</sub> (1 σ):	± 0.038 dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimPAST (1 σ):	± 0.029 dpt
Rango de medición de SimPAxis:	0 - 180°
Resolución de la visualización de SimPAxis:	1°
Reproducibilidad «in vivo» SimPAxis, SimPAST >0,5 dpt (1 σ):	no occurrences
Resolución de la visualización del factor de forma de la córnea posterior:	0.01
Reproducibilidad «in vivo» del factor de forma de la córnea posterior: (1 σ):	0.11

1 σ = Una desviación estándar

### 7.5.4 Topografía ampliada de reproducibilidad «in vivo» (diámetro de 12 mm)

Esta tabla de reproducibilidad se basa en N = 32 ojos (incluyendo 9 ojos con forma irregular de la córnea), con tres mediciones por ojo.

Elemento medido	Unidad	Área
-----------------	--------	------

		Zona central		Zona media		Zona externa	
		Media	2 σ	Media	2 σ	Media	2 σ
Curvatura corneal anterior:	dpt	0.19	0.34	0.087	0.32	0.14	0.36
Curvatura corneal posterior:	dpt	0.033	0.056	0.016	0.056	0.027	0.070
Elevación anterior:	μm	-	2.9	-	4.9	-	8.3
Elevación posterior:	μm	-	3.1	-	6.4	-	16.9
Paquimetría:	μm	-	2.5	-	4.3	-	12.2

Las áreas indican las regiones de la zona central (diámetro ≤ 3 mm), zona media (3 mm < diámetro ≤ 6 mm) y zona externa (diámetro > 6 mm) de la córnea.

Media: Desviación estándar de la diferencia media entre conjuntos de datos pareados.

2 σ: Doble de la media de la desviación estándar de las diferencias entre conjuntos de datos pareados.

### 7.5.5 Queratometría anterior simulada (SimEK), topografía ampliada (diámetro de 12 mm)

Las reproducibilidades «in vivo» registradas se basan en N = 30 ojos, incluyendo 7 ojos con forma corneal irregular. La reproducibilidad «in vivo» se calcula como la desviación estándar de las diferencias por pares de tres mediciones repetidas por ojo para todos los ojos.

Rango de medición de SimEK:	32.1 - 67.5 dpt
Resolución de la visualización de SimEK:	0.01 dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimEK <sub>media</sub> (1 σ):	± 0.12 dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimEAST (1 σ):	± 0.12 dpt
Rango de medición de SimEAxis:	0 - 180°
Resolución de la visualización de SimEAxis:	1°
Reproducibilidad «in vivo» SimEAxis, 0,5 dpt < AST ≤1,5 dpt (1 σ):	± 3.0°
Reproducibilidad «in vivo» SimEAxis, AST >1,5 dpt (1 σ):	± 1.2°
Resolución de la visualización del factor de forma de la córnea:	0.01
Reproducibilidad «in vivo» del factor de forma de la córnea: (1 σ):	0.05

1 σ = Una desviación estándar

## 7.5.6 Queratometría posterior simulada (SimEPK), topografía ampliada (diámetro de 12 mm)

Las reproducibilidades «in vivo» registradas se basan en N = 30 ojos, incluyendo 7 ojos con forma corneal irregular. La reproducibilidad «in vivo» se calcula como la desviación estándar de las diferencias por pares de tres mediciones repetidas por ojo para todos los ojos.

Rango de medición de SimEPK:	3.9 - 9.5 dpt
Resolución de la visualización de SimEPK:	0.01 dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimEPK <sub>media</sub> (1 $\sigma$ ):	$\pm 0.021$ dpt
Reproducibilidad «in vivo» SimEPAST (1 $\sigma$ ):	$\pm 0.025$ dpt
Rango de medición de SimEPAxis:	0 - 180°
Resolución de la visualización de SimEPAxis:	1°
Reproducibilidad «in vivo» SimEPAxis, SimEPAST >0,5 dpt (1 $\sigma$ ):	no occurrences
Resolución de la visualización del factor de forma de la córnea posterior:	0.01
Reproducibilidad «in vivo» del factor de forma de la córnea posterior: (1 $\sigma$ ):	0.06

1  $\sigma$  = Una desviación estándar

## 7.5.7 Consideraciones normativas:

Eyestar 900 cumple lo dispuesto por la norma EN ISO 19980:2012 para sistemas de topografía corneal, tipo A.

## 7.5.8 Inclclinación de lente cristalina

Las reproducibilidades «in vivo» registradas se basan en N = 28 ojos fáquicos (un ojo por sujeto). La reproducibilidad «in vivo» se calcula como la desviación estándar de las diferencias por pares de tres mediciones repetidas por ojo para todos los ojos.

Medición de inclinación de lente cristalina	unidad	base de reproducibilidad «in vivo» medida en topografía estándar (7,5 mm) (1 $\sigma$ )	base de reproducibilidad «in vivo» medida en topografía ampliada (12 mm) (1 $\sigma$ )

Inclinación de la lente, ángulo axial:	°	0.1	0.1
--	---	-----	-----

Inclinación de la lente, ángulo rotacional:	°	2.3	2.0
---	---	-----	-----

Descentrado X de la lente, DX de la lente:	$\mu\text{m}$	10.2	9.7
--	---------------	------	-----

Descentrado Y de la lente, DY de la lente:	$\mu\text{m}$	9.9	8.6
--	---------------	-----	-----

1  $\sigma$  = Una desviación 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. Para obtener más información, diríjase a su representante de Haag-Streit.



### ¡INDICACIÓN!

- Las instrucciones de uso están integradas en el software.
- Los mensajes de error están descritos en las instrucciones de uso del software.

## 9 Mantenimiento

Eyestar 900 prácticamente no requiere mantenimiento y solo necesita un mínimo de cuidados para poder trabajar con él de forma totalmente satisfactoria durante el mayor tiempo posible. No obstante, recomendamos instruir al personal del servicio técnico para que inspeccione el biómetro regularmente. Póngase en contacto con Haag-Streit o su representante local para obtener información adicional.

### 9.1 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.

#### 9.1.1 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).

### 9.1.2 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.

La parte del paciente consta de las siguientes piezas de aplicación:

- Cinta para la frente
- Mentonera
- Ambas manillas

### 9.1.3 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
- Paño para la pantalla: Toallitas desechables para la limpieza de pantallas, de las habituales en el mercado
- Haag-Streit Lenspen (consulte el capítulo «Apéndice»)
- 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.

### 9.1.4 Detalles de limpieza y desinfección

#### Debe prestarse especial atención a lo siguiente:

Utilice exclusivamente el líquido de limpieza/desinfección distribuido uniformemente en el paño de limpieza/desinfección en las siguientes piezas del dispositivo:

- Mentonera del paciente, incluidas las piezas de soporte
- Cinta de apoyo frontal de la parte del paciente, incluidas las piezas de soporte
- Agarres para el paciente, incluidas las piezas de soporte
- Cubierta del dispositivo (carcasa)
- Alrededores y soporte de la pantalla táctil de la interfaz de usuario

La pantalla táctil de la interfaz de usuario debe limpiarse con el paño para la pantalla

Las gafas del dispositivo en la parte del paciente deben limpiarse exclusivamente con Haag-Streit Lenspen.

#### Recomendamos el siguiente procedimiento de limpieza/desinfección:

- Distribuya el líquido de limpieza/desinfección uniformemente en el paño de limpieza/desinfección
- Desinfecte la cinta de apoyo frontal, la mentonera y las dos manillas de la parte del paciente, incluidas sus piezas de soporte, con el paño
- Distribuya el líquido de limpieza/desinfección uniformemente en el paño de limpieza/desinfección
- Limpie toda la cubierta del dispositivo con el paño de limpieza/desinfección
- Distribuya el líquido de limpieza/desinfección uniformemente en el paño de limpieza/desinfección
- Limpie los alrededores de la pantalla táctil y su soporte con el paño de limpieza/desinfección
- Limpie la pantalla táctil con el paño para la pantalla
- Limpie las gafas del dispositivo en la parte del paciente con Haag-Streit Lenspen, con el fieltro y el cepillo

## 9.2 Funda para el polvo

Proteja el dispositivo frente al polvo con la funda antipolvo prevista para ello cuando no esté en uso.



#### ¡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
Mentonera	1022709
Cinta para la frente	1022903
Adaptador de entrada del cable de alimentación	1023026
Embalaje	1023037
Funda antipolvo	1802304
Haag-Streit Lenspen	1802415

### 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

EN 60601-1:2006+A1:2013/AN	Funcionamiento continuo
EN 60825-1:2014	Láser de clase I
EN 60529:1991+A1:2000	Protección de la carcasa IP20
EN 62471:2008	Grupo libre
EN ISO 15004-2:2007	Grupo 2
ISO 19980:2012	Topógrafo corneal, tipo A
EU 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios)	Clase IIa

## 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 60529
EN 60601-1-2	EN ISO 15004-1
EN 62471	EN ISO 15004-2
EN 60825-1	EN ISO 19980

## 10.6 Indicación y declaración del fabricante sobre 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 afectados 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.

## 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 1000-4-4	±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 <sub>T</sub> : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U <sub>T</sub> : 1 ciclo a 0° 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 ciclos a 0° 70 % U <sub>T</sub> : 25/30 ciclos a 0°	0 % U <sub>T</sub> : 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U <sub>T</sub> : 1 ciclo a 0° 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 ciclos a 0° 70 % U <sub>T</sub> : 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 <sub>T</sub> 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 <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM y banda de radioaficionado *	6 V <sub>rms</sub> 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.  La distancia de separación mínima se calculará mediante la siguiente ecuación:
	6 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionado *	10 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionado *	
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	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>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]</p> <p><b>Potencia de salida máxima del equipo inalámbrico de RF y distancia de separación comprobadas (a 30 cm):</b></p> <p>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</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	

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 * $d = 0.58 \sqrt{P}^{**}$	150 kHz – 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado * $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 6 GHz (para conocer los transmisores inalámbricos de RF definidos, consulte la tabla anterior) $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.12	0.12
0.1	0.19	0.38	0.38
1	0.60	1.2	1.2
10	1.9	3.8	3.8
100	6.0	12	12

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