PlenOptika

English

Español

Français

Deutsche

Italiano

Português

Norsk

Lehçe

QuickSee *Free*

QuickSee *Free Pro*

KERATOMETRY

User and safety instructions

N: TF-002-AN2-001 2024-02-15 Rev D.1

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.

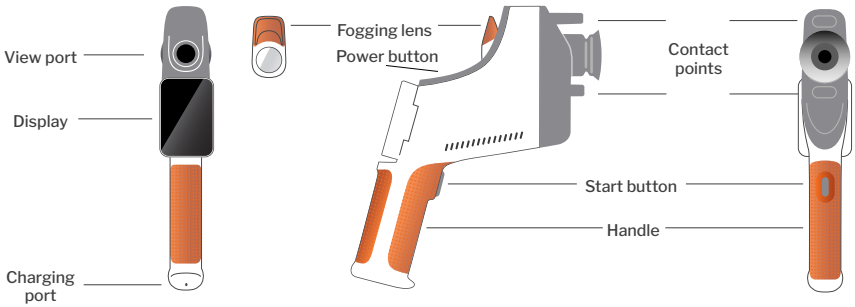
QuickSee Free is similar in all aspects of QuickSee Free Pro Keratometry but does not include the Keratometry functionality.

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.

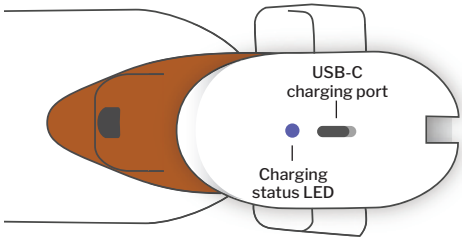
Warnings

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

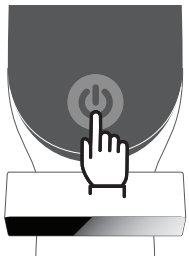
1. Locate the QuickSee Free charging port on the bottom side of the handle (see figure at right)
2. Connect the white power cord with supplied power adapter and plug into the charging port.
3. Plug the power adapter into an available AC wall outlet to charge the device; the purple LED indicator will 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



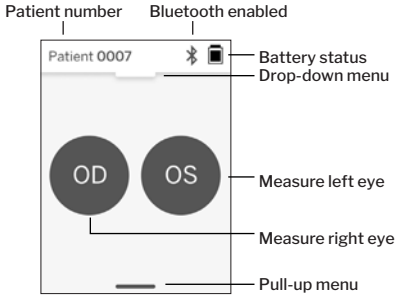
is consumed. The device is instantly operational when power button is pressed.

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

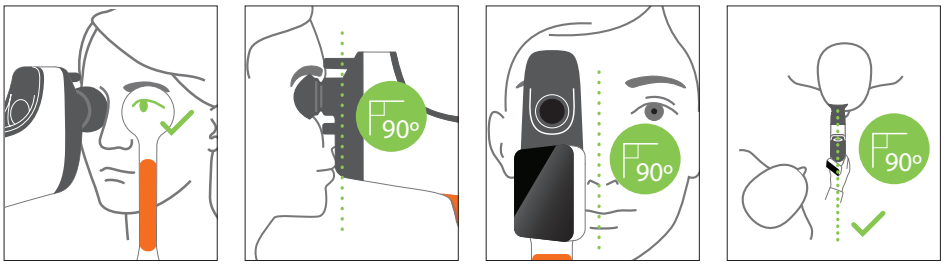
When the QuickSee Free medical device is powered on, the Main Menu or "Home Screen" will appear. If the device is connected to a Bluetooth network, the Bluetooth network icon will be visible in the top right corner. Bluetooth is disabled by default when the device powers on and can be turned on in the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

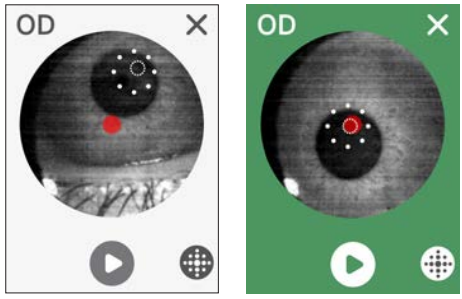
1. On Home Screen, select the OD or OS icon to start measuring the right or left eye, respectively.
2. Bring the device to the eye you want to measure while looking at the live video of the patient's eye. Ensure that the two contact points of the device are touching the patient's face.
3. Instruct the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



Patient and operator positions during measurement:

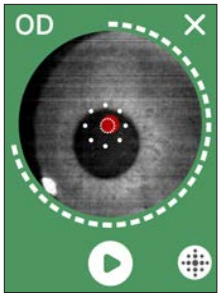
- The patient looks through the device at a distant target.
- The operator stands at patient's side and sees the patient's eye on the display.

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.

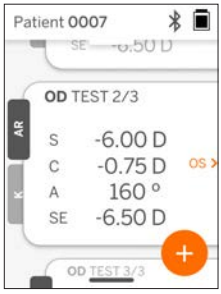
7. After the acquisition starts, a dotted line will appear around the pupil's image indicating the acquisition progress.
8. After 10 seconds (default value), the patient's estimated prescription for the selected eye will be displayed on the Results Screen.

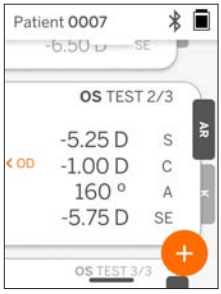


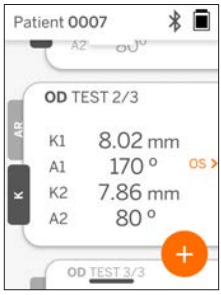
Results screen

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.



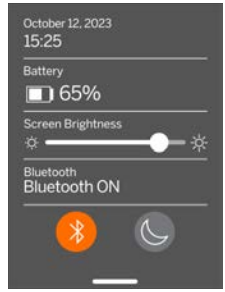




3. To save the measurements and start a new patient: press the '+' button and slide the slider button from left to right to start with new patient record.

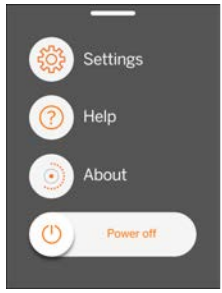
Drop-down menu

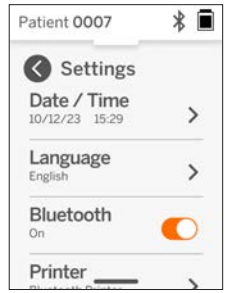
From any screen, slide the slider button from the top of the screen to the bottom. This will allow you to see the date, time, and battery level, to adjust the screen brightness, and to activate Bluetooth (Bluetooth icon) or the night-time mode (moon icon).

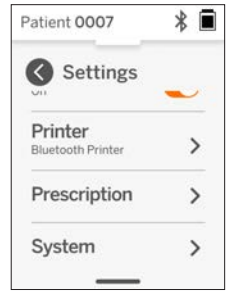


Pull-up menu

From any 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.

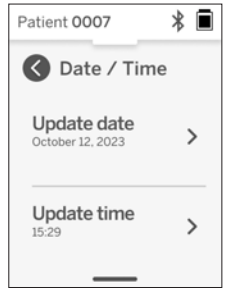


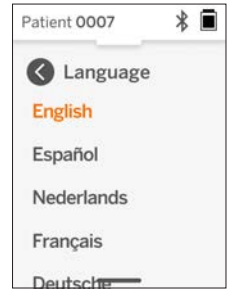




Settings which can be changed include date, time, language, and Bluetooth on/off.

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:

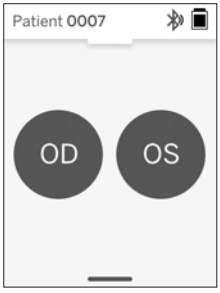
- Keep the QuickSee Free medical device within your physical control.
- QuickSee Free medical devices have been designed to connect only to other devices using PlenOptika proprietary software (i.e., QuickSee Free Companion App). Do not try to connect QuickSee Free medical devices to other devices through 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:

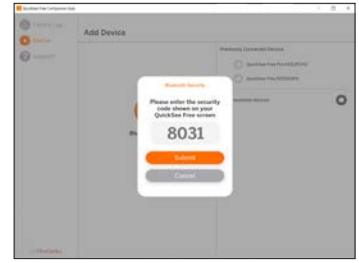
1. Connecting to the Companion App for the first time:

   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.

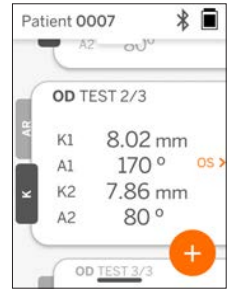
   b. From the Companion App, turn on the Bluetooth of the PC, smartphone, or tablet (if it is off) and connect directly to an already known QuickSee Free medical device identified by its serial number or by a custom alias previously set by the user.

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

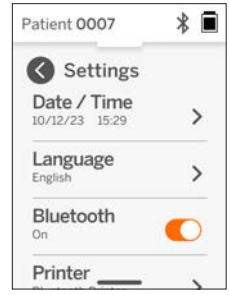
Each QuickSee Free medical device is shipped with a pre-paired Bluetooth printer.

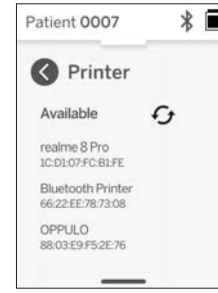
To print measurement results, turn on the paired Bluetooth printer with a long press on its power button. When results are available, you can print them from the Results Screen by pressing “+”, and then pressing the printer symbol.



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.

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

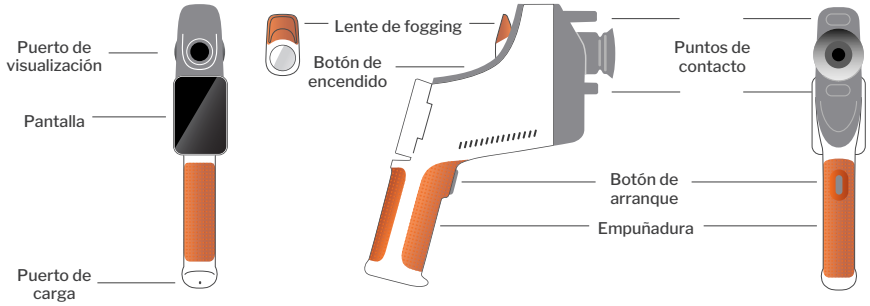
proporciona una medición del error de refracción del sujeto, así como valores de queratometría. QuickSee Free es similar en todos los aspectos a QuickSee Free Pro Keratometry, pero no incluye la función de queratometría.

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. No deje su dispositivo médico QuickSee Free **no** son impermeables. 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 empañamiento del visor.
7. Cuando enchufe el conector de alimentación 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 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 CEM 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.

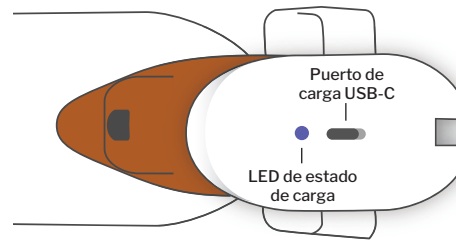
El incumplimiento de estas advertencias y recomendaciones puede anular la garantía de los productos sanitarios QuickSee Free.

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 deben 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 antiniebla 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

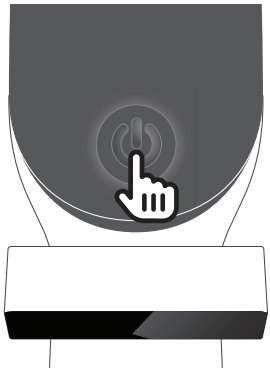
Carga



1. Localice el puerto de carga 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: 5,1V–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

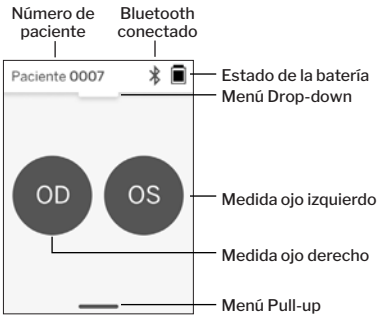


1. Para encender el dispositivo médico QuickSee Free, pulse el botón de encendido, situado en la parte superior del dispositivo (véase la figura siguiente), durante medio segundo y suéltelo. El dispositivo se encenderá y la pantalla se iluminará. Espere hasta que el dispositivo termine el proceso de encendido (unos 45 segundos).
2. Para apagar el aparato, acceda al menú desplegable pull-up (ver cómo acceder al menú desplegable pull-up 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.

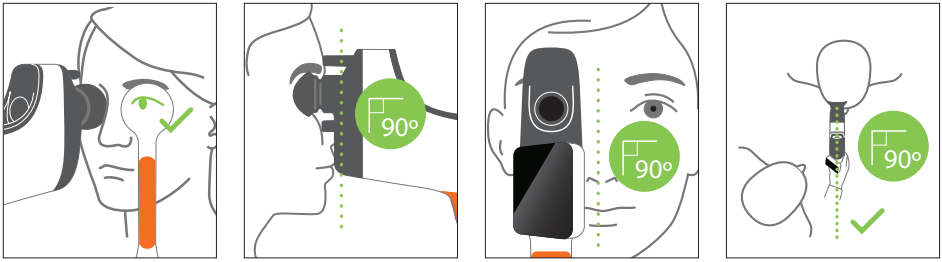
Funcionamiento

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 o desplegables (véase la página 21) deslizando el dedo desde la parte superior o inferior de la pantalla de inicio, respectivamente.

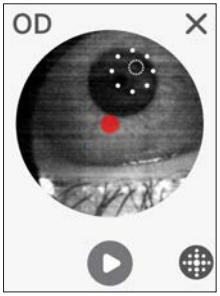


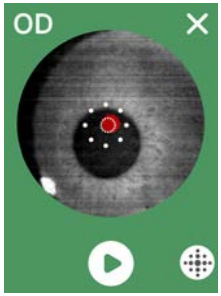
Posiciones del paciente y del operador durante la medición:

- 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.

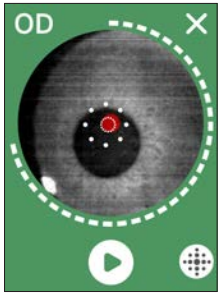
Examinar a un paciente

1. Desde la pantalla de inicio, seleccione el icono OD u 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.





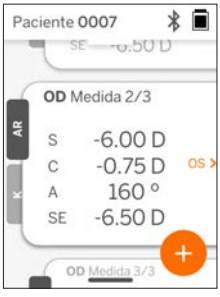
5. Asegúrese de no estar en la línea de visión del paciente, lo que le permitirá ver el objetivo distante y reducir la acomodación del paciente. Tenga en cuenta que la pantalla puede girarse para permitirle ver el objetivo.
6. Cuando el punto rojo esté alineado con la pupila del paciente (el fondo se vuelve verde), pulse el icono de reproducción de la pantalla o el botón de inicio 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.



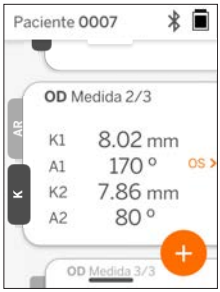
8. Transcurridos 10 segundos (valor por defecto), se mostrará en la pantalla de resultados la graduación estimada del paciente para el ojo seleccionado.

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 '+' y deslice el botón deslizante de izquierda a derecha para comenzar con el registro de un nuevo paciente.

Menú drop-down

Desde cualquier pantalla, 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 cualquier pantalla, 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

Minimum 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

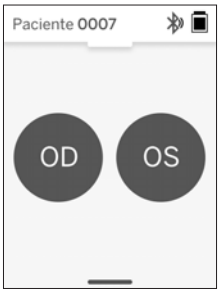
Los productos sanitarios QuickSee Free y sus accesorios han sido diseñados teniendo en cuenta los riesgos de ciberseguridad, proporcionando protección frente a accesos no autorizados, y son intrínsecamente seguros. Siga estas recomendaciones para una mayor protección:

- 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 QuickSee Free Companion App

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 drop-down.

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

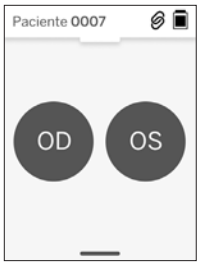
c. Si es la primera vez que se conecta a ese dispositivo médico QuickSee Free desde ese dispositivo (PC, smartphone o tablet), se solicitará un código de seguridad aleatorio que deberá introducirse en la Companion App en el plazo de un minuto. Tras introducir el código de seguridad correcto, la Companion 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.

Cómo volver a conectar la Companion App a un dispositivo médico QuickSee Free previamente conectado:

a. Active el Bluetooth desde el menú desplegable drop-down 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 drop-down.

b. Desde la Companion App, active el Bluetooth del PC, smartphone o tablet (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.

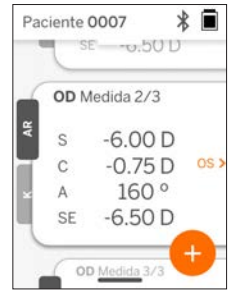
Cuando el dispositivo médico QuickSee Free esté conectado a la Companion App, el dispositivo médico QuickSee Free mostrará un símbolo de enlace y la Companion App mostrará los datos del dispositivo.



Conexión a la impresora Bluetooth

Cada dispositivo médico QuickSee Free se suministra con una impresora Bluetooth pre-emparejada.

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.



Puede seleccionar la impresora Bluetooth accediendo a los ajustes, a través del menú desplegable pull-up, y pulsando después “Impresora”. Posteriormente, la pantalla mostrará que se están escaneando los dispositivos cercanos, donde tendrá que seleccionar la impresora Bluetooth identificada por su dirección MAC.

Si no tienes 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 autorrefracción mientras el paciente mira libremente 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 FCC
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 (productos sanitarios)	Clase I FDA (EE.UU.), Clase IIa Producto CE, MDR, Clase IIa, UKCA, MDR 2002
Seguridad láser	Clase 1, certificado IEC 60825-1:2014
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.
	Dirección 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

Dirección:

PlenOptika Europe, S.L.U.
Parque Científico de Madrid
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.

Français

Instructions pour l'utilisateur et la sécurité

Félicitations pour l'achat du PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometrie ou du QuickSee Free ! Ce livret vous aidera à tirer le meilleur parti de votre QuickSee Free / Free Pro.

Utilisation prévue

Les dispositifs médicaux QuickSee Free sont destinés à mesurer la puissance réfractive de l'œil en mesurant la lumière réfléchie par l'œil à l'aide des techniques optiques de l'aberrométrie du front d'onde et de la kératométrie (en option, uniquement dans le modèle QuickSee Free Pro Keratometry).

Indications pour l'utilisation

Les dispositifs médicaux QuickSee Free sont indiqués pour être utilisés par des professionnels de santé ou sous la direction d'un professionnel de santé pour dépister ou mesurer les erreurs de réfraction d'un individu associées à une mauvaise vision.

Contre-indications

L'estimation de l'erreur de réfraction est contre-indiquée dans les cas suivants ::

- Les médicaments oculaires interférant avec le système visuel peuvent affecter les résultats.
- Des antécédents de chirurgie oculaire ou la présence de cataractes matures peuvent également influer sur les résultats.

Avantages cliniques

1. Amélioration de la gestion des erreurs de réfraction (plus de 2 milliards de personnes souffrent d'erreurs de réfraction non corrigées selon les données de l'OMS). La portabilité, la facilité d'utilisation et les caractéristiques de la technologie qui permet aux professionnels de la vision d'être plus efficaces et au personnel peu formé de participer au processus de réfraction.
2. Les dispositifs médicaux QuickSee Free prennent en charge l'utilisation prévue du dispositif et du modèle dérivé, qui consiste à produire une estimation de l'état de réfraction d'un œil.
3. Les dispositifs médicaux QuickSee Free permettent l'utilisation prévue de l'appareil et du modèle dérivé, à savoir fournir des estimations de la sphère, du cylindre et de l'axe pour aider le professionnel à évaluer les erreurs de réfraction et prescrire une correction de la vue pour des sujets sélectionnés. En outre, QuickSee Free Pro Keratometry fournit également des relevés kératométriques.

Rapport d'incident

Les incidents liés aux dispositifs médicaux doivent être signalés à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. En cas de doute sur la procédure à suivre, contactez votre distributeur local ou PlenOptika.a

Par défaut, PlenOptika signale les incidents à l'Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS). La déclaration d'incidents est un élément essentiel par lequel l'AEMPS enregistre les incidents signalés afin d'identifier tout problème ou défaut lié aux dispositifs médicaux. Ce registre permet d'associer les cas et de générer des indications sur les défaillances des produits, ainsi que d'évaluer l'impact des événements et, le cas échéant, d'adopter rapidement les mesures correctives nécessaires.

Si vous soupçonnez un incident impliquant un dispositif médical, vous pouvez le signaler en utilisant le formulaire électronique disponible sur le lien ci-dessous. Pour ce faire, choisissez l'un des deux formulaires disponibles : professionnel de la santé ou patient. Vous trouverez plus d'informations sur ce qu'il faut signaler, comment, qui et pourquoi dans le lien ci-dessous :

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

Description de l'appareil

QuickSee Free Pro Keratometry est un aberromètre / kératomètre à front d'onde manuel monoculaire. Le fonctionnement consiste à demander au sujet de regarder un objet éloigné à travers l'appareil et d'aligner son œil avec le point rouge et la caméra pupillaire affichés sur l'écran. L'appareil fournit une mesure de l'erreur de réfraction du sujet ainsi que des valeurs kératométriques.

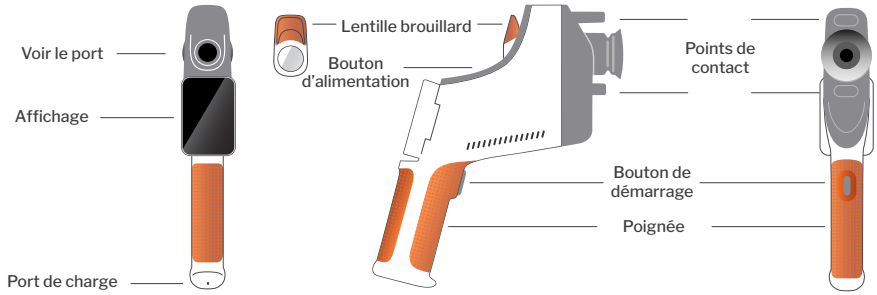
QuickSee Free est similaire en tous points à QuickSee Free Pro Keratometry mais n'inclut pas la fonctionnalité de kératométrie.

Contenu de la boîte

Le colis expédié contient

- Kératométrie QuickSee Free Pro ou dispositif médical QuickSee Free
- Boîtier de l'appareil
- Adaptateur d'alimentation USB de qualité médicale et 4 adaptateurs de prise internationaux
- Cordon d'alimentation
- Lentilles brouillard (2 pièces, Amovibles, +2d, +4d)
- Oculaire (2 pièces, détachables)
- Imprimante Bluetooth
- Cordon d'alimentation pour imprimante bluetooth
- Guide de démarrage rapide
- Occludeur

Terminologie



Fonctionnement de base

Soins de base

1. Les dispositifs médicaux QuickSee Free sont des instruments de précision. Ne les laissez **pas** tomber et ne les soumettez pas à des chocs physiques. Si l'appareil tombe ou subit un choc physique, son fonctionnement peut être affecté. Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil après un choc physique non négligeable, l'appareil doit être inspecté par PlenOptika.
2. Les dispositifs médicaux QuickSee Free **ne** sont **pas étanches**. Si vous le laissez tomber accidentellement dans un liquide ou si un liquide est renversé sur l'appareil, contactez immédiatement le service d'assistance de PlenOptika. Si de petites gouttes d'eau apparaissent sur l'appareil, essuyez-les avec un chiffon doux et sec. Essuyez immédiatement les gouttes de liquide comme la salive ou l'eau sur la surface de l'écran LCD.
3. **Ne** laissez pas QuickSee Free dans une chaleur excessive, comme dans une voiture ou en plein soleil. Les températures élevées peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
4. QuickSee Free contient des circuits électroniques de précision. N'essayez jamais de démonter l'appareil ou de retirer la batterie ; cela pourrait entraîner des blessures corporelles et annulerait toute garantie ; cette opération doit toujours être effectuée par le personnel de service.
5. N'utilisez **pas** de nettoyants contenant des solvants organiques pour nettoyer le corps, l'écran LCD, les ports de visualisation ou la lentille de visualisation arrière du QuickSee Free. L'utilisation de tels solvants peut endommager l'appareil.
6. Utilisez un chiffon en microfibres pour le nettoyage. Pour les taches tenaces, mouillez le chiffon ou utilisez un nettoyant non abrasif. Veillez à ce que les occulaires avant et arrière et la lentille de brouillard de l'occulaire soient toujours exempts d'empreintes digitales, de saletés ou de poussières.
7. Lorsque vous branchez le connecteur d'alimentation sur QuickSee Free, NE forcez PAS le connecteur d'alimentation dans l'appareil, car cela pourrait l'endommager et ne serait pas couvert par la garantie.

8. Ne poussez **pas** ou ne rayez pas la surface de l'écran tactile avec un objet rigide. Un tel instrument pourrait endommager l'appareil. Un stylet peut être utilisé avec l'appareil si vous le souhaitez.
9. Ne rangez **pas** QuickSee Free dans son étui avec le cordon d'alimentation branché. Cela pourrait endommager le cordon d'alimentation et l'appareil.
10. L'appareil **n'est pas** destiné à être utilisé avec des gaz ou des liquides inflammables.
11. Les appareils médicaux alimentés électriquement et connectés au réseau électrique dans lequel l'appareil QuickSee Free est connecté doivent être conformes aux normes CEM.
12. L'appareil **n'est pas** destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques intenses. Vérifier les spécifications CEM de l'appareil dans ce document.
13. Les parties appliquées des dispositifs médicaux QuickSee Free (c'est-à-dire les parties des dispositifs médicaux qui, dans le cadre d'une utilisation normale, entrent nécessairement en contact physique avec le patient pour remplir leur fonction) sont fabriquées dans des matériaux appropriés pour minimiser la probabilité d'une contamination de patient à patient. Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter régulièrement ces pièces conformément à la procédure normale applicable aux équipements optométriques.
14. L'appareil contient un dispositif laser de classe 1 certifié IEC 60825-1 : 2014 et des sources annulaires d'éclairage LED de 780 nm et 850 nm émettant dans les limites d'émission acceptables dans des conditions normales d'utilisation et de défaillance.

Le non-respect de ces avertissements et recommandations peut annuler toute garantie sur les dispositifs médicaux QuickSee Free.

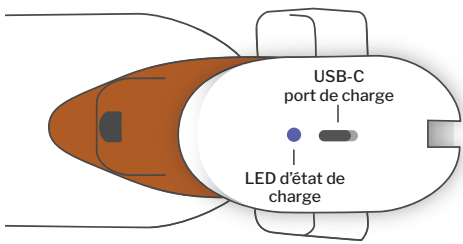
Avertissements

1. Les changements ou modifications non expressément approuvés par PlenOptika peuvent annuler la garantie.
2. Le cordon d'alimentation fourni (couleur blanche) est optimisé pour charger le dispositif médical QuickSee Free. Le remplacement ou la substitution ne peut se faire qu'avec un cordon d'alimentation de qualité médicale approuvé par CSA ou UL, d'une tension minimale de 5,1 V et de 3,2 ampères.
3. Le bloc d'alimentation/chargeur fourni ne peut pas être remplacé et ne peut l'être que par un appareil approuvé par PlenOptika.
4. Si le cordon d'alimentation ou l'alimentation externe est endommagé ou si son intégrité est suspecte, ou si la prise de courant du bâtiment n'est pas mise à la terre, les dispositifs médicaux QuickSee Free ne doivent être utilisés qu'avec la batterie interne jusqu'à ce que des pièces de rechange ou une prise de courant avec mise à la terre soient disponibles.
5. Le cordon d'alimentation de l'imprimante Bluetooth (couleur noire) n'est pas optimisé pour charger le dispositif médical QuickSee Free, étant exclusivement destiné à l'imprimante Bluetooth. De même, le cordon d'alimentation du dispositif médical QuickSee Free (couleur blanche) doit être utilisé exclusivement pour le dispositif médical.
6. Les dispositifs médicaux QuickSee Free contiennent une série d'aimants dans l'appareil lui-même et dans les lentilles de brouillard amovibles. Le champ magnétique émis pourrait causer des interférences minimes avec des dispositifs implantables sensibles tels que les stimulateurs cardiaques, et il est recommandé de ne pas placer les dispositifs médicaux QuickSee Free à une distance inférieure à 5 cm de la poitrine du patient. Bien que les opérateurs doivent être conscients de cette recommandation, il convient de noter que les dispositifs médicaux QuickSee Free sont sûrs lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions de fonctionnement normales, conformément aux instructions d'utilisation et de sécurité.

Pour commencer

Chargement

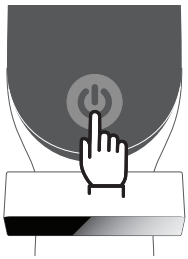
1. Localisez le port de charge QuickSee Free sur la face inférieure de la poignée (voir figure de droite).
2. Connectez le cordon d'alimentation blanc à l'adaptateur d'alimentation fourni et branchez-le dans le port de charge.
3. Branchez l'adaptateur d'alimentation sur une prise



murale (Courant Alternatif) pour charger l'appareil ; le voyant LED violet s'allume pendant la charge.
4. L'appareil peut être utilisé pendant qu'il est en charge. Assurez-vous que l'appareil est complètement chargé avant la première utilisation en le chargeant d'abord pendant 8 heures.

Avertissement : Spécifications du port de charge : 5.1V-3.2A DC Input. Utiliser le cordon d'alimentation de qualité médicale fourni.

Mise en marche et arrêt de QuickSee Free

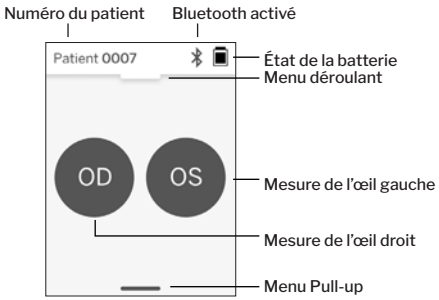


1. Pour allumer votre QuickSee Free, appuyez sur le bouton d'alimentation, situé sur la partie supérieure de l'appareil (voir figure ci-dessous), pendant une demi-seconde, puis relâchez-le. L'appareil se met en marche et l'écran s'allume. Attendez que l'appareil ait terminé la procédure de démarrage (environ 45 secondes).
2. Pour éteindre l'appareil, accédez au menu déroulant (voir comment accéder au menu déroulant à la page 36) et sélectionnez "Power off" en faisant glisser la commande de gauche à droite.
3. Une brève pression sur le bouton d'alimentation fait passer l'appareil en mode économie d'énergie. En mode économie d'énergie, l'écran est éteint et la batterie est moins sollicitée. L'appareil est immédiatement opérationnel lorsque l'on appuie sur le bouton d'alimentation.
4. Si l'écran du dispositif médical QuickSee Free se fige et ne réagit pas au toucher, vous devrez effectuer une réinitialisation matérielle du système en maintenant le bouton d'alimentation pendant 7 secondes jusqu'à ce que l'écran devienne noir, puis en relâchant le bouton.
5. Batterie faible : Lorsque le niveau de la batterie est très faible, un message d'avertissement s'affiche. Si le chargement n'est pas lancé rapidement, l'appareil s'éteint automatiquement.

Fonctionnement de l'utilisateur

Écran d'accueil

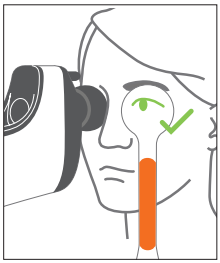
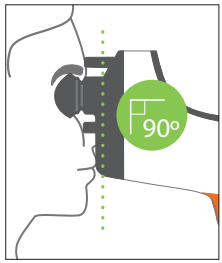
Lorsque le dispositif médical QuickSee Free est mis sous tension, le menu principal ou "écran d'accueil" apparaît. Si l'appareil est connecté à un réseau Bluetooth, l'icône du réseau Bluetooth sera visible dans le coin supérieur droit. Bluetooth est désactivé par défaut lorsque l'appareil est mis sous tension et peut être activé dans le menu Paramètres de base.

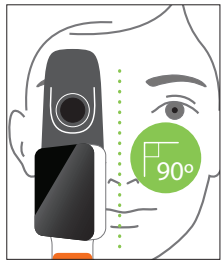


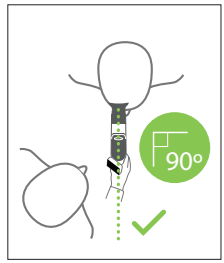
- Pour commencer une mesure, appuyez sur l'icône OD ou OG pour commencer à mesurer l'œil droit ou gauche, respectivement.
- Les menus déroulants ou ascendants (voir page 36) sont accessibles en faisant glisser le doigt depuis le haut ou le bas de n'importe quel écran.

Mesurer un patient

1. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône OD ou OG pour commencer à mesurer l'œil droit ou gauche, respectivement.
2. Approchez l'appareil de l'œil à mesurer tout en regardant la vidéo en direct de l'œil du patient. Assurez-vous que les deux points de contact de l'appareil touchent le visage du patient.
3. 3Demandez au patient de tenir l'occluder sur son autre œil tout en le gardant ouvert.

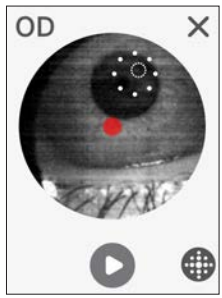



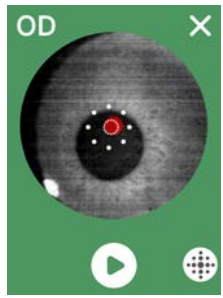




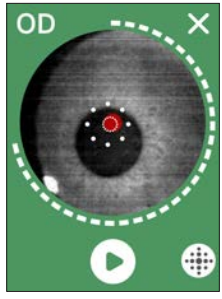
Positions du patient et de l'opérateur pendant la mesure :

- Le patient regarde à travers l'appareil une cible éloignée.
- L'opérateur se tient à côté du patient et voit l'œil du patient sur l'écran.





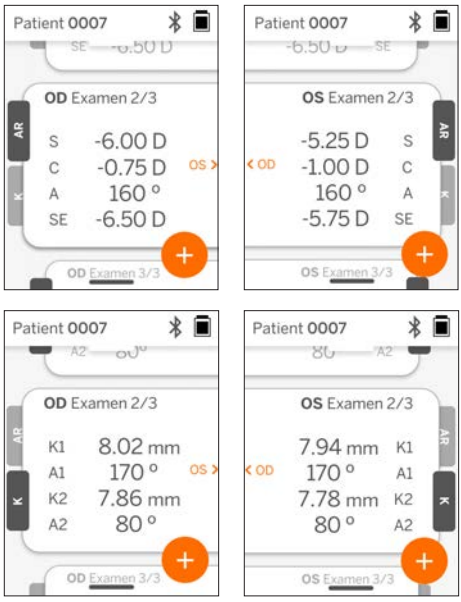
4. Alignez le point rouge sur le centre de la pupille. L'arrière-plan de l'écran et l'icône de lecture deviennent tous deux verts lorsque le point est correctement aligné sur la pupille.
5. Veillez à ne pas être dans le champ de vision du patient, ce qui lui permettra de voir la cible éloignée et de réduire l'accommodation du patient. Notez que l'écran peut être tourné pour vous donner une vue de l'écran.
6. Lorsque le point rouge est aligné avec la pupille du patient (le fond devient vert), appuyez sur l'icône de lecture à l'écran ou sur le bouton de démarrage dans la poignée pour commencer une mesure. Pendant la mesure, demandez au patient de:
   a. se concentrer sur la cible éloignée plutôt que sur le point rouge, et
   b. cligner au début de la mesure et plusieurs fois pendant la mesure.
7. Après le début de l'acquisition, une ligne pointillée apparaît autour de l'image de l'œil mesuré, indiquant la progression de la mesure.
8. Après 10 secondes (valeur par défaut), la prescription estimée du patient pour l'œil sélectionné s'affiche sur l'écran de résultats.



Écran de résultats

Une fois les mesures prises, l'écran de résultats affiche les prescriptions estimées. (REMARQUE : les résultats de la kératométrie ne seront affichés que sur QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Balayez horizontalement pour passer d'un œil à l'autre et verticalement pour passer d'une mesure à l'autre pour l'œil sélectionné (si plusieurs mesures ont été effectuées).
2. Pour mesurer à nouveau un œil : naviguez jusqu'à l'œil en question, appuyez sur le bouton "+" et sélectionnez OD ou OG pour commencer une nouvelle mesure du même patient.



3. Pour enregistrer les mesures et commencer un nouveau patient : appuyez sur le bouton "+", faites glisser le curseur de gauche à droite pour commencer un nouveau dossier patient.

Menu déroulant

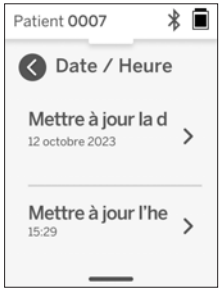
A partir de tout écran, faites glisser le bouton coulissant du haut vers le bas de l'écran. Cela vous permettra d'afficher la date, l'heure et le niveau de la batterie, de régler la luminosité de l'écran et d'activer le Bluetooth (icône Bluetooth) ou le mode nuit (icône lune).

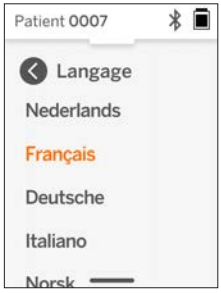
Menu ascendants

A partir de tout écran, faites glisser le bouton coulissant du bas de l'écran vers le haut. Cela vous permettra d'accéder aux paramètres, à l'aide ou aux menus "À propos". En outre, vous pouvez éteindre l'appareil à partir de cet écran.

Les paramètres qui peuvent être modifiés sont la date, l'heure, la langue et l'activation/désactivation du Bluetooth.

La date, l'heure ou la langue peuvent également être modifiées à partir du menu correspondant.





Gestion des données et mise à jour des logiciels

Les mises à jour logicielles et l'accès aux données internes stockées dans les dispositifs médicaux QuickSee Free ne peuvent être effectués qu'avec le logiciel QuickSee Free Companion App fourni par PlenOptika. Toutes les informations relatives au logiciel QuickSee Free Companion App (y compris les liens de téléchargement) sont disponibles sur http://plenoptika.com/user-manuals

Configuration matérielle minimale pour l'application QuickSee Free Companion App

Connectivité (tout système d'exploitation et matériel) :

- Bluetooth 4.0 ou supérieur.
- Les fonctionnalités internet nécessitent une connexion internet active (câble ou sans fil) avec une vitesse de téléchargement d'au moins 3 Mbps.

Exigences matérielles (tout système d'exploitation) :

- Espace de stockage : Au moins 500 Mo d'espace disque disponible.
- Au moins 2 Go de RAM Mémoire.
- Tout microprocesseur capable de faire fonctionner l'un des systèmes d'exploitation suivants.

Systèmes d'exploitation :

- Ordinateurs de bureau fonctionnant sous Windows 10 ou 11, version 21H2 ou ultérieure, architecture x86_64.
- Tablette ou smartphone fonctionnant sous Android 11 (Red Velvet Cake) ou supérieur.

Sécurité des données

Les dispositifs médicaux et accessoires QuickSee Free ont été conçus en tenant compte des risques de cybersécurité, en fournissant une protection contre les accès non autorisés, et sont intrinsèquement sûrs. Suivez ces recommandations pour une protection renforcée :

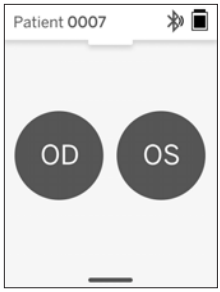
- Gardez le dispositif médical QuickSee Free sous votre contrôle physique.
- Les appareils médicaux QuickSee Free ont été conçus pour se connecter uniquement à d'autres appareils à l'aide du logiciel propriétaire de PlenOptika (c'est-à-dire l'application compagnon QuickSee Free). N'essayez pas de connecter les appareils médicaux QuickSee Free à d'autres appareils à l'aide d'un logiciel tiers non autorisé.
- Maintenez le logiciel du dispositif médical QuickSee Free à jour. Les mises à jour du logiciel peuvent inclure des mises à jour de sécurité, telles que des correctifs pour les nouveaux risques de cybersécurité.

Connexion à l'application QuickSee Free Companion App

Il existe deux façons de connecter le dispositif médical QuickSee Free à l'application compagnon :

1. Se connecter à l'application compagnon pour la première fois :

   a. Mettez le QuickSee Free en mode découverte (Bluetooth). L'appareil est en mode découverte par défaut lors du démarrage initial, indiqué par le symbole de recherche Bluetooth . Si le dispositif médical QuickSee Free n'est pas en mode découverte, désactivez le Bluetooth, puis réactivez-le à partir du menu déroulant.



   b. Depuis l'application compagnon, activez le Bluetooth du PC, du smartphone ou de la tablette (s'il est désactivé) et recherchez les appareils disponibles. Connectez-vous ensuite au dispositif médical QuickSee Free souhaité, identifié par son numéro de série.

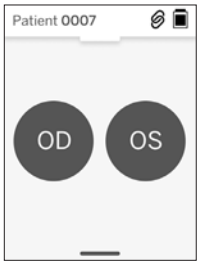
   c. S'il s'agit de la première connexion à l'appareil médical QuickSee Free à partir de cet appareil (PC, smartphone ou tablette), un code de sécurité aléatoire sera demandé et devra être introduit dans l'application compagnon dans un délai d'une minute. Après avoir soumis le code de sécurité correct, l'application compagnon se connectera à l'appareil médical QuickSee Free. Si le code de sécurité n'a pas été demandé, l'application compagnon se connectera directement à l'appareil médical QuickSee Free.

2. Reconnecter l'application compagnon à un QuickSee Free précédemment connecté ::
   a. Activez le Bluetooth à partir du menu déroulant du QuickSee Free ou mettez le dispositif médical QuickSee Free en mode découverte (Bluetooth). Le mode découverte est indiqué par le symbole de recherche

Bluetooth . Si l'appareil n'est pas en mode découverte, désactivez puis réactivez le Bluetooth à partir du menu déroulant.

b. Depuis l'application compagnon, activez le Bluetooth du PC, du smartphone ou de la tablette (s'il est désactivé) et connectez-vous directement à un QuickSee Free déjà connu, identifié par son numéro de série ou par un alias personnalisé défini au préalable par l'utilisateur.

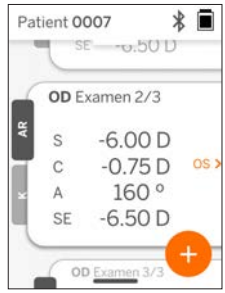
Lorsque l'appareil médical QuickSee Free est connecté à l'application compagnon, le QuickSee Free affiche un symbole de lien et l'application compagnon affiche les données de l'appareil.



Connexion à l'imprimante Bluetooth

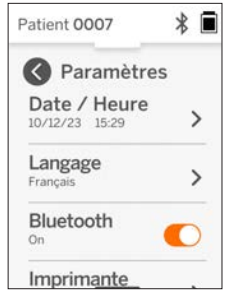
Chaque QuickSee Free est livré avec une imprimante Bluetooth pré-appariée.

Pour imprimer les résultats des mesures, allumez l'imprimante Bluetooth appariée en appuyant longuement sur son bouton d'alimentation. Lorsque les résultats sont disponibles, vous pouvez les imprimer à partir de l'écran des résultats en appuyant sur "+", puis sur le symbole de l'imprimante.



Vous pouvez sélectionner l'imprimante Bluetooth en accédant aux paramètres, via le menu déroulant, puis en appuyant sur "Imprimante". L'écran montrera ensuite que les appareils proches sont en train d'être scannés, où vous devrez sélectionner l'"imprimante Bluetooth" identifiée par son adresse MAC.

Si vous n'avez pas sélectionné d'imprimante Bluetooth ou si l'imprimante sélectionnée n'est pas disponible, un message d'avertissement s'affiche.



Informations techniques

Description technique

Le système d'autoréfraction est basé sur l'aberrométrie du front d'onde, une technologie actuellement utilisée dans les aberromètres à front d'onde de table pour mesurer les erreurs de réfraction (front d'onde) de bas et de haut ordre et pour guider la chirurgie LASIK. La mise en œuvre spécifique de cette technique dans les appareils permet à l'utilisateur d'obtenir une autoréfraction à vue ouverte.

Le système de kératométrie inclus dans le QuickSee Free Pro Keratometry détermine la courbure de la cornée en analysant les réflexions d'une source d'éclairage sur la cornée.

Environnement de mesure

Les QuickSee Free peuvent être utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur. Veillez à éliminer ou à bloquer toute source de lumière solaire et/ou de lumière qui pourrait éclairer les yeux du patient pendant la mesure.

L'appareil est conçu pour fonctionner dans les conditions environnementales suivantes :

- Plage de température ambiante : -10 - 37,5 °C (14 - 99,5 °F)
- Plage d'humidité relative : 30 - 90
- Pression atmosphérique : 800 - 1060 hpa

REMARQUE : il est recommandé d'avoir une pupille d'au moins 2 mm pour pouvoir prendre des mesures. Il peut être difficile de prendre une mesure dans un environnement avec une source de lumière vive qui provoque une constriction de la pupille inférieure à 2 mm. Pour de meilleurs résultats, les pupilles des sujets doivent être comprises entre 2 mm et 8 mm.

Conditions de transport et de stockage

Les dispositifs médicaux QuickSee Free peuvent être transportés et stockés dans les conditions suivantes :

- Température ambiante : -5 - 50 °C (23 - 122 °F)
- Plage d'humidité relative : moins de 80
- Pression atmosphérique : 800 - 1060 hpa

Protection de l'environnement

Les dispositifs médicaux QuickSee Free contiennent des cellules Lithium-ion et d'autres matériaux électroniques. Veuillez contacter les autorités locales et consulter les lois en vigueur pour connaître les méthodes d'élimination ou de recyclage des appareils électroniques en fin de vie.

Documents d'entretien et techniques

Cette documentation fait partie du dossier technique des dispositifs médicaux QuickSee Free. PlenOptika mettra à disposition sur demande des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien autorisé de PlenOptika à réparer les dispositifs médicaux QuickSee Free.

Informations sur la CEM

Les dispositifs médicaux QuickSee Free sont conformes à la norme CEM la plus largement acceptée, la norme UNE-EN 60601-1-2:2015. L'appareil a été testé et déclaré conforme aux limites des appareils médicaux du groupe 1, classe A (émission RF CISPR 11), conformément à la partie 15 des règles de la FCC.

Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs médicaux QuickSee Free sont adaptés à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et peuvent être utilisés dans les établissements domestiques et ceux qui sont connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que les avertissements suivants soient respectés.

- **Avertissement :** Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou sous la supervision de professionnels de santé uniquement. Cet équipement peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du QuickSee Free ou le blindage de l'emplacement.
- **Avertissement :** L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents d'accompagnement.
- **Avertissement :** Les connecteurs ne doivent pas être touchés et les connexions ne doivent pas être effectuées sur ces connecteurs à moins que des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques ne soient utilisées.
- **Avertissement :** La marque de protection ESD peut être utilisée à la place des couvercles de protection.
- **Avertissement :** Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.
- **Avertissement :** L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis avec l'instrument, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de rechange, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

- **Avertissement :** Les caractéristiques d'émission de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B du CISPR 11 est normalement requise), cet équipement risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence.

Déclaration de conformité FCCt

Les dispositifs médicaux QuickSee Free sont conformes à la partie 15 des règles de la FCC. Leur fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Spécifications techniques

Autorefractor

Taille des pupilles	2 à 8 mm
Population de patients visée	>= 3 ans
Contrôle de l'hébergement	Vue ouverte, lentille brouillard (en option)
Besoin de cycloplégie	Aucun
Exigence de dilatation	Aucun
Exigences en matière d'éclairage	Aucun
Temps d'acquisition	5, 10 secondes
Gamme sphérique	-13D à +10D, incréments de 0,01D, 0,125D, 0,25D
Gamme cylindrique	-8D à +8D, incréments de 0,01D, 0,125D, 0,25D
Plage axiale	0-180°, incréments de 1°, 5°, 10°
Technologie de base	Aberrométrie du front d'onde

Kératomètre (QuickSee Free Pro Keratometry uniquement)

Rayon de courbure	5 à 12 mm par incréments de 0,01 mm
Astigmatisme cornéen	0 D à +/- 8 D (R 5 à 12mm)
Centre	Diamètre 3,2 mm pour un rayon de courbure de 8 mm

Spécifications Bluetooth et Wi-Fi

Bande de fréquences BT	2,4 à 2,485 GHz
Bande de fréquence Wi-Fi	2,4 GHz et 5 GHz
Modèle de radio sans fil	Conforme à la FCC
Type d'antenne	Antenne à puce, FHSS Modulation
Flux de données	Bidirectionnel

Spécifications générales

Propriétés d'affichage	Écran tactile capacitif LCD de 2,4 pouces, lisible en extérieur, couleurs réelles (65 536 couleurs)
Propriétés du chargeur	Adaptateur mural USB-C de qualité médicale, 100 à 240 V CA, 50/60 Hz
Batterie	6 heures d'utilisation continue +/- 1 heure (10 000 mAh Li-ion) ; 3 heures de charge (5% - 75%) ; 5 heures de charge (0 % - 100 %) ; Certifié IEC 62133-2:2017
Calibrage	Étalonné en usine ; aucun étalonnage sur le terrain n'est nécessaire
Capacité de mesure	Capacité de stockage des mesures : > 10 000 mesures
Classification réglementaire (dispositif médical)	Classe I FDA (USA), Classe IIa Produit CE, conforme MDR, Classe IIa, UKCA, conforme MDR 2002
Sécurité laser	Classe 1, certifié IEC 60825-1:2014
Poids	< 750 grammes / 1.65 lbs
Dimensions	30 cm (H) x 5,5 cm (L), 18 cm (L)

Symboles de sécurité

Symbole	Description
⎓	Courant continu (DC) Alimentation électrique.
	Le produit contient des batteries primaires et secondaires au lithium-ion. Définition : Ne pas jeter l'appareil et ses piles dans les poubelles ordinaires. L'appareil et ses composants doivent être éliminés de manière appropriée. Consultez votre centre de recyclage le plus proche pour obtenir des instructions sur l'élimination appropriée.
	Adresse du fabricant.
	Date de fabrication.
	Consulter le mode d'emploi / manuel de l'utilisateur.
	Type B Partie appliquée.
	Fonctionnalités de mise en veille et de marche/arrêt : • Si l'appareil est éteint, une brève pression sur ce bouton l'allume. • Si l'appareil est allumé, une brève pression le met en mode veille. • Si l'appareil est en mode veille, une brève pression sur la touche permet de le mettre en mode standard. • Si l'appareil est allumé ou en mode veille, une pression longue (> 7 secondes) forcera l'arrêt.
	Numéro de série de l'appareil.
	Emballage, stockage et expédition. Indique la position verticale correcte de l'emballage.
	Emballage, stockage et expédition. L'emballage doit être protégé de l'humidité.
	Emballage, stockage et expédition. Le colis doit être manipulé avec soin pour éviter tout dommage.
	Emballage, stockage et expédition. Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le colis peut être exposé en toute sécurité.
	Emballage, stockage et expédition. Indique la plage d'humidité à laquelle le colis peut être exposé en toute sécurité.
	Emballage, stockage et expédition. Indique la plage de température à laquelle le colis peut être exposé en toute sécurité.
	Marquage FCC. Indique que l'appareil électronique est certifié et que les interférences électromagnétiques provenant de l'appareil sont inférieures aux limites approuvées par la Federal Communications Commission.
	Marquage CE Certification. Indique que le produit est conforme aux exigences de l'Union européenne en matière de sécurité, de santé et d'environnement.
	Le marquage UK Conformity Assessed est une marque de conformité qui indique la conformité aux exigences applicables aux produits vendus en Grande-Bretagne.
	UDI (Unique Device Identifier) de l'appareil.
	Dispositif médical.

Contacter PlenOptika

Si vous avez des questions concernant les dispositifs médicaux QuickSee Free ou tout autre produit PlenOptika, veuillez contacter le service clientèle.

Courriel : support@plenoptika.com

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

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

UKRP : Grafton Optical Company Limited
Unité 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
Angleterre, HP41HL
ROYAUME-UNI

Visitez le site Web de PlenOptika (www.plenoptika.com) pour obtenir des guides détaillés, des conseils et des informations sur les accessoires et les fonctions logicielles optionnelles des dispositifs médicaux QuickSee Free.

Deutsch

Benutzer- und Sicherheitshinweise

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometers oder des QuickSee Free! Dieses Handbuch wird Ihnen helfen, Ihre Erfahrungen mit dem QuickSee Free optimal zu nutzen.

Verwendungszweck

Die QuickSee Free-Medizinprodukte dienen zur Messung der Brechkraft des Auges durch Messung des vom Auge reflektierten Lichts mit Hilfe der optischen Techniken der Wellenfront-Aberrometrie und der Keratometrie (optional, nur im Modell QuickSee Free Pro Keratometrie).

Indikationen für die Verwendung

Die QuickSee Free Medizinprodukte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung eines medizinischen Fachpersonals zum Screening oder zur Messung von Refraktionsfehlern, die mit einer Sehschwäche einhergehen, vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Brechungsfehlerschätzung ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Augenmedikamente, die das visuelle System beeinträchtigen, können die Ergebnisse beeinflussen.
- Auch eine frühere Augenoperation oder das Vorhandensein von fortgeschrittenen Grauen Star können das Ergebnis beeinflussen.

Klinischer Nutzen

1. Verbesserte Behandlung von Refraktionsfehlern (nach Angaben der WHO leiden mehr als 2 Milliarden Menschen an unkorrigierten Refraktionsfehlern). Die Tragbarkeit, die Benutzerfreundlichkeit und die Technologie ermöglichen es den Augenärzten, effizienter zu arbeiten und auch weniger geschultes Personal am Refraktionsprozess zu beteiligen.
2. QuickSee Free Medizinprodukte unterstützen die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts und des abgeleiteten Modells, d.h. eine Schätzung des refraktiven Status eines Auges zu ermitteln.
3. Die QuickSee Free-Medizinprodukte ermöglichen die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts und des abgeleiteten Modells, d. h. die Bereitstellung von Schätzwerten für Sphäre, Zylinder und Achse zur Unterstützung des Augenarztes bei der Beurteilung von Refraktionsfehlern und der Verschreibung von Sehkorrekturen für ausgewählte Personen. Darüber hinaus liefert QuickSee Free Pro Keratometrie auch Keratometerwerte.

Berichterstattung über Vorfälle

Zwischenfälle mit Medizinprodukten sollten der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Wenn Sie Zweifel bezüglich des Verfahrens haben, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder an PlenOptika.

Standardmäßig meldet PlenOptika Vorfälle an die spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (AEMPS). Die Meldung von Vorfällen ist ein wesentliches Element, mit dem die AEMPS gemeldete Vorfälle aufzeichnet, um Probleme oder Mängel im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu ermitteln. Dieses Register ermöglicht die Zuordnung von Fällen und die Erstellung von Hinweisen auf Produktmängel sowie die Bewertung der Auswirkungen der Ereignisse und, falls erforderlich, die rasche Verabschiedung der entsprechenden Korrekturmaßnahmen.

Wenn Sie einen Vorfall vermuten, an dem ein Medizinprodukt beteiligt ist, können Sie ihn mit dem elektronischen Formular melden, das Sie unter dem nachstehenden Link finden. Wählen Sie dazu eines der beiden verfügbaren Formulare: Angehörige der Gesundheitsberufe oder Patienten. Weitere Informationen darüber, was, wie, wer und warum zu melden ist, finden Sie unter dem nachstehenden Link:

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

Beschreibung des Geräts

QuickSee Free Pro Keratometrie ist ein handgehaltenes Wellenfront-Aberrometer / Keratometer mit monokularem Format. Bei der Bedienung wird die Testperson gebeten, ein entferntes Objekt durch das Gerät zu betrachten und ihr Auge auf den roten Punkt und die Pupillenkamera auszurichten, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Das Gerät liefert eine Messung des Brechungsfehlers der Testperson sowie Keratometerwerte.

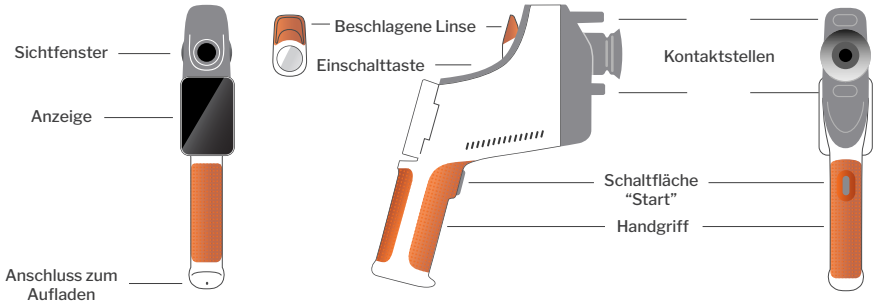
QuickSee Free ist in allen Aspekten mit QuickSee Free Pro Keratometrie vergleichbar, enthält jedoch nicht die Keratometrie-Funktion.

Lieferumfang

Das gelieferte Paket enthält:

- QuickSee Free Pro Keratometrie oder QuickSee Free Medizinprodukt
- Gerätekoffer
- Medizinischer USB-Netzadapter und 4 internationale Steckeradapter
- Netzkabel
- Nebellinsen (2 Stück, abnehmbar)
- Augenmuschel (2 Stück, abnehmbar)
- Bluetooth-Drucker
- Netzkabel für Bluetooth-Drucker
- QuickStart-Anleitung
- Occluder

Terminologie



Grundlegende Bedienung

Grundpflege

1. Die medizinischen Geräte von QuickSee Free sind Präzisionsinstrumente. Lassen Sie es **nicht** fallen und setzen Sie es keinen Erschütterungen aus. Wenn das Gerät fallen gelassen wird oder einen physischen Schock erleidet, kann die Funktionalität beeinträchtigt werden. Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts nach einem nicht unerheblichen physischen Schock sicherzustellen, muss das Gerät von PlenOptika überprüft werden.
2. Die QuickSee Free Medizinprodukte sind **nicht wasserdicht**. Wenn Sie es versehentlich in Flüssigkeit fallen lassen oder Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wird, wenden Sie sich sofort an den PlenOptika-Support. Wenn sich kleine Wassertropfen auf dem Gerät befinden, wischen Sie sie mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Bitte wischen Sie Flüssigkeitstropfen wie Speichel und Wasser auf der Oberfläche des LCD-Bildschirms sofort ab.
3. Lassen Sie QuickSee Free **nicht** in starker Hitze liegen, wie z. B. in einem Auto oder in direktem Sonnenlicht. Hohe Temperaturen können zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
4. QuickSee Free enthält elektronische Präzisionsschalttechnik. Versuchen Sie niemals, das Gerät zu zerlegen oder den Akku zu entfernen; dies kann zu Verletzungen führen und führt zum Erlöschen jeglicher Garantie.
5. Verwenden Sie **keine** Reinigungsmittel, die organische Lösungsmittel enthalten, um das Gehäuse des QuickSee Free, den LCD-Bildschirm, die Anschlüsse oder die hintere Linse zu reinigen. Die Verwendung solcher Lösungsmittel kann das Gerät beschädigen.
6. Verwenden Sie zur Reinigung ein Mikrofasertuch. Bei hartnäckigen Flecken befeuchten Sie das Tuch oder verwenden Sie ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel. Halten Sie die vorderen und hinteren Sichtfenster und die Nebellinse im Sichtfenster immer frei von Fingerabdrücken, Schmutz und Staub.

7. Wenn Sie den Netzstecker in den QuickSee Free einstecken, dürfen Sie ihn NICHT mit Gewalt in das Gerät stecken, da dies zu Schäden führen kann, die nicht von der Garantie abgedeckt werden.
8. Stoßen oder zerkratzen Sie die Oberfläche des Touchscreens **nicht** mit etwas Steifem oder Starrem. Ein solches Instrument kann das Gerät beschädigen. Falls gewünscht, können Sie das Gerät auch mit einem Stift bedienen.
9. Bewahren Sie den QuickSee Free **nicht** mit eingestecktem Netzkabel in seinem Gehäuse auf. Dies könnte sowohl das Netzkabel als auch das Gerät beschädigen.
10. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit brennbaren Gasen oder Flüssigkeiten bestimmt.
11. Elektrisch betriebene medizinische Geräte, die an das Stromnetz angeschlossen sind, an das der QuickSee Free angeschlossen ist, müssen den EMV-Normen entsprechen.
12. Das Gerät ist **nicht für den** Einsatz in intensiven elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Prüfen Sie die EMV-Spezifikationen des Geräts in diesem Dokument.
13. Die angewandten Teile der QuickSee Free Medizinprodukte (d. h. die Teile der Medizinprodukte, die bei normalem Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommen, um ihre Funktion zu erfüllen) bestehen aus geeigneten Materialien, um die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination von Patient zu Patient zu minimieren. Es wird empfohlen, dass diese Teile regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden, wie es für optometrische Geräte üblich ist.
14. Das Gerät enthält eine nach IEC 60825-1: 2014 zertifizierte Laservorrichtung der Klasse 1 und (780 nm Laserstrahlung) und 850 nm LED-Beleuchtungsringquellen, die bei normalem Gebrauch und unter Fehlerbedingungen innerhalb der zulässigen Emissionsgrenzwerte emittieren.

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise und Empfehlungen kann zum Erlöschen jeglicher Garantie für die QuickSee Free Medizinprodukte führen.

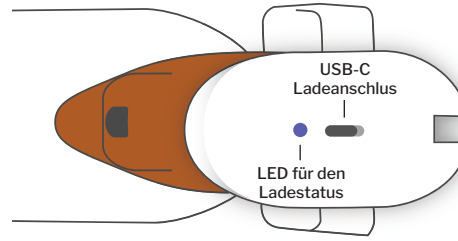
Warnungen

1. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von PlenOptika genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Garantie führen.
2. Das mitgelieferte Netzkabel (weiße Farbe) ist für das Aufladen des QuickSee Free Medizinprodukts optimiert. Der Austausch oder Ersatz darf nur mit einem CSA- oder UL-zugelassenen medizinischen Netzkabel erfolgen, das für mindestens 5,1 V und 3,2 A ausgelegt ist.
3. Das mitgelieferte Netzteil/Ladegerät darf nicht ausgetauscht werden und darf nur durch ein von PlenOptika zugelassenes Gerät ersetzt werden.
4. Wenn das Netzkabel oder das externe Netzteil beschädigt wird oder seine Unversehrtheit in Frage steht oder die Steckdose im Gebäude nicht geerdet ist, dürfen die medizinischen QuickSee Free-Geräte nur mit dem internen Akku betrieben werden, bis Ersatzteile oder eine geerdete Steckdose zur Verfügung stehen.
5. Das Netzkabel für den Bluetooth-Drucker (schwarze Farbe) ist nicht für das Aufladen des QuickSee Free Medizinprodukts optimiert, sondern ausschließlich für den Bluetooth-Drucker. Das Netzkabel für das medizinische Gerät QuickSee Free (weiße Farbe) darf ebenfalls nur für das medizinische Gerät verwendet werden.
6. Die medizinischen Geräte QuickSee Free enthalten eine Reihe von Magneten im Gerät selbst und in den abnehmbaren Nebellinsen. Das ausgestrahlte Magnetfeld könnte minimale Interferenzen mit empfindlichen implantierbaren Geräten wie Herzschrittmachern verursachen, und es wird empfohlen, die QuickSee Free Medizinprodukte nicht in einem Abstand von weniger als 5 cm vom Brustkorb des Patienten anzubringen. Obwohl die Anwender diese Empfehlung kennen sollten, ist zu beachten, dass die QuickSee Free Medizinprodukte sicher sind, wenn sie unter normalen Betriebsbedingungen und unter Beachtung der Benutzer- und Sicherheitshinweise verwendet werden.

Erste Schritte

Aufladen

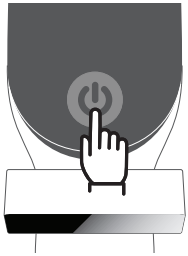
1. Suchen Sie den QuickSee Free Ladeanschluss an der Unterseite des Griffs (siehe Abbildung rechts)
2. Verbinden Sie das weiße Netzkabel mit dem mitgelieferten Netzteil und stecken Sie den Stecker in den Ladeanschluss.
3. Stecken Sie den Netzadapter in eine verfügbare Steckdose, um das Gerät aufzuladen; die violette LED-Anzeige leuchtet während des Ladevorgangs.



4. Das Gerät kann während des Ladevorgangs verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen ist, indem Sie es zunächst 8 Stunden lang aufladen.

Achtung! Spezifikationen des Ladeanschlusses: 5.1V-3.2A DC Eingang. Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel in medizinischer Qualität.

Ein- und Ausschalten von QuickSee Free

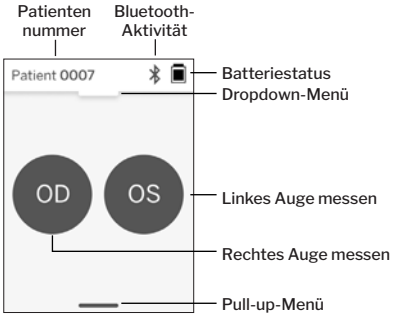


1. Um das medizinische Gerät QuickSee Free einzuschalten, drücken Sie die Einschalttaste auf der Oberseite des Geräts (siehe Abbildung unten) eine halbe Sekunde lang und lassen sie dann los. Das Gerät schaltet sich ein und das Display schaltet sich ein. Warten Sie, bis das Gerät den Startvorgang abgeschlossen hat (etwa 45 Sekunden).
2. Um das Gerät auszuschalten, rufen Sie das Pull-up-Menü auf (siehe Zugriff auf das Pull-up-Menü auf Seite 50) und wählen “Ausschalten”, indem Sie den Regler von links nach rechts schieben.
3. Durch kurzes Drücken und Loslassen des Einschaltknopfeswird das Gerät in den Energiesparmodus versetzt. Im Energiesparmodus ist der Bildschirm ausgeschaltet und der Akku wird weniger stark beansprucht. Das Gerät ist sofort betriebsbereit, wenn die Netztaste gedrückt wird.
4. Wenn das Display des QuickSee Free Medizingeräts einfriert und nicht mehr auf Berührungen reagiert, müssen Sie einen Hard-Reset des Systems durchführen, indem Sie die Einschalttaste 7 Sekunden lang gedrückt halten, bis der Bildschirm schwarz wird, und dann die Taste loslassen.
5. Niedriger Batteriestand: Wenn der Batteriestand sehr niedrig ist, erscheint eine Warnmeldung. Wenn nicht bald darauf ein Ladevorgang eingeleitet wird, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Bedienung

Startbildschirm

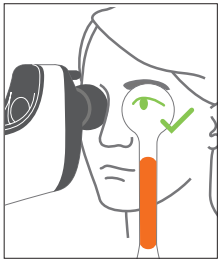
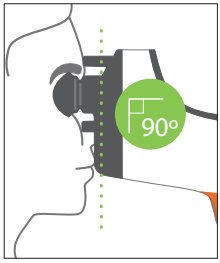
Wenn das medizinische Gerät QuickSee Free eingeschaltet wird, erscheint das Hauptmenü oder der “Startbildschirm”. Wenn das Gerät mit einem Bluetooth-Netzwerk verbunden ist, wird das Bluetooth-Netzwerksymbol in der oberen rechten Ecke angezeigt. Bluetooth ist beim Einschalten des Geräts standardmäßig deaktiviert und kann über das Menü “Grundeinstellungen” aktiviert werden.

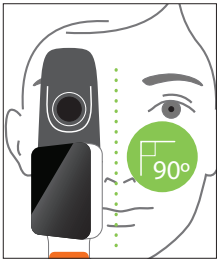


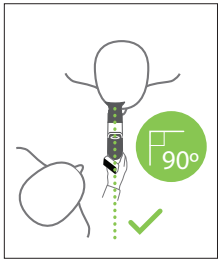
- Um eine Messung zu beginnen, drücken Sie auf das Symbol OD oder OS, um die Messung des rechten bzw. linken Auges zu starten.
- Die Drop-down- oder Pull-up-Menüs (siehe Seite 49) können durch Streichen mit dem Finger vom oberen oder unteren Rand eines Bildschirms aufgerufen werden.

Messung eines Patienten

1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm das Symbol OD oder OS, um die Messung des rechten bzw. linken Auges zu starten.
2. Führen Sie das Gerät an das zu messende Auge heran, während Sie das Live-Video des Patientenauges betrachten. Stellen Sie sicher, dass die beiden Kontaktpunkte des Geräts das Gesicht des Patienten berühren.
3. Weisen Sie den Patienten an, den Okkluder über sein anderes Auge zu halten, während er es offen hält.

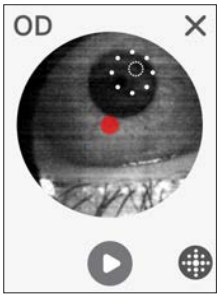



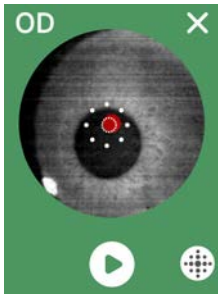




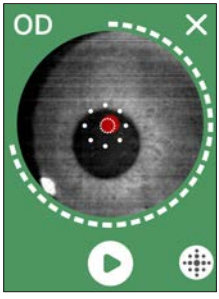
Patienten- und Bedienerposition während der Messung:

- Der Patient blickt durch das Gerät auf ein weit entferntes Ziel.
- Der Bediener steht an der Seite des Patienten und sieht das Auge des Patienten auf dem Display.





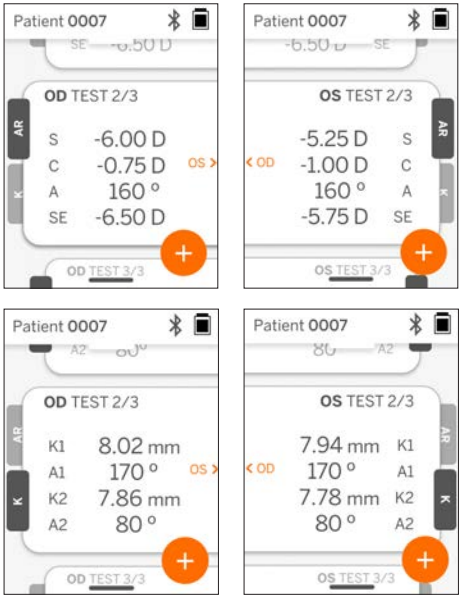
4. Richten Sie den roten Punkt auf die Mitte der Pupille aus. Der Hintergrund der Anzeige und das Wiedergabesymbol werden grün, wenn der Punkt richtig auf die Pupille ausgerichtet ist.
5. Achten Sie darauf, dass Sie sich nicht in der Sichtlinie des Patienten befinden, damit dieser das entfernte Ziel sehen kann und die Akkommodation des Patienten reduziert wird. Beachten Sie, dass das Display gedreht werden kann, um Ihnen einen Blick auf das Display zu ermöglichen.
6. Wenn der rote Punkt auf die Pupille des Patienten ausgerichtet ist (der Hintergrund wird grün), drücken Sie das Wiedergabesymbol auf dem Bildschirm oder die Starttaste im Griff, um eine Messung zu starten. Bitten Sie den Patienten während der Messung, Folgendes zu tun:
   a. sich auf das entfernte Ziel statt auf den roten Punkt zu konzentrieren, und
   b. zu Beginn der Messung zu blinzeln und einige Male während der Messung.
7. Nach Beginn der Erfassung erscheint eine gepunktete Linie um das Bild der Pupille, die den Fortschritt der Erfassung anzeigt.
8. Nach 10 Sekunden (Standardwert) wird die geschätzte Sehschärfe des Patienten für das ausgewählte Auge auf dem Ergebnisbildschirm angezeigt.



Ergebnissbildschirm

Nach der Messung zeigt der Ergebnisbildschirm die geschätzte Sehschärfe an. (HINWEIS: Keratometrie-Ergebnisse werden nur in QuickSee Free Pro Keratometry angezeigt).

1. Streichen Sie horizontal, um zwischen den Augen zu navigieren, und vertikal, um zwischen den Messungen für das ausgewählte Auge zu navigieren (wenn mehr als eine Messung durchgeführt wurde).
2. Um ein Auge erneut zu messen: Navigieren Sie zu dem betreffenden Auge, drücken Sie die Taste "+" und wählen Sie OD oder OS, um eine neue Messung für denselben Patienten zu starten.



3. Um die Messungen zu speichern und einen neuen Patienten zu beginnen: Drücken Sie die Taste "+" und schieben Sie den Schieberegler von links nach rechts, um mit einem neuen Patientendatensatz zu beginnen.

Dropdown-Menü

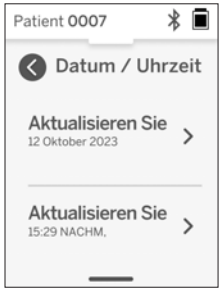
Schieben Sie auf einem beliebigen Bildschirm den Schieberegler vom oberen Rand des Bildschirms nach unten. Dadurch können Sie das Datum, die Uhrzeit und den Akkustand anzeigen, die Bildschirmhelligkeit einstellen und Bluetooth (Bluetooth-Symbol) oder den Nachtmodus (Mondsymbol) aktivieren.

Pull-up-Menü

Schieben Sie auf einem beliebigen Bildschirm den Schieberegler vom unteren Rand des Bildschirms nach oben. Auf diese Weise können Sie auf Einstellungen, Hilfe oder das Info-Menü zugreifen. Außerdem können Sie das Gerät von diesem Bildschirm aus ausschalten.

Zu den Einstellungen, die geändert werden können, gehören Datum, Uhrzeit, Sprache und Bluetooth ein/aus.

Datum, Uhrzeit und Sprache können auch über das entsprechende Menü geändert werden.



Datenverwaltung und Software-Upgrades

Software-Upgrades und der Zugriff auf interne Daten, die in den QuickSee Free-Medizinprodukten gespeichert sind, können nur mit der von PlenOptika bereitgestellten Software QuickSee Free Companion App durchgeführt werden. Alle Informationen zur QuickSee Free Companion App Software (einschließlich Download-Links) finden Sie unter http://plenoptika.com/user-manuals

Mindestanforderungen an die Hardware für die QuickSee Free Companion App

Konnektivität (jedes Betriebssystem und jede Hardware):

- Bluetooth 4.0 oder höher.
- Für die Internetfunktionen ist eine aktive Internetverbindung (Kabel oder drahtlos) mit einer Download-Geschwindigkeit von mindestens 3 Mbit/s erforderlich.

Hardware-Anforderungen (beliebiges Betriebssystem):

- Speicherplatz: Mindestens 500 MB verfügbarer Festplattenspeicher.
- Mindestens 2 GB RAM Speicher.
- Jeder Mikroprozessor, der eines der folgenden Betriebssysteme ausführen kann.

Betriebssysteme:

- Desktop-Computer mit Windows 10 oder 11, Version 21H2 oder höher, Architektur x86_64.
- Tablet oder Smartphone mit Android 11 (Red Velvet Cake) oder höher.

Sicherheit der Daten

QuickSee Free-Medizinprodukte und -Zubehör wurden unter Berücksichtigung von Cybersicherheitsrisiken entwickelt, bieten Schutz vor unbefugtem Zugriff und sind von Haus aus sicher. Befolgen Sie diese Empfehlungen für einen besseren Schutz:

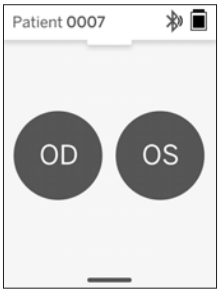
- Bewahren Sie das QuickSee Free Medizinprodukt unter Ihrer Kontrolle auf.
- Die medizinischen QuickSee Free-Geräte wurden so konzipiert, dass sie nur mit Hilfe der PlenOptika-eigenen Software (d. h. der QuickSee Free Companion App) mit anderen Geräten verbunden werden können. Versuchen Sie nicht, QuickSee Free medizinische Geräte über nicht autorisierte Software von Drittanbietern mit anderen Geräten zu verbinden.
- Halten Sie die QuickSee Free Software für medizinische Geräte auf dem neuesten Stand. Software-Updates können Sicherheitsupdates enthalten, z. B. Patches für neue Cybersicherheitsrisiken.

Verbinden mit der kostenlosen QuickSee Companion App

Es gibt zwei Möglichkeiten, das medizinische Gerät QuickSee Free mit der Companion App zu verbinden:

1. Zum ersten Mal mit der Companion App verbinden:

   a. Versetzen Sie das medizinische Gerät QuickSee Free in den Erkennungsmodus (Bluetooth). Das Gerät befindet sich bei der ersten Inbetriebnahme standardmäßig im Erkennungsmodus, was durch das Symbol für die Bluetooth-Suche angezeigt wird. Wenn sich der QuickSee Free nicht im Erkennungsmodus befindet, schalten Sie Bluetooth im Dropdown-Menü aus und dann wieder ein.



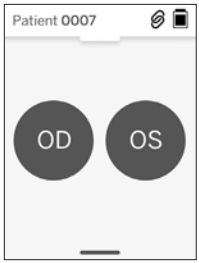
   b. Schalten Sie in der Companion App das Bluetooth des PCs, Smartphones oder Tablets ein (falls es ausgeschaltet ist) und scannen Sie die verfügbaren Geräte. Verbinden Sie sich dann mit dem gewünschten medizinischen QuickSee Free-Gerät, das durch seine Seriennummer identifiziert wird.

   c. Wenn Sie sich zum ersten Mal von diesem Gerät (PC, Smartphone oder Tablet) aus mit dem QuickSee Free verbinden, wird ein zufälliger Sicherheitscode abgefragt, der innerhalb einer Minute in der Companion App eingegeben werden muss. Nach Eingabe des korrekten Sicherheitscodes verbindet sich die Companion App mit dem QuickSee Free Medizinprodukt. Wenn der Sicherheitscode nicht abgefragt wurde, verbindet sich die Companion App direkt mit dem QuickSee Free Medizinprodukt.

2. Erneutes Verbinden der Companion App mit einem zuvor verbundenen medizinischen QuickSee Free-Gerät:
   a. Schalten Sie Bluetooth über das Dropdown-Menü des QuickSee Free ein oder versetzen Sie das QuickSee Free in den Erkennungsmodus (Bluetooth). Der Erkennungsmodus wird durch das Symbol für die Bluetooth-Suche angezeigt. Wenn sich das Gerät nicht im Erkennungsmodus befindet, schalten Sie Bluetooth im Dropdown-Menü aus und dann wieder ein.

   b. Schalten Sie in der Companion App das Bluetooth des PCs, Smartphones oder Tablets ein (falls es ausgeschaltet ist) und stellen Sie eine direkte Verbindung zu einem bereits bekannten QuickSee Free-Medizinprodukt her, das durch seine Seriennummer oder einen zuvor vom Benutzer festgelegten Alias identifiziert wird.

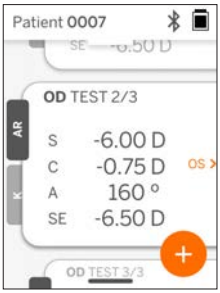
Wenn das QuickSee Free Medizinprodukt mit der Companion App verbunden ist, zeigt das QuickSee Free Medizinprodukt ein Link-Symbol und die Companion App zeigt die Daten des Geräts an.



Verbinden mit dem Bluetooth-Drucker

Jedes QuickSee Free-Medizinprodukt wird mit einem vorbereiteten Bluetooth-Drucker ausgeliefert.

Um die Messergebnisse zu drucken, schalten Sie den gekoppelten Bluetooth-Drucker mit einem langen Druck auf die Einschalttaste ein. Wenn die Ergebnisse verfügbar sind, können Sie sie auf dem Ergebnisbildschirm ausdrucken, indem Sie auf "+" und dann auf das Druckersymbol drücken.



Sie können den Bluetooth-Drucker auswählen, indem Sie über das Pull-up-Menü auf die Einstellungen zugreifen und dann auf "Drucker" drücken. Auf dem Bildschirm wird daraufhin angezeigt, dass Geräte in der Nähe gescannt werden, und Sie müssen den "Bluetooth-Drucker" auswählen, der durch seine MAC-Adresse identifiziert wird.

Wenn Sie keinen Bluetooth-Drucker ausgewählt haben oder der ausgewählte Drucker nicht verfügbar ist, wird eine Warnmeldung angezeigt.

Technische Informationen

Technische Beschreibung

Das Autorefraktionssystem basiert auf der Wellenfront-Aberrometrie, einer Technologie, die derzeit in Benchtop-Wellenfront-Aberrometern zur Messung von Brechungsfehlern niedriger und hoher Ordnung (Wellenfront) und zur Anleitung von LASIK-Operationen verwendet wird. Die spezielle Umsetzung dieser Technik in den Geräten ermöglicht dem Benutzer eine Autorefraktion mit offenem Blick.

Das im QuickSee Free Pro Keratometrie enthaltene Keratometriesystem bestimmt die Hornhautkrümmung, indem es die Reflexionen einer Beleuchtungsquelle auf der Hornhaut analysiert.

Messumgebung

Die medizinischen QuickSee Free-Geräte können sowohl in Innenräumen als auch im Freien verwendet werden. Achten Sie darauf, dass Sonnenlicht und/oder Lichtquellen, die während der Messung auf die Augen des Patienten scheinen könnten, ausgeschaltet oder blockiert werden.

Das Gerät ist für den Betrieb unter den folgenden Umgebungsbedingungen ausgelegt:

- Umgebungstemperaturbereich: -10 - 37,5 ˚C (14 - 99,5 ˚F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 90%
- Atmosphärischer Druck: 800 - 1060hpa

HINWEIS: Für die Messung wird eine Mindestpupillengröße von 2 mm empfohlen. Es kann schwierig sein, eine Messung in einer Umgebung mit einer hellen Lichtquelle durchzuführen, die eine Verengung der Pupille auf weniger als 2 mm verursacht. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Pupillen der Testperson zwischen 2 mm und 8 mm groß sein.

Transport- und Lagerbedingungen

Die QuickSee Free Medizinprodukte können unter den folgenden Bedingungen transportiert und gelagert werden:

- Umgebungstemperaturbereich: -5 - 50 ˚C (23 - 122 ˚F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: weniger als 80%
- Atmosphärischer Druck: 800 - 1060hpa

Schutz der Umwelt

QuickSee Free Medizinprodukte enthalten Lithium-Ionen-Zellen und andere elektronische Materialien. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden und beachten Sie die einschlägigen Gesetze für die ordnungsgemäße Entsorgung von Elektronik oder das Recycling am Ende der Lebensdauer des Geräts.

Wartungsarbeiten und technische Unterlagen

Diese Dokumentation ist Teil der technischen Unterlagen des QuickSee Free Medizinprodukts. PlenOptika stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das von PlenOptika autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur der QuickSee Free Medizinprodukte unterstützen.

EMV-Informationen

Die medizinischen Geräte des QuickSee Free entsprechen der am weitesten verbreiteten EMV-Norm, der UNE-EN 60601-1-2:2015. Das Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte der Gruppe 1, Klasse A (HF-Emission CISPR 11), gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die QuickSee Free Medizinprodukte sind für die Verwendung in allen Einrichtungen außer im häuslichen Bereich geeignet und können in häuslichen Bereichen und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden, verwendet werden, sofern die folgenden Warnhinweise beachtet werden.

- **Achtung!** Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Es kann erforderlich sein, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, z. B. den QuickSee Free neu auszurichten oder zu platzieren oder den Standort abzuschirmen.
- **Achtung!** MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

- **Achtung!** Die Steckverbinder dürfen nicht berührt werden, und es dürfen keine Verbindungen zu diesen Steckverbindern hergestellt werden, es sei denn, es werden ESD-Vorsichtsmaßnahmen getroffen.
- **Achtung!** Die ESD-Schutzmarke kann anstelle von Schutzabdeckungen verwendet werden.
- Warnung: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
- **Achtung!** Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten sind, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- **Achtung!** Aufgrund seiner Abstrahlungseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste.

FCC-Konformitätserklärung

Die medizinischen Geräte von QuickSee Free entsprechen Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Technische Daten

Autorefraktor

Pupillengröße	2 bis 8 mm
Vorgesehene Patientengruppe	>= 3 Jahre
Akkommodationskontrolle	Freie Sicht, Beschlagslinse (optional)
Erfordernis der Zykloplegie	Keine
Dilatation Erfordernis	Keine
Beleuchtungsanforderungen	Keine
Erfassungszeit	5, 10 Sekunden
Sphärischer Bereich	-13D bis +10D, in Schritten von 0,01D, 0,125D, 0,25D
Zylindrischer Bereich	-8D bis +8D, in Schritten von 0,01D, 0,125D, 0,25D
Axialer Bereich	0-180°, in Schritten von 1°, 5°, 10°
Basis-Technologie	Wellenfront-Aberrometrie

Keratometer (nur QuickSee Free Pro Keratometrie)

Radius der Krümmung	5 bis 12 mm in 0,01-mm-Schritten
Hornhautastigmatismus	0 D bis +/- 8 D (R 5 bis 12mm)
Zentrum	Durchmesser 3,2 mm bei einem Krümmungsradius von 8 mm

Bluetooth- und Wi-Fi-Spezifikationen

Frequenzband BT	2,4 bis 2,485 GHz
Frequenzband Wi-Fi	2,4 GHz und 5 GHz
Drahtloses Funkmodell	Konform mit FCC
Antenne Typ	Chip-Antenne, FHSS Modulation
Datenfluss	Bidirektional

Allgemeine Spezifikationen

Display-Eigenschaften	2,4-Zoll-LCD, kapazitiver Touchscreen, auch im Freien lesbar, Echtfarben (65.536 Farben)
Eigenschaften des Ladegeräts	Medizinisches USB-C-Netzteil, AC 100 bis 240 V, 50/60 Hz
Batterie	6 Stunden Dauerbetrieb +/- 1 Stunde (10.000 mAh Li-Ion); 3 Stunden Ladezeit (5% - 75%); 5 Stunden Ladezeit (0% - 100%); IEC 62133-2:2017 zertifiziert
Kalibrierung	Werkskalibriert; keine Kalibrierung vor Ort erforderlich
Messkapazität	Speicherkapazität für Messungen: > 10.000 Messungen
Regulatorische Klassifizierung (Medizinprodukt)	Klasse I FDA (USA), Klasse IIa Produkt CE, MDR-konform, Klasse IIa, UKCA, MDR 2002-konform
Laser-Sicherheit	Klasse 1, IEC 60825-1:2014 zertifiziert
Gewicht	< 750 Gramm / 1.65 lbs
Abmessungen	30 cm (H) x 5,5 cm (B), 18 cm (L)

Sicherheitssymbole

Symbol	Beschreibung
⎓	Gleichstrom (DC) Stromversorgung.
	Das Produkt enthält primäre und sekundäre Lithium-Ionen-Batterien. Definition: Entsorgen Sie das Gerät und seine Batterien nicht in normalen Müllcontainern. Das Gerät und seine Komponenten müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Wenden Sie sich an das nächstgelegene Recyclingzentrum, um Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.
	Adresse des Herstellers.
	Herstellungsdatum.
	Siehe Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch.
	Typ B Angewandtes Teil.
	Standby- und Ein/Aus-Funktionen: • Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, schaltet ein kurzer Druck auf diese Taste das Gerät ein. • Wenn das Gerät eingeschaltet ist, schaltet ein kurzer Druck das Gerät in den Standby-Modus. • Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, wird es durch kurzes Drücken in den Standardmodus versetzt. • Wenn das Gerät eingeschaltet ist oder sich im Standby-Modus befindet, wird durch langes Drücken (> 7 Sekunden) das Ausschalten erzwungen.
SN	Seriennummer des Geräts.
	Verpackung, Lagerung und Versand. Zeigt die korrekte aufrechte Position des Packstücks an.
	Verpackung, Lagerung und Versand. Die Verpackung muss vor Feuchtigkeit geschützt werden.
	Verpackung, Lagerung und Versand. Das Paket muss sorgfältig behandelt werden, um Schäden zu vermeiden.
	Verpackung, Lagerung und Versand. Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Versandstück sicher ausgesetzt werden kann.
	Verpackung, Lagerung und Versand. Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Packstück sicher ausgesetzt werden kann.
	Verpackung, Lagerung und Versand. Gibt den Temperaturbereich an, dem das Versandstück sicher ausgesetzt werden kann.
FC	FCC-Kennzeichnung. Zeigt an, dass das elektronische Gerät zertifiziert ist und die von ihm ausgehenden elektromagnetischen Störungen unter den von der Federal Communications Commission genehmigten Grenzwerten liegen.
CE	CE-Kennzeichnungs-Zertifizierung. Zeigt an, dass das Produkt die Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltanforderungen der Europäischen Union erfüllt.
UK CA	Die Kennzeichnung "UK Conformity Assessed" ist ein Konformitätszeichen, das die Konformität mit den geltenden Anforderungen für in Großbritannien verkaufte Produkte anzeigt.
UDI	UDI (Unique Device Identifier) des Geräts.
MD	Medizinisches Gerät.

Kontakt zu PlenOptika

Wenn Sie Fragen zu QuickSee Free Medizinprodukten oder einem anderen Produkt von PlenOptika haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Email: support@plenoptika.com

Anschrift:

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

US-Büro:

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

Auf der Website von PlenOptika (www.plenoptika.com) finden Sie ausführliche Anleitungen, Tipps und Informationen zu Zubehör und optionalen Softwarefunktionen der QuickSee Free Medizinprodukte.

PlenOptika

CE 2797 UKCA 0086 FC

FCC ID: 2ABCB-RPI4B

Italiano

Istruzioni per l'uso e la sicurezza

Congratulazioni per aver acquistato il dispositivo medico PlenOptika QuickSee Free Pro o QuickSee Free! Questo opuscolo vi aiuterà a sfruttare al meglio l'esperienza con il vostro QuickSee Free.

Uso previsto

I dispositivi medici QuickSee Free sono destinati a misurare il potere refrattivo dell'occhio misurando la luce riflessa dall'occhio utilizzando le tecniche ottiche dell'aberrometria del fronte d'onda e della cheratometria (opzionale, solo nel modello QuickSee Free Pro Keratometry).

Indicazioni per l'uso

I dispositivi medici QuickSee Free sono indicati per l'uso da parte di operatori sanitari o sotto la direzione di un operatore sanitario per lo screening o la misurazione degli errori di rifrazione di un individuo associati a problemi di vista.

Controindicazioni

La stima dell'errore di rifrazione è controindicata nei seguenti casi:

- I farmaci oculari che interferiscono con il sistema visivo possono influenzare i risultati.
- Anamnesi di chirurgia oculare o la presenza di cataratta matura possono influenzare i risultati.

Benefici clinici

1. Miglioramento della gestione degli errori di rifrazione (secondo i dati dell'OMS, più di 2 miliardi di persone soffrono di errori di rifrazione non corretti). La portabilità, l'usabilità e le caratteristiche della tecnologia consentono ai professionisti dell'assistenza oculistica di essere più efficienti e di far partecipare al processo di refrazione anche personale minimamente addestrato.
2. I dispositivi medici QuickSee Free supportano l'uso previsto del dispositivo e del modello derivato, che è quello di produrre una stima dello stato refrattivo di un occhio.
3. I dispositivi medici QuickSee Free consentono l'uso previsto del dispositivo e del modello derivato, che è quello di fornire stime della sfera, del cilindro e dell'asse per assistere e aiutare l'oculista nella valutazione degli errori di rifrazione e nella prescrizione della correzione della vista per soggetti selezionati. Inoltre, QuickSee Free Pro Keratometry fornisce anche letture cheratometriche.

Segnalazione degli incidenti

Gli incidenti con i dispositivi medici devono essere segnalati all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente. In caso di dubbi sulla procedura, contattare il distributore locale o PlenOptika.

Automaticamente, PlenOptika segnalerà gli incidenti all'Agenzia spagnola dei medicinali e dei dispositivi medici (AEMPS). La segnalazione degli incidenti è un elemento essenziale attraverso il quale l'AEMPS registra gli incidenti segnalati al fine di identificare eventuali problemi o difetti relativi ai dispositivi medici. Questo registro consente di associare i casi e di generare indicazioni sui guasti dei prodotti, nonché di valutare l'impatto degli eventi e, se necessario, di adottare rapidamente le relative misure correttive.

Se si sospetta un incidente che coinvolge un dispositivo medico, è possibile segnalarlo utilizzando il modulo elettronico disponibile al link sottostante. Per farlo, scegliete uno dei due moduli disponibili: operatore sanitario o paziente. Ulteriori informazioni su cosa, come, chi e perché segnalare sono disponibili al link sottostante:

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

Descrizione del dispositivo

QuickSee Free Pro Keratometry è un aberrometro/cheratometro a fronte d'onda portatile con un fattore di forma monoculare. Il funzionamento consiste nel chiedere al paziente di guardare un oggetto distante

attraverso il dispositivo e di allineare l'occhio con il punto rosso e la telecamera pupillare visualizzati sullo schermo. Il dispositivo fornisce una misura dell'errore di rifrazione del soggetto e i valori della cheratometria.

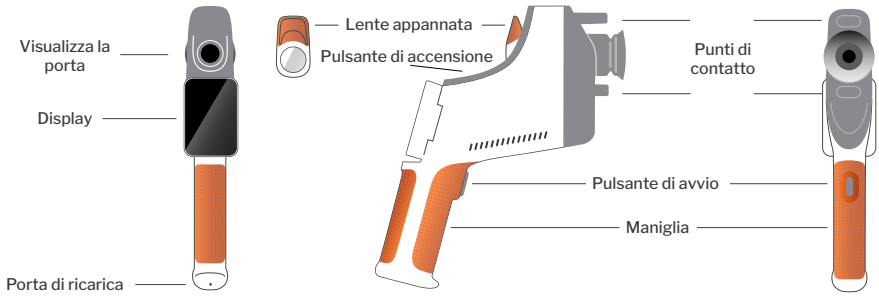
QuickSee Free è simile in tutti gli aspetti a QuickSee Free Pro Keratometry, ma non include la cheratometria.

Contenuto della scatola

La confezione spedita contiene::

- QuickSee Free Pro Keratometry o dispositivo medico QuickSee Free
- Custodia del dispositivo
- Adattatore di alimentazione USB di tipo medico e 4 adattatori di spina internazionali
- Cavo di alimentazione
- Lenti antiappannamento (2 pezzi, staccabili)
- Conchiglia oculare (2 pezzi, staccabile)
- Stampante Bluetooth
- Cavo di alimentazione per stampante bluetooth
- Guida rapida
- Occlusore

Terminologia



Funzionamento di base

Assistenza di base

1. I dispositivi medici QuickSee Free sono strumenti di precisione. **Non farli** cadere o sottoporli ad urti. Se il dispositivo viene fatto cadere o subisce un urto, la sua funzionalità può essere compromessa. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo dopo un urto, il dispositivo deve essere ispezionato da PlenOptika.
2. I dispositivi medici QuickSee Free **non sono impermeabili**. In caso di caduta accidentale in un liquido o di versamento di liquido sul dispositivo, contattare immediatamente l'assistenza PlenOptika. Se sul dispositivo si trovano piccole gocce d'acqua, pulirle con un panno morbido e asciutto. Eliminare immediatamente le gocce di liquidi come saliva e acqua sulla superficie del pannello LCD.
3. **Non** lasciare QuickSee Free in ambienti eccessivamente caldi, ad esempio in auto o alla luce diretta del sole. Le alte temperature possono causare il malfunzionamento del dispositivo.
4. QuickSee Free contiene circuiti elettronici di precisione. Non tentare mai di smontare il dispositivo o di rimuovere la batteria; questa operazione può provocare lesioni fisiche e invalidare la garanzia e deve essere sempre eseguita dal personale di assistenza.
5. **Non** utilizzare detergenti contenenti solventi organici per pulire il corpo, lo schermo LCD, le porte di visualizzazione o la lente posteriore di QuickSee Free. L'uso di tali solventi può danneggiare il dispositivo.
6. Per la pulizia, utilizzare un panno in microfibra. Per le macchie più ostinate, bagnare il panno o utilizzare un detergente non abrasivo. Mantenere sempre libere da impronte digitali, sporco e polvere le porte di visualizzazione anteriore e posteriore e la lente di appannamento nella porta di visualizzazione.
7. Quando si inserisce il connettore di alimentazione in QuickSee Free, NON forzare il connettore di alimentazione nel dispositivo, poiché ciò potrebbe causare danni che non saranno coperti dalla garanzia.
8. **Non** spingere o graffiare la superficie del display touchscreen con oggetti rigidi. Tale strumento potrebbe danneggiare il dispositivo. Se si desidera, è possibile utilizzare una stilo con il dispositivo.
9. **Non** conservare QuickSee Free nella sua custodia con il cavo di alimentazione inserito. Ciò potrebbe danneggiare sia il cavo di alimentazione che il dispositivo.

10. Il dispositivo non **deve essere** utilizzato in combinazione con gas o liquidi infiammabili.
11. I dispositivi medici alimentati elettricamente e collegati alla rete elettrica a cui è connesso il dispositivo QuickSee Free devono soddisfare gli standard EMC.
12. Il dispositivo **non è** destinato a essere utilizzato in ambienti elettromagnetici intensi. Controllare le specifiche EMC del dispositivo in questo documento.
13. Le parti applicate dei dispositivi medici QuickSee Free (cioè le parti dei dispositivi medici che nel normale utilizzo entrano necessariamente in contatto fisico con il paziente) sono realizzate con materiali appropriati per ridurre al minimo la probabilità di contaminazione da paziente a paziente. Si raccomanda che queste parti vengano regolarmente pulite e disinfettate come da normale procedura per le apparecchiature optometriche.
14. Il dispositivo contiene un dispositivo laser di Classe 1 certificato IEC 60825-1: 2014 e (radiazione laser da 780 nm) e sorgenti ad anello di illuminazione LED da 850 nm che emettono entro i limiti di emissione accettabili durante il normale utilizzo e in condizioni di guasto.

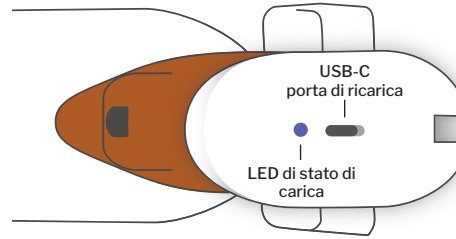
La mancata osservanza di queste avvertenze e raccomandazioni può invalidare la garanzia sui dispositivi medici QuickSee Free.

Avvertenze

1. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da PlenOptika possono invalidare la garanzia.
2. Il cavo di alimentazione in dotazione (colore bianco) è ottimizzato per caricare il dispositivo medico QuickSee Free. La sostituzione può essere effettuata solo con un cavo di alimentazione per uso medico approvato da CSA o UL con una tensione minima di 5,1 V e 3,2 amp.
3. L'alimentatore/caricatore in dotazione non può essere sostituito e deve essere sostituito solo da un'unità approvata fornita da PlenOptika.
4. Se il cavo di alimentazione o l'alimentatore esterno si danneggia o la sua integrità è sospetta, o la presa di corrente dell'edificio è priva di messa a terra, i dispositivi medici QuickSee Free devono essere utilizzati solo con l'alimentazione a batteria interna fino a quando non saranno disponibili parti di ricambio o una presa di corrente con messa a terra.
5. Il cavo di alimentazione per la stampante Bluetooth (colore nero) non è ottimizzato per caricare il dispositivo medico QuickSee Free, essendo destinato esclusivamente alla stampante Bluetooth. Allo stesso modo, il cavo di alimentazione del dispositivo medico QuickSee Free (colore bianco) deve essere utilizzato esclusivamente per il dispositivo medico.
6. I dispositivi medici QuickSee Free contengono una serie di magneti nel dispositivo stesso e nelle lenti antiappannamento staccabili. Il campo magnetico emesso potrebbe causare una minima interferenza con i dispositivi impiantabili sensibili, come i pacemaker, e si raccomanda di non posizionare i dispositivi medici QuickSee Free a una distanza inferiore a 5 cm dal torace del paziente. Sebbene gli operatori debbano essere consapevoli di questa raccomandazione, va notato che i dispositivi medici QuickSee Free sono sicuri se utilizzati in condizioni di normale funzionamento seguendo le istruzioni per l'uso e la sicurezza.

Per iniziare

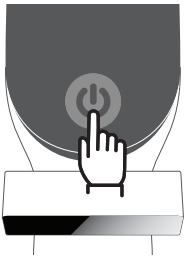
Ricarica



1. Individuare la porta di ricarica QuickSee Free sul lato inferiore dell'impugnatura (vedere la figura a destra).
2. Collegare il cavo di alimentazione bianco con l'adattatore di alimentazione in dotazione e inserirlo nella porta di ricarica.
3. Per caricare il dispositivo, collegare l'adattatore di alimentazione a una presa a muro CA disponibile; l'indicatore LED viola si accende durante la carica.
4. L'unità può essere utilizzata mentre è in carica. Assicurarsi che l'unità sia completamente carica prima del primo utilizzo, caricandola inizialmente per 8 ore.

Attenzione: Specifiche della porta di ricarica: Ingresso CC 5,1V-3,2A. Utilizzare il cavo di alimentazione di grado medico in dotazione.

Accensione e spegnimento di QuickSee Free

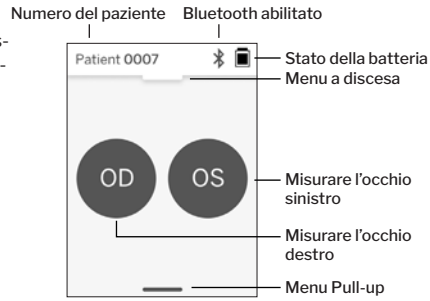


1. Per accendere il dispositivo medico QuickSee Free, premere il pulsante di accensione, situato sul lato superiore del dispositivo (vedere la figura seguente), per mezzo secondo e rilasciarlo. Il dispositivo si accende e il display si accende. Attendere che il dispositivo termini la procedura di avvio (circa 45 secondi).
2. Per spegnere il dispositivo, accedere al menu pull-up (vedere come accedere al menu pull-up a pagina 63) e selezionare “Spegnimento” facendo scorrere il comando da sinistra a destra.
3. Premendo e rilasciando brevemente il pulsante di accensione, il dispositivo passa alla modalità di risparmio energetico. Nella modalità di risparmio energetico, lo schermo è spento e il consumo di batteria è ridotto. Il dispositivo è immediatamente operativo quando si preme il pulsante di accensione.
4. Se il display del dispositivo medico QuickSee Free si blocca e non risponde al tocco, è necessario eseguire un reset del sistema tenendo premuto il pulsante di accensione per 7 secondi fino a quando lo schermo diventa nero e poi rilasciando il pulsante.
5. Batteria scarica: Quando il livello della batteria è molto basso, viene visualizzato un messaggio di avviso. Se la ricarica non viene avviata subito dopo, il dispositivo si spegne automaticamente.

Funzionamento dell’utente

Schermata iniziale

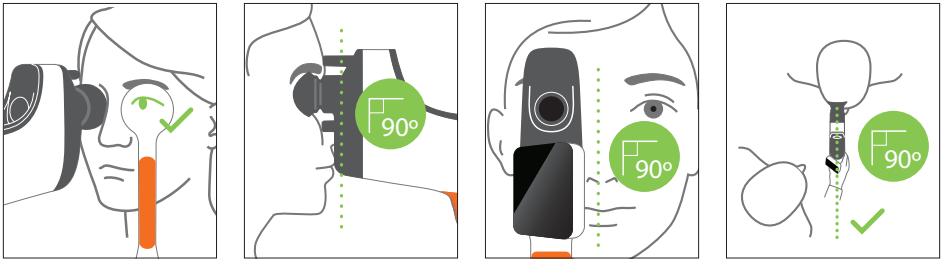
Quando il dispositivo medico QuickSee Free viene acceso, appare il menu principale o “schermata iniziale”. Se il dispositivo è collegato a una rete Bluetooth, l’icona della rete Bluetooth sarà visibile nell’angolo in alto a destra. Il Bluetooth è disattivato per impostazione predefinita all’accensione del dispositivo e può essere attivato nel menu Impostazioni di base.



- Per iniziare una misurazione, premere l’icona OD o OS per avviare la misurazione dell’occhio destro o sinistro, rispettivamente.
- È possibile accedere ai menu a discesa o a tendina (vedere pagina 63) facendo scorrere il dito dalla parte superiore o inferiore di qualsiasi schermata.

Misurare un paziente

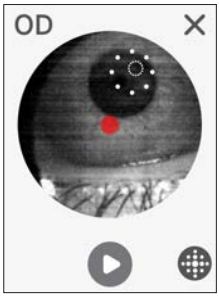
1. Nella schermata principale, selezionare l’icona OD o OS per avviare la misurazione dell’occhio destro o sinistro, rispettivamente.
2. Avvicinare il dispositivo all’occhio che si desidera misurare, guardando il video in diretta dell’occhio del paziente. Assicurarsi che i due punti di contatto del dispositivo siano a contatto con il viso del paziente.
3. Chiedere al paziente di tenere l’occlusore sull’altro occhio mantenendolo aperto.

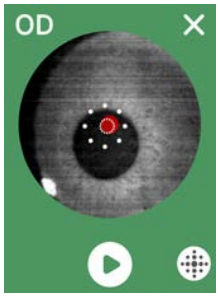


Posizioni del paziente e dell’operatore durante la misurazione:

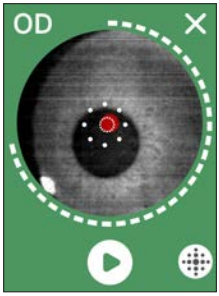
- Il paziente guarda attraverso il dispositivo un bersaglio distante.
- L’operatore si trova al fianco del paziente e vede l’occhio del paziente sul display.

4. Allineare il punto rosso al centro della pupilla. Lo sfondo del display e l'icona di riproduzione diventano entrambi verdi quando il punto è allineato correttamente alla pupilla.
5. Assicurarsi di non trovarsi nella linea visiva del paziente, in modo da consentirgli di vedere il bersaglio lontano e ridurre l'accomodazione del paziente. Si noti che il display può essere ruotato per avere una visuale sul display.
6. Quando il punto rosso è allineato con la pupilla del paziente (lo sfondo diventa verde), premere l'icona play sullo schermo o il pulsante di avvio nell'impugnatura per avviare la misurazione. Durante la misurazione, chiedere al paziente di:
   a. concentrarsi sul bersaglio lontano invece che sul puntino rosso, e
   b. lampeggia all'inizio della misurazione e alcune volte durante la misurazione.





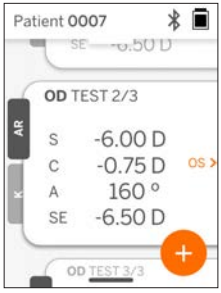
7. Dopo l'avvio dell'acquisizione, intorno all'immagine della pupilla appare una linea tratteggiata che indica l'avanzamento dell'acquisizione.
8. Dopo 10 secondi (valore predefinito), la prescrizione stimata del paziente per l'occhio selezionato viene visualizzata nella schermata dei risultati.

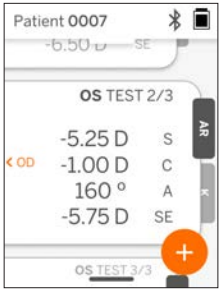


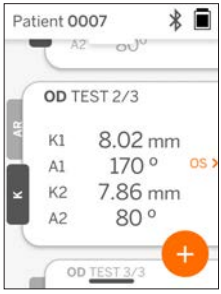
Schermata dei risultati

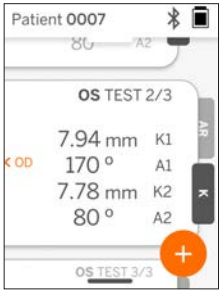
Dopo aver effettuato le misurazioni, la schermata dei risultati mostrerà le prescrizioni stimate. (NOTA: i risultati della cheratometria vengono visualizzati solo su QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Scorrere orizzontalmente per spostarsi tra gli occhi e verticalmente per spostarsi tra le misurazioni dell'occhio selezionato (se sono state eseguite più misurazioni).
2. Per misurare nuovamente un occhio: spostarsi sull'occhio specifico, premere il pulsante "+" e selezionare OD o OS per avviare una nuova misurazione dello stesso paziente.









3. Per salvare le misurazioni e avviare un nuovo paziente: premere il pulsante “+” e far scorrere il pulsante di scorrimento da sinistra a destra per avviare la registrazione di un nuovo paziente.

Menu a discesa

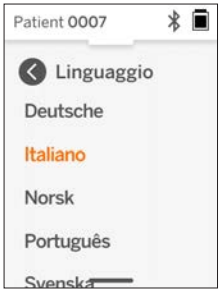
Da qualsiasi schermata, far scorrere il pulsante di scorrimento dall’alto verso il basso. In questo modo è possibile visualizzare la data, l’ora e il livello della batteria, regolare la luminosità dello schermo e attivare il Bluetooth (icona Bluetooth) o la modalità notturna (icona Luna).

Menu tendina

Da qualsiasi schermata, far scorrere il pulsante di scorrimento dalla parte inferiore dello schermo a quella superiore. In questo modo è possibile accedere alle impostazioni, alla guida e al menu Informazioni. Inoltre, da questa schermata è possibile spegnere il

Le impostazioni che possono essere modificate includono la data, l’ora, la lingua e l’attivazione/disattivazione del Bluetooth.

Anche la data, l’ora o la lingua possono essere modificate dal menu corrispondente.



Gestione dei dati e aggiornamenti del software

Gli aggiornamenti del software e l’accesso ai dati interni memorizzati nei dispositivi medici QuickSee Free possono essere eseguiti solo con il software QuickSee Free Companion App fornito da PlenOptika. Tutte le informazioni relative al software QuickSee Free Companion App (compresi i link per il download) sono disponibili all’indirizzo http://plenoptika.com/user-manuals

Requisiti hardware minimi per l'applicazione QuickSee Free Companion

Connettività (qualsiasi sistema operativo e hardware):

- Bluetooth 4.0 o superiore.
- Le funzionalità Internet richiedono una connessione Internet attiva (via cavo o wireless) con una velocità di download di almeno 3 Mbps.

Requisiti hardware (qualsiasi sistema operativo):

- Memoria: Almeno 500 MB di spazio disponibile su disco.
- Almeno 2 GB di RAM Memoria.
- Qualsiasi microprocessore in grado di eseguire uno dei seguenti sistemi operativi.

Sistemi operativi:

- Computer desktop con Windows 10 o 11, versione 21H2 o successiva, architettura x86_64.
- Tablet o smartphone con sistema operativo Android 11 (Red Velvet Cake) o superiore.

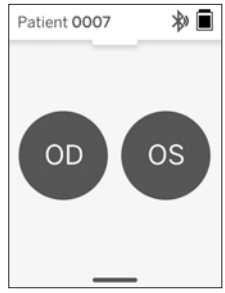
Sicurezza dei dati

I dispositivi medici e gli accessori QuickSee Free sono stati progettati tenendo conto dei rischi di cybersecurity, fornendo protezione contro gli accessi non autorizzati, e sono intrinsecamente sicuri. Seguire queste raccomandazioni per una maggiore protezione:

- Tenere il dispositivo medico QuickSee Free sotto il proprio controllo fisico.
- I dispositivi medici QuickSee Free sono stati progettati per connettersi solo ad altri dispositivi utilizzando il software proprietario di PlenOptika (ad esempio, QuickSee Free Companion App). Non tentare di collegare i dispositivi medici QuickSee Free ad altri dispositivi tramite software di terzi non autorizzati.
- Mantenere aggiornato il software del dispositivo medico QuickSee Free. Gli aggiornamenti del software possono includere aggiornamenti di sicurezza, come le patch per i nuovi rischi di cybersecurity.

Connessione all'app QuickSee Free Companion

Esistono due modi per collegare il dispositivo medico QuickSee Free alla Companion App:



1. Collegarsi alla Companion App per la prima volta:

   a. Mettere il dispositivo medico QuickSee Free in modalità Attivato (Bluetooth). All'avvio iniziale il dispositivo è in modalità ATTIVATO per impostazione predefinita, indicata dal simbolo della ricerca Bluetooth. Se il dispositivo medico QuickSee Free non è in modalità ATTIVATO, disattivare e riattivare il Bluetooth dal menu a discesa.

   b. Dalla Companion App, accendere il Bluetooth del PC, dello smartphone o del tablet (se è spento) e scansionare i dispositivi disponibili. Quindi collegarsi al dispositivo medico QuickSee Free desiderato, identificato dal suo numero di serie.

c. Se è la prima volta che ci si connette al dispositivo medico QuickSee Free da quel dispositivo (PC, smartphone o tablet), verrà richiesto un codice di sicurezza casuale che dovrà essere inserito nella Companion App entro un minuto. Dopo aver inserito il codice di sicurezza corretto, la Companion App si connetterà al dispositivo medico QuickSee Free. Se il codice di sicurezza non è stato richiesto, la Companion App si collegherà direttamente al dispositivo medico QuickSee Free.

2. Ricollegare la Companion App a un dispositivo medico QuickSee Free precedentemente collegato:
   a. Attivare il Bluetooth dal menu a discesa del dispositivo medico QuickSee Free o mettere il dispositivo medico QuickSee Free in modalità ATTIVATO (Bluetooth). La modalità ATTIVATO è indicata dal simbolo di ricerca Bluetooth . Se il dispositivo non è in modalità ATTIVATO, spegnere e riaccendere il Bluetooth dal menu a discesa.

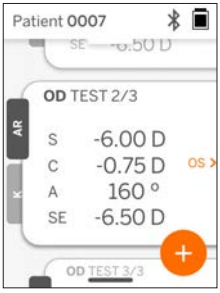
   b. Dalla Companion App, accendere il Bluetooth del PC, dello smartphone o del tablet (se è spento) e collegarsi direttamente a un dispositivo medico QuickSee Free già noto, identificato dal numero di serie o da un alias personalizzato precedentemente impostato dall'utente.

Quando il dispositivo medico QuickSee Free è collegato alla Companion App, il dispositivo medico QuickSee Free mostrerà il simbolo del collegamento e la Companion App visualizzerà i dati del dispositivo.

Collegamento alla stampante Bluetooth

Ogni dispositivo medico QuickSee Free viene fornito con una stampante Bluetooth pre-accoppiata.

Per stampare i risultati delle misure, accendere la stampante Bluetooth accoppiata premendo a lungo il pulsante di accensione. Quando i risultati sono disponibili, è possibile stamparli dalla schermata dei risultati premendo "+", quindi premendo il simbolo della stampante.



È possibile selezionare la stampante Bluetooth accedendo alle impostazioni, attraverso il menu a tendina, e premendo “Stampante”. Sullo schermo apparirà la scansione dei dispositivi vicini, dove si dovrà selezionare la “stampante Bluetooth” identificata dal suo indirizzo MAC.

Se non è stata selezionata una stampante Bluetooth o se la stampante selezionata non è disponibile, viene visualizzato un messaggio di avviso.

Informazioni tecniche

Descrizione tecnica

Il sistema di autorefrazione si basa sull’aberrometria del fronte d’onda, una tecnologia attualmente utilizzata negli aberrometri da banco per misurare gli errori di rifrazione di basso e alto ordine (fronte d’onda) e per guidare la chirurgia LASIK. L’implementazione specifica di questa tecnica nei dispositivi consente all’utente di ottenere un’autorefrazione a vista.

Il sistema di cheratometria incluso nel dispositivo medico QuickSee Free Pro determina la curvatura corneale analizzando i riflessi di una sorgente di illuminazione sulla cornea.

Ambiente di misura

I dispositivi medici QuickSee Free possono essere utilizzati all’interno o all’esterno. Assicurarsi di eliminare o bloccare qualsiasi fonte di luce solare e/o di luce che possa illuminare gli occhi del paziente durante la misurazione.

Il dispositivo è progettato per funzionare nelle seguenti condizioni ambientali:

- Intervallo di temperatura ambiente: -10 - 37,5 ˚C (14 - 99,5 ˚F)
- Intervallo di umidità relativa: 30-90%.
- Pressione atmosferica: 800 - 1060hpa

NOTA: per effettuare le misurazioni si raccomanda una dimensione minima della pupilla di 2 mm. Potrebbe essere difficile effettuare una misurazione in un ambiente con una fonte di luce intensa che causa la costrizione della pupilla inferiore a 2 mm. Per ottenere risultati ottimali, le pupille dei soggetti devono essere comprese tra 2 e 8 mm.

Condizioni di trasporto e conservazione

I dispositivi medici QuickSee Free possono essere trasportati e conservati nelle seguenti condizioni:

- Intervallo di temperatura ambiente: -5 - 50 ˚C (23 - 122 ˚F)
- Intervallo di umidità relativa: inferiore all’80%.
- Pressione atmosferica: 800 - 1060hpa

Protezione dell’ambiente

I dispositivi medici QuickSee Free contengono celle agli ioni di litio e altri materiali elettronici. Rivolgersi alle autorità locali e consultare le leggi in materia per conoscere i metodi di smaltimento o riciclaggio dei dispositivi elettronici a fine vita.

Documentazione tecnica e di manutenzione

Questa documentazione fa parte del fascicolo tecnico dei dispositivi medici QuickSee Free. PlenOptika metterà a disposizione, su richiesta, schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni o altre informazioni che possano aiutare il personale di assistenza autorizzato PlenOptika a riparare i dispositivi medici QuickSee Free.

Informazioni sulla EMC

I dispositivi medici QuickSee Free sono conformi allo standard EMC più diffuso, UNE-EN 60601-1-2:2015. Il dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici di Gruppo 1, Classe A (Emissione RF CISPR 11), ai sensi della Parte 15 delle norme FCC.

Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi medici QuickSee Free sono adatti all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e possono essere utilizzati in ambienti domestici e in quelli collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che vengano rispettate le seguenti avvertenze.

- **Avvertenza:** Questa apparecchiatura è destinata all'uso da parte di operatori sanitari o sotto la supervisione di questi ultimi. Questa apparecchiatura può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o la ricollocazione di QuickSee Free o la schermatura della posizione.
- **Attenzione:** Le APPARECCHIATURE ELETTRICHE MEDICHE necessitano di precauzioni speciali in materia di CEM e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla CEM fornite nei documenti di accompagnamento.
- **Attenzione:** I connettori non devono essere toccati e le connessioni a questi connettori non devono essere effettuate se non si utilizzano le procedure di precauzione ESD.
- **Attenzione:** Il marchio di protezione ESD può essere utilizzato al posto dei coperchi di protezione.
- **Avvertenza:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettriche mediche.
- **Attenzione:** L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti con lo strumento, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio, possono provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- **Attenzione:** Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.

Dichiarazione di conformità FCC

dispositivi medici QuickSee Free sono conformi alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Specifiche tecniche

Autorefrattori

Dimensione dell'alunno	Da 2 a 8 mm
Popolazione di pazienti prevista	>= 3 anni
Controllo della sistemazione	Vista aperta, lente antiappannamento (opzionale)
Requisito della cicloplegia	Nessuno
Requisito di dilatazione	Nessuno
Requisiti di illuminazione	Nessuno
Tempo di acquisizione	5, 10 secondi
Gamma sferica	Da -13D a +10D, con incrementi di 0,01D, 0,125D, 0,25D.
Gamma cilindrica	Da -8D a +8D, con incrementi di 0,01D, 0,125D, 0,25D.
Gamma assiale	0-180°, incrementi di 1°, 5° e 10°

Tecnologia di base	Aberrometria del fronte d'onda

Cheratometro (solo QuickSee Free Pro Keratometry)

Raggio di curvatura	Da 5 a 12 mm con incrementi di 0,01 mm
Astigmatismo corneale	Da 0 D a +/- 8 D (R 5-12 mm)
Centro	Diametro 3,2 mm con raggio di curvatura 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

Specifiche Bluetooth e Wi-Fi

Proprietà del display	LCD da 2,4 pollici, touch screen capacitivo, leggibile all'aperto, true color (65.536 colori)
Proprietà del caricatore	Adattatore da parete USB-C per uso medico, da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz
Batteria	6 ore di utilizzo continuo +/- 1 ora (10.000 mAh Li-ion); 3 ore di carica (5% - 75%); 5 ore di carica (0% - 100%); Certificato IEC 62133-2:2017
Calibrazione	Calibrazione in fabbrica; non è necessaria la calibrazione sul campo
Capacità di misura	Capacità di memorizzazione delle misure: > 10.000 misure
Classificazione normativa (dispositivo medico)	Classe I FDA (USA), Classe IIa Prodotto CE, conforme MDR, Classe IIa, UKCA, conforme MDR 2002
Sicurezza laser	Classe 1, certificato IEC 60825-1:2014
Peso	< 750 grammi / 1,65 libbre
Dimensioni	30 cm (H) x 5,5 cm (L), 18 cm (L)

Simboli di sicurezza

Simbolo	Descrizione
⎓	Alimentazione a corrente continua (DC).
	Il prodotto contiene batterie primarie e secondarie agli ioni di litio. Definizione: Non smaltire il dispositivo e le batterie nei normali contenitori per rifiuti. È necessario smaltire correttamente il dispositivo e i suoi componenti. Consultare il centro di riciclaggio più vicino per le istruzioni sullo smaltimento corretto.
	Indirizzo del produttore.
	Data di produzione.
	Consultare le Istruzioni per l'uso / Manuale d'uso.
	Tipo B Parte applicata.
	Funzionalità di standby e di accensione/spegnimento: • Se il dispositivo è spento, una breve pressione su questo pulsante lo accende. • Se il dispositivo è acceso, una breve pressione lo porterà in modalità Standby. • Se il dispositivo è in modalità Standby, una breve pressione lo porterà in modalità Standard. • Se il dispositivo è acceso o in modalità Standby, una pressione prolungata (> 7 secondi) ne forza lo spegnimento.
SN	Numero di serie del dispositivo.
	Imballaggio, stoccaggio e spedizione. Indica la corretta posizione verticale della confezione.
	Imballaggio, stoccaggio e spedizione. La confezione deve essere protetta dall'umidità.
	Imballaggio, stoccaggio e spedizione. La confezione deve essere maneggiata con cura per evitare danni.
	Imballaggio, stoccaggio e spedizione. Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui l'imballaggio può essere esposto in modo sicuro.
	Imballaggio, stoccaggio e spedizione. Indica l'intervallo di umidità a cui la confezione può essere esposta in modo sicuro.
	Imballaggio, stoccaggio e spedizione. Indica l'intervallo di temperatura a cui la confezione può essere esposta in modo sicuro.
FC	Marchio FCC. Indica che il dispositivo elettronico è certificato e che le interferenze elettromagnetiche provenienti dal dispositivo sono inferiori ai limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
CE	Certificazione del marchio CE. Indica che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza, salute e ambiente dei consumatori dell'Unione Europea.
UK CA	Il marchio UK Conformity Assessed è un marchio di conformità che indica la conformità ai requisiti applicabili per i prodotti venduti in Gran Bretagna.
UDI	UDI (Unique Device Identifier) del dispositivo.
MD	Dispositivo medico.

Contatto PlenOptika

Per qualsiasi domanda sui dispositivi medici QuickSee Free o su qualsiasi altro prodotto PlenOptika, contattare l'assistenza clienti.

Email: support@plenoptika.com

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

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

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Unità 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
Inghilterra, HP41HL
REGNO UNITO

Visitare il sito web di PlenOptika (www.plenoptika.com) per guide dettagliate, suggerimenti e informazioni sugli accessori e sulle funzioni software opzionali dei dispositivi medici QuickSee Free.

Português

Instruções de utilização e segurança

Parabéns por ter adquirido o PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry ou o QuickSee Free! Este folheto irá ajudá-lo a tirar o máximo partido da sua experiência com o dispositivo médico QuickSee Free.

Utilização prevista

Os dispositivos médicos QuickSee Free destinam-se a medir o poder refrativo do olho através da medição da luz reflectida pelo olho utilizando as técnicas ópticas de aberrometria de frente de onda e keratometria (opcional, apenas no modelo QuickSee Free Pro Keratometry).

Indicações de utilização

Os dispositivos médicos QuickSee Free são indicados para utilização por profissionais de saúde ou sob a direção de um profissional de saúde para rastrear ou medir os erros refractivos de um paciente associados a uma visão deficiente.

Contra-indicações

A estimativa do erro refrativo é contra-indicada nos seguintes casos:

- Os medicamentos oculares que interferem com o sistema visual podem afetar os resultados.
- Um historial de cirurgia ocular ou a presença de cataratas maduras também podem afetar os resultados.

Benefícios clínicos

1. Melhoria da gestão dos erros refractivos (mais de 2 mil milhões de pessoas sofrem de erros refractivos não corrigidos, segundo dados da OMS). A portabilidade, a facilidade de utilização e as características da tecnologia permitem que os profissionais de saúde ocular sejam mais eficientes e que pessoal com formação mínima participe no processo de refração.
2. Os dispositivos médicos QuickSee Free suportam a utilização prevista do dispositivo e do modelo derivado, que consiste em produzir uma estimativa do estado refrativo de um olho.
3. Os dispositivos médicos QuickSee Free permitem a utilização pretendida do dispositivo e do modelo derivado, que é fornecer estimativas da esfera, cilindro e eixo para ajudar e auxiliar o profissional de saúde ocular na avaliação de erros refractivos e na prescrição de correção da visão para indivíduos seleccionados. Para além disso, o QuickSee Free Pro Keratometry também fornece leituras de keratometria.

Comunicação de incidentes

Os incidentes com dispositivos médicos devem ser comunicados à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se tiver alguma dúvida sobre o processo, contacte o seu distribuidor local ou a PlenOptika.

Por defeito, o PlenOptika comunicará os incidentes à Agência Espanhola de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AEMPS). A comunicação de incidentes é um elemento essencial através do qual a AEMPS regista os incidentes comunicados, a fim de identificar quaisquer problemas ou defeitos relacionados com dispositivos médicos. Este registo permite a associação de casos e a geração de indicações de falhas de produtos, bem como a avaliação do impacto dos eventos e, se necessário, a rápida adoção das medidas correctivas pertinentes.

Se suspeitar de um incidente que envolva um dispositivo médico, pode comunicá-lo utilizando o formulário eletrónico que se encontra na ligação abaixo. Para o fazer, escolha um dos dois formulários disponíveis: profissional de saúde ou doente. Mais informações sobre o quê, como, quem e porquê comunicar podem ser encontradas na ligação abaixo:

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

Descrição do dispositivo

O QuickSee Free Pro Keratometry é um aberrómetro/ceratómetro de frente de onda portátil com um fator de forma monocular. A operação envolve pedir ao sujeito que olhe para um objeto distante através do dispositivo e alinhe o seu olho com o ponto vermelho e a câmara da pupila apresentados no ecrã. O dispositivo fornece uma medição do erro refrativo do sujeito, bem como valores de keratometria.

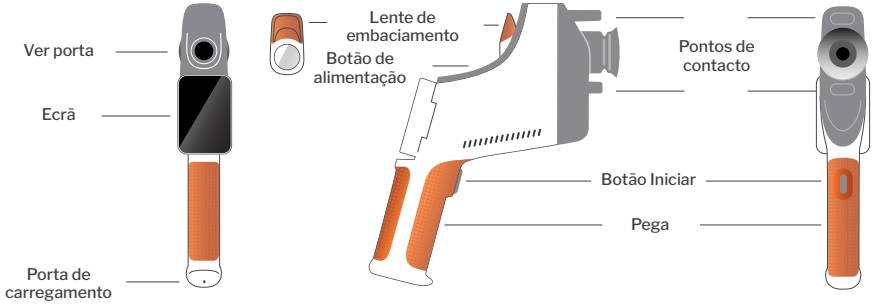
O QuickSee Free é semelhante em todos os aspectos ao QuickSee Free Pro Keratometry, mas não inclui a funcionalidade de keratometria.

Conteúdo da caixa

A embalagem enviada contém:

- QuickSee Free Pro Keratometry ou dispositivo médico QuickSee Free
- Caixa do dispositivo
- Adaptador de corrente USB de qualidade médica e 4 adaptadores de ficha internacionais
- Cabo de alimentação
- Lentes de embaciamento (2 peças, amovíveis)
- Eyecup (2 peças, amovíveis)
- Impressora Bluetooth
- Cabo de alimentação para impressora bluetooth
- Guia de início rápido
- Oclusão

Terminologia



Funcionamento básico

Cuidados básicos

1. Os dispositivos médicos QuickSee Free são instrumentos de precisão. Não os deixe cair **nem** os submeta a choques físicos. Se o dispositivo for deixado cair ou sofrer um choque físico, a sua funcionalidade pode ser afetada. Para garantir o bom funcionamento do dispositivo após qualquer choque físico não negligenciável, o dispositivo deve ser inspeccionado pela PlenOptika.
2. Os dispositivos médicos QuickSee Free **não** são **à prova de água**. Se o deixar cair acidentalmente num líquido ou se for derramado líquido sobre o dispositivo, contacte imediatamente o Apoio ao Cliente da PlenOptika. Se forem encontradas pequenas gotas de água no dispositivo, limpe-as com um pano seco e macio. Limpe imediatamente as gotas de líquidos como saliva e água na superfície do painel LCD.
3. **Não** deixe o QuickSee Free sob calor excessivo, como num carro ou sob luz solar direta. As temperaturas elevadas podem provocar o mau funcionamento do dispositivo.
4. O QuickSee Free contém circuitos electrónicos de precisão. Nunca tente desmontar o dispositivo ou remover a bateria; isto pode resultar em lesões corporais e anulará qualquer garantia e deve ser sempre efectuado por pessoal de assistência.
5. **Não** utilize produtos de limpeza que contenham solventes orgânicos para limpar o corpo do QuickSee Free, o ecrã LCD, as portas de visualização ou a lente de visualização traseira. A utilização de tais solventes pode danificar o dispositivo.
6. Utilize um pano de microfibras para limpar. Para manchas difíceis, humedeça o pano ou utilize um produto de limpeza não abrasivo. Mantenha sempre as portas de visualização frontal e traseira e a lente de embaciamento na porta de visualização livres de impressões digitais, sujidade e pó.
7. Quando ligar o conetor de alimentação ao QuickSee Free, NÃO force o conetor de alimentação no dispositivo, uma vez que isso pode causar danos e não será coberto pela garantia.
8. Não empurre nem risque a superfície do ecrã tátil

com um objeto rígido ou duro. Este tipo de instrumento pode danificar o dispositivo. Se pretender, pode utilizar um estilete com o dispositivo.
9. **Não** guarde o QuickSee Free na sua caixa com o cabo de alimentação ligado. Isto pode causar danos tanto no cabo de alimentação como no dispositivo.
10. O aparelho **não se destina a ser** utilizado em conjunto com gases ou líquidos inflamáveis.
11. Os dispositivos médicos alimentados eletricamente ligados à rede eléctrica na qual o dispositivo QuickSee Free está ligado devem cumprir as normas EMC.
12. O dispositivo **não se** destina a ser utilizado em ambientes electromagnéticos intensos. Verificar as especificações EMC do aparelho neste documento.
13. As partes aplicadas dos dispositivos médicos QuickSee Free (ou seja, as partes dos dispositivos médicos que, em utilização normal, entram necessariamente em contacto físico com o doente para desempenhar a sua função) são feitas de materiais adequados para minimizar a probabilidade de contaminação de doente para doente. Recomenda-se que estas peças sejam limpas e desinfectadas regularmente, de acordo com o procedimento normal para o equipamento optométrico.
14. O dispositivo contém um dispositivo laser de classe 1 certificado pela norma IEC 60825-1: 2014 e fontes de anel de iluminação LED (radiação laser de 780 nm) e 850 nm que emitem dentro dos limites de emissão aceitáveis durante a utilização normal e em condições de falha.

O não cumprimento destes avisos e recomendações pode anular qualquer garantia dos dispositivos médicos QuickSee Free.

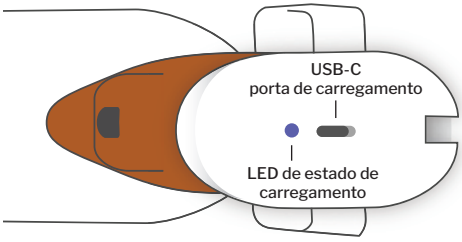
Avisos

1. 1As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela PlenOptika podem anular a garantia.
2. O cabo de alimentação fornecido (cor branca) está optimizado para carregar o dispositivo médico QuickSee Free. A substituição ou substituição só pode ser efectuada com um cabo de alimentação de grau médico aprovado pela CSA ou UL, classificado para pelo menos 5,1 V e 3,2 amp.
3. A fonte de alimentação/carregador fornecida não pode ser substituída e só pode ser substituída por uma unidade aprovada fornecida pela PlenOptika.
4. Se o cabo de alimentação ou a fonte de alimentação externa ficarem danificados ou a sua integridade for suspeita, ou se a tomada do recetáculo de alimentação do edifício não estiver ligada à terra, então os dispositivos médicos QuickSee Free só devem ser utilizados com a energia da bateria interna até que estejam disponíveis peças de substituição ou um recetáculo de alimentação ligado à terra.
5. O cabo de alimentação para a impressora Bluetooth (cor preta) não está optimizado para carregar o dispositivo médico QuickSee Free, sendo exclusivo para a impressora Bluetooth. Da mesma forma, o cabo de alimentação para o dispositivo médico QuickSee Free (cor branca) deve ser utilizado exclusivamente para o dispositivo médico.
6. Os dispositivos médicos QuickSee Free contêm uma série de ímanes no próprio dispositivo e nas lentes de embaciamento destacáveis. O campo magnético emitido pode causar uma interferência mínima em dispositivos implantáveis susceptíveis, tais como pacemakers, e recomenda-se que os dispositivos médicos QuickSee Free não sejam colocados a uma distância inferior a 5 cm do peito do doente. Embora os operadores devam estar conscientes desta recomendação, deve notar-se que os dispositivos médicos QuickSee Free são seguros quando utilizados em condições normais de funcionamento, seguindo as instruções de utilização e segurança.

Como começar

Carregamento

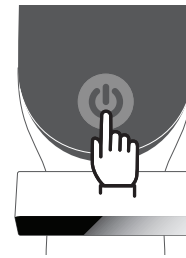
1. Localize a porta de carregamento do QuickSee Free no lado inferior da pega (ver figura à direita)
2. Ligue o cabo de alimentação branco ao adaptador de alimentação fornecido e ligue-o à porta de carregamento.
3. Ligue o adaptador de alimentação a uma tomada de parede CA disponível para carregar o dispositivo; o indicador LED roxo acende-se durante o carregamento.



4. A unidade pode ser utilizada durante o carregamento. Certifique-se de que a unidade está totalmente carregada antes da primeira utilização, carregando-a inicialmente durante 8 horas.

Aviso: Especificações da porta de carregamento: Entrada DC 5.1V-3.2A. Utilizar o cabo de alimentação de grau médico fornecido.

Ligar e desligar o QuickSee Free

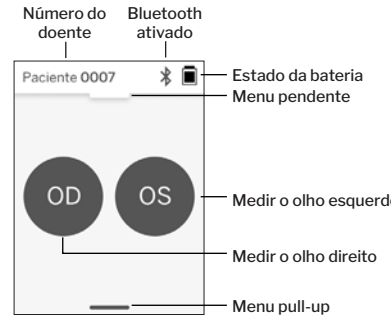


1. Para ligar o dispositivo médico QuickSee Free, prima o botão de alimentação, localizado na parte superior do dispositivo (ver figura abaixo), durante meio segundo e solte-o. O dispositivo ligar-se-á e o ecrã ligar-se-á. Aguarde até que o dispositivo termine o procedimento de arranque (cerca de 45 segundos).
2. Para desligar o dispositivo, aceda ao menu pull-up (ver como aceder ao menu pull-up na página 90) e seleccione “Power off” (Desligar) fazendo deslizar o comando da esquerda para a direita.
3. Premir e soltar brevemente o botão de alimentação colocará o dispositivo no modo de poupança de energia. No modo de poupança de energia, o ecrã é desligado e consome-se menos bateria. O dispositivo fica imediatamente operacional quando o botão de alimentação é premido.
4. Se o ecrã do dispositivo médico QuickSee Free congelar e não responder ao toque, será necessário efetuar uma reinicialização total do sistema, mantendo premido o botão de alimentação durante 7 segundos até o ecrã ficar preto e, em seguida, soltando o botão.
5. Bateria fraca: Quando o nível da bateria está muito baixo, é apresentada uma mensagem de aviso. Se o carregamento não for iniciado de imediato, o aparelho desliga-se automaticamente.

Operação do utilizador

Ecrã inicial

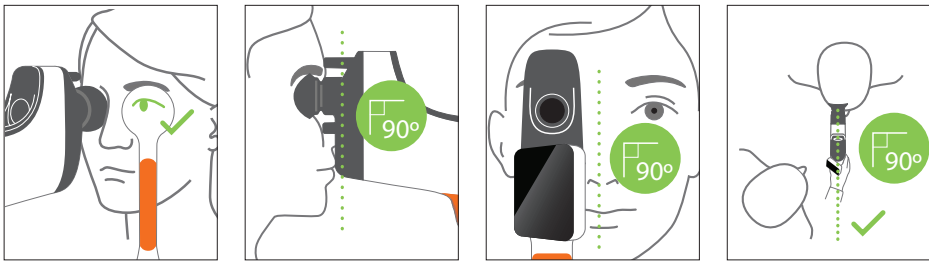
Quando o dispositivo médico QuickSee Free é ligado, aparecerá o Menu Principal ou “Home Screen”. Se o dispositivo estiver ligado a uma rede Bluetooth, o ícone de rede Bluetooth será visível no canto superior direito. O Bluetooth é desativado por defeito quando o dispositivo é ligado e pode ser ativado no menu Definições Básicas.



- Para iniciar uma medição, premir o ícone OD ou OS para iniciar a medição do olho direito ou esquerdo, respetivamente.
- É possível aceder aos menus pendentes ou pull-up (ver página 90) deslizando o dedo a partir da parte superior ou inferior de qualquer ecrã.

Medição de um doente

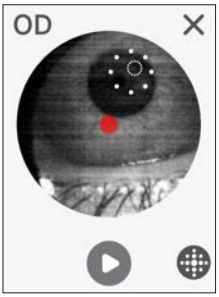
1. No ecrã inicial, selecionar o ícone OD ou OS para iniciar a medição do olho direito ou esquerdo, respetivamente.
2. Aproxime o dispositivo do olho que pretende medir enquanto olha para o vídeo em direto do olho do doente. Certifique-se de que os dois pontos de contacto do dispositivo estão a tocar no rosto do doente.
3. Instruir o doente para segurar o oclusor sobre o outro olho, mantendo-o aberto.

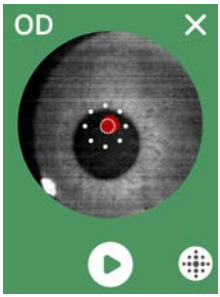


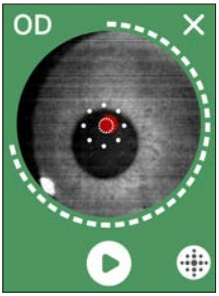
Posições do doente e do operador durante a medição:

- O doente olha através do dispositivo para um alvo distante.
- O operador fica ao lado do doente e vê o olho do doente no ecrã.

4. Alinhar o ponto vermelho com o centro da pupila. O fundo do ecrã e o ícone de reprodução ficarão ambos verdes quando o ponto estiver corretamente alinhado com a pupila.
5. Assegurar-se de que não está na linha de visão do doente, o que permitirá ao doente ver o alvo distante e reduzir a acomodação do doente. Note que o visor pode ser rodado para lhe dar uma visão do visor.
6. Quando o ponto vermelho estiver alinhado com a pupila do doente (o fundo fica verde), premir o ícone de reprodução no ecrã ou o botão de início na pega para iniciar uma medição. Durante a medição, pedir ao doente que:
   a. focar o alvo distante em vez do ponto vermelho, e
   b. Pisque no início da medição e algumas vezes durante a medição.
7. Após o início da aquisição, aparecerá uma linha pontilhada à volta da imagem da pupila, indicando o progresso da aquisição.
8. Após 10 segundos (valor predefinido), a prescrição estimada do doente para o olho selecionado será apresentada no ecrã de resultados.



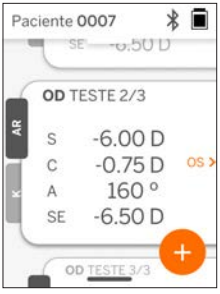


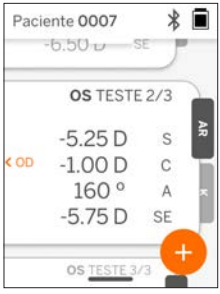


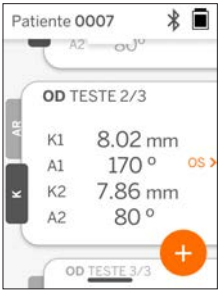
Ecrã de resultados

Após a realização das medições, o ecrã Results (Resultados) apresentará as prescrições estimadas. (NOTA: os resultados da keratometria serão apresentados apenas no QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Deslize horizontalmente para navegar entre os olhos e verticalmente para navegar entre as medições do olho selecionado (se tiver sido realizada mais do que uma medição).
2. Para voltar a medir um olho: navegue até ao olho específico, prima o botão "+" e seleccione OD ou OS para iniciar uma nova medição do mesmo doente.







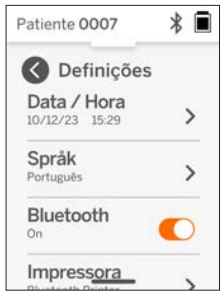
3. Para guardar as medições e iniciar um novo doente: premir o botão '+' deslizar o botão deslizante da esquerda para a direita para iniciar um novo registo de doente.

Menu pendente

A partir de qualquer ecrã, deslize o botão deslizante da parte superior do ecrã para a parte inferior. Isto permitir-lhe-á ver a data, a hora e o nível da bateria, ajustar o brilho do ecrã e ativar o Bluetooth (ícone Bluetooth) ou o modo noturno (ícone lua).

Menu pull-up

A partir de qualquer ecrã, deslize o botão deslizante da parte inferior do ecrã para a parte superior. Isto permitir-lhe-á aceder às definições, à ajuda ou aos menus Acerca de. Além disso, pode desligar o dispositivo a partir deste ecrã.



As definições que podem ser alteradas incluem a data, a hora, o idioma e a ativação/desativação do Bluetooth.

A data, a hora ou o idioma também podem ser alterados no menu correspondente.

Gestão de dados e actualizações de software

As actualizações de software e o acesso aos dados internos armazenados nos dispositivos médicos QuickSee Free só podem ser realizados com o software QuickSee Free Companion App fornecido pela PlenOptika. Toda a informação relacionada com o software QuickSee Free Companion App (incluindo links para download) pode ser encontrada em http://plenoptika.com/user-manuals

Requisitos mínimos de hardware para a aplicação complementar gratuita QuickSee

Conectividade (qualquer sistema operativo e hardware):

- Bluetooth 4.0 ou superior.
- As funcionalidades da Internet requerem uma ligação ativa à Internet (por cabo ou sem fios) com uma velocidade de descarregamento de, pelo menos, 3 Mbps.

Requisitos de hardware (qualquer sistema operativo):

- Armazenamento: Pelo menos 500 MB de espaço disponível em disco.
- Pelo menos 2 GB de RAM Memória.
- Qualquer microprocessador capaz de executar um dos seguintes sistemas operativos.

Sistemas operativos:

- Computadores de secretária com Windows 10 ou 11, versão 21H2 ou posterior, arquitetura x86_64.
- Tablet ou smartphone com Android 11 (Red Velvet Cake) ou superior.

Segurança dos dados

Os dispositivos médicos e acessórios QuickSee Free foram concebidos tendo em conta os riscos de cibersegurança, fornecendo proteção contra o acesso não autorizado, e são inerentemente seguros. Siga estas recomendações para uma maior proteção:

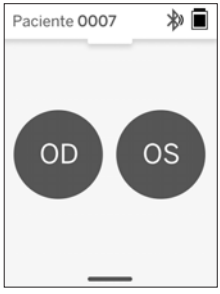
- Mantenha o dispositivo médico QuickSee Free sob o seu controlo físico.
- Os dispositivos médicos QuickSee Free foram concebidos para se ligarem apenas a outros dispositivos utilizando o software proprietário da PlenOptika (ou seja, a QuickSee Free Companion App). Não tente ligar os dispositivos médicos QuickSee Free a outros dispositivos através de software de terceiros não autorizado.
- Mantenha o software do dispositivo médico QuickSee Free atualizado. As actualizações de software podem incluir actualizações de segurança, tais como patches para novos riscos de cibersegurança.

Ligar à QuickSee Free Companion App

Existem duas formas de ligar o dispositivo médico QuickSee Free à Companion App:

1. Ligar à Companion App pela primeira vez:

   a. Colocar o dispositivo médico QuickSee Free em modo detetável (Bluetooth). Por defeito, o dispositivo está em modo detetável no arranque inicial, indicado pelo símbolo de procura de Bluetooth. Se o dispositivo médico QuickSee Free não estiver em modo detetável, desligue o Bluetooth e volte a ligá-lo, a partir do menu pendente.



   b. A partir da Companion App, ligue o Bluetooth do PC, smartphone ou tablet (se estiver desligado) e procure os dispositivos disponíveis. De seguida, ligar ao dispositivo médico QuickSee Free pretendido, identificado pelo seu número de série.

c. Se for a primeira vez que se liga a esse dispositivo médico QuickSee Free a partir desse dispositivo (PC, smartphone ou tablet), será solicitado um código de segurança aleatório que tem de ser introduzido na Companion App no espaço de um minuto. Depois de introduzir o código de segurança correto, a Companion App ligar-se-á ao dispositivo médico QuickSee Free. Se o código de segurança não for solicitado, a Companion App ligar-se-á diretamente ao dispositivo médico QuickSee Free.

2. Voltar a ligar a Companion App a um dispositivo médico QuickSee Free previamente ligado:

a. Ligar o Bluetooth a partir do menu suspenso do dispositivo médico QuickSee Free ou colocar o dispositivo médico QuickSee Free em modo detetável (Bluetooth). O modo detetável é indicado pelo símbolo de procura de Bluetooth . Se o dispositivo não estiver em modo detetável, desligue o Bluetooth e volte a ligá-lo, a partir do menu suspenso.

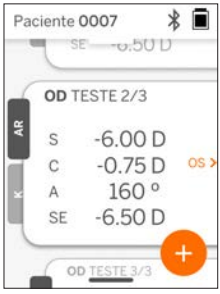
b. A partir da Companion App, ligue o Bluetooth do PC, smartphone ou tablet (se estiver desligado) e ligue-se diretamente a um dispositivo médico QuickSee Free já conhecido, identificado pelo seu número de série ou por um alias personalizado previamente definido pelo utilizador.

Quando o dispositivo médico QuickSee Free está ligado à Companion App, o dispositivo médico QuickSee Free mostrará um símbolo de ligação e a Companion App apresentará os dados do dispositivo.

Ligar à impressora Bluetooth

Cada dispositivo médico QuickSee Free é fornecido com uma impressora Bluetooth pré-emparelhada.

Para imprimir resultados de medições, ligue a impressora Bluetooth emparelhada premindo longamente o respetivo botão de alimentação. Quando os resultados estiverem disponíveis, pode imprimi-los a partir do ecrã de resultados, premindo “+” e, em seguida, premindo o símbolo da impressora.



Pode selecionar a impressora Bluetooth acedendo às definições, através do menu pull-up, e depois premindo “Impressora”. O ecrã mostrará em seguida que os dispositivos próximos estão a ser verificados, onde terá de selecionar a “Impressora Bluetooth” identificada pelo seu endereço MAC.

Se não tiver selecionado uma impressora Bluetooth ou se a impressora selecionada não estiver disponível, é apresentada uma mensagem de aviso.

Informações técnicas

Descrição técnica

O sistema de autorefracção baseia-se na aberrometria de frente de onda, uma tecnologia atualmente utilizada em aberrómetros de frente de onda de bancada para medir erros refractivos de baixa e alta ordem (frente de onda) e para orientar a cirurgia LASIK. A implementação específica desta técnica nos dispositivos permite ao utilizador obter uma autorefracção de visão aberta.

O sistema de ceratometria incluído no dispositivo médico QuickSee Free Pro Keratometry determina a curvatura da córnea através da análise dos reflexos de uma fonte de iluminação na córnea.

Ambiente de medição

Os dispositivos médicos QuickSee Free podem ser utilizados no interior ou no exterior. Certifique-se de que elimina ou bloqueia quaisquer fontes de luz solar e/ou luz que possam incidir sobre os olhos do doente durante a medição.

O dispositivo foi concebido para funcionar nas seguintes condições ambientais:

- Gama de temperatura ambiente: -10 - 37,5 ˚C (14 - 99,5 ˚F)
- Intervalo de humidade relativa: 30 - 90%
- Pressão atmosférica: 800 - 1060hpa

NOTA: Recomenda-se um tamanho mínimo de pupila de 2 mm para a realização de medições. Poderá ser difícil efetuar uma medição num ambiente com uma fonte de luz brilhante que provoque a constrição da pupila com um tamanho inferior a 2 mm. Para obter os melhores resultados, as pupilas do sujeito devem estar entre 2 mm e 8 mm.

Condições de transporte e armazenamento

Os dispositivos médicos QuickSee Free podem ser transportados e armazenados nas seguintes condições:

- Gama de temperatura ambiente: -5 - 50 ˚C (23 - 122 ˚F)
- Intervalo de humidade relativa: inferior a 80%
- Pressão atmosférica: 800 - 1060hpa

Proteção do ambiente

Os dispositivos médicos QuickSee Free contêm células de iões de lítio e outros materiais electrónicos. Contacte as autoridades governamentais locais e consulte as leis relevantes para obter informações sobre os métodos de eliminação eletrónica adequados ou a reciclagem no fim da vida útil do dispositivo.

Documentos técnicos e de manutenção

Esta documentação faz parte do ficheiro técnico dos dispositivos médicos QuickSee Free. A PlenOptika disponibilizará, a pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições ou outras informações que ajudarão o pessoal de assistência autorizado da PlenOptika a reparar os dispositivos médicos QuickSee Free.

Informação EMC

Os dispositivos médicos QuickSee Free estão em conformidade com a norma EMC mais amplamente aceite, a UNE-EN 60601-1-2:2015. O dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites do Grupo 1, Classe A de dispositivos médicos (Emissão RF CISPR 11), de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC.

Compatibilidade electromagnética

Os dispositivos médicos QuickSee Free são adequados para utilização em todos os estabelecimentos, exceto em ambientes domésticos, e podem ser utilizados em ambientes domésticos e nos que estão ligados à rede pública de alimentação eléctrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos, desde que sejam respeitadas as seguintes advertências.

- **Aviso:** Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde ou sob a supervisão de profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar o QuickSee Free ou proteger o local.
- **Aviso:** O EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉCTRICO necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas nos documentos que o acompanham.
- **Aviso**: Os conectores não devem ser tocados e não devem ser efectuadas ligações a estes conectores, a menos que sejam utilizados procedimentos de precaução ESD.
- **Aviso:** A marca de proteção ESD pode ser utilizada em vez de coberturas de proteção.
- **Aviso:** Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico.
- **Aviso:** A utilização de acessórios e cabos diferentes dos fornecidos com o instrumento, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de substituição, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.
- **Aviso:** As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.

Declaração de conformidade com a FCC

Os dispositivos médicos QuickSee Free estão em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Especificações técnicas

Autorefractor

Tamanho da pupila	2 a 8 mm
População de pacientes pretendida	>= 3 anos
Controlo do alojamento	Visão aberta, lente de embaciamento (opcional)
Necessidade de cicloplegia	Nenhum
Necessidade de dilatação	Nenhum
Requisitos de iluminação	Nenhum
Tempo de aquisição	5, 10 segundos
Gama esférica	-13D a +10D, incrementos de 0,01D, 0,125D, 0,25D
Gama cilíndrica	-8D a +8D, incrementos de 0,01D, 0,125D, 0,25D

Gama axial	0-180º, incrementos de 1º, 5º, 10º
Tecnologia de base	Aberrometria de frente de onda

keratómetro (apenas para a keratometria QuickSee Free Pro)

Raio de curvatura	5 a 12 mm em incrementos de 0,01 mm
Astigmatismo da córnea	0 D a +/- 8 D (R 5 a 12mm)
Centro	Diâmetro 3,2 mm com raio de curvatura de 8 mm

Especificações Bluetooth e Wi-Fi

Banda de frequência BT	2,4 a 2,485 GHz
Banda de frequência Wi-Fi	2,4 GHz e 5 GHz
Modelo de rádio sem fios	Em conformidade com a FCC
Tipo de antena	Antena de chip, Modulação FHSS
Fluxo de dados	Bidirecional

Especificações gerais

Exibir propriedades	LCD de 2,4 polegadas, ecrã tátil capacitivo, legível em exteriores, cor real (65.536 cores)
Propriedades do carregador	Adaptador de parede USB-C de grau médico, AC 100 a 240V, 50/60 Hz
Bateria	6 horas de utilização contínua +/- 1 hora (10.000 mAh iões de lítio); 3 horas de tempo de carga (5% - 75%); 5 horas de tempo de carga (0% - 100%); Certificação IEC 62133-2:2017
Calibração	Calibrado de fábrica; não é necessária calibração no local
Capacidade de medição	Capacidade de armazenamento de medições: > 10.000 medições
Classificação regulamentar (dispositivo médico)	Classe I FDA (EUA), Produto Classe IIa CE, em conformidade com MDR, Classe IIa, UKCA, em conformidade com MDR 2002
Segurança laser	Classe 1, certificado IEC 60825-1:2014
Peso	< 750 gramas / 1.65 lbs
Dimensões	30 cm (A) x 5,5 cm (L), 18 cm (C)

Símbolos de segurança

Símbolo	Descrição
⎓	Fonte de alimentação de corrente contínua (DC).
	O produto contém baterias primárias e secundárias de iões de lítio. Definição: Não elimine o dispositivo e as respectivas pilhas em contentores de lixo normais. É necessária uma eliminação correcta do dispositivo e dos seus componentes. Consulte o centro de reciclagem mais próximo para obter instruções sobre a eliminação correcta
	Endereço do fabricante.
	Data de fabrico.
	Consultar as instruções de utilização / manual do utilizador.
	Tipo B Peça aplicada.
	Funcionalidades de espera e de ligar/desligar: • Se o dispositivo estiver desligado, uma breve pressão neste botão ligará o dispositivo. • Se o dispositivo estiver ligado, uma breve pressão colocará o dispositivo no modo de espera. • Se o dispositivo estiver no modo de espera, uma breve pressão colocará o dispositivo no modo padrão. • Se o dispositivo estiver ligado ou em modo de espera, uma pressão prolongada (> 7 segundos) forçará o encerramento.
	Número de série do dispositivo.
	Embalagem, armazenamento e expedição. Indica a posição vertical correcta da embalagem.
	Embalagem, armazenamento e expedição. A embalagem tem de ser protegida da humidade.
	Embalagem, armazenamento e expedição. A embalagem deve ser manuseada com cuidado para evitar qualquer dano.
	Embalagem, armazenamento e expedição. Indica o intervalo de pressão atmosférica a que a embalagem pode ser exposta com segurança.
	Embalagem, armazenamento e expedição. Indica o intervalo de humidade a que a embalagem pode ser exposta com segurança.
	Embalagem, armazenamento e expedição. Indica a gama de temperaturas a que a embalagem pode ser exposta com segurança.
	Marcação FCC. Indica que o dispositivo eletrónico está certificado e que a interferência electromagnética do dispositivo está abaixo dos limites aprovados pela Federal Communications Commission.
	Certificação de marcação CE. Indica que o produto cumpriu os requisitos de segurança, saúde e ambiente da União Europeia.
	A marcação "UK Conformity Assessed" é uma marca de conformidade que indica a conformidade com os requisitos aplicáveis aos produtos vendidos na Grã-Bretanha.
	UDI (Unique Device Identifier) do dispositivo.
	Dispositivo médico.

Contacto PlenOptika

Se tiver alguma questão sobre os dispositivos médicos QuickSee Free ou qualquer outro produto PlenOptika, contacte o apoio ao cliente.

Endereço: support@plenoptika.com

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

Escritório nos EUA: 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
REINO UNIDO

Visite o sítio Web da PlenOptika (www.plenoptika.com) para obter guias detalhados, sugestões e informações sobre acessórios e funcionalidades de software opcionais dos dispositivos médicos QuickSee Free.

PlenOptika

CE 2797 UKCA 0086 FC

FCC ID: 2ABCB-RPI4B

Norsk

Bruker- og sikkerhetsinstruksjoner

Gratulerer med kjøpet av PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry eller QuickSee Free! Dette heftet vil hjelpe deg med å få mest mulig ut av din erfaring med QuickSee Free-apparatet.

Tiltenkt bruk

QuickSee Free medisinsk utstyr er beregnet på å måle øyets brytningsstyrke ved å måle lys som reflekteres fra øyet ved hjelp av de optiske teknikkene bølgefrontaberrometri og keratometri (valgfritt, kun i QuickSee Free Pro Keratometry-modellen).

Indikasjoner for bruk

Det medisinske utstyret QuickSee Free er beregnet på bruk av helsepersonell eller under veiledning av helsepersonell for å undersøke eller måle en persons brytningsfeil forbundet med dårlig syn.

Kontraindikasjoner

Estimering av brytningsfeil er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Øyemedisiner som påvirker synssystemet kan påvirke resultatene.
- Tidligere øyeoperasjoner eller forekomst av grå stær kan også påvirke resultatet.

Kliniske fordeler

1. Bedre håndtering av brytningsfeil (ifølge WHO har mer enn 2 milliarder mennesker ukorrigerte brytningsfeil). Teknologiens bærbarhet, brukervennlighet og funksjoner gjør det mulig for øyepersonell å være mer effektive og gjør det mulig for personell med minimal opplæring å delta i refraksjonsprosessen.
2. QuickSee Free medisinsk utstyr støtter den tiltenkte bruken av enheten og den avledede modellen, som er å gi et estimat av øyets brytningsstatus.
3. QuickSee Free medisinsk utstyr muliggjør den tiltenkte bruken av enheten og den avledede modellen, som er å gi estimater av sfære, sylinder og akse for å hjelpe øyelegen med å evaluere brytningsfeil og foreskrive synskorreksjon for utvalgte personer. I tillegg gir QuickSee Free Pro Keratometry også keratometriavlesninger.

Rapportering av hendelser

Hendelser med medisinsk utstyr skal rapporteres til den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert. Hvis du er i tvil om prosessen, kan du kontakte din lokale distributør eller PlenOptika.

Som standard vil PlenOptika rapportere hendelser til det spanske byrået for legemidler og medisinsk utstyr (AEMPS). Hendelsesrapportering er et viktig element i AEMPS' registrering av rapporterte hendelser for å identifisere eventuelle problemer eller defekter knyttet til medisinsk utstyr. Dette registeret gjør det mulig å knytte sammen tilfeller og generere indikasjoner på produktfeil, samt vurdere konsekvensene av hendelsene og, om nødvendig, raskt iverksette relevante korrigerende tiltak.

Hvis du har mistanke om en hendelse som involverer medisinsk utstyr, kan du rapportere den ved hjelp av det elektroniske skjemaet som du finner på lenken nedenfor. Velg ett av de to tilgjengelige skjemaene: helsepersonell eller pasient. Du finner mer informasjon om hva, hvordan, hvem og hvorfor du skal rapportere i lenken nedenfor:

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

Beskrivelse av enheten

QuickSee Free Pro Keratometry er et håndholdt bølgefrontaberrometer/keratometer med monokulær formfaktor. Bruken innebærer at forsøkspersonen blir bedt om å se på et fjernt objekt gjennom apparatet og innrette øyet etter den røde prikken og pupillkameraet som vises på skjermen. Apparatet gir en måling av forsøkspersonens brytningsfeil samt keratometriske verdier.

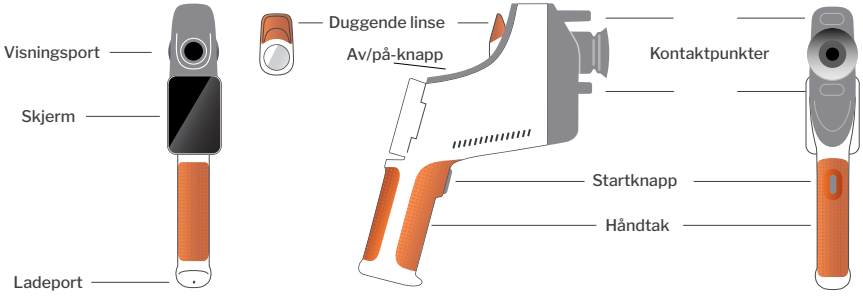
QuickSee Free ligner på alle måter QuickSee Free Pro Keratometry, men inkluderer ikke keratometrifunksjonaliteten.

Innhold i esken

Den medfølgende pakken inneholder:

- QuickSee Free Pro Keratometry eller QuickSee Free medisinsk utstyr
- Enhetsveske
- USB-strømadapter av medisinsk kvalitet og 4 internasjonale støpseladaptere
- Strømledning
- Tåkelinser (2 stk., avtakbare)
- Øyekopp (2 deler, avtakbar)
- Bluetooth-skriver
- Strømledning til Bluetooth-skriver
- Hurtigstartveiledning
- Occluder

Terminologi



Grunnleggende drift

Grunnleggende pleie

1. QuickSee Free medisinsk utstyr er presisjonsinstrumenter. Det må **ikke mistes i gulvet** eller utsettes for fysiske støt. Hvis enheten mistes i gulvet eller utsettes for fysisk støt, kan det påvirke funksjonaliteten. For å sikre at enheten fungerer som den skal etter et ikke ubetydelig fysisk støt, må enheten inspiseres av PlenOptika.
2. QuickSee Free medisinsk utstyr er **ikke vanntett**. Hvis du ved et uhell mister enheten i væske eller søler væske på den, må du kontakte PlenOptika Support umiddelbart. Hvis du finner mindre vanndråper på enheten, tørker du av med en myk, tørr klut. Tørk av væskedråper som spytt og vann på LCD-panelets overflate umiddelbart.
3. **Ikke** la QuickSee Free ligge i sterk varme, for eksempel i en bil eller i direkte sollys. Høye temperaturer kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
4. QuickSee Free inneholder elektroniske presisjonskretser. Forsøk aldri å demontere enheten eller ta ut batteriet; dette kan føre til personskade og vil gjøre garantien ugyldig, og må alltid utføres av servicepersonell.
5. **Ikke** bruk rengjøringsmidler som inneholder organiske løsemidler til å rengjøre QuickSee Free, LCD-skjermen, visningsportene eller den bakre linsen. Bruk av slike løsemidler kan skade enheten.
6. Bruk en mikrofiberklut til rengjøring. Ved vanskelige flekker kan du fukte kluten eller bruke et ikke-slipende rengjøringsmiddel. Hold alltid de fremre og bakre visningsportene og tåkelinsen i visningsporten fri for fingeravtrykk, smuss og støv.
7. Når du kobler strømkontakten til QuickSee Free, må du IKKE tvinge strømkontakten inn i enheten, da dette kan forårsake skade og ikke dekkes av garantien.
8. **Ikke dytt** eller skrap på berøringsskjermens overflate med noe hardt eller stivt. Et slikt instrument kan skade enheten. Du kan bruke en pekepenn på enheten hvis du ønsker det.
9. QuickSee Free må **ikke** oppbevares i etuiet med strømledningen tilkoblet. Dette kan skade både strømledningen og enheten.
10. Apparatet er **ikke** beregnet for bruk sammen med brennbare gasser eller væsker.
11. Elektrisk drevet medisinsk utstyr som er koblet til det elektriske nettverket som QuickSee Free-enheten er koblet til, skal oppfylle EMC-standardene.
12. Enheten er **ikke** beregnet for bruk i miljøer med høy elektromagnetisk stråling. Sjekk EMC-spesifikasjonene for enheten i dette dokumentet.
13. De påsatte delene av QuickSee Free medisinsk utstyr (dvs. de delene av det medisinske utstyret som ved normal bruk nødvendigvis kommer i

fysisk kontakt med pasienten for å utføre sin funksjon) er laget av egnede materialer for å minimere sannsynligheten for kontaminering fra pasient til pasient. Det anbefales at disse delene rengjøres og desinfiseres regelmessig i henhold til normal prosedyre for optometrisk utstyr.

14. Enheten inneholder en IEC 60825-1: 2014-sertifisert klasse 1-laserenhet og (780 nm laserstråling) og 850 nm LED-belysningsringkilder som avgir stråling innenfor de akseptable utslippsgrensene under normal bruk og ved feil.

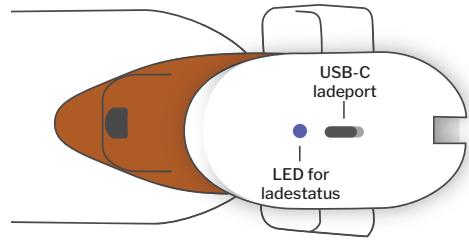
Unnlatelse av å følge disse advarslene og anbefalingene kan føre til at garantien på QuickSee Free medisinsk utstyr bortfaller.

Advarsler

1. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av PlenOptika, kan gjøre garantien ugyldig.
2. Den medfølgende strømledningen (hvit farge) er optimalisert for lading av QuickSee Free medisinsk utstyr. Den må kun byttes ut eller erstattes med en CSA- eller UL-godkjent strømledning av medisinsk kvalitet som er klassifisert for minst 5,1 V og 3,2 ampere.
3. Den medfølgende strømforsyningen/laderen kan ikke byttes ut og skal kun erstattes av en godkjent enhet levert av PlenOptika.
4. Hvis strømledningen eller den eksterne strømforsyningen blir skadet eller det er mistanke om at den er skadet, eller hvis bygningens strømuttak ikke er jordet, skal QuickSee Free medisinsk utstyr kun brukes med det interne batteriet inntil reservedeler eller et jordet strømuttak er tilgjengelig.
5. Strømledningen til Bluetooth-skriveren (svart farge) er ikke optimalisert for lading av QuickSee Free medisinsk utstyr, og skal kun brukes til Bluetooth-skriveren. På samme måte skal strømledningen til QuickSee Free medisinsk utstyr (hvit farge) utelukkende brukes til det medisinske utstyret.
6. QuickSee Free medisinsk utstyr inneholder en rekke magneter i selve apparatet og i de avtakbare tåkelinsen. Magnetfeltet som sendes ut, kan forårsake minimal interferens med følsomme implanterbare enheter som pacemakere, og det anbefales at QuickSee Free medisinsk utstyr ikke plasseres i en avstand på mindre enn 5 cm fra pasientens brystkasse. Selv om operatører bør være oppmerksomme på denne anbefalingen, bør det bemerkes at QuickSee Free medisinsk utstyr er trygt når det brukes under normale driftsforhold i henhold til bruker- og sikkerhetsinstruksjonene.

Komme i gang

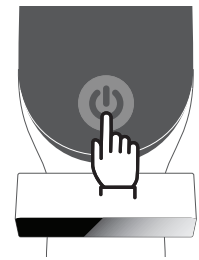
Lading



1. Finn QuickSee Free-ladeporten på undersiden av håndtaket (se figuren til høyre).
2. Koble den hvite strømledningen til den medfølgende strømadapteren og koble den til ladeporten.
3. Koble strømadapteren til en tilgjengelig stikkontakt for å lade enheten; den lilla LED-indikatoren lyser når enheten lades.
4. Enheten kan brukes mens den lades. Sørg for at enheten er fulladet før første gangs bruk ved å lade den i 8 timer først.

Advarsel: Spesifikasjoner for ladeporten: 5,1V-3,2A likestrømsinngang. Bruk den medfølgende strømledningen av medisinsk kvalitet.

Slå QuickSee Free av og på



1. Du slår på QuickSee Free medisinsk utstyr ved å trykke på av/på-knappen på oversiden av enheten (se figuren nedenfor) i et halvt sekund og deretter slippe opp. Enheten slås på, og displayet slås på. Vent til enheten er ferdig med oppstartsprosedyren (ca. 45 sekunder).
2. For å slå av enheten åpner du pull-up-menyen (se hvordan du åpner pull-up-menyen på side 116) og velger “Power off” ved å skyve kontrollen fra venstre mot høyre.
3. Hvis du trykker kort på av/på-knappen og slipper den, settes enheten i strøm-

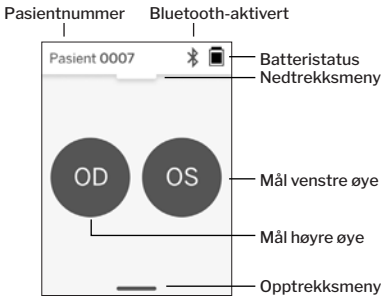
sparingsmodus. I strømsparingsmodus er skjermen slått av og bruker mindre batteri. Enheten er umiddelbart i drift når du trykker på strømknappen.

4. Hvis skjermen på QuickSee Free medisinsk utstyr fryser og ikke reagerer på berøring, må du utføre en hard tilbakestilling av systemet ved å holde inne strømknappen i 7 sekunder til skjermen blir svart og deretter slippe knappen.
5. Lavt batterinivå: Når batterinivået er svært lavt, vises en advarsel. Hvis du ikke starter lading kort tid etter, vil enheten automatisk slå seg av.

Brukerbetjening

Startskjerm

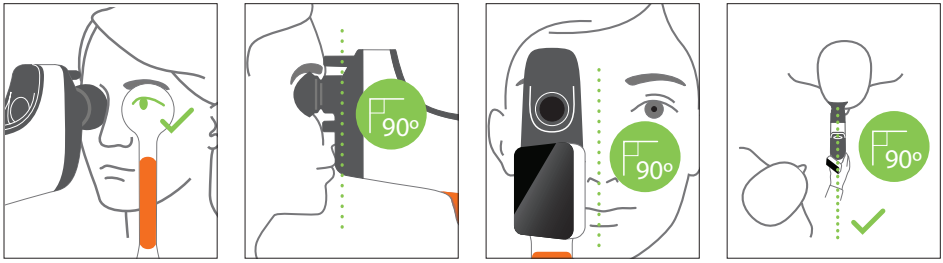
Når QuickSee Free medisinsk utstyr slås på, vises hovedmenyen eller "startskjermen". Hvis enheten er koblet til et Bluetooth-nettverk, vises Bluetooth-nettverksikonet øverst til høyre. Bluetooth er som standard deaktivert når enheten slås på, og kan slås på i menyen Grunnleggende innstillinger.



- For å starte en måling trykker du på OD- eller OS-ikonet for å begynne å måle henholdsvis høyre eller venstre øye.
- Du får tilgang til nedtrekks- eller opptrekksmenyene (se side 116) ved å skyve fingeren fra toppen eller bunnen av en hvilken som helst skjerm.

Måling av en pasient

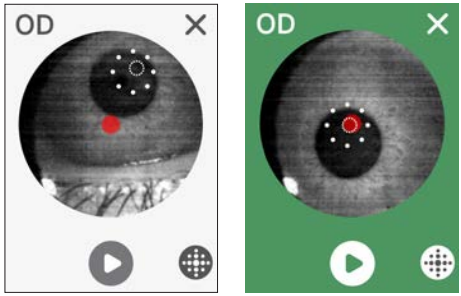
1. På startskjermen velger du OD- eller OS-ikonet for å starte målingen av henholdsvis høyre eller venstre øye.
2. Før apparatet mot øyet du vil måle, mens du ser på livevideoen av pasientens øye. Sørg for at apparatets to kontaktpunkter berører pasientens ansikt.
3. Instruer pasienten om å holde okkluderingen over det andre øyet mens det holdes åpent.



Patient and operator positions during measurement:

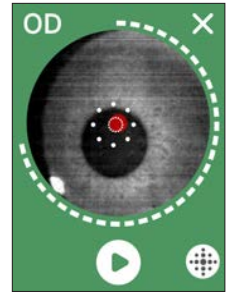
- The patient looks through the device at a distant target.
- The operator stands at patient's side and sees the patient's eye on the display.

4. Juster den røde flekken mot midten av pupillen. Bakgrunnen på displayet og avspillingsikonet blir begge grønne når punktet er riktig innrettet i forhold til pupillen.
5. Sørg for at du ikke befinner deg i pasientens synsfelt, slik at pasienten kan se det fjerne målet og redusere pasientens akkommodasjon. Merk at displayet kan roteres slik at du kan se displayet.
6. Når den røde flekken er på linje med pasientens pupill (bakgrunnen blir grønn), trykker du på avspillingsikonet på skjermen eller startknappen på håndtaket for å starte målingen. Be pasienten om å gjøre følgende under målingen:



a. fokuser på det fjerne målet i stedet for den røde prikken, og
b. blinker ved starten av målingen og noen ganger i løpet av målingen.

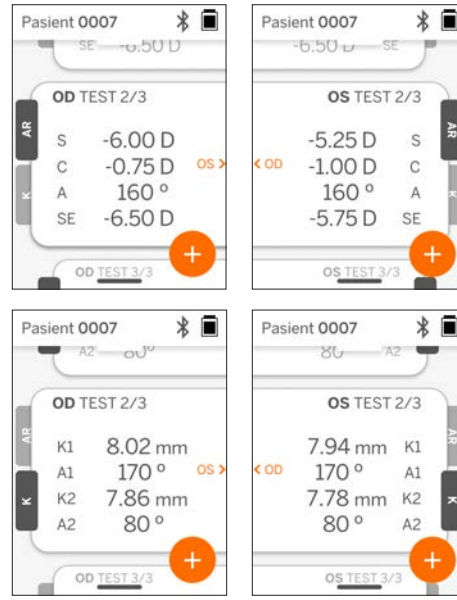
7. Etter at opptaket har startet, vises en stiplet linje rundt pupillens bilde for å indikere fremdriften i opptaket.
8. Etter 10 sekunder (standardverdi) vises pasientens estimerte resept for det valgte øyet på resultatskjermen.



Resultatskjermbilde

Etter at målingene er utført, vil resultatskjermen vise de estimerte reseptene. (MERK: Keratometriresultatene vises bare på QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Sveip horisontalt for å navigere mellom øynene og vertikalt for å navigere mellom målingene for det valgte øyet (hvis det er utført mer enn én måling).
2. For å måle et øye på nytt: Naviger til det aktuelle øyet, trykk på "+"-knappen og velg OD eller OS for å starte en ny måling av samme pasient.



3. For å lagre målingene og starte en ny pasient: Trykk på "+"-knappen og skyv glidebryteren fra venstre mot høyre for å starte en ny pasientjournal.

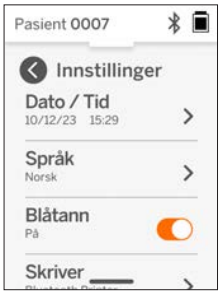
Nedtrekksmeny

Fra et hvilket som helst skjermbilde skyver du glidebryteren fra toppen av skjermen til bunnen. Da kan du se dato, klokkeslett og batterinivå, justere lysstyrken på skjermen og aktivere Bluetooth (Bluetooth-ikon) eller nattmodus (måneikon).

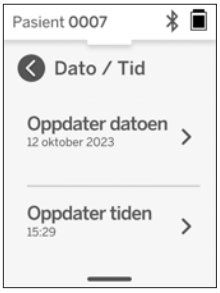
Opptrekksmeny

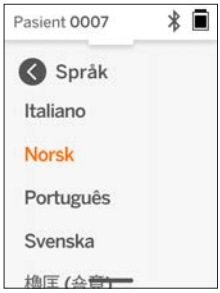
Fra et hvilket som helst skjermbilde skyver du glidebryteren fra bunnen av skjermen til toppen. Dette gir deg tilgang til innstillinger, hjelp eller om-menyer. I tillegg kan du slå av enheten fra dette skjermbildet.

Innstillinger som kan endres inkluderer dato, klokkeslett, språk og Bluetooth på/av.



Dato, klokkeslett og språk kan også endres fra den tilhørende menyen.





Datahåndtering og programvareoppgraderinger

Programvareoppgraderinger og tilgang til interne data som er lagret i QuickSee Free medisinsk utstyr, kan kun utføres med QuickSee Free Companion App-programvaren som leveres av PlenOptika. All informasjon relatert til QuickSee Free Companion App-programvaren (inkludert nedlastingslenker) finner du på http://plenoptika.com/user-manuals

Minimumskrav til maskinvare for QuickSee Free Companion-appen

Tilkoblingsmuligheter (alle operativsystemer og maskinvare):

- Bluetooth 4.0 eller nyere.
- Internettfunksjoner krever en aktiv internettforbindelse (kabel eller trådløs) med en nedlastingshastighet på minst 3 Mbps.

Maskinvarekrav (alle operativsystemer):

- Lagringsplass: Minst 500 MB tilgjengelig diskplass.
- Minst 2 GB RAM-minne.
- Alle mikroprosessorer som kan kjøre ett av følgende operativsystemer.

Operativsystemer:

- Stasjonære datamaskiner som kjører Windows 10 eller 11, versjon 21H2 eller nyere, arkitektur x86_64.
- Nettbrett eller smarttelefon med Android 11 (Red Velvet Cake) eller nyere.

Datasikkerhet

QuickSee Free medisinsk utstyr og tilbehør er utviklet med tanke på cybersikkerhetsrisiko, gir beskyttelse mot uautorisert tilgang og er i seg selv trygt. Følg disse anbefalingene for bedre beskyttelse:

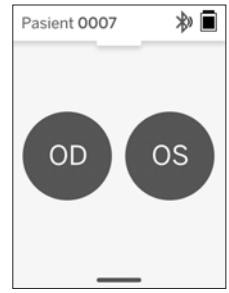
- Hold QuickSee Free medisinsk utstyr under din fysiske kontroll.
- QuickSee Free medisinsk utstyr er utformet slik at det kun kan kobles til andre enheter ved hjelp av PlenOptikas egenutviklede programvare (dvs. QuickSee Free Companion App). Ikke prøv å koble QuickSee Free medisinsk utstyr til andre enheter via uautorisert tredjepartsprogramvare.
- Hold QuickSee Free-programvaren for medisinsk utstyr oppdatert. Programvareoppdateringer kan omfatte sikkerhetsoppdateringer, for eksempel oppdateringer for nye cybersikkerhetsrisikoer.

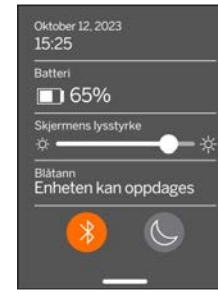
Tilkobling til QuickSee Free Companion-appen

Det er to måter å koble QuickSee Free medisinsk utstyr til Companion-appen på:

1. Koble til Companion-appen for første gang:

   a. Sett QuickSee Free medisinsk utstyr i oppdagbar modus (Bluetooth). Enheten er som standard i oppdagbar modus ved første oppstart, noe som indikeres av Bluetooth-symbolet . Hvis den medisinske QuickSee Free-enheten ikke er i oppdagbar modus, slår du Bluetooth av og deretter på igjen fra rullegardinmenyen.





   b. Fra Companion-appen slår du på Bluetooth på PC-en, smarttelefonen eller nettbrettet (hvis den er av) og skanner tilgjengelige enheter. Koble deretter til ønsket QuickSee Free medisinsk utstyr, identifisert ved hjelp av serienummeret.

   c. Hvis det er første gang du kobler til QuickSee Free-apparatet fra den aktuelle enheten (PC, smarttelefon eller nettbrett), blir du bedt om å angi en tilfeldig sikkerhetskode i Companion-appen i løpet av et minutt. Når du har angitt riktig sikkerhetskode, kobler Companion-appen seg til QuickSee Free-apparatet. Hvis det ikke ble bedt om sikkerhetskode, kobler Companion-appen seg direkte til QuickSee Free-apparatet.

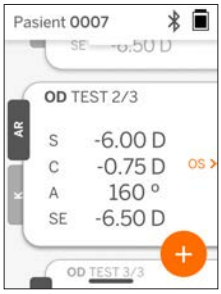
2. Koble Companion-appen til et tidligere tilkoblet QuickSee Free medisinsk utstyr på nytt:
   a. Slå på Bluetooth fra rullegardinmenyen på QuickSee Free medisinsk utstyr eller sett QuickSee Free medisinsk utstyr i oppdagbar modus (Bluetooth). Oppdagbar modus indikeres av symbolet for Bluetooth-søking . Hvis enheten ikke er i oppdagbar modus, slår du Bluetooth av og deretter på igjen fra rullegardinmenyen.
   b. Fra Companion-appen slår du på Bluetooth på PC-en, smarttelefonen eller nettbrettet (hvis den er av) og kobler direkte til et allerede kjent QuickSee Free medisinsk utstyr som er identifisert ved hjelp av serienummeret eller et egendefinert alias som brukeren har angitt på forhånd.

Når den medisinske QuickSee Free-enheten er koblet til Companion-appen, viser QuickSee Free-enheten et koblingssymbol og Companion-appen viser data fra enheten.

Koble til Bluetooth-skriveren

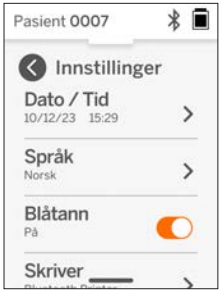
Hvert QuickSee Free-medisinsk utstyr leveres med en forhåndsparret Bluetooth-skriver.

For å skrive ut måleresultater slår du på den sammenkoblede Bluetooth-skriveren ved å trykke lenge på av/på-knappen. Når resultatene er tilgjengelige, kan du skrive dem ut fra resultatskjermbildet ved å trykke på "+" og deretter trykke på skriversymbolet.



Du kan velge Bluetooth-skriveren ved å gå til innstillingene via opptrekksmenyen og deretter trykke på "Printer". Skjermen vil deretter vise at enheter i nærheten skannes, og du må velge "Bluetooth-skriveren" som er identifisert ved hjelp av MAC-adressen.

Hvis du ikke har valgt en Bluetooth-skriver, eller hvis den valgte skriveren ikke er tilgjengelig, vises en advarsel.



Teknisk informasjon

Teknisk beskrivelse

Autorefraksjonssystemet er basert på bølgefrontaberrometri, en teknologi som i dag brukes i benchtop-bølgefrontaberrometre for å måle brytningsfeil av lav og høy orden (bølgefront) og for å veilede LASIK-kirurgi. Den spesifikke implementeringen av denne teknikken i apparatene gjør det mulig for brukeren å få en autorefraksjon med åpen visning.

Keratometrisystemet som inngår i det medisinske utstyret QuickSee Free Pro Keratometry, bestemmer hornhinnens krumning ved å analysere refleksjoner fra en lyskilde på hornhinnen.

Miljø for måling

QuickSee Free kan brukes både innendørs og utendørs. Sørg for å fjerne eller blokkere eventuelle kilder til sollys og/eller lys som kan skinne på pasientens øyne under målingen.

Enheten er konstruert for å fungere under følgende miljøforhold:

- Omgivelsestemperaturområde: -10 - 37,5 ˚C (14 - 99,5 ˚F)
- Relativ luftfuktighet: 30 - 90 %.
- Atmosfærisk trykk: 800 - 1060hpa

MERK: Det anbefales en minste pupillstørrelse på 2 mm for at målingene skal kunne utføres. Det kan være vanskelig å foreta en måling i omgivelser med en sterk lyskilde som får pupillen til å trekke seg sammen mindre enn 2 mm. For best mulig resultat bør forsøkspersonens pupiller være mellom 2 mm og 8 mm.

Transport- og lagringsforhold

QuickSee Free medisinsk utstyr kan transporteres og oppbevares under følgende forhold:

- Omgivelsestemperaturområde: -5 - 50 ˚C (23 - 122 ˚F)
- Relativ luftfuktighet: mindre enn 80 %.
- Atmosfærisk trykk: 800 - 1060hpa

Miljøvern

QuickSee Free medisinsk utstyr inneholder litium-ion-celler og andre elektroniske materialer. Ta kontakt med lokale myndigheter og rådfør deg med relevante lover for riktig avhending av elektronisk utstyr eller resirkulering ved slutten av enhetens levetid.

Service og tekniske dokumenter

Denne dokumentasjonen er en del av den tekniske dokumentasjonen for QuickSee Free medisinsk utstyr. PlenOptika vil på forespørsel gjøre tilgjengelig kretsskjemaer, komponentlister, beskrivelser eller annen informasjon som kan hjelpe PlenOptika-autorisert servicepersonell med å reparere QuickSee Free medisinsk utstyr.

EMC-informasjon

QuickSee Free medisinsk utstyr er i samsvar med den mest anerkjente EMC-standarden, UNE-EN 60601-1-2:2015. Enheten er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i gruppe 1, klasse A (RF-utslipp CISPR 11), i henhold til del 15 i FCC-reglene.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Det medisinske utstyret QuickSee Free er egnet for bruk i alle andre virksomheter enn husholdninger og kan brukes i husholdninger og i bygninger som er koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at følgende advarsler følges.

- **Advarsel:** Dette utstyret er kun beregnet på bruk av helsepersonell eller under tilsyn av helsepersonell. Dette utstyret kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte QuickSee Free eller skjerme stedet.
- **Advarsel:** MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må

installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i de medfølgende dokumentene.

- **Advarsel:** Kontaktene må ikke berøres, og det må ikke foretas tilkoblinger til disse kontaktene med mindre ESD-sikkerhetsprosedyrer brukes.
- **Advarsel:** ESD-beskyttelsesmerket kan brukes i stedet for beskyttelsesdeksler.
- **Advarsel:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- **Advarsel:** Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som følger med instrumentet, med unntak av kabler som produsenten av utstyret selger som reservedeler, kan føre til økt emisjon eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.
- **Advarsel:** Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som normalt krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester.

FCC-samsvarserklæring

QuickSee Free medisinsk utstyr er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens og (2) denne enheten må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Tekniske spesifikasjoner

Autorefraktor

Elevstørrelse	2 til 8 mm
Tiltenkt pasientpopulasjon	>= 3 år
Kontroll av innkvartering	Åpen visning, tåkelinse (ekstrautstyr)
Krav til kykloplegi	Ingen
Krav til utvidelse	Ingen
Krav til belysning	Ingen
Anskaffelsestid	5, 10 sekunder
Sfærisk rekkevidde	-13D til +10D, trinn på 0,01D, 0,125D og 0,25D
Sylindrisk rekkevidde	-8D til +8D, trinn på 0,01D, 0,125D og 0,25D
Aksial rekkevidde	0-180°, i trinn på 1°, 5°, 10°
Basisteknologi	Bølgefrontaberrometri

Keratometer (kun QuickSee Free Pro Keratometry)

Krumningsradius	5 til 12 mm i intervaller på 0,01 mm
Hornhinneastigmatisme	0 D til +/- 8 D (R 5 til 12 mm)
Sentrum	Diameter 3,2 mm ved krumningsradius 8 mm

Bluetooth- og Wi-Fi-spesifikasjoner

Frekvensbånd BT	2,4 til 2,485 GHz
Frekvensbånd Wi-Fi	2,4 GHz og 5 GHz
Trådløs radiomodell	I samsvar med FCC

Type antenne	Chip-antenne, FHSS-modulering
Dataflyt	Toveis

Generelle spesifikasjoner

Egenskaper for visning	2,4-tommers LCD, kapasitiv berøringsskjerm, lesbar utendørs, ekte farger (65 536 farger)
Laderens egenskaper	USB-C veggadapter av medisinsk kvalitet, AC 100 til 240 V, 50/60 Hz
Batteri	6 timer kontinuerlig bruk +/- 1 time (10 000 mAh Li-ion); 3 timers ladetid (5 % - 75 %); 5 timer ladetid (0 % - 100 %); IEC 62133-2:2017-sertifisert
Kalibrering	Fabrikkkalibrert; ingen feltkalibrering nødvendig
Målekapasitet	Kapasitet for lagring av målinger: > 10 000 målinger
Regulatorisk klassifisering (medisinsk utstyr)	Klasse I FDA (USA), klasse IIa produkt CE, MDR-kompatibel, klasse IIa, UKCA, MDR 2002-kompatibel.
Lasersikkerhet	Klasse 1, IEC 60825-1:2014-sertifisert
Vekt	< 750 gram / 1,65 lbs
Dimensjoner	30 cm (H) x 5,5 cm (B), 18 cm (L)

Sikkerhetssymboler

Symbol	Beskrivelse
⎓	Likestrøm (DC) Strømforsyning.
	Produktet inneholder primære og sekundære litium-ion-batterier. Definisjon: Ikke kast enheten og batteriene i vanlige søppelbeholdere. Enheten og dens komponenter må kasseres på riktig måte. Kontakt nærmeste resirkuleringssenter for å få instruksjoner om riktig avhending.
	Produsentens adresse.
	Produksjonsdato.
	Se bruksanvisningen / brukerhåndboken.
	Type B Anvendt del.
	Standby- og av/på-funksjoner: • Hvis enheten er av, vil et kort trykk på denne knappen slå enheten på. • Hvis enheten er på, vil et kort trykk sette enheten i standby-modus. • Hvis enheten er i standby-modus, vil et kort trykk sette enheten i standardmodus. • Hvis enheten er på eller i standby-modus, vil et langt trykk (> 7 sekunder) tvinge den til å slå seg av.
	Serienummeret til enheten.
	Emballasje, lagring og forsendelse. Indikerer riktig oppreist posisjon for pakken.
	Emballasje, lagring og forsendelse. Emballasjen må beskyttes mot fuktighet.
	Emballasje, lagring og forsendelse. Pakken må håndteres forsiktig for å unngå skader.
	Emballasje, lagring og forsendelse. Angir området for atmosfærisk trykk som emballasjen trygt kan utsettes for.
	Emballasje, lagring og forsendelse. Angir luftfuktighetsområdet som emballasjen trygt kan utsettes for.
	Emballasje, lagring og forsendelse. Angir temperaturområdet som emballasjen trygt kan utsettes for.
	FCC-merking. Indikerer at den elektroniske enheten er sertifisert og at de elektro-magnetiske forstyrrelsene fra enheten er under grensene som er godkjent av Federal Communications Commission.
	CE-merkingssertifisering. Angir at produktet oppfyller EUs krav til forbrukersikkerhet, helse og miljø.
	UK Conformity Assessed-merking er et samsvarsmerke som indikerer samsvar med gjeldende krav for produkter som selges i Storbritannia.
	Enhetens UDI (Unique Device Identifier).
	Medisinsk utstyr.

Kontakt PlenOptika

Hvis du har spørsmål om QuickSee Free medisinsk utstyr eller andre PlenOptika-produkter, kan du kontakte kundestøtte.

E-post: support@plenoptika.com

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

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

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

Besøk PlenOptikas nettsted (www.plenoptika.com) for detaljerte veiledninger, tips og informasjon om tilbehør og valgfrie programvarefunksjoner for QuickSee Free medisinsk utstyr.

Lehçe

Instrukcje użytkownika i bezpieczeństwa

Gratulujemy zakupu urządzenia PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry lub QuickSee Free! Niniejsza broszura pomoże Ci w pełni wykorzystać możliwości urządzenia medycznego QuickSee Free.

Przeznaczenie

Urządzenia medyczne QuickSee Free są przeznaczone do pomiaru mocy refrakcyjnej oka poprzez pomiar światła odbitego od oka przy użyciu technik optycznych aberrometrii czoła fali i keratometrii (opcjonalnie, tylko w modelu QuickSee Free Pro Keratometry).

Wskazania do stosowania

Urządzenia medyczne QuickSee Free są przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia lub pod ich nadzorem w celu badania lub pomiaru wad refrakcji związanych ze słabym widzeniem.

Przeciwwskazania

Oszacowanie błędu refrakcji jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Leki okulistyczne zakłócające działanie układu wzrokowego mogą wpływać na wyniki.
- Historia operacji oka lub obecność dojrzałej zaćmy może również wpływać na wyniki.

Korzyści kliniczne

1. Lepsze zarządzanie wadami refrakcji (według danych WHO ponad 2 miliardy ludzi cierpi na nieskorygowaną wadę refrakcji). Przenośność, użyteczność i funkcje technologii pozwalają specjalistom opieki okulistycznej być bardziej wydajnymi i umożliwiają minimalnie przeszkolonemu personelowi udział w procesie refrakcji.
2. Urządzenia medyczne QuickSee Free wspierają idee, którą jest oszacowanie stanu refrakcji oka.
3. 3Urządzenia medyczne QuickSee Free umożliwiają otrzymanie szacunkowych wartości sfery, cylindra i osi w celu wsparcia i pomocy profesjonalistom zajmującym się okulistyką w ocenie wad refrakcji i przepisywaniu korekcji wzroku dla wybranych osób. Ponadto QuickSee Free Pro Keratometry zapewnia również odczyty keratometrii.

Zgłaszanie incydentów

Incydenty związane z urządzeniami medycznymi należy zgłaszać właściwemu organowi kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących tego procesu należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub firmą PlenOptika.

Domyślnie PlenOptika będzie zgłaszać incydenty do Hiszpańskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (AEMPS). Zgłaszanie incydentów jest istotnym elementem, za pomocą którego AEMPS rejestruje zgłoszone incydenty w celu zidentyfikowania wszelkich problemów lub wad związanych z urządzeniami medycznymi. Rejestr ten umożliwia kojarzenie przypadków i generowanie wskazań dotyczących awarii produktów, a także ocenę wpływu zdarzeń i, w razie potrzeby, szybkie przyjęcie odpowiednich środków naprawczych.

Jeśli podejrzewasz incydent związany z wyrobem medycznym, możesz zgłosić go za pomocą elektronicznego formularza dostępnego pod poniższym linkiem. W tym celu należy wybrać jeden z dwóch dostępnych formularzy: pracownik służby zdrowia lub pacjent. Więcej informacji na temat tego, co, jak, komu i dlaczego należy zgłosić, można znaleźć w poniższym łączu:

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

Opis urządzenia

QuickSee Free Pro Keratometry to ręczny aberrometr / keratometr czoła fali w formie monokularu. Obsługa polega na poproszeniu pacjenta o spojrzenie na odległy obiekt przez urządzenie i wyrównanie jego oka z czerwoną kropką i kamerą źrenicy wyświetlaną na ekranie. Urządzenie zapewnia pomiar błędu refrakcji pacjenta, a także wartości keratometrii.

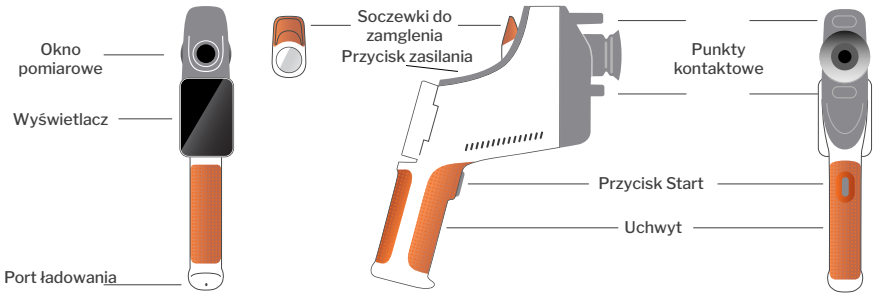
QuickSee Free jest podobny we wszystkich aspektach do QuickSee Free Pro Keratometry, ale nie zawiera funkcji keratometrii.

Zawartość pudełka

Dostarczony pakiet zawiera:

- Keratometria QuickSee Free Pro lub urządzenie medyczne QuickSee Free
- Obudowa urządzenia
- Zasilacz USB klasy medycznej i 4 międzynarodowe adaptery wtyczek
- Przewód zasilający
- Soczewki do zamglenia (2 sztuki, odłączane)
- Muszla oczna (2 sztuki, odłączana)
- Drukarka Bluetooth
- Przewód zasilający do drukarki bluetooth
- Przewodnik QuickStart
- Occluder

Terminologia



Podstawowe działanie

Podstawowa opieka

1. Urządzenia medyczne QuickSee Free są precyzyjnymi instrumentami. **Nie należy** ich upuszczać ani narażać na wstrząsy fizyczne. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone lub ulegnie wstrząsowi fizycznemu, może to mieć wpływ na jego funkcjonalność. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia po każdym nieistotnym wstrząsie fizycznym, urządzenie musi zostać sprawdzone przez PlenOptika.
2. Urządzenia medyczne QuickSee Free **nie są wodoodporne**. W razie przypadkowego upuszczenia urządzenia do cieczy lub rozlania cieczy na urządzenie należy natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy PlenOptika. Jeśli na urządzeniu znajdują się niewielkie krople wody, należy je wytrzeć miękką, suchą ściereczką. Należy natychmiast wytrzeć krople cieczy, takie jak ślina i woda, z powierzchni panelu LCD.
3. **Nie należy** pozostawiać QuickSee Free w nadmiernym cieple, np. w samochodzie lub w bezpośrednim świetle słonecznym. Wysokie temperatury mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
4. QuickSee Free zawiera precyzyjne obwody elektroniczne. Nigdy nie próbuj demontować urządzenia lub wyjmować baterii; może to spowodować obrażenia ciała i unieważnienie gwarancji i musi być zawsze wykonywane przez personel serwisowy.
5. Do czyszczenia obudowy, ekranu LCD, portów podglądu lub tylnej soczewki QuickSee Free nie należy używać środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki organiczne. Używanie takich rozpuszczalników może spowodować uszkodzenie urządzenia.
6. Do czyszczenia należy używać ściereczki z mikrofibry. W przypadku uporczywych plam należy zwilżyć ściereczkę lub użyć nieściernego środka czyszczącego. Przednie i tylne porty podglądu oraz soczewka do zamglenia w porcie podglądu powinny być zawsze wolne od odcisków palców, brudu i kurzu.
7. Podczas podłączania złącza zasilania do QuickSee Free NIE WOLNO wciskać złącza zasilania do urządzenia na siłę, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie, które nie będzie objęte gwarancją.
8. **Nie należy** naciskać ani drapać powierzchni ekranu dotykowego sztywnymi lub twardymi przedmiotami. Takie narzędzie może uszkodzić urządzenie. W razie potrzeby z urządzeniem można używać rysika.
9. **Nie należy przechowywać** QuickSee Free w etui z podłączonym przewodem zasilającym. Może to

spowodować uszkodzenie zarówno przewodu zasilającego, jak i urządzenia.
10. Urządzenie **nie jest przeznaczone do użytku w** połączeniu z łatwopalnymi gazami lub cieczami.
11. Zasilane elektrycznie urządzenia medyczne podłączone do sieci elektrycznej, do której podłączone jest urządzenie QuickSee Free, powinny spełniać normy EMC.
12. Urządzenie **nie jest przeznaczone do** użytku w intensywnym środowisku elektromagnetycznym. Sprawdź specyfikacje EMC urządzenia w tym dokumencie.
13. Stosowane części wyrobów medycznych QuickSee Free (tj. części wyrobów medycznych, które w normalnym użytkowaniu muszą wejść w fizyczny kontakt z pacjentem w celu wykonania swojej funkcji) są wykonane z odpowiednich materiałów, aby zminimalizować prawdopodobieństwo zanieczyszczenia między pacjentami. Zaleca się, aby części te były regularnie czyszczone i dezynfekowane zgodnie z normalną procedurą dla sprzętu optometrycznego.
14. Urządzenie zawiera urządzenie laserowe klasy 1 z certyfikatem IEC 60825-1: 2014 oraz (promieniowanie laserowe 780 nm) i pierścieniowe źródła oświetlenia LED 850 nm emitujące w ramach dopuszczalnych limitów emisji podczas normalnego użytkowania i w warunkach awarii.

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i zaleceń może spowodować unieważnienie gwarancji na urządzenia medyczne QuickSee Free.

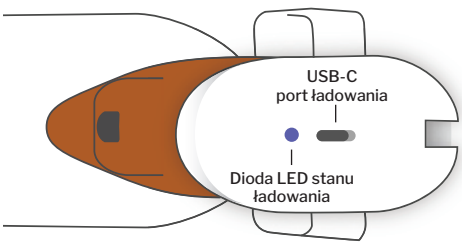
Ostrzeżenia

1. Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez PlenOptika, mogą spowodować utratę gwarancji.
2. Dostarczony przewód zasilający (koloru białego) jest zoptymalizowany do ładowania urządzenia medycznego QuickSee Free. Wymianę lub zastąpienie można wykonać wyłącznie za pomocą zatwierdzonego przez CSA lub UL przewodu zasilającego klasy medycznej o napięciu co najmniej 5,1 V i natężeniu 3,2 A.
3. Dostarczony zasilacz/ładowarka nie może być zastąpiony i może być zastąpiony wyłącznie zatwierdzonym urządzeniem dostarczonym przez PlenOptika.
4. Jeśli przewód zasilający lub zewnętrzny zasilacz ulegnie uszkodzeniu lub jego integralność jest podejrzana, lub gniazdo zasilania w budynku jest nieuziemione, wówczas urządzenia medyczne QuickSee Free mogą być używane wyłącznie z wewnętrznym zasilaniem bateryjnym do czasu udostępnienia części zamiennych lub uziemionego gniazda zasilania.
5. Przewód zasilający do drukarki Bluetooth (kolor czarny) nie jest zoptymalizowany do ładowania urządzenia medycznego QuickSee Free, ponieważ jest przeznaczony wyłącznie do drukarki Bluetooth. Podobnie przewód zasilający do urządzenia medycznego QuickSee Free (kolor biały) powinien być używany wyłącznie do urządzenia medycznego.
6. Urządzenia medyczne QuickSee Free zawierają szereg magnesów w samym urządzeniu i w odłączanych soczewkach do zamglenia. Emitowane pole magnetyczne może powodować minimalną interferencję z wrażliwymi urządzeniami wszczepialnymi, takimi jak rozruszniki serca, i zaleca się, aby urządzenia medyczne QuickSee Free nie były umieszczane w odległości mniejszej niż 5 cm od klatki piersiowej pacjenta. Chociaż operatorzy powinni być świadomi tego zalecenia, należy zauważyć, że urządzenia medyczne QuickSee Free są bezpieczne, gdy są używane w normalnych warunkach pracy zgodnie z instrukcjami obsługi i bezpieczeństwa.

Pierwsze kroki

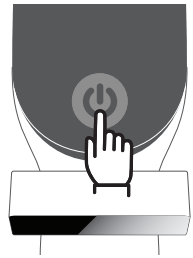
Ładowanie

1. Zlokalizuj port ładowania QuickSee Free w dolnej części uchwytu (patrz rysunek po prawej).
2. Podłącz biały przewód zasilający do dostarczonego zasilacza i podłącz go do portu ładowania.
3. Podłącz zasilacz do dostępnego gniazdka ściennego, aby naładować urządzenie; fioletowy wskaźnik LED zaświeci się podczas ładowania.\
4. Urządzenie może być używane podczas ładowania. Przed pierwszym użyciem należy upewnić się, że urządzenie jest w pełni naładowane, ładując je początkowo przez 8 godzin.



Ostrzeżenie: Specyfikacja portu ładowania: 5.1V-3.2A DC Input. Należy używać dostarczonego przewodu zasilającego klasy medycznej.

Włączanie i wyłączanie QuickSee Free

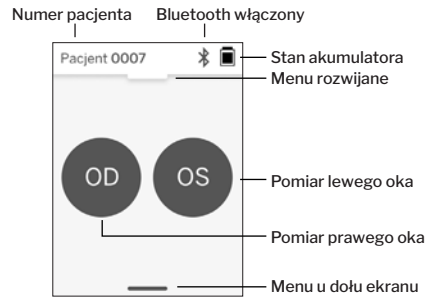


1. Aby włączyć urządzenie medyczne QuickSee Free, naciśnij i przytrzymaj przez pół sekundy przycisk zasilania znajdujący się w górnej części urządzenia (patrz rysunek poniżej). Urządzenie włączy się i włączy się wyświetlacz. Poczekaj, aż urządzenie zakończy procedurę uruchamiania (około 45 sekund).
2. Aby wyłączyć urządzenie, należy przejść do menu podręcznego (patrz Jak uzyskać dostęp do menu podręcznego na stronie 142) i wybrać opcję “Wyłącz”, przesuwając pokrętło od lewej do prawej.
3. Krótkie naciśnięcie i zwolnienie przycisku zasilania spowoduje przełączenie urządzenia w tryb oszczędzania energii. W trybie oszczędzania energii ekran jest wyłączony, a bateria jest zużywana w mniejszym stopniu. Urządzenie działa natychmiast po naciśnięciu przycisku zasilania.
4. Jeśli wyświetlacz urządzenia medycznego QuickSee Free zawiesza się i nie reaguje na dotyk, należy wykonać twardy reset systemu, przytrzymując przycisk zasilania przez 7 sekund, aż ekran stanie się czarny, a następnie zwalniając przycisk.
5. Niski poziom naładowania baterii: Gdy poziom naładowania baterii jest bardzo niski, pojawi się komunikat ostrzegawczy. Jeśli ładowanie nie zostanie wkrótce rozpoczęte, urządzenie wyłączy się automatycznie.

Działanie użytkownika

Ekran główny

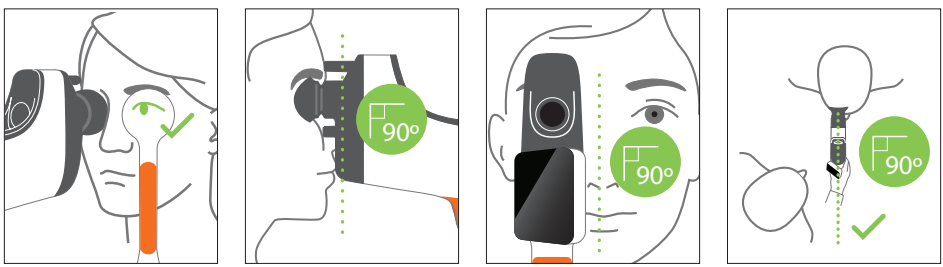
Po włączeniu urządzenia medycznego QuickSee Free pojawi się menu główne lub “ekran główny”. Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci Bluetooth, ikona sieci Bluetooth będzie widoczna w prawym górnym rogu. Bluetooth jest domyślnie wyłączony po włączeniu urządzenia i można go włączyć w menu Ustawienia podstawowe.



- Aby rozpocząć pomiar, naciśnij ikonę OD lub OS, aby rozpocząć pomiar odpowiednio prawego lub lewego oka.
- Dostęp do menu (patrz strona 142) można uzyskać, przesuwając palcem od góry lub od dołu dowolnego ekranu.

Pomiar pacjenta

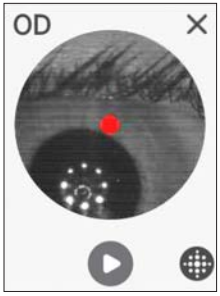
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę OD lub OS, aby rozpocząć pomiar odpowiednio prawego lub lewego oka.
2. Zbliż urządzenie do oka, które chcesz zmierzyć, patrząc na obraz wideo na żywo oka pacjenta. Upewnij się, że dwa punkty styku urządzenia dotykają twarzy pacjenta.
3. Poinstruuj pacjenta, aby trzymał okluder przed drugim okiem, utrzymując je otwarte.



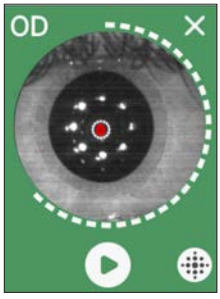
Pozycje pacjenta i operatora podczas pomiaru:

- Pacjent patrzy przez urządzenie na odległy cel.
- Operator stoi przy pacjencie i widzi jego oko na wyświetlaczu.

4. Wyrównaj czerwony punkt ze środkiem źrenicy. Tło wyświetlacza i ikona odtwarzania zmienią kolor na zielony, gdy punkt zostanie prawidłowo wyrównany ze źrenicą.
5. Upewnij się, że nie znajdujesz się na linii wzroku pacjenta, co pozwoli mu zobaczyć odległy cel i zmniejszy akomodację pacjenta. Należy pamiętać, że wyświetlacz można obrócić, aby uzyskać widok na wyświetlacz.
6. Gdy czerwona plamka zrówna się ze źrenicą pacjenta (tło zmieni kolor na zielony), naciśnij ikonę odtwarzania na ekranie lub przycisk uruchamiania w uchwycie, aby rozpocząć pomiar. Podczas pomiaru poproś pacjenta o:
   a. skupienie się na odległym celu zamiast na czerwonej kropce i
   b. mruganie na początku pomiaru i kilka razy podczas pomiaru.



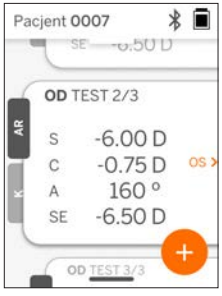
7. Po rozpoczęciu pomiaru wokół obrazu źrenicy pojawi się przerywana linia wskazująca postęp badania.
8. Po 10 sekundach (wartość domyślna) na ekranie wyników zostanie wyświetlona szacunkowa recepta pacjenta dla wybranego oka.

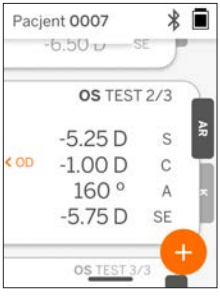


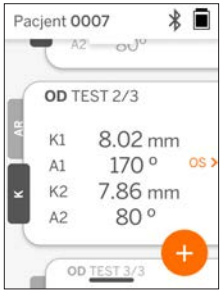
Ekran wyników

Po wykonaniu pomiarów na ekranie wyników wyświetlone zostaną szacunkowe zalecenia. (UWAGA: wyniki keratometrii będą wyświetlane tylko w QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Przesuń palcem w poziomie, aby nawigować między oczami i w pionie, aby nawigować między pomiarami dla wybranego oka (jeśli wykonano więcej niż jeden pomiar).
2. Aby ponownie zmierzyć oko: przejdź do konkretnego oka, naciśnij przycisk "+" i wybierz OD lub OS, aby rozpocząć nowy pomiar tego samego pacjenta.



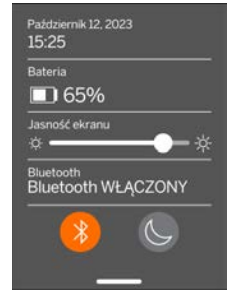




3. Aby zapisać pomiary i rozpocząć rejestrację nowego pacjenta: naciśnij przycisk “+”, przesuń suwak od lewej do prawej, aby rozpocząć rejestrację nowego pacjenta.

Menu rozwijane

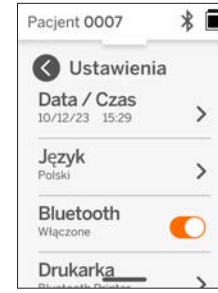
Na dowolnym ekranie przesuń przycisk suwaka z góry ekranu na dół. Umożliwi to wyświetlenie daty, godziny i poziomu naładowania baterii, dostosowanie jasności ekranu oraz aktywację Bluetooth (ikona Bluetooth) lub trybu nocnego (ikona księżyca).



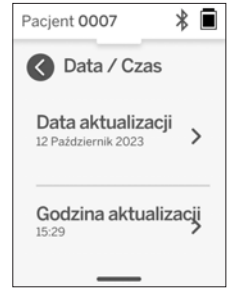
Menu u dołu ekranu

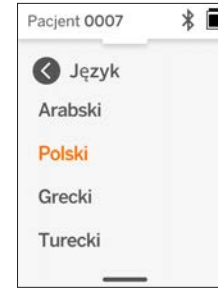
Na dowolnym ekranie przesuń przycisk suwaka z dołu ekranu do góry. Umożliwi to dostęp do menu ustawień, pomocy lub informacji. Ponadto z poziomu tego ekranu można wyłączyć urządzenie.

Ustawienia, które można zmienić, obejmują datę, godzinę, język i włączenie/wyłączenie Bluetooth.



Datę, godzinę lub język można również zmienić w odpowiednim menu.





Zarządzanie danymi i aktualizacje oprogramowania

Aktualizacje oprogramowania i dostęp do wewnętrznych danych przechowywanych w urządzeniach medycznych QuickSee Free można wykonać wyłącznie za pomocą oprogramowania QuickSee Free Companion App dostarczonego przez PlenOptika. Wszystkie informacje związane z oprogramowaniem QuickSee Free Companion App (w tym linki do pobrania) można znaleźć na stronie http://plenoptika.com/user-manuals

Minimalne wymagania sprzętowe dla QuickSee Free Companion App

Łączność (dowolny system operacyjny i sprzęt):

- Bluetooth 4.0 lub nowszy.
- Funkcje internetowe wymagają aktywnego połączenia internetowego (kablowego lub bezprzewodowego) o prędkości pobierania co najmniej 3 Mb/s.

Wymagania sprzętowe (dowolny system operacyjny):

- Pamięć masowa: Co najmniej 500 MB dostępnego miejsca na dysku.
- Co najmniej 2 GB pamięci RAM.
- Dowolny mikroprocesor zdolny do uruchomienia jednego z następujących systemów operacyjnych.

Systemy operacyjne:

- Komputery stacjonarne z systemem Windows 10 lub 11, wersja 21H2 lub nowsza, architektura x86_64.
- Tablet lub smartfon z systemem Android 11 (Red Velvet Cake) lub nowszym.

Bezpieczeństwo danych

Urządzenia i akcesoria medyczne QuickSee Free zostały zaprojektowane z uwzględnieniem zagrożeń cyberbezpieczeństwa, zapewniając ochronę przed nieautoryzowanym dostępem i są z natury bezpieczne. W celu zapewnienia lepszej ochrony należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

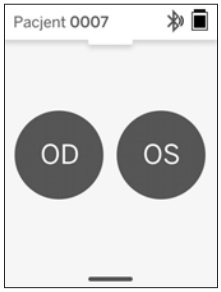
- Urządzenie medyczne QuickSee Free powinno znajdować się pod fizyczną kontrolą użytkownika.
- Urządzenia medyczne QuickSee Free zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły łączyć się wyłącznie z innymi urządzeniami przy użyciu zastrzeżonego oprogramowania PlenOptika (tj. aplikacji QuickSee Free Companion App). Nie należy próbować łączyć urządzeń medycznych QuickSee Free z innymi urządzeniami za pomocą nieautoryzowanego oprogramowania innych firm.
- Należy aktualizować oprogramowanie urządzenia medycznego QuickSee Free. Aktualizacje oprogramowania mogą obejmować aktualizacje zabezpieczeń, takie jak poprawki dotyczące nowych zagrożeń cyberbezpieczeństwa.

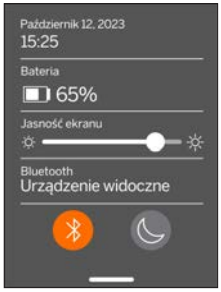
Łączenie z bezpłatną aplikacją towarzyszącą QuickSee

Istnieją dwa sposoby połączenia urządzenia medycznego QuickSee Free z aplikacją Companion:

1. Pierwsze połączenie z aplikacją Companion::

   a. Przełącz urządzenie medyczne QuickSee Free w tryb wykrywalny (Bluetooth). Urządzenie jest domyślnie w trybie wykrywalnym przy pierwszym uruchomieniu, co jest sygnalizowane symbolem wyszukiwania Bluetooth . Jeśli urządzenie medyczne QuickSee Free nie jest w trybie wykrywalnym, należy wyłączyć, a następnie ponownie włączyć Bluetooth z menu rozwijanego.





   b. W aplikacji Companion App włącz Bluetooth na komputerze, smartfonie lub tablecie (jeśli jest wyłączony) i przeskanuj dostępne urządzenia. Następnie połącz się z żądanym urządzeniem medycznym QuickSee Free, zidentyfikowanym na podstawie jego numeru seryjnego.

c. Jeśli jest to pierwsze połączenie z urządzeniem medycznym QuickSee Free z tego urządzenia (komputera, smartfona lub tabletu), wymagany będzie losowy kod bezpieczeństwa, który należy wprowadzić w aplikacji Companion w ciągu minuty. Po wprowadzeniu prawidłowego kodu zabezpieczającego aplikacja Companion App połączy się z urządzeniem medycznym QuickSee Free. Jeśli kod bezpieczeństwa nie był wymagany, aplikacja Companion App połączy się bezpośrednio z urządzeniem medycznym QuickSee Free.

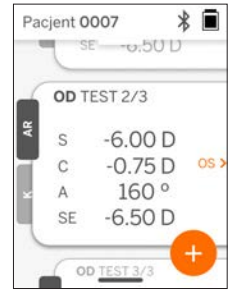
2. Ponowne podłączenie aplikacji Companion do wcześniej podłączonego urządzenia medycznego QuickSee Free:
   a. . Włącz Bluetooth z menu rozwijanego urządzenia medycznego QuickSee Free lub przełącz urządzenie medyczne QuickSee Free w tryb wykrywalny (Bluetooth). Tryb wykrywalny jest oznaczony symbolem wyszukiwania Bluetooth . Jeśli urządzenie nie znajduje się w trybie wykrywalnym, należy wyłączyć, a następnie ponownie włączyć funkcję Bluetooth z menu rozwijanego.
   b. W aplikacji Companion App włącz Bluetooth komputera, smartfona lub tabletu (jeśli jest wyłączony) i połącz się bezpośrednio ze znanym już urządzeniem medycznym QuickSee Free zidentyfikowanym na podstawie numeru seryjnego lub niestandardowego aliasu ustawionego wcześniej przez użytkownika.

Gdy urządzenie medyczne QuickSee Free jest połączone z aplikacją Companion, na urządzeniu medycznym QuickSee Free pojawi się symbol łącza , a aplikacja Companion wyświetli dane z urządzenia.

Łączenie z drukarką Bluetooth

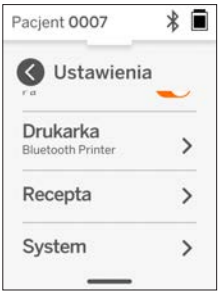
Każde urządzenie medyczne QuickSee Free jest dostarczane z fabrycznie sparowaną drukarką Bluetooth.

Aby wydrukować wyniki pomiarów, należy włączyć sparowaną drukarkę Bluetooth, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania. Gdy wyniki są dostępne, można je wydrukować z ekranu wyników, naciskając “+”, a następnie naciskając symbol drukarki.



Drukarkę Bluetooth można wybrać, przechodząc do ustawień za pomocą rozwijanego menu, a następnie naciskając przycisk “Printer” (Drukarka). Ekran pokaże następnie, że skanowane są pobliskie urządzenia, gdzie należy wybrać “Drukarkę Bluetooth” zidentyfikowaną przez jej adres MAC.

Jeśli nie wybrano drukarki Bluetooth lub wybrana drukarka jest niedostępna, wyświetlony zostanie komunikat ostrzegawczy.



Informacje techniczne

Opis techniczny

System autorefrakcji opiera się na aberrometrii czoła fali, technologii stosowanej obecnie w stacjonarnych aberrometrach czoła fali do pomiaru błędów refrakcji (czoła fali) niskiego i wysokiego rzędu oraz do prowadzenia operacji LASIK. Specyficzna implementacja tej techniki w urządzeniach umożliwia użytkownikowi uzyskanie autorefrakcji w widoku otwartym.

System keratometrii zawarty w urządzeniu medycznym QuickSee Free Pro Keratometry określa krzywiznę rogówki poprzez analizę odbić źródła światła od rogówki.

Środowisko pomiarowe

Urządzenia medyczne QuickSee Free mogą być używane w pomieszczeniach lub na zewnątrz. Należy wyeliminować lub zablokować wszelkie źródła światła słonecznego i/lub światła, które mogą padać na oczy pacjenta podczas pomiaru.

Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy w następujących warunkach środowiskowych:

- Zakres temperatur otoczenia: -10 - 37,5˚C (14 - 99,5˚F)
- Zakres wilgotności względnej: 30 - 90%
- Ciśnienie atmosferyczne: 800 - 1060 hpa

UWAGA: Do wykonywania pomiarów zalecany jest minimalny rozmiar źrenicy wynoszący 2 mm. Wykonanie pomiaru w środowisku z jasnym źródłem światła, które powoduje zwężenie źrenicy poniżej 2 mm, może być trudne. Aby uzyskać najlepsze wyniki, źrenice pacjenta powinny mieć rozmiar od 2 mm do 8 mm.

Warunki transportu i przechowywania

Urządzenia medyczne QuickSee Free mogą być transportowane i przechowywane w następujących warunkach:

- Zakres temperatur otoczenia: -5 - 50˚C (23 - 122˚F)
- Zakres wilgotności względnej: poniżej 80%
- Ciśnienie atmosferyczne: 800 - 1060 hpa

Ochrona środowiska

Urządzenia medyczne QuickSee Free zawierają ogniwa litowo-jonowe i inne materiały elektroniczne. Należy skontaktować się z lokalnymi władzami i zapoznać się z odpowiednimi przepisami dotyczącymi właściwych metod utylizacji lub recyklingu urządzeń elektronicznych po zakończeniu ich eksploatacji.

Dokumentacja serwisowa i techniczna

Niniejsza dokumentacja jest częścią dokumentacji technicznej urządzeń medycznych QuickSee Free. PlenOptika udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części składowych, opisy lub inne informacje, które pomogą autoryzowanemu personelowi serwisowemu PlenOptika w naprawie urządzeń medycznych QuickSee Free.

Informacje EMC

Urządzenia medyczne QuickSee Free są zgodne z najbardziej rozpowszechnioną normą EMC, UNE-EN 60601-1-2:2015. Urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami dla grupy 1, klasy A urządzeń medycznych (emisja RF CISPR 11), zgodnie z częścią 15 przepisów FCC.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenia medyczne QuickSee Free nadają się do użytku we wszystkich placówkach innych niż placówki domowe i mogą być używane w placówkach domowych oraz tych podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych, pod warunkiem przestrzegania poniższych ostrzeżeń.

- **Ostrzeżenie:** To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia lub pod nadzorem pracowników służby zdrowia. To urządzenie może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia QuickSee Free lub ekranowanie lokalizacji.
- **Ostrzeżenie:** MEDYCZNE URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE wymagają specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonych dokumentach.
- **Ostrzeżenie:** Złącza nie powinny być dotykane, a połączenia z nimi nie powinny być wykonywane, chyba że stosowane są procedury zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.
- **Ostrzeżenie:** Znak ochrony ESD może być używany zamiast osłon ochronnych.
- **Ostrzeżenie:** Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- **Ostrzeżenie:** Używanie akcesoriów i kabli innych niż dostarczone z urządzeniem, z wyjątkiem kabli sprzedawanych przez producenta urządzenia jako części zamienne, może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność urządzenia lub systemu.
- **Ostrzeżenie:** Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej.

Oświadczenie o zgodności z przepisami FCC

Urządzenia medyczne QuickSee Free są zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Specyfikacja techniczna

Autorefraktor

Wielkość źrenicy	2 do 8 mm
Docelowa populacja pacjentów	>= 3 lata
Kontrola akomodacji	Otwarty widok, soczewka do zamglenia (opcjonalnie)
Wymóg cykloplegii	Brak
Wymagana dylatacja	Brak
Wymagania dotyczące oświetlenia	Brak
Czas trwania pomiaru	5, 10 sekund
Zakres sferyczny	-13D do +10D, przyrosty 0,01D, 0,125D, 0,25D
Zakres cylindryczny	-8D do +8D, przyrosty 0,01D, 0,125D, 0,25D

Zakres osiowy	0-180°, przyrosty 1°, 5°, 10°
Technologia pomiaru	Aberrometria czoła fali

Keratometr (tylko keratometria QuickSee Free Pro)

Promień krzywizny	5 do 12 mm w krokach co 0,01 mm
Astygmatyzm rogówkowy	0 D do +/- 8 D (R 5 do 12 mm)
Centrum	Średnica 3,2 mm przy promieniu krzywizny 8 mm

Specyfikacje Bluetooth i Wi-Fi

Pasmo częstotliwości BT	2,4-2,485 GHz
Pasmo częstotliwości Wi-Fi	2,4 GHz i 5 GHz
Model radia bezprzewodowego	Zgodność z FCC
Typ anteny	Antena chipowa, modulacja FHSS
Przepływ danych	Dwukierunkowy

Specyfikacje ogólne

Właściwości wyświetlacza	2,4-calowy pojemnościowy ekran dotykowy LCD, czytelny na zewnątrz, true color (65 536 kolorów)
Właściwości ładowarki	Zasilacz ścienny USB-C klasy medycznej, AC 100-240 V, 50/60 Hz
Bateria	6 godzin ciągłej pracy +/- 1 godzina (10 000 mAh Li-ion); 3 godziny ładowania (5% - 75%); 5 godzin ładowania (0% - 100%); Certyfikat IEC 62133-2:2017
Kalibracja	Fabrycznie skalibrowany; nie wymaga kalibracji w terenie
Zdolność pomiarowa	Pojemność pamięci pomiarów: > 10 000 pomiarów
Klasyfikacja regulacyjna (urządzenie medyczne)	Klasa I FDA (USA), Klasa IIa Produkt CE, zgodny z MDR, Klasa IIa, UKCA, zgodny z MDR 2002
Bezpieczeństwo lasera	Klasa 1, certyfikat IEC 60825-1:2014
Waga	< 750 gramów / 1,65 funta
Wymiary	30 cm (wys.) x 5,5 cm (szer.), 18 cm (dł.)

Symbole bezpieczeństwa

Symbol	Opis
⎓	Zasilanie prądem stałym (DC).
	Produkt zawiera główną i dodatkową baterię litowo-jonową. Definicja: Nie należy wyrzucać urządzenia ani jego baterii do standardowych pojemników na śmieci. Wymagana jest prawidłowa utylizacja urządzenia i jego komponentów. Aby uzyskać instrukcje dotyczące prawidłowej utylizacji, należy skontaktować się z najbliższym centrum recyklingu.
	Adres producenta.
	Data produkcji.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / podręcznikiem użytkownika.
	Typ B Zastosowana część.
	Funkcje czuwania i włączania/wyłączania: • Jeśli urządzenie jest wyłączone, krótkie naciśnięcie tego przycisku spowoduje jego włączenie. • Jeśli urządzenie jest włączone, krótkie naciśnięcie przycisku spowoduje przełączenie urządzenia w tryb czuwania. • Jeśli urządzenie znajduje się w trybie czuwania, krótkie naciśnięcie przycisku spowoduje przełączenie urządzenia w tryb standardowy. • Jeśli urządzenie jest włączone lub znajduje się w trybie czuwania, długie naciśnięcie (> 7 sekund) wymusi jego wyłączenie.
SN	Numer seryjny urządzenia.
	Pakowanie, przechowywanie i wysyłka. Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania.
	Pakowanie, przechowywanie i wysyłka. Opakowanie musi być chronione przed wilgocią.
	Pakowanie, przechowywanie i wysyłka. Z opakowaniem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń.
	Pakowanie, przechowywanie i wysyłka. Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które opakowanie może być bezpiecznie wystawione.
	Pakowanie, przechowywanie i wysyłka. Wskazuje zakres wilgotności, na którą opakowanie może być bezpiecznie narażone.
	Pakowanie, przechowywanie i wysyłka. Wskazuje zakres temperatur, na które opakowanie może być bezpiecznie wystawione.
FC	Oznaczenie FCC. Wskazuje, że urządzenie elektroniczne jest certyfikowane, a zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez urządzenie nie przekraczają limitów zatwierdzonych przez Federalną Komisję Łączności.
CE	Certyfikat oznakowania CE. Wskazuje, że produkt spełnia wymogi Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.
UK CA	Oznaczenie UK Conformity Assessed to znak zgodności, który wskazuje na zgodność z obowiązującymi wymaganiami dla produktów sprzedawanych w Wielkiej Brytanii.
UDI	UDI (unikalny identyfikator urządzenia) urządzenia.
MD	Medical Device.

Kontakt PlenOptika

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących urządzeń medycznych QuickSee Free lub innych produktów PlenOptika, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

Email: support@plenoptika.com

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

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

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
Anglia, HP41HL
WIELKA BRYTANIA

Odwiedź stronę internetową PlenOptika (www.plenoptika.com), aby uzyskać szczegółowe przewodniki, porady i informacje na temat akcesoriów i opcjonalnych funkcji oprogramowania urządzeń medycznych QuickSee Free.