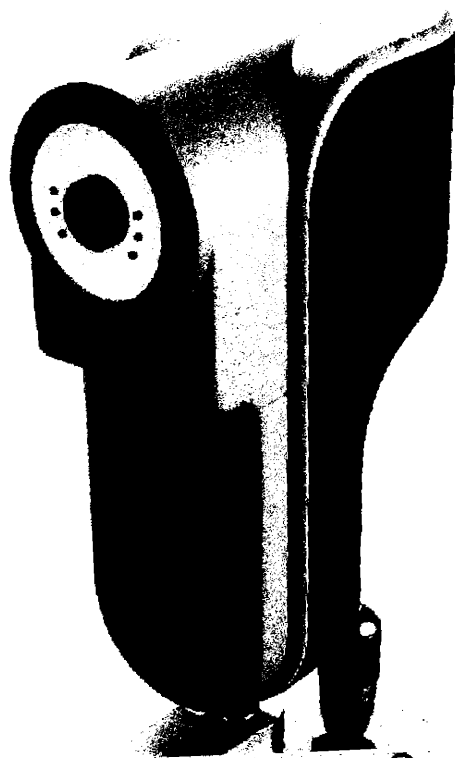




LENSTAR LS 900[®]

Руководство по эксплуатации

Дополнительная
информация

Введение

Мы благодарим вас за приобретение аппарата HAAG-STREIT.

Если вы будете внимательно следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве, то мы уверены, что аппарат не будет доставлять вам проблем во время работы.

Предназначение прибора

LENSTAR LS 900[®] является прибором для измерения аксиальных размеров и передней камеры глаза человека, который может также определять, какие интраокулярные линзы (ИОЛ) подойдут обследуемому пациенту. Прибор используется, главным образом, в клиниках, других медицинских учреждениях и институтах при нормальных условиях окружающей среды. Круг пользователей включает офтальмологов и оптометристов.



Введение	1
Предназначение прибора	1
1 Техника безопасности	3
1.1 Общая информация	3
1.2 Достоверность измерений	3
1.3 Электросоединения	4
1.4 Оптическое излучение	4
1.5 Транспортировка прибора	4
1.6 Специальные примечания в тексте руководства	4
1.7 Пиктограммы	5
1.8 Информационная табличка	5
1.9 Гарантия и ответственность за продукт	6
1.10 Стандарты	6
2 Введение	7
2.1 Базовая конструкция	7
2.2 Компоненты модуля обследования (LS 900 [®])	7
2.3 Модуль управления (компьютер)	8
2.3.1 Минимальные требования к компьютеру	8
2.3.2 Минимальные требования к монитору	8
2.4 Стол для инструментов	8
3 Установка прибора	9
3.1 Безопасная конфигурация системы по стандарту МЭК / EN 60601-1	9
3.2 Стол для инструментов	9
3.2.1 Установка рельсов/скользящей пластины	9
3.2.2 Крепление наклейки для автоматического распознавания положения	9
3.3 Крепление прибора	10
3.3.1 Как поднимать прибор ?	10
3.3.2 Проведение кабеля под прибором	10
3.3.3 Подключение прибора, кабеля сбоку (опционально)	11
3.4 Подключение компьютера	11
3.4.1 Программы	12
4 Работа с прибором	13
4.1 Положение пациента во время измерения	13
4.2 Фиксация	13
4.3 Измеряемые переменные	13
4.3.1 A-Scan	13
4.3.2 Кератометрия	14
4.3.3 Расстояние «от белка до белка» (ширина радужки)	14
4.3.4 Пупиллометрия и зрительная ось	14
5 Программа	14
6 Уход за прибором и техническое обслуживание	15
6.1 Проверка функционирования прибора	15
6.2 Чистка	15
7 Приложение	16
7.1 Технические параметры	16
7.1.1 Общая информация	16
7.1.2 Электрические характеристики	16
7.1.3 Оптическое излучение	16
7.1.4 Измеряемые переменные	17
7.1.5 Условия окружающей среды	17
7.1.6 Классификация / нормы безопасности	18
7.1.7 Соответствие стандартам	18

1 Техника безопасности

1.1 Общая информация

Данный прибор предназначен для работы в строгом соответствии с настоящей инструкцией.

Установка должна осуществляться только квалифицированными инженерами.

Прибор нельзя хранить в условиях, не соответствующих указанным в пункте 7.1.5.

Если прибор приносят с холода в помещение для работы, то на холодных поверхностях может конденсироваться влага. В таком случае следует подождать около двух часов, чтобы температура прибора пришла в соответствие с комнатной и прибор просох. Только после этого можно включать прибор.

Сохраняйте упаковочный материал, поскольку он может понадобиться в случае возврата прибора или перемещения его в другое здание.

Прибор предназначен для использования в затемненных помещениях медицинского назначения.

Держите настоящее руководство по эксплуатации в таком месте, где оно будет в любой момент доступно людям, работающим с прибором. Претензии по гарантии принимаются лишь в том случае, если прибор использовался в полном соответствии с руководством по эксплуатации.

Доктор или оператор обязуется сообщить пациентам о тех мерах безопасности, которые их касаются, и отслеживать выполнение этих мер.

Не работайте с прибором во взрывоопасных помещениях. Не храните рядом с прибором летучие растворители (спирт, бензин и т.п.) или легковоспламеняющиеся анестезиологические смеси.

Обязательно снимайте чехол от пыли перед включением питания. В противном случае источники света могут быть разрушены в результате перегрева. После использования проследите, чтобы прибор был выключен и только после этого надевайте чехол от пыли.

Только специальным образом обученные инженеры и уполномоченные специалисты имеют право снимать внешний корпус и проводить ремонт. В противном случае оператор и пациент подвергаются значительному риску.

Для ремонта можно использовать только оригинальные принадлежности и запасные части.

В случае воздействия внешней силы (например, при случайном ударе или падении) необходимо тщательно проверить работу этого чувствительного прибора в соответствии с разделом 6.1 (проверка функционирования), и при необходимости, вернуть его на завод-изготовитель для проведения ремонтных работ.

Производитель прибора не несет ответственности за убытки и повреждения, связанные с таким неправильным обращением с прибором. Соответствующие гарантийные претензии отклоняются.

Осмотр пациентов, работа с прибором и интерпретация полученных результатов являются прерогативой надлежащим образом обученного квалифицированного персонала.

Выполняйте проверку функционирования прибора, когда это предложит программа (характеристики измерений, распознавание обследуемой стороны)

Если вы долго не используете систему, отключите компьютер.

1.2 Достоверность измерений

Пользователи должны проверять результаты измерений на достоверность.

Значения измерений, полученные у пациентов с поврежденной роговицей (например, в результате пересадки роговицы, помутнения роговицы или рубцевания роговицы), могут оказаться неточными (это, в особенности, касается кератометрии),

и пользователь должен проверять данные на достоверность.

Перед выполнением процедуры измерения пользователь должен убедиться, что пациент не носит контактные линзы, поскольку их наличие скорее всего приведет к неточности в измерениях.

При выполнении измерений пользователь должен смотреть, чтобы присутствовали все световые пятна.

Если прибор несколько раз выдает сообщения об ошибках, прекратите пользоваться прибором и обратитесь в службу поддержки клиентов.

Всегда рекомендуется осматривать оба глаза пациента. Пользователь должен особенно тщательно проверить результаты измерений, если имеется значительная разница между показаниями правого и левого глаза. «Значительная разница» определяется следующим образом:

Сила рефракции центральной зоны роговицы различается более, чем на 1 диоптрию => разница радиусов кривизны роговицы в 0,18 мм.

- Длина осей отличается более, чем на 0,3 мм

- Сила рефракции эметропической ИОЛ отличается более, чем на 1 диоптрию.

1.3 Электросоединения

Пользуйтесь только внешним источником питания качества, подходящего для медицинских учреждений (стандарты МЭК/EN60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90).

Вилка, кабель и коннектор заземления должны функционировать идеально.

Убедитесь, что прибор подключен только к такому источнику питания, который соответствует данным на информационной табличке.

Прибор не имеет выключателя.

Перед чисткой или техническим обслуживанием обязательно вынимайте кабель питания из розетки.

Компьютеры и другие периферийные устройства (принтеры и т.п.) должны соответствовать стандарту МЭК/EN 60601-1, или должны подключаться через электрический изолятор к внешним сетям (разделительный трансформатор, изолятор Ethernet и т.п.)

Подключение к компьютеру осуществляется только через прилагаемый 2-метровый USB кабель.

1.4 Оптическое излучение

При использовании прибора надлежащим образом соблюдаются ограничения для лазеров класса 1, предусмотренные в стандарте МЭК 60825-1.

1.5 Транспортировка прибора

При транспортировке прибора на дальние расстояния используйте оригинальную упаковку. Для перемещения на короткое расстояние возьмитесь за нижнюю часть прибора двумя руками и поднимите его (см. раздел 3.3.1).

1.6 Специальные примечания в тексте руководства

Дополнительные сведения по технике безопасности включены непосредственно в текст руководства по эксплуатации. Они различны по своей важности и предназначены для того, чтобы максимально исключить какой-либо риск для операторов или пациентов, предотвратить повреждение прибора и гарантировать его идеальное функционирование.

1.7 Пиктограммы

- а) **Внимание!** Инструкции, которые необходимо выполнять для того, чтобы исключить риск для пациента или оператора.
- б) **Осторожно!** Инструкции, которые необходимо выполнять для того, чтобы предотвратить повреждение прибора.
- с) **Напоминание.** Напоминает, что перед тем, как открыть прибор, нужно обязательно вынуть вилку из розетки.



a



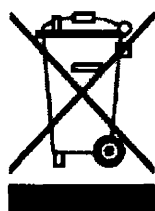
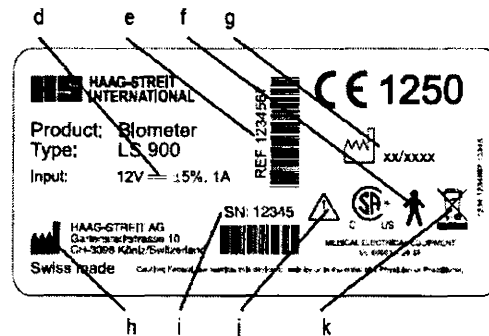
b



c

1.8 Информационная табличка

- d) Постоянный ток
- e) артикул HS
- f) Оборудование типа B
- g) Дата производства
- h) Производитель
- i) Серийный номер
- j) Внимательно прочтите руководство по эксплуатации
- k) Информация об утилизации



Окружающая среда

Электрическое и электронное оборудование необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Прибор поступил в обращение после 13.07.2005.

Производите утилизацию через дистрибьютора Haag-Streit или через местный пункт сбора электронных отходов.

Это нужно для того, чтобы никакие вредные вещества не попали в окружающую среду, а ценное сырье можно было бы вторично использовать.

1.9 Гарантия и ответственность за продукт

Прибор и его принадлежности были произведены с использованием высококачественных материалов и с учетом самых современных технических стандартов. Они выходят с завода-изготовителя в идеальном состоянии. Тем не менее, если у вас возникают какие-либо жалобы на работу прибора, обратитесь к Вашему дистрибьютору.

На прибор дается гарантия сроком на 1 год с даты покупки. Гарантия покрывает неисправности и дефекты, связанные с некачественными материалами или конструкцией. Под действие настоящей гарантии не попадают все дефекты и неполадки, связанные с неправильным обращением с прибором, либо с внешними воздействиями на прибор.

Гарантия теряет свою силу, если неуполномоченные лица провели какое-либо вмешательство в прибор.

Если продолжить пользоваться аппаратом, поврежденным неправильным обращением, то это может привести к травме. В таком случае производитель не несет никакой ответственности.

Перед распаковкой прибора проверьте упаковку на предмет наличия признаков неправильного обращения или возможного повреждения. Если таковые признаки имеются, сообщите об этом в транспортировочную компанию. Распакуйте прибор в присутствии представителя транспортировочной компании. Составьте протокол с перечислением всех поврежденных частей. Вы и представитель транспортировочной компании должны подписать этот протокол.

1.10 Стандарты

При разработке LS 900[®] учитывались следующие стандарты: МЭК / EN 60601-1, МЭК / EN 60601-1-2, МЭК 60825-1, EN ISO 15004-1 и EN ISO 10343.

Производство, тестирование, установка, техническое обслуживание и ремонт проводятся с соблюдением швейцарских и международных требований.

Символ CE подразумевает наличие соответствия директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЭС (приложение II) По данной директиве LS 900[®] характеризуется как прибор класса IIa.

Прибор соответствует европейской директиве 2002/95/EG (RoHS).

Haag-Streit по запросу пользователя может в любой момент предоставить копию соответствующей декларации соответствия.

Необходимо соблюдать все предусмотренные этими стандартами меры предотвращения несчастных случаев.

2 Введение

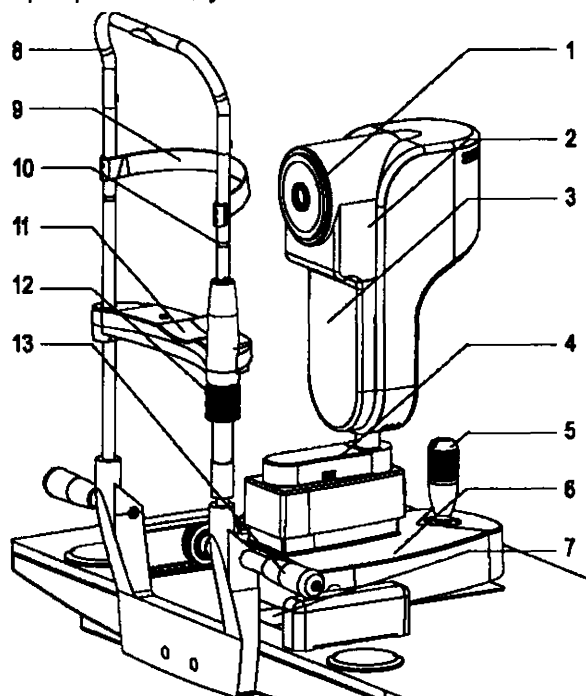
2.1 Базовая конструкция

Система разделена на два модуля: модуль обследования (LS 900®) и модуль управления (ноутбук, ПК). Модуль обследования обменивается информацией с внешним ПК по USB кабелю. LS 900 управляется программой, установленной на ПК. Надежные результаты обследования гарантируются встроенной автоматической системой распознавания ошибок. Новые программы для биометрии и компьютера или их обновления можно загрузить с нашего интернет-сайта.

2.2 Компоненты модуля обследования (LS 900®)

Общий обзор

- 1 Переднее кольцо
- 2 Внешний корпус
- 3 Сервисная крышка
- 4 Крышка кабеля
- 5 Джойстик
- 6 Основание прибора
- 7 Наклейка для идентификации нужной стороны
- 8. Опора для головы
- 9. Упор для лба
- 10 Вспомогательная маркировка оптимальной высоты глаза
- 11. Опора для подбородка
- 12 Регулировка по высоте опоры для подбородка.
- 13 Ручки для пациента



Состояние прибора

Индикатор состояния прибора позволяет отслеживать состояние прибора без программы ПК:

- 14. Индикатор состояния прибора

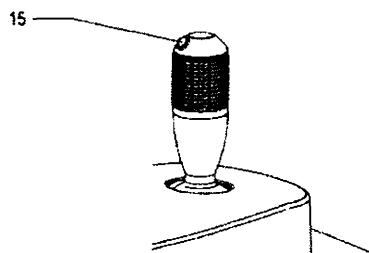


Темный	выключен
Оранжевый	режим ожидания
Зеленый	готов к работе
Синий	работает лазер
Красный	ошибка

Джойстик

Джойстик используется для установки прибора в подходящее положение относительно глаза пациента.

15. Кнопка «Пуск»



Коннекторы

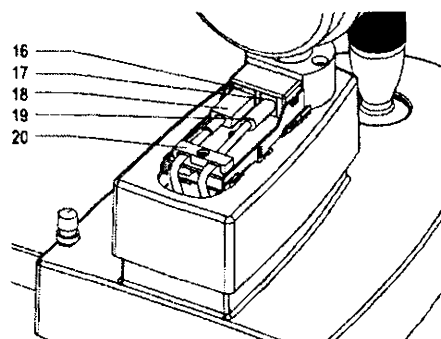
16 USB – подключение прибора

17 Постоянный ток – подключение прибора

18 Кабель USB2.0

19 Кабель постоянного тока

20 Трансформатор напряжения



2.3 Модуль управления (компьютер)

В качестве модуля управления для прибора можно использовать стандартный ПК. Программа системы управления работает под Windows XP

2.3.1 Минимальные требования к компьютеру

Pentium IV / 1.4 ГГц, платформа x86

512 MB RAM

Объем жесткого диска 40 Гб

CD-ROM / DVD дисковод.

интерфейс USB2.0 (ICH5)

2.3.2 Минимальные требования к монитору

• 1280x800 пикселей

2.4 Стол для инструментов

Регулируемый по высоте стол для инструментов (можно заказать отдельно) позволяет устанавливать прибор на высоту, удобную для конкретного пациента.

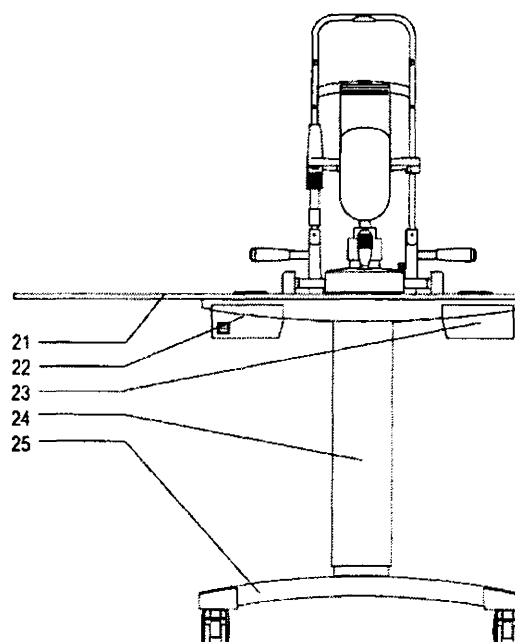
21 Столешница

22 Левый ящик (для внешнего медицинского источника питания) / распределительная коробка SB01

23 Правый ящик (пустой)

24 Колонна, поднимающая стол (механическая, с пружиной)

25 Опора с роликами



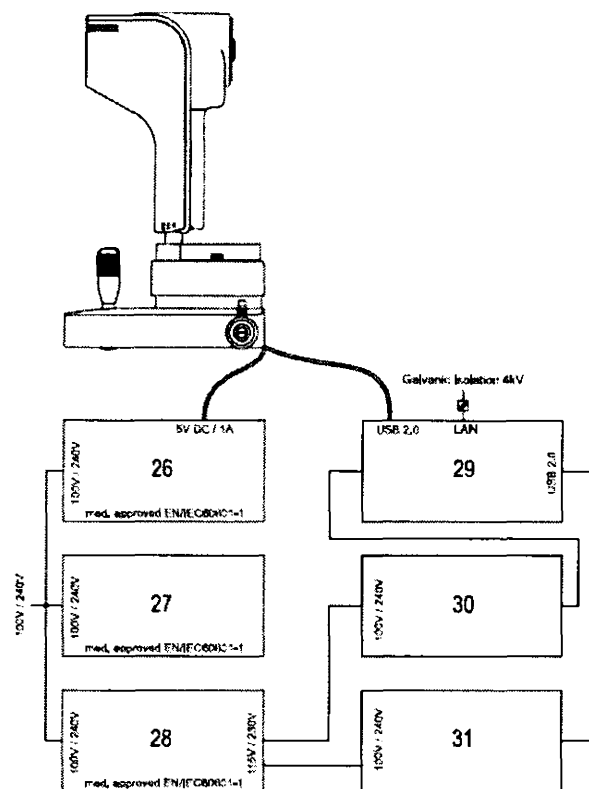
3 Установка прибора

3.1 Безопасная конфигурация системы по стандарту МЭК / EN 60601-1



Внимание!
Все внешние устройства, подключенные к прибору, должны соответствовать применимым стандартам безопасности.

- 26 Источник питания (LS 900[®])
- 27 Стол для инструментов
- 28 Разделительный трансформатор
- 20 Ноутбук / Персональный компьютер
- 30 Источник питания (для компьютера)
- 31 Принтер



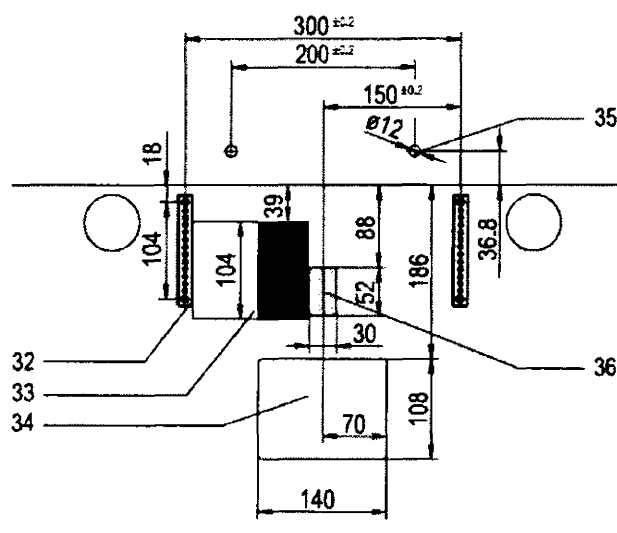
3.2 Стол для инструментов

Стол для инструментов поставляется в отдельной упаковке. Для сборки стола воспользуйтесь инструкциями, поставляемыми вместе со столом.

3.2.1 Установка рельсов/скользящей пластины

Рельсы/скользящая пластина должны быть установлены таким образом, что когда прибор центрирован, глаз пациента находится на расстоянии в 68 мм от передней части прибора.

- 32. Рельс
- 33 Наклейка для распознавания положения
- 34 Скользящая пластина
- 35. Опора для головы
- 36 Отверстие для кабелей



3.2.2 Крепление наклейки для автоматического распознавания положения

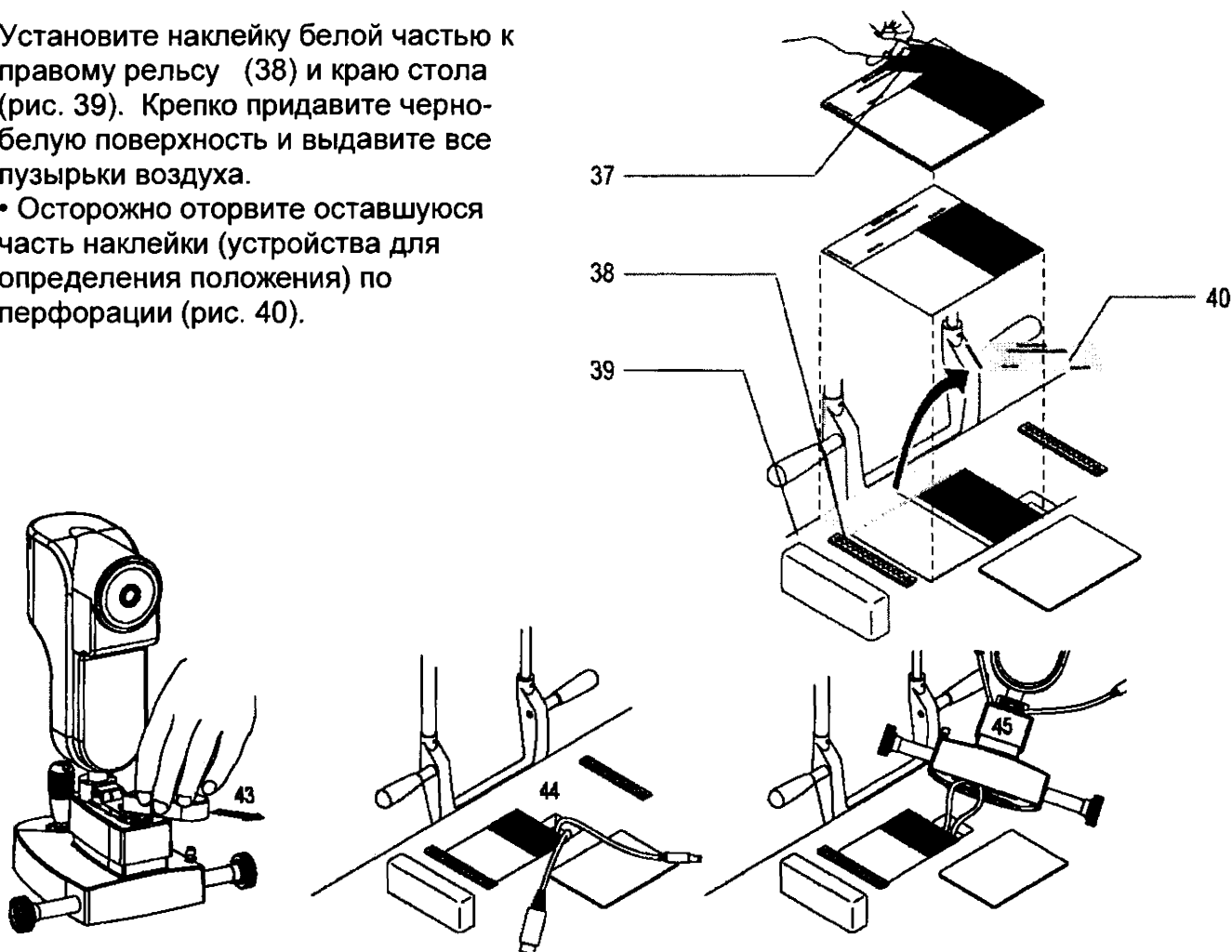
Снимите крышку рельса и передвиньте прибор в сторону, если он уже находится в рабочем положении.

Очистите поверхность стола.

Снимите защитную пленку (рис. 37) с обратной стороны наклейку. Аккуратно начните отрывать ее с угла, противоположного белой зоне.

Установите наклейку белой частью к правому рельсу (38) и краю стола (рис. 39). Крепко придавите черно-белую поверхность и выдавите все пузырьки воздуха.

• Осторожно оторвите оставшуюся часть наклейки (устройства для определения положения) по перфорации (рис. 40).

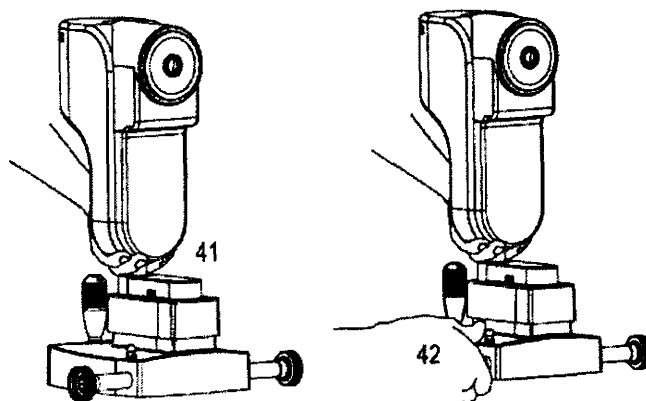


3.3 Крепление прибора

3.3.1 Как поднимать прибор ?

Подъем или перемещение прибора (только на короткие расстояния):

- а) Возьмитесь за прибор сзади одной рукой за колонну и поднимите вверх (рис. 41).
- б) Второй рукой держите за опору инструмента (рис. 42).



3.3.2 Проведение кабеля под прибором

К прибору можно подключить провода незаметно, пропустив их через основание прибора и использовав канал для кабелей под прибором. Для этого вам требуется либо стол для инструментов Haag-Streit HSM901 или отверстие в используемой столешнице.

Снимите крышку кабеля (43).

Откройте доступ к USB и питающим кабелям (отверстие в столе, рис. 44).

Протолкните кабель питания через отверстие в основании прибора так, чтобы кабель вышел из верхнего переднего отверстия (рис.45)

Протолкните USB кабель через то же отверстие в основании инструмента (рис. 45).

Подключите оба кабеля к соответствующим распределительным коробкам и зафиксируйте трансформатором напряжения (рис. 46)

Поставьте на место крышку кабелей (рис. 47)

3.3.3 Подключение прибора, кабеля сбоку (опционально)

Снимите крышку кабеля (48).

Откройте доступ к USB и питающим кабелям (левое или правое отверстие на крышке рельса).

Ножом сделайте разрез по направлению к точке отрыва, расположенной с левой или правой стороны крышки кабеля (рис. 49)

Осторожно пальцами отломите отрезанный кусок (рис.50)

Вставьте оба кабеля в соответствующие распределительные коробки и зафиксируйте их с помощью трансформатора напряжения.

Соедините оба кабеля вместе спиральным кабелем и крепко зафиксируйте с помощью кабелепровода на крышке рельса (рис. 51)

Поставьте крышку кабеля обратно

3.4 Подключение компьютера

Подключение к компьютеру осуществляется через прилагаемый кабель USB 2.0. Рекомендуется воспользоваться двухметровым кабелем, входящим в комплект поставки.

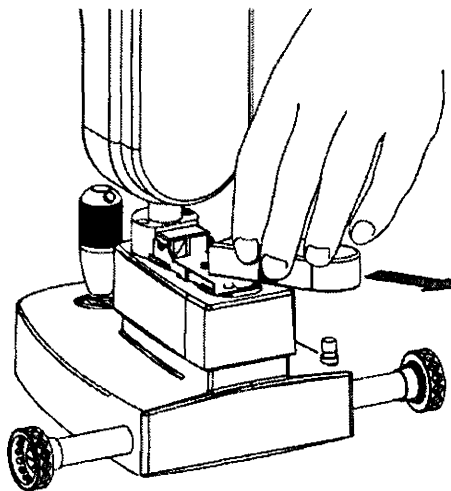
Внимание!

USB кабель не должен превышать 5 м по длине, в противном случае следует ожидать ухудшения функционирования прибора.

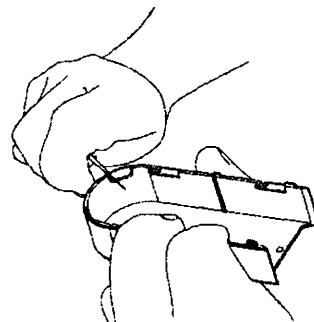
- Вставьте кабель питания. Встроенный блок питания работает при напряжении, указанном в разделе 7.1 («Технические характеристики»). Нет необходимости устанавливать напряжение на самом приборе.

- Если вы получили также стол для инструментов, то источник питания LS 900 можно подключить к

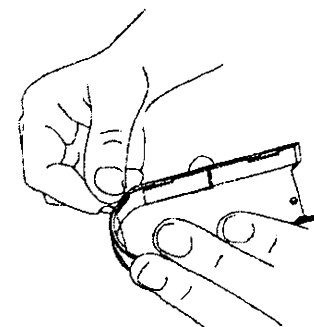
48



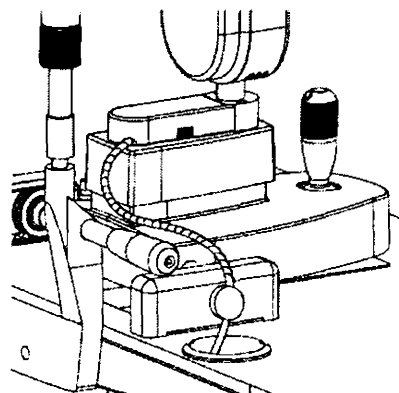
49



50



51





распределительной коробке SB01 (левый ящик). Дополнительную информацию можно найти в руководстве, прилагающемся к распределительной коробке и столу для инструментов.

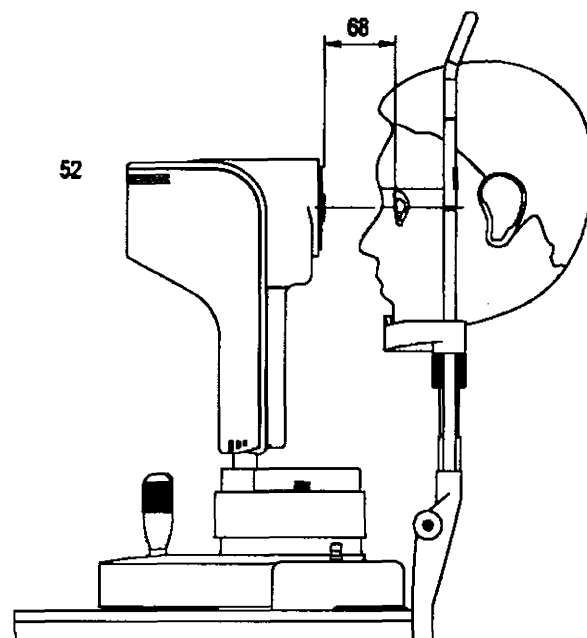
3.4.1 Программы

Установите программу в соответствии с отдельным документом «Установка программы».

4 Работа с прибором

4.1 Положение пациента во время измерения

Пользователь вручную устанавливает прибор в нужное положение. Пациент должен сидеть таким образом, чтобы расстояние от измерительной головки до глаза составляло примерно 68 мм (рис. 52). Неподвижное положение головы достигается за счет того, что пациент держится за ручки, ставит подбородок на опору, а лоб прижимает к упору для лба. Это ускоряет настройку и повышает точность измерения.



4.2 Фиксация

Для получения адекватных результатов пациент во время измерения должен смотреть на красный свет фиксации в измерительной линзе. Если пациенту сложно увидеть свет фиксации измеряемым глазом, то вместо этого можно неподвижно смотреть другим глазом на какой-либо расположенный напротив удаленный объект.

Для выполнения периферийного измерения толщины роговицы предназначены 32 зеленые точки фиксации. Их можно включать или выключать с помощью программы. Точки выстраиваются в два кольца. В то время как пациент смотрит на эти точки (рис. 53), проводится измерение периферийной зоны на следующих расстояниях: (a) от горизонтальной оси (стандартный глаз $R = 7,8$ мм):

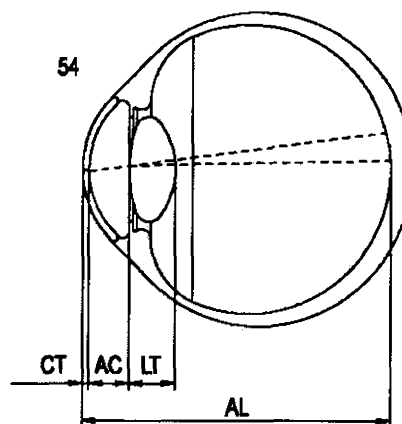
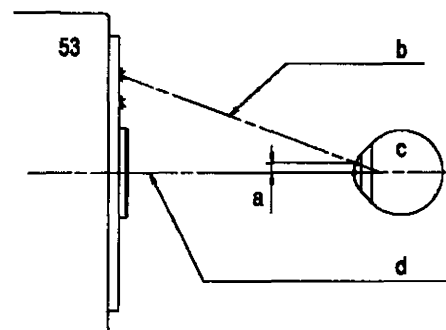
Внешнее расстояние: 2.7 мм;

Внутреннее расстояние: 2 мм

b: Периферия фиксации

c: Глаз

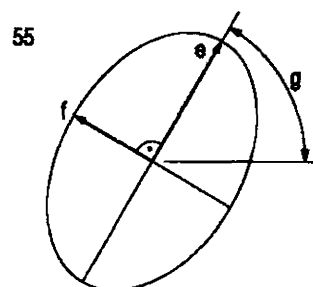
d: Центр фиксации (измерительный луч, красный)



4.3 Измеряемые переменные

4.3.1 A-Scan

Длина оптического пути зрительной оси измеряется в то время, когда пациент смотрит на мишень фиксации. (рис. 54) CT: толщина роговицы AC: глубина передней камеры (от задней части роговицы до передней



части линзы) LT: толщина линз; AL: длина глаза (от передней части роговицы до пигментного эпителия сетчатки). Примечание: В зависимости от выбранного режима программы длина оси глаза указывается только до внутренней пограничной мембраны (т.е пигментного эпителия сетчатки – 0,2 мм).

4.3.2 Кератометрия

Кератометрия вычисляется по положению 32 спроецированных отраженных пятен света. 16 точек измерения на каждом глазу организованы в два кольца с нижеуказанным диаметром (стандартный глаз $R = 7,8$ мм):

Внешние точки измерения: 2,3 мм

Внутренние точки измерения: 1,65 мм

Для каждой точки измерения рассчитывается эквивалент идеальной сферы.

Показанные значения соответствуют радиусам эллипсоида, вписанного в точки. Ось его вращения замеряется против часовой стрелки от горизонтального к плоскому радиусу. (Рис. 54)

e: плоский радиус

f: крутой радиус

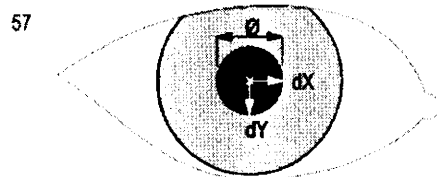
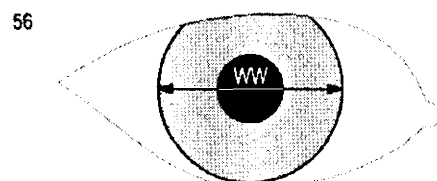
g: Ось вращения

4.3.3 Расстояние «от белка до белка» (ширина радужки)

Ширина радужки (WW) определяется с помощью снимка радужки и радиусов глаза, получаемых на кератометрии.

Показанное значение соответствует диаметру идеального круга.

(Рис. 56)



4.3.4 Пупиллометрия и зрительная ось

Диаметр зрачка ($\varnothing$) соответствует диаметру идеального круга, а наименьшая ошибка равняется установленной границе зрачка. В то же время обеспечивается сдвиг зрительной оси к центру зрачка. Вычисленные размеры располагаются на теоретически рассчитанном уровне радужки. Можно пренебречь увеличением изображения, возникающим за счет рефракции глаза. (Рис. 57)

5 Программа

Процедуры выполнения обследования, как и описание программы EyeSuiteTM содержатся в отдельном руководстве.

6. Уход за прибором и техническое обслуживание

Внимание!

Только обученный персонал имеет право снимать части корпуса прибора.

Выключатель не отключает прибор от сети. Перед тем, как снимать части корпуса, необходимо вынуть вилку из розетки.

Ремонт должен проводить только надлежащим образом обученный, уполномоченный технический персонал. В противном случае оператор и пациент подвергаются значительному риску.

Если нужно заменить какие-либо части, то в качестве замены можно использовать только оригинальные запчасти HAAG-STREIT.

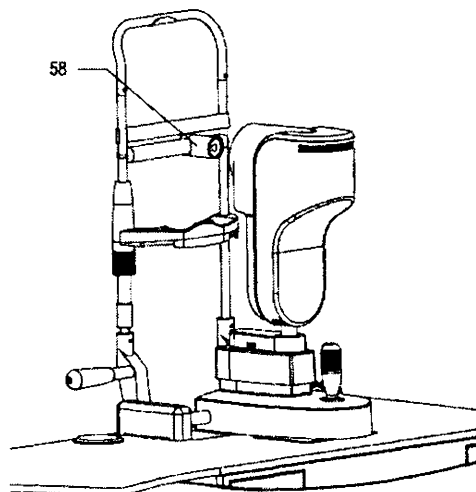
Претензии по гарантии принимаются лишь в том случае, если прибор использовался в полном соответствии с руководством по эксплуатации.

LS 900® не требует значительного технического обслуживания. Для поддержания прибора в полностью рабочем состоянии требуется лишь минимальный уход. Тем не менее, мы рекомендуем обязать сервисного инженера периодически внимательно проверять прибор. Более подробную информацию можно получить в HAAG-STREIT или у российского представителя компании.

6.1 Проверка функционирования прибора

Датчик (рис.58), входящий в комплект поставки, поможет пользователю проверить правильность функционирования прибора. Данная проверка впервые проводится при вводе прибора в эксплуатацию. Периодичность последующих проверок (1 неделя) устанавливается программой (появляется соответствующее сообщение). Процедура проверки описывается в руководстве по программе.

Если результаты проверки оказываются за пределами допустимого диапазона, то появляется соответствующее сообщение и следует прекратить использование прибора. Пожалуйста, сообщите об этом в службу поддержки клиентов Haag-Streit.



6.2 Чистка

Достаточно регулярно стирать пыль с прибора мягкой тряпочкой. Засохшую грязь можно удалить тряпочкой, чуть смоченной в воде или спирте не более 70%.



Осторожно

Прибор не должен промокать. Для чистки можно использовать только указанные выше средства. Ни при каких обстоятельствах не используйте растворители или другие абразивные средства.

Набор принадлежностей для LS 900® включает в себя чехол от пыли. Покрывайте прибор, когда идет уборка или если прибор не используется в течение длительного срока. Перед включением прибора необходимо снимать чехол от пыли. Если прибор включен, нельзя закрывать его чехлом от пыли (иначе возникает опасность возгорания).

7 Приложение

7.1 Технические параметры

Производитель HAAG-STREIT AG Gartenstadtstrasse 10 CH-3098 Köniz / Switzerland

7.1.1 Общая информация

Тип: LS 900[®]

Размеры (ширина x глубина x высота): 310 x 260 x 420 мм

Вес: 6,2 кг

7.1.2 Электрические характеристики

7.1.2.1 Электропитание (первичный источник)

Источник питания: соответствует стандартам EN / МЭК60601-1, HS-Nr.:1020392, Friwo FW7401M/12

7.1.2.2 Прибор (вторичный источник)

Напряжение: 12 V

Мощность: 12 W

7.1.3 Оптическое излучение

7.1.3.1 Измерение длины глаза (A-Scan) и центральная фиксация

Источник света: Суперлюминесцентный диод

Длина волны: 820 нм

Мощность на глазе пациента: <0,6 мВт

макс. воздействие на пациента в день. 30 000 с

7.1.3.2 Кератометрия

Источник света: Светодиод

Длина волны: 950 нм

Мощность на глазе пациента: <0,2 мВт

макс. воздействие на пациента в день. 30 000 с

7.1.3.3 Периферийная фиксация

Источник света: Светодиод

Длина волны: 570 нм

Мощность на глазе пациента: <0,02 мВт

макс. воздействие на пациента в день. 30 000 с

7.1.3.4 Зеленая подсветка

Источник света: Светодиод

Длина волны: 525 нм

Мощность на глазе пациента: <0,2 мВт

макс. воздействие на пациента в день. 600 с

Сочетание создаваемых излучений соответствует лазеру класса I по стандарту МЭК 60825-1.

7.1.4 Измеряемые переменные

Переменные актуальны для режима измерений 'Phakic' (с естественным хрусталиком).

7.1.4.1 толщина роговицы (СТ)

Диапазон измерений: 300 – 800 мкм

Разрешение дисплея: 1 мкм

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±2 мкм

7.1.4.2 Глубина передней камеры (АС)

Диапазон измерений: 1,5 – 5,5 мм

Разрешение дисплея: 0,01 мм

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±0,02 мм

7.1.4.3 Толщина хрусталика (LT)

Диапазон измерений: 0,5 – 6,5 мм

Разрешение дисплея: 0,01 мм

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±0,05 мм

7.1.4.4 Длина глаза (AL)

Диапазон измерений: 14 – 32 мм

Разрешение дисплея: 0,01 мм

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±0,025 мм

7.1.4.5 Кератометрия

Диапазон измерений радиуса: 5 – 10,5 мм

Разрешение дисплея: 0,01 мм

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±0,03 мм

Диапазон измерений угла оси: 0-180°

Разрешение дисплея: 1°

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±9°

7.1.4.6 Расстояние «от белка до белка» (ширина радужки)

Диапазон измерений: 7 – 16 мм

Разрешение дисплея: 0,01 мм

воспроизводимость In-vivo (1.δ): ±0,3 мм

7.1.4.7 Пупиллометрия

Диапазон измерений: 2 – 13 мм

Разрешение дисплея: 0,01 м

Вышеуказанные диапазоны измерений основываются на стандартных установках прибора для автоматического измерения и анализа.

Вышеуказанные значения воспроизводимости были определены по результатам клинических исследований на пациентах с катарактой.

7.1.5 Условия окружающей среды

7.1.5.1 При эксплуатации

Температура: +10°C — +35°C

Относительная влажность воздуха: 30% — 75%

Атмосферное давление: 800 — 1060 гПа

7.1.5.2 При хранении

Температура: -10°C — +55°C

Относительная влажность воздуха: 10% — 95%

Атмосферное давление: 700 — 1060 гПа

7.1.5.3 При транспортировке

Температура: -40°C — +75°C

Относительная влажность воздуха: 10% — 95%

Атмосферное давление: 500 — 1060 гПа

7.1.6 Классификация / нормы безопасности

МЭК / EN 60601-1: LenStar LS 900[®] по классу защиты II
контактные части типа B

Режим работы: постоянная работа

МЭК / EN 60601-1-2: Электромагнитная совместимость

МЭК 60825-1: Лазер класса I

93/42 ЕЕС (медицинские продукты): класс IIa

FDA: класс II

Электромагнитная совместимость:

LS 900[®] соответствует электромагнитным требованиям стандарта МЭК / EN 60601-1-2. Прибор создан так, чтобы создаваемое электромагнитное излучение не влияло на нормальную работу других приборов, а сам он устойчив к электромагнитному полю других приборов.

7.1.7 Соответствие стандартам

МЭК / EN 60601-1:1990 +A1:93 +A2:95 (ed.2)

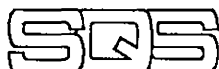
МЭК / EN 60601-1-2:2001

EN ISO 15004-1:2006

МЭК 60825-1:2001

EN ISO 10343: 1999

Certified Quality Management System



EN ISO 13485
Reg. Nr. 11868



Продукт сертифицирован для продажи в США и Канаде и соответствует применимым стандартам этих стран



Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10

CH-3098 Koeniz, Switzerland

Phone ++ 41 31 978 01 11

Fax ++ 41 31 978 02 82

eMail info@haag-streit.ch

internet www.haag-streit.com



HAAG-STREIT
INTERNATIONAL

