



RAPORT DE EVALUARE
PENTRU CEREREA NR.50641/24.07.2025

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT

KEMBLI-MED S.R.L

Adresa sediului social: MUNICIPIUL BRAȘOV, STR.DE MIJLOC , NR.173, JUDEȚ BRAȘOV
CUI: 10511100, Nr. înregistrare Registrul Comerțului: J1998000499081

OBIECTUL EVALUĂRII

Modificarea avizului de funcționare nr.**5351/04.07.2025** deținut de operatorul economic evaluat pentru **extinderea activității prin** adăugarea unor producători pentru care OE are calitatea de importator și distribuitor.

Data întocmirii raportului de evaluare : 09.09.2025

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ:

- Documentele depuse la dosar de către OE care fac obiectul cererii privind modificarea avizului de funcționare, în vederea emiterii unei anexe în conformitate cu **Art. 13 din Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, în vigoare de la 08 aprilie 2020.**

- Procedura operațională a Direcției Avizare din cadrul Direcției Generale a Dispozitivelor Medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România „**Avizare activități în domeniul dispozitivelor medicale**” Cod **PO-DGDM/DA/01 Versiunea 03 , Ed. 02.2025**

CONCLUZII

Se va adăuga următorii producători, după cum urmează:

Nr. Crt.	PRODUCATOR	I	D	RA	ȚARA
1.	TOWA MEDICAL INSTRUMENTS Co.,Ltd.	x			JAPONIA
2.	OHIRA Co.,Ltd.	x			JAPONIA
3.	FINDEX Inc.	x			JAPONIA
4.	HEINE Optotechnik GMBH&CO.KG.		x		GERMANIA
5.	MMT MERAN MEDIKAL TEKNOLOJI KOOL.STI.	x			TURCIA



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 11.09.2025
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5351/04.07.2024 al KEMBLI-MED SRL
CUI 10511100, J1998000499081

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate și a raportului de evaluare pentru cererea 50641/24.07.2025 care fac parte integrantă din prezenta anexă, Avizul de funcționare nr. 5351/04.07.2024 se completează după cum urmează:

Operatorul economic este importator și pentru următorii producători:

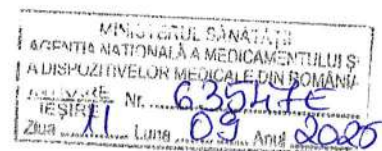
Nr crt	Nume producător	Țara
1	FINDEX INC	Japonia
2	MMT MERAN MEDIKAL TEKNOLOJI KOLL STI	Turcia
3	OHIRA CO. LTD.	Japonia
4	TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.	Japonia

Operatorul economic este distribuitor și pentru următorul producător:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	HEINE OPTOTECHNIK GMBH & CO. KG	Germania

Prezentul document este valabil doar însoțit de avizul inițial.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





**RAPORT DE EVALUARE
PENTRU CEREREA NR. 62051/08.09.2025**

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT

KEMBLI-MED SRL

Cod Unic de Înregistrare: **10511100**

Nr. de ordine în registrul comerțului: J1998000499081

Sediul social: Str. De Mijloc nr. 173, Brașov, Județul Brașov

OBIECTUL EVALUĂRII

Modificarea avizului de funcționare nr. 5351/04.07.2024 deținut de operatorul economic evaluat pentru **extinderea activității prin** adăugarea unor producători pentru care OE are calitatea de importator, distribuitor sau reprezentant autorizat.

DATA ÎNTOCMIRII RAPORTULUI DE EVALUARE: 25.09.2025

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ:

- Documentele depuse la dosar de către OE care fac obiectul cererii privind modificarea avizului de funcționare, în vederea emiterii unei anexe în conformitate cu **Art. 13 din Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, în vigoare de la 08 aprilie 2020.**

- Procedura operațională a Direcției Avizare din cadrul Direcției Generale a Dispozitivelor Medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România „**Avizare activități în domeniul dispozitivelor medicale**” Cod PO-DGDM/DA/01 Versiunea 03 , Ed. 02.2025.

CONCLUZII

Se vor adăuga următorii producători, după cum urmează:

NR. CRT.	PRODUCĂTORI	I	D	RA_UE	ȚARA
1.	PST -PLASTIC STERILIZING TRAY CORPORATION	X			SUA



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 26.09.2025
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5351/04.07.2024 al KEMBLI-MED SRL
CUI 10511100, J1998000499081

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate și a raportului de evaluare pentru cererea 62051/08.09.2025 care fac parte integrantă din prezenta anexă, Avizul de funcționare nr. 5351/04.07.2024 se completează după cum urmează:

Operatorul economic este importator pentru următorii producători:

Nr crt	Nume producător	Tara
1	PST -PLASTIC STERILIZING TRAY CORPORATION	SUA

Prezentul document este valabil doar însoțit de avizul inițial.

VICEPRESEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 68430E
IEȘIRE
Ziua 30 Luna 09 Anul 2025



AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 5351 din 04.07.2024

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentației înaintate și a raportului de evaluare nr. 300201/04.07.2024 care face parte integrantă din prezentul aviz de funcționare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează operatorul economic:

KEMBLI-MED SRL

cod unic de înregistrare: 10511100

număr de ordine în Registrul Comerțului: J08/499/1998

cu sediul social cu activitate în Brașov, Str. De Mijloc nr. 173, județul Brașov

pentru a desfășura activități de:

import dispozitive medicale	✓ DA	NU
distribuție dispozitive medicale	✓ DA	NU
instalare dispozitive medicale	✓ DA	NU
mentenanță dispozitive medicale	✓ DA	NU

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Categoria dispozitive medicale	Grupa dispozitive medicale	Instalare	Întreținere	Reparare
Dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc	sterilizator cu abur $Ps \times V \leq 50$ (bar x L)	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc	mese de operație	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc	scaune pentru chirurgie	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc	mese pentru consultații	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru uz general spitalicesc	scaune pentru consultații	DA	DA	NU
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	microscop specular	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	aparat crioterapie	DA	DA	NU
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	ecograf	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	biometru cu ultrasunet	DA	DA	DA



Categoria dispozitive medicale	Grupa dispozitive medicale	Instalare	Întreținere	Reparare
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	biomicroscop	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	perimetru computerizat	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	perimetru cu scanner confocal	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	biometru optic	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	tonometru de aplanatie / noncontact / noncontact cu pahimetrie	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	autorefractokeratometru	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	proiector de teste	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	lensmetru (dioptrimetru)	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	foroptere	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	optotip	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	electroretinograf	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	fundus camera	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	oftalmoscop direct/indirect	DA	DA	NU
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	microscop operator	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	tomograf ocular:OCT (fără radiații ionizante)	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	combina oftalmologică	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	scanner confocal de imagistică	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	topograf cornean	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	sisteme de chirurgie vitroretiniană și facoemulsificare	DA	DA	DA
Dispozitive medicale pentru optică și oftalmologice	laser oftalmologic, fotodisruptor, fotocoagulator, trabeculoplastie selectivă	DA	DA	DA



Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	APTISSEN SA	Elveția
2	AUROLAB	India
3	BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL INC.	SUA
4	CHONGQING IRC MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.	China
5	CHONGQING KANGHUARUIMING SCIENCE TECHNOLOGY CO.,LTD	China
6	CRYSTALVUE MEDICAL CORPORATION	Taiwan
7	DENT4YOU AG	Elveția
8	DIOPSYS INC.	SUA
9	EAGLE LABS, LLC	SUA
10	ELLEX MEDICAL PTY LTD	Australia
11	HAAG-STREIT AG	Elveția
12	HAAG-STREIT UK LIMITED	Marea Britanie
13	ISCON SURGICALS LIMITED	India
14	KANEHARA TRADING INC.	Japonia
15	KEELER LIMITED	Marea Britanie
16	LANG-STEREOTEST AG	Elveția
17	MADHU INSTRUMENTS PRIVATE LIMITED	India
18	MANI INC.	Japonia
19	MEDICEL AG	Elveția
20	MERIDIAN AG	Elveția
21	NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD. (XLTEK)	Canada
22	OPTOVUE INC.	SUA
23	PLASMAPP CO., LTD	Coreea de Sud
24	RAY VISION INTERNATIONAL CORPORATION	China
25	RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED	Marea Britanie
26	SHANGHAI MEDIWORKS PRECISION INSTRUMENTS CO. LTD.	China
27	SURGICAL SPECIALTIES MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. ALSO TRADING AS SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION	Mexic
28	SURGISTAR INC.	SUA
29	TEKIA INC.	SUA
30	TRACEY TECHNOLOGIES CORPORATION	SUA
31	TRANSAMERICAN TECHNOLOGIES INTERNATIONAL DBA TTI MEDICAL	SUA



Nr crt	Nume producător	Țara
32	UNICOS CO. LTD	Coreea de Sud
33	VISION ASSESSMENT CORPORATION	SUA
34	VOLK OPTICAL INC	SUA

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	1 STQ GMBH	Germania
2	ADAPTICA SRL	Italia
3	AESFULAP AG	Germania
4	ALBERT HEISS GMBH & CO.KG	Germania
5	ALBOMED GMBH	Germania
6	ARCADOPHTA	Franța
7	BON OPTIC VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH	Germania
8	CEFLA S.C.	Italia
9	CENTERVUE SPA	Italia
10	CSO SRL	Italia
11	D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V.	Țările de Jos
12	HS DOMS GMBH	Germania
13	ICARE FINLAND OY	Finlanda
14	M.E.D.MEDICAL PRODUCTS GMBH	Germania
15	MABEL MAKINA MEDIKAL SANAYI VE TICARET A.S.	Turcia
16	MDJ SARL	Franța
17	MDT SP. Z O.O.	Polonia
18	MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING CO LTD	Ungaria
19	MELAG MEDIZINTECHNIK OHG	Germania
20	MERAN TIP URUNLERI TEKNOLOJI SAN. VE TIC. LTD. STI.	Turcia
21	MERIDIAN MEDICAL D.O.O.	Slovenia
22	NORLASE APS	Danemarca
23	QUANTEL MEDICAL	Franța
24	SERAG WIESSNER GMBH & CO.KG	Germania
25	SMI AG	Belgia
26	UFSK INTERNATIONAL OSYS GMBH	Germania

Operatorul economic este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorilor:

Nu este cazul.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data **05.07.2018**

Valabil până la **03.07.2027**

VICEPREȘEDINTE

Elena Valeria BRODEALĂ





LENSTAR 900

Improving outcomes

Look closer. See further.

 **HAAG-STREIT**
DIAGNOSTICS

02 | 03 LENSTAR 900

Lenstar 900

The all-in-one optical biometer & IOL planning platform

From automated and precise measurement acquisition to IOL calculation and surgical planning, Lenstar 900 provides a seamless workflow that boosts your practice's efficiency and optimizes your patients' refractive outcomes.

With a single scan, Lenstar 900 captures axial dimensions, keratometry, and pupillometry, while simultaneously generating a cornea map* to assess the regularity and symmetry of astigmatism. The dual zone keratometry is equivalent to manual keratometry, providing precise K values, axis, and astigmatism measurements^{1,2}.

Equipped with state-of-the-art formulas such as Hill-RBF, Olsen, Barrett, and the EyeSuite IOL toric planner, Lenstar 900 ensures accurate IOL predictions for any patient.

**Availability may vary by region. Please contact your local Haag-Streit Distributor for details.*



Precise measuring data for the Hill-RBF Method

The Lenstar 900's precise measurement technique in combination with the unique Hill-RBF Method allows accurate prediction of the IOL power for all types of eye.

Perfect K values – best toric results

The Lenstar 900 features dual zone keratometry or T-Cone topography for precise astigmatism and axis measurement^{1,2}. Its toric calculator, featuring Barrett³, Hill-RBF⁴, and Olsen⁵, predicts toric IOL power, considering the posterior cornea for best refractive outcomes.

For post-refractive cases – quick & reliable

Barrett True-K, Shammass No-History, and Masket IOL calculation methodologies can be used for post-refractive patients even without any clinical history available^{6,7,8}.

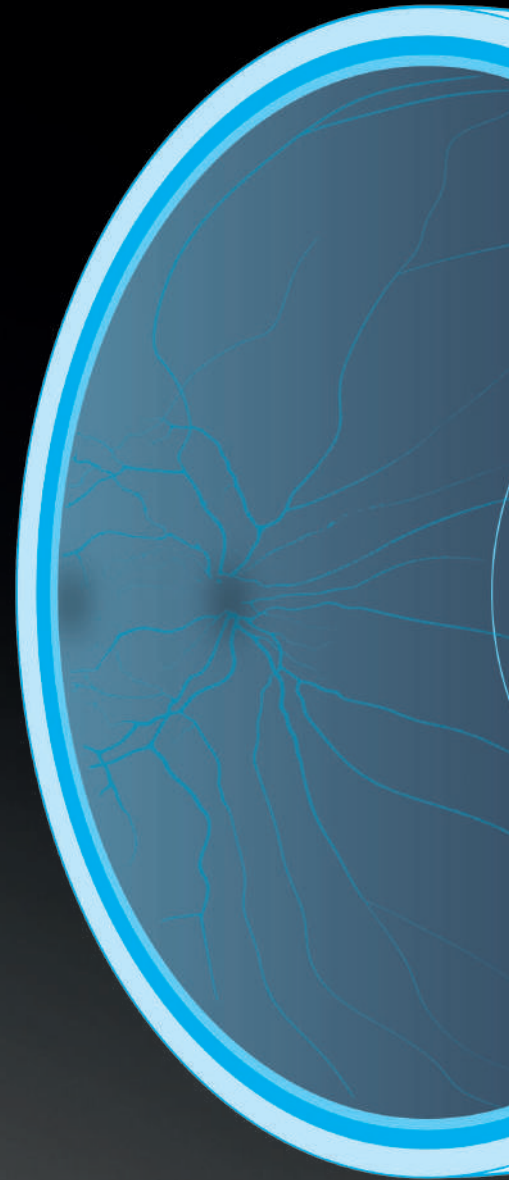
04 | 05 LENSTAR 900 MEASUREMENTS

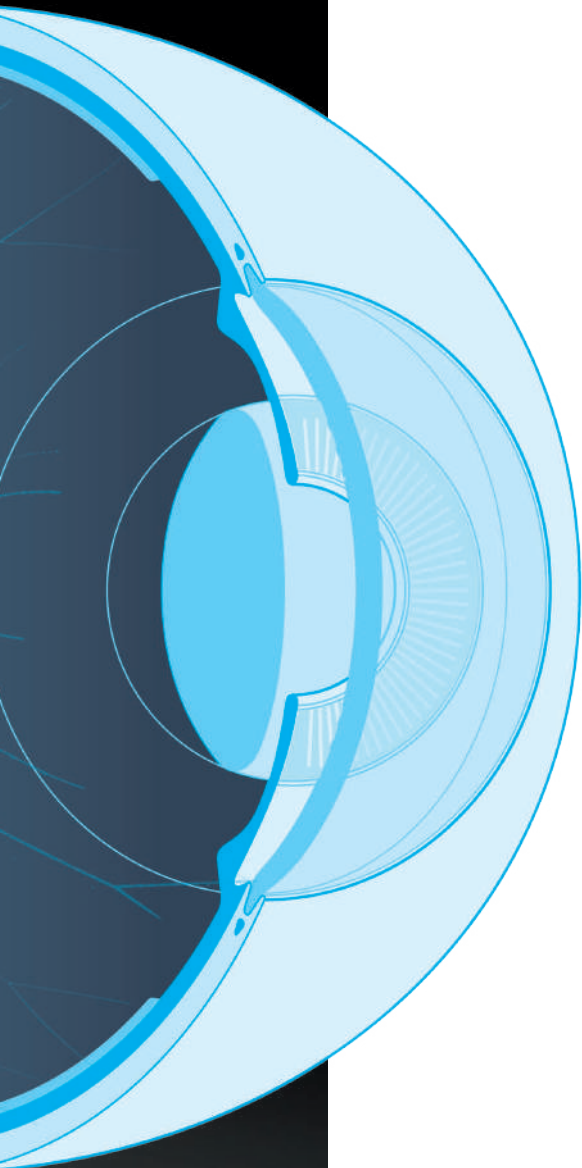
Optical biometry **Fast & precise measurement of the anterior & posterior segments of the eye**

The Lenstar 900 delivers fast and precise optical biometry for a variety of eye types, including regular, aphakic, pseudophakic, and silicone oil-filled eyes.

Its optional Automated Positioning System (APS) utilizes dynamic eye-tracking to facilitate automated and accurate measurement acquisition.

If necessary, each measurement can be evaluated and adjusted to ensure complete biometric accuracy.





Axial dimensions

Using Optical Low Coherence Reflectometry (OLCR), Lenstar 900 precisely measures all key axial dimensions such as central corneal thickness (CCT), anterior chamber depth (ACD), lens thickness (LT), and axial length (AL) with high precision and reproducibility.

The Dense Cataract Measurement (DCM) mode uses advanced digital signal processing to achieve high success rates in AL measurements, even in patients with dense cataracts.

White-to-white & pupillometry

Based on high-resolution color photography of the eye, Lenstar 900 provides reliable white-to-white measurements to be used in advanced IOL calculation formulas. In addition, Lenstar 900 includes measurement of the pupil diameter, an indicator of the patient's suitability for premium IOLs, as well as for laser refractive procedures.

Keratometry

Lenstar 900's unique dual zone keratometry provides axis and astigmatism measurements equivalent to the "gold-standard" manual keratometry^{1,2}. The closely spaced 32 measurement point pattern improves precision, both delivering more data and minimizing the need for software data interpolation.

Cornea map*

Simultaneously with the keratometry measurement, the Lenstar 900 generates an axial curvature map of the central 3 mm zone of the anterior cornea using 48 measurement points. The cornea map indicates the astigmatism's regularity and symmetry and therefore provides decision support in choosing the appropriate IOL type for toric candidates.

T-Cone topography

For even greater confidence in toric procedures, the optional T-Cone toric platform offers a mountable true 11-ring Placido topographer, delivering detailed axial, tangential, and elevation maps of the central 6 mm optical zone. Integrated with the EyeSuite IOL toric planner, the T-Cone toric platform ensures optimal intervention planning, improving surgical outcomes and accuracy.

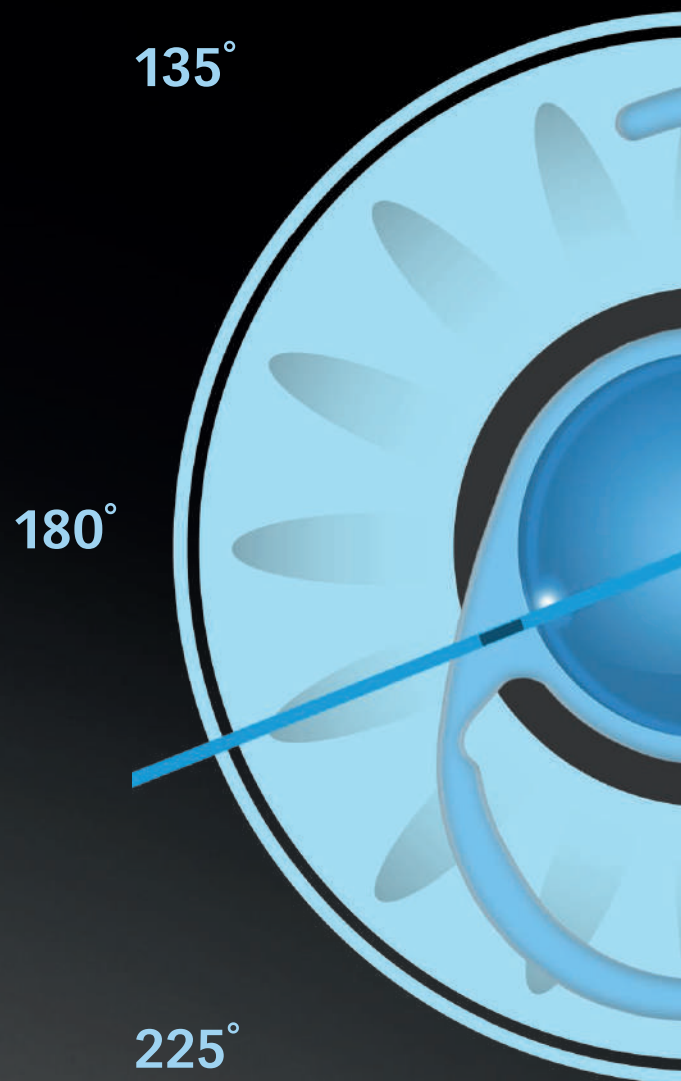
**Availability may vary by region. Please contact your local Haag-Streit Distributor for details.*

06 | 07 IOL CALCULATION

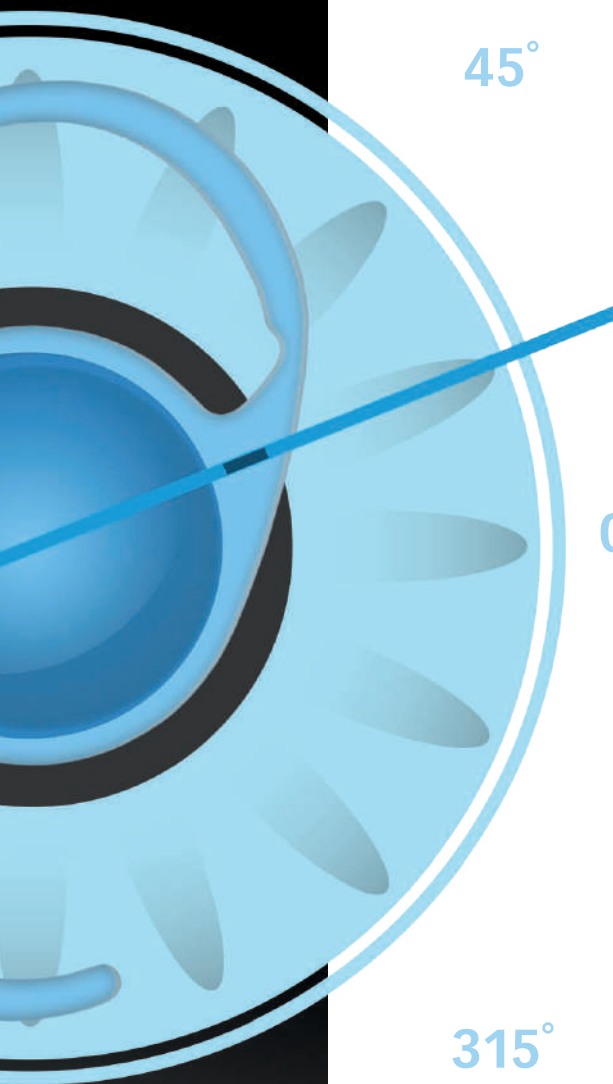
EyeSuite IOL The comprehensive IOL calculation platform

EyeSuite IOL is designed to meet the needs of all patients, including those with toric or post-refractive requirements. Its intuitive dashboard ensures accurate IOL power calculations and streamlines lens selection. The platform enables side-by-side comparisons of IOL calculation methods and anticipated outcomes for monofocal, toric, or multifocal lenses across manufacturers.

The IOL editors streamline management and customization of the IOL database, allowing surgeons to adjust IOL constants based on their outcomes and improve calculation accuracy. The database can also be expanded with IOLs from new manufacturers or external libraries like IOL Con, ensuring maximum flexibility and adaptability to individual preferences.



90°



45°

0°

315°

270°

Hill-RBF 3.0

Hill-RBF 3.0 uses the predictive power of artificial intelligence, built on high-quality data collected by leading cataract surgeons worldwide. By leveraging pattern recognition and big data, it delivers highly accurate IOL predictions for any anatomical configuration⁴. Its unique reliability check identifies unusual eye configurations and labels them as outliers, providing confidence beyond simple power values.

Barrett Universal II & Olsen

Standard IOL calculations work well for average eyes but often fall short in cases like short or long eyes or those with unique anatomical features, as they tend to misinterpret lens positioning. To enable excellent refractive results for any patient anatomy, EyeSuite IOL features latest generation IOL calculation formulas, i.e., Barrett Universal II³ and Olsen⁵. For improved IOL prediction, they include anterior chamber depth (ACD) and lens thickness (LT) in their calculation besides the standard axial length measurements and K-readings.

Post-refractive solutions

IOL calculation for post-refractive patients presents unique challenges. To support surgeons managing patients with prior RK, LASIK, RK or PRK, EyeSuite IOL offers a comprehensive set of cutting-edge formulae for post refractive patients. For patients without surgical history, the integrated Barrett True-K and Shammas No-History methods are employed. If the change in refraction caused by the refractive procedure is known, then the Barrett True-K with history, Masket and modified Masket formulae may also be used^{6,7,8}.

Toric solutions

For planning toric IOLs, correct calculation of the cylinder power and orientation are key. To achieve this, the optional EyeSuite IOL toric planner features the Barrett Toric Calculator, the Hill-RBF, Koch/Abulafia toric planner⁹, and Olsen Toric⁵ for accurate IOL prediction.

08 SURGICAL PLANNING

EyeSuite IOL toric planner Enhance efficiency & refractive outcomes

EyeSuite IOL toric planner is an intuitive platform designed to simplify toric intervention planning. It displays the implantation axis, the incision location and overlays of critical data such as IOL orientation or curvature maps. The incision optimization tool helps surgeons identify the ideal incision location to minimize residual astigmatism.

To enhance intraoperative orientation, surgeons can manually mark anatomical landmarks on the iris and sclera images. They either serve as a baseline point for the intraoperative orientation or as a fallback strategy if external marking is not successful.

All critical planning details—including IOL data, calculations, and custom markings—are consolidated into a tailored printout, providing clear, actionable guidance for the operating room.

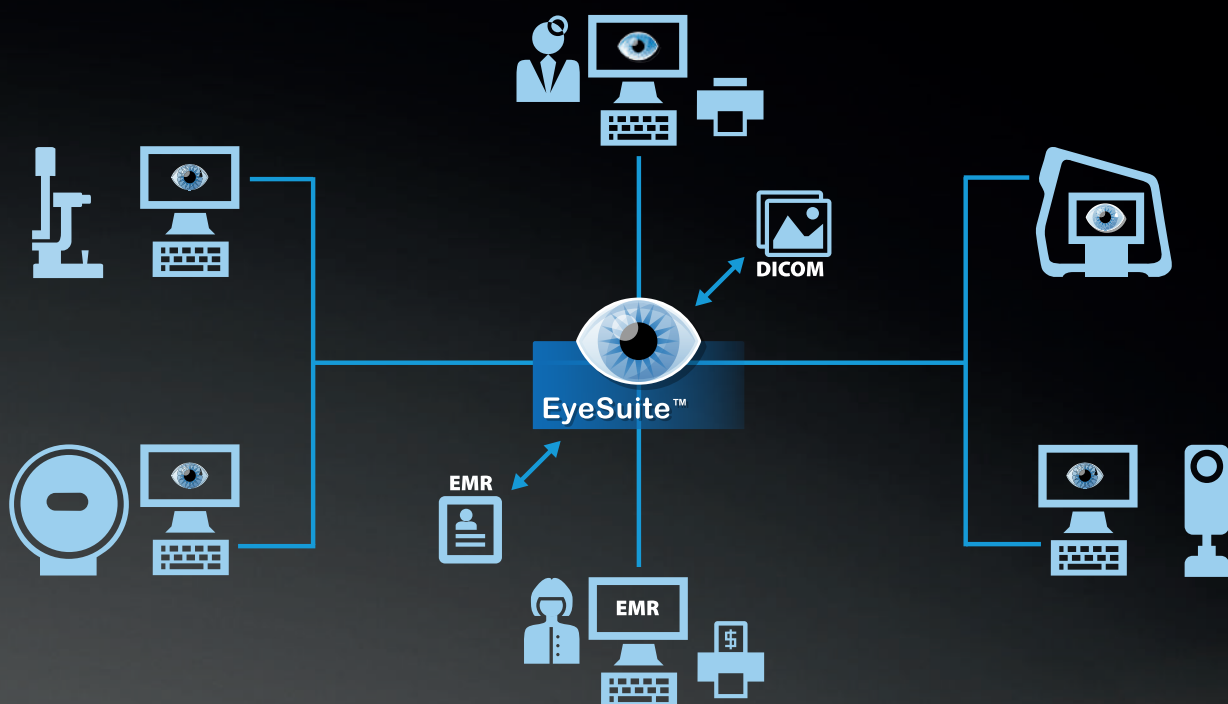


Connectivity is key Seamless integration for optimal workflow

With EyeSuite software, the Lenstar 900 seamlessly integrates into your practice network, providing real-time access to all data.

This integration not only saves time but also reduces the risk of transcription errors, ensuring efficiency and accuracy throughout your workflow.

Standardized interfaces, such as GDT or DICOM, enable effortless connection to most electronic medical record (EMR) systems. Additionally, EyeSuite's open data interface and Lenstar 900's separate computer automatically populate data fields with imported values from refraction devices or your EMR.





“The Lenstar 900 is a remarkably easy to use all-in-one IOL power calculation tool that delivers exceptionally accurate axial length, anterior chamber depth & lens thickness by optical biometry. At the same time, its dual zone autokeratometry feature is precise & uniformly consistent. The Lenstar 900 is an excellent choice for surgeons migrating towards torics & other premium channel IOLs where highly accurate outcomes are critical for success.”

WARREN E. HILL, MD, FACS

Technical specifications

Lenstar LS 900

Measured variables & modes

Corneal thickness ^{CT}

Measurement range	300–800 µm
Display resolution	1 µm

Anterior chamber depth ^{ACD}

Measurement range	1.5–6.5 mm
Display resolution	0.01 mm

Lens thickness ^{LT}

Measurement range	0.5–6.5 mm
Display resolution	0.01 mm

Axial length ^{AL}

Measurement range	14–32 mm
Display resolution	0.01 mm

White-to-white distance ^{WTW}

Measurement range	7–16 mm
Display resolution	0.01 mm

Keratometry ^K

Measurement range	
for radius	5–10.5 mm
Display resolution	0.01 mm
Measurement range	0–180°
for axis angle	
Display resolution	1°

Pupillometry ^{PD}

Measurement range	2–13 mm
Display resolution	0.01 mm

Measurement modes

- 'Normal' eye
- Aphakic eye
- Pseudophakic eye
- Silicone-filled eye
- Combination of the above.

Laser safety

Class 1 laser product

Onboard IOL calculation formulae

Hill-RBF Method, Hill-RBF/Abulafia-Koch Toric Calculator, Olsen, Barrett Universal II, Barrett True-K, Barrett True-K Toric, Barrett Toric, Haigis, Hoffer Q, Holladay 1, SRK/T, SRK II, Masket, Modified Masket, Shammas No-History.

IOL calculation data interfaces

- Holladay IOL Consultant Professional Edition (Holladay 2 formula & Holladay toric calculator)¹⁰
- PhacoOptics (Olsen formula)¹¹
- Okulix (Ray-Tracing by Prof. Preussner)¹².

Electronic medical record system interfaces

- DICOM (SCU)
- EyeSuite Script Language
- GDT
- EyeSuite command line interface.

The above-mentioned measurement ranges are based on the standard settings of the device for automatic measurement and analysis.

Lenstar LS 900 optical biometer intended use

The Lenstar LS 900 is a non-invasive, non-contact OLCR (optical low-coherence reflectometry) biometer used for obtaining ocular measurements and performing calculations to assist in the determination of the appropriate power and type of IOL (intraocular lens) for implantation after removal of the natural crystalline lens.

The Lenstar LS 900 measures:

- Axial length
- Corneal thickness
- Anterior chamber depth
- Aqueous depth
- Lens thickness
- Corneal curvature
- Radii for flat and steep meridian
- Axis of the flat meridian
- White-to-white distance
- Pupil diameter.

1 Hill W, Osher R, Cooke D, Solomon K, Sandoval H, Salas-Cervantes R, Potvin R. Simulation of toric intraocular lens results: manual keratometry versus dual zone automated keratometry from an integrated biometer. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Dec; 37(12): 2181-7. **2** Gundersen KG, Potvin R. Prospective study of toric IOL outcomes based on the Lenstar LS 900 dual zone automated keratometer. *BMC Ophthalmol.* 2012 Jul 16; 12:21. **3** Barret G. Flight of the arrow: improving outcomes with toric intraocular lenses, XXXII Congress of the ESCRS 2014 London, Video Prize Winner, Category Innovation, available on ESCRS on demand, <http://escrs.conference2web.com/content/23476/> accessed March 16, 2015. **4** W.E. Hill; IOL Power Selection by Pattern Recognition; ASCRS EyeWorld Corporate Education; ASCRS 2016. **5** Olsen T. Improving IOL power Calculation by measurement of the lens thickness with the Lenstar LS 900 presented at the ESCRS in Paris 2010. **6** Wang L, Hill WE, Koch DD. Evaluation of intraocular lens power prediction methods using the American Society of Cataract and Refractive Surgeons Post-keratorefractive Intraocular Lens power Calculator. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Sep; 36(9): 1466-73. **7** McCarthy M, Gavanski GM, Paton KE, Holland SP. Intraocular lens power calculations after myopic laser refractive surgery: a comparison of methods in 173 eyes. *Ophthalmology.* 2011 May; 118(5): 940-4. **8** Wang L, Tang M, Huang D, Weikert MP, Koch DD. Comparison of Newer Intraocular Lens Power Calculation Methods for Eyes after Corneal Refractive Surgery. *Ophthalmology.* 2015 Dec;122(12):2443-9. **9** Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, Michaeli A, Koch DD, Wang L, Assia EI. Prediction of refractive outcomes with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2015 May;41(5):936-44. **10** <https://www.hicsoap.com/> **11** <https://www.phacooptics.net/> **12** <http://okulix.de>



HAAG-STREIT AG

Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz
Switzerland

Phone +41 31 978 01 11

Fax +41 31 978 02 82

info@haag-streit.com

www.haag-streit.com

CERTIFICAT CE
(Sistemul integral de asigurare a calității)



Prin prezenta, se atestă că societatea
HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz
Elveția

A implementat și menține un sistem complet de asigurare a calității care se aplică produselor în fiecare stadiu de la proiectare la controalele finale.

Prin intermediul unui audit, documentat într-un raport, efectuat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele

Anexei II – excluzând Secțiunea 4 din Directiva Consiliului 93/42/CEE cu privire la dispozitive medicale

Cu privire la următoarele dispozitive medicale:
Instrumente oftalmice în conformitate cu Anexa.

Producătorul este supus supravegherii în conformitate cu Anexa II, Secțiunea 5. Marcajul CE cu Numărul de identificare al Organismului Notificat (0297) poate fi aplicat pe dispozitivele enumerate în certificat. Un Certificat de examinare al designului CE în conformitate cu Anexa II, Secțiunea 4 este necesar pentru dispozitivele din clasa III acoperite de acest Certificat. Certificatul este în cazul dispozitivelor din clasa I(s) (I(s) = produsele din clasa I plasate pe piață în condiții sterile) limitat la aspectele fabricației care se referă la asigurarea și menținerea unor condiții sterile. Certificatul este în cazul dispozitivelor din clasa I(m) (I(m) = dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare) limitat la aspectele fabricației care se referă la conformitatea produselor cu cerințele metrologice.

Nr. de înregistrare al Certificatului: 335325 MR2

Nr. de identificare unic al Certificatului: 170769818

Data intrării în vigoare: 17.05.2020

Data expirării: 17.01.2024

Frankfurt am Main: 17.05.2020

DQS Medizinprodukte GmbH

Semnătură indescifrabilă

Sigrid Uhlemann

Director General

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main.

Tel: +49(0) 69 95427-300, medical.de@cees@dqs-med.de

Semnătură indescifrabilă

Dr. Thomas Feldmann

Directorul Organismului de certificare

DQS Medizinprodukte GmbH este un Organism Notificat în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE cu privire la dispozitive medicale cu Numărul de identificare 0297.

ANEXA LA CERTIFICAT

Nr. de înregistrare al Certificatului: 335325 MR2

Nr. de identificare unic al Certificatului: 170769818

Data intrării în vigoare: 17.05.2020

HAAG-STREIT AG

Gartenstadtstrasse 10

3098 Koeniz

Elveția

Familia de dispozitive	Dispozitivul	Clasa
Biometru	LENSTAR LS 900	Ila
	EYESTAR 900	Ila
Perimetru electronic	OCTOPUS 900	Ila
	OCTOPUS 600	Ila
Tonometru	Tonometru de aplanare AT 900D	Im
	Tonometru de aplanare AT 900	Im
	Tonometru de aplanare AT 870	Im
Atașament steril de unică folosință	Stery Cup Set	Is
Software	EyeSuite	Ila
	EyeSuite Imaging	Im

Prezenta Anexă este valabilă doar împreună cu Certificatul menționat mai sus.

Subsemnata **TOȘA GEORGETA LUCIANA**, traducător și interpret autorizat pentru limbile engleză și franceză în temeiul Autorizației nr. 9375 din data de 31.07.2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică acuratețea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

PERSOANA FIZICĂ
TOȘA GEORGETA LUCIANA
Traducătoare autorizată
pentru limbile engleza și franceza
Autorizatia nr. 9375/31.07.2003

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

HAAG-STREIT AG

EC REP



Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Elveția
CHRN-MF-20000022

HAAG-STREIT Surgical GmbH & Co. KG
Rosengarten 10
22880 Wedel, Germania

Subscrisa, declarăm pe proprie răspundere că următoarele dispozitive medicale

1009000 7220096 7220376 7220400 1009001 7220460 7220494 7220497 7221015

Biometru LENSTAR LS 900

Clasa IIa Regula 10 din Anexa IX

îndeplinesc toate prevederile Directivelor 93/42/CEE și 2011/65/UE aplicabile acestora:

Standardele armonizate sau internaționale aplicate	EN 60601-1:2006 + A1:2013	Echipamente electrice medicale – Prevederile generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
	EN 60601-1-2:2015	Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Prevederi generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – Standardul colateral: Interferențe electromagnetice – Prevederi și teste
	EN ISO 15004-1:2009	Instrumente oftalmice – Prevederi fundamentale și metode de testare – Partea 1: Prevederile generale aplicabile tuturor instrumentelor oftalmice
	EN ISO 15004-2:2007	Instrumente oftalmice – Prevederile fundamentale și metode de testare Partea 2: Protecția împotriva pericolelor luminoase
	EN 60825-1:2014	Siguranța produselor laser – Clasificarea echipamentelor și cerințe
	EN 62471:2008	Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi

Procedura de evaluare a conformității	Anexa II	
Organismul Notificat (dacă este consultat)	DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main Nr. de înregistrare: 335325 MR2 Eticheta CE: CE 0297	
Prezenta Declarație de conformitate este valabilă	26.05.2021 – 17.01.2024	
Koeniz, 07.06.2021	<i>Semnătură indescifrabilă</i>	<i>Semnătură indescifrabilă</i>
Locul și data de emitere	Harald Müller Director Managementul Calității și Probleme de reglementare	Jörg Breitenstein Director Cercetare și Dezvoltare



Dateiname: 1150_1009000_02180_DoC_Biometrie LENSTAR LS 900.docx

Subsemnata **TOȘA GEORGETA LUCIANA**, traducător și interpret autorizat pentru limbile engleză și franceză în temeiul Autorizației nr. 9375 din data de 31.07.2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică acuratețea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

PERSOANA FIZICA
TOSA GEORGETA LUCIANA
Traducătoare autorizată
pentru limbile engleza și franceza
Autorizația nr. 9375/31.07.2003



INSTRUCTION MANUAL

Biometer

Lenstar LS 900®

6. Edition / 2013 – 09

INSTRUCTION MANUAL

Biometer

Lenstar LS 900®

6. Edition / 2013 – 09

Introduction

Thank you for choosing a HAAG-STREIT appliance. Provided you comply carefully with the regulations in these instructions for use, we can guarantee the reliable and unproblematic use of our product.



WARNING!

Read the instructions for use carefully before commissioning this device. They contain important information concerning the safety of the user and patient.

Purpose of use

The Lenstar LS 900 is a non-invasive, non-contact OLCR (optical low-coherence reflectometry) biometer for measuring various ocular parameters necessary for calculating and determining suitable IOLs (intraocular lenses) for patients, for implantation after removal of the natural crystalline lens. The Lenstar LS 900 measures:

- Axial eye length
- Corneal thickness
- Anterior chamber depth
- Aqueous depth
- Lens thickness
- Corneal curvature
- Radius of corneal curvature meridian from flat to steep
- Axes of the meridians
- White-to-white distance
- Pupil diameter

Contents

1. Safety	4
1.1 Areas of application of the device.....	4
1.2 Patient population.....	4
1.3 Ambient conditions.....	4
1.4 Shipment and unpacking.....	4
1.5 Installation warnings.....	4
1.6 Operation, environment.....	4
1.6.1 Plausibility of the measurements.....	5
1.6.2 IOL calculation.....	6
1.6.3 References.....	6
1.6.4 IOL constants.....	6
1.6.5 IOL constants derived from data from an optical biometer.....	7
1.6.6 IOL constants derived using data from an immersion ultrasound biometer.....	7
1.6.7 IOL constants derived from data from a contact ultrasound biometer.....	7
1.7 Optical radiation.....	7
1.8 Disinfection.....	7
1.9 Warranty and product liability.....	7
1.10 Symbols.....	7
2. Introduction	8
2.1 Basic construction.....	8
2.2 Examination components (LS 900).....	8
2.3 Control component (PC).....	9
2.4 Instrument table (option).....	9
3. Appliance assembly / installation.....	9
3.1 Safe system configuration according to EN 60601-1.....	9
3.2 Instrument table (option) assembly.....	10
3.2.1 Mounting the roller rails/slide plate.....	10
3.2.2 Mounting the sticker for automatic position recognition.....	11
3.3 Transporting the appliance.....	11
3.3.1 Device connection, cables under the device.....	11
3.3.2 Device connection, cables at side (option).....	12
3.4 Computer connection.....	12
3.4.1 Installing a short forehead rest when using the optional T-Cone.....	12

4. Operation	12	7. Software / Help menu / Error messages.....	17
4.1 Position of patient during measurement	12	8. Maintenance.....	17
4.2 Measuring with the optional T-Cone	13	8.1 Function check / zero adjustment.....	18
4.2.1 Fitting the T-Cone.....	13	8.2 Cleaning	18
4.2.2 Measuring with the optional T-Cone	13	8.3 Maintenance of T-Cone (option).....	18
4.2.3 Removing the T-Cone.....	14	A. Appendix.....	18
4.3 Fixation	14	A.1 Accessories / spare parts	18
4.4 Measured variables	14	A1.1 LENSTAR LS 900.....	18
4.4.1 A-Scan	14	A1.2 T-Cone (option).....	18
4.4.2 Keratometry.....	14	B. Legal regulations.....	18
4.4.3 White-to-white distance.....	14	C. Classification	19
4.4.4 Pupillometry & visual axis.....	14	C.1 LENSTAR LS 900 biometer.....	19
5. Commissioning	15	C.2 T-Cone (option).....	19
5.1 Switching on the appliance.....	15	D. Disposal	19
5.2 Switching off the appliance.....	15	E. Standards.....	19
6. Technical data.....	15	F. EMC supplement	20
6.1 Power supply (primary side)	15	F.1 General.....	20
6.1.1 Device (secondary side).....	15	F.2 Emitted interference (standard table 1).....	20
6.2 Eye length measurement (A-Scan) and central fixation	15	F.3 Immunity (standard table 2).....	21
6.2.1 Keratometry	15	F.4 Immunity on non-life support devices (standard table 4).....	22
6.2.2 Illumination	15	F.4 Safe distances on non-life support devices (standard table 6).....	23
6.2.3 Positioning aid (as of serial number 2000).....	15		
6.2.4 Technical data of T-Cone (option).....	15		
6.3 Reproducibility	15		
6.4 Measuring accuracy	16		
6.4.1 Reproducibility table B.....	16		
6.5 Measured variables	16		
6.5.1 Corneal thickness (CT).....	16		
6.5.2 Anterior chamber depth (ACD).....	16		
6.5.3 Lens thickness (LT)	16		
6.5.4 Axial length (AL)	16		
6.5.5 Keratometry (R).....	16		
6.5.6 White-to-white distance (WTW).....	16		
6.5.7 Pupillometry.....	16		
6.5.8 Study design.....	17		

1. Safety



FORBIDDEN!

Failure to comply with the instructions can result in material damage and pose a danger to users and patients.



WARNING!

These warnings must absolutely be complied with to guarantee safe operation of the device and to avoid any danger to users and to patients.



NOTE!

Important information: please read carefully.

1.1 Areas of application of the device

The device is intended for use in doctor's practices, hospitals and optometrists' and opticians' premises.

1.2 Patient population

The patient must be capable of sitting up straight and keeping his head still. He must be physically and mentally able to cooperate well and mentally capable of following the examination. Patients must be at least 6 years old.

1.3 Ambient conditions

Transport:	Temperature	from -40°C	to +70°C
	Air pressure	from 500 hPa	to 1060 hPa
	Relative humidity	from 10%	to 95%
Storage:	Temperature	from -10°C	to +55°C
	Air pressure	from 700 hPa	to 1060 hPa
	Relative humidity	from 10%	to 95%
Use:	Temperature	from -10°C	to +35°C
	Air pressure	from 800 hPa	to 1060 hPa
	Relative humidity	from 30%	to 75%

1.4 Shipment and unpacking

- Before unpacking the appliance, check whether the packaging shows traces of improper handling or damage. If this is the case, notify the transport company that has delivered the goods to you.
- Unpack the equipment together with a representative of the transport company. Make a report of any damaged parts. This report must be signed by you and by the representative of the transport company.
- Leave the device in the packaging for a few hours before unpacking it (condensation).

- Check the appliance for damage after it is unpacked.
- Return defective appliances in the appropriate packaging.
- Store packaging material carefully, so that it can be used for possible returns or when moving.
- Check that the contents of the packaging correspond to the contents specified on the leaflet included in the packaging.

1.5 Installation warnings



WARNING!

- Only use a HAAG-STREIT approved external medical power supply (EN 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90).
- The plug, cable and socket must be functioning perfectly.
- Before carrying out maintenance or cleaning work, the device must always be disconnected from the mains by unplugging the power supply or plug.
- Computers and further ancillary devices (printers, etc.) must comply with the EN 60601-1 standard, or be connected through galvanic isolation to external networks (isolating transformer, galvanic Ethernet isolator, etc.), see also "Safe system configuration in accordance with EN 60601-1".
- For connection to PC, only use the supplied USB cable (2 m).
- The power supply must be positioned in such a way that proper heat dispersion is guaranteed.

1.6 Operation, environment



FORBIDDEN!

- It is expressly forbidden to open the device!
- Never use the device in potentially explosive environments where volatile solvents (alcohol, benzine, etc.) and combustible anaesthetics are in use.



WARNING!

- The doctor or the operator is obliged to inform the patient about the safety instructions concerning him and to ensure that these instructions are complied with.
- Only staff trained and experienced in the generation of measuring data and calculations and the manual entry, editing and deletion of data may examine patients, operate the device and interpret results.
- All users must be appropriately trained and familiarised with the contents of the instructions for use, especially with regard to the safety instructions contained therein.
- Measurements can be carried out with dilated or undilated pupils. Dilatation of the pupil only influences pupillometry.



- We recommend checking the calibration of the T-Cone when fitting it and repeating it if necessary (see section "Function check").



NOTE!

- This appliance may only be used for the purpose described in these instructions for use.
- Installation only by trained specialists.
- The PC on which the EyeSuite software is installed may not contain any other software which could restrict the correct operation of EyeSuite.
- Please switch the computer off if it is not used for a long time.
- The appliance may not be transported, stored or operated outside the specified ambient conditions (see section "Ambient conditions").
- The appliance is used in a room in the medical area with attenuated light.
- If exposed to the effects of an external force (e.g., by being accidentally knocked or dropped), this type of sensitive measuring device must be promptly checked according to section "Function check" and, if necessary, returned to the factory for repair.
- If the device is moved/transported, a functional check must be performed in accordance with section "Function check".
- Perform a zero adjustment and function check when prompted by the software.
- The selected measuring mode must be checked before every measurement.
- Keep these instructions for use in a place where they are accessible to those working with the device at all times.
- Warranty claims can only be made if the instructions in these instructions for use are complied with.
- The manufacturer of the appliance is not liable for loss or damage due to unauthorised handling of the same. All warranty claims arising in this case are null and void.
- Always remove the dust cover before switching the appliance on. The light sources can be destroyed by overheating. Likewise, make sure that the appliance is switched off before attaching the dust cover.
- Repairs may only be conducted by suitably trained and authorised specialist personnel. Incorrect repairs can pose considerable risks for operating staff and patients.
- Only original spare parts and original accessories may be used for repairs.
- The software must be installed by trained personnel.



- The optional T-Cone may only be used with the Lenstar.
- The optional T-Cone may only be used with Lenstar devices with a serial number of ≥ 2000 or Lenstar devices converted to white light illumination.
- The optional T-Cone must be checked for damage before use.
- The T-Cone must not be exposed to strong direct sunlight.

1.6.1 Plausibility of the measurements



WARNING!

- Users must check measurement readings for plausibility. This includes the checking of the A scan and the cursors, which automatically adjust to the signal, the keratometry values, the white to white distance and the pupillometry, whenever one of the measurements displays an unusually high standard deviation. The operator must also take into account the type (e.g., posterior subcapsular cataract) and density of the cataract when evaluating plausibility.
- Prior to the measurement, the user must verify that the patient is not wearing contact lenses. Wearing contact lenses will result in erroneous measuring results.
- It may not be possible, under certain circumstances, to carry out measurements on persons with fixation problems.
- In cases of thick cataracts and uncertain measurement of the axial length, ultrasound biometry should be performed as a control examination.
- Dense lenticular opacities may make it impossible to measure the axial eye length and lens thickness.
- Pronounced opacities of the central cornea can likewise make it impossible to measure corneal thickness, anterior chamber depth, lens thickness or axial eye length.
- Blood in the vitreous may make it impossible to measure the axial eye length.
- Keratometry may be erroneous in eyes that have undergone keratorefractive surgery because such eyes may significantly deviate from spherical surfaces.
- The user should make a visual check, when carrying out the measurement procedure, to ensure that all light spots are present.
- If the appliance repeatedly generates error messages, stop using it and contact the customer service.
- You are recommended always to examine both of the patient's eyes five times. The user should subject the measurement readings to extra scrutiny if there is a notable difference between the right and left eye.



- The following are classed as notable differences:
 - More than 1 D with respect to central corneal refractive power
=> 0.18 mm difference with respect to the corneal curvature radius
 - More than 0.3 mm with respect to axial eye length
 - More than 1 D with respect to emmetropic IOL refractive power
- The user must check the A-scan when measuring anterior chamber depth in pseudophakic mode. If only one IOL signal is visible, it is not clear whether this signal relates to the front or back of the IOL. Uncertainty in this case can lead to the displayed reading for anterior chamber depth being inaccurate by the thickness of the IOL (approx. ± 1 mm).
- The measured corneal thickness is not intended as a basis for the correction of intraocular pressure readings for diagnosing glaucoma.
- An excessively tilted or decentered IOL may make it impossible to measure the anterior chamber depth, lens thickness and aqueous depth.
- Measurement readings obtained from patients with a non-intact cornea (e.g., due to a corneal transplant, corneal opacity or corneal scarring, etc.) may possibly be inaccurate (this applies to keratometry in particular), and the user should check the data for plausibility.
- Ambient light has a bearing on pupil-diameter measurement readings. The user is responsible for ensuring the correct level of ambient light when carrying out pupillometry. The LS 900 cannot monitor ambient light, so do not use pupillometry as the decisive factor when considering keratorefractive surgery.
- Keratometry may not be accurate in eyes with keratoconus, and so the user must verify its plausibility.
- The user must verify that the eye assignment (OD, OS) is correct for the measured eye.
- The white-to-white distance reading is merely an indirect measurement of the inner lateral dimensions of the anterior ocular section. It therefore provides only approximate indications of the actual inner lateral dimensions of the anterior ocular section and of the size of the implant used.
- The measured results of patients with asteroid hyalosis may not be accurate (in particular the axial length measurement) and must therefore be verified by the user in terms of their plausibility.
- If the optional T-Cone is used, the user should verify the even illumination of the cone.

1.6.2 IOL calculation

The measurements taken with the LS 900 are a central element of every IOL calculation. A further important parameter in calculating the lens to be implanted is the IOL constant. When using the Lenstar LS 900, only IOL constants optimised for optical biometers should be used. Please contact your IOL manufacturer for information on optimised IOL constants for optical biometry. An alternative source of information for IOL constants optimised for optical biometry is the website of the "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) at the University of Wuerzburg, Germany. Even though the constants published there have been optimised for a different optical biometer, published data [1, 2, 3] indicate that these IOL constants can also be used for calculating IOL power with the Lenstar.

To further improve the clinical result, HAAG-STREIT recommends that every surgeon creates personally optimised IOL constants based on pre-operative measurement data generated with the Lenstar and reliable postoperative data (e.g., 3 months after the operation).

1.6.3 References

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

1.6.4 IOL constants

HAAG-STREIT recommends using personalised IOL constants to achieve maximum prediction accuracy of the IOL calculation. Using personalised IOL constants minimises the effects of individual surgical techniques, individual measurement and surgical equipment and individual physiological differences in the patient cohort under treatment on the IOL calculation.

1.6.5 IOL constants derived from data from an optical biometer

If there are optimised or personalised IOL constants available from a different optical biometer, these may also be used with the Lenstar [1, 2, 3]. Optimised constants for optical biometers can also be found on the website of the "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) at the University of Würzburg, Germany.

1.6.6 IOL constants derived using data from an immersion ultrasound biometer

If there are optimised IOL constants available from an immersion ultrasound biometer, they may be used as a starting point for further optimisation with IOL calculation with the Lenstar. Differences in IOL calculation may still occur as the keratometry data are collected in different ways. The "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) at the University of Würzburg, Germany has published on its website a manual explaining how to correct the effect of keratometry on the IOL constants. Still, the IOL constants acquired in this way should only be used as a starting point for further optimisation/personalisation.

1.6.7 IOL constants derived from data from a contact ultrasound biometer

If there are optimised IOL constants available based on data from a contact ultrasound biometer, they must be stringently recalculated for use with the Lenstar. The "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) at the University of Würzburg, Germany has published on its website a manual explaining how to correct the effect of ultrasound biometry and keratometry on the IOL constants. Constants acquired in such a way should only be used as a starting point for further optimisation/personalisation.

1.7 Optical radiation

In accordance with EN 60825-1, the limiting values for class 1 lasers are respected when the device is used in the defined manner.



WARNING!

The light from this device may be dangerous. The risk of eye damage increases with the irradiation period. An exposure time with this device at maximum intensity of over 100 individual measurements per patient eye with dilated pupil per day exceeds the risk guideline value.



NOTE!

The device complies with the limit values for risk group 1 in accordance with EN 62471 insofar as no more than 100 individual measurements are performed per day and per patient's eye with dilated pupil. If this limit value of 100 individual measurements is exceeded, the patient's eye may be damaged by the white illumination. (Radiance 1,800 Wm⁻²sr⁻¹)

1.8 Disinfection



NOTE!

- The device does not need to be disinfected.
- If the optional T-Cone is used, its tip must be cleaned with max. 70% alcohol after each patient.

For more information on cleaning, please refer to the «Maintenance» section.

1.9 Warranty and product liability

- The product should be treated as described in the "Safety" chapter.
- Improper handling can damage the product. This would void all guarantee claims.
- Continued use of a product damaged by incorrect handling may lead to personal injury. In this case, the manufacturer accepts no liability.
- Repairs and modifications to the product must only be performed by HAAG-STREIT service technicians or authorised personnel.
- The optional T-Cone must be stored in its original dust cover and protected from direct sunlight.

1.10 Symbols



Read the instructions for use carefully



General warning: Read the accompanying documentation



Disposal instructions
See "Disposal" section.



CSA certification mark
with approval for USA



European certificate
of conformity



Manufacturer



Year of production




Direct current

 Alternating current

 HS reference number

IP20 Housing protection

 Logo of manufacturer:
HAAG-STREIT AG

 Serial number

2. Introduction

2.1 Basic construction

The system is divided into two parts: one concerned with examination (LS 900) and the other with control (Notebook, PC). The examination part communicates via a USB connection with the external PC. The LS 900 is operated using the "EyeSuite" software installed on the PC. Integral, automatic error recognition for measurements guarantees reliable examination results.

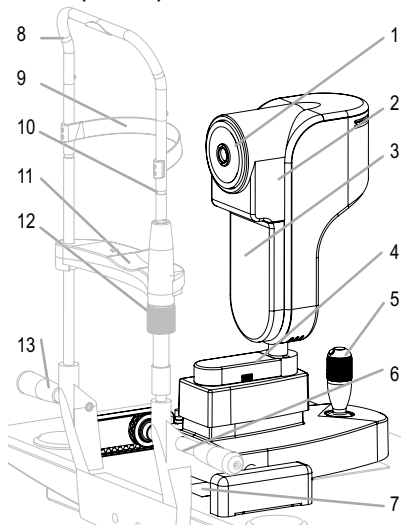
2.2 Examination components (LS 900)

Overview

1. Front ring
2. Housing
3. Service cover
4. Cable cover
5. Control lever
6. Type plate
7. Side identification sticker

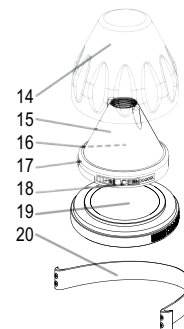
Head rest (option)

8. Head rest
9. Headband
10. Mark for optimum eye height
11. Chin rest
12. Chin rest height adjustment
13. Hand grips for patient



T-Cone (option)

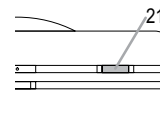
14. Dust cover of storage packaging
15. T-Cone topography add-on
16. "Top" – shows which side of the T-Cone is up.
17. Locking/release clip
18. Type plate
19. Base plate of storage packaging
20. Short forehead band with four Phillips screws



Device state

The device state indicator allows device monitoring without PC software:

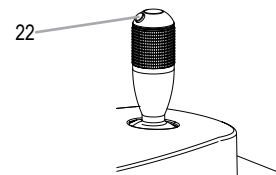
21. State indicator	Dark	Off
	Orange	Standby
	Green	On
	Blue	Light source on
	RED	ERROR



Control lever

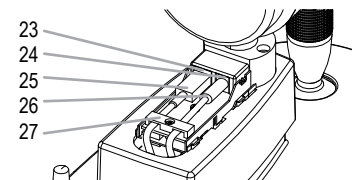
The joystick is used to position the device in relation to the patient's eye.

22. Trigger



Connections

23. USB-device connection
24. DC-device connection
25. USB 2.0 cable
26. DC cable
27. Cable tension compensator



2.3 Control component (PC)

A commercial PC is used as the control component for the biometer.



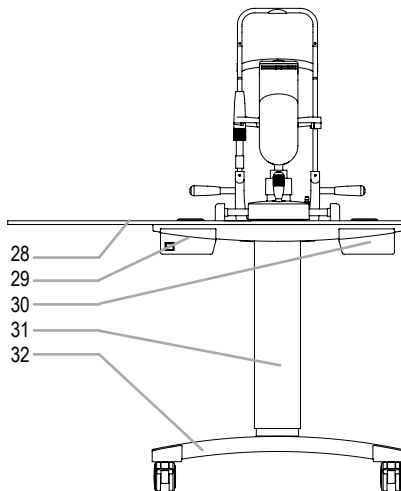
WARNING!

The software must be installed by trained personnel in accordance with the separate installation instructions. For further information, please contact your HAAG-STREIT representative.

2.4 Instrument table (option)

An adjustable instrument table (option) allows the height of the device to be set comfortably to the height of the individual patient.

- 28. Table top
- 29. Left-hand drawer (for external medical power supply) / Switch box SB01
- 30. Right-hand drawer (empty)
- 31. Elevator column (mechanical with spring)
- 32. Stand base with castors



3. Appliance assembly / installation

3.1 Safe system configuration according to EN 60601-1



FORBIDDEN!

- It is not permitted to make modifications to the measuring device.



WARNING!

- The device must only be installed on a stable, horizontal surface.
- All externally connected devices must comply with the standards relevant to safety.



NOTE!

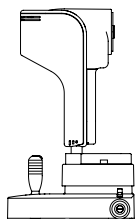
- After installation, a zero adjustment and function check must be performed in accordance with the section "Function check".



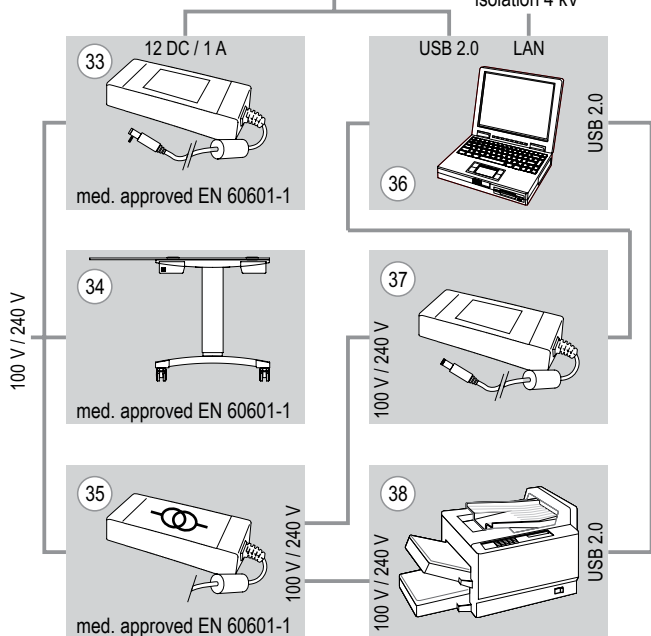
NOTE!

- The device should be set up in such a way that the plug is always easily accessible and the device can be disconnected from the power supply easily.

- 33. Power supply (LS 900)
- 34. Instrument table
- 35. Isolation Transformer
- 36. Laptop / PC
- 37. Power supply (PC)
- 38. Printer



Galvanic
isolation 4 kV



3.2 Instrument table (option) assembly

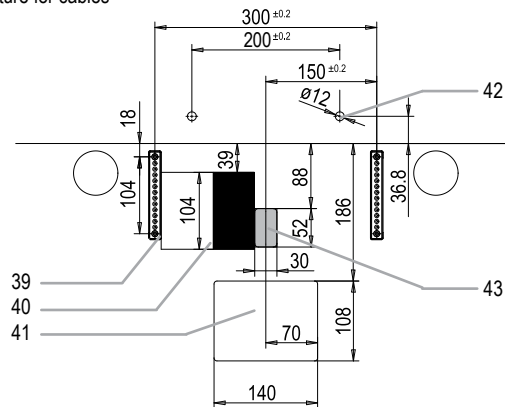
The instrument table is delivered in a separate package.

To assemble the table, please consult the instructions for use enclosed with it.

3.2.1 Mounting the roller rails/slide plate

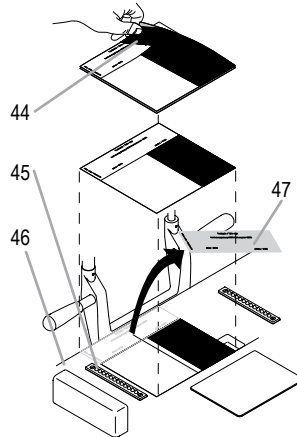
The roller rails/slide plate must be positioned in such a way that, when the device is centered, the patient's eye will be at a distance of 68 mm from the front of the device.

- 39. Rail
- 40. Side identification sticker
- 41. Slide plate
- 42. Headrest columns
- 43. Aperture for cables



3.2.2 Mounting the sticker for automatic position recognition

- Take off rail cover and move the device to the side, if already in position.
- Clean surface of table.
- Remove protective film (44) from back of the sticker. Start lifting it off carefully from the corner opposite the white area.
- Position the sticker with the white side against the left roller rail (44) and the edge of the table (46). Press the black/white area down firmly and stroke out any air bubbles.
- Carefully tear off the rest of the sticker (47) (Positioning Tool) along the perforations
- Check whether the position recognition function in the software works correctly.



3.3 Transporting the appliance

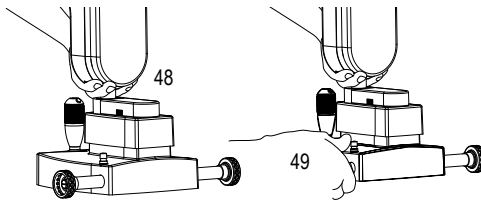
Transport the appliance over longer distances in its original packaging.



WARNING!

In its original packaging, the device can withstand the transport conditions as per EN ISO 15004-1.

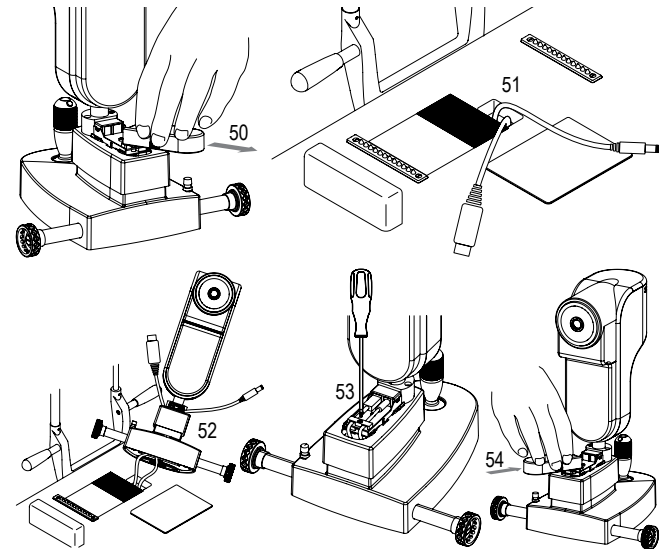
For short distances, grasp the device by the base with both hands and lift (48), then support the cross slides with your second hand (49).



3.3.1 Device connection, cables under the device

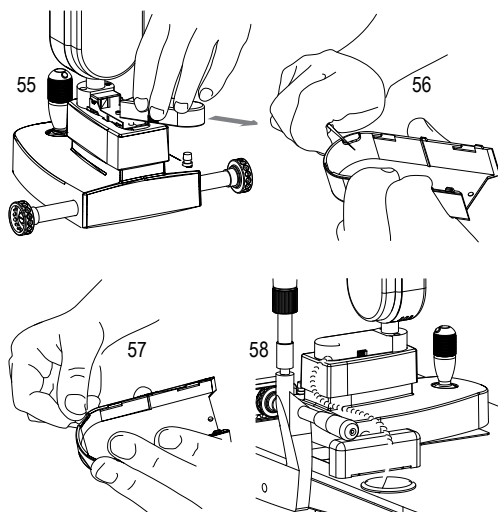
The device can be invisibly wired by passing cables through the cross slide and using the cable channel underneath. To do this, you need either the HAAG-STREIT instrument table HSM 901 (option) or an aperture in the table-top used.

- Remove cable cover (50).
- Expose USB and supply cables (table aperture, (51)).
- Insert the supply cable through the opening beneath the cross slide until the cable emerges from the opening at the top at the front (52).
- Insert the USB cable through the same opening (52) on the cross slide.
- Insert both cables in the appropriate box and fix with the tension compensator (53).
- Replace the cable cover (54).
- Replace the rail cover.



3.3.2 Device connection, cables at side (option)

- Remove cable cover (55).
- Expose USB and supply cables (left or right aperture on rail cover).
- With a knife, cut carefully into the snap-off point provided on the left or right of the cable cover (56).
- Carefully use fingers to snap off the cut part (57).
- Insert both cables in the appropriate box and fix with the tension compensator.
- Join both cables together with a spiral wrap and fix in place using the cable channel on the rail cover (58).
- Replace cable cover
- Replace the rail cover.



3.4 Computer connection



WARNING!

For connection to PC, only use the supplied USB cable (2 m)

- Connect the electric power supply cable. Integral mains components work with the voltages specified under section A.1.1 "Electrical data". It is not necessary to select the voltage on the appliance.
- If an instrument table HSM 901 (option) has been supplied, the power supply of the LS 900 can be connected to the Switchbox SB01 (left drawer). Use the instructions for use enclosed with the switchbox and the instrument table.

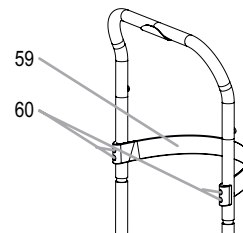
3.4 Installing a short forehead rest when using the optional T-Cone



NOTE!

If the Lenstar LS 900 biometer with the T-Cone topography add-on is used on an instrument table with a HAAG-STREIT head rest (*HS art. no. 7200123*), the short forehead band delivered with the T-Cone must be used on the head rest for better measurability. If the Lenstar is operated without the T-Cone, the short forehead band does not need to be replaced with the long one.

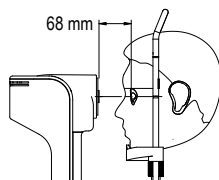
- Detach the forehead band by removing the four Phillips screws (60) using a size 1 Phillips screwdriver.
- Remove the forehead band (59).
- Insert the short forehead band (*HS art. no. 1021653*) into the head rest and align the holes with the holes in the head rest.
- Attach the short forehead band using the four Phillips screws supplied.



4. Operation

4.1 Position of patient during measurement

The positioning of the device is done manually by the user. The patient must be positioned in such a way that the distance from the measuring head to the eye is approx. 68 mm. A steady head position is promoted by resting the patient's head well against the chin rest and forehead band, and by the patient holding on to the handles supplied. This can positively influence adjustment time and measuring accuracy. The patient should sit up as straight as possible.

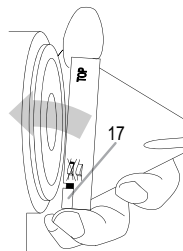
**NOTE!**

In order to get the best possible results, the patient should be requested to keep the eye as wide open as possible during the measurement and to focus on the measuring beam. Blinking is permitted, but should be kept to a minimum.

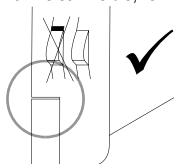
4.2 Measuring with the optional T-Cone

4.2.1 Fitting the T-Cone

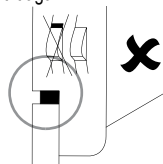
- Remove the dust cover from the storage packaging.
- Hold the T-Cone with the locking clip (17) pressed down next to the metal ring and fit it on the front ring of the Lenstar as shown on the right.
- Keep the locking clip depressed so that the T-Cone lies flush with the front ring. Make sure that "TOP" on the metal ring of the T-Cone is at the top. The T-Cone is held in place on the front ring of the Lenstar LS 900 biometer by strong magnets.



- Ensure that the red safety mark is no longer visible on the locking clip. If the red safety mark is still visible, remove the T-Cone and fit it again.



The T-Cone is fitted correctly. The red safety mark is not visible.



The T-Cone is not fitted correctly. The red safety mark is visible. Please remove the T-Cone and fit it again.

**WARNING!**

The T-Cone can only be used with the Lenstar with which it was calibrated. To use the T-Cone on another Lenstar or to use another T-Cone on a Lenstar with an already saved T-Cone calibration, the calibration must be performed again.

**WARNING!**

The measuring distance from the T-Cone to the eye (apex) is approx. 6 mm. Depending on the anatomy of the patient, the tip of the T-Cone may touch the eyelid or bridge of the nose. To avoid injuries, care must always be taken when moving the Lenstar with fitted T-Cone towards the patient.

**NOTE!**

When you use the T-Cone for the first time with the Lenstar LS 900 biometer, the software will prompt you to calibrate the T-Cone with the Lenstar LS 900 biometer. To do so, follow the software wizard and read the software operating instructions (F1 key).

**NOTE!**

We recommend performing a test measurement every time the T-Cone is fitted and removed. The test measurement can be invoked in the software's biometry menu. To do so, follow the software wizard and read the software operating instructions (F1 key).

4.2.2 Measuring with the optional T-Cone

- Fit the T-Cone as described in 4.2.1.
- Prior to every measurement procedure, the tip of the T-Cone should be cleaned with a lint-free cloth soaked in 70% alcohol. To do so, use a moistened cotton bud or lint-free cloth. The cloth or cotton bud must not be so wet that it drips. Ensure that the T-Cone is dry after the cleaning. Information on cleaning the T-Cone can be found under "Cleaning".
- Retract the Lenstar / T-Cone completely before positioning the patient in the head rest. Always start the measuring procedure with the Lenstar / T-Cone in the position furthest away from the patient.
- Explain to the patient that he should focus on the red, flashing light (measuring beam) in the centre of the T-Cone. The second eye (the one not being measured) can be covered with the eye patch on the optional head rest.
- Start the measuring procedure by pressing the button on the joystick and following the instructions on your PC screen. Detailed information on the measuring procedure can be found in the operating instructions for the software (F1 key).

5. Commissioning

Energy to the Lenstar LS 900 biometer is supplied by the medical power supply FRIWO 3288-DT12/12 HED (*HS no:1020392*).

5.1 Switching on the appliance

- Connect the power supply up to the mains.
- Switch on the PC.
- Start the software on the PC.

5.2 Switching off the appliance

- Exit the software on the PC.
- Switch off the PC.
- Disconnect the Lenstar from the mains if you do not intend to use it for an extended period of time.

6. Technical data

Type designation	LS 900
Dimensions (W x D x H):	310 x 260 x 420 mm
Weight:	6.2 kg

6.1 Power supply (primary side)

Power supply:	100 – 240 V / 50 – 60 Hz 280 – 140 mA
	<i>HS no:1020392</i> , FRIWO 3288-DT12/12 HED

6.1.1 Device (secondary side)

Voltage:	12 V ===
Current:	1 A

6.2 Eye length measurement (A-Scan) and central fixation

Light source:	Superluminescent diode
Wavelength:	820 nm
Power on patient's eye:	< 0.6 mW

6.2.1 Keratometry

Light source:	LED
Wavelength:	950 nm

6.2.2 Illumination

	Serial number of the system	
	Up to 1999*	As of 2000
Light source:	LED	LED
Light colour:	Green	White

* Devices with a serial number < 1999 can be subsequently converted to white light illumination

6.2.3 Positioning aid (as of serial number 2000)

Light source:	LED
Wavelength:	940 nm

6.2.4 Technical data of T-Cone (option)

Type designation:	T-Cone
Diameter:	ø 84 mm
Length:	63.5 mm
Weight:	0.2 kg
Placido rings:	11
Covered optical zone:	≤ 6 mm

6.3 Reproducibility

- The T-Cone complies with the requirements of the ISO 19980:2012 standard for the central and medial measuring zones; the T-Cone does not cover the peripheral measuring zone.
- International standard for ophthalmological instruments.
- Corneal topograph, type B.
- The T-Cone complies with the requirements of the ANSI Z80.23-2012 standard for the central and medial measuring zones; the T-Cone does not cover the peripheral measuring zone.
- US national standard for ophthalmological instruments
Corneal topography system, type B.

6.4 Measuring accuracy

Exact test area (axial curvature difference in mm / elevation difference in μm)

	Central zone (Diameter ≤ 3 mm)			Medial zone (Diameter ≤ 6 mm)		
	Average value Curvature diff.	2 st. dev. Curvature diff.	2 st. dev. Elevation diff.	Average value Curvature diff.	2 st. dev. Curvature diff.	2 st. dev. Elevation diff.
Torus (mm), $R_1=7.987$, $R_2=7.584$	0.006	0.065	0.66	0.004	0.044	0.33
Ellipsoid (mm), $R=7.79$, $k=-0.255$	0.001	0.083	0.78	0.020	0.038	1.51
Sphere 1 (mm), $R=6.448$,	0.013	0.037	0.61	0.012	0.025	1.12
Sphere 2 (mm), $R=7.804$,	-0.008	0.034	0.33	-0.008	0.026	0.75
Sphere 3 (mm), $R=8.844$,	-0.017	0.056	0.46	-0.024	0.038	1.61
Sphere 4 (mm), $R=10.501$,	-0.040	0.082	0.48	-0.069	0.044	0.58

Sphere 1: $\varnothing 11.5$ mm

Torus, asphericity, sphere 2,3,4: $\varnothing 14$ mm

All surfaces: Precision $\pm < 1$ μm

Test surfaces were centred within ± 0.1 mm and their symmetry axes within $\pm 0.5^\circ$ with regard to their measuring axis.

6.4.1 Reproducibility table B

Human cornea (axial curvature difference, D / elevation difference, μm)

Zone 1: Centre (Diameter ≤ 3 mm)			Zone 2: Average value (Diameter ≤ 6 mm)		
Average value	1 st. dev.	2 st. dev.	Average value	1 st. dev.	2 st. dev.
-0.001 / -	0.38 / 0.66	0.76 / 1.31	-0.020 / -	0.36 / 3.22	0.72 / 6.45

n = 42 eyes

6.5 Measured variables

Measurement ranges are based on the 'Phakic' measurement mode.

6.5.1 Corneal thickness (CT)

Measurement range:	300 – 800 μm
Display resolution:	1 μm
In vivo repeatability (1.SD):	± 2.3 μm

6.5.2 Anterior chamber depth (ACD)

Measurement range:	1.5 – 6.5 mm
Display resolution:	0.01 mm
In vivo repeatability (1.SD):	± 0.04 mm

6.5.3 Lens thickness (LT)

Measurement range:	0.5 – 6.5 mm
Display resolution:	0.01 mm
In vivo repeatability (1.SD):	± 0.08 mm

6.5.4 Axial length (AL)

Measurement range:	14 – 32 mm
Display resolution:	0.01 mm
In vivo repeatability (1.SD):	± 0.035 mm

6.5.5 Keratometry (R)

Measurement range radius:	5 – 10.5 mm
Display resolution:	0.01 mm
In vivo repeatability (1.SD):	± 0.03 mm
Measuring area of axial angle:	$0-180^\circ$
Display resolution:	1°
In vivo repeatability (1.SD):	$\pm 11^\circ$

6.5.6 White-to-white distance (WTW)

Measurement range:	7 – 16 mm
Display resolution:	0.01 mm
In vivo repeatability (1.SD):	± 0.04 mm

6.5.7 Pupillometry

Measurement range:	2 – 13 mm
Display resolution:	0.01 mm

The above mentioned measurement ranges correspond to the default setting for the automatic analysis. The in vivo reproducibility was evaluated in a clinical study of cataract patients (see Tables 1 "All eyes" and 2 "Special eyes")

6.5.8 Study design

- The clinical trial for deriving in vivo reproducibility was approved by the local ethics committee. The study was planned and conducted as a prospective, non-randomised comparative study.
- Two phases were scheduled in the approved study protocol. In the first phase, measurements of axial length (AL), central corneal thickness (CT), anterior chamber depth (ACD), central lens thickness (LT), median corneal radius (R) and the axis position of the flat meridian (axis) were taken.
- The white-to-white distance (WTW) was measured in the second phase.
- A total of 144 eyes in 80 subjects were included in study stage 1 and a total of 40 eyes in 20 subjects in study stage 2.
- Subjects with different conditions of the anterior and posterior segment of the eye (cataract in different stages, pseudophakia with different IOLs, aphakia, silicone-oil fill) and subjects with healthy eyes were included in this clinical study. Data were analyzed for all eyes (see Tab. 1) and for a subgroup of eyes with special health conditions (see Tab. 2), with a complete set of 5 repeat measurements on both eyes of each subject.
- The special eyes group included eyes with one or more of the following conditions: pseudophakia, aphakia and silicone-oil fill.

Tab. 1: All Eyes

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

Tab. 2: Special Eyes

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

Abbreviations

n	Number of subjects / number of eyes		
Mean_{grand}	Overall mean of results on all eyes		
SD_{repeat}	Repeatability standard deviation		
CV	Coefficient of variation		
SD	Standard deviation	LT	Lens thickness
AL	Axial length	R	Corneal radius of curvature
CT	Corneal thickness	Axis	Axis of flat meridian
ACD	Anterior chamber depth	WTW	White-to-white distance

7. Software / Help menu / Error messages

The software's help section contains instructions and help for performing an examination and descriptions of the error messages. The help can be opened via the F1 key or in the [?] – [Help] menu.



WARNING!

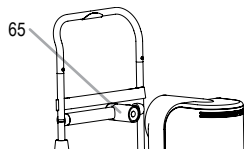
The software must be installed by trained personnel in accordance with separate installation instructions.

8. Maintenance

The LS 900 is practically maintenance-free and requires only minimum care to work for as long as possible to your complete satisfaction. However, we recommend instructing a service engineer to inspect the biometer periodically. HAAG-STREIT or your local agent will be happy to provide further information.

8.1 Function check / zero adjustment

The inspection gauge (65) supplied with the device will assist the user in checking the proper functioning of the unit. The type plate with the serial number can be found on the rear of the gauge. This check takes place for the first time when the device is commissioned. Subsequent test intervals (1 week) will be specified by the software (message displayed). For exact procedure see software instructions for use. Should the test be outside the tolerance limits, a software message appears and the unit must be taken out of use. Notify your HAAG-STREIT customer support center.



8.2 Cleaning

Regular dusting of the device with a soft cloth is sufficient. More stubborn dirt can be removed using a soft, lint-free cloth dampened with water or alcohol at maximum 70%.



WARNING!

Avoid making the device wet and use only the means listed above. Under no circumstances use solvent or any abrasives.



WARNING!

The T-Cone must never be immersed in cleaning fluid or disinfectant. No abrasive or otherwise aggressive agents must be used for cleaning/disinfection. Suitable media include water and up to 70% alcohol. Ensure that the T-Cone is dry after every cleaning/disinfection.

A dust cover is included in the accessories of the LS 900. Cover the appliance when the room is being cleaned or if it is not used for longer periods of time. Always remove the dust cover before switching on the power.



WARNING!

The appliance must not be switched on when covered! (Heat build-up, fire hazard).

8.3 Maintenance of T-Cone (option)

The T-Cone requires practically no maintenance apart from the cleaning of the tip between patients (see Measuring with the T-Cone).

A. Appendix

A.1 Accessories / spare parts

A1.1 LENSTAR LS 900

Component	HS art. no.	Note
Electric power supply lead CH	1001319	Max. length 2.50 m
USA power supply lead	1001316	Max. length 3.10 m
Dust cover (small)	1001395	
Checking gauge (replacement)	1021124	
Head rest (LS 900)	7200123	
Eye patch	1400113	
Instrument table HSM 901 Workstation, manual	7220085	
Instrument table HSM 901 Workstation, electric lifting column 230 V	7220149	

A1.2 T-Cone (option)

Component	HS art. no.	Note
T-Cone topography add-on	1021534	
Dust cover of storage packaging	1021665	
Base plate of storage packaging	1021666	
Short forehead band with Phillips screws for forehead band	1021653 1005072	4 pcs

B. Legal regulations

- HAAG-STREIT maintains a quality management system in accordance with EN ISO 13485. The device has been developed and designed taking into consideration all the standards listed in section E 'Standards'.
- This is a Class IIa device in accordance with Appendix IX of Directive 93/42/EEC. By affixing the CE mark we confirm that our device complies with the applicable standards and directives.
- You can request a copy of the declaration of conformity for the appliance from HAAG-STREIT at any time.

C. Classification

C.1 LENSTAR LS 900 biometer

EN 60601-1:	Continuous operation
EN 60825-1:	Laser class I
EN 60529:	Enclosure protection IP20
EN 62471:	Risk group 1
EN ISO 15004-2	Group 2
93/42EEC (medical devices)	Class IIa
FDA:	Class II

C.2 T-Cone (option)

ISO 19980:2005	Corneal topograph, type B
ANSI Z80.23-2008	Corneal topograph, type B
93/42EEC (medical devices)	Class I
FDA:	Class I

D. Disposal

- Electrical and electronic devices must be disposed of separately from household waste! This appliance was made available for sale after the 13th August 2005.
- For correct disposal, please contact your HAAG-STREIT representative. This will guarantee that no hazardous substances enter the environment and that valuable raw materials are recycled.



E. Standards

EN 60601-1	EN ISO 15004-1
EN 60601-1-2	EN ISO 15004-2
EN 62471:2008	EN ISO 10343
EN 60825-1:2007	EN ISO 22665:2013
EN 60529	ISO 19980:2005
ANSI Z80.23:2008	

F. EMC supplement

F.1 General

The Lenstar LS 900 complies with the standard EN 60601-1-2. The instrument is constructed such that the generation and emission of electromagnetic interference is limited so as not to disrupt the intended use of other devices, while the instrument itself possesses an appropriate immunity to electromagnetic interference.



WARNING!

- Electrical medical devices and systems are subject to special EMC measures and must be installed in accordance with the EMC instructions contained in this accompanying document.
- Portable and mobile HF communication systems may interfere with electrical medical devices.



WARNING!

The use of cables or equipment other than those listed may lead to a higher emission or to reduced interference immunity of the Lenstar LS 900 biometer system.

F.2 Emitted interference (standard table 1)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Emission of harmonics according to EN 61000-3-2	Class A	

F.3 Immunity (standard table 2)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Immunity test standard	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 1 kV for symmetrical voltages ± 2 kV for asymmetrical voltages	± 1 kV for symmetrical voltages ± 2 kV for asymmetrical voltages	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% drop in U_T) for ½ cycle < 40% U_T (> 60% drop in U_T) for 5 cycles < 70% U_T (> 30% drop in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% drop in U_T) for 5 s	< 5% U_T (> 95% drop in U_T) for ½ cycle < 40% U_T (> 60% drop in U_T) for 5 cycles < 70% U_T (> 30% drop in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% drop in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this product requires continued function even in the event of interruptions in the energy supply, this product should be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T = the AC mains voltage prior to application of the test level.

F.4 Immunity on non-life support devices (standard table 4)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

This product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic environment – guidance

Portable and mobile RF communications equipments should be used no closer to any part of this product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Immunity test standard	EN 60601 test level	Compliance level	Recommended distance:
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	$D = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	$D = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
		80 MHz – 800 MHz	$D = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz

Where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (**W**) according to the transmitter manufacturer and **D** is the recommended separation distance in metres (**m**). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this product is used exceeds the applicable RF compliance level above, this product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this product.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

F.4 Safe distances on non-life support devices (standard table 6)

Recommended safe distances between portable and mobile HF communication devices and this device.

This product is designed to be operated in an electromagnetic environment in which radiated HF interference is controlled. The customer or user of this product can help to prevent electromagnetic interference by maintaining minimum distances between portable and mobile HF communication systems (transmitters) and this product, as recommended below in accordance with the maximum output of the communication system.

Safe distance according to transmission frequency (m)

Nominal output of the transmitter (W)	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 MHz
	$D = 1.2 \sqrt{P}$	$D = 1.2 \sqrt{P}$	$D = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with a nominal output not listed in the table above, the distance D can be calculated in meters (**m**) using the equation for the respective column, in which P is the nominal output of the transmitter in watts (**W**) according to the specifications of the transmitter manufacturer.

NOTE 1: To calculate the recommended safe distance of transmitters in the frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz an additional factor of $10/3$ was used to reduce the probability of a mobile/portable communication device causing interference if inadvertently brought into the patient area.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic wave propagation is influenced by absorption and reflection of buildings, objects and people.

Should you have any further questions, please contact your HAAG-STREIT dealer at:

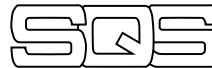
<http://www.haag-streit.com/contact/contact-your-distributor.html>

HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS



PRODUCTS CERTIFIED FOR BOTH THE U.S.
AND CANADIAN MARKETS, TO THE APPLI-
CABLE U.S. AND CANADIAN STANDARDS

Certified Quality Management System



EN ISO 13485
Reg. Nr. 11956



Manufacturer:

HAAG-STREIT AG

Gartenstadtstrasse 10

3098 Koeniz, Switzerland

Phone +41 31 978 01 11

Fax +41 31 978 02 82

eMail info@haag-streit.com

Internet www.haag-streit.com



MANUAL DE INTRUCȚIUNI
Biometru

Lenstar LS 900®

6. Edition / 2013 – 09

INSTRUCTION MANUAL

Biometru

Lenstar LS 900®

6. Edition / 2013 – 09

Introducere

Vă mulțumim că ați ales o aparatură HAAG STREIT. Putem garanta utilizarea sigură și fără probleme a aparatelor noastre cu condiția să respectați în totalitate instrucțiunile de utilizare aflate în acest manual.



AVERTIZARE!

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a pune în funcțiune acest dispozitiv. Conțin informații importante despre siguranța utilizatorului și a pacientului.

Scopul utilizării

Lenstar LS 900 este un biometru optic noninvaziv, noncontact, pentru măsurarea diferiților parametrii oculari necesari pentru calcularea și determinarea LIO potrivită (lentilă intraoculară) a pacienților, pentru implementarea după înlăturarea cristalinului. Lenstar LS 900 măsoară:

- Axial eye length / Lungimea axială
- Corneal thickness / Grosimea corneei
- Anterior chamber depth / Adâncimea camerei anterioare
- Aqueous depth / Adâncimea polului posterior (capsulă posterioară - retină)
- Lens thickness / Grosimea lentilei
- Corneal curvature / Curbura corneei
- Radius of corneal curvature meridian from flat to steep / Keratometrie
- Axes of the meridians / Axele meridianelor
- White-to-white distance / Distanța alb-la-alb (white-to-white)
- Pupil diameter / Diametrul pupilar

Conținut

1. Siguranță	4
1.1 Domenii de utilizare a dispozitivului.....	4
1.2 Populația țintă.....	4
1.3 Condiții ambientale.....	4
1.4 Transport și despachetare.....	4
1.5 Avertizări la instalare.....	4
1.6 Utilizare, mediu.....	4
1.6.1 Plauzabilitatea măsurătorilor.....	5
1.6.2 Calcularea LIO.....	6
1.6.3 Referințe.....	6
1.6.4 Constante LIO.....	6
1.6.5 Constantele LIO derivate din datele de la un biometru optic.....	7
1.6.6 Constantele LIO derivate din datele obținute în urma utilizării unui biometru cu ultrasunete în imersie.....	7
1.6.7 Constantele LIO derivate din datele obținute în urma măsurătorilor unui biometru cu ultrasunete prin contact.....	7
1.7 Radiație optică.....	7
1.8 Dezinfectarea.....	7
1.9 Garanția și răspunderile asupra produsului.....	7
1.10 Simboluri.....	7
2. Introducere	8
2.1 Construcția de bază.....	8
2.2 Componentele de examinare (LS 900).....	8
2.3 Componenta de control (PC).....	9
2.4 Stativul instrumentului (opțional).....	9
3. Asamblarea / instalarea instrumentului	9
3.1 Configurarea în siguranță a aparatului în conformitate cu EN 60601-1.....	9
3.2 Asamblarea stativului aparatului (opțional).....	10
3.2.1 Montarea șinelor de ruluu.....	10
3.2.2 Montarea sticker-ului pentru recunoașterea automată a poziției.....	11
3.3 Transportarea aparatului.....	11
3.3.1 Conectarea dispozitivului, cablurile sub dispozitiv.....	11
3.3.2 Conectarea dispozitivului, cablurile în lateral (opțional).....	12
3.4 Conexiunea cu computerul.....	12
3.4 Instalarea unui suport scurt pentru frunte în timpul utilizării topografului opțional TCone.....	12

4. Utilizarea.....	12
4.1 Poziționarea pacientului în timpul măsurătorilor.....	12
4.2 Măsurarea cu T-Cone opțional.....	13
4.2.1 Asamblarea T-Cone.....	13
4.2.2 Măsurarea cu T-Cone opțional.....	13
4.2.3 Demontarea T-Cone.....	14
4.3 Fixare.....	14
4.4 Variabile măsurate.....	14
4.4.1 A-Scan.....	14
4.4.2 Keratometrie.....	14
4.4.3 Distanța white-to-white.....	14
4.4.4 Pupillometrie & axa vizuală.....	14
5. Funcții de bază.....	15
5.1 Pornirea dispozitivului.....	15
5.2 Închiderea dispozitivului.....	15
6. Date tehnice.....	15
6.1 Sursă de curent.....	15
6.1.1 Sursă externă.....	15
6.2 Măsurători lungime axială(A-Scan) și fixare centrală.....	15
6.2.1 Keratometrie.....	15
6.2.2 Iluminare.....	15
6.2.3 Ajutor pentru poziționare (Începând cu numărul de serie 2000).....	15
6.2.4 Date tehnice T-Cone (option).....	15
6.3 Repetabilitatea rezultatelor.....	15
6.4 Acuratețea măsurătorilor.....	16
6.4.1 tabela de productabilitate B.....	16
6.5 Variabile măsurabile.....	16
6.5.1 Grosimea corneală (CT).....	16
6.5.2 Adâncimea camerei anterioare (ACD).....	16
6.5.3 Grosimea lentilei (LT).....	16
6.5.4 Lungimea axială (AL).....	16
6.5.5 Keratometrie (R).....	16
6.5.6 Distanța White-to-white (WTW).....	16
6.5.7 Pupillometrie.....	16
6.5.8 Model de studiu.....	17

7.

7. Software / Help menu / Mesaje eroare 17

8. Întreținere..... 17

8.1 Verificarea funcțiilor / ajustare zero.....	18
8.2 Curățare.....	18
8.3 Întreținerea topografului T-Cone (opțional).....	18

A. Anexă..... 18

A.1 Accesorii / Piese de schimb.....	18
A1.1 LENSTAR LS900.....	18
A1.2 Topograful T-Cone (opțional).....	18

B. Reglementări legale..... 18

C. Clasificare..... 19

C.1 Biometrul LENSTAR LS 900.....	19
C.2 Topograful T-Cone (opțional).....	19

D. Debarasare..... 19

E. Standarde..... 19

F. Suplimentul..... 20

F.1 General.....	20
F2 Interferența emisă (tabelul 1 standard).....	20
F3 Imunitate (tabelul 2 standard).....	21
F4 Imunitatea cu dispozitive fără suport viață (tabelul 4 standard).....	22
F4 Distanțe de siguranță a dispozitivelor fără suport viață (tabelul 6 standard).....	23

1. Sigura



INTERZIS!

Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la daune materiale și prezintă un pericol pentru pacienți și utilizatori.



AVERTIZARE!

Aceste avertismente trebuie să fie absolut respectate pentru a garanta funcționarea în siguranță a dispozitivului și pentru a evita orice pericol pentru utilizatori și pacienți..



NOTĂ!

Informație importantă: vă rugăm să citiți cu atenție.

1.1 Domenii de utilizare a dispozitivului

Acest dispozitiv este conceput pentru utilizarea în cabinete medicale, spitale, spații ale optometriștilor și opticienilor.

1.2 Populația țintă

Pacientul trebuie să fie capabil să stea în picioare și să își țină capul nemișcat. Trebuie să fie capabil să coopereze bine fizic și mental capabil să urmeze examinarea. Pacienții trebuie să aibe o vârstă de minim 6 ani.

1.3 Condiții ambientale

Transport:	Temperatură	De la -40°C	la +70°C
	Presiunea at.	De la 500hPa	la 1060 hPa
	Umiditate rel.	De la 10%	la 95%
Depozitare:	Temperatură	De la -10°C	la +55°C
	Presiune at.	De la 700hPa	la 1060 hPa
	Umiditate rel.	De la 10%	la 95%
Utilizare:	Temperatură	De la -10°C	la +35°C
	Presiune at.	De la 800 hPa	la 1060 hPa
	Umiditate rel.	De la 30%	la 75%

1.4 Transport și despachetare

- Înainte de despachetarea dispozitivului, verificați dacă ambalajul are urme de manipulare necorespunzătoare sau avarii. Dacă acesta este cazul, notificați compania care v-a livrat bunul.
- Despachetați echipamentul împreună cu un reprezentant al companiei de transport. Întocmiți un raport al tuturor componentelor avariate. Acest raport trebuie semnat de dumneavoastră și reprezentatul companiei de transport.
- Mențineți dispozitivul în ambalaj pentru câteva ore înainte de a despachetă (condensare).

- Verificați dispozitivul de avarii după despachetare.
- Returnați componentele avariate în ambalajul corespunzător.
- Depozitați ambalajele cu grijă, astfel încât să poată fi refolosite în caz de returnări sau de mutare a dispozitivului.
- Verificați conținutul pachetului să fie cel specificat pe ambalaj.

1.5 Avertizări la instalare AVERTIZARE!



- Utilizați numai o sursă energetică externă aprobată de HAAG-STREIT (EN 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90).
- Ștecherul, cablul și prizele trebuie să fie perfect funcționale.
- Înainte de efectuarea curățării sau mentenanței dispozitivului, acesta trebuie să fie întotdeauna deconectat de la principal prin scoaterea din priză a ștecherului.
- Computerele și alte dispozitive auxiliare (imprimanta, etc.) trebuie să îndeplinească standardul EN 60601-1, sau să fie conectate prin izolație galvanică la rețelele externe (transformator izolator, izolator galvanic Ethernet, etc.), vedeți deasemenea "Configurarea sistemului de siguranță în conformitate cu EN 60601-1".
- Pentru conectarea la PC, folosiți numai cablul USB oferit (2 m).
- Sursa de energie trebuie să fie poziționată astfel încât este garantată dispersia corectă a căldurii.

1.6 Utilizare, mediu



INTERZIS!

- Este absolut interzis să deschideți dispozitivul!
- Nu utilizați niciodată aparatul în mediu cu potențial de explozie unde sunt folosiți solvenți volatili (alcool, benzine, etc.), anestezice



AVERTIZARE!

- Medicul sau operatorul este obligat să informeze pacientul despre instrucțiunile de siguranță și să se asigure că aceste instrucțiuni sunt îndeplinite.
- Numai personal instruit și experimentat în generarea de măsurători și calculi și introducerea date și inserarea manuală, editarea și ștergerea datelor poate să examineze pacienți, utilizeze aparatul și să interpreteze rezultatele.
- Toți utilizatorii trebuie să fie adecvat instruiți și familiarizați cu instrucțiunile de utilizare, în mod special instrucțiunile de siguranță
- Măsurătorile pot fi efectuate cu pupila dilatată sau nedilatată. Dilatarea pupilei influențează numai pupilometria.



- Recomandăm verificarea calibrării topografului T-Cone la montare și repetarea ei dacă este necesar(vezi secțiunea "Verificarea funcțiilor").



NOTĂ!

- Acest aparat poate fi utilizat numai în scopul descris în acest manual.
- Instalarea se face numai de personal instruit.
- PC pe care se instalează software-ul EyeSuite nu poate conține alt software care să limiteze acțiunile EyeSuite.
- Vă rugăm să închide calculatorul dacă acesta nu este folosit pe o perioadă mai lungă de timp.
- Aparatura nu poate fi transportată, depozitată sau folosită în afara condițiilor ambientale specificate (vezi secțiunea "Condiții ambientale").
- Dispozitivul este folosit într-o încăpere din spațiul medical, cu o lumină difuză.
- Dacă este expus unor acțiuni externe (e.g.lovit sau scăpat accidental),acest tip de dispozitiv de măsurători fine trebuie verificat imediat conform secțiuni "Verificarea funcțiilor" și dacă este necesar returnați aparatul la producător pentru reparații.
- Dacă dispozitivul este mutat/transportat, o verificare a funcțiilor trebuie efectuată în conformitate cu secțiunea"Verificarea funcțiilor".
- Efectuați o verificare la zero și a funcțiilor când aplicația cere acest lucru.
- Modul de măsurare trebuie verificat înainte de fiecare măsurătoare
- Păstrați aceste instrucțiuni într-un loc accesibil celor care utilizeaza aparatul.
- Creațele garanției se pot impune numai când au fost respectate în totalitate instrucțiunile din aceste manuale.
- Producătorul nu este responsabil pentru pierderea sau deteriorarea aparatului prin manipulare necorespunzătoare. Toate creațele garanției în acest caz devin nule.
- Îndepărtați întotdeauna protecția de praf a aparatului înainte de a-l pornii.Sursele de lumină se pot distruge de la supra-încălzire. Deasemenea , asigurați-vă că aparatul este închisă în momentul în care se acoperă aparatul.
- Reparațiile pot fi făcute numai de către personal specializat autorizat și special instruit.reparații greșite prezintă un risc pentru personalul și pacienții care utilizează aparatul.
- Se vor folosi la reparare numai componente și accesorii originale
- Aplicația se instalează numai de personal instruit .



- Topograful opțional TCone poate fi folosit numai cu Lenstar.
- Topograful opțional TCone poate fi folosit numai cu dispozitive Lenstar cu un număr de serie ≥ 2000 sau dispozitive Lenstar convertite la iluminare cu lumină albă.
- Topograful opțional T-Cone trebuie verificat pentru avarii înainte de folosire.
- Topograful nu trebuie expus direct în lumină solară puternică.

1.6.1 Plausibilitatea măsurătorilor



AVERTIZARE!

- Utilizatorii trebuie să verifice măsurătorile făcute pentru plauzabilitat. Aceasta include verificarea A scan și a cursorului, care ajustează automat semnalul, valorile keratometriei, distanța white-to-white și pupilometria, de fiecare dată când o măsurătoare afișează o deviație neobisnuit de mare. Utilizatorul trebuie deasemenea să ia în calcul și tipul (e.g., cataractă subcapsulară posterioară) și densitatea cataractei în momentul în care se evaluează plauzabilitatea.
- Înainte de măsurători, utilizatorul trebuie să verifice că pacientul nu poartă lentilă de contact. Având lentilă de contact, măsurătorile vor fi foarte eronate.
- Este posibil, în anumite circumstanțe, ca să nu se poată efectua măsurători la persoane cu probleme de fixare.
- În cazuri de cataracte foarte groase și măsurători incerte a lungimii axiale, ar trebui efectuată o biometrie cu ultrasunete ca și verificare de control.
- Opacități dense lenticulare pot face imposibilă măsurătoarea lungimii axiale a ochiului și a grosimii lentilei.
- Opacități pronunțate a corneei central pot deasemenea face imposibil de măsurat grosimea corneală, adâncimea camerei anterioare, grosimea lentilei sau lungimea axială a ochiului.
- Sânge în vitros deasemenea duce la imposibilitatea efectuării măsurătorilor lungimii axiale a ochiului.
- Keratometria poate fi eronată și la ochii care au fost supuși unei operații keratofractive deoarece acest tip de ochi poate devia de la suprafețele sferice.
- Utilizatorul trebuie să facă o verificare vizuală în momentul în care efectuează procedurile de măsurare pentru a se asigura că toate punctele luminoase sunt prezente.
- Dacă aparatul generează frecvent mesaje de eroare, opriți utilizarea lui și contactați serviciul de suport.
- Vă recomandăm ca întotdeauna să verificați ambii ochi ai pacientului de 5 ori. Dacă este o diferență vizibilă de măsurători între ochiul stâng



- Următoarele pot fi cotate ca și diferențe notabile:
 - Mai mult de 1 D față de puterea centrală de refracție a corneei => 0.18 mm față de razele de curbură ale corneei
 - Mai mult de 0.3 mm în raport cu lungimea axială a ochiului
 - Mai mult de 1 D în raport cu puterea refractivă a LIO la emetropie
- Utilizatorul trebuie să verifice A-scan când măsoară în modul pseudophakic adâncimea camerei anterioare. Dacă numai semnalul unei LIO este vizibil, nu este clar dacă acest semnal se referă la fața sau spatele LIO. Incertitudinea în acest caz poate conduce la inexactitatea afișajului citirii pentru adâncimea camerei anterioare prin grosimea LIO (approx. ± 1 mm).
- Grosimea corneală măsurată nu este bază a corecției citirii corecției presiunii intraoculare pentru a diagnostica glaucomul.
- O LIO înclinată sau descentrată excesiv ar putea face imposibilă măsurarea adâncimii camerei anterioare, a grosimii lentilei și a adâncimii apoase.
- Citirile măsurătorilor obținute de la pacienți cu o corneă ne-intactă (e.g., datorită unui transplant cornean, opacitate corneană, etc.) ar putea fi inexacte (se aplică în particular keratometriei), și utilizatorul trebuie să verifice datele pentru plauzabilitate.
- Lumina ambientală are un impact asupra valorilor măsurătorilor diametrului pupilar. Utilizatorul trebuie să asigure nivelul corect al luminii ambientale când se efectuează pupilometria. LS 900 nu monitorizează lumina ambientală, așa că nu folosiți pupilometria ca factor decisiv când vă gândiți la o intervenție keratofractivă.
- Keratometria poate să fie inexactă la ochii care au keratoconus, și e recomandat să fie verificată plauzabilitatea măsurătorii.
- Utilizatorul trebuie să verifice ca alocaria ochiului (OD, OS) este corectă pentru ochiul măsurat.
- Citirea distanței white-to-white este doar o măsurare indirectă a dimensiunilor laterale interioare a secțiunii anterioare ocular. Drept urmare oferă doar indicații aproximative ale dimensiunii laterale interioare a secțiunii anterioare ocular și a dimensiunii implantului folosit.
- Rezultatele măsurătorilor pacienților cu hialoidă asteroidă este posibil să nu fie exacte (în special măsurarea lungimii axiale) și trebuie verificate de utilizator în ceea ce privește plauzabilitatea acestora.
- Dacă este folosit topograful opțional T-Cone, utilizatorul trebuie să verifice iluminarea egală a topografului.

1.6.2 Calcularea LIO

Măsurătorile făcute cu LS 900 sunt un element central în calcularea fiecărei LIO. Un alt parametru important în calcularea lentilei ce trebuie implantate, este constanta LIO. Când utilizați Lenstar LS 900, numai constante LIO optimizate pentru biometre optice vor fi folosite. Vă rugăm producătorul dumneavoastră LIO pentru informații legate de constanta optimizată a LIO pentru o biometrie optică. O sursă alternativă de informație pentru constanta optimizată LIO pentru biometrie optică este website-ul "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) al Universității Wuerzburg, Germania. Deși constantele publicate acolo au fost optimizate pentru un alt fel de biometru optic, datele publicate [1, 2, 3] arată că aceste constante LIO pot fi folosite pentru calcularea puterii LIO cu Lenstar.

Pentru a îmbunătăți mai departe rezultatele clinice, HAAG-STREIT recomandă ca fiecare chirurg să își creeze constante LIO optimizate personal bazate pe datele măsurătorilor pre-operatorice generate de Lenstar și date postoperatorice de sigure (exp., 3 luni după operație).

1.6.3 Referințe

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

1.6.4 Constantele LIO

HAAG-STREIT recomandă folosirea constantelor personalizate LIO pentru a atinge acuratețea maximă a previziunii calculării LIO. Folosirea constantelor personalizate a LIO minimizează efectele tehnicile chirurgicale individuale, măsurători individuale și echipamentul medical și diferențele fiziologice individuale în grupul de pacienți sub tratament la calcularea LIO.

1.6.5 Constantele LIO derivate din date de la un biometru optic

Dacă sunt disponibile constanțe LIO optimizate sau personalizate de la biometrie optice diferite, acestea pot de asemenea fi utilizate cu Lenstar [1, 2, 3]. Constante optimizate pentru biometrie optice pot fi găsite și pe website-ul "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) al Universității Würzburg, Germany.

1.6.6 Constante LIO derivate din folosirea datelor obținute cu un biometru cu ultrasunete prin imersie

Dacă sunt disponibile constanțe optimizate LIO de la un biometru cu ultrasunete prin imersie, pot fi folosite ca punct de pornire pentru optimizarea ulterioară a calculării LIO cu ajutorul Lenstar. Diferențe în calcularea LIO pot apărea în continuare după cum datele keratometriei sunt colectate în modalități diferite. "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) la Universitatea Würzburg, Germany a publicat pe site-ul lor un manual ce explică cum se poate corecta efectul keratometriei asupra constanțelor LIO. Totuși, constanta LIO obținută prin această metodă ar trebui folosită numai ca punct de pornire pentru optimizări/personalizări ulterioare.

1.6.7 Constante LIO derivate din folosirea datelor obținute cu un biometru cu ultrasunete prin contact

Dacă există disponibile constanțe optimizate LIO din date obținute printr-o biometrie cu ultrasunete prin contact, acestea trebuie să fie recalulate strict pentru utilizarea cu Lenstar. "User Group for Laser Interference Biometry" (ULIB) la Universitatea Würzburg, Germania a publicat pe site-ul său un manual ce explică cum să corectezi efectul biometriei cu ultrasunete și a keratometriei asupra constanțelor LIO. Constantele obținute prin aceste metode ar trebui folosite numai ca punct de pornire pentru optimizări/personalizări ulterioare.

1.7 Radiația optică

În conformitate cu EN 60825-1, valorile limite pentru laserele de clasă 1 sunt respectate când dispozitivul este folosit într-un mod definit.



AVERTIZARE!

Lumina din acest dispozitiv poate fi periculoasă. Riscul pentru vătămarea ochiului crește cu perioada iradierii. Un timp de expunere la acest dispozitiv la o intensitate maximă peste 100 măsurători per ochi al pacientului cu pupila dilatăată per zi depășește valoarea de risc.



NOTĂ!

Dispozitivul respectă cu valorile limită pentru grupul de risc 1 în conformitate cu EN 62471 în măsura în care nu mai mult de 100 de măsurători individuale sunt efectuate per zi și per pacient cu pupila dilatăată. Dacă este depășită această limită, ochiul pacientului poate fi afectat datorită luminii albe (Radiație 1,800 Wm²sr⁻¹)

1.8 Dezinfecțarea



NOTĂ!

- Dispozitivul nu necesită dezinfectare.
- Dacă este folosit topograful opțional T-Con, vârful acestuia trebuie curățat după fiecare pacient cu un alcool de max. 70% al-cohol.

Pentru mai multe informații despre curățare, mergeți la secțiunea "Întreținere".

1.9 Garanția și responsabilitățile asupra produsului

- Produsul ar trebui tratat conform instrucțiunilor din capitolul "Siguranță"
- O manevră greșită poate avaria produsul. Acest lucru va anula toate creanțele garanției.
- Folosirea în continuare a produsului avariat prin manevră incorectă poate conduce la lezarea personală. În cazul acesta, producătorul nu acceptă nici o creanță.
- Reparații și modificări ale produsului trebuie făcute numai de tehnicienii HAAG-STREIT sau de personal autorizat.
- Topograful opțional T-Cone trebuie depozitat în husa lui specială de praf și ferit de lumina solară directă.

1.10 Simboluri



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare



Avertizare generală: Citiți documentele însoțitoare



Instrucțiuni de debarasare. Vezi secțiunea "Debarasare"



Certificare CSA însemnată cu aprobarea SUA



Certificat European de conformitate



Producător




Anul producției





Current cont.

 Curent alternativ

 Număr de referință H

IP20 Protecție carcasă

 Logo producător:
HAAG-STREIT AG

 Număr de serie

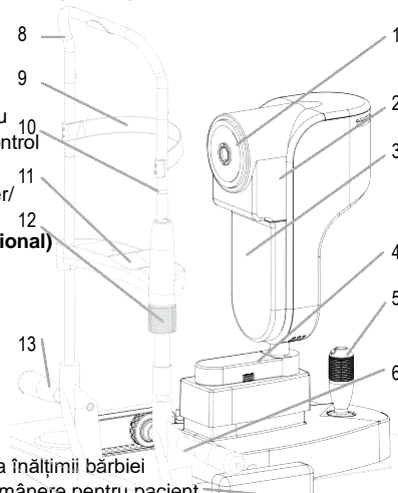
2. Introducere

2.1 Construcția de bază

Sistemul este împărțit în 2 părți: parte dedicată examinării (LS 900) și altă parte dedicată controlului (Notebook, PC). Partea examinărilor comunica via USB cu un PC extern. LS 900 este operat folosind aplicația "EyeSuite" instalată pe PC. Incorporat, recunoaștere automată a erorilor măsurătorilor garantează rezultate sigure ale examinărilor.

2.2 Componentele examinării (LS 900)

Privire de ansamblu

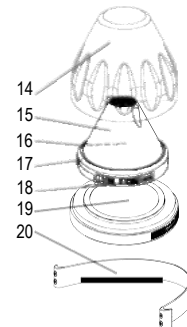
- 
1. Front ring/inel frontal
 2. Housing/carcasă
 3. Carcasă service
 4. Cable cover/capac cablu
 5. Control lever/manetă control
 6. Type plate/Denumire
 7. Side identification sticker/
Etichetă identificare
 8. Head rest/suport cap
 9. Headband/cordeluță
 10. Mark for optimum
eye height/semn
pentru înălțimea
optima a ochiului
 11. Chin rest/suport bărbie
 12. Chin rest height
adjustment/ajustarea înălțimii bărbiei
 13. Hand grips for patient/ mânere pentru pacient

Supportul pentru cap (opțional)

8. Head rest/suport cap
9. Headband/cordeluță
10. Mark for optimum
eye height/semn
pentru înălțimea
optima a ochiului
11. Chin rest/suport bărbie
12. Chin rest height
adjustment/ajustarea înălțimii bărbiei
13. Hand grips for patient/ mânere pentru pacient

Topograful T-Cone (opțional)

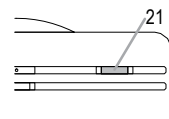
14. Dust cover of storage packaging/husă praf
15. TCone topography addon/Topograf
16. "Top" – arată care parte a TCone este sus.
17. Locking/release clip/buton blocare/eliberare
18. Type plate/Denumire
19. Base plate of storage packaging
20. Short forehead band with four Phillips screws



Stare dispozitiv

Indicatorul de stare permite supravegherea dispozitivului fără o aplicație PC:

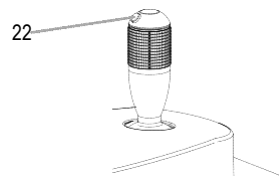
- | | | |
|---------------------|----------------|--------------------|
| 21. Indicator stare | Dark/întunecat | Off |
| | Portocaliu | Standby |
| | Green | On |
| | Blue | sursa de lumină on |
| | RED | EROARE |



Manetă control

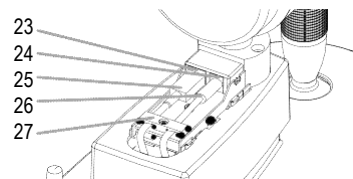
Maneta este folosită pentru a poziționa dispozitivul la ochiul pacientului.

22. Trigger/ declanșator



Conexiuni

23. Dispozitiv conectare USB
24. Conectare dispozitiv DC
25. Cablu USB 2.0
26. Cablu DC
27. Cablu compensator de tensiune



2.3 Componentă control (PC)

Un PC obișnuit este folosit pentru a controla componentele biometrului.



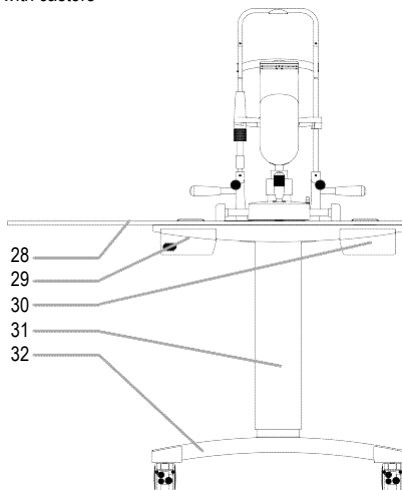
AVERTIZARE!

Aplicația trebuie instalată de personal instruit în conformitate cu instrucțiunile de instalare aflate separate. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentatul dumneavoastră HAAG-STREIT.

2.4 Masă (opțională)

O masă (opțional) ajustabilă pentru instrument permite poziționarea pe înălțime a aparatului la înălțimea pacientului.

- 28. Table top
- 29. Left-hand drawer (for external medical power supply) / Switch box SB01
- 30. Right-hand drawer (empty)
- 31. Elevator column (mechanical with spring)
- 32. Stand base with castors



3. Asamblarea / instalarea aparaturii

3.1 configurarea în siguranță în conformitate cu EN 60601-1



INTERZIS!

- Nu este permis a se face modificări la dispozitivul de măsurat.



AVERTIZARE!

- Dispozitivul trebuie instalat numai pe o suprafață orizontală și stabilă.
- Toate dispozitivele conectate extern trebuie să îndeplinească cu standardele de siguranță.



NOTĂ!

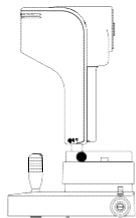
- După instalare, trebuie făcute o ajustare la zero și o verificare a funcțiilor conform secțiunii "Verificarea funcțiilor".



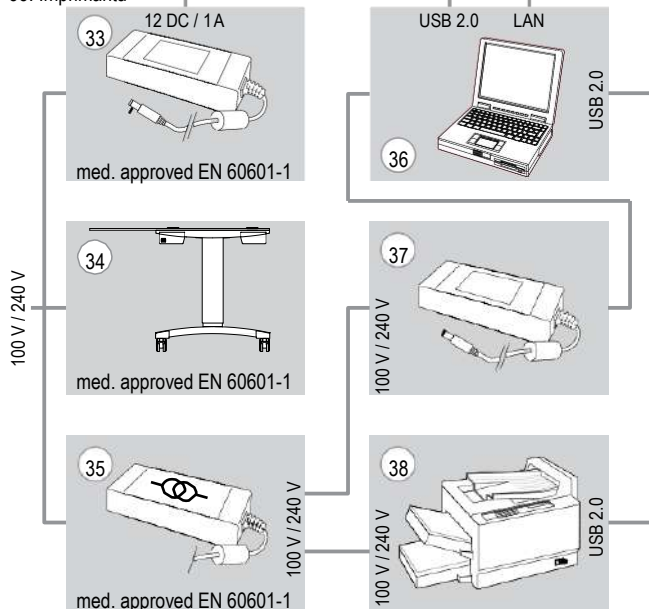
NOTĂ!

- Dispozitivul trebuie setat astfel încât priza este întotdeauna accesibilă și dispozitivul poate fi cu ușurință întrerupt de la alimentarea cu current electric.

- 33. Alimentarea cu electricitate (LS 900)
- 34. Masa instrumentului
- 35. Transformator izolare
- 36. Laptop / PC
- 37. Alimentarea cu electricitate (PC)
- 38. Imprimantă



Galvanic
isolation 4 kV



3.2 Asamblarea mesei (optional) dispozitivului

Masa instrumentului este livrată într-un ambalaj separat.

Pentru a ansambla masa, vă rugăm să consultați manualul de instrucțiuni alăturat.

3.2.1 Montarea șinelor/bazei

Șinele și baza trebuie să fie poziționate astfel încât, când dispozitivul este centrat, ochiul pacientului va fi la distanța de 68 mm de partea frontală a echipamentului.

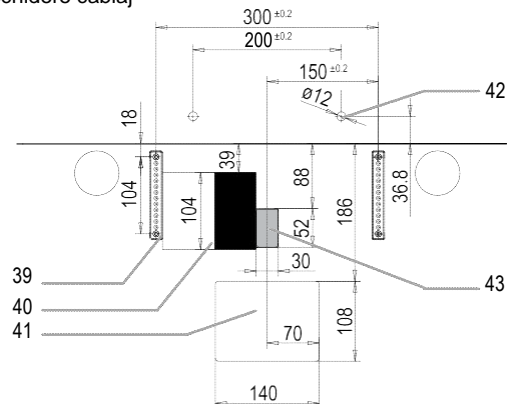
39. Șină

40. Etichetă identificare

41. Bază

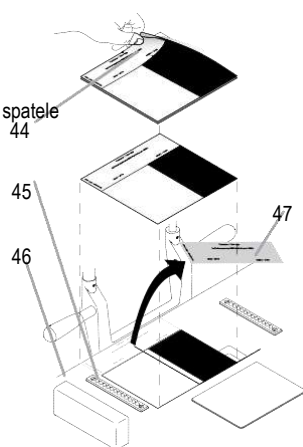
42. Coloană frontală

43. Deschidere cablaj



3.2 Montarea etichetei pentru recunoașterea automata a poziției

- Înlăturați protecția șinei și mutați lateral aparatul dacă acesta este poziționat deja.
- Curățați suprafața mesei.
- Îndepărtați foaia protectoare(44)de pe spatele etichetei. Ridicați-o cu grijă din colțul 44 opus zonei albe.
- Poziționați eticheta cu partea albă peste șina din stânga (44) și marginea mesei (46). Apăsăți partea neagră/ albă cu fermintate și eliminați bulele de aer formate.
- Cu grijă înlăturați restul etichetei (47) de-a lungul zonei ștanțate
- Verificați dacă funcția de recunoaștere a poziției funcționează în aplicație.



3.3 Transportarea aparaturii

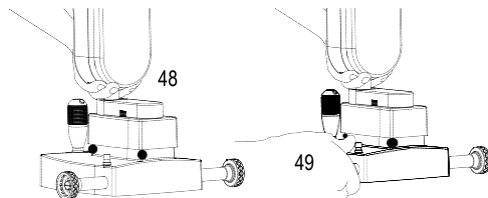
Transportarea pe distanțe mai lungi se face în ambalajul original.



AVERTIZARE!

În ambalajul său original, aparatul rezistă condițiilor de transport conform EN ISO 15004-1.

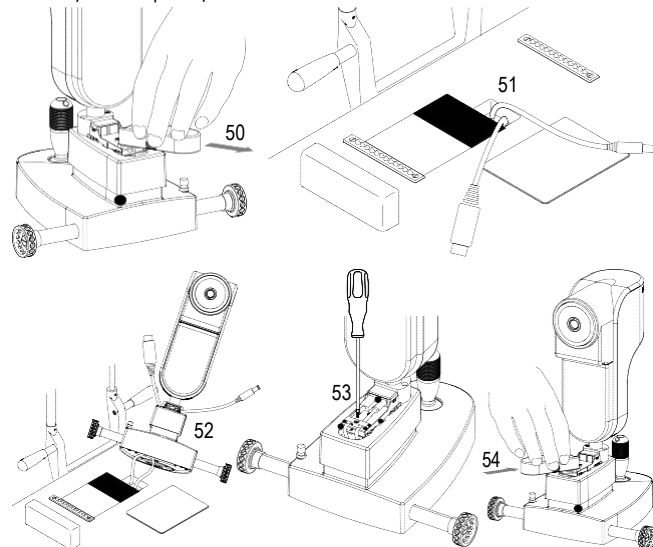
Pentru distanțe scurte,apucați cu ambele mâini baza aparatului și ridicați(48),și apoi sprijiniți suportul bazei cu mâna cealaltă (49).



3.3.1 Conectarea dispozitivului și a cablurilor

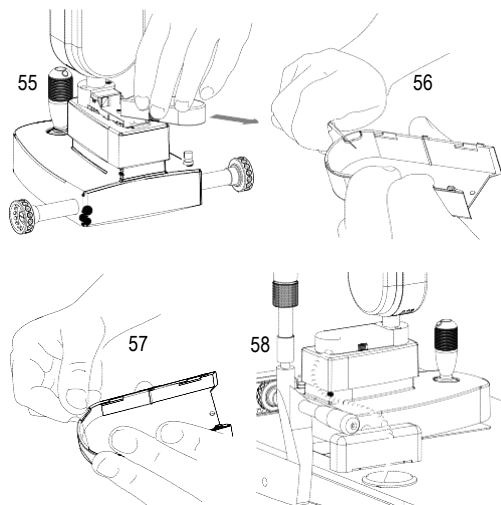
Dispozitivul poate fi cablat fără cabluri la vedere prin trecerea cablurilor prin suportul bazei și folosirea canalului special de sub aparat. Pentru a face aceasta, aveți nevoie de masa HSM 901 (opțională) sau o deschidere pe suportul folosit.

- Îndepărtați capacul cablului (50).
- Scoateși USB și cablul de alimentare (table aperture, (51)).
- Inerșați cablul de alimentare prin deschiderea de sub suportul bazei până când cablul iese din deschizătura din vârf de sus (52).
- Inerșați cablul USB prin aceeași deschizătură (52) de pe suportul bazei.
- Inerșați ambele cabluri în cutia adecvată și fixați cu compensatorul de tensiune (53).
- Puneți la loc capacul de cabluri (54).
- Puneți la loc capacul șinei.



3.3.2 Conectarea aparatului, cabluri în lateral (option)

- Înlăturați capacul cablului (55).
- Scoateți cablul USB și de alimentare (deschiderea stg sau dr).
- Cu un cuțit, tăiați cu grijă prinderea care este pe stg sau dr capacului cablului(56).
- Cu grijă, folosiți degetele pentru a îndepărta partea tăiată (57).
- Înserați ambele cabluri în cutia destinată și fixați cu compensatorul de tensiune.
- Cuplați ambele cabluri cu o înveltoare spiral și așezați la loc folosind canalul pentru cabluri de pe capacul șinei (58).
- Puneți la loc capacul de cabluri
- Puneți la loc capacul șinei



3.4 Conectarea la PC



AVERTIZARE!

Pentru conectarea la PC, folosiți numai cablul USB(2 m) furnizat

- Conectați cablul de alimentare electrică. Componentele principale integrale funcționează cu voltajele specificate în secțiunea A.1.1 "Date electrice". Nu este necesară selectarea volajului la aparatul.
- Dacă o masă de instrument HSM 901 (option) a fost furnizată, sursa de curent a LS 900 poate fi conectată la Switchbox SB01 (sertarul din stânga). Folosiți instrucțiunile de utilizare alăturate împreună cu masa instrumentului și switchbox.

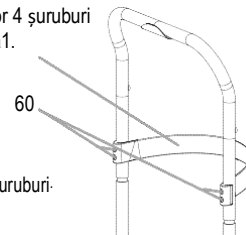
3.4 Instalarea unui suport scut pentru frunte la utilizarea topografului opțional T-Cone



NOTĂ!

Dacă biometrul Lenstar LS 900 cu topograful TCone adăugat este folosit la o masă a instrumentului cu suportul de cap HAAG-STREIT (HS art. no. 7200123), banda scurtă pentru frunte livrată împreună cu T-Cone trebuie folosită la suportul pentru cap pentru o măsurare mai bună. Dacă Lenstar este operat împreună cu TCone, banda scurtă pentru frunte nu trebuie înlocuită cu una mai lungă.

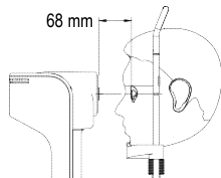
- Detașați banda pentru frunte prin scoaterea celor 4 șuruburi Phillips (60) folosind o șurubelniță Phillips măsura 1.59
- Scoateți banda pentru frunte (59).
- Înserați banda scurtă pentru frunte (HS art. no. 1021653) în suportul de frunte și aliniați găurile cu găurile din suportul de cap.
- Atașați banda scurtă pentru frunte folosind cele 4 șuruburi Philips furnizate.



4. Utilizarea

4.1 Poziționarea pacientului pentru măsurători

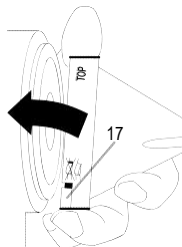
Poziționarea dispozitivului se face manual de către utilizator. Pacientul trebuie poziționat astfel încât distanța de la capul măsurător la ochi este de aprox. 68 mm. O poziționare fixă a capului este posibilă prin poziționarea capului pacientului bine pe suportul de bărbie și a benzii de frunte iar pacientul să țină mânerul furnizat. Acestea pot influența pozitiv timpul de acomodare și acuratețea măsurătorilor. Pacientul trebuie să stea cât mai drept posibil.

**NOTĂ!**

Pentru a obține cele mai bune rezultate, pacientul trebuie să își țină ochii cât mai deschiși posibil în timpul măsurătorilor și să se concentreze pe fasciculul măsurător. Este permisă clipirea dar în număr cât mai scăzut posibil.

4.2 Măsurători cu topograful opțional T-Cone**4.2.1 Asamblarea topografului T-Cone**

- Îndepărtați husa de praf de pe ambalajul de dezare.
- Țineți T-Cone cu clema de blocare (17) apăsat până la inelul de metal și fixați-l pe inelul frontal al Lenstar cum se arată în imaginea din dreapta.
- Mențineți clema de blocare apăsată astfel încât TCone revine la același nivelul cu inelul frontal. Asigurați-vă că "TOP" de pe inelul metallic al TCone este în vârf. Topograful TCone este menținut pe inelul frontal al biometrului Lenstar LS 900 de niște magneți puternici.



- Asigurați-vă că semnul de siguranță roșu nu mai este vizibil pe clema de blocare. Dacă acesta este încă vizibil, înlăturați topograful și poziționați-l din nou.



Topograful T-Cone este montat corect. Nu este vizibil semnul de siguranță roșu.



Topograful T-Cone nu este montat corect. Semnul de siguranță roșu este vizibil. Înlăturați topograful și repositionați-l.

**AVERTIZARE!**

Topograful T-Cone poate fi folosit numai cu biometrul Lenstar cu care a fost calibrat. Pentru a folosi topograful cu un alt Lenstar sau pentru a folosi un alt topograf la același Lenstar cu o calibrare deja setată, trebuie refăcută calibrarea..

**AVERTIZARE!**

Distanța de măsurare de la T-Cone ochila (apex) este aprox 6 mm. În funcție de anatomia pacientului, vârful topografului poate atinge pleoapa sau podul nasului. Pentru a evita vătămare, trebuie avută grijă de fiecare dată când se mișcă biometrul Lenstar împreună cu topograful TCone înspre pacient.

**NOTĂ!**

Când utilizați pentru prima dată topograful T-Cone împreună cu biometrul Lenstar LS 900 aplicația vă va cere să calibrați topograful cu biometrul Lenstar 900. Pentru aceasta, urmați indicațiile software wizard și citiți instrucțiunile de operare ale aplicației (tasta F1).

**NOTĂ!**

Recomandăm efectuarea unei măsurători de test de fiecare dată când T-Cone este montat și demontat. Măsurătoarea poate fi apelată în meniul biometrii din aplicație. Pentru aceasta, urmăriți software wizard și citiți instrucțiunile de operare ale aplicației (tasta F1).

4.2.2 Măsurarea împreună cu topograful T-Cone

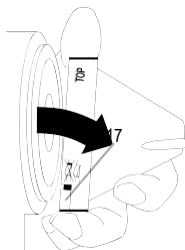
- Montați TCone conform descrierii de la 4.2.1.
- Înainte de orice procedură de măsurare, vârful topografului trebuie curățat cu o cârpă care nu lasă scame înmuiată în alcool de 70%. Pentru aceasta, folosiți un tampon de vată umezit ori o cârpă care nu face scame. Acestea nu trebuie să fie atât de umede încât să curgă apa. Asigurați-vă că topograful este uscat după ce a fost curățat. Informații legate de modul de curățare puteți găsi în secțiunea "Curățare".
- Retrageți complet Lenstar / TCone înainte de poziționarea capului pacientului în în suport. Începeți măsurătorile întotdeauna cu Lenstar / TCone cât mai depărtat de pacient.
- Explicați pacientului că trebuie să focalizeze pe lumina roșie intermitentă (raza măsurătoare) din centrul topografului. Cel de al 2lea ochi (cel care nu e măsurat) Poate fi acoperit cu o ocluzor.
- Începeți procedurile de măsurare prin apăsarea butonului de pe manetă și urmăriți instrucțiunile care apar pe ecranul PC. Informații detaliate despre procedura de măsurare pot fi găsite în procedura de utilizare a aplicației (F1 key).

**NOTĂ!**

Asigurați-vă că Lenstar / TCone este poziționat cât mai îndepărtat de pacient înainte de a trece de la un ochi la celălalt. Acest lucru asigură că TCone nu se va lovi de podul nazal al pacientului.

4.2.3 Înlăturarea topografului T-Cone

- Țineți TCone de inelul metalic și apăsați clema de blocare. Acum înlăturați T-Cone prin înclinarea inelului frontal, cum este arătat în imagine.
- Așezați TCone la baza ambalajului pentru depozitare (19)
- Plasați husa pentru praf (14) la baza ambalajului de depozitare (19) pentru a proteja T-Cone de praf.



4.3 Fixația

Pentru a obține rezultate utilizabile, pacientul trebuie să privească fix la lumina roșie prin lentilele speciale pentru măsurătoare. Dacă pacientul are dificultăți în a vedea lumina pentru fixație cu ochiul ce trebuie măsurat, acest lucru poate fi remediat prin fixația cu celălalt ochi a unui obiect la distanță.

4.4 Variabile măsurate

4.4.1 A-Scan

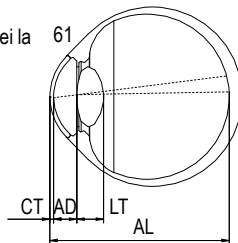
În funcție de privirea pacientului la lumina pentru fixație, este măsurată lungimea căii optice a axei vizuale (61).

CT: grosimea corneeană

AD: adâncimea umorii apoase – de la spatele corneei la fața lentilei

LT: grosimea lentilei

AL: lungimea ochiului – din fața corneei la membrana limitantă internă

**NOTĂ!**

Deoarece aparatul măsoară până la epitelul pigmentar retinian, citirea afișată este ajustată la membrane de limitare internă, fie automat, ca funcție a lungimii axiale, sau manual, în conformitate cu modul selectat. (Nu este disponibilă corectarea manual în USA)

4.4.2 Keratometria

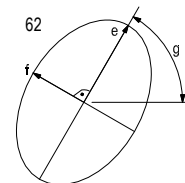
Keratometria este calculată prin poziția a 32 reflectii a luminii proiectate. 16 puncte de măsurare pe fiecare ochi, sunt aranjate în 2 cercuri cu următoarele diametre

(ochi standard R=7.8 mm)	Limita maximă:	2.3 mm
	Limita minimă:	1.65 mm

Pentru fiecare punct de măsurare, echivalentul unei sfere ideale este calculate.

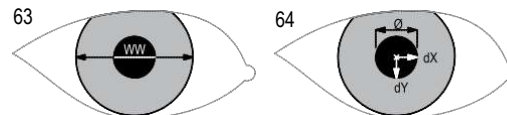
Valorile afișate (cele 2 raze) corespund razei unui elipsoid care încapă în șirul de puncte. Axa rotației sale este măsurată în sens invers acelor de ceasornic de la raza orizontală la cea plană (62).

- e: raza plană
- f: raza abruptă
- g: axa de rotație



4.4.3 Distanța white-to-white

Distanța white-to-white (WTW) este determinată folosind imaginea irisului și raza oculară obținută la keratometrie. Valoarea afișată corespunde distanței unui cerc ideal (63).



4.4.4 Pupilometria și axa vizuală

Diametrul pupilar (Ø) corespunde diametrului unui cerc ideal, cu cvartalul de eroare cel mai mic la marginea pupilară stabilă. În același timp, comutarea axei vizuale către centrul pupilei este asigurată. Dimensiunile calculate sunt localizate la nivelul teoretic derivat al irisului. Mărirea imaginii realizată prin refracția ochiului este neglijată (64).

5. Dare în folosință

Energia către biometrul Lenstar LS 900 este furnizată de către sursa electrică medicală FRIWO 3288DT12/12 HED (HS no:1020392).

5.1 Deschiderea aparaturii

- Conectați sursa de energie la principal.
- Deschideți calculatorul.
- Porniți aplicația pe calculator

5.2 Închiderea aparaturii

- Ieșiți din aplicația de pe PC.
- Închideți PC.
- Deconectați Lenstar de la principale dacă intenționați să nu îl folosiți pe o perioadă mai îndelungată de timp.


6. Date tehnice

Denumirea modelului	LS 900
Dimensiuni (L x A x Î):	310 x 260 x 420 mm
Greutate:	6.2 kg

6.1 Sursa de alimentare (partea primară)

Sursa de alimentare:	100 – 240 V / 50 – 60 Hz 280 – 140 mA
	HS no:1020392, FRIWO 3288DT12/12 HED

6.1.1 Dispozitiv (partea secundară)

Voltage:	12 V 
Current:	1 A

6.2 Măsurarea lungimii ochiului (A-Scan) și a fixației centrale

Sursa de iluminare:	Diode superluminescente
Lungime de undă:	820 nm
Putere la corneă:	< 0.6 mW

6.2.1 Keratometrie

Sursa de lumină:	LED
Lungime de undă:	950 nm

6.2.2 Iluminare

	Serial number of the system	
	Up to 1999*	As of 2000
Sursa de lumină:	LED	LED
Culoarea luminii:	Verde	Albă

* Dispozitivele cu număr de serie < 1999 pot fi convertite ulterior la iluminare cu lumină albă

6.2.3 Ajutor la poziționare (începând cu numărul de serie 2000)

Sursă de lumină:	LED
Lungime de undă:	940 nm

6.2.4 date tehnice ale T-Cone (opțional)

Denumirea model:	TCone ø
Diametru:	84 mm
Lungime:	63.5 mm
Greutate:	0.2 kg
Inele Placido:	11
Zona optică:	≤ 6 mm

6.3 Posibilitatea de reeditare

- TCone îndeplinește cerințele standardului ISO 19980:2012 pentru zonele centrale si mediale de măsurat T-Cone nu acoperă zonele periferice de măsurat.
- Standard internațional pentru instrumente oftalmologice.
- Topograf corneal, tip B.
- T-Cone îndeplinește cerințele standardului ANSI Z80.23-2012 pentru zonele măsurabile central si mediane , nu acoperă zonele periferice.
- Standardul național US pentru instrumente oftalmologice Sistem corneal, tip B.

6.4 Acuratețea măsurătorilor

Zona de test (axial curvature difference in mm / elevation difference in μm)

	Zona centrală (Diametru ≤ 3 mm)			Zona mediană (Diametru ≤ 6 mm)		
	Average value Curvature diff.	2 st. dev. Curvature diff.	2 st. dev. Elevation diff.	Average value Curvature diff.	2 st. dev. Curvature diff.	2 st. dev. Elevation diff.
Torus (mm), $R_1=7.987$, $R_2=7.584$	0.006	0.065	0.66	0.004	0.044	0.33
Ellipsoid (mm), $R=7.79$, $k=-0.255$	0.001	0.083	0.78	0.020	0.038	1.51
Sferă 1 (mm), $R=6.448$,	0.013	0.037	0.61	0.012	0.025	1.12
$R=7.804$,	-0.008	0.034	0.33	-0.008	0.026	0.75
Sphere 3 (mm), $R=8.844$,	-0.017	0.056	0.46	-0.024	0.038	1.61
Sphere 4 (mm), $R=10.501$,	-0.040	0.082	0.48	-0.069	0.044	0.58

Sphere 1: $\varnothing 11.5$ mm

Torus, asphericity, sphere 2,3,4: $\varnothing 14$ mm

All surfaces: Precision $\pm < 1$ μm

Test surfaces were centred within ± 0.1 mm and their symmetry axes within $\pm 0.5^\circ$ with regard to their measuring axis.

6.4.1 Tabela B de repetabilitate

Cornea umană (diferența curbării axiale, D / diferența altitudinii, μm)

	Zone 1: Centre		Zone 2: Average value			
	-0.001 / -	0.38 / 0.66	0.76 / 1.31	-0.020 / -	0.36 / 3.22	0.72 / 6.45

6.5 Variabile măsurabile

Gamele de măsurare sunt bazate pe modul de măsurare 'Phakic'.

6.5.1 Grosimea corneală (CT)

Gama de măsurare: 300 – 800 μm
 Rezoluția de afișare: 1 μm
 Repetabilitatea în vivo ± 2.3 μm
 (1.SD):

6.5.2 Adâncimea camerei anterioare (ACD)

Gama de măsurare: 1.5 – 6.5 mm
 Rezoluția de afișare: 0.01 mm
 Repetabilitatea în vivo ± 0.04 mm
 (1.SD):

6.5.3 Grosimea lentilei (LT)

Gama de măsurare: 0.5 – 6.5 mm
 Rezoluția de afișare: 0.01 mm
 Repetabilitatea în vivo ± 0.08 mm
 (1.SD):

6.5.4 Lungimea axială (AL)

Gama de măsurare: 14 – 32 mm
 Rezoluția de afișare: 0.01 mm
 Repetabilitatea în vivo ± 0.035 mm
 (1.SD):

6.5.5 Keratometrie

(R) Gama de măsurare: 5 – 10.5 mm
 Rezoluția de afișare: 0.01 mm
 Repetabilitatea în vivo: ± 0.03 mm
 Unghiul de măsurare: 0–180°
 Rezoluția de afișare: 1°
 Rezoluția de afișare: $\pm 11^\circ$

6.5.6 Distanța White-to-white (WTW)

Valoare medie 1 st. dev. 2 st. dev. Valoare medie

1 s

Gama de măsurare:
Rezoluția de afișare:
Rezoluția de afișare (1.SD):

7 – 16 mm
0.01 mm
 ± 0.04 mm

6.5.7 Pupilometrie

Gama de măsurare:
Rezoluția de afișare:

2 – 13 mm
0.01 mm

Gamele de măsurare menționate mai sus corespund setării implicite/standard pentru analiza automată. Repetabilitatea in vivo a fost evaluată într-un studiu clinic pacienți cu cataractă (vezi Tabela 1 "All eyes"/toți ochii și 2 "Special eyes"/ochi speciali)

6.5.8 Model de studiu

- Studiul clinic pentru obținerea reproductibilității in vivo a fost aprobată de către comitetul etic. Studiul a fost planificat și condus ca un studiu comparativ nealeator.
- Au fost programate două faze în protocolul aprobat pentru studiu. În prima fază, măsurători ai lungimii axiale (AL), grosimii central corneene (CT), adâncimii camerei anterioare (ACD), grosimii lentilei centrale (LT), raza mediană corneană (R) și poziția axei meridianului plan (axis) au fost efectuate.
- Distanța white-to-white (WTW) a fost măsurată în faza a 2a
- Au fost incluși în total 80 de pacienți cu 144 de ochi măsurați în faza 1 și 20 de subiecți cu 40 de ochi în faza 2.
- Subiecți care au diferite condiții ale sergentului anterior și posterior al ochiului (cataractă în stadii diferite, pseudophakia cu diferite LIO, aphakia, ulei siliconic) și subiecți cu ochi sănătoși au fost incluși în acest studiu clinic. Datele au fost analizate pentru toți ochii (vezi Tab. 1) și pentru un subgroup de pacienți cu ochii ce aveau condiții special de sănătate (vezi Tab. 2), cu un set complet de 5 măsurători repetate la ambii ochi ai fiecărui pacient.
Grupul pacienților cu ochi speciali aveau una sau mai multe din următoarele afecțiuni: pseudophakia, aphakia and silicone-oil fill.

Tab. 1: All Eyes

[unit]	n	Mean _{grand}	SD _{repeat}	CV
AL [mm]	45 / 90	24.087	0.056	0.00234
CT [μm]	11 / 22	564.4	2.8	0.00496
ACD [mm]	5 / 10	7.75	0.03	0.00333
Axis [°]	3 / 6	80	13	0.16092
WTW [mm]	9 / 18	12.27	0.04	0.00337

Tab. 2: Ochi speciali

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

Presurtări

n	Numărul de subiecți / număr ochi		
Mean _{grand}	Media globală a rezultatelor la toți		
SD _{repeat}	Deviația standard de repetabilitate		
CV			
SD	Deviația standard	LT	Grosime lentilă
AL	Lungime axială	R	Diametrele corneei
CT	Grosime corneei	Axis	Axa meridianului plan
ACD	Adâncime cameră anterioară	WTW	Distanța alb-la-alb

7. Software / Meniu ajutor/ Mesaje de eroare

Secțiunea de ajutor a aplicației conține instrucțiuni și ajutor pentru efectuarea unei examinări și descrierea mesajelor de eroare. Meniul de ajutor poate fi deschis prin tasta F1 sau în [?] – [Help] menu.



AVERTIZARE!

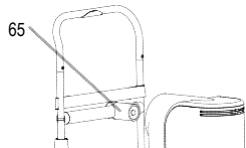
Aplicația trebuie instalată de personal instruit în conformitate cu instrucțiunile speciale de instalare.

8. Întreținere

LS 900 practic nu necesită întreținere și are nevoie doar de o îngrijire minimă pentru a funcționa cât mai mult timp posibil. Dar, vă recomandăm să instruiți un inginer de service să inspecteze biometrul periodic. HAAG-STREIT sau agentul dumneavoastră local vă pot furniza informațiile necesare.

8.1 Verificarea funcțiilor / ajustare la zero

Aparatul de calibrare (65) furnizat împreună cu dispozitivul va asista utilizatorul în verificarea funcționării bune a unității. Plăcuța tipului împreună cu numărul de serie poate fi găsit pe spatele calibratorului. Această verificare are loc pentru prima dată când aparatul este vândut. Intervale de testare ulterioare (1săptămână) vor fi specificate de aplicație (mesaj afisat). Pentru procedura exacta vezi instrucțiunile de utilizare ale aplicației. În cazul în care testul este în afara limitelor de toleranță, apare un mesaj al aplicației și unitatea trebuie scoasă din uz. Anunțați centrul local de suport clienți ai HAAG-STREIT.



8.2 Curățarea

Ștergerea periodică de praf a aparatului cu o cârpă moale este suficientă. Impuritățile mai persistente pot fi înlăturate folosind o cârpă moale, fără scame, umezită în apă cu alcool de maxim 70%.



WARNING!

Avoid making the device wet and use only the means listed above. Under no circumstances use solvent or any abrasives.



AVERTIZARE!

Topograful T-Cone nu trebuie niciodată scufundat în lichid de curățare sau dezinfectant. Nu trebuie folosiți agenți de curățare/dezinfectare abrazivi/corozivi/agresivi. Mediu bun include apa cu alcool până la 70%. Asigurați-vă că T-Cone este uscat după fiecare curățare/dezinfectare.

O husă pentru praf este inclusă în accesoriile LS 900. Acoperiți aparatul în momentul în care se curăță încăperea sau dacă nu este folosită pe o perioadă îndelungată. Înlăturați întotdeauna husa înainte de a porni dispozitivul.



AVERTIZARE!

Nu trebuie pornită aparatul cu husa peste ea! (acumulare de căldură, risc de incendiere).

8.3 Menținerea T-Cone (opțional)

Topograful T-Cone în principal nu necesită îngrijire în afară de curățarea vârfului după fiecare pacient la care a fost folosit. (vezi Măsurători cu T-Cone)

A. Anexe

A.1 Accesorii /piese schimb

A1.1 LENSTAR LS 900

Componentă	HS art. no.	Note
Cablu alimentare EU	1001319	Lung. max 2.50 m
Cablu alimentare SUA	1001316	Lung. max 3.10 m
Husă protecție	1001395	
Sistem test	1021124	
Suport bărbie (LS 900)	7200123	
Ocluzor	1400113	
Masă instrumente HSM 901 Workstation, manuală	7220085	
Masă instrumente HSM 901 Workstation, electric 230V	7220149	

A1.2 T-Cone (opțional)

Component	HS art. no.	Note
Topograf T-Cone	1021534	
Dust cover of storage packaging	1021665	
Base plate of storage packaging	1021666	
Short forehead band with Phillips screws for forehead band	1021653 1005072	4 pcs

B. Prevederi legale

- HAAG-STREIT acoperă sistemul de management al calității conform EN ISO 13485. Acest lucru este dovedit prin faptul că toate produsele noastre sunt produse în conformitate cu cerințele din EN ISO 13485.
- Acesta este un dispozitiv Class IIa conform Anexei IX a Directivei 93/42/EEC. Prin imprimarea simbolului CE, confirmăm că dispozitivul îndeplinește standardele și directivele aferente.
- Puteți cere o copie a declarației de conformitate a aparatului la orice moment către HAAG-STREIT.

C. Clasificări

C.1 LENSTAR LS 900 biometru

EN 60601-1:	Operare continuă
EN 60825-1:	Laser clasa I
EN 60529:	Protecție IP20
EN 62471:	Grupa de risc 1
EN ISO 15004-2	Group 2
93/42EEC (medical devices)	Clasa Ila
FDA:	Clasall

C.2 T-Cone (optional)

ISO 19980:2005	Corneal topograph, type B
ANSI Z80.23-2008	Corneal topograph, type B
93/42EEC (medical devices)	Class I
FDA:	Class I

D. Debarasare

- dispozitivele electrice și electronice trebuie să fie debarasate separate de gunoii menajer! Această aparatură este disponibilă pentru vânzare începând cu 13 August 2005.
- Pentru o debarasare corectă, contactați reprezentanța dumneavoastră HAAG-STREIT. Aceasta va garanta că nu vor intra în mediu substanțe periculoase și că materialele de bază importanți vor fi reciclate.



E. Standarde

EN 60601-1	EN ISO 15004-1
EN 60601-1-2	EN ISO 15004-2
EN 62471:2008	EN ISO 10343
EN 60825-1:2007	EN ISO 22665:2013
EN 60529	ISO 19980:2005
ANSI Z80.23:2008	

F. Suplimentul EMC

F.1 General

Lenstar LS 900 îndeplinește standardele EN 60601-1-2. Instrumentul este construit astfel încât generarea și emisia de interferențe electromagnetice este limitată astfel încât să nu interfereze cu alte dispozitive, în același timp instrumentul este construit cu o imunitate proprie la interferențe electromagnetice.



WARNING!

- Electrical medical devices and systems are subject to special EMC measures and must be installed in accordance with the EMC instructions contained in this accompanying document.
- Portable and mobile HF communication systems may interfere with electrical medical devices.



AVERTIZARE!

Utilizarea cablurilor sau a altor echipamente decât cele listate pot conduce la o emisie mai mare sau să reducă rezistența la interferențe a sistemului biometric Lenstar LS 900 .

F.2 Interferențe emise (standard table 1)

Îndrumările și declarație producătorului – emisii electromagnetice

Produsul este conceput pentru a fi utilizat în mediul descris mai jos. Utilizatorul sau clientul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Emisii de test	Grupă	Mediu electromagnetic- Îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 11	Acest produs folosește energie RF numai pentru funcționarea lui internă. Așadar, emisile sale RF sunt foarte joase și probabil nu vor cauza interferențe cu echipamentul electronic înconjurător.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Acest echipament poate fi folosit în orice instituție, inclusiv în gospodării direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie de voltaj mic care alimentează clădiri pentru uz casnic.
Emission of harmonics according to EN 61000-3-2	Class A	

F3 Imunitate (standard tabel 2)

Îndrumările și declarație producătorului – imunitate electromagnetă

Produsul este conceput pentru a fi utilizat în mediul descris mai jos. Utilizatorul sau clientul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu..

Standarde de test pt imunitate	EN 60601 nivel de test	Nivel conformitate	mediu electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Dușumeaua trebuie să fie făcută din lemn sau beton ori acoperită cu gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea trebuie să fie cel puțin 30%.
Curent de tranziție EN 61000-4-4	± 2 kV pt alimentare de linie	± 2 kV pt alimentare de linie	Calitatea voltajului pentru alimentare trebuie să se conformeze la standardul utilizat într-un mediu spitalicesc sau de birouri.
Protecție EN 61000-4-5	± 1 kV pt. voltaje simetrice ± 2 kV pt. voltaje asimetrice	± 1 kV pt. voltaje simetrice ± 2 kV pt. voltaje asimetrice	Calitatea voltajului pentru alimentare trebuie să se conformeze la standardul utilizat într-un mediu spitalicesc sau de birouri.
Căderi de voltaj, întreruperi scurte și variații ale alimentării de linie EN 61000-4-11	< 5% U_T (cădere > 95% in U_T) per ½ ciclu < 40% U_T (cădere > 60% in U_T) per 5 ciclu < 70% U_T (cădere > 30% in U_T) per 25 ciclu < 5% U_T (cădere > 95% in U_T) per 5 ciclu	< 5% U_T (cădere > 95% in U_T) per ½ ciclu < 40% U_T (cădere > 60% in U_T) per 5 ciclu < 70% U_T (cădere > 30% in U_T) per 25 ciclu < 5% U_T (cădere > 95% in U_T) per 5 ciclu	Calitatea voltajului pentru alimentare trebuie să se conformeze la standardul utilizat într-un mediu spitalicesc. Dacă se dorește funcționarea lui continuă inclusiv în caz de întrerupere cu energie electrică, aparatul trebuie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă sau de la o baterie
Frecvențe de putere (50/60Hz) ale câmpului magnetic EN 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvențelor de putere ar trebui să fie la nivelul specific a unei locații obișnuite într-un mediu obișnuit spitalicesc sau de birouri.

NOTE: U_T = tabela de voltaj AC înainte de aplicarea testelor de nivel.

F4 Imunitatea dispozitivelor ce nu asigură suport de viață (standard table 4)

Îndrumările și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Produsul este conceput pentru a fi utilizat în mediul descris mai jos. Utilizatorul sau clientul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Mediu electromagnetic-ghid

echipamente de comunicare RF mobile și portabile nu ar trebui utilizate în apropiere de orice componentă a acestui aparat, inclusiv cabluri, doar în cazul distanței de separare care se calculează conform ecuației.

Standard test imunitate	EN 60601 nivel test	Nivel referință	Distanță recomandată:
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	$D = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	$D = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $D = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz

P este puterea nominală a transmisiunii în vați (W) în conformitate cu specificațiile producătorului emițătorului, D este distanța de siguranță recomandată în metri (m). Potrivit unei investigații la fața locului^(a), intensitatea câmpului de transmisiune radio staționare este mai scăzută pentru toate frecvențele decât nivelul de conformitate^(b). Interferența este posibilă în mediu cu dispozitive ce au simbolul alăturat:



NOTĂ 1: pentru 80 MHz și 800MHz se va aplica valoarea mai mare.

NOTĂ 2: este posibil ca aceste îndrumări să fie aplicabile tuturor situațiilor. Propagarea câmpului electromagnetic este influențată de nivelul de absorbție și reflecție a clădirilor, obiectelor și persoanelor.

- Intensitatea câmpului emițătoarelor staționare, e.g. stații de bază ale telefoanelor mobile și servicii mobile terestre, stații radio amatoare, stații radio AM și FM și stații de transmisii TV, nu pot, în teorie, a fi stabilite dinainte. Pentru a determina mediul electromagnetic ce rezultă în urma transmisiunilor staționare RF o inspecție la fața locului este necesară. Dacă puterea calculată a câmpului de la fața locului a produsului depășește nivelul RF de conformitate menționat mai sus, produsul trebuie monitorizat nivelul normal de funcționare. Dacă sunt observate caracteristici de operare neobișnuite, este posibil a fi necesar a lua măsuri adiționale, e.g. reorientarea sau relocarea produsului.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

F.4 distanțe de siguranță ale dispozitivelor ce nu asigură suport de viață (standard table 6)

Distanțe de siguranță recomandate între dispozitivele de comunicare mobile și portabile HF și produs.

Produs este conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care interferența HF este controlată. Clientul sau utilizatorul produsului poate prevenii interferențele electromagnetice menținând distanțele minime dintre (transmițători) sistemele de comunicare HF și produsul, recomandate mai jos în conformitate cu puterile maxime ale sistemelor de comunicații.

Puterea nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de siguranță în conformitate cu frecvența transmisiei (m)		
	150 kHz - 80 MHz $D = 1.2 \quad P$	80 MHz - 800 Mhz $D = 1.2 \quad P$	800 MHz - 25 GHz $D = 2.3 \quad P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmițători cu un output nominal care nu sunt listați în tabelul de mai sus pentru distanțe (**m**) **D** poate fi calculată folosind ecuația ce se aplică respectivei coloane, unde **P** este output-ul nominal a transmițătorului în vați (**W**) în conformitate cu specificațiile producătorului transmițătorului.

NOTĂ 1: pentru a calcula distanța de siguranță recomandată a transmițătorului în banda de frecvență 80 MHz și 2.5GHz un factor additional de 10/3 a fost folosit pentru a reduce probabilitatea de interferențe de la un dispozitiv de comunicare mobil/portabil adus neadecvat în zona pacientului.

NOTE 2: este posibil ca aceste îndrumări să fie aplicabile tuturor situațiilor. Propagarea câmpului electromagnetic este influențată de nivelul de absorbție și reflecție a clădirilor, obiectelor și persoanelor.

Should you have any further questions, please contact your HAAG-STREIT dealer at:

<http://www.haag-streit.com/contact/contact-your-distributor.html>



PRODUCTS CERTIFIED FOR BOTH THE U.S.
AND CANADIAN MARKETS, TO THE APPLI-
CABLE U.S. AND CANADIAN STANDARDS

Certified Quality Management System



EN ISO 13485
Reg. Nr. 11956



Manufacturer:

HAAG-STREIT AG

Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone +41 31 978 01 11

Fax +41 31 978 02 82

eMail info@haag-streit.com

Internet www.haag-streit.com

Subsemnata ROXANA FURCOIU, traducător autorizat, pentru limbile engleză, italiană, spaniolă și germană, cu autorizația Nr. 11644/2010 de Ministerul Justiției, certific exactitatea prezentei traduceri și conformitatea ei cu textul înscrisului văzut de mine.

Traducător
ROXANA FURCOIU





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



RAPORT DE EVALUARE
Nr. 300201/04.07.2024

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT:

KEMBLI MED SRL

Cod Unic de Înregistrare: **10511100**

Nr. de ordine în registrul comerțului: **J08/499/1998**

Sediul social cu activitate: **Municipiul Brașov, Str. De Mijloc, Nr. 173, Județul Brașov**

Telefon: **0745194666**; E-mail: **p.tivichi@kemblimed.ro**

Persoana de contact: **ȚIVICHI STERE PETRE – reprezentant legal**

OBIECTUL EVALUĂRII:

Activitatea de import dispozitive medicale, activitatea de distribuție dispozitive medicale și activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, în vederea reînnoirii avizului de funcționare.

A. DATELE EVALUĂRII

1. Data evaluării: **04.07.2024**
2. Scopul și domeniul evaluării

Evaluarea competenței și capabilității societății **KEMBLI MED SRL** de a presta **activitatea de import dispozitive medicale, activitatea de distribuție dispozitive medicale și activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale** în conformitate cu Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în vederea **reînnoirii** avizului de funcționare deținut.

3. Documente de referință

- Cererea nr. **300201/15.01.2024**

-Procedura operațională a Direcției Avizare din cadrul Direcției Generale a Dispozitivelor Medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România „**Avizare activități în domeniul dispozitivelor medicale**” Cod: **PO-DGDM/DA/01, V.03, Ed. 12.2023.**

-Avizul de funcționare - Nr. **5351/06.07.2021**



4. Baza legală de desfășurare a evaluării

Normative și legi specifice domeniului dispozitivelor medicale:

- Legea Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XX Dispozitive Medicale;

- Legea 134/2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative;

- Ordinul nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale republicată, emitent Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 293 din 08.04.2020;

- Ordinul Nr. 3.467 din 17 noiembrie 2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale, emitent Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1123 din 22 noiembrie 2022;

- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale;

- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

- Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale;

- Ordonanță de Urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European

- Ordinul Nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale.

- REGULAMENTUL (UE) 2022/112 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern

- Regulamentul nr. 607/2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

B. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII DE EVALUARE

S-a urmărit evaluarea competenței și capabilității operatorului economic de a presta **activitatea de import dispozitive medicale, activitatea de distribuție dispozitive medicale și activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale**, în vederea **reînnoirii avizului de funcționare**, pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale pentru societatea **KEMBLI MED SRL**, în conformitate cu prevederile **Art. 4, Art. 5 alin. (2) și Art. 16 alin. (1) din Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, în vigoare de la 08 aprilie 2020.**



În acest scop s-a utilizat opisul documentației de evaluare pentru activitatea de import/distribuție dispozitive medicale precum și opisul documentației de evaluare pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, care a fost completat cu datele din documentele puse la dispoziție de către operatorul economic și analizate de către evaluator.

Documentele au fost evaluate la sediul ANMDMR-DGDM/DA și îndosariate în dosarul de evaluare, în ordinea din opisul documentației de evaluare urmate, după caz, de documentația transmisă de OE ca răspuns la adresa de solicitare documentație și de prezentul raport de evaluare.

C. CONSTATĂRI

Documentele supuse evaluării au fost centralizate în:

“OPIS DOCUMENTAȚIE EVALUARE ACTIVITATE DE IMPORT/DISTRIBUȚIE DISPOZITIVE MEDICALE”

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate	Seria B Nr. 1772501 CUI 10511100 J08/499/1998	Indicator îndeplinit
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului	Nr. 1419849/20.12.2023	Indicator îndeplinit
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului	Nr. 5351/06.07.2021	Indicator îndeplinit
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)	Nr. 1150/10.01.2024	Indicator îndeplinit
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)	Nr. 1153/10.01.2024	Indicator îndeplinit
6	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz	N/A	N/A
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic și electronic	Nr. 1156/15.01.2024	Indicator îndeplinit



10	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator și/sau distribuitor, următoarele documente: a) copie a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)	Da	A se vedea litera D punctul 2
11	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?	Da	Indicator îndeplinit
12	Proceduri/Instrucțiuni de lucru care să cuprindă modul de desfășurare a activităților (import, distribuție), identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție), monitorizarea condițiilor de mediu în timpul depozitării conform cerințelor impuse de producător și modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit

**“OPIS DOCUMENTAȚIE EVALUARE ACTIVITATE DE INSTALARE ȘI/SAU MENTENANȚĂ
DISPOZITIVE MEDICALE”**

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate	Seria B Nr. 1772501 CUI 10511100 J08/499/1998	Indicator îndeplinit
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului	Nr. 1419849/20.12.2023	Indicator îndeplinit
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului	Nr. 5351/06.07.2021	Indicator îndeplinit



4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)	Nr. 1150/10.01.2024	Indicator îndeplinit
5	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
6	Cursuri de perfecționare/instruire pentru activitatea de instalare și mentenanță dispozitive medicale pentru fiecare grupă de dispozitive medicale efectuate de personal tehnic instruit: a) al unui producător/reprezentant al unui producător; b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale sau c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
8	Lista cu scule, cu echipamente și dispozitive de măsurare și monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări NOTĂ: Pentru verificarea parametrilor de securitate se va prezenta dovada deținerii unui analizor de electrosecuritate. (Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanție.)	Nr. 1152/10.01.2024 + certificate de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanție atașate la dosar	Indicator îndeplinit
9	Lista verificărilor tehnice (parametrii funcționali și de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea și/sau mentenanța	Nr. 1153/10.01.2024	Indicator îndeplinit
10	Dovada asigurării garanției manoperei și a pieselor de schimb, după caz	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
11	Autorizații speciale (Inspekția de stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat - ISCIR, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN), după caz	N/A – Declarație pe propria răspundere Nr. 309/16.04.2024	N/A
12	Dovada dreptului de exercitare a profesiei pentru personalul special atestat ISCIR/CNCAN, după caz	N/A – Declarație pe propria răspundere Nr. 309/16.04.2024	N/A



13	Proceduri/Instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate (activitatea de instalare și/sau mentenanță, cu anexe privind înregistrări, neconformități, reclamații)	Documente atașate la dosar	Indicator îndeplinit
----	---	----------------------------	----------------------

D. CONCLUZII

Raportul de evaluare pentru **activitatea de import dispozitive medicale, activitatea de distribuție dispozitive medicale și activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale**, se transmite cu propunerea de **reînnoire a avizului de funcționare Nr. 5351/06.07.2021** pentru care OE evaluat:

KEMBLI MED SRL

Cod Unic de Înregistrare: **10511100**

Nr. de ordine în registrul comerțului: **J08/499/1998**

Sediul social cu activitate: **Municipiul Brașov, Str. De Mijloc, Nr. 173, Județul Brașov**

Telefon: **0745194666**; E-mail: **p.tivichi@kemblimed.ro**

Persoana de contact: **ȚIVICHI STERE PETRE – reprezentant legal**

2. Se avizează activitatea de import și activitatea de distribuție dispozitive medicale, iar dispozitivele medicale pentru care se avizează această activitate, *la data întocmirii prezentului raport de evaluare*, sunt fabricate de producătorii din tabelul de mai jos, după cum urmează:

Nr. Crt.	PRODUCATOR	I	D	RA	ȚARA
1.	ISTQ GMBH		X		GERMANIA
2.	ADAPTICA SRL		X		ITALIA
3.	AESFULAP AG		X		GERMANIA
4.	ALBERT HEISS GMBH & CO .KG		X		GERMANIA
5.	ALBOMED GMBH		X		GERMANIA
6.	APTISSEN SA	X			ELVEȚIA
7.	ARCADOPHTA SARL		X		FRANTA
8.	AUROLAB	X			INDIA
9.	BEAVER - VISITEC INTERNATIONAL INC.	X			SUA
10.	BON OPTIC VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH		X		GERMANIA
11.	CEFLA S.C.		X		ITALIA
12.	CENTERVUE SPA		X		ITALIA
13.	CHONGQING IRC MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD	X			CHINA
14.	CHONGQING KANGHUARUIMING SCIENCE TECHNOLOGY CO LTD	X			CHINA



15.	CRYSTALVUE MEDICAL CORPORATION	X			TAIWAN
16.	CSO SRL		X		ITALIA
17.	D.O.R.C DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V		X		ȚĂRILE DE JOS
18.	DENT4YOU AG	X			ELVETIA
19.	DYOPSIS INC	X			SUA
20.	EAGLE LABS LLC	X			SUA
21.	ELLEX MEDICAL PTY LTD	X			AUSTRALIA
22.	HAAG-STREIT AG	X			ELVETIA
23.	HAGG-STREIT UK LTD	X			MAREA BRITANIE
24.	HS DOMS GMBH		X		GERMANIA
25.	ICARE FINLAND OY		X		FINLANDA
26.	ISCON SURGICALS LIMITED	X			INDIA
27.	KANEHARA TRADING INC.	X			JAPONIA
28.	KEELER LTD	X			MAREA BRITANIE
29.	LANG-STEREOTEST AG	X			ELVETIA
30.	M.E.D MEDICAL PRODUCTS GMBH		X		GERMANIA
31.	MABEL MAKINA MEDIKAL TICARET VE SANAYI A.S.		X		TURCIA
32.	MADHU INSTRUMENTS PVT LTD	X			INDIA
33.	MANI INC	X			JAPONIA
34.	MDJ SAS		X		FRANTA
35.	MDT SP Z.O.O		X		POLONIA
36.	MEDICEL AG	X			ELVETIA
37.	MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING CO LTD		X		UNGARIA
38.	MELAG MEDIZINTECHNIK GMBH & CO KG		X		GERMANIA



39.	MERAN TIP URUNLERI TEKNOLOJI SAN. TIC. LTD.STI		X		TURCIA
40.	MERIDIAN AG	X			ELVETIA
41.	MERIDIAN MEDICAL D.O.O.		X		SLOVENIA
42.	NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD (XLTEK)	X			CANADA
43.	NORLASE APS		X		DANEMARCA
44.	OPTOVUE INC	X			SUA
45.	PLASMAPP CO LTD	X			COREEA DE SUD
46.	QUANTEL MEDICAL		X		FRANTA
47.	RAY VISION INTERNATIONAL CORPORATION	X			CHINA
48.	RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED	X			MAREA BRITANIE
49.	SERAG-WIESSNER GMBH&CO KG		X		GERMANIA
50.	SHANGHAI MEDIWORKS PRECISION INSTRUMENTS CO LTD	X			CHINA
51.	SMI AG		X		BELGIA
52.	SURGISTAR INC	X			SUA
53.	SURGICAL SPECIALITIES MEXICO, S.DE R.L. DE C.V. ALSO TRADING AS SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION	X			MEXIC
54.	TEKIA INC.	X			SUA
55.	TRACEY TECHNOLOGIES CORPORATION	X			SUA
56.	TRANSAMERICAN TECHNOLOGIES INTERNATIONAL DBA: TTI MEDICAL	X			SUA
57.	UFSK-INTERNATIONAL OSYS GMBH		X		GERMANIA
58.	UNICOS CO LTD	X			COREEA DE SUD
59.	VISION ASSESSMENT CORPORATION	X			SUA
60.	VOLK OPTICAL, INC.	X			SUA



Producătorul D.O.R.C Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V – ȚĂRILE DE JOS, se introduce în Avizul de funcționare cu mențiunea că OE KEMBLI MED SRL nu va comercializa dispozitive medicale de tipul "SCLERAL BUCKLING DEVICE" care se regăsesc în Certificatul de Conformitate CE atașat la dosar, fabricate după perioada de expirare a certificatului, deoarece conform Acordului dintre producător și Organismul Notificat DEKRA Certification BV din 12.09.2023, Certificatul de Conformitate CE Nr. 2085692CE04 nu mai este considerat valabil după data de expirare a acestuia. (A se vedea pagina 4/6 din documentul CA-23-309 – *Extension of validity of DEKRA Certification BV. Certification Agreement for continuation of MDD 93/42/EEC of AIMD 90/385/EEC surveillance activities, in reference to Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provision for certain medical devices*, emis în 12.09.2023.

Totodată, OE KEMBLI MED SRL a fost informat de cele menționate anterior și conform Declarației Nr. 433/11.06.2024 nu va comercializa dispozitivele medicale mai sus menționate.

2. Se avizează activitatea de instalare și mentenanță dispozitive medicale după cum urmează:

CATEGORIA DISPOZITIVE MEDICALE		GRUPA DISPOZITIVE MEDICALE	INSTALARE	MENTENANȚĂ	
NR CRT	CATEGORIA	GRUPA	INSTALARE	ÎNTREȚINERE	REPARARE
1	DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UZ GENERAL SPITALICESC	- sterilizator cu abur Ps x V ≤ 50 (bar x L)	DA	DA	DA
		- mese de operație	DA	DA	DA
		- scaune pentru chirurgie	DA	DA	DA
		- mese pentru consultații	DA	DA	DA
		- scaune pentru consultații	DA	DA	NU
2	DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU OPTICA SI OFTALMOLOGIE	- sisteme de chirurgie vitroretiniană și facoemulsificare	DA	DA	DA
		- laser oftalmologic, fotodisruptor, fotocoagulator, trabeculoplastie selectivă	DA	DA	DA
		- ecograf	DA	DA	DA
		- biometru cu ultrasunet	DA	DA	DA
		- biomicroscop	DA	DA	DA
		- perimetru computerizat	DA	DA	DA
		- perimetru cu scanner confocal	DA	DA	DA
		- biometru optic	DA	DA	DA
- tonometru:	DA	DA	DA		



	tonometru de aplanajie / non-contact / non-contact cu pahimetrie			
	- autorefractokeratometru	DA	DA	DA
	- proiector de teste	DA	DA	DA
	- lensmetru (dioptrimetru)	DA	DA	DA
	- foroptere	DA	DA	DA
	- optotip	DA	DA	DA
	- electroretinograf	DA	DA	DA
	- fundus camera	DA	DA	DA
	- oftalmoscop direct/indirect	DA	DA	NU
	- microscop operator	DA	DA	DA
	- tomograf ocular: OCT (fără radiații ionizante)	DA	DA	DA
	- combina oftalmologică	DA	DA	DA
	- scanner confocal de imagistică	DA	DA	DA
	- topograf cornean	DA	DA	DA
	- microscop specular	DA	DA	DA
	- aparat crioterapie	DA	DA	NU

Se recomandă persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările să fie implicată permanent în cunoașterea și aplicarea legislației privind activitatea din domeniul dispozitivelor medicale și să se informeze permanent cu privire la specificul activității avizate. În acest sens se vor urmări informațiile oficiale actualizate de pe site-ul ANMDMR/Dispozitive medicale, la rubrica „**Anunțuri importante**”, precum și legislația specifică domeniului avizat, la rubrica „**Legislație**” (<https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/anunturi-importante-dispozitive-medicale/>, <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/legislatie/legi-ordonante-si-hotarari-de-guvern/>).

Se reaminteste că **avizul de funcționare este valabil pe o perioadă de 3 ani** de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării, în conformitate cu **Art. 13, Alin. (1) din Ordinul nr. 566/2020**. Orice modificare ce intervine după obținerea avizului de funcționare trebuie comunicată ANMDMR în termen de maxim 30 de zile de la data producerii modificării (**Art. 13 Alin. (2)**). Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia, așa cum este prevăzut la **Art. 16, Alin. (1) din Ordinul nr. 566/2020**. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la Art. 5 din același ordin.

De reținut că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile supuse controlului prin avizare, în vederea verificării veridicității celor declarate în documentele prevăzute în opusul specific activității avizate sau de câte ori este nevoie. În cazul constatării unor neconformități majore avizul poate



fi suspendat până la 3 luni. Dacă în acest timp nu sunt remediate neconformitățile se poate emite decizie de anulare a avizului de funcționare. Avizul de funcționare suspendat trebuie depus în original la sediul ANMDMR în maxim 5 zile de la data suspendării. Pe perioada suspendării avizului este interzisă desfășurarea activităților avizate. Orice abatere de la aceste reguli, atrage anularea avizului prin decizie a președintelui ANMDMR (**Art.11, Alin.(1)-(6) din Ordinul nr. 566/2020**).

E. REPRODUCEREA RAPORTULUI DE EVALUARE

Raportul de evaluare nu va putea fi reprodus altfel decât integral, cu aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și a operatorului economic evaluat.