PlenOptika

English
Español
Français
Deutsche
Italiano
Nederlands
Português
Svenska
Norsk
Türkçe
Lehçe
Ελληνική
عربي
普通话
日本

QuickSee *Free*

QuickSee *Free Pro*

KERATOMETRY

User and safety instructions

N: TF-002-AN2-001 2023-10-10 Rev C

English

User and safety instructions

Congratulations on purchasing the PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry or the QuickSee Free! This booklet will help you make the most of your experience with your QuickSee Free medical device.

Intended use

QuickSee Free medical devices are intended to measure the refractive power of the eye by measuring light reflected from the eye using the optical techniques of wavefront aberrometry and keratometry (optional, only in QuickSee Free Pro Keratometry model).

Indications for use

The QuickSee Free medical devices are indicated for use by healthcare professionals or under the direction of a healthcare professional to screen for or measure an individual's refractive errors associated with poor vision.

Contraindications

The refractive error estimate is contraindicated in the following cases:

- Ocular drugs interfering with the visual system may affect the results.
- A history of eye surgery or the presence of mature cataracts may also affect the results.

Clinical benefits

1. Improved management of refractive errors (more than 2 billion people suffer from uncorrected refractive error according to WHO data). The portability, usability and features of the technology allow the eyecare professionals to be more efficient and enable minimally trained personnel to participate in the refraction process.
2. QuickSee Free medical devices support the intended use of the device and derived model, which is to produce an estimate of the refractive status of an eye.
3. QuickSee Free medical devices enable the intended use of the device and derived model, which is to provide estimates of sphere, cylinder, and axis to assist and aid the eye-care professional in evaluating refractive errors and prescribing vision correction for selected subjects. In addition, QuickSee Free Pro Keratometry also provides keratometry readings.

Incident reporting

Incidents with medical devices should be reported to the competent authority of the country in which the user and/or patient is established. If you have any doubt about the process, contact your local distributor or PlenOptika.

By default, PlenOptika will report incidents to The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS). Incident reporting is an essential element through which AEMPS records reported incidents in order to identify any problems or defects related to medical devices. This registry enables the association of cases and the generation of indications of product failures, as well as the assessment of the impact of the events and, if necessary, the rapid adoption of the relevant corrective measures.

If you suspect an incident involving a medical device, you can report it using the electronic form found at the link below. To do so, choose one of the two available forms: healthcare professional or patient. More information on what, how, who, and why to report can be found in the link below:

https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do

Device description

QuickSee Free Pro Keratometry is a hand-held wavefront aberrometer/keratometer with a monocular form factor. Operation involves asking the subject look at a distant object through the device and aligning their eye with the red dot and pupil camera displayed on the screen. The device provides a measurement of a subject's refractive error as well as keratometry values.

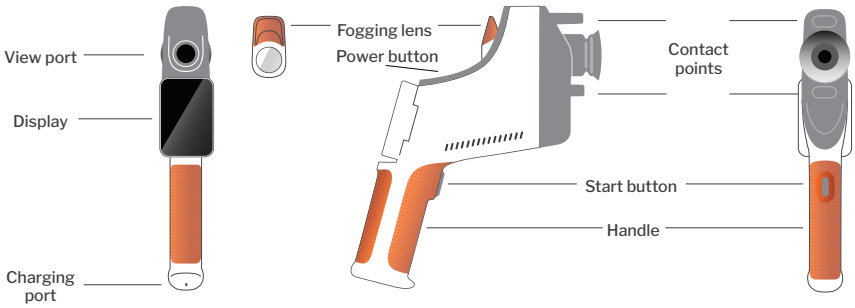
QuickSee Free is similar in all aspects of QuickSee Free Pro Keratometry but does not include the Keratometry functionality.

Box contents

The shipped package contains:

- QuickSee Free Pro Keratometry or QuickSee Free medical device
- Device case
- Medical grade USB power adapter and 4 international plug adapters
- Power cord
- Fogging lenses (2 pieces, detachable)
- Eyecup (2 pieces, detachable)
- Bluetooth printer
- Power cord for bluetooth printer
- QuickStart guide
- Occluder

Terminology



Basic operation

Basic care

1. The QuickSee Free medical devices are precision instruments. **Do not** drop or subject it to physical shock. If the device is dropped or suffers a physical shock, functionality may be affected. To ensure proper functionality of the device after any non-negligible physical shock, the device needs to be inspected by PlenOptika.
2. The QuickSee Free medical devices are **not waterproof**. If you accidentally drop it into liquid or liquid is spilled on the device, contact PlenOptika Support immediately. If minor water droplets are found on the device, wipe off with a soft dry cloth. Please wipe off drops of liquid like saliva and water on LCD panel surface immediately.
3. **Do not** leave QuickSee Free in excessive heat, such as in a car or in direct sunlight. High temperatures can cause the device to malfunction.
4. QuickSee Free contains precision electronic circuitry. Never attempt to disassemble the device or remove the battery; this may result in bodily harm and will void any warranty and must be always performed by Service Personnel.
5. **Do not** use cleaners that contain organic solvents to clean the QuickSee Free's body, LCD screen, view ports, or back viewing lens. Using such solvents may damage the device.
6. Use a microfiber cloth for cleaning. For stubborn stains, wet the cloth or use a non-abrasive cleaner. Always keep the front and back view ports and fogging lens in the viewport free of fingerprints, dirt, and dust.
7. When plugging the power connector into QuickSee Free, DO NOT force the power connector into the device as this may cause damage and will not be covered under warranty.
8. **Do not** push or scratch the touchscreen display surface with anything stiff or rigid. Such an instrument may damage the device. A stylus is acceptable for use with the device if desired.
9. **Do not** store QuickSee Free in its case with the power cord plugged in. This could cause damage to both the power cord and the device.
10. The device is **not** intended to be used in conjunction with any flammable gases or liquids.
11. Electrically powered medical devices connected to the electrical network in which the QuickSee Free device is connected should meet EMC standards.
12. The device is **not** intended to be used in intense electromagnetic environments. Check EMC specifications of the device in this document.
13. The applied parts of the QuickSee Free medical devices (i.e., the parts of the medical devices that in normal use necessarily come into physical con-

tact with the patient to perform its function) are made of appropriate materials to minimize the probability of patient-to-patient contamination. It is recommended that these parts are regularly cleaned and disinfected as per normal procedure for optometric equipment.

14. The device contains an IEC 60825-1: 2014 certified Class 1 Laser Device and (780 nm laser radiation) and 850 nm LED illumination ring sources emitting within the Acceptable Emission Limits during normal use and fault conditions.

Failure to observe these warnings and recommendations may void any warranty on the QuickSee Free medical devices.

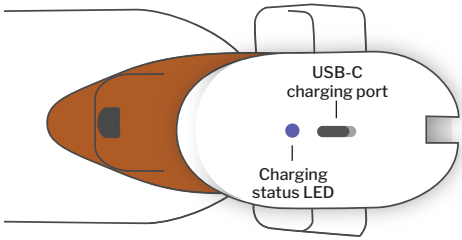
Warnings

1. Changes or modifications not expressly approved by PlenOptika could void the warranty.
2. The supplied power cord (white color) is optimized to charge the QuickSee Free medical device. Replacement or substitution may only be done with a CSA or UL approved medical-grade power cord rated for at least 5.1 V and 3.2 amp.
3. The supplied power supply/charger may not be substituted and shall only be replaced by an approved unit supplied by PlenOptika.
4. If the power cord or external power supply becomes damaged or its integrity is suspect, or the building power receptacle outlet is ungrounded, then QuickSee Free medical devices shall only be used with the internal battery power until replacement parts or a grounded power receptacle become available.
5. The power cord for the Bluetooth printer (black color) is not optimized to charge the QuickSee Free medical device, being exclusive for the Bluetooth printer. Likewise, the power cord for the QuickSee Free medical device (white color) shall be used exclusively for the medical device.
6. QuickSee Free medical devices contain a series of magnets in the device itself and in the detachable fogging lenses. The magnetic field emitted could cause minimal interference with susceptible implantable devices such as pacemakers, and it is recommended that QuickSee Free medical devices are not placed at a distance less than 5 cm from the patient's chest. Although operators should be aware of this recommendation, it should be noted that QuickSee Free medical devices are safe when used under normal operation conditions following the user and safety instructions.

Getting started

Charging

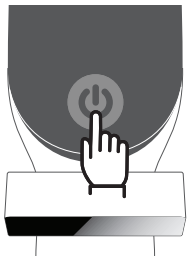
1. Locate the QuickSee Free charging port on the bottom side of the handle (see figure at right)
2. Connect the white power cord with supplied power adapter and plug into the charging port.
3. Plug the power adapter into an available AC wall outlet to charge the device; the purple LED indicator will light up when charging.
4. The unit can be used while charging. Ensure unit is charged fully before first use by charging for 8 hours initially.



Warning: Charging port specifications: 5.1V-3.2A DC Input. Use provided medical grade power cord.

Powering QuickSee Free on and off

1. To turn QuickSee Free medical device on, press the power button, located on the top side of the device (see figure below), for half a second and release. The device will power on and the display will turn on. Wait until the device finishes the startup procedure (around 45 seconds).
2. To turn the device off, access the pull-up menu (see how to access the pull-up menu on page 8) and select "Power off" by sliding the control from left to right.
3. Pressing and releasing the power button briefly will put the device into Power-Saving Mode. In Power-Saving Mode, the screen is turned off and less battery



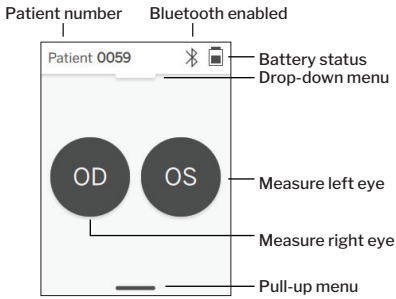
is consumed. The device is instantly operational when power button is pressed.

4. If the QuickSee Free medical device display freezes and is unresponsive to touch, you will need to perform a hard system reset by holding the power button for 7 seconds until the screen goes black and then releasing the button.
5. Low battery: When the battery level is very low, a warning message will appear. If charging is not initiated soon after, the device will automatically shut down.

User operation

Home screen

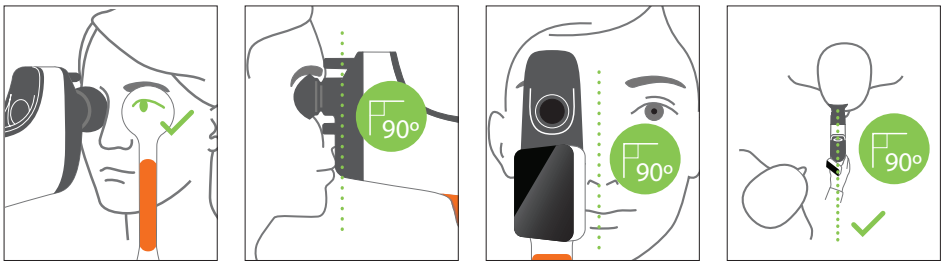
When the QuickSee Free medical device is powered on, the Main Menu or "Home Screen" will appear. If the device is connected to a Bluetooth network, the Bluetooth network icon will be visible in the top right corner. Bluetooth is disabled by default when the device powers on and can be turned on in the Basic Settings menu.



- To begin a measurement, press OD or OS icon to start measuring the right or left eye, respectively.
- The drop-down or pull-up or menus (see page 8) can be accessed by sliding your finger from the top or bottom of the Home Screen, respectively.

Measuring a patient

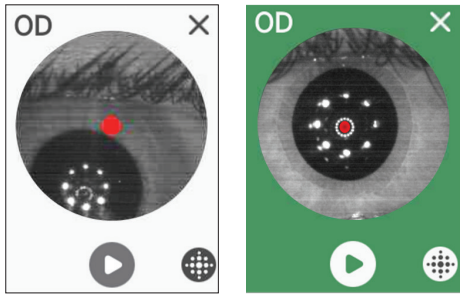
1. On Home Screen, select the OD or OS icon to start measuring the right or left eye, respectively.
2. Bring the device to the eye you want to measure while looking at the live video of the patient's eye. Ensure that the two contact points of the device are touching the patient's face.
3. Instruct the patient to hold the occluder over their other eye while keeping it open.



Patient and operator positions during measurement:

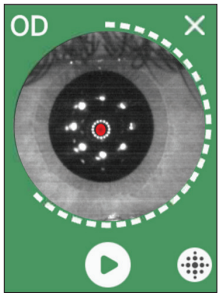
- The patient looks through the device at a distant target.
- The operator stands at patient's side and sees the patient's eye on the display.

4. Align the red spot with the center of the pupil. The background of the display and the play icon will both turn green when the spot is properly aligned to the pupil.
5. Ensure that you are not in the patient's line of sight, which will enable the patient to see the distant target and reduce patient's accommodation. Note that the display can be rotated to give you a view of the display.
6. When the red spot is aligned with the patient's pupil (the background turns green), press the play icon on the screen or the start button in the handle to start a measurement. During the measurement, ask the patient to:



a. focus on the distant target instead of the red dot, and
b. blink at the start of the measurement and a few times during the measurement.

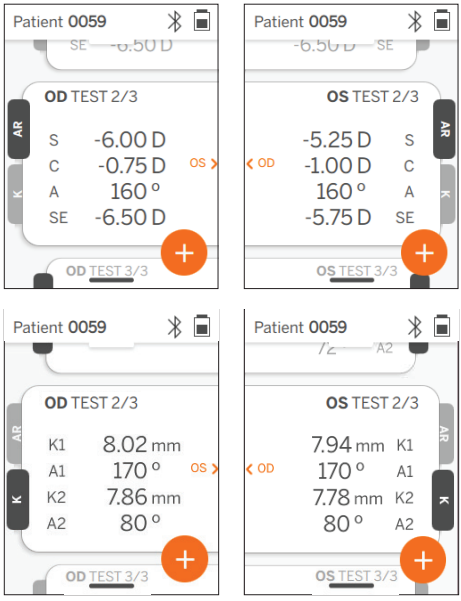
7. After the acquisition starts, a dotted line will appear around the pupil's image indicating the acquisition progress.
8. After 10 seconds (default value), the patient's estimated prescription for the selected eye will be displayed on the Results Screen.



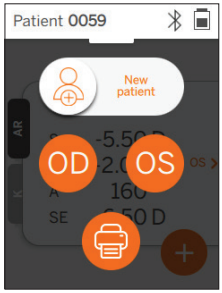
Results screen

After measurements are taken, the Results Screen will show the estimated prescriptions. (NOTE: keratometry results will be shown only on QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Swipe horizontally to navigate between eyes and vertically to navigate between measurements for the selected eye (if more than one measurement was performed).
2. To re-measure an eye: navigate to the specific eye, press the '+' button, and select OD or OS to start a new measurement of the same patient.

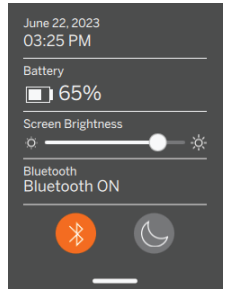


3. To save the measurements and start a new patient: press the '+' button slide the slider button from left to right to start with new patient record.



Drop-down menu

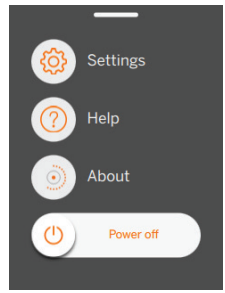
From Home Screen or from the Results Screen, slide the slider button from the top of the screen to the bottom. This will allow you to see the date, time, and battery level, to adjust the screen brightness, and to activate Bluetooth (Bluetooth icon) or the night-time mode (moon icon).

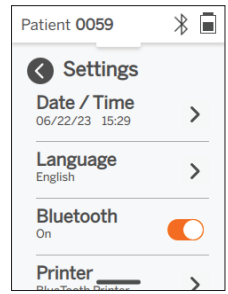


Pull-up menu

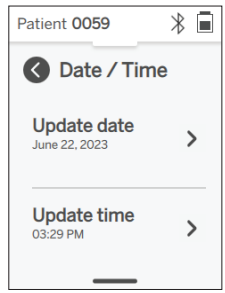
From Home Screen or from the Results Screen, slide the slider button from the bottom of the screen to the top. This will allow you can access settings, help, or about menus. Additionally, you can turn off the device from this screen.

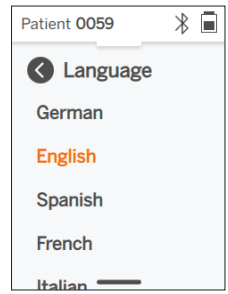
Settings which can be changed include date, time, language, and Bluetooth on/off.





Date, time, or language can also be changed from the corresponding menu.





Data management and software upgrades

Software upgrades and access to internal data stored in the QuickSee Free medical devices can be performed only with the QuickSee Free Companion App software provided by PlenOptika. All the information related to the QuickSee Free Companion App software (including download links) can be found at http://plenoptika.com/user-manuals

Minimum hardware requirements for the QuickSee Free Companion App

Connectivity (any operating system and hardware):

- Bluetooth 4.0 or higher.
- Internet functionalities require an active internet connection (cable or wireless) with a download speed of at least 3 Mbps.

Hardware requirements (any operating system):

- Storage: At least 500 MB of available disk space.
- At least 2 GB of RAM Memory.
- Any microprocessor capable of running one of the following operating systems.

Operating systems:

- Desktop computers running Windows 10 or 11, version 21H2 or later, Architecture x86_64.
- Tablet or smartphone running Android 11 (Red Velvet Cake) or higher.

Data security

QuickSee Free medical devices and accessories have been designed taking into account cybersecurity risks, providing protection against unauthorized access, and are inherently safe. Follow these recommendations for enhanced protection:

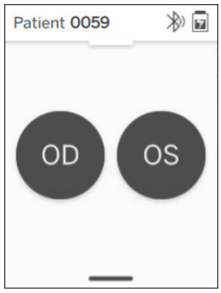
- Keep the QuickSee Free medical device within your physical control.
- QuickSee Free medical devices have been designed to connect only to other devices using PlenOptika proprietary software (i.e., QuickSee Free Companion App). Do not try to connect QuickSee Free medical devices to other devices through unauthorized third-party software.
- Keep the QuickSee Free medical device software updated. Software updates may include security updates, such as patches for new cybersecurity risks.

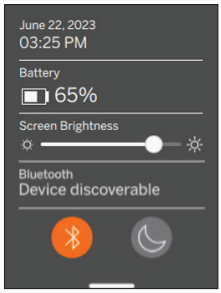
Connecting to the QuickSee Free Companion App

There are two ways to connect the QuickSee Free medical device to the Companion App:

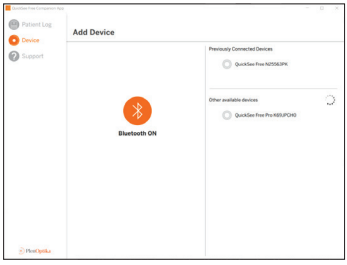
1. Connecting to the Companion App for the first time:

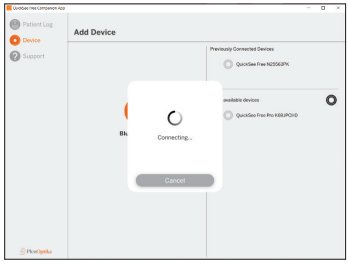
   a. Put the QuickSee Free medical device in discoverable mode (Bluetooth). The device is in discoverable mode on initial startup by default, indicated by the Bluetooth searching symbol. If the QuickSee Free medical device is not in discoverable mode, turn the Bluetooth off, and then on again, from the drop-down menu.



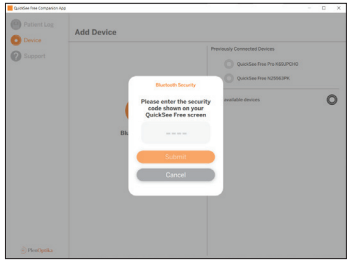
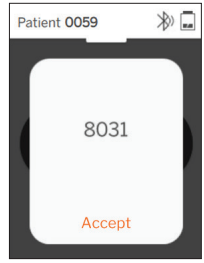


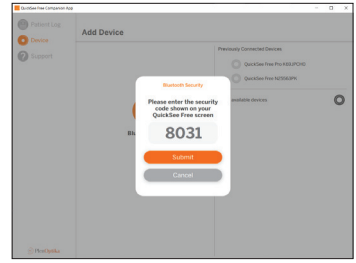
   b. From the Companion App, turn on the Bluetooth of the PC, smartphone, or tablet (if it is off) and scan available devices. Then connect to the desired QuickSee Free medical device, identified by its serial number.





   c. If it is the first time connecting to that QuickSee Free medical device from that device (PC, smartphone, or tablet), a random security code will be requested that has to be introduced in the Companion App within a minute. After submitting the correct security code, the Companion App will connect to the QuickSee Free medical device. If the security code was not requested, the Companion App will directly connect to the QuickSee Free medical device.

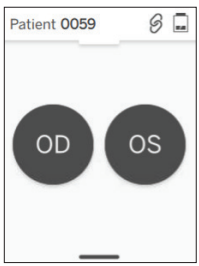



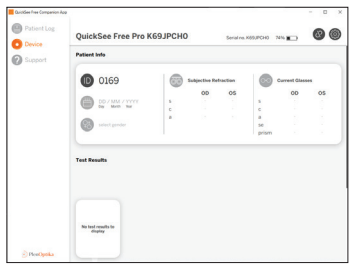


2. Reconnecting the Companion App to a previously connected QuickSee Free medical device:
   a. Turn the Bluetooth on from the drop-down menu of the QuickSee Free medical device or put the QuickSee Free medical device in discoverable mode (Bluetooth). Discoverable mode is indicated by the Bluetooth searching symbol. If the device is not in discoverable mode, turn the Bluetooth off, and then on again, from the drop-down menu.

   b. From the Companion App, turn on the Bluetooth of the PC, smartphone, or tablet (if it is off) and connect directly to an already known QuickSee Free medical device identified by its serial number or by a custom alias previously set by the user.

When the QuickSee Free medical device is connected to the Companion App, the QuickSee Free medical device will show a link symbol and the Companion App will display the data from the device.

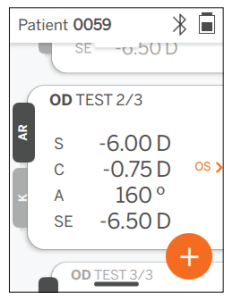




Connecting to the Bluetooth printer

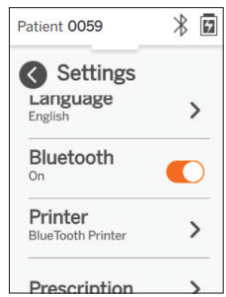
Each QuickSee Free medical device is shipped with a pre-paired Bluetooth printer.

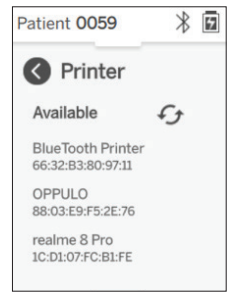
To print measurement results, turn on the paired Bluetooth printer with a long press on its power button. When results are available, you can print them from the Results Screen by pressing “+”, and then pressing the printer symbol.



You can select the Bluetooth printer by accessing the settings, through the pull-up menu, and then pressing “Printer”. The screen will subsequently show that nearby devices are being scanned, where you will have to select the “Bluetooth Printer” identified by its MAC address.

If you do not have a Bluetooth printer selected or the selected printer is not available, a warning message will appear.





Technical information

Technical description

The autorefraction system is based on wavefront aberrometry, a technology currently used in benchtop wavefront aberrometers to measure low- and high-order refractive (wavefront) errors and to guide LASIK surgery. The specific implementation of this technique in the devices enables the user to obtain an open-view autorefraction.

The keratometry system included in the QuickSee Free Pro Keratometry medical device determines corneal curvature by analyzing reflections of an illumination source off the cornea.

Measurement environment

The QuickSee Free medical devices can be used indoors or outdoors. Be sure to eliminate or block any sources of sunlight and/or light that may shine onto the patient's eyes during the measurement.

The device is designed to work in the following environmental conditions:

- Ambient temperature range: -10 – 37.5 ˚C (14 – 99.5 ˚F)
- Relative humidity range: 30 – 90%
- Atmospheric pressure: 800 – 1060hpa

NOTE: A minimum pupil size of 2 mm is recommended for measurements to be taken. It may be difficult to take a measurement in an environment with a bright light source that causes the pupil to constrict smaller than 2 mm. For best results, subject's pupils should be between 2 mm and 8 mm.

Transport and storage conditions

The QuickSee Free medical devices can be transported and stored in the following conditions:

- Ambient temperature range: -5 – 50 ˚C (23 – 122 ˚F)
- Relative humidity range: less than 80%
- Atmospheric pressure: 800 – 1060hpa

Environmental protection

QuickSee Free medical devices contain Lithium-ion cells and other electronic materials. Please contact your local government authorities and consult with relevant laws for proper electronic disposal methods or recycling at device end of life.

Servicing and technical documents

This documentation is part of the technical file of the QuickSee Free medical devices. PlenOptika will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, or other information that will assist PlenOptika authorized Service Personnel to repair the QuickSee Free medical devices.

EMC information

The QuickSee Free medical devices conform to the most widely accepted EMC standard, the UNE-EN 60601-1-2:2015. The device has been tested and found to comply with the limits for Group 1, Class A medical device (RF Emission CISPR 11), pursuant to Part 15 of the FCC Rules.

Electromagnetic compatibility

The QuickSee Free medical devices are suitable for use in all establishments other than domestic settings and may be used in domestic settings and those connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warnings are heeded.

- **Warning:** This equipment is intended for use by healthcare professionals or under the supervision of healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the QuickSee Free or shielding the location.

- **Warning:** MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.
- **Warning:** Connectors should not be touched, and connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used.
- **Warning:** ESD protection mark may be used in lieu of protective covers.
- **Warning:** Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- **Warning:** The use of accessories and cables other than those supplied with the instrument, except for cables sold by the manufacturer of the equipment as replacement parts, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or system.
- **Warning:** The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.

FCC Compliance Statement

QuickSee Free medical devices comply with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Technical specifications

Autorefractor

Pupil size	2 to 8 mm
Intended patient population	>= 3 years
Accommodation control	Open view, Fogging lens (optional)
Cycloplegia requirement	None
Dilation Requirement	None
Illumination requirements	None
Acquisition time	5, 10 seconds
Spherical Range	-13D to +10D, increments of 0.01D, 0.125D, 0.25D
Cylindrical Range	-8D to +8D, increments of 0.01D, 0.125D, 0.25D
Axial range	0–180°, increments of 1°, 5°, 10°
Base Technology	Wavefront aberrometry

Keratometer (QuickSee Free Pro Keratometry only)

Radius of curvature	5 to 12 mm in 0.01 mm increments
Corneal astigmatism	0 D to +/- 8 D (R 5 to 12mm)
Center	Diameter 3.2 mm at Radius of curvature 8 mm

Bluetooth and Wi-Fi specifications

Frequency Band BT	2.4 to 2.485 GHz
Frequency Band Wi-Fi	2.4 GHz and 5 GHz
Wireless Radio Model	Compliant with FCC
Antenna Type	Chip antenna, FHSS Modulation
Dataflow	Bidirectional

General specifications

Display properties	2.4-inch LCD, capacitive touch screen, readable outdoors, true color (65,536 colors)
Charger properties	USB-C medical grade wall adapter, AC 100 to 240V, 50/60 Hz
Battery	6 hours continuous use +/– 1 hour (10,000 mAh Li-ion); 3 hours charge time (5% - 75%); 5 hours charge time (0% - 100%); IEC 62133-2:2017 certified
Calibration	Factory calibrated; no field calibration needed
Measurement capacity	Measurement storage capacity: > 10,000 measurements
Regulatory classification (medical device)	Class I FDA (USA), Class IIa Product CE, MDR Compliant, Class IIa, UKCA, MDR 2002 Compliant
Laser safety	Class 1, IEC 60825-1:2014 certified
Weight	< 750 grams / 1.65 lbs
Dimensions	30 cm (H) x 5.5 cm (W), 18 cm (L)

Safety symbols

Symbol	Description
⎓	Direct Current (DC) Power Supply.
	Product contains primary and secondary Lithium Ion batteries. Definition: Do not dispose the device and its batteries in standard trash containers. Proper disposal of Device and its components is required. Consult your nearest recycling center for proper disposal instructions.
	Manufacturer address.
	Manufacturing date.
	Consult Instructions for Use / User Manual.
	Type B Applied Part.
	Standby and on / off functionalities: • If the device is off, a short press on this button will turn on the device. • If the device is on, a short press will put the device in Standby mode. • If the device is in Standby mode, a short press will put the device in Standard mode. • If the device is on or in Standby mode, a long press (> 7 seconds) will force shutdown.
	Serial number of the device.
	Packaging, storage, and shipment. Indicates the correct upright position of the package.
	Packaging, storage, and shipment. The package has to be protected from moisture.
	Packaging, storage, and shipment. The package has to be handled carefully to avoid any damage.
	Packaging, storage, and shipment. Indicates the range of atmospheric pressure to which the package can be safely exposed.
	Packaging, storage, and shipment. Indicates the range of humidity to which the package can be safely exposed.
	Packaging, storage, and shipment. Indicates the range of temperature to which the package can be safely exposed.
FC	FCC marking. Indicates that the electronic device is certified and the electromagnetic interference from the device is under the limits that are approved by Federal Communications Commission.
CE	CE Marking Certification. Indicates that the product has met European Union consumer safety, health, and environmental requirements.
UK CA	UK Conformity Assessed marking is a conformity mark that indicates conformity with the applicable requirements for products sold within Great Britain.
UDI	UDI (Unique Device Identifier) of the device.
MD	Medical Device.

Contact PlenOptika

If you have any questions about QuickSee Free medical devices or any other PlenOptika product, please contact customer support.

Email: support@plenoptika.com

Address:
PlenOptika Europe, S.L.U.
Parque Científico de Madrid
Calle Faraday 7, #2.06
Madrid, 28049 Spain

US office:
PlenOptika, Inc.
955 Massachusetts Ave #339
Cambridge, MA 02139
USA

UKRP:
Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
England, HP41HL
UK

Visit the PlenOptika website (www.plenoptika.com) for detailed guides, tips, and information on accessories and optional software features of QuickSee Free medical devices.

PlenOptika

2797 0086

FCC ID: 2ABCB-RPI4B

Español

Instrucciones de uso y seguridad

¡Enhorabuena por la compra de su dispositivo QuickSee Free Pro Keratometry o QuickSee Free de PlenOptika! Este documento le ayudará a aprovechar al máximo su experiencia con su dispositivo médico QuickSee Free.

Uso previsto

Los dispositivos médicos QuickSee Free están diseñados para estimar la potencia refractiva del ojo midiendo la luz reflejada por el mismo mediante las técnicas ópticas de aberrometría de frente de onda y queratometría (opcional, solo en el modelo QuickSee Free Pro Keratometry.

Indicaciones de uso

Los dispositivos médicos QuickSee Free están indicados para su uso por profesionales sanitarios o bajo la dirección de profesionales sanitarios para detectar o medir los errores de refracción de una persona asociados a una visión deficiente.

Contraindicaciones

La estimación del error refractivo con el dispositivo está contraindicada en los siguientes casos:

- El uso de fármacos oculares que interfieren en el sistema visual pueden afectar a los resultados.
- Los antecedentes de cirugía ocular o la presencia de cataratas maduras también pueden afectar a los resultados.

Beneficios clínicos

1. Mejora de la gestión de los errores refractivos (más de 2.000 millones de personas padecen errores refractivos no corregidos, según datos de la OMS). La portabilidad, facilidad de uso, y demás características de la tecnología permiten a los profesionales de la visión ser más eficientes, también posibilitando a personal mínimamente formado para participar de forma activa en el proceso de refracción.
2. Los dispositivos médicos QuickSee Free permiten el uso previsto del dispositivo y del modelo derivado, que es producir una estimación del estado refractivo de un ojo.
3. Los dispositivos médicos QuickSee Free permiten el uso previsto del dispositivo y el modelo derivado, que es proporcionar estimaciones de la esfera, el cilindro y el eje para asistir y ayudar al profesional de la visión a evaluar los errores refractivos y prescribir corrección visual para sujetos seleccionados. Además, QuickSee Free Pro Keratometry también proporciona lecturas de queratometría.

Notificación de incidentes

La notificación de incidentes es un elemento esencial a través del cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) registra los incidentes con el fin de identificar los problemas o defectos relacionados con los productos sanitarios. Este registro permite la asociación de casos y la generación de indicios de fallos de producto, así como la evaluación del impacto de los incidentes y, en su caso, la rápida adopción de las medidas correctoras pertinentes.

Si sospecha que se ha producido un incidente relacionado con un producto sanitario, puede notificarlo mediante el formulario electrónico que encontrará en el siguiente enlace. Para ello, elija uno de los dos formularios disponibles: profesional sanitario o paciente. En el siguiente enlace encontrará más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar:

https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do

Descripción del dispositivo

QuickSee Free Pro Keratometry es un aberrómetro/queratómetro de frente de onda portátil con un factor de forma monocular. El funcionamiento consiste en pedir al sujeto que mire un objeto distante a través del dispositivo y alinear su ojo con el punto rojo y la cámara pupilar que aparecen en la pantalla. El dispositivo

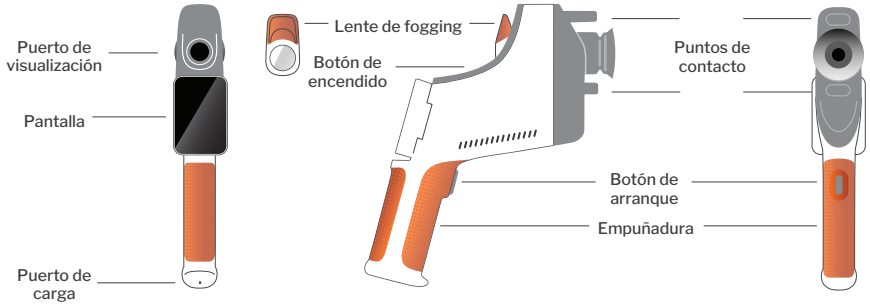
proporciona una medición del error de refracción del sujeto, así como valores de queratometría.QuickSee Free es similar en todos los aspectos a QuickSee Free Pro Keratometry, pero no incluye la función de queratometría.

Contenido de la caja

El paquete contiene:

- Dispositivo médico QuickSee Free Pro Keratometry o QuickSee Free
- Estuche del dispositivo
- Adaptador de corriente USB de grado médico y cuatro adaptadores de enchufe internacionales
- Cable de alimentación
- Lentes de fogging (dos piezas, desmontables)
- Anteojeras (dos piezas, desmontables)
- Impresora Bluetooth
- Cable de alimentación para impresora Bluetooth
- Guía de inicio rápido
- Oclusor

Terminología



Funcionamiento básico

Cuidados básicos

1. Los dispositivos médicos QuickSee Free son instrumentos de precisión. **No** deje caer ni someta su dispositivo a ningún estrés físico. Si el dispositivo se cae o sufre un golpe, su funcionalidad puede verse afectada. Para garantizar la correcta funcionalidad del dispositivo después de cualquier golpe (no insignificante), el dispositivo debe ser inspeccionado por PlenOptika.
2. Los dispositivos médicos QuickSee Free **no** son a prueba de agua. Si se le cae accidentalmente en líquido o se derrama líquido sobre el dispositivo, póngase en contacto con el servicio de asistencia de PlenOptika inmediatamente. Limpie inmediatamente las gotas de líquido, como saliva o agua, de la superficie del panel LCD.
3. **No** deje QuickSee Free expuesto a un calor excesivo, como el de un coche o el de la luz solar directa. Las altas temperaturas pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
4. QuickSee Free contiene circuitos electrónicos de precisión. **No** intente nunca desmontar el dispositivo ni extraer la batería: puede provocarle lesiones y anulará cualquier garantía, por lo que esa tarea debe ser realizada siempre por personal del servicio técnico.
5. **No** utilice limpiadores que contengan disolventes orgánicos para limpiar el cuerpo del dispositivo médico QuickSee Free, la pantalla LCD, los puertos de visualización o la lente de visualización posterior. El uso de este tipo de disolventes puede dañar el dispositivo.
6. Utilice un paño de microfibra para la limpieza. Para manchas difíciles, humedezca el paño o utilice un limpiador no abrasivo. Mantenga siempre libres de huellas dactilares, suciedad y polvo los puertos de visualización delanteros y traseros y la lente de fogging del visor.
7. Cuando enchufe el conector de alimentación de en QuickSee Free, NO fuerce el conector de alimentación en el dispositivo, ya que puede causar daños que no estarán cubiertos por la garantía.
8. **No** empuje ni arañe la superficie de la pantalla táctil con ningún objeto rígido. De lo contrario, podría dañar el dispositivo. Si lo desea, puede utilizar un lápiz óptico.
9. **No** guarde QuickSee Free en su estuche con el cable de alimentación enchufado. Podría causar daños tanto en el cable de alimentación como en el dispositivo.
10. El dispositivo **no** debe utilizarse en un entorno con gases o líquidos inflamables.
11. Los dispositivos médicos eléctricos conectados

a la misma red eléctrica en la que está conectado el dispositivo QuickSee Free deben cumplir los estándares de aplicación EMC en dispositivos médicos.

12. El dispositivo **no** está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos intensos. Consulte las especificaciones EMC del dispositivo en este documento.
13. Las partes aplicadas de los dispositivos médicos QuickSee Free (es decir, las partes de los dispositivos médicos que en uso normal entran necesariamente en contacto físico con el paciente para realizar su función) están fabricadas con materiales adecuados para minimizar la probabilidad de contaminación de paciente a paciente. Se recomienda que estas partes se limpien y desinfecten periódicamente según el procedimiento normal para equipos optométricos.
14. El dispositivo contiene un dispositivo láser de clase 1 con certificación IEC 60825-1:2014 (radiación láser de 780 nm) y fuentes de anillo de iluminación LED de 850 nm que emiten dentro de los límites de emisión aceptables durante el uso normal y en condiciones de fallo.

El incumplimiento de estas advertencias y recomendaciones puede anular la garantía de los productos sanitarios QuickSee Free.

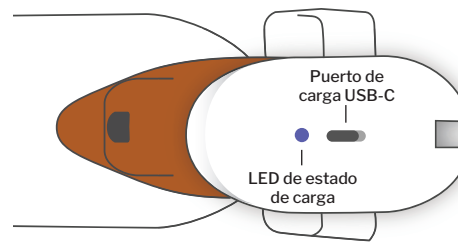
Advertencias

1. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por PlenOptika podrían anular la garantía.
2. El cable de alimentación suministrado (color blanco) está optimizado para la carga de los dispositivos médicos QuickSee Free. El reemplazo o sustitución solo puede hacerse con un cable de alimentación de grado médico aprobado por CSA o UL con una capacidad nominal mínima de 5,1 V y 3,2 amperios.
3. La fuente de alimentación/cargador suministrado no podrá sustituirse por cualquier otro y solo podrá reemplazarse por una unidad aprobada y suministrada por PlenOptika.
4. Si el cable de alimentación o la fuente de alimentación externa se dañan, se sospecha sobre su integridad, o si la instalación eléctrica del edificio no tiene conexión a tierra, los dispositivos médicos QuickSee Free solo debe utilizarse funcionando con la batería interna, hasta que se disponga de un cargador aprobado de repuesto, o de una toma de corriente con conexión a tierra.
5. El cable de alimentación de la impresora Bluetooth (color negro) no está optimizado para cargar el dispositivo médico QuickSee Free, siendo exclusivo para la impresora Bluetooth. Del mismo modo, el cable de alimentación para el dispositivo médico QuickSee Free (color blanco) debe utilizarse para la carga del dispositivo médico QuickSee Free.
6. Los dispositivos médicos QuickSee Free contienen una serie de imanes en el propio dispositivo y en las lentes de fogging desmontables. El campo magnético emitido podría causar interferencias mínimas con dispositivos implantables susceptibles, como marcapasos, y se recomienda que los dispositivos médicos QuickSee Free no se coloquen a una distancia inferior a 5 cm del tórax del paciente. Aunque los operadores deben ser conscientes de esta recomendación, cabe señalar que los dispositivos médicos QuickSee Free son seguros cuando se utilizan en condiciones normales de funcionamiento siguiendo las instrucciones de uso y seguridad.

Para empezar

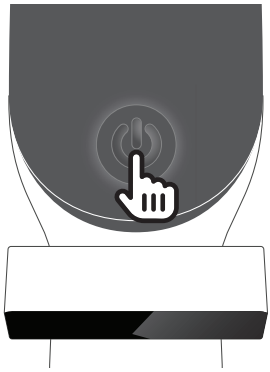
Carga

1. Localice el puerto de carga del QuickSee Free en la parte inferior del mango (véase la figura de la derecha).
2. Conecte el cable de alimentación (blanco) con el adaptador de corriente suministrado y enchúfelo al puerto de carga.
3. Enchufe el adaptador de corriente a una toma de corriente de CA disponible en la pared para cargar el dispositivo; el indicador LED morado se iluminará durante la carga.
4. La unidad puede utilizarse mientras se carga.
   Asegúrese de que la unidad esté completamente cargada antes de usarla por primera vez: cárguela inicialmente durante 8 horas.



Advertencia: Especificaciones del puerto de carga: 5V-3.2A DC Entrada. Utilice el cargador de grado médico suministrado y el cable de alimentación específico para el dispositivo (blanco) .

Encendido y apagado de QuickSee Free

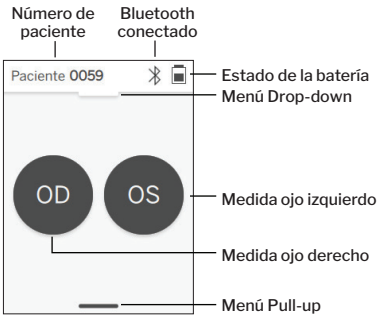


1. Para encender el dispositivo médico QuickSee Free, pulse el botón de encendido, situado en la parte superior del dispositivo (véase la figura siguiente), durante medio segundo y suéltelo. El dispositivo se encenderá y la pantalla se iluminará. Espere hasta que el dispositivo termine el proceso de encendido (unos 45 segundos).
2. Para apagar el aparato, acceda al menú desplegable (ver cómo acceder al menú desplegable en la página 21) y seleccione “Apagar” deslizando el mando de izquierda a derecha.
3. Pulsando y soltando brevemente el botón de encendido, el dispositivo pasará al modo de ahorro de energía. En ese modo, la pantalla se apaga y se consume menos batería. El dispositivo estará operativo al instante cuando se pulse el botón de encendido.
4. Si la pantalla del dispositivo médico QuickSee Free se congela y no responde a interacciones con la pantalla táctil, deberá realizar un reinicio del sistema manteniendo pulsado el botón de encendido durante siete segundos hasta que la pantalla se quede en negro y, a continuación, soltando el botón. Esto forzará el apagado del sistema.
5. Batería baja: Cuando el nivel de batería es muy bajo, aparece un mensaje de aviso. Si no se inicia la carga poco después, el dispositivo se apagará automáticamente.

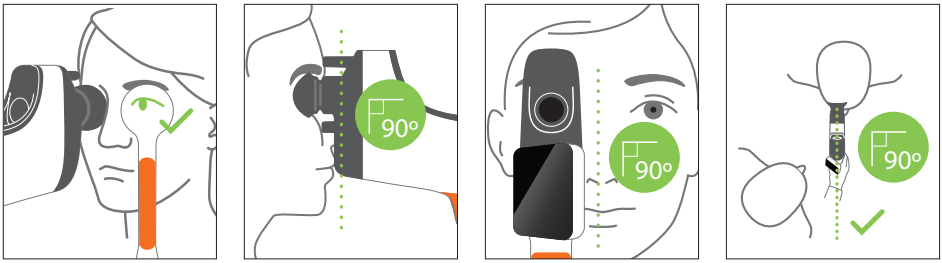
Funcionamiento

Pantalla de inicio

Cuando se enciende el dispositivo médico QuickSee Free, aparecerá el menú principal (pantalla de inicio). Si el dispositivo está conectado a una red Bluetooth, el icono de red Bluetooth estará visible en la esquina superior derecha. El Bluetooth está desactivado por defecto cuando se enciende el dispositivo y puede activarse en el menú de “Configuración básica”.



- Para iniciar una medición, pulse el icono OD o OS para iniciar la medición del ojo derecho o izquierdo, respectivamente.
- Se puede acceder a los menús desplegables véase la página 21) deslizando el dedo desde la parte superior o inferior de la pantalla de inicio.

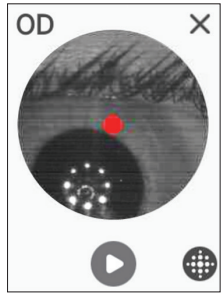


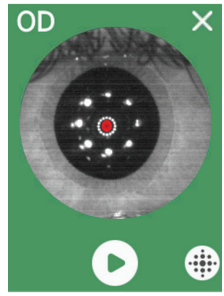
Posiciones del paciente y del operador durante la medición:

- El paciente mira a través del dispositivo a un objetivo lejano.
- El operador se sitúa al lado del paciente y ve el ojo del paciente en la pantalla.

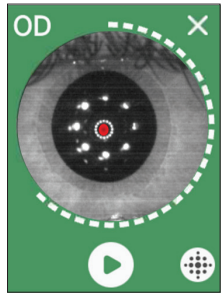
Examinar a un paciente

1. Desde la pantalla de inicio, seleccione el icono OD o OS para iniciar la medida del ojo derecho o izquierdo, respectivamente.
2. Acerque el dispositivo al ojo que desea medir mientras observa el vídeo en directo del ojo del paciente. Asegúrese de que los dos puntos de contacto del dispositivo estén tocando la cara del paciente.
3. Indique al paciente que sostenga el oclusor sobre su otro ojo manteniéndolo abierto.
4. Alinee el punto rojo con el centro de la pupila. El fondo de la pantalla y el icono de reproducción se volverán verdes cuando el punto esté correctamente alineado con la pupila.





5. Asegúrese de no estar en la línea de visión del paciente, esto permitirá al paciente ver el objetivo distante y reducir la acomodación. Tenga en cuenta que la pantalla puede girarse para permitirle ver el objetivo.
6. Cuando el punto rojo esté alineado con la pupila del paciente (el fondo se vuelve verde), pulse el icono de reproducción de la pantalla o el botón de arranque del mango para iniciar una medición. Durante la medición, pida al paciente que:
   a. se centre en el objetivo lejano en lugar de en el punto rojo, y
   b. parpadee al inicio de la medición y unas cuantas veces durante la misma.
7. Una vez iniciada la medida, aparecerá una línea de puntos alrededor de la imagen de la pupila indicando su progreso.

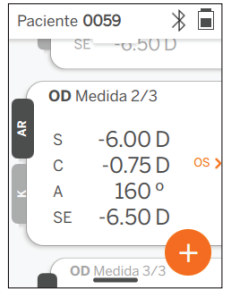


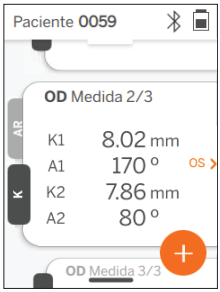
8. Transcurridos 10 segundos (valor por defecto), se mostrará en la pantalla de resultados la graduación estimada del paciente para el ojo seleccionado.

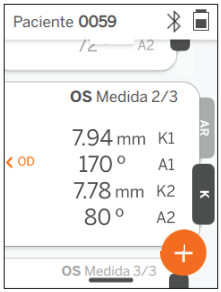
Pantalla de resultados

Una vez realizadas las mediciones, la “Pantalla de resultados” mostrará las graduaciones estimadas. (NOTA: los resultados de la queratometría solo se mostrarán en QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Deslice el dedo horizontalmente para navegar entre ojos (OD u OS) y verticalmente para navegar entre las diferentes mediciones del ojo seleccionado (en caso de que hubiera más de una).
2. Para volver a medir un ojo: navegue hasta el ojo específico, haga clic en el botón “+” y seleccione OD u OS para iniciar una nueva medida del mismo paciente.



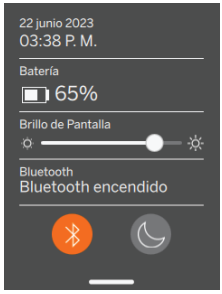




3. Para guardar las mediciones y comenzar con un nuevo paciente: pulse el botón '+' deslice el botón deslizante de izquierda a derecha para comenzar con el registro de un nuevo paciente.

Menú drop-down

Desde la pantalla de inicio o desde la pantalla de resultados, deslice el dedo desde la parte superior de la pantalla hasta la parte inferior. Esto le permitirá ver la fecha, la hora y el nivel de batería, ajustar el brillo de la pantalla y activar el Bluetooth (icono de Bluetooth) o el modo nocturno (icono de luna).



Menú pull-up

Desde la pantalla de inicio o desde la pantalla de resultados, deslice el dedo desde la parte inferior de la pantalla hasta la parte superior. Esto le permitirá acceder a los menús de "ajustes", "ayuda" o "acerca de". Además, puede apagar el dispositivo desde esta pantalla.

Los ajustes que se pueden cambiar incluyen la fecha, la hora, el idioma y la activación/desactivación del Bluetooth.

La fecha, la hora o el idioma también se pueden cambiar fácilmente desde el menú “ajustes”.

Gestión de datos y actualizaciones de software

Las actualizaciones de software y el acceso a los datos internos almacenados en los dispositivos médicos QuickSee Free solo pueden realizarse con el software QuickSee Free Companion App proporcionado por PlenOptika. Toda la información relacionada con el software QuickSee Free Companion App (incluidos los enlaces de descarga) se puede encontrar en https://plenoptika.com/user-manuals

Mínimos requisitos de hardware para QuickSee Free Companion App

Conectividad (cualquier sistema operativo y hardware):

- Bluetooth 4.0 o superior.
- Las funcionalidades de Internet requieren una conexión activa a Internet (por cable o inalámbrica) con una velocidad de descarga de al menos 3 Mbps.

Requisitos de hardware (cualquier sistema operativo):

- Almacenamiento: Al menos 500 MB de espacio disponible en disco.
- Al menos 2 GB de memoria RAM.
- Cualquier microprocesador capaz de ejecutar uno de los siguientes sistemas operativos.

Sistemas operativos:

- Ordenadores de sobremesa con Windows 10 u 11, versión 21H2 o posterior, Arquitectura x86_64.
- Tablet o smartphone con Android 11 (Red Velvet Cake) o superior.

Seguridad de los datos

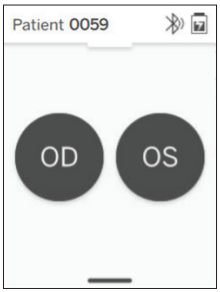
Los dispositivos y accesorios médicos QuickSee Free han sido diseñados teniendo en cuenta los riesgos de ciberseguridad, proporcionando protección frente a accesos no autorizados, y son intrínsecamente seguros. Siga estas recomendaciones para una mayor protección:

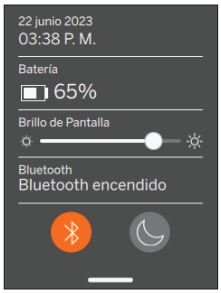
- Mantenga el dispositivo médico QuickSee Free bajo su control físico.
- Los dispositivos médicos QuickSee Free han sido diseñados para conectarse únicamente a otros dispositivos que utilicen software propiedad de PlenOptika (es decir, QuickSee Free Companion App). No intente conectar dispositivos médicos QuickSee Free a otros dispositivos mediante software de terceros no autorizado.
- Mantenga actualizado el software del dispositivo médico QuickSee Free. Las actualizaciones de software pueden incluir actualizaciones de seguridad, como parches para nuevos riesgos de ciberseguridad.

Conexión a la Companion App de QuickSee Free

Hay dos formas de conectar el dispositivo médico QuickSee Free a la Companion App:

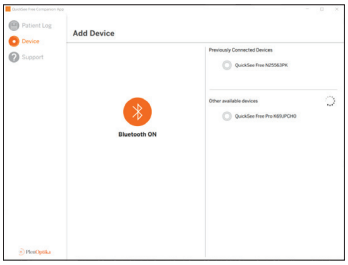
1. Conexión a la Companion App por primera vez:



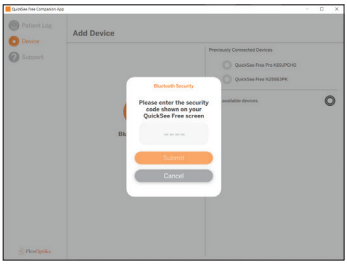


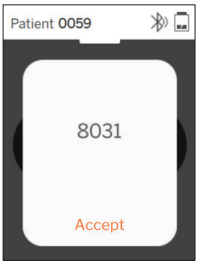
a. Poner el dispositivo médico QuickSee Free en modo detectable (Bluetooth). El dispositivo está en modo detectable en el arranque inicial de forma predeterminada, indicado por el símbolo de búsqueda de Bluetooth. Si el dispositivo médico QuickSee Free no está en modo detectable, desactive el Bluetooth y actívelo de nuevo desde el menú desplegable.

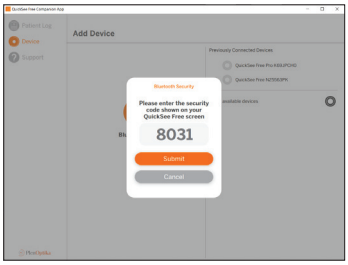
b. Desde la Companion App, encienda el Bluetooth del PC, smartphone o tableta (si está apagado) y busque los dispositivos disponibles. A continuación, conéctese al dispositivo médico QuickSee Free deseado, identificado por su número de serie.



c. Si es la primera vez que se conecta a ese dispositivo médico QuickSee Free desde ese dispositivo (PC, smartphone o tableta), se solicitará un código de seguridad aleatorio que deberá introducirse en la Companion App en el plazo de un minuto. Tras introducir el código de seguridad correcto, la Companion App se conectará al dispositivo médico QuickSee Free. Si no se solicitó el código de seguridad, la Companion App se conectará directamente al dispositivo médico QuickSee Free.



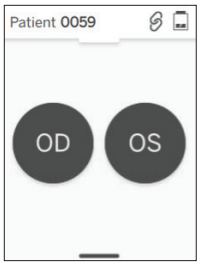


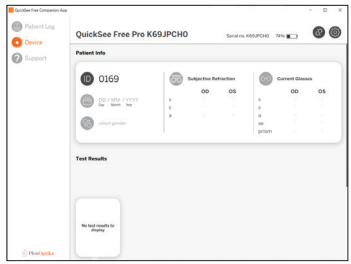


2. Cómo volver a conectar la Companion App a un dispositivo médico QuickSee Free previamente conectado:
   a. Active el Bluetooth desde el menú desplegable del dispositivo médico QuickSee Free o coloque el dispositivo médico QuickSee Free en modo detectable (Bluetooth). El modo detectable se indica mediante el símbolo de búsqueda Bluetooth. Si el dispositivo no está en modo detectable, desactive el Bluetooth y vuelva a activarlo desde el menú desplegable.

   b. Desde la Companion App, active el Bluetooth del PC, smartphone o tableta (si está desactivado) y conéctese directamente a un dispositivo médico QuickSee Free ya conocido e identificado por su número de serie o por un alias personalizado previamente establecido por el usuario.

Cuando el dispositivo médico QuickSee Free esté conectado a la Companion App, el dispositivo médico QuickSee Free mostrará un símbolo de enlace y la Companion App mostrará los datos del dispositivo.

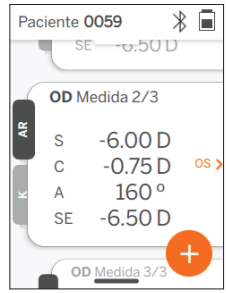




Conexión a la impresora Bluetooth

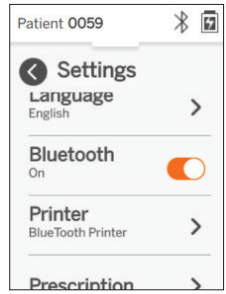
Cada dispositivo médico QuickSee Free se suministra con una impresora Bluetooth preinstalada.

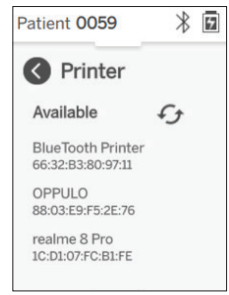
Para imprimir los resultados de las mediciones, encienda la impresora Bluetooth emparejada pulsando prolongadamente su botón de encendido. Cuando los resultados estén disponibles, podrá imprimirlos desde la pantalla de resultados pulsando “+” y, a continuación, pulsando el símbolo de la impresora.



Puedes seleccionar la impresora Bluetooth accediendo a la configuración, a través del menú desplegable, y pulsando después “Impresora”. Posteriormente, la pantalla mostrará que se están escaneando los dispositivos cercanos, donde tendrás que seleccionar la “Impresora Bluetooth” identificada por su dirección MAC.

Si no tiene seleccionada una impresora Bluetooth o la impresora seleccionada no está disponible, aparecerá un mensaje de aviso.





Información técnica

Descripción técnica

El sistema de autorrefracción se basa en la aberrometría de frente de onda, una tecnología utilizada actualmente en los aberrómetros de frente de onda de sobremesa para medir los errores de refracción (frente de onda) de bajo y alto orden y para guiar la cirugía LASIK. La implementación específica de esta técnica en los dispositivos permite al usuario obtener una medida de autorefracción mientras el usuario mira a través del dispositivo.

El sistema de queratometría incluido en el dispositivo médico QuickSee Free Pro Keratometry determina la curvatura corneal analizando los reflejos de una fuente de iluminación en la córnea.

Entorno de medida

Los dispositivos médicos QuickSee Free pueden utilizarse en interiores o exteriores. Asegúrese de eliminar o bloquear cualquier fuente de luz solar y/o luz que pueda incidir en los ojos del paciente durante la medición.

El dispositivo está diseñado para funcionar en las siguientes condiciones ambientales:

- Rango de temperatura ambiente: -10 - 37,5 °C
- Rango de humedad relativa: 30 - 90%
- Presión atmosférica: 800 - 1060hpa

NOTA: Se recomienda un tamaño mínimo de pupila de 2 mm para poder realizar las mediciones. Puede resultar difícil realizar una medición en un entorno con una fuente de luz brillante que provoque una contracción de la pupila inferior a 2 mm. Para obtener los mejores resultados, las pupilas del sujeto deben estar entre 2 mm y 8 mm.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Los dispositivos médicos QuickSee Free pueden transportarse y almacenarse en las siguientes condiciones:

- Rango de temperatura ambiente: -5 - 50 °C
- Intervalo de humedad relativa: inferior al 80%
- Presión atmosférica: 800 - 1060hpa

Protección del medio ambiente

Los dispositivos médicos QuickSee Free contienen pilas de iones de litio y otros materiales electrónicos. Póngase en contacto con las autoridades locales y consulte las leyes pertinentes para conocer los métodos adecuados de eliminación de residuos electrónicos o reciclaje al final de la vida útil del dispositivo.

Documentos técnicos y de servicio

Esta documentación forma parte del expediente técnico de los productos sanitarios QuickSee Free. PlenOptika pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones u otra información que ayude al personal de servicio autorizado de PlenOptika a reparar los dispositivos médicos QuickSee Free.

Información sobre Compatibilidad electromagnética (EMC)

Los dispositivos médicos QuickSee Free cumplen la norma sobre EMC más ampliamente aceptada, la UNE-EN 60601-1- 2:2015. El dispositivo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos del grupo 1, Clase A (Emisión de RF CISPR 11), de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC.

Compatibilidad electromagnética

Los dispositivos médicos QuickSee Free son aptos para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y pueden utilizarse en entornos domésticos y en aquellos conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tengan en cuenta las siguientes advertencias.

- **Advertencia:** Este equipo está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios o bajo la supervisión de profesionales sanitarios. Este equipo puede causar interferencias electromagnéticas o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el QuickSee Free o blindar el lugar.
- **Advertencia:** Los EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
- **Advertencia:** Los conectores no deben tocarse, y no deben realizarse conexiones con estos conectores a menos que se utilicen procedimientos de precaución para evitar ESD (descargas electroestáticas).
- **Advertencia:** Puede utilizarse una marca de protección ESD en lugar de cubiertas protectoras.
- **Advertencia**: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- **Advertencia:** El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados con el instrumento, excepto los cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
- **Advertencia:** Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.

Declaración de conformidad FCC

Los dispositivos médicos QuickSee Free cumplen la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Especificaciones técnicas

Autorrefractómetro

Tamaño de pupila	2 a 8 mm
Edad prevista de los pacientes	>= 3 años
Control de acomodación	Vista abierta, lente de fogging (opcional)
Requisito de cicloplejía	Ninguno
Requisitos de dilatación	Ninguno
Requisitos de iluminación	Ninguno
Tiempo de adquisición	5, 10 segundos
Rango esférico	De -13D a +10D, incrementos de 0.01D, 0.125D, 0.25D
Rango cilíndrico	De -8D a +8D, incrementos de 0.01D, 0.125D, 0.25D
Rango del eje	0–180°, incrementos de 1, 5, 10 grados
Tecnología base	Aberrometría de frente de onda

Queratómetro (solo en QuickSee Free Pro Keratometry)

Radio de curvatura	5 a 12 mm en incrementos de 0.01 mm
Astigmatismo corneal	0 D a +/- 8 D (R5 a 12mm)
Centro	Diámetro de 3,2 mm con un radio de curvatura 8 mm

Especificaciones Bluetooth y Wi-Fi

Banda de frecuencia BT	2.4 a 2.485 GHz
Banda de frecuencia Wi-Fi	2.4 GHz y 5 GHz
Modelo de radio inalámbrica	Cumple con el FCC
Tipo de antena	Tipo de antena Antena de chip, modulación FHSS
Flujo de datos	Bidireccional

Especificaciones generales

Características de la pantalla	LCD de 2,4 pulgadas, pantalla táctil capacitiva, legible en exteriores, color verdadero (65.536 colores)
Propiedades del cargador	Adaptador de pared de grado médico USB-C, CA 100 a 240V 50/60 Hz
Batería	6 horas de uso continuo +/- 1 hora (10.000 mAh Li-ion); 3 horas de tiempo de carga (5% - 75%); 5 horas de carga (0% - 100%); Certificación IEC 62133-2:2017
Calibración	Calibrado en fábrica; no es necesario calibrarlo in situ
Capacidad de almacenamiento	Capacidad de almacenamiento de mediciones: > 10.000 mediciones
Clasificación regulatoria (dispositivos médico)	Clase I FDA (EE.UU.), Clase IIa Producto CE, MDR, Clase IIa, UKCA, MDR 2002
Seguridad láser	Clase 1, certificado IEC 60825-1:2014
Seguridad de la batería	IEC 62133-2:2017 certificada
Peso	< 750 gramos /1.65 lbs
Dimensiones	Inferior a 30 cm (Al) x 5,5 cm (An), 18 cm (L)

Símbolos de seguridad

Símbolo	Descripción
⎓	Fuente de alimentación de corriente continua (CC).
	El producto contiene baterías primarias y secundarias de iones de litio. No deseche el dispositivo y sus baterías en contenedores de basura estándar. Es necesario desechar correctamente el dispositivo y sus componentes. Consulte a su centro de reciclaje más cercano para obtener instrucciones para una eliminación adecuada.
	Direccion del fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Consultar instrucciones / Manual de Usuario.
	Parte aplicada tipo-B.
	Funcionalidades de espera y Encendido/Apagado: • Si el dispositivo está apagado, al presionar brevemente este botón se encenderá el dispositivo. • Si el dispositivo está encendido, una presión breve lo pondrá en modo de ahorro de energía (la pantalla se apagará). • Si el dispositivo está en modo de ahorro de energía, una presión breve volverá a activar la pantalla. • Si el dispositivo está encendido o en modo de ahorro de energía, una presión prolongada (> 7 segundos) forzará el apagado.
SN	Número de serie del dispositivo.
	Embalaje, almacenamiento y envío. Indica la posición vertical correcta del paquete.
	Embalaje, almacenamiento y envío. El paquete debe protegerse de la humedad.
	Embalaje, almacenamiento y envío. El paquete debe manejarse con cuidado para evitar daños.
	Embalaje, almacenamiento y envío. Indica el rango de presión atmosférica a la que el paquete puede exponerse de manera segura.
	Embalaje, almacenamiento y envío. Indica el rango de humedad al que el paquete puede exponerse de manera segura.
	Embalaje, almacenamiento y envío. Indica el rango de temperatura a la que el paquete puede exponerse de manera segura.
FC	Marcado FCC. Indica que el dispositivo electrónico está certificado y que la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones.
CE	Certificación del marcado CE. Indica que el producto cumple los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente de la Unión Europea.
UK CA	El marcado UK Conformity Assessed es una marca de conformidad que indica el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos vendidos en Gran Bretaña.
UDI	UDI (Unique Device Identifier) del dispositivo.
MD	Producto sanitario.

Contacto de PlenOptika

Si tiene alguna pregunta sobre QuickSee Free o cualquier otro producto PlenOptika, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Email: support@plenoptika.com

Address:

PlenOptika Europe, S.L.U.
Parque Científico de Madrid
Calle Faraday 7, #2.06
Madrid, 28049 España

US office:

PlenOptika, Inc.
955 Massachusetts Ave #339
Cambridge, MA 02139
USA

UKRP:

Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
England, HP41HL
UK

Visite el sitio web de PlenOptika (www.plenoptika.com) para obtener guías detalladas, consejos e información sobre accesorios y funciones de software opcionales de los dispositivos médicos QuickSee Free.

PlenOptika CE 2797 UKCA 0086 FCC ID: 2ABCB-RPI4B