



QuickSee *Free*
QuickSee *Free Pro*
KERATOMETRY

English

Español

Français

Deutsch

Italiano

Nederlands

Dansk

Português

Svenska

Norsk

Türkçe

Lehçe

Ελληνικά

العربية

简体中文

繁体中文

日本

User and safety instructions

N: TF-002-AN2-001 2026-06-08 Rev G



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.

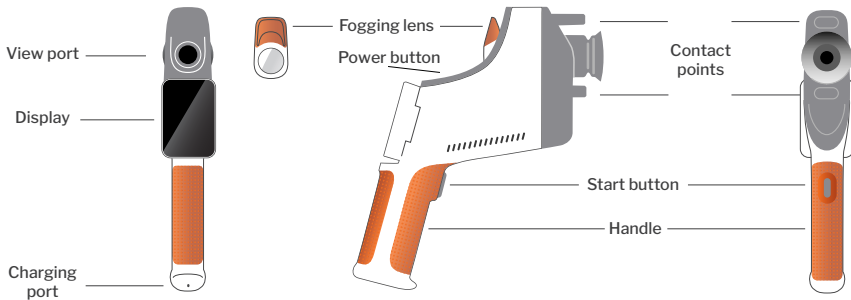
QuickSee Free is similar in all aspects of QuickSee Free Pro Keratometry but does not include the Keratometry functionality.

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 (detachable)
- Bluetooth printer
- Power cord for bluetooth printer
- QuickStart guide
- Occluder
- Wrist strap
- Supplemental materials

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 (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.

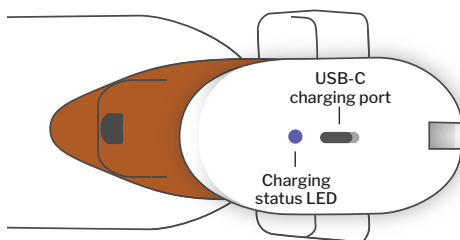
Warnings

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 5V 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

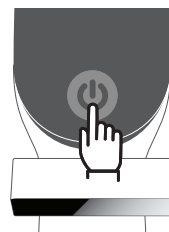
1. Locate the QuickSee Free charging port on the bottom side of the handle (see figure at right)
2. Connect the white power cord with supplied power adapter and plug into the charging port.
3. Plug the power adapter into an available AC wall outlet to charge the device; a purple light indicates the device is charging, and a blue light indicates the device is fully charged.
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: 5V-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 Pow-



er-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.

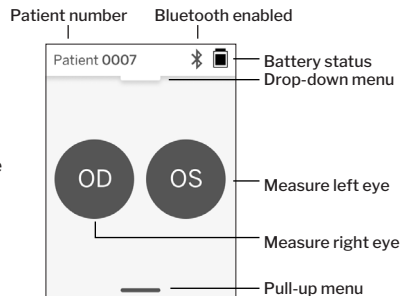
4. If the QuickSee Free medical device display freezes and is unresponsive to touch, you will need to perform a hard system reset by holding the power button for 7 seconds until the screen goes black and then releasing the button.
5. Low battery: When the battery level is very low, a warning message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

User operation

Home screen

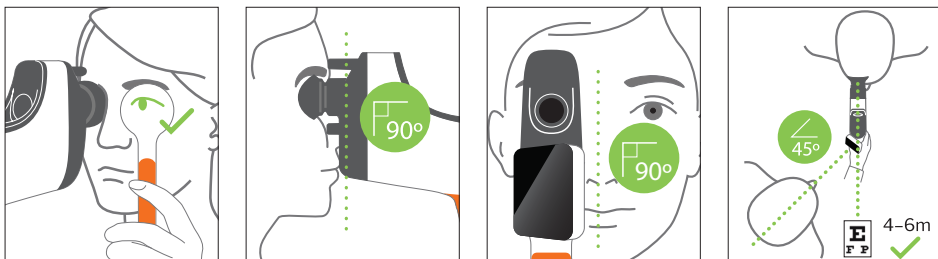
When the QuickSee Free medical device is powered on, the Main Menu or “Home Screen” will appear. If the device's Bluetooth connection is enabled, the Bluetooth icon will be visible in the top right corner. Bluetooth is enabled by default when the device powers on and can be turned off in the General Settings. The icon will change if the device is in discoverable mode or connected, and will not appear if the Bluetooth connection is turned off.

- 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

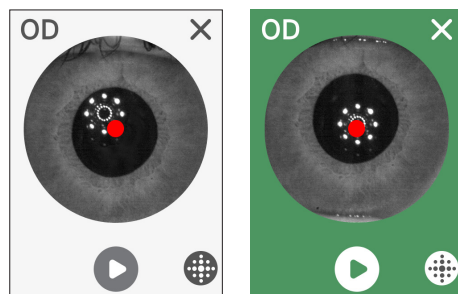
1. On Home Screen, select the OD or OS icon to start measuring the right or left eye, respectively.
2. Bring the device to the eye you want to measure while looking at the live video of the patient's eye. Ensure that the two contact points of the device are touching the patient's face.



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.

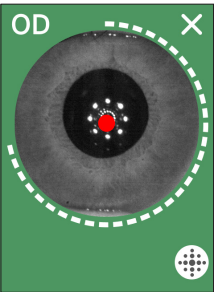
3. Instruct the patient to hold the occluder over their other eye while keeping it open.
4. Align the red spot with the center of the pupil. The background of the display and the play icon will both turn green when the spot is properly aligned to the pupil.
5. Ensure that you are not in the patient's 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.

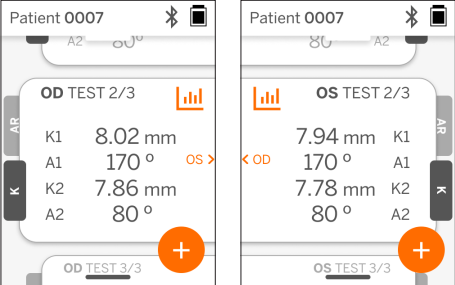
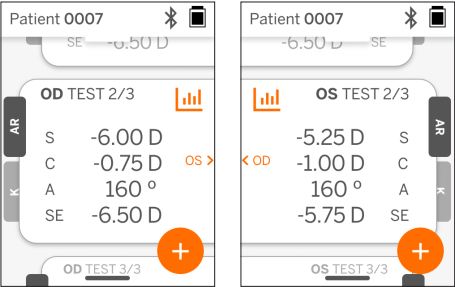
- 7. After the acquisition starts, a dotted line will appear around the pupil's image indicating the acquisition progress.
- 8. After 10 seconds (default value), the patient's estimated prescription for the selected eye will be displayed on the Results Screen.



Results screen

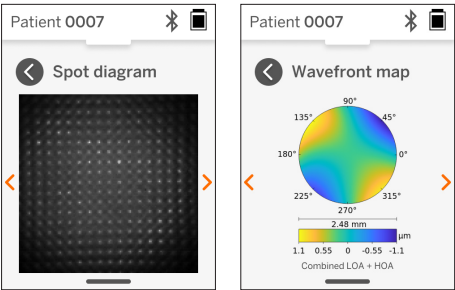
After measurements are taken, the Results Screen will show the estimated prescriptions. (NOTE: keratometry results will be shown only on QuickSee Free Pro Keratometry).

- 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. QuickSee Free Pro Keratometry only: Press the  symbol to view advanced refraction metrics. The advanced refraction metrics that can be displayed on QuickSee Free Pro Keratometry include:

- Pupil image
- Keratometry results
- Pupil size
- Spot diagram
- Zernike coefficients
- Wavefront map
- Simulated image, uncorrected
- Simulated image, corrected



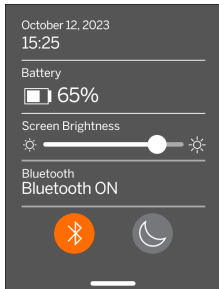
Sample advanced refraction metrics screens

4. Measurements are saved for the current patient as soon as they are taken. Press the “+” button and slide the slider button from left to right to start a new patient record.



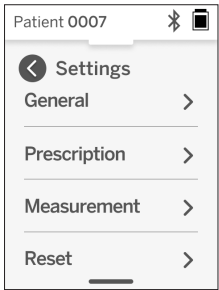
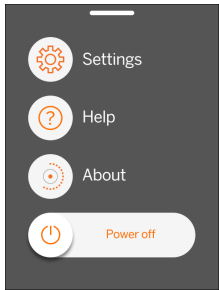
Drop-down menu

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 to access settings, help, or about menus. Additionally, you can turn off the device from this screen.



Settings options

General

Date/Time
Language
Bluetooth
Printer
Screen timeout
Shutdown time

Prescription

Cylinder Notation
Diopters precision
Axis precision
Eye notation
K unit (Pro only)
K index (Pro only)

Measurement

Acquisition Time
Usage reminders at boot
Measurement tips
Measurement mode (Pro only)
Advanced refraction metrics (Pro only)

Reset

Erase patient data
Reset Bluetooth connection
Factory reset

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 5.0 or higher (Android and Windows); Bluetooth 5.2 or higher (macOS).
- 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. Note: PlenOptika will no longer provide support for Windows 10 once Microsoft no longer provides official support for this operating system.
- Desktop computers running macOS, Sonoma version 14.0 or later.
- 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:

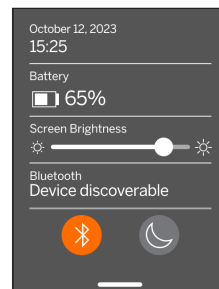
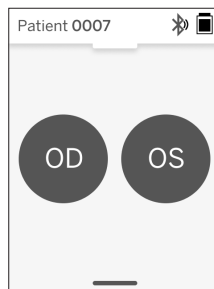
- Keep the QuickSee Free medical device within your physical control.
- QuickSee Free medical devices have been designed to connect only to other devices using PlenOptika proprietary software (i.e., QuickSee Free Companion App). Do not try to connect QuickSee Free medical devices to other devices through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

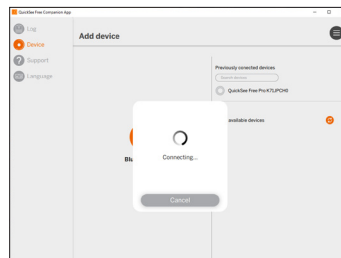
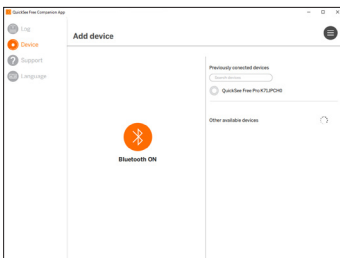
There are two ways to connect the QuickSee Free medical device to the Companion App:

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.

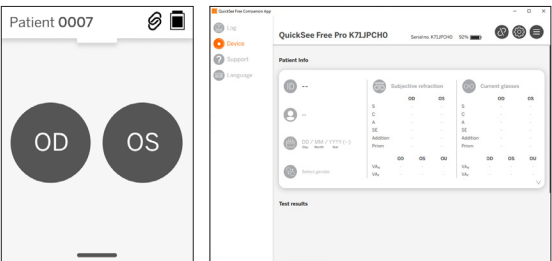


c. If it is the first time connecting to that QuickSee Free medical device from that device (PC, smartphone, or tablet), a random security code will be requested that has to be introduced in the Companion App with in a minute. After submitting the correct security code, the Companion App will connect 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. For Windows systems, it is recommended to first pair the QuickSee Free medical device through Windows' Bluetooth settings.



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.

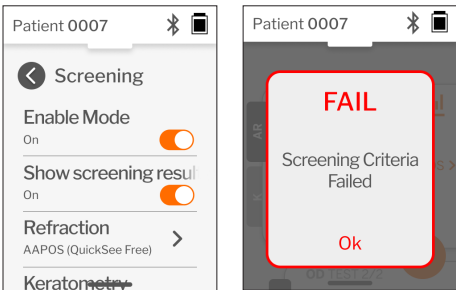
When the QuickSee Free medical device is connected to the Companion App, the QuickSee Free medical device will show a link symbol and the Companion App will display the data from the device.



Screening Mode

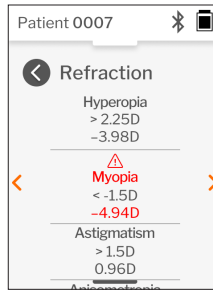
Screening Mode is an optional feature that automatically compares measurement results against a set of predefined thresholds, called guidelines, and displays a clear outcome – “Screening Criteria Passed” and “Screening Criteria Failed” – immediately after each measurement. This allows operators to quickly identify patients who may require further evaluation without reviewing each result individually.

Screening Mode includes three modules: Refraction, Keratometry, and Aberrometry. The Refraction module is available on all QuickSee Free medical devices. The Keratometry and Aberrometry modules are available on QuickSee Free Pro Keratometry only.



To activate Screening Mode, open the pull-up menu from the Home Screen, select Settings, and enable Screening Mode. Select a guideline for each module you wish to use. When a measurement is completed, a pop-up will appear on screen showing the outcome and identifying any thresholds that were not met.

The device includes standard, evidence-based guidelines derived from peer-reviewed research and optimized for QuickSee wavefront technology, including AAPOS 2021 and Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).



Sample screening mode screens

To use the full capabilities of Screening Mode, connect your device to the QuickSee Free Companion App (version 4.0.0 or later). Device software version 8.0.0 or later is required. The QuickSee Free Companion App allows operators to create custom guidelines, analyze historical measurement data, and synchronize guidelines across multiple devices.

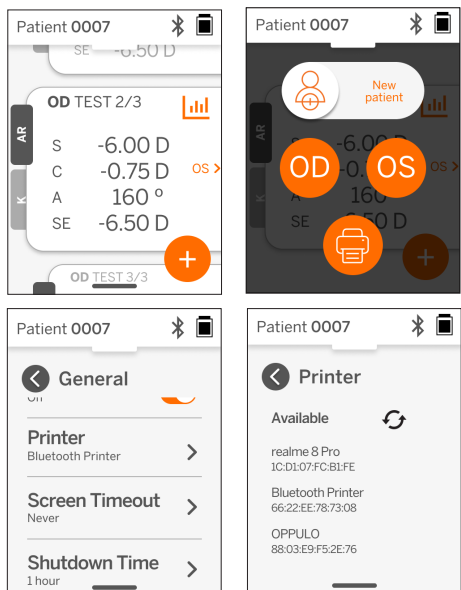
Connecting to the Bluetooth printer

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, selecting “General”, 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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Relative humidity range: 30 – 90%
- Atmospheric pressure: 800 – 1060hpa

NOTE: If the device is used continuously in environmental conditions in which the temperature is 40°C, some parts of the device may surpass 41°C. During such situations, the expected maximum temperature of the following parts (as determined by IEC 60601-1 testing) are:

- Eyecup: Maximum expected temperature < 43°C

Under these conditions, the device does not represent a safety risk for the patient, operator, or environment. However, it is recommended to reduce the temperature of the device in order to avoid an unpleasant experience for the patient. To accomplish this, we recommend:

- Turning off the device until the temperature of these parts is reduced.
- Avoiding exposure to a heat source (e.g., sunlight).

NOTE: The measurement time is 10 seconds (according to IEC 60601-1 the exposure limit is 60°C for 60 seconds or less).

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
Pupil size measurement	Displayed in advanced refraction metrics, Companion App, and printed results

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

Measurement modes (QuickSee Free Pro Keratometry only)	Simultaneous AR and K, AR only, and K only
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.
	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 Marking Certification. Indicates that the product has met European Union consumer safety, health, and environmental requirements.
	UK Conformity Assessed marking is a conformity mark that indicates conformity with the applicable requirements for products sold within Great Britain.
	UDI (Unique Device Identifier) of the device.
	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.

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

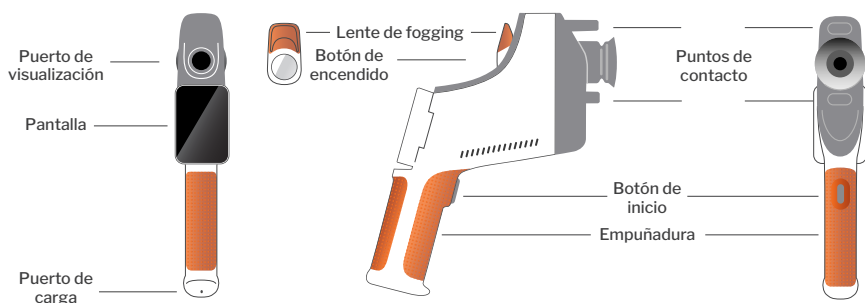
proporciona una medición del error de refracción del sujeto, así como valores de queratometría. QuickSee Free es similar en todos los aspectos a QuickSee Free Pro Keratometry, pero no incluye la función de queratometría.

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)
- Anteojera (desmontable)
- Impresora Bluetooth
- Cable de alimentación para impresora Bluetooth
- Guía de inicio rápido
- Ocluser
- Correa de muñeca
- Materiales complementarios

Terminología



Funcionamiento básico

Cuidados básicos

1. Los dispositivos médicos QuickSee Free son instrumentos de precisión. **No** deje caer ni someta su dispositivo a ningún estrés físico. Si el dispositivo se cae o sufre un golpe, su funcionalidad puede verse afectada. Para garantizar la correcta funcionalidad del dispositivo después de cualquier golpe (no insignificante), el dispositivo debe ser inspeccionado por PlenOptika.
2. Los dispositivos médicos QuickSee Free **no** son 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 EMC del dispositivo en este documento.
13. Las partes aplicadas de los dispositivos médicos QuickSee Free (es decir, las partes de los dispositivos médicos que en uso normal entran necesariamente en contacto físico con el paciente para realizar su función) están fabricadas con materiales adecuados para minimizar la probabilidad de contaminación de paciente a paciente. Se recomienda que estas partes se limpien y desinfecten periódicamente según el procedimiento normal para equipos optométricos.
14. El dispositivo contiene un dispositivo láser de clase 1 con certificación IEC 60825-1:2014 (radiación láser de 780 nm) y fuentes de anillo de iluminación LED de 850 nm que emiten dentro de los límites de emisión aceptables durante el uso normal y en condiciones de fallo.

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

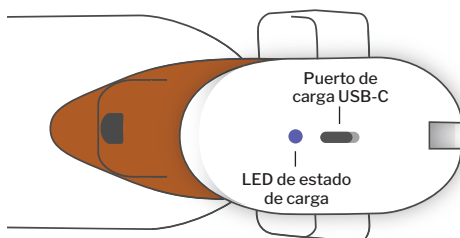
Advertencias

1. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por PlenOptika podrían anular la garantía.
2. El cable de alimentación suministrado (color blanco) está optimizado para la carga de los dispositivos médicos QuickSee Free. El reemplazo o sustitución solo puede hacerse con un cable de alimentación de grado médico aprobado por CSA o UL con una capacidad nominal mínima de 5V 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 de fogging desmontables. El campo magnético emitido podría causar interferencias mínimas con dispositivos implantables susceptibles, como marcapasos, y se recomienda que los dispositivos médicos QuickSee Free no se coloquen a una distancia inferior a 5 cm del tórax del paciente. Aunque los operadores deben ser conscientes de esta recomendación, cabe señalar que los dispositivos médicos QuickSee Free son seguros cuando se utilizan en condiciones normales de funcionamiento siguiendo las instrucciones de uso y seguridad.

Para empezar

Carga

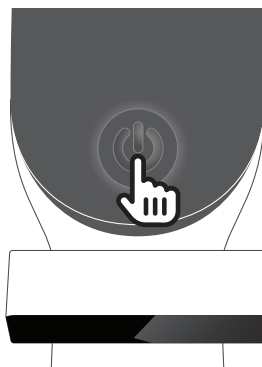
1. Localice el puerto de carga QuickSee Free en la parte inferior de la empuñadura (véase la figura de la derecha).
2. Conecte el cable de alimentación (blanco) con el adaptador de corriente suministrado y enchúfelo al puerto de carga.
3. Enchufe el adaptador de corriente a una toma de corriente de CA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



Advertencia: Especificaciones del puerto de carga: 5V-3,2A DC Entrada. Utilice el cargador de grado médico suministrado y el cable de alimentación específico para el dispositivo (blanco).

Encendido y apagado de QuickSee Free

1. Para encender el dispositivo médico QuickSee Free, pulse el botón de encendido, situado en la parte superior del dispositivo (véase la figura siguiente), durante medio segundo y suéltelo. El dispositivo se encenderá y la pantalla se iluminará. Espere hasta que el dispositivo termine el proceso de encendido (unos 45 segundos).
2. Para apagar el aparato, acceda al menú desplegable pull-up (ver cómo acceder al menú pull-up en la página 23) 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.

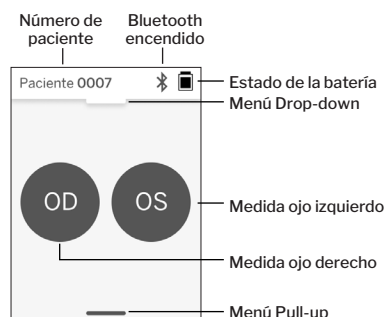


Funcionamiento

Pantalla de inicio

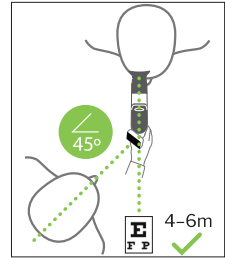
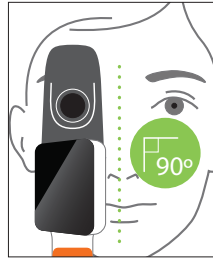
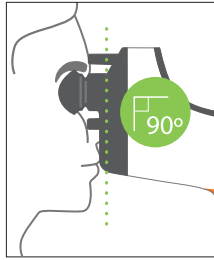
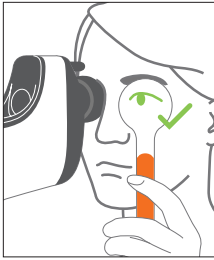
Cuando se enciende el dispositivo médico QuickSee Free, aparecerá el menú principal (pantalla de inicio). Si la conexión Bluetooth del dispositivo está activada, el icono de Bluetooth será visible en la esquina superior derecha. Bluetooth está activado por defecto cuando el dispositivo se enciende y puede desactivarse en el menú de Ajustes General. El icono cambiará si el dispositivo está en modo detectable o conectado, y no aparecerá si la conexión Bluetooth está desactivada.

- 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 drop-down o pull-up (véanse las páginas 22-23) deslizando el dedo desde la parte superior o inferior de la pantalla de inicio, respectivamente.



Examinar a un paciente

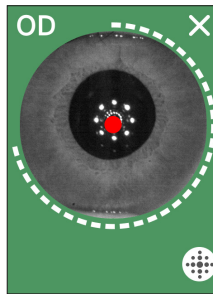
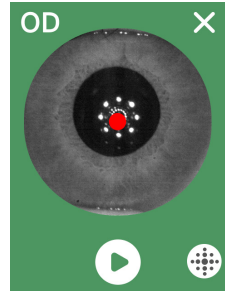
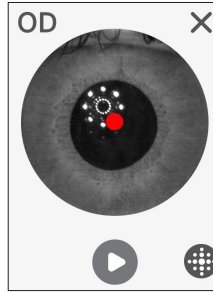
1. Desde la pantalla de inicio, seleccione el icono OD u OS para iniciar la medida del ojo derecho o izquierdo, respectivamente.
2. Acerque el dispositivo al ojo que desea medir mientras observa el vídeo en directo del ojo del paciente. Asegúrese de que los dos puntos de contacto del dispositivo estén tocando la cara del paciente.



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.

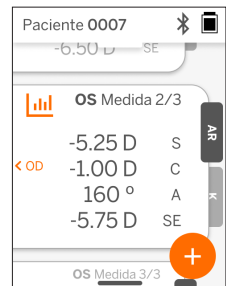
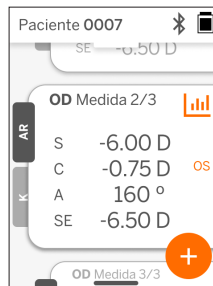
- Indique al paciente que sostenga el oclisor sobre su otro ojo manteniéndolo abierto.
- Alinee el punto rojo con el centro de la pupila. El fondo de la pantalla y el icono de reproducción se volverán verdes cuando el punto esté correctamente alineado con la pupila.
- Asegúrese de no estar en la línea 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 poder verla con mayor facilidad.
- 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 de la empuñadura para iniciar una medición. Durante la medición, pida al paciente que:
 - se centre en el objetivo lejano en lugar de en el punto rojo, y
 - parpadee al inicio de la medición y unas cuantas veces durante la misma.
- Una vez iniciada la medida, aparecerá una línea de puntos alrededor de la imagen de la pupila indicando su progreso.
- 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 prescripciones estimadas. (NOTA: los resultados de la queratometría solo se mostrarán en QuickSee Free Pro Keratometry).

- 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. Sólo QuickSee Free Pro Keratometry: Pulse el símbolo  para ver las métricas de refracción avanzadas que pueden visualizarse en QuickSee Free Pro Keratometry incluyen:

- Imagen de la pupila
- Resultados de la queratometría
- Tamaño de la pupila
- Diagrama de puntos
- Coeficientes de Zernike
- Mapa del frente de onda
- Imagen simulada, sin corregir
- Imagen simulada, corregida



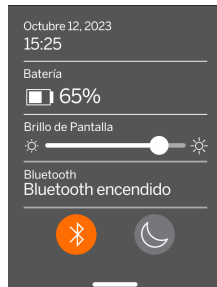
Pantallas de métricas de refracción avanzadas de muestra

4. Las mediciones se guardan para el paciente actual en cuanto se realizan. Pulse el botón “+” y deslice el control deslizante de izquierda a derecha para iniciar un nuevo registro de paciente.



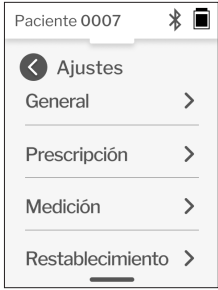
Menú drop-down

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 (ícono de Bluetooth) o el modo nocturno (ícono 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.



Opciones de ajustes

General

Fecha/Hora
Idioma
Bluetooth
Impresora
Tiempo de espera de la pantalla
Tiempo de apagado

Prescripción

Notación cilíndrica
Precisión de dioptrías
Precisión del eje
Notación ocular
Unidad K (sólo Pro)
Índice K (sólo Pro)

Medición

Tiempo de adquisición
Recordatorios de uso al inicio
Consejos de medición
Modo de medición (sólo Pro)
Métricas de refracción avanzadas (sólo Pro)

Restablecimiento

Borrar datos del paciente
Restablecer conexión Bluetooth
Restablecimiento de fábrica

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>

Requisitos mínimos de hardware para QuickSee Free Companion App

Conectividad (cualquier sistema operativo y hardware):

- Bluetooth 5.0 o superior (Android y Windows); Bluetooth 5.2 o superior (macOS).
- 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. Nota: PlenOptika dejará de ofrecer soporte para Windows 10 una vez que Microsoft deje de ofrecer soporte oficial para dicho sistema operativo.
- Ordenadores de sobremesa con macOS, versión Sonoma 14.0 o posterior.
- 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.

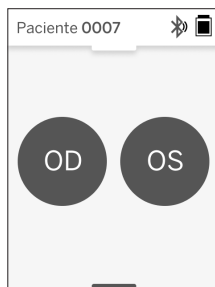
- Mantenga actualizado el software del dispositivo médico QuickSee Free. Las actualizaciones de software pueden incluir actualizaciones de seguridad, como parches para nuevos riesgos de ciberseguridad.

Conexión a QuickSee Free Companion App

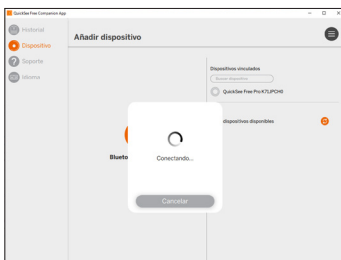
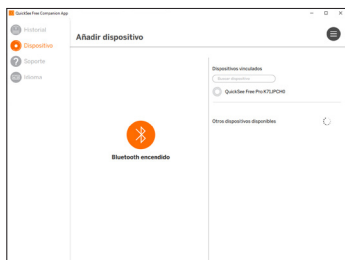
Hay dos formas de conectar el dispositivo médico QuickSee Free a la Companion App:

1. Conexión a la Companion App por primera vez:

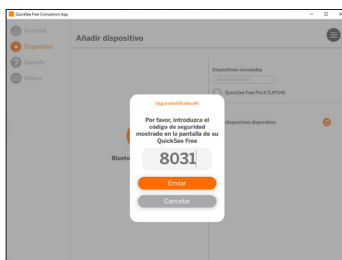
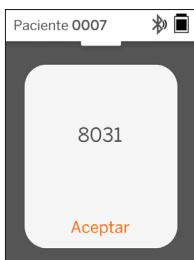
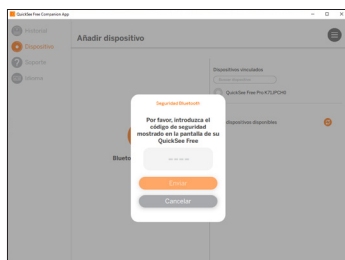
a. Poner el dispositivo médico QuickSee Free en modo visible (Bluetooth). El dispositivo está en modo visible en el arranque inicial de forma predeterminada, indicado por el símbolo de búsqueda de Bluetooth. Si el dispositivo médico QuickSee Free no está en modo detectable, desactive el Bluetooth y actívelo 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. Para los sistemas Windows, se recomienda emparejar primero el dispositivo médico QuickSee Free a través de la configuración de Bluetooth de Windows.

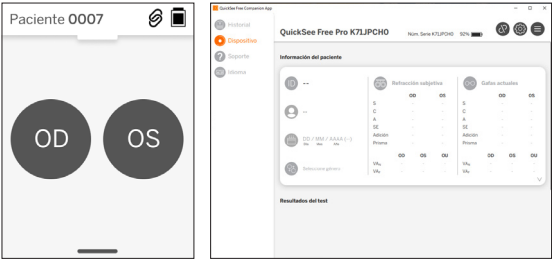


2. Cómo volver a conectar la Companion App a un dispositivo médico QuickSee Free previamente conectado:

a. Active el Bluetooth desde el menú desplegable drop-down del dispositivo médico QuickSee Free o coloque el dispositivo médico QuickSee Free en modo visible (Bluetooth). El modo visible se indica mediante el símbolo de búsqueda Bluetooth. Si el dispositivo no está en modo visible, 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.



Modo de cribado

El modo de cribado es una función opcional que compara automáticamente los resultados de medición con un conjunto de umbrales predefinidos, denominados criterios, y muestra un resultado claro — “Criterios de cribado superados” y “Criterios de cribado no superados” — inmediatamente después de cada medición. Esto permite a los operadores identificar rápidamente a los pacientes que pueden requerir una evaluación adicional sin revisar cada resultado individualmente.

El modo de cribado incluye tres módulos: refracción, queratometría y aberrometría. El módulo de refracción está disponible en todos los dispositivos médicos QuickSee Free. Los módulos de queratometría y aberrometría solo están disponibles en QuickSee Free Pro Keratometry.

Para activar el modo de cribado, abra el menú pull-up desde la pantalla de inicio, seleccione Ajustes y active el modo de cribado. Seleccione un criterio para cada módulo que desee utilizar. Cuando se complete una medición, aparecerá una ventana emergente en la pantalla que mostrará el resultado e identificará los umbrales que no se hayan cumplido.



Pantallas de muestra del modo de cribado

El dispositivo incluye criterios estándar basados en evidencia científica, derivados de investigaciones revisadas por pares y optimizados para la tecnología de frente de onda QuickSee, incluidos AAPOS 2021 y Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Para utilizar todas las capacidades del modo de cribado, conecte el dispositivo a la QuickSee Free Companion App (versión 4.0.0 o posterior). Se requiere la versión 8.0.0 o posterior del software del dispositivo. La QuickSee Free Companion App permite a los operadores crear criterios personalizados, analizar datos históricos de mediciones y sincronizar criterios entre varios dispositivos.

Conexión a la impresora Bluetooth

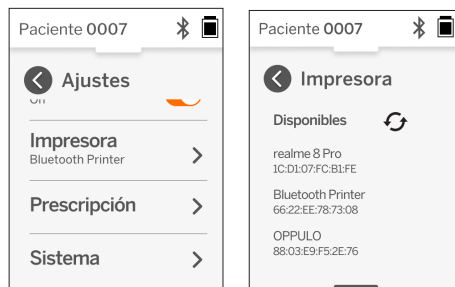
Cada dispositivo médico QuickSee Free se suministra con una impresora Bluetooth pre-emparejada.

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, seleccionando «General» y, a continuación, pulsando «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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Rango de humedad relativa: 30 - 90%
- Presión atmosférica: 800 - 1060hpa

NOTA: Si el aparato se utiliza continuamente en condiciones ambientales en las que la temperatura es de 40°C, algunas partes del aparato pueden superar los 41°C. En tales situaciones, la temperatura máxima prevista de las siguientes piezas (determinada por las pruebas IEC 60601-1) son:

- Anteojera: Temperatura máxima prevista < 43°C

En estas condiciones, el aparato no representa un riesgo para la seguridad del paciente, el operador o el entorno. Sin embargo, se recomienda reducir la temperatura del dispositivo para evitar una experiencia desagradable para el paciente. Para lograrlo, recomendamos:

- Apagar el aparato hasta que se reduzca la temperatura de estas partes.
- Evitar la exposición a una fuente de calor (por ejemplo, la luz solar).

NOTA: El tiempo de medición es de 10 segundos (según la norma IEC 60601-1 el límite de exposición es de 60°C durante 60 segundos o menos).

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 (23 - 122 °F)
- 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
Medición del tamaño de la pupila	Mostrada en las métricas de refracción avanzadas, en la Companion App y en los resultados impresos

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

Modos de medición (sólo en QuickSee Free Pro Keratometry)	AR y K simultáneos, sólo AR y sólo K
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.
	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.
	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.
	Certificación del marcado CE. Indica que el producto cumple los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente de la Unión Europea.
	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 (Unique Device Identifier) del dispositivo.
	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
Calle Faraday 7, #2.06
Madrid, 28049 España

Oficina de EE.UU.: 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.

Instructions pour l'utilisateur et la sécurité

Félicitations pour l'achat du PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry 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 influencer 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.

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.

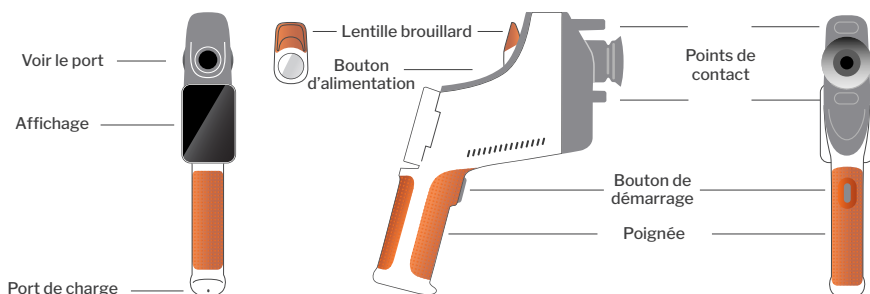
QuickSee Free est similaire en tous points à QuickSee Free Pro Keratometry mais n'inclut pas la fonctionnalité de kératométrie.

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 (détachable)
- Imprimante Bluetooth
- Cordon d'alimentation pour imprimante bluetooth
- Guide de démarrage rapide
- Occludeur
- Dragonne
- Documents complémentaires

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. Essayez 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 oculaires avant et arrière et la lentille de brouillard de l'oculaire 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.

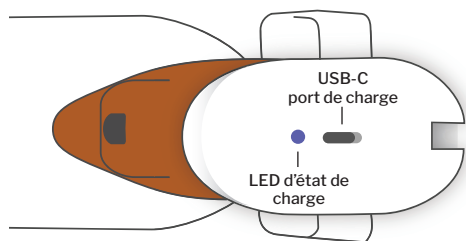
Avertissements

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 5V 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 pour charger l'appareil; une lumière violette indique que l'appareil est en cours de chargement, et une lumière bleue indique que l'appareil est complètement chargé.

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 : 5V-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 38) 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.

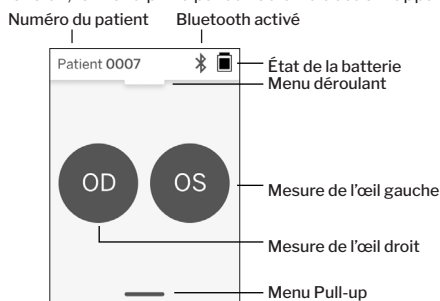


Fonctionnement de l'utilisateur

Écran d'accueil

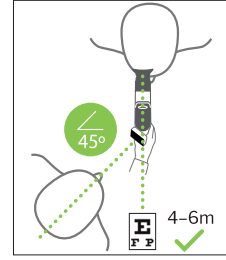
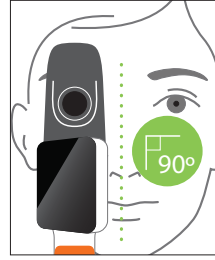
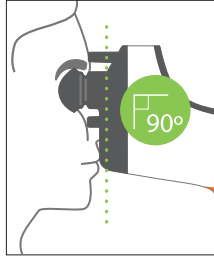
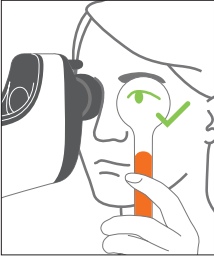
Lorsque le dispositif médical QuickSee Free est mis sous tension, le menu principal ou "écran d'accueil" apparaît. Si la connexion Bluetooth de l'appareil est activée, l'icône Bluetooth sera visible dans le coin supérieur droit. Le Bluetooth est activé par défaut lorsque l'appareil est mis sous tension et peut être désactivé dans le menu Paramètres généraux. L'icône changera si l'appareil est en mode détectable ou connecté, et ne s'affichera pas si la connexion Bluetooth est désactivée.

- 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 38) 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. Demandez 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.

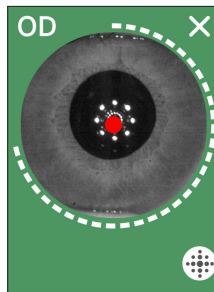
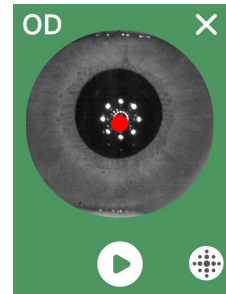
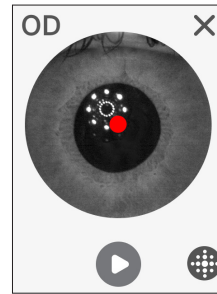
5. Veillez à ne pas être dans le champ de vision du patient, ce qui lui permettra de voir la cible éloignée et de réduire l'accommodation du patient. Notez que l'écran peut être tourné pour vous donner une vue de l'écran.

6. Lorsque le point rouge est aligné avec la pupille (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.

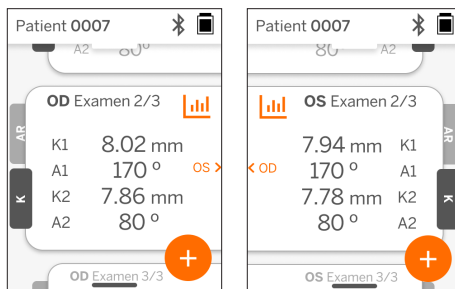
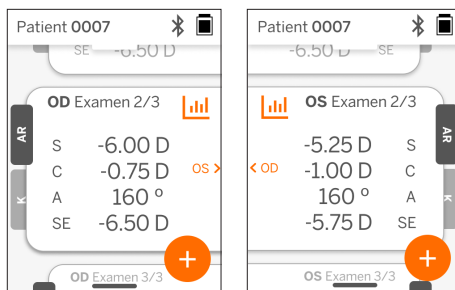
8. Après 10 secondes (valeur par défaut), la prescription estimée du patient pour l'œil sélectionné s'affiche sur l'écran de résultats.



Écran de résultats

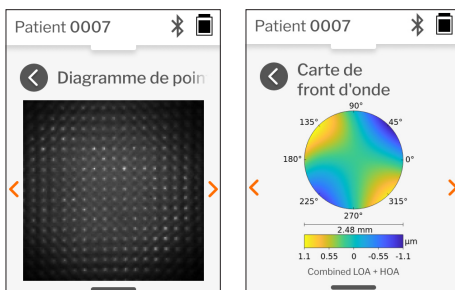
Une fois les mesures prises, l'écran de résultats affiche les prescriptions estimées. (REMARQUE : les résultats de la kératométrie ne seront affichés que sur QuickSee Free Pro Keratometry).

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. QuickSee Free Pro Keratometry uniquement: Appuyez sur le symbole  pour afficher les mesures de réfraction avancées. Les mesures de réfraction avancées qui peuvent être affichés sur QuickSee Free Pro Keratometry sont les suivants:

- Image de la pupille
- Résultats de la kératométrie
- Taille de la pupille
- Vision du capteur SH
- Coefficients de Zernike
- Carte du front d'onde
- Image simulée, non corrigée
- Image simulée, corrigée



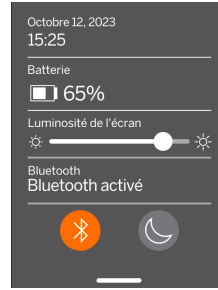
Exemples d'écrans de mesures avancées de réfraction

4. Les mesures sont enregistrées pour le patient actuel dès qu'elles sont effectuées. Appuyez sur le bouton "+" et faites glisser le curseur de gauche à droite pour créer un nouveau dossier patient.



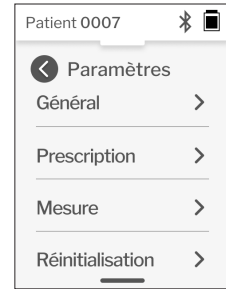
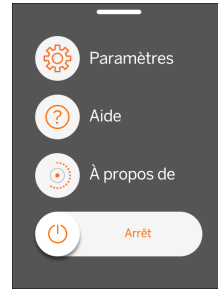
Menu déroulant

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.



Options de réglage

Général

Date/Heure
Langue
Bluetooth
Imprimante
Délai d'attente de l'écran
Temps d'arrêt

Prescription

Notation Cyl
Précision des dioptries
Précision de l'axe
Notation de l'œil
Unité K (Pro uniquement)
Indice K (Pro uniquement)

Mesure

Temps d'acquisition
Rappels d'utilisation au démarrage
Conseils de mesure
Mode de mesure (Pro uniquement)
Mesures avancées de réfraction (Pro uniquement)

Réinitialisation

Effacer les données du patient
Réinitialisation de la connexion Bluetooth
Réinitialisation d'usine

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 5.0 ou supérieur (Android et Windows) ; Bluetooth 5.2 ou supérieur (macOS).
- 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. Remarque : PlenOptika ne fournira plus de support pour Windows 10 une fois que Microsoft aura cessé de fournir un support officiel pour ce système d'exploitation.
- Ordinateurs de bureau fonctionnant sous macOS, Sonoma version 14.0 ou ultérieure.
- 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 :

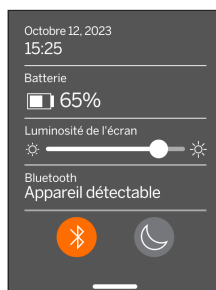
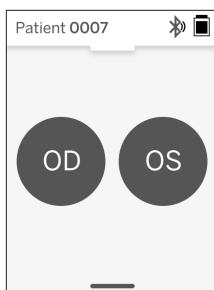
- Gardez le dispositif médical QuickSee Free sous votre contrôle physique.
- Les appareils médicaux QuickSee Free ont été conçus pour se connecter uniquement à d'autres appareils à l'aide du logiciel propriétaire de PlenOptika (c'est-à-dire l'application QuickSee Free Companion App). N'essayez pas de 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

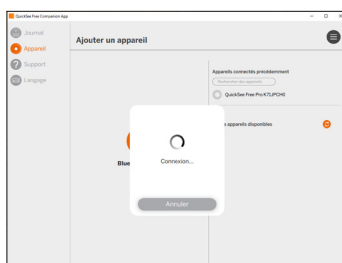
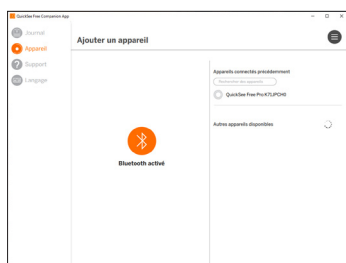
Il existe deux façons de connecter le dispositif médical QuickSee Free à l'application compagnon :

1. Se connecter à l'application Companion App 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 Companion App, 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.

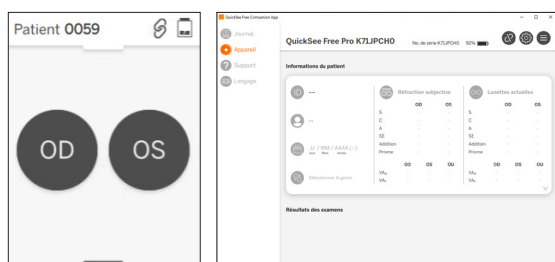


c. S'il s'agit de la première connexion à l'appareil médical QuickSee Free à partir de cet appareil (PC, smartphone ou tablette), un code de sécurité aléatoire sera demandé et devra être introduit dans l'application Companion App dans un délai d'une minute. Après avoir soumis le code de sécurité correct, l'application Companion App se connectera à l'appareil médical QuickSee Free. Si le code de sécurité n'a pas été demandé, l'application Companion App se connectera directement à l'appareil médical QuickSee Free. Pour les systèmes Windows, il est recommandé d'associer d'abord le dispositif médical QuickSee Free via les paramètres Bluetooth de Windows.



2. Reconnecter l'application Companion App 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 Companion App, 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 Companion App, le QuickSee Free affiche un symbole de lien  et l'application Companion App affiche les données de l'appareil.



Mode de dépistage

Le mode de dépistage est une fonction optionnelle qui compare automatiquement les résultats de mesure à un ensemble de seuils prédéfinis, appelés critères, et affiche un résultat clair — « Critères de dépistage satisfaits » et « Critères de dépistage non satisfaits » — immédiatement après chaque mesure. Cela permet aux opérateurs d'identifier rapidement les patients susceptibles de nécessiter une évaluation complémentaire sans examiner chaque résultat individuellement.

Le mode de dépistage comprend trois modules : réfraction, kératométrie et aberrométrie. Le module de réfraction est disponible sur tous les dispositifs médicaux QuickSee Free. Les modules de kératométrie et d'aberration sont disponibles uniquement sur QuickSee Free Pro Keratometry.

Pour activer le mode de dépistage, ouvrez le menu ascendant depuis l'écran d'accueil, sélectionnez Paramètres, puis activez le mode de dépistage. Sélectionnez un critère pour chaque module que vous souhaitez utiliser. Lorsqu'une mesure est terminée, une fenêtre contextuelle s'affiche à l'écran, indiquant le résultat et identifiant les seuils qui n'ont pas été atteints.



Exemples d'écrans du mode de dépistage

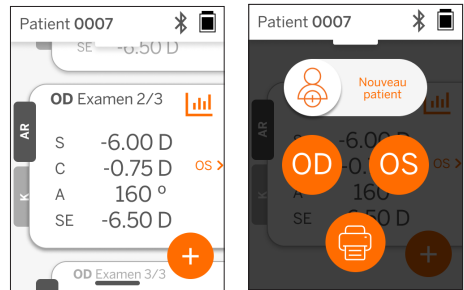
Le dispositif comprend des critères standard fondés sur des données probantes, issus de recherches évaluées par les pairs et optimisés pour la technologie de front d'onde QuickSee, notamment AAPOS 2021 et Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Pour utiliser toutes les capacités du mode de dépistage, connectez votre dispositif à la QuickSee Free Companion App (version 4.0.0 ou ultérieure). La version 8.0.0 ou ultérieure du logiciel du dispositif est requise. La QuickSee Free Companion App permet aux opérateurs de créer des critères personnalisés, d'analyser les données historiques de mesure et de synchroniser les critères sur plusieurs dispositifs.

Connexion à l'imprimante Bluetooth

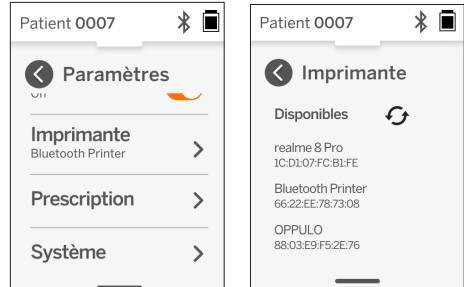
Chaque QuickSee Free est livré avec une imprimante Bluetooth pré-appariée.

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, en sélectionnant "Général" dans 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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Plage d'humidité relative : 30 - 90%
- Pression atmosphérique : 800 - 1060 hpa

REMARQUE : Si l'appareil est utilisé en continu dans des conditions environnementales où la température est de 40°C, certaines parties de l'appareil peuvent dépasser 41°C. Dans de telles situations, la température maximale attendue des pièces suivantes (déterminée par le test IEC 60601-1) est la suivante :

- Œilleton : Température maximale attendue < 43°C

Dans ces conditions, l'appareil ne présente pas de risque pour la sécurité du patient, de l'opérateur ou de l'environnement. Cependant, il est recommandé de réduire la température du dispositif afin d'éviter une expérience désagréable pour le patient. Pour ce faire, nous vous recommandons :

- D'éteindre l'appareil jusqu'à ce que la température de ces pièces soit réduite.
- D'éviter l'exposition à une source de chaleur (par exemple, la lumière du soleil).

REMARQUE : La durée de la mesure est de 10 secondes (selon la norme IEC 60601-1, la limite d'exposition est de 60°C pendant 60 secondes ou moins).

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 FCC

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
Mesure de la taille de la pupille	Affichage dans les mesures de réfraction avancées, l'application Companion App et sur les résultats imprimés

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

Modes de mesure (QuickSee Free Pro Keratometry uniquement)	AR et K simultanés, AR uniquement et K uniquement
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.

Benutzer- und Sicherheitshinweise

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry 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 Keratometry).

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 Keratometry 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 Keratometry 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.

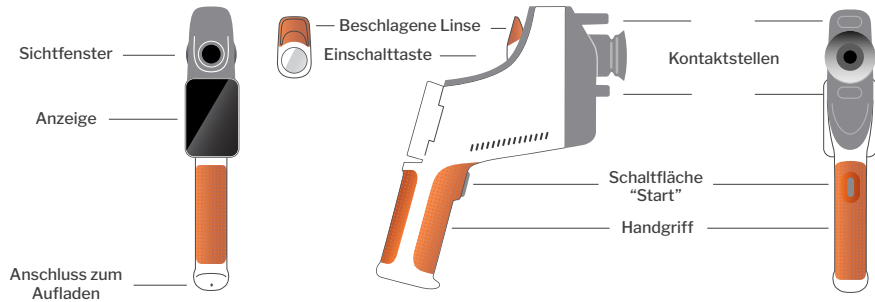
QuickSee Free ist in allen Aspekten mit QuickSee Free Pro Keratometry vergleichbar, enthält jedoch nicht die Keratometrie-Funktion.

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 (abnehmbar)
- Bluetooth-Drucker
- Netzkabel für Bluetooth-Drucker
- QuickStart-Anleitung
- Occluder
- Handgelenkband
- Ergänzende Unterlagen

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.

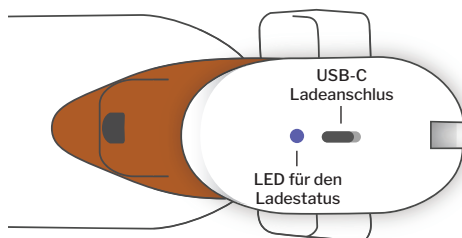
Warnungen

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 5V 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 Netzadapterl in eine Steckdose, um das Gerät aufzuladen. Ein violettes Licht zeigt an, dass das Gerät aufgeladen wird, und ein blaues Licht, dass das Gerät vollständig aufgeladen ist.

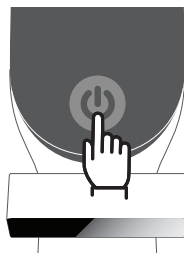


4. Das Gerät kann während des Ladevorgangs verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen ist, indem Sie es zunächst 8 Stunden lang aufladen.

Achtung! Spezifikationen des Ladeanschlusses: 5V-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 53) und wählen "Ausschalten", indem Sie den Regler von links nach rechts schieben.
3. Durch kurzes Drücken und Loslassen des Einschaltknopfes wird 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.

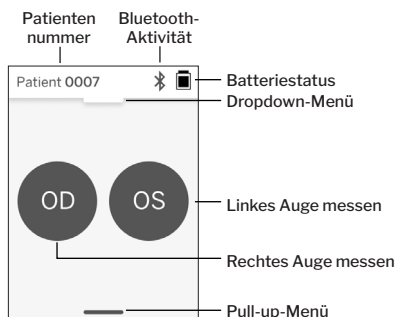


Bedienung

Startbildschirm

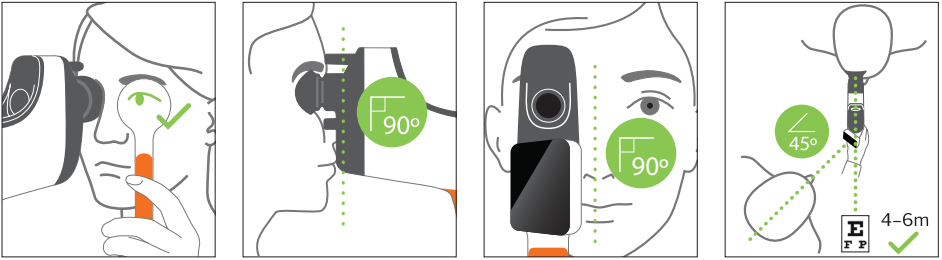
Wenn das medizinische Gerät QuickSee Free eingeschaltet wird, erscheint das Hauptmenü oder der "Startbildschirm". Wenn die Bluetooth-Verbindung des Geräts aktiviert ist, wird das Bluetooth-Symbol in der oberen rechten Ecke angezeigt. Bluetooth ist standardmäßig aktiviert, wenn das Gerät eingeschaltet wird, und kann in den allgemeinen Einstellungen deaktiviert werden. Das Symbol ändert sich, wenn sich das Gerät im Erkennungsmodus befindet oder verbunden ist, und wird nicht angezeigt, wenn die Bluetooth-Verbindung deaktiviert ist.

- 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 53) können durch Streichen mit dem Finger vom oberen oder unteren Rand eines Bildschirms aufgerufen werden.



Messung eines Patienten

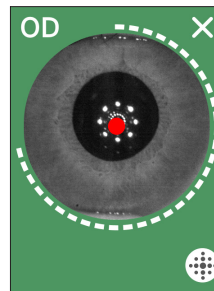
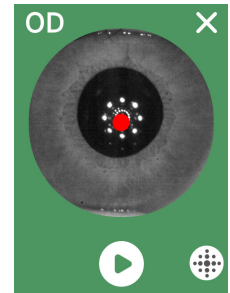
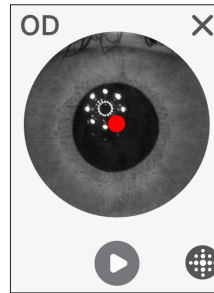
1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm das Symbol OD oder OS, um die Messung des rechten bzw. linken Auges zu starten.
2. Führen Sie das Gerät an das zu messende Auge heran, während Sie das Live-Video des Patienten Auges betrachten. Stellen Sie sicher, dass die beiden Kontaktpunkte des Geräts das Gesicht 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

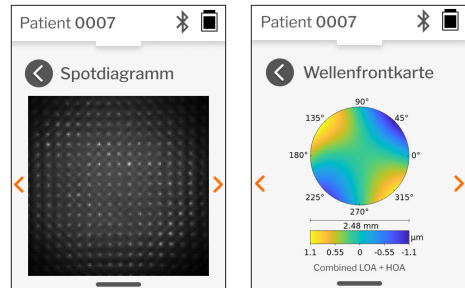
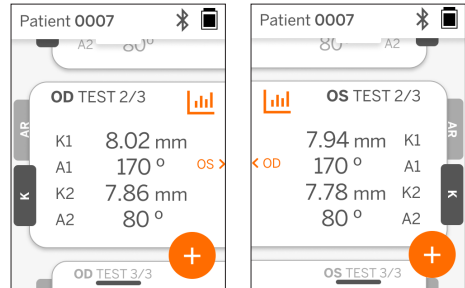
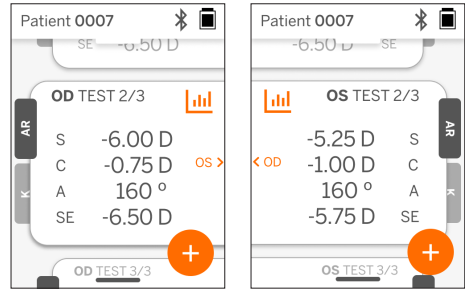
Nach der Messung zeigt der Ergebnisbildschirm die geschätzte Sehschärfe an. (HINWEIS: Keratometrie-Ergebnisse werden nur in QuickSee Free Pro Keratometry angezeigt).

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. Nur QuickSee Free Pro Keratometry: Drücken Sie das Symbol  um erweiterte Refraktionsdaten anzuzeigen. Die erweiterten Refraktionsdaten, die auf QuickSee Free Pro Keratometry angezeigt werden können, umfassen:

- Pupillenbild
- Keratometrie-Ergebnisse
- Pupillengröße
- Spot-Diagramm
- Zernike-Koeffizienten
- Wellenfrontkarte
- Simuliertes Bild, unkorrigiert
- Simuliertes Bild, korrigiert

4. Die Messungen werden für den aktuellen Patienten sofort nach der Durchführung gespeichert. Drücken Sie die Taste "+" und schieben Sie den Schieberegler von links nach rechts, um eine neue Patientenakte zu starten.

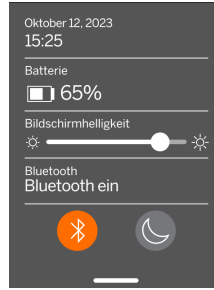


Beispiel für erweiterte Refraktionsdaten



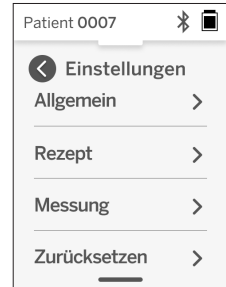
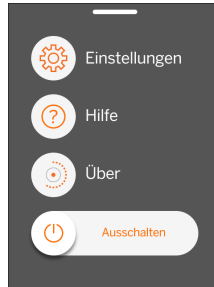
Dropdown-Menü

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 (Mondschild) 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.



Einstellungsoptionen

Allgemein

Datum/Uhrzeit
Sprache
Bluetooth
Drucker
Bildschirm-Timeout
Abschaltzeit

Verordnung

Zylinder-Notation
Dioptrien-Genauigkeit
Achsen-Genauigkeit
Augen-Notation
K-Einheit (nur Pro)
K-Index (nur Pro)

Messung

Erfassungszeit
Nutzungserinnerungen
beim Start
Messstipps
Messmodus (nur Pro)
Erweiterte Refraktionsdaten (nur Pro)

Zurücksetzen

Patientendaten löschen
Bluetooth-Verbindung zurücksetzen
Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

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 5.0 oder höher (Android und Windows); Bluetooth 5.2 oder höher (macOS).
- 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. Hinweis: PlenOptika wird keinen Support für Windows 10 mehr anbieten, sobald Microsoft keinen offiziellen Support für dieses Betriebssystem mehr bereitstellt.

- Desktop-Computer mit macOS, Sonoma Version 14.0 oder höher.
- 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:

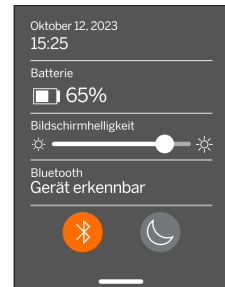
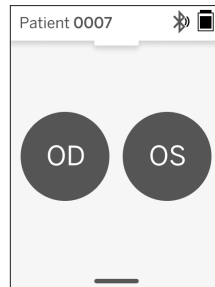
- Bewahren Sie das QuickSee Free Medizinprodukt unter Ihrer Kontrolle auf.
- Die medizinischen QuickSee Free-Geräte wurden so konzipiert, dass sie nur mit Hilfe der PlenOptika-eigenen Software (d. h. der QuickSee Free Companion App) mit anderen Geräten verbunden werden können. Versuchen Sie nicht, QuickSee 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 QuickSee Free Companion App

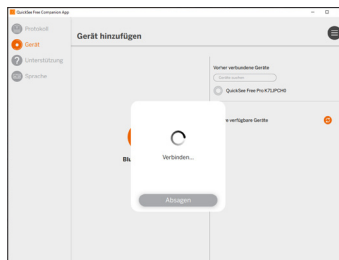
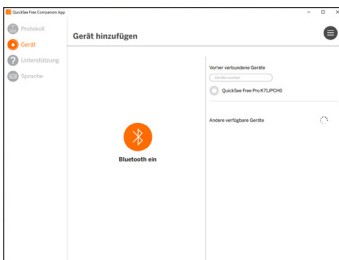
Es gibt zwei Möglichkeiten, das medizinische Gerät QuickSee Free mit der Companion App zu verbinden:

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.

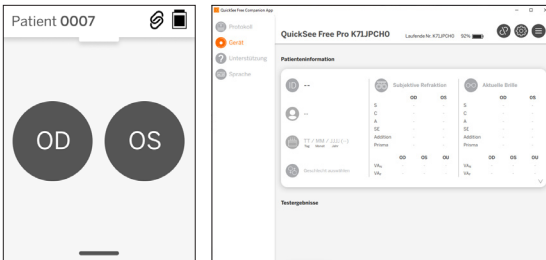


c. Wenn Sie sich zum ersten Mal von diesem Gerät (PC, Smartphone oder Tablet) aus mit dem QuickSee Free verbinden, wird ein zufälliger Sicherheitscode abgefragt, der innerhalb einer Minute in der Companion App eingegeben werden muss. Nach Eingabe des korrekten Sicherheitscodes verbindet sich die Companion App mit dem QuickSee Free Medizinprodukt. Wenn der Sicherheitscode nicht abgefragt wurde, verbindet sich die Companion App direkt mit dem QuickSee Free Medizinprodukt. Für Windows-Systeme wird empfohlen, das medizinische Gerät QuickSee Free zuerst über die Bluetooth-Einstellungen von Windows zu koppeln.



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.

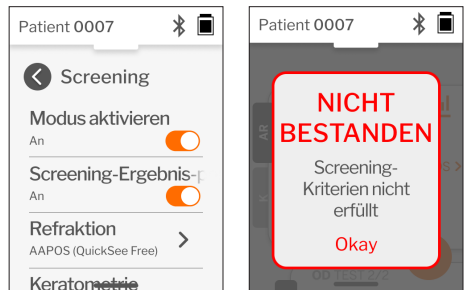


Screening-Modus

Der Screening-Modus ist eine optionale Funktion, die Messergebnisse automatisch mit einer Reihe vordefinierter Schwellenwerte, sogenannten Kriterien, vergleicht und unmittelbar nach jeder Messung ein eindeutiges Ergebnis anzeigt – „Screening-Kriterien erfüllt“ und „Screening-Kriterien nicht erfüllt“. Dies ermöglicht es den Bedienern, Patienten, die möglicherweise eine weitere Untersuchung benötigen, schnell zu identifizieren, ohne jedes Ergebnis einzeln prüfen zu müssen.

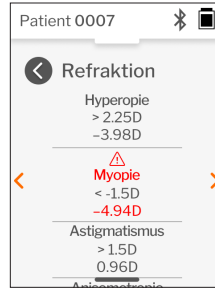
Der Screening-Modus umfasst drei Module: Refraktion, Keratometrie und Aberrometrie. Das Refraktionsmodul ist auf allen QuickSee Free-Medizinprodukten verfügbar. Die Module Keratometrie und Aberrometrie sind nur auf QuickSee Free Pro Keratometry verfügbar.

Um den Screening-Modus zu aktivieren, öffnen Sie das Pull-up-Menü vom Startbildschirm aus, wählen Sie Einstellungen und aktivieren Sie den Screening-Modus. Wählen Sie für jedes Modul, das Sie verwenden möchten, ein Kriterium aus. Nach Abschluss einer Messung erscheint ein Popup-Fenster auf dem Bildschirm, das das Ergebnis anzeigt und alle Schwellenwerte identifiziert, die nicht erfüllt wurden.



Das Gerät enthält standardisierte, evidenzbasierte Kriterien, die aus peer-reviewter Forschung abgeleitet und für die QuickSee-Wellenfronttechnologie optimiert wurden, einschließlich AAPOS 2021 und Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Um den vollen Funktionsumfang des Screening-Modus zu nutzen, verbinden Sie Ihr Gerät mit der QuickSee Free Companion App (Version 4.0.0 oder höher). Die Gerätesoftwareversion 8.0.0 oder höher ist erforderlich. Die QuickSee Free Companion App ermöglicht es Bedienern, benutzerdefinierte Kriterien zu erstellen, historische Messdaten zu analysieren und Kriterien über mehrere Geräte hinweg zu synchronisieren.



Beispielbildschirme des Screening-Modus

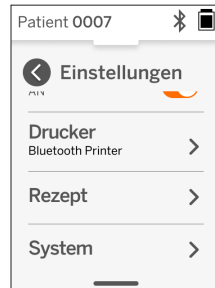
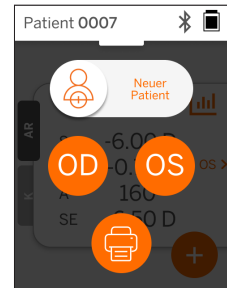
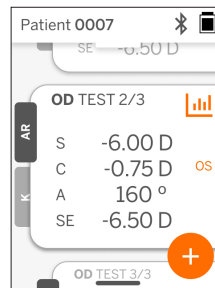
Verbinden mit dem Bluetooth-Drucker

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 das „+“ und dann auf das Druckersymbol drücken.

Sie können den Bluetooth-Drucker auswählen, indem Sie auf die Einstellungen zugreifen, über das Pull-up-Menü „Allgemein“ auswählen 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 Keratometry 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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 90%
- Atmosphärischer Druck: 800 - 1060hpa

HINWEIS: Wenn das Gerät kontinuierlich unter Umgebungsbedingungen mit einer Temperatur von 40 °C verwendet wird, können einige Teile des Geräts eine Temperatur von über 41 °C erreichen. In solchen Situationen beträgt die erwartete Höchsttemperatur der folgenden Teile (gemäß IEC 60601-1-Test):

- Augenmuschel: erwartete Höchsttemperatur < 43 °C

Unter diesen Bedingungen stellt das Gerät kein Sicherheitsrisiko für den Patienten, den Bediener oder die Umgebung dar. Es wird jedoch empfohlen, die Temperatur des Geräts zu senken, um eine unangenehme Erfahrung für den Patienten zu vermeiden. Um dies zu erreichen, empfehlen wir:

- Das Gerät auszuschalten, bis die Temperatur dieser Teile gesunken ist.
- Die Einwirkung einer Wärmequelle (z. B. Sonnenlicht) zu vermeiden.

HINWEIS: Die Messzeit beträgt 10 Sekunden (gemäß IEC 60601-1 beträgt die Belastungsgrenze 60 °C für 60 Sekunden oder weniger).

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.
- **Achtung!** 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 Keratometry)

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
Messung der Pupillengröße	Angezeigt in den erweiterten Refraktionsdaten, der Companion App und den gedruckten Ergebnissen

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

Messmodi (nur QuickSee Free Pro Keratometry)	Gleichzeitige AR und K, nur AR und nur K
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.
	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.
	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-Kennzeichnungs-Zertifizierung. Zeigt an, dass das Produkt die Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltaanforderungen der Europäischen Union erfüllt.
	Die Kennzeichnung "UK Conformity Assessed" ist ein Konformitätszeichen, das die Konformität mit den geltenden Anforderungen für in Großbritannien verkaufte Produkte anzeigt.
	UDI (Unique Device Identifier) des Geräts.
	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.

Istruzioni per l'uso e la sicurezza

Congratulazioni per aver acquistato il dispositivo medico PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry 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 monolare. 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 (staccabile)
- Stampante Bluetooth
- Cavo di alimentazione per stampante bluetooth
- Guida rapida
- Occlusore
- Cinturino da polso
- Materiali supplementari

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.

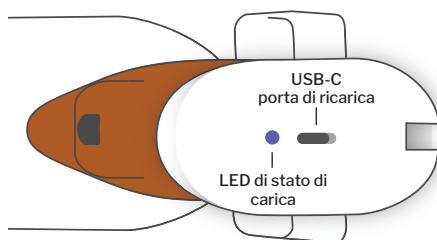
Avvertenze

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 5V 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

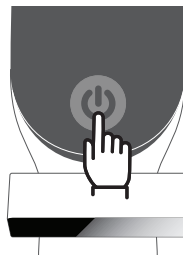
1. Individuare la porta di ricarica QuickSee Free sul lato inferiore dell'impugnatura (vedere la figura a destra).
2. Collegare il cavo di alimentazione bianco con l'adattatore di alimentazione in dotazione e inserirlo nella porta di ricarica.
3. Inserisca l'adattatore di alimentazione in una presa a muro CA disponibile per caricare il dispositivo; una luce viola indica che il dispositivo è in carica, mentre una luce blu indica che il dispositivo è completamente carico.
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 5V-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 67) 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.

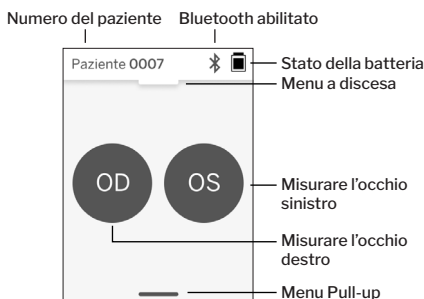


Funzionamento dell'utente

Schermata iniziale

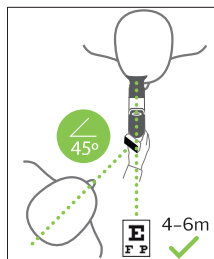
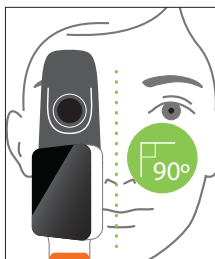
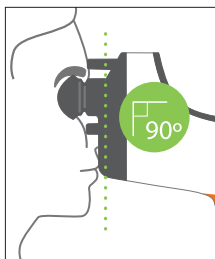
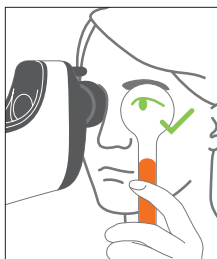
Quando il dispositivo medico QuickSee Free viene acceso, appare il menu principale o "schermata iniziale". Se la connessione Bluetooth del dispositivo è attivata, l'icona Bluetooth sarà visibile nell'angolo in alto a destra. Il Bluetooth è attivo per impostazione predefinita quando il dispositivo si accende e può essere disattivato nelle Impostazioni generali. L'icona cambierà se il dispositivo è in modalità rilevabile o connesso e non apparirà se la connessione Bluetooth è disattivata.

- 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 67) 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.



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.

3. Chiedere al paziente di tenere l'occlusore sull'altro occhio mantenendolo aperto.

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.

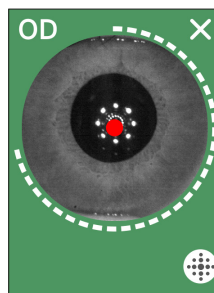
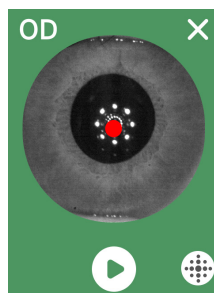
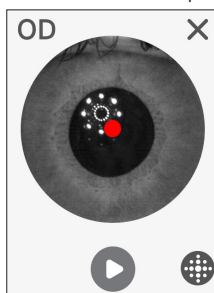
Durante la misurazione, chiedere al paziente di:

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.

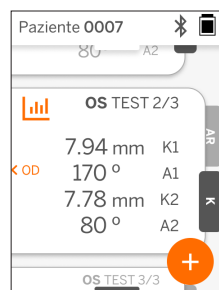
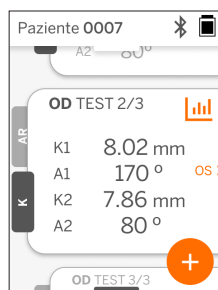
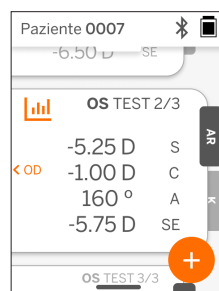
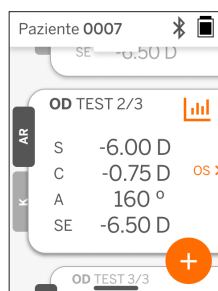
8. Dopo 10 secondi (valore predefinito), la prescrizione stimata del paziente per l'occhio selezionato viene visualizzata nella schermata dei risultati.



Schermata dei risultati

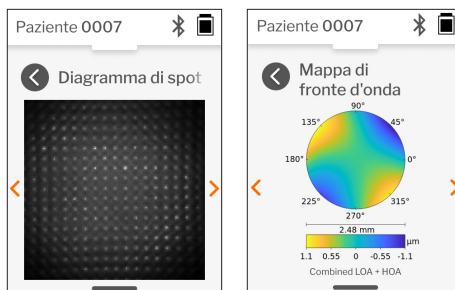
Dopo aver effettuato le misurazioni, la schermata dei risultati mostrerà le prescrizioni stimate. (NOTA: i risultati della cheratometria vengono visualizzati solo su QuickSee Free Pro Keratometry).

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. Solo QuickSee Free Pro Keratometry: Premere il simbolo  per visualizzare le metriche di rifrazione avanzate. Le metriche di rifrazione avanzate che possono essere visualizzate sul display del QuickSee Free Pro Keratometry includono:

- Immagine della pupilla
- Risultati della cheratometria
- Dimensione della pupilla
- Diagramma dei punti
- Coefficienti Zernike
- Mappa del fronte d'onda
- Immagine simulata, non corretta
- Immagine simulata, corretta



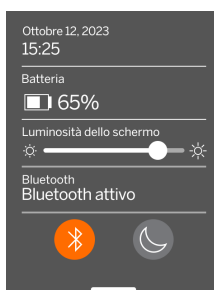
Schermate delle metriche di rifrazione avanzate

4. Le misurazioni vengono salvate per il paziente corrente non appena vengono eseguite. Premere il pulsante "+" e far scorrere il cursore da sinistra a destra per avviare una nuova scheda 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 dispositivo.



Generale

Data/Ora
Lingua
Bluetooth
Stampante
Timeout dello schermo
Tempo di spegnimento

Prescrizione

Notazione Cyl
Precisione diottrie
Precisione dell'asse
Notazione oculare
Unità K (solo Pro)
Indice K (solo Pro)

Misurazione

Tempo di acquisizione
Promemoria di utilizzo
all'avvio
Suggerimenti per la misurazione
Modalità di misurazione (solo Pro)
Metriche di rifrazione avanzate (solo Pro)

Azzeramento

Cancella i dati del paziente
Ripristino della connessione Bluetooth
Reset di fabbrica

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 App

Connettività (qualsiasi sistema operativo e hardware):

- Bluetooth 5.0 o superiore (Android e Windows); Bluetooth 5.2 o superiore (macOS).
- 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. Nota: PlenOptika non fornirà più supporto per Windows 10 una volta che Microsoft avrà cessato di fornire supporto ufficiale per questo sistema operativo.
- Computer desktop con sistema operativo macOS, versione Sonoma 14.0 o successiva
- 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:

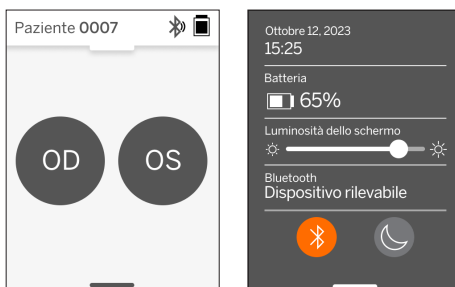
- Tenere il dispositivo medico QuickSee Free sotto il proprio controllo fisico.
- I dispositivi medici QuickSee Free sono stati progettati per connettersi solo ad altri dispositivi utilizzando il software proprietario di PlenOptika (ad esempio, QuickSee Free Companion App). Non tentare di collegare i 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 App

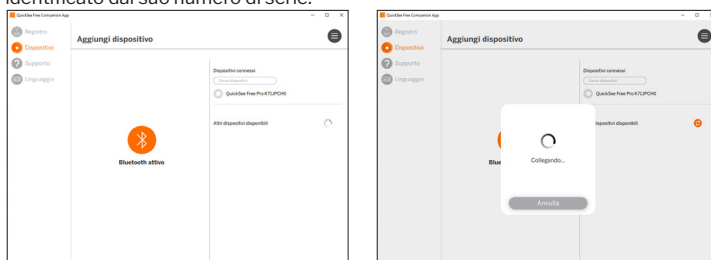
Esistono due modi per collegare il dispositivo medico QuickSee Free alla Companion App:

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 conatterà 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. Per i sistemi Windows, si consiglia di associare prima il dispositivo medico QuickSee Free tramite le impostazioni Bluetooth di Windows.

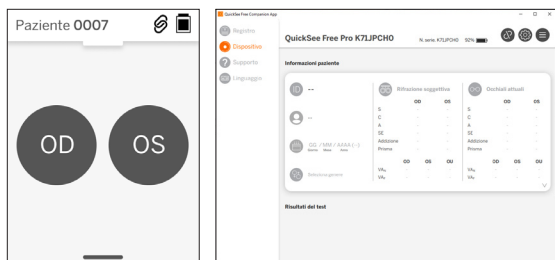


2. Ricollegare la Companion App a un dispositivo medico QuickSee Free precedentemente collegato:

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.

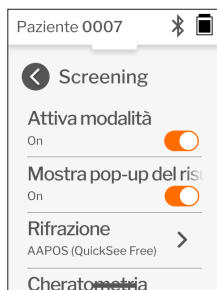


Modalità di screening

La modalità di screening è una funzione opzionale che confronta automaticamente i risultati delle misurazioni con una serie di soglie predefinite, chiamate criteri, e visualizza un esito chiaro — “Criteri di screening soddisfatti” e “Criteri di screening non soddisfatti” — immediatamente dopo ogni misurazione. Ciò consente agli operatori di identificare rapidamente i pazienti che potrebbero richiedere un'ulteriore valutazione, senza dover esaminare singolarmente ciascun risultato.

La modalità di screening include tre moduli: rifrazione, cheratometria e aberrometria. Il modulo di rifrazione è disponibile su tutti i dispositivi medici QuickSee Free. I moduli di cheratometria e aberrometria sono disponibili solo su QuickSee Free Pro Keratometry.

Per attivare la modalità di screening, aprire il menu pull-up dalla schermata iniziale, selezionare Impostazioni e abilitare la modalità di screening. Selezionare un criterio per ciascun modulo che si desidera utilizzare. Una volta completata una misurazione, sullo schermo comparirà una finestra pop-up che mostrerà l'esito e identificherà le soglie non soddisfatte.



Schermate di esempio della modalità di screening

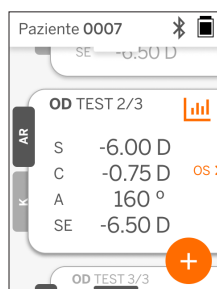
Il dispositivo include criteri standard basati sull'evidenza, derivati da ricerche sottoposte a revisione paritaria e ottimizzati per la tecnologia a fronte d'onda QuickSee, inclusi AAPOS 2021 e Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Per utilizzare tutte le funzionalità della modalità di screening, collegare il dispositivo alla QuickSee Free Companion App (versione 4.0.0 o successiva). È richiesta la versione 8.0.0 o successiva del software del dispositivo. La QuickSee Free Companion App consente agli operatori di creare criteri personalizzati, analizzare dati storici delle misurazioni e sincronizzare i criteri su più dispositivi.

Collegamento alla stampante Bluetooth

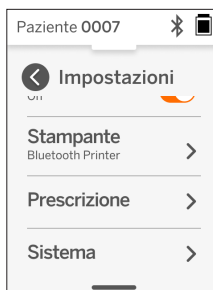
Ogni dispositivo medico QuickSee Free viene fornito con una stampante Bluetooth pre-acoppiata.

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, tramite il menu a comparsa, selezionando “Generale” e poi 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 Keratometry 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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Intervallo di umidità relativa: 30-90%.
- Pressione atmosferica: 800 - 1060hpa

NOTA: se il dispositivo viene utilizzato continuamente in condizioni ambientali in cui la temperatura è di 40°C, alcune parti del dispositivo potrebbero superare i 41°C. In tali situazioni, le temperature massime previste per le seguenti parti (come stabilito dai test IEC 60601-1) sono:

- Cuffia oculare: Temperatura massima prevista < 43°C

In queste condizioni, il dispositivo non rappresenta un rischio per la sicurezza del paziente, dell'operatore o dell'ambiente. Tuttavia, si raccomanda di ridurre la temperatura del dispositivo per evitare un'esperienza spiacevole per il paziente. A tal fine, si consiglia di:

- Spegnerne il dispositivo fino a quando la temperatura di queste parti non sarà ridotta.
- Evitare l'esposizione a una fonte di calore (ad esempio, la luce del sole).

NOTA: il tempo di misurazione è di 10 secondi (secondo la norma IEC 60601-1 il limite di esposizione è di 60°C per 60 secondi o meno).

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 collocazione 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

I 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
Misurazione delle dimensioni della pupilla	Visualizzazione in metriche di rifrazione avanzate, Companion App e risultati stampati

Specifiche Bluetooth e Wi-Fi

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 generali

Modalità di misurazione (solo QuickSee Free Pro Keratometry)	AR e K simultanei, solo AR e solo K
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.
	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.
	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.
	Certificazione del marchio CE. Indica che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza, salute e ambiente dei consumatori dell'Unione Europea.
	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 (Unique Device Identifier) del dispositivo.
	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.

Gebruiks- en veiligheidsinstructies

Gefeliciteerd met uw aankoop van de PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry of de QuickSee Free! Deze handleiding legt uit hoe u deze QuickSee Free apparatuur correct gebruikt en alles uit deze medisch apparaten kunt halen.

Beoogd gebruik

QuickSee Free medische apparaten zijn ontwikkeld om de refractie van het oog te meten, door met behulp van golffront aberrometrie en keratometrie (let op: deze laatste alleen mogelijk met het QuickSee Free Pro Keratometry model) het licht te meten dat door het oog wordt weerkaatst.

Indicaties voor gebruik

De QuickSee Free medische apparaten zijn geïndiceerd voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg, of onder toezicht van een professional in de gezondheidszorg, om refractieafwijkingen, die gepaard gaan met slechtziendheid, bij een persoon vast te stellen en/of te meten.

Contra-indicaties

De meting van de refractieafwijking is in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- Oculaire geneesmiddelen die het visuele stelsel verstoren, kunnen de resultaten beïnvloeden.
- Een voorgeschiedenis van oogchirurgie of de aanwezigheid van rijpe staar kan de resultaten eveneens beïnvloeden.

Klinische voordelen

1. Verbeterde behandeling van refractieafwijkingen (volgens gegevens van de WHO lijden meer dan 2 miljard mensen aan ongecorrigeerde refractieafwijkingen). Dankzij de draagbaarheid, bruikbaarheid en technische eigenschappen van deze apparatuur kunnen oogzorgprofessionals efficiënter werken en kan het proces van refractiemeting ook door minder gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.
2. QuickSee Free medische hulpmiddelen ondersteunen het beoogde gebruik van het apparaat en het afgeleide model, namelijk het genereren van een indicatie van de refractiestatus van het oog.
3. QuickSee Free medische hulpmiddelen maken het beoogde gebruik van het apparaat en het afgeleide model mogelijk, namelijk het maken van schattingen van de bol, cilinder en as en zodoende de oogzorgspecialist te helpen bij het evalueren van refractiefouten en het voorschrijven van de juiste oogcorrecties voor de patiënt. Daarnaast kan met de QuickSee Free Pro Keratometry ook keratometriemetingen worden uitgevoerd.

Rapportage van incidenten

Incidenten met medische apparatuur dienen te worden gerapporteerd aan de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Mocht u twijfels hebben over de te volgen procedure, neem dan contact op met uw lokale distributeur of met PlenOptika.

PlenOptika rapporteert incidenten standaard aan het Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (Spaans Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen). Incidentrapportage is een essentieel element voor AEMPS bij het registreren van gerapporteerde incidenten, om problemen of defecten met betrekking tot medische hulpmiddelen op te sporen en te identificeren. Dit register maakt het mogelijk om gevallen aan elkaar te koppelen en zodoende indicaties van productstoringen snel op te sporen, de gevolgen van de gevallen te beoordelen en, indien nodig, snel de relevante maatregelen ter verbetering te treffen.

Als u vermoedt dat er een incident met een medisch hulpmiddel heeft plaatsgevonden, kunt u dit melden via het digitale formulier op de onderstaande link. U dient te kiezen uit één van de twee beschikbare formulieren: het formulier voor de zorgverlener of dat voor de patiënt. Meer informatie over wat, hoe, aan wie en waarom u moet melden, vindt u op de onderstaande link:

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

Omschrijving van het apparaat

QuickSee Free Pro Keratometry is een draagbare aberrometer / keratometer met een monoculaire vorm. De bediening is als volgt: vraag de proefpersoon om door het apparaat naar een richtpunt in de verte te kijken en lijn het oog uit met de rode stip en de pupilcamera die op het scherm worden weergegeven. Het apparaat geeft een meting van de refractiefout van de proefpersoon en keratometrische waarden.

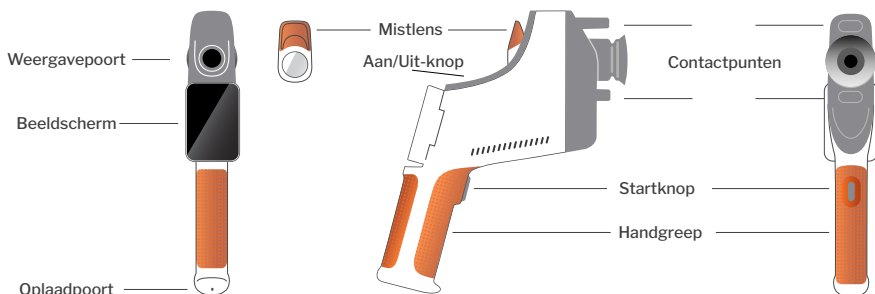
QuickSee Free is in alle opzichten vergelijkbaar met QuickSee Free Pro Keratometry, met uitzondering van de extra keratometriefunctionaliteit.

Inhoud van de verpakking

De inhoud van de verpakking bestaat uit:

- QuickSee Free Pro Keratometry of QuickSee Free medisch apparaat
- Opbergkoffer voor het apparaat
- USB-stroomadapter van medische kwaliteit en 4 internationale stekkeradaptors
- Netsnoer
- Mistlenzen (2 stuks, afneembaar)
- Oogschelp (afneembaar)
- Bluetooth-printer
- Netsnoer voor Bluetooth printer
- QuickStart gids
- Occluder
- Polsband
- Aanvullend materiaal

Terminologie



Standaardbediening

Voorzorgsmaatregelen

1. QuickSee Free medische apparaten zijn precisie-instrumenten. Apparaat **NIET** laten vallen en voorkom fysieke schokken. Als het apparaat gevallen is, of aan een andersoortige fysieke schok is blootgesteld, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de werking ervan. Om er zeker van te zijn dat het apparaat goed functioneert na een aanzienlijke fysieke schok, dient het apparaat door PlenOptika nagekeken te worden.
2. De QuickSee Free medische apparaten zijn **niet waterdicht**. Als u het per ongeluk in vloeistof laat vallen, of als er vloeistof op het apparaat terecht komt, neem dan onmiddellijk contact op met PlenOptika Support. Als u kleine waterdruppeltjes op het apparaat aantreft, veeg deze er dan af met een zachte, droge doek. Veeg vloeistofdruppels, zoals speeksel en water, op het oppervlak van het LCD-scherm onmiddellijk af.
3. QuickSee Free **NIET** blootstellen aan extreme hitte, zoals in een afgesloten auto of in direct zonlicht. Door hoge temperaturen kan het apparaat defect raken.
4. QuickSee Free is uitgerust met zeer gevoelige elektronische componenten. Demontage mag alleen door gekwalificeerd onderhoudspersoneel worden uitgevoerd. Probeer nooit zelf het apparaat uit elkaar te halen of de batterij te verwijderen; dit kan leiden tot lichamelijk letsel en bovendien komt hierdoor iedere garantie vervallen.
5. **Nooit** reinigingsmiddelen met organische oplosmiddelen gebruiken om de behuizing, het LCD-scherm, de kijkpoorten of de achterste kijklens van de QuickSee Free schoon te maken. Het gebruik van dergelijke oplosmiddelen kan het apparaat beschadigen.
6. Gebruik een microvezeldoek voor het reinigen. Bij hardnekkige vlekken kunt u het doek nat maken of een niet-schurend reinigingsmiddel gebruiken. Houd de voorste en achterste kijkpoorten en de mistlens in de kijkpoort vrij van vingerafdrukken, vuil en stof.
7. Voedingsstekker **NOOIT** forceren bij het aansluiten van de voedingsstekker op de QuickSee Free; dit kan schade veroorzaken die niet gedekt wordt

door de garantie.

8. **Nooit** het touchscreen display aanraken met een hard voorwerp (bijv. pen of ballpoint). Dit kan krassen veroorzaken en het apparaat beschadigen. Een stylus is eventueel wel geschikt voor gebruik met het apparaat.
9. **Nooit** de QuickSee Free in de opbergkoffer bewaren met het netsnoer nog aangesloten. Dit kan zowel het netsnoer als het apparaat beschadigen.
10. Het apparaat is **niet** geschikt voor gebruik in combinatie met ontvlambare gassen of vloeistoffen.
11. Elektrische medische apparaten die zijn aangesloten op het elektrische netwerk waarop het QuickSee Free apparaat is aangesloten, moeten voldoen aan alle EMC-normen.
12. Het apparaat is **niet** geschikt voor gebruik in intensieve elektromagnetische omgevingen. Controleer de EMC-specificaties van het apparaat in dit document.
13. De toegepaste onderdelen van de QuickSee Free medische apparatuur (d.w.z. de onderdelen van de medische apparatuur die bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komen met de patiënt om de functie uit te voeren) zijn gemaakt van speciale materialen die de kans op kruisbesmetting van patiënt tot patiënt tot een minimum beperken. Het wordt aanbevolen om deze onderdelen regelmatig te reinigen en te desinfecteren volgens de normale procedure voor optometrische apparatuur.
14. Het apparaat bevat een IEC 60825-1: 2014 gecertificeerd klasse 1 laserapparaat en (780 nm laserstraling) en 850 nm LED-ringverlichting bronnen die onder normale gebruiks- en storingsomstandigheden binnen de aanvaardbare emissiegrenzen uitstoten.

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan tot gevolg hebben dat de garantie op de QuickSee Free medische apparatuur komt te vervallen.

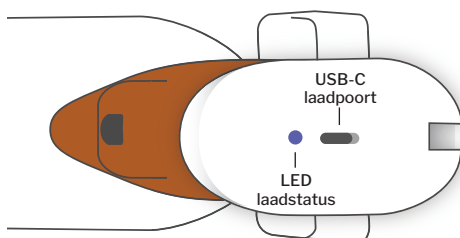
Waarschuwingen

1. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door PlenOptika vooraf zijn goedgekeurd, kunnen de garantie doen vervallen.
2. Het meegeleverde netsnoer (witte kleur) is speciaal bedoeld om het QuickSee Free medische apparaat op te laden. Het snoer mag alleen worden vervangen of vernieuwd met een CSA- of UL-goedgekeurd netsnoer van medische kwaliteit dat geschikt is voor minstens 5V en 3,2 ampère.
3. De meegeleverde voedingseenheid/oplader mag niet op eigen initiatief worden vervangen of verwisseld en mag alleen worden vervangen door een goedgekeurde eenheid die door PlenOptika wordt geleverd.
4. Als het netsnoer of de externe voeding beschadigd raakt of de betrouwbaarheid ervan twijfelachtig is geworden, of als de stopcontacten in de faciliteit niet geaard zijn, dan mag het QuickSee Free medische apparaat alleen met de interne batterijvoeding worden gebruikt, totdat vervangende onderdelen of een geaard stopcontact beschikbaar zijn.
5. Het netsnoer voor de Bluetooth printer (zwarte kleur) is niet bedoeld om het QuickSee Free medische apparaat op te laden, maar uitsluitend voor gebruik met de Bluetooth printer. Op zijn beurt is het netsnoer voor het QuickSee Free medische apparaat (witte kleur) uitsluitend bestemd voor gebruik met dit medische apparaat.
6. Het QuickSee Free medisch apparaat bevat een reeks magneten in het apparaat zelf en in de afneembare mistlenzen. Het magnetische veld dat wordt uitgezonden kan minimale interferentie veroorzaken met gevoelige implantaten, zoals pacemakers. Het is derhalve aanbevolen om QuickSee Free medische apparaten niet op een afstand van minder dan 5 cm van de borstkas van de patiënt te plaatsen. Bedienend personeel dient op de hoogte te zijn van deze aanbeveling, niettemin zijn QuickSee Free medische apparaten, indien ze onder normale omstandigheden en conform deze gebruiks- en veiligheidsinstructies worden gebruikt, verder volledig veilig.

Vorbereiding

Opladen

1. De QuickSee Free oplaadpoort bevindt zich aan de onderkant van de handgreep (zie afbeelding rechts)
2. Sluit het witte netsnoer aan op de meegeleverde voedingsadapter en steek de stekker in de oplaadpoort.
3. Steek de voedingsadapter in een beschikbaar



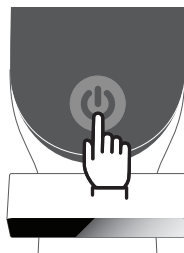
stopcontact om het apparaat op te laden; een paars lampje geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen, en een blauw lampje geeft aan dat het apparaat volledig is opgeladen.

4. Het apparaat kan tijdens het opladen gebruikt worden. De eerste keer dat u het apparaat gebruikt, dient het apparaat volledig opgeladen te zijn. Volledig opladen duurt de eerste keer 8 uur.

Waarschuwing: Specificaties oplaadpoort: 5V-3.2A DC-ingang. Gebruik het meegeleverde netsnoer van medische kwaliteit.

QuickSee Free aan- en uitzetten

1. Druk een halve seconde op de aan/uit-knop aan de bovenkant van het apparaat (zie onderstaande afbeelding) om het QuickSee Free medische apparaat aan te zetten en laat vervolgens de knop los. Het apparaat start op en het scherm gaat aan. Wacht tot het apparaat klaar is met opstarten (ongeveer 45 seconden).
2. Om het apparaat uit te schakelen, open het pull-up menu (hoe u het pull-up menu opent leest u op pagina 83) en selecteer "Power off" door de knop van links naar rechts te schuiven.
3. Als u de aan/uit-knop kort indrukt en weer loslaat, wordt het apparaat in de spaarstand gezet. In de spaarstand wordt het scherm uitgeschakeld en verbruikt het apparaat minder batterijstroom. Het apparaat is onmiddellijk weer operationeel wanneer de aan/uit-knop opnieuw wordt ingedrukt.
4. Als het scherm van het QuickSee Free medische apparaat vastloopt en niet reageert op aanraking, dient u een harde systeemreset uit te voeren door de aan/uit-knop 7 seconden ingedrukt te houden, totdat het scherm zwart wordt en de knop dan los te laten.
5. Batterij bijna leeg: Als de batterij bijna leeg is, verschijnt er een waarschuwing. Als de batterij niet snel wordt opgeladen, schakelt het apparaat automatisch uit.

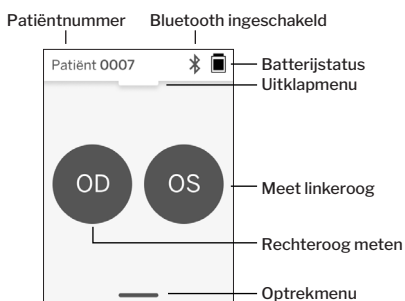


Bediening

Beginscherm

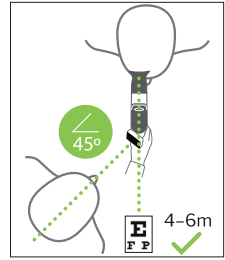
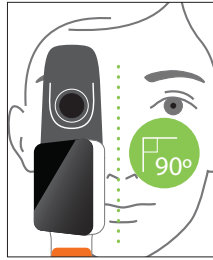
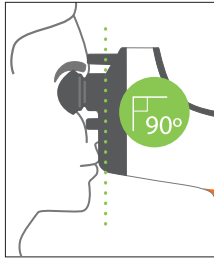
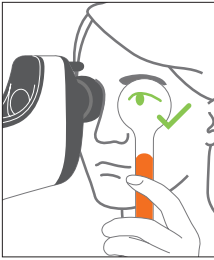
Wanneer de QuickSee Free is ingeschakeld, verschijnt het hoofdmenu op "Home Screen". Wanneer de Bluetooth-verbinding van het apparaat is ingeschakeld, wordt het Bluetooth-pictogram zichtbaar in de rechterbovenhoek. Bluetooth is standaard ingeschakeld wanneer het apparaat wordt opgestart en kan worden uitgeschakeld in het menu Algemene instellingen. Het pictogram verandert als het apparaat zich in detecteerbare modus of in verbonden toestand bevindt, en verschijnt niet wanneer de Bluetooth-verbinding is uitgeschakeld.

- Om een meting te starten, druk op het OD of OS icoontje om respectievelijk het rechter- of linker oog te gaan meten.
- De drop-down of pull-up of menu's (zie pagina 83) zijn toegankelijk door met uw vinger van boven of onder in elk scherm te schuiven.



Oogmeting

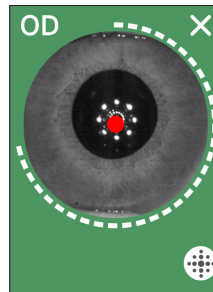
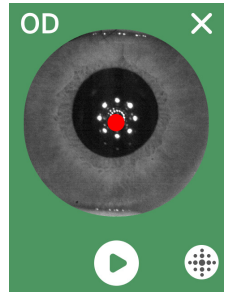
1. Selecteer in het beginscherm het OD- of OS-icoontje om de meting van respectievelijk het rechter- of linker oog te starten.
2. Breng het apparaat naar het oog dat u wilt meten en kijk naar de live video van het oog van de patiënt. Zorg ervoor dat de twee contactpunten van het apparaat het gezicht van de patiënt raken.
3. Vraag de patiënt om de occluder boven het andere oog te houden en het oog open te houden.



Posities van patiënt en bediener tijdens de meting:

- De patiënt kijkt door het apparaat naar een richtpunt in de verte.
- De bediener staat naast de patiënt en ziet het oog van de patiënt op het scherm.

4. Lijn de rode stip uit met het midden van de pupil. De achtergrond van het scherm en het Play icoontje worden beide groen wanneer de stip goed uitgelijnd is met de pupil.
5. Controleer of u zich niet in de gezichtslijn van de patiënt bevindt, zodat de patiënt het richtpunt in de verte zonder problemen kan zien en niet hoeft te verschuiven. Het scherm kan gedraaid worden zodat u goed op het scherm kunt kijken.
6. Wanneer de rode stip op één lijn staat met de pupil van de patiënt (de achtergrond wordt groen), drukt u op het Play icoontje op het scherm of op de startknop op de handgreep om een meting te beginnen. Vraag de patiënt tijdens de meting om:
 - a. te focussen op het richtpunt in de verte en dus niet op de rode stip, en
 - b. met zijn of haar ogen te knipperen aan het begin van de meting en een paar keer tijdens de meting.
7. Nadat de meting is gestart, verschijnt er een stippellijn rond de afbeelding van de pupil om de voortgang van de meting aan te geven.
8. Na 10 seconden (standaardwaarde) wordt de geïndiceerde sterkte voor het geselecteerde oog weergegeven op het resultatenscherf.



Resultatenschermb

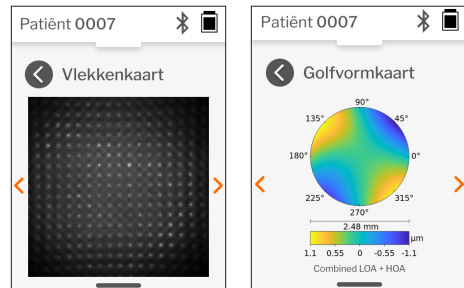
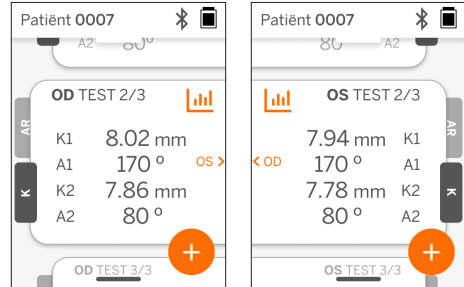
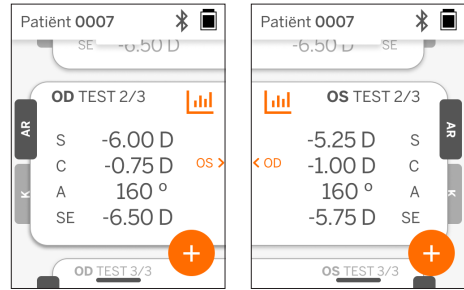
Nadat de metingen zijn uitgevoerd, toont het resultatenschermb de geschatte sterkte. (LET OP: keratometrieresultaten worden alleen getoond op QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Swipe horizontaal om tussen de ogen te navigeren en verticaal om tussen de metingen voor het geselecteerde oog te navigeren (indien er meer dan één meting is uitgevoerd).
2. Om een oog opnieuw te meten: navigeer naar het specifieke oog, druk op de "+" knop en selecteer OD of OS om een nieuwe meting van dezelfde patiënt te starten.

3. Alleen voor QuickSee Free Pro Keratometry: Druk op het symbool  om de geavanceerde refractiemetingen te bekijken. De geavanceerde refractiemetingen die op QuickSee Free Pro Keratometry kunnen worden weergegeven, omvatten:

- Pupilbeeld
- Keratometrieresultaten
- Pupilgrootte
- Spot diagram
- Zernike coëfficiënten
- Golfvrontkaart
- Gesimuleerd beeld, ongecorrigeerd
- Gesimuleerd beeld, gecorrigeerd

4. Metingen worden opgeslagen voor de huidige patiënt zodra ze zijn uitgevoerd. Druk op de knop "+" en schuif de schuifregelaar van links naar rechts om een nieuw patiëntendossier te starten.

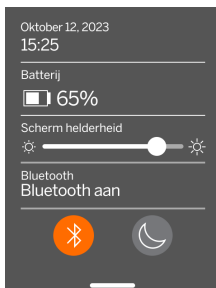


Voorbeeldschermen met geavanceerde refractiemetingen



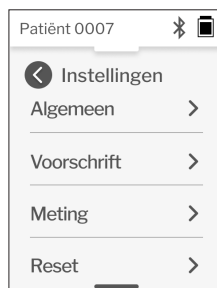
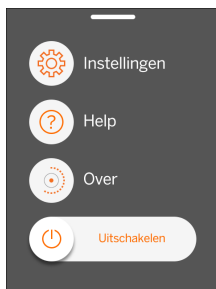
Drop-down menu

Swipe op een willekeurig scherm de schuifknop van boven naar beneden. Hierdoor kunt u de datum, de tijd en het batterijniveau zien, de helderheid van het scherm aanpassen en Bluetooth (Bluetooth icoontje) of de nachtmodus (maan icoontje) activeren.



Pull-up menu

Swipe op een willekeurig scherm de schuifknop van onder naar boven. Hierdoor krijgt u toegang tot de Instellingen, Help of menu's. Bovendien kunt u het apparaat vanuit dit scherm uitschakelen.



Opties voor instellingen

Algemeen

Datum/Tijd
Taal
Bluetooth
Printer
Time-out scherm
Uitschakeltijd

Voorschrift

Cil-notatie
Dioptrie precisie
Precisie assen
Oog notatie
K-eenheid (alleen Pro)
K-index (alleen Pro)

Meting

Acquisitietijd
Gebruiksherinneringen bij
het opstarten
Meettips
Meetmodus (alleen Pro)
Geavanceerde refracti-
emetingen (alleen Pro)

Reset

Patiëntgegevens wissen
Bluetooth-verbinding
resetten
Fabrieksreset

Data management en software upgrades

Software updates en toegang tot interne gegevens die in de QuickSee Free medische apparaten zijn opgeslagen, kunnen alleen worden uitgevoerd met de QuickSee Free Companion App software die door PlenOptika wordt geleverd. Alle informatie over de QuickSee Free Companion App software (inclusief downloadlinks) vindt u op <http://plenoptika.com/user-manuals>

Minimale hardwarevereisten voor de QuickSee Free Companion App

Connectiviteit (besturingssysteem en hardware):

- Bluetooth 5.0 of hoger (Android en Windows); Bluetooth 5.2 of hoger (macOS).
- Internetfuncties vereisen een actieve internetverbinding (kabel of draadloos) met een downloadsnelheid van minstens 3 Mbps.

Hardwarevereisten (elk besturingssysteem):

- Opslagruimte: Ten minste 500 MB beschikbare schijfruimte.
- Minimaal 2 GB RAM-geheugen.
- Elke microprocessor waarop een van de volgende besturingssystemen kan draaien.

Besturingssystemen:

- Desktopcomputers met Windows 10 of 11, versie 21H2 of hoger, Architecture x86_64. Opmerking: PlenOptika zal geen ondersteuning meer bieden voor Windows 10 zodra Microsoft geen officiële ondersteuning meer verleent voor dit besturingssysteem.

- Desktopcomputers met macOS, Sonoma versie 14.0 of hoger.
- Tablet of smartphone met Android 11 (Red Velvet Cake) of hoger.

Databeveiliging

QuickSee Free medische apparaten en accessoires zijn uitgerust met een solide cyberbeveiliging en uitgerust met waarborgen tegen ongeautoriseerde toegang, en zijn derhalve veilig te gebruiken. Voor extra bescherming, neem de volgende aanbevelingen in acht:

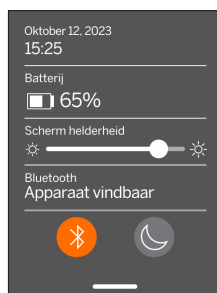
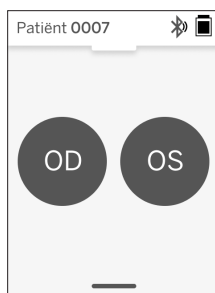
- Houd het QuickSee Free medische apparaat altijd in uw fysieke beheer.
- QuickSee Free medische apparaten zijn ontworpen om enkel verbinding te maken met andere apparaten via PlenOptika gepatenteerde software (d.w.z. QuickSee Free Companion App). Gebruik geen software van derden om QuickSee Free medische apparaten met andere apparaten te verbinden.
- Houd de software van QuickSee Free medische apparaten up-to-date. Software-updates kunnen onder meer beveiligingsupdates omvatten, zoals waarborgen tegen nieuwe cyber risico's.

Verbinden met de QuickSee Free Companion App

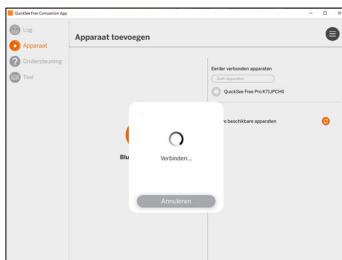
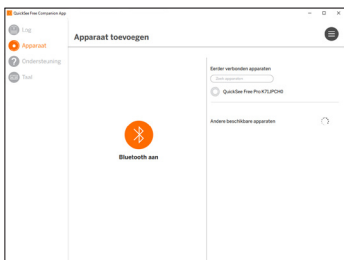
Er zijn twee manieren om de QuickSee Free met de Companion App te verbinden:

1. De eerste keer verbinding maken met de Companion App:

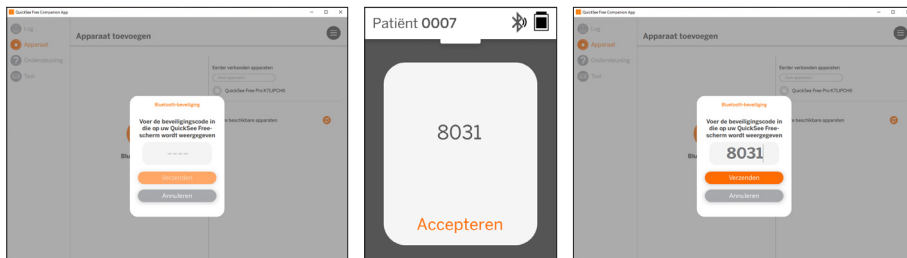
a. Zet de QuickSee Free in de zoekmodus voor Bluetooth. Het apparaat begint bij de eerste keer opstarten standaard in de zoekmodus, aangegeven door het Bluetooth zoeksymbool . Als het QuickSee Free medische apparaat niet in zoekmodus staat, schakel eerst Bluetooth uit en vervolgens weer aan in het drop-down menu.



b. In de Companion App zet de Bluetooth van de PC, smartphone of tablet aan (als deze uit staat) en scan op beschikbare apparaten. Maak vervolgens verbinding met het gewenste QuickSee Free apparaat, geïdentificeerd door het serienummer.



c. Als het de eerste keer is dat er verbinding wordt gemaakt met de QuickSee Free vanaf dat apparaat (pc, smartphone of tablet), wordt er om een beveiligingscode gevraagd die binnen een minuut in de Companion App moet worden ingevoerd. Na het invoeren van de juiste beveiligingscode zal de Companion App verbinding maken met de QuickSee Free. Als niet om de beveiligingscode wordt gevraagd, maakt de Companion App rechtstreeks verbinding met de QuickSee Free. Voor Windows-systemen wordt aanbevolen om het medische apparaat QuickSee Free eerst te koppelen via de Bluetooth-instellingen van Windows.

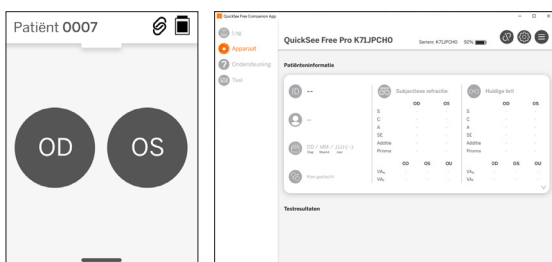


2. Opnieuw verbinding maken tussen de Companion App en een eerder verbonden QuickSee Free medisch apparaat:

a. Schakel Bluetooth in via het drop-down menu van de QuickSee Free of zet de QuickSee Free in de zoekmodus voor bluetooth. De zoekmodus voor bluetooth wordt aangeduid met dit symbool . Als het apparaat niet in de zoekmodus staat, zet Bluetooth dan eerst uit en vervolgens weer aan in het drop-down menu.

b. Vanuit de Companion App zet de Bluetooth van de pc, smartphone of tablet aan (als deze uit staat) en maak rechtstreeks verbinding met een reeds bekend QuickSee Free medisch apparaat, geïdentificeerd door het serienummer, of door een door de gebruiker eerder ingestelde alias.

Wanneer de QuickSee Free is verbonden met de Companion App, verschijnt er een verbindingssymbool op de QuickSee Free en toont de Companion App de gegevens van het apparaat.

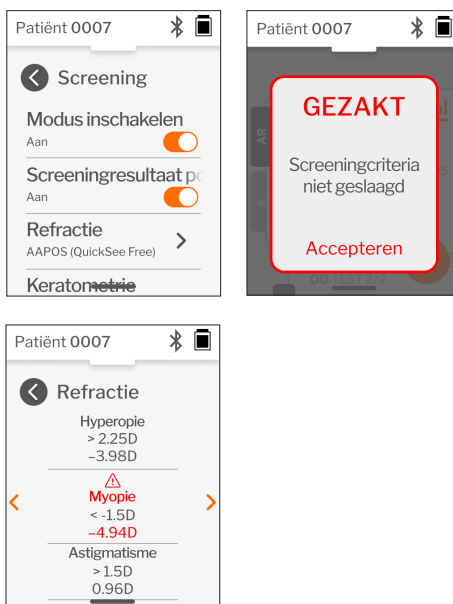


Screeningmodus

De screeningmodus is een optionele functie die meetresultaten automatisch vergelijkt met een reeks vooraf gedefinieerde drempelwaarden, criteria genoemd, en onmiddellijk na elke meting een duidelijke uitkomst weergeeft — “Screeningcriteria geslaagd” en “Screeningcriteria niet geslaagd”. Hierdoor kunnen bedieners snel patiënten identificeren die mogelijk verdere beoordeling nodig hebben, zonder elk resultaat afzonderlijk te hoeven bekijken.

De screeningmodus omvat drie modules: refractie, keratometrie en aberrometrie. De refractiemodule is beschikbaar op alle QuickSee Free medische apparaten. De modules keratometrie en aberrometrie zijn alleen beschikbaar op QuickSee Free Pro Keratometry.

Om de screeningmodus te activeren, opent u het pull-up menu vanuit het beginscherm, selecteert u Instellingen en schakelt u Screeningmodus in. Selecteer een criterium voor elke module die u wilt gebruiken. Wanneer een meting is voltooid, verschijnt er een pop-upvenster op het scherm met de uitkomst en de drempelwaarden waaraan niet is voldaan.



Voorbeeldschermen van de screeningmodus

Het apparaat bevat standaard, evidence-based criteria die zijn afgeleid van peer-reviewed onderzoek en geoptimaliseerd zijn voor QuickSee golffronttechnologie, waaronder AAPOS 2021 en Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Om de volledige mogelijkheden van de screeningmodus te gebruiken, verbindt u uw apparaat met de QuickSee Free Companion App (versie 4.0.0 of hoger). Softwareversie 8.0.0 of hoger van het apparaat is vereist. Met de QuickSee Free Companion App kunnen bedieners aangepaste criteria aanmaken, historische meetgegevens analyseren en criteria synchroniseren tussen meerdere apparaten.

Verbinding maken met de

Bluetooth printer

Elk QuickSee Free medisch apparaat wordt geleverd met een vooraf gepaarde Bluetooth printer.

Om meetresultaten af te drukken, zet de gekoppelde Bluetooth printer aan door lang op de aan/uit-knop te drukken. Wanneer er resultaten beschikbaar zijn, kunt u deze afdrukken vanuit het resultatscherm door op "+" te drukken en vervolgens op het printer-symbool.

U kunt de Bluetooth-printer selecteren door naar de instellingen te gaan, via het pull-up menu, door "General" te selecteren en vervolgens op "Printer" te drukken. Op het scherm verschijnen vervolgens apparaten in de buurt die worden gescand. Selecteer vervolgens de "Bluetooth Printer" die wordt geïdentificeerd aan de hand van het MAC-adres.

Als u geen Bluetooth printer hebt geselecteerd, of als de geselecteerde printer niet beschikbaar is, dan verschijnt er een waarschuwing.



Technische gegevens

Technische omschrijving

Het autorefractiesysteem is gebaseerd op golffront aberrometrie, een technologie die momenteel wordt gebruikt in benchtop golffront aberrometers om refractiefouten van lage en hoge orde (golffront) te meten en LASIK-chirurgie te begeleiden. De specifieke implementatie van deze techniek in de apparaten stelt de gebruiker in staat om een open-view autorefractie te verkrijgen.

Het keratometriesysteem in de QuickSee Free Pro Keratometry stelt de kromming van het hoornvlies vast door reflecties van een lichtbron op het hoornvlies te analyseren.

Testomgeving

De QuickSee Free medische apparatuur kan zowel binnen als buiten worden gebruikt. Let erop dat alle andere bronnen van (dag)licht die tijdens de meting op het oog van de patiënt zouden kunnen schijnen, worden geblokkeerd of uitgeschakeld.

Het apparaat is ontworpen voor gebruik onder de volgende omgevingsomstandigheden:

- Omgevingstemperatuur: -10 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Luchtvochtigheid: 30 – 90%
- Luchtdruk: 800 – 1060hpa

OPMERKING: Als het apparaat continu wordt gebruikt in omgevingscondities waarin de temperatuur 40°C is, kunnen sommige onderdelen van het apparaat 41°C overschrijden. In dergelijke situaties is de verwachte maximale temperatuur van de volgende onderdelen (zoals bepaald door IEC 60601-1 testen):

- Oogschelp: Verwachte maximumtemperatuur < 43°C

Onder deze omstandigheden vormt het apparaat geen veiligheidsrisico voor de patiënt, de gebruiker of de omgeving. Het wordt echter aanbevolen om de temperatuur van het apparaat te verlagen om een onaangename ervaring voor de patiënt te voorkomen. Om dit te bereiken, raden wij aan:

- Het apparaat uit te schakelen totdat de temperatuur van deze onderdelen is verlaagd.
- Blootstelling aan een warmtebron (bijv. zonlicht) te vermijden.

OPMERKING: De meettijd is 10 seconden (volgens IEC 60601-1 is de blootstellingslimiet 60°C gedurende 60 seconden of minder).

OPMERKING: Voor metingen wordt een minimale pupilgrootte van 2 mm aanbevolen. In een omgeving met fel licht kan het moeilijk zijn om een meting correct uit te voeren, aangezien de pupil zich dan vernauwt tot een grootte van minder dan 2 mm. Voor de beste resultaten dienen de pupillen van de testpersoon tussen 2 mm en 8 mm te zijn.

Transport en opslag

Transport en opslag van de QuickSee Free medische apparaten dient te gebeuren onder de volgende omstandigheden:

- Omgevingstemperatuur: -5 – 50 °C (23 – 122 °F)
- Relatieve luchtvochtigheid: minder dan 80%
- Luchtdruk: 800 – 1060 hpa

Milieu en afvalverwijdering

QuickSee Free medische apparaten bevatten lithium-ioncellen en andere elektronica. Neem contact op met uw gemeente en raadpleeg de relevante wetgeving voor de juiste afvalverwijdering of recycling van elektronische apparaten wanneer dit apparaat het einde van zijn levensduur heeft bereikt.

Service en technische documentatie

Deze documentatie maakt deel uit van het technisch dossier van de QuickSee Free medische apparaten. PlenOptika stelt op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen of andere informatie beschikbaar waarmee geautoriseerd servicepersoneel van PlenOptika de QuickSee Free medische apparaten kan repareren.

EMC informatie

De medische apparaten QuickSee Free voldoen aan de algemeen geldende EMC-norm, de UNE-EN 60601-1-2:2015. Het apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor Groep 1, Klasse A medische apparatuur (RF-emissie CISPR 11), volgens Deel 15 van de FCC-regels.

Elektromagnetische compatibiliteit

QuickSee Free medische apparaten zijn principe geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, ook woningen, indien deze woningen en gebouwen zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat deze gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwingen in acht worden genomen.

- **Waarschuwing:** Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg of onder toezicht van professionals in de gezondheidszorg. Deze apparatuur kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om passende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de QuickSee Free of het afschermen van de locatie.
- **Waarschuwing:** MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de EMC-informatie in de bijgevoegde documentatie.
- **Waarschuwing:** Connectoren mogen niet worden aangeraakt en er mogen geen aansluitingen op deze connectoren worden gemaakt, tenzij er ESD-voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- **Waarschuwing:** ESD-waarschuwingsticker  mag worden gebruikt in plaats van beschermkappen.

- **Waarschuwing:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- **Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die bij het instrument worden geleverd, met uitzondering van kabels die door de fabrikant van de apparatuur als reserveonderdelen worden verkocht, kan resulteren in een verhoogde straling of verminderde gevoeligheid van de apparatuur of het systeem.
- **Waarschuwing:** De stralingsemissie van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten.

FCC Conformiteitsverklaring

QuickSee Free medische apparaten voldoen aan onderdeel 15 van de FCC-regelgeving. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie absorberen, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Technische specificaties

Autorefractor

Pupilgrootte	2 to 8 mm
Bedoeld voor testpersonen	Ten minste 3 jaar en ouder
Accommodatie controle	Open zicht, Mislens (optioneel)
Cycloplegia vereisten	Geen
Dilatie vereisten	Geen
Illuminatie vereisten	Geen
Acquisitietijd	5, 10 seconden
Sferisch bereik	-13D tot +10D, stappen van 0.01D, 0.125D, 0.25D
Cilindrisch bereik	-8D tot +8D, stappen van 0.01D, 0.125D, 0.25D
Axiaal bereik	0–180°, stappen van 1°, 5°, 10°
Basistechnologie	Golffront aberrometrie

Keratometer (alleen voor QuickSee Free Pro Keratometry)

Krommingsradius	5 tot 12 mm in 0.01 mm stappen
Corneaal astigmatisme	0 D tot +/- 8 D (R 5 tot 12mm)
Centrum	Diameter 3.2 mm met een krommingsradius van 8 mm
Pupilgrootte meting	Weergegeven in de geavanceerde refractiemetingen, de Companion App en de afgedrukte resultaten

Bluetooth en Wi-Fi specificaties

Frequentieband BT	2.4 tot 2.485 GHz
Frequentieband Wi-Fi	2.4 GHz en 5 GHz
Draadloos Radio Model	Conform FCC
Antenne Type	Chip antenne, FHSS Modulatie
Dataverkeer	Tweezijdig

Algemene specificaties

Meetmethodes (alleen QuickSee Free Pro Keratometry)	Gelijktijdige AR en K, alleen AR en alleen K
Specificaties Display	2,4-inch LCD, capacitief touchscreen, buiten leesbaar, ware kleuren (65.536 kleuren)
Specificaties oplader	USB-C wandadapter van medische kwaliteit, AC 100 tot 240V, 50/60 Hz
Batterij	6 uur continu gebruik +/- 1 uur (10.000 mAh Li-ion); 3 uur oplaadtijd (5% - 75%); 5 uur oplaadtijd (0% - 100%); IEC 62133-2:2017 gecertificeerd
Kalibratie	In de fabriek gekalibreerd; kalibratie op locatie is niet meer nodig
Opslagcapaciteit	Opslagcapaciteit: > 10.000 metingen
Classificatie volgens regelgeving (medisch hulpmiddel)	Klasse I FDA (VS), Klasse IIa Product CE, MDR Conform, Klasse IIa, UKCA, MDR 2002 Conform
Laserveiligheid	Klasse 1, IEC 60825-1:2014 gecertificeerd
Gewicht	< 750 gram / 1.65 lbs
Afmetingen	30 cm (H) x 5.5 cm (B), 18 cm (L)

Veiligheidssymbolen

Symbol	Omschrijving
	Gelijkstroomvoeding (DC)..
	Product bevat primaire en secundaire Lithium Ion batterijen. Betekenis: Gooi het apparaat en de batterijen niet weg bij het huishoudelijk afval. Het apparaat en de onderdelen ervan moeten op de juiste manier worden verwerkt. Raadpleeg het dichtstbijzijnde recyclingcentrum voor de correcte afvalverwerking.
	Adres fabrikant.
	Fabricagedatum.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / handleiding.
	Type B Toegepast onderdeel.
	Stand-by en aan/uit functies: • Als het apparaat uit staat, wordt het apparaat ingeschakeld door kort op deze knop te drukken. • Als het apparaat aan staat, zet u het apparaat in Stand-by stand door kort op deze knop te drukken. • Als het apparaat in Stand-by stand staat, zal kort indrukken het apparaat in Standaard-modus zetten. • Als het apparaat aan staat of in Stand-by stand staat, zal lang indrukken (> 7 seconden) het uitschakelen forceren.
	Serienummer van het apparaat.
	Verpakking, opslag en verzending. Geeft de juiste rechtopstaande positie van de verpakking aan.
	Verpakking, opslag en verzending. De verpakking dient tegen vocht beschermd te worden.
	Verpakking, opslag en verzending. Het pakket moet voorzichtig worden gehanteerd om beschadigingen te voorkomen.
	Verpakking, opslag en verzending. Indicatie aan welke luchtdruk de verpakking veilig kan worden blootgesteld.
	Verpakking, opslag en verzending. Geeft aan binnen welke waarden van luchtvochtigheid de verpakking veilig kan worden blootgesteld.
	Verpakking, opslag en verzending. Geeft aan binnen welke temperatuurwaarden de verpakking veilig kan worden blootgesteld.
	FCC-markering. Geeft aan dat het elektronische apparaat gecertificeerd is en dat de elektromagnetische interferentie van het apparaat onder de limieten ligt die zijn goedgekeurd door de Federal Communications Commission.
	CE-markering Certificering. Geeft aan dat het product voldoet aan de vereisten van de Europese Unie op het gebied van consumentenveiligheid, gezondheid en milieu.
	UK Conformity Assessed: keurmerk dat de conformiteit aangeeft met de toepasselijke vereisten voor producten die binnen Groot-Brittannië verkocht worden.
	UDI (Unique Device Identifier) van het apparaat.
	Medical Device (Medisch Apparaat).

Contact PlenOptika

Als u vragen hebt over QuickSee Free medische hulpmiddelen of andere PlenOptika producten, neem dan contact op met de klantenservice.

Email: support@plenoptika.com

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

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
Engeland, HP41HL
UK

Bezoek de PlenOptika website (www.plenoptika.com) voor gedetailleerde handleidingen, tips en informatie over accessoires en optionele softwarefuncties van QuickSee Free medische apparaten.

Bruger- og sikkerhedsinstruktioner

Tillykke med købet af PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry eller QuickSee Free! Denne pjece vil hjælpe dig med at få mest muligt ud af din oplevelse med dit QuickSee Free medicinske udstyr.

Tilsigtet brug

QuickSee Free medicinsk udstyr er beregnet til at måle øjets brydningsstyrke ved at måle lys, der reflekteres fra øjet, ved hjælp af de optiske teknikker wavefront aberrometri og keratometri (valgfrit, kun i QuickSee Free Pro Keratometry-modellen).

Indikationer for brug

QuickSee Free medicinsk udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonale eller under ledelse af sundhedspersonale til at screene for eller måle en persons brydningsfejl i forbindelse med dårligt syn.

Kontraindikationer

Beregningen af brydningsfejl er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Øjenmedicin, der påvirker det visuelle system, kan påvirke resultaterne.
- En tidligere øjenoperation eller tilstedeværelsen af moden grå stær kan også påvirke resultaterne.

Kliniske fordele

1. Forbedret håndtering af brydningsfejl (mere end 2 milliarder mennesker lider af ukorrigerede brydningsfejl ifølge WHO-data). Teknologiens bærbarhed, anvendelighed og funktioner gør det muligt for øjenlægerne at være mere effektive og gør det muligt for minimalt uddannet personale at deltage i refraktionsprocessen.
2. QuickSee Free medicinsk udstyr understøtter den tilsigtede brug af udstyret og den afledte model, som er at producere et estimat af et øjes refraktive status.
3. QuickSee Free medicinsk udstyr muliggør den tilsigtede brug af udstyret og den afledte model, som er at give estimater af sfære, cylinder og akse for at hjælpe og støtte øjenlægen med at evaluere brydningsfejl og ordinere synskorrektion til udvalgte forsøgspersoner. Derudover giver QuickSee Free Pro Keratometry også keratometriaflæsninger.

Rapportering af hændelser

Hændelser med medicinsk udstyr skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Hvis du er i tvivl om processen, skal du kontakte din lokale distributør eller PlenOptika.

Som standard vil PlenOptika rapportere hændelser til det spanske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr (AEMPS). Hændelsesrapportering er et vigtigt element, hvorigennem AEMPS registrerer rapporterede hændelser for at identificere eventuelle problemer eller defekter i forbindelse med medicinsk udstyr. Dette register gør det muligt at forbinde sager og generere indikationer på produktfejl samt at vurdere konsekvenserne af hændelserne og om nødvendigt hurtigt vedtage de relevante korrigerende foranstaltninger.

Hvis du har mistanke om en hændelse, der involverer medicinsk udstyr, kan du indberette den ved hjælp af den elektroniske formular, der findes på nedenstående link. Du skal vælge en af de to tilgængelige formularer: sundhedspersonale eller patient. Du kan finde flere oplysninger om, hvad, hvordan, hvem og hvorfor du skal rapportere, i linket nedenfor:

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

Beskrivelse af enheden

QuickSee Free Pro Keratometry er et håndholdt bølgefrontaberrometer/keratometer med en monokulær formfaktor. Betjeningen indebærer, at forsøgspersonen skal se på et fjernt objekt gennem apparatet og

justere sit øje med den røde prik og pupilkameraet, der vises på skærmen. Apparatet giver en måling af forsøgspersonens brydningsfejl samt keratometriværdier.

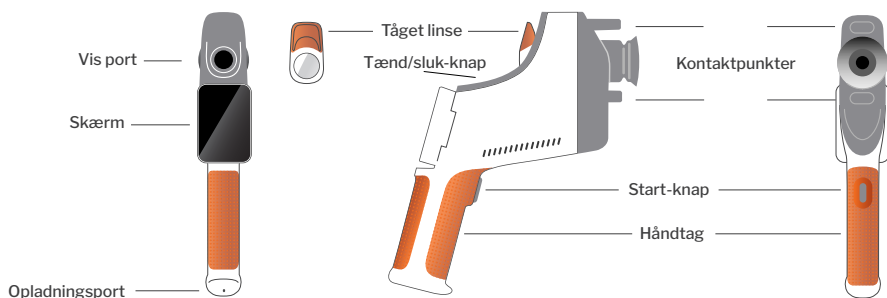
QuickSee Free ligner i alle henseender QuickSee Free Pro Keratometry, men indeholder ikke keratometri-funktionaliteten.

Boksens indhold

Den leverede pakke indeholder:

- QuickSee Free Pro Keratometry eller QuickSee Free medicinsk udstyr
- Enhedskuffert
- USB-strømadapter af medicinsk kvalitet og 4 internationale stikadapters
- Strømledning
- Tågelinser (2 stk., aftagelige)
- Øjenskærm (aftagelig)
- Bluetooth-printer
- Strømledning til bluetooth-printer
- Hurtig start-guide
- Occluder
- Håndledsrem
- Supplerende materialer

Terminologi



Grundlæggende betjening

Grundlæggende pleje

1. QuickSee Free medicinsk udstyr er præcisionsinstrumenter. Den **må ikke** tabes eller udsættes for fysisk stød. Hvis enheden tabes eller udsættes for et fysisk stød, kan funktionaliteten blive påvirket. For at sikre, at enheden fungerer korrekt efter et ikke ubetydeligt fysisk stød, skal enheden inspiceres af PlenOptika.
2. QuickSee Free medicinsk udstyr er **ikke vandtæt**. Hvis du ved et uheld taber den i væske, eller der spildes væske på enheden, skal du straks kontakte PlenOptika Support. Hvis der findes mindre vanddråber på enheden, skal de tørres af med en blød, tør klud. Tør straks væskedråber som spyt og vand af på LCD-panelets overflade.
3. Efterlad ikke QuickSee Free i for høj varme, f.eks. i en bil eller i direkte sollys. Høje temperaturer kan få enheden til at fungere dårligt.
4. QuickSee Free indeholder elektroniske præcisions-skredsløb. Forsøg aldrig at skille enheden ad eller fjerne batteriet; det kan resultere i personskeade og vil gøre enhver garanti ugyldig og skal altid udføres af servicepersonale.
5. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder organiske opløsningsmidler, til at rengøre QuickSee Free's krop, LCD-skærm, visningsporte eller bagerste linse. Brug af sådanne opløsningsmidler kan beskadige enheden.
6. Brug en mikrofiberklud til rengøring. Ved genstridige pletter skal du gøre kluden våd eller bruge et ikke-slibende rengøringsmiddel. Hold altid de forreste og bageste visningsporte og tågelinsen i visningsporten fri for fingeraftryk, snavs og støv.
7. Når du sætter strømstikket i QuickSee Free, må du IKKE tvinge strømstikket ind i enheden, da det kan forårsage skade og ikke vil være dækket af garantien.
8. Skub eller rids ikke touchskærmens overflade med noget stift eller uflexibelt. Et sådant instrument kan beskadige enheden. En stylus kan bruges sammen med enheden, hvis det ønskes.
9. Opbevar **ikke** QuickSee Free i etuiet med netledningen tilsluttet. Det kan beskadige både netledningen og enheden.
10. Apparatet er **ikke** beregnet til at blive brugt sammen med brandfarlige gasser eller væsker.
11. Elektrisk drevet medicinsk udstyr, der er tilsluttet det elektriske netværk, som QuickSee Free-enheden er tilsluttet, skal opfylde EMC-standarderne.

12. Enheden **er ikke** beregnet til at blive brugt i intense elektromagnetiske miljøer. Tjek enhedens EMC-specifikationer i dette dokument.
13. De anvendte dele af QuickSee Free medicinsk udstyr (dvs. de dele af det medicinske udstyr, der ved normal brug nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten for at udføre sin funktion) er fremstillet af passende materialer for at minimere sandsynligheden for patient-til-patient-kontam-

inering. Det anbefales, at disse dele regelmæssigt rengøres og desinficeres i henhold til den normale procedure for optometrisk udstyr.

14. Enheden indeholder en IEC 60825-1: 2014-certificeret klasse 1-laserenhed og (780 nm laserstråling) og 850 nm LED-belysningsringskilder, der udsender inden for de acceptable emissionsgrænser under normal brug og fejlforhold.

Hvis disse advarsler og anbefalinger ikke overholdes, kan garantien på QuickSee Free medicinsk udstyr bortfalde.

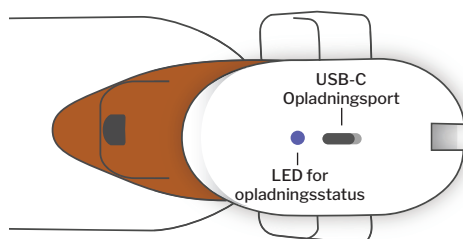
Advarsler

1. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af PlenOptika, kan medføre, at garantien bortfalder.
2. Den medfølgende netledning (hvid farve) er optimeret til at oplade QuickSee Free medicinsk udstyr. Udskiftning eller erstatning må kun ske med en CSA- eller UL-godkendt strømledning af medicinsk kvalitet, der er klassificeret til mindst 5V og 3,2 ampere.
3. Den medfølgende strømforsyning/oplader må ikke udskiftes og må kun erstattes af en godkendt enhed leveret af PlenOptika.
4. Hvis netledningen eller den eksterne strømforsyning bliver beskadiget, eller der er mistanke om, at den ikke er intakt, eller hvis stikkontakten i bygningen ikke har jordforbindelse, må QuickSee Free medicinsk udstyr kun bruges med det interne batteri, indtil der er reservedele eller en jordforbundet stikkontakt til rådighed.
5. Netledningen til Bluetooth-printeren (sort farve) er ikke optimeret til at oplade QuickSee Free medicinsk udstyr, da den udelukkende er beregnet til Bluetooth-printeren. På samme måde skal netledningen til QuickSee Free medicinsk udstyr (hvid farve) udelukkende bruges til det medicinske udstyr.
6. QuickSee Free medicinsk udstyr indeholder en række magneter i selve udstyret og i de aftagelige tågelinser. Det udsendte magnetfelt kan forårsage minimal interferens med modtagelige implanterbare enheder såsom pacemakere, og det anbefales, at QuickSee Free medicinsk udstyr ikke placeres i en afstand på mindre end 5 cm fra patientens brystkasse. Selv om operatørerne bør være opmærksomme på denne anbefaling, skal det bemærkes, at QuickSee Free medicinsk udstyr er sikkert, når det bruges under normale driftsforhold i henhold til bruger- og sikkerhedsinstruktionerne.

Kom godt i gang

Opladning

1. Find QuickSee Free-opladningsporten på undersiden af håndtaget (se figuren til højre).
2. Forbind den hvide netledning med den medfølgende strømadapter, og sæt den i opladningsporten.
3. Sæt strømadapteren i en ledig stikkontakt for at oplade enheden; et lille lys angiver, at enheden oplades, og et blåt lys angiver, at enheden er fuldt opladet.
4. Enheden kan bruges under opladning. Sørg for, at enheden er fuldt opladet før første brug ved først at oplade i 8 timer.



Advarsel: Specifikationer for opladningsporten: 5V-3,2A DC-indgang. Brug den medfølgende strømledning af medicinsk kvalitet.

Tænd og sluk for QuickSee Free

1. For at tænde QuickSee Free skal du trykke på tænd/sluk-knappen på oversiden af apparatet (se figuren

nedenfor) i et halvt sekund og slippe den igen. Apparatet tændes, og displayet tændes. Vent, indtil enheden er færdig med opstartsproceduren (ca. 45 sekunder).

2. For at slukke for enheden skal du gå ind i pull-up-menuen (se hvordan du går ind i pull-up-menuen på side 97) og vælge "Sluk" ved at skubbe kontrollen fra venstre mod højre.
3. Et kort tryk på tænd/sluk-knappen sætter enheden i strømbesparende tilstand. I strømsparetilstand er skærmen slukket, og der bruges mindre batteri. Enheden er straks funktionsdygtig, når der trykkes på tænd/sluk-knappen.
4. Hvis QuickSee Free-skærmen fryser og ikke reagerer på berøring, skal du udføre en hård nulstilling af systemet ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 7 sekunder, indtil skærmen bliver sort, og derefter slippe knappen.
5. Lavt batteriniveau: Når batteriniveauet er meget lavt, vises en advarselsmeddelelse. Hvis opladningen ikke påbegyndes kort tid efter, lukker enheden automatisk ned.

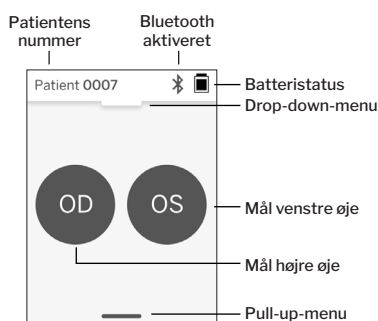


Brugerbetjening

Startskærm

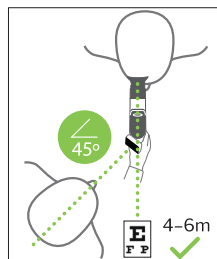
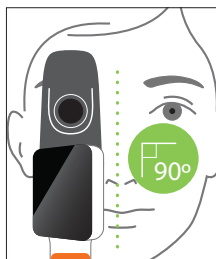
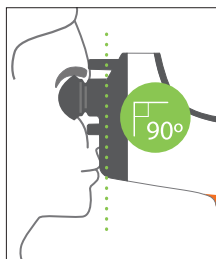
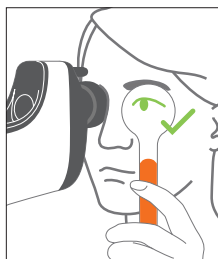
Når QuickSee Free tændes, vises hovedmenuen eller "startskærmen". Hvis enhedens Bluetooth-forbindelse er aktiveret, vises Bluetooth-ikonet øverst til højre. Bluetooth er som standard aktiveret, når enheden tændes, og kan slås fra i menuen Generelle indstillinger. Ikonet ændres, hvis enheden er i synlig tilstand eller tilsluttet, og vises ikke, hvis Bluetooth-forbindelsen er slået fra.

- For at begynde en måling skal du trykke på OD- eller OS-ikonet for at begynde at måle henholdsvis højre eller venstre øje.
- Drop-down- eller pull-up-menuerne (se side 97) kan åbnes ved at lade fingeren glide fra henholdsvis toppen eller bunden af startskærmen.



Måling af en patient

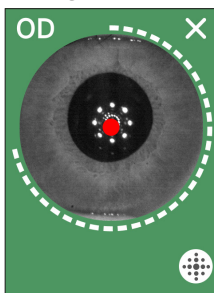
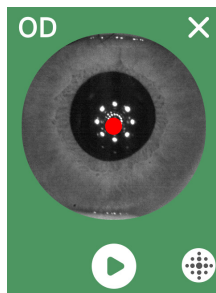
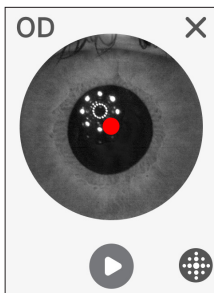
1. Vælg OD- eller OS-ikonet på startskærmen for at begynde at måle henholdsvis højre eller venstre øje.
2. Før apparatet hen til det øje, du vil måle, mens du ser på livevideoen af patientens øje. Sørg for, at apparatets kontaktpunkter rører ved patientens ansigt.
3. Bed patienten om at holde okkluderingen over det andet øje, mens han eller hun holder det åbent.



Patientens og operatørens position under målingen:

- Patienten ser gennem apparatet på et fjernt mål.
- Operatøren står ved siden af patienten og ser patientens øje på displayet.

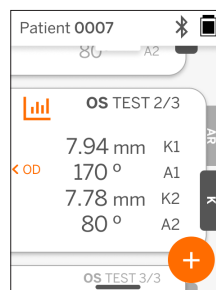
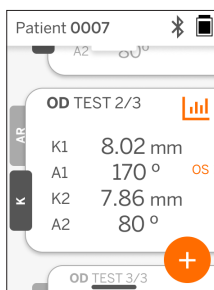
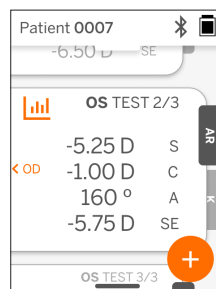
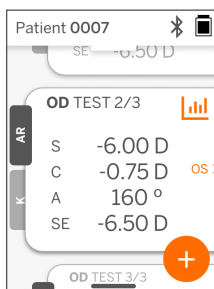
- Ret den røde plet ind efter midten af pupillen. Baggrunden på displayet og afspilningsikonet bliver begge grønne, når pletten er korrekt justeret i forhold til pupillen.
- Sørg for, at du ikke er i patientens synsfelt, så patienten kan se det fjerne mål og reducere patientens akkommodation. Bemærk, at displayet kan drejes, så du kan se displayet.
- Når den røde plet er på linje med patientens pupil (baggrunden bliver grøn), skal du trykke på afspilningsikonet på skærmen eller startknappen i håndtaget for at starte en måling. Under målingen skal du bede patienten om at:
 - fokuserer på det fjerne mål i stedet for den røde prik, og
 - blinke i starten af målingen og et par gange i løbet af målingen.
- Når optagelsen er startet, vises en stiplet linje omkring elevens billede, som viser, hvordan optagelsen skrider frem.
- Efter 10 sekunder (standardværdi) vises patientens estimerede recept for det valgte øje på resultatskærmen.



Skærm med resultater

Når målingerne er foretaget, viser resultatskærmen de anslåede ordinationer. (BEMÆRK: Keratometri-resultater vises kun på QuickSee Free Pro Keratometry).

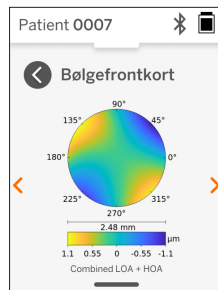
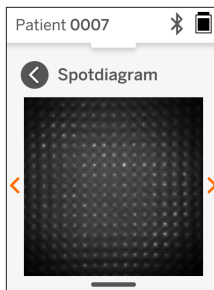
- Stryg vandret for at navigere mellem øjne og lodret for at navigere mellem målinger for det valgte øje (hvis der er foretaget mere end én måling).
- For at måle et øje igen: Naviger til det specifikke øje, tryk på "+"-knappen, og vælg OD eller OS for at starte en ny måling af den samme patient.



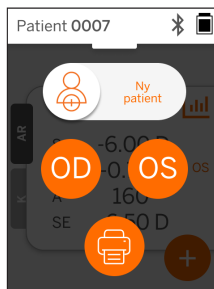
3. Kun QuickSee Free Pro Keratometry: Tryk på  symbolet for at se avancerede refraktionsmålinger. De avancerede refraktionsmålinger, der kan vises på QuickSee Free Pro Keratometry, omfatter:

- Pupilbillede
- Resultater af keratometri
- Pupilstørrelse
- Spot-diagram
- Zernike-koefficienter
- Wavefront-kort
- Simuleret billede, ukorrigeret
- Simuleret billede, korrigeret

4. Målingerne gemmes for den aktuelle patient, så snart de er taget. Tryk på "+"-knappen, og skub skydeknappen fra venstre mod højre for at starte en ny patientjournal.

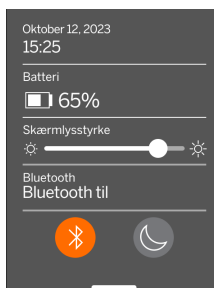


Eksempler på skærbilleder med avancerede refraktionsmålinger



Drop-down-menu

Fra en hvilken som helst skærm kan du skubbe skydeknappen fra toppen af skærmen til bunden. Så kan du se dato, klokkeslæt og batteriniveau, justere skærmens lysstyrke og aktivere Bluetooth (Bluetooth-ikon) eller nattilstand (måne-ikon).



Pull-up-menu

Fra en hvilken som helst skærm skal du skubbe skydeknappen fra bunden af skærmen til toppen. Dette giver dig adgang til indstillinger, hjælp eller om-menuer. Derudover kan du slukke for enheden fra denne skærm.

Indstillinger

Generelt

Dato/Tid
Sprog
Bluetooth
Printer
Timeout for skærm
Nedlukningstid

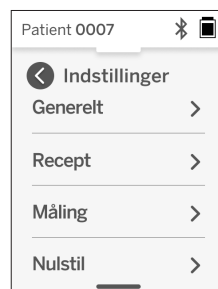
Recept

Cylinder-notation
Dioptri-præcision
Aksepræcision
Øjen-notation
K-enhed (kun Pro)
K-indeks (kun Pro)



Måling

Optagelsestid
Påmindelser om brug ved opstart
Tips til måling
Målingstilstand (kun Pro)
Avancerede refraktionsmålinger (kun Pro)



Nulstil

Sletning af patientdata
Nulstil Bluetooth-forbindelse
Fabriksnulstilling

Datahåndtering og softwareopgraderinger

Softwareopgraderinger og adgang til interne data, der er gemt i QuickSee Free medicinsk udstyr, kan kun udføres med QuickSee Free Companion App-softwaren, der leveres af PlenOptika. Alle oplysninger om QuickSee Free Companion App-softwaren (herunder downloadlinks) kan findes på:

plenoptika.com/user-manuals

<http://>

Minimumskrav til hardware for QuickSee Free Companion App

Tilslutningsmuligheder (alle operativsystemer og hardware):

- Bluetooth 5.0 eller højere (Android og Windows); Bluetooth 5.2 eller højere (macOS).
- Internetfunktioner kræver en aktiv internetforbindelse (kabel eller trådløs) med en downloadhastighed på mindst 3 Mbps.

Krav til hardware (alle operativsystemer):

- Lagerplads: Mindst 500 MB tilgængelig diskplads.
- Mindst 2 GB RAM Hukommelse.
- Enhver mikroprocessor, der er i stand til at køre et af følgende operativsystemer.

Operativsystemer:

- Stationære computere, der kører Windows 10 eller 11, version 21H2 eller nyere, arkitektur x86_64. Bemærk: PlenOptika vil ikke længere yde support til Windows 10, når Microsoft ikke længere yder officiel support til dette operativsystem.
- Stationære computere, der kører macOS, Sonoma version 14.0 eller nyere.
- Tablet eller smartphone med Android 11 (Red Velvet Cake) eller nyere.

Datasikkerhed

QuickSee Free medicinsk udstyr og tilbehør er designet under hensyntagen til cybersikkerhedsrisici, giver beskyttelse mod uautoriseret adgang og er i sig selv sikre. Følg disse anbefalinger for at få bedre beskyttelse:

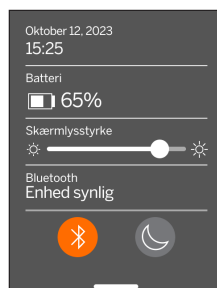
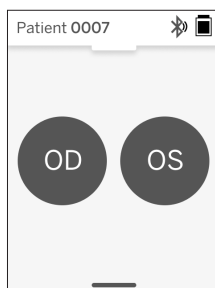
- Hold QuickSee Free medicinsk udstyr inden for din fysiske kontrol.
- QuickSee Free medicinsk udstyr er designet til kun at kunne forbindes til andre enheder ved hjælp af PlenOptikas egen software (dvs. QuickSee Free Companion App). Forsøg ikke at forbinde QuickSee Free medicinsk udstyr til andre enheder ved hjælp af uautoriseret tredjepartssoftware.
- Hold QuickSee Free-softwaren til medicinsk udstyr opdateret. Softwareopdateringer kan omfatte sikkerhedsopdateringer, f.eks. rettelser til nye cybersikkerhedsrisici.

Tilslutning til QuickSee Free Companion App

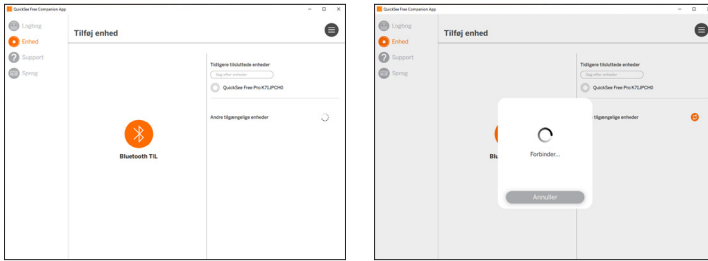
Der er to måder at forbinde QuickSee Free medicinsk udstyr med Companion App på:

1. Opretter forbindelse til Companion App for første gang:

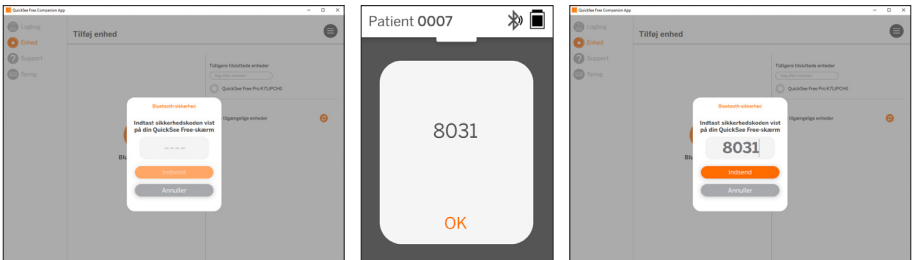
- a. Sæt QuickSee Free medicinsk udstyr i synlig tilstand (Bluetooth). Enheden er som standard i discoverable mode ved første opstart, hvilket indikeres af Bluetooth-søgesymbolet . Hvis QuickSee Free-enheden ikke er i Discoverable-tilstand, skal du slå Bluetooth fra og derefter til igen i rullemenuen.



- b. Fra Companion App skal du tænde for Bluetooth på pc'en, smartphonen eller tabletten (hvis den er slukket) og scanne tilgængelige enheder. Opret derefter forbindelse til den ønskede medicinske QuickSee Free-enhed, som identificeres ved hjælp af serienummeret.

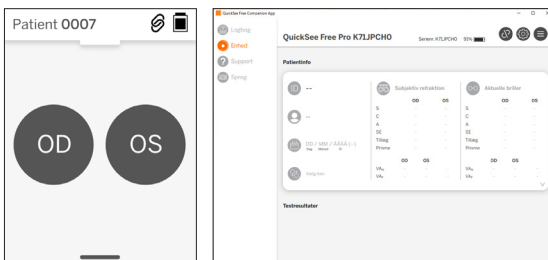


c. Hvis det er første gang, der oprettes forbindelse til QuickSee Free-enheden fra den pågældende enhed (pc, smartphone eller tablet), vil der blive bedt om en tilfældig sikkerhedskode, som skal indtastes i Companion App inden for et minut. Når den korrekte sikkerhedskode er indtastet, opretter Companion App forbindelse til QuickSee Free-enheden. Hvis der ikke blev anmodet om en sikkerhedskode, opretter Companion App direkte forbindelse til QuickSee Free-enheden. For Windows-systemer anbefales det først at parre den medicinske enhed QuickSee Free via Windows' Bluetooth-indstillinger.



2. Gentilslutning af Companion App til en tidligere tilsluttet QuickSee Free medicinsk enhed:
 - a. Slå Bluetooth til i rullemenuen på QuickSee Free, eller sæt QuickSee Free i Discoverable-tilstand (Bluetooth). Discoverable-tilstand er angivet med Bluetooth-søgesymbolet . Hvis enheden ikke er i Discoverable-tilstand, skal du slå Bluetooth fra og derefter til igen i rullemenuen.
 - b. Fra Companion App skal du slå Bluetooth til på pc'en, smartphonen eller tabletten (hvis den er slået fra) og oprette direkte forbindelse til en allerede kendt QuickSee Free medicinsk enhed, der er identificeret ved sit serienummer eller ved et brugerdefineret alias, som brugeren tidligere har indstillet.

Når QuickSee Free-enheden er forbundet med Companion App, viser QuickSee Free-enheden et link-symbol , og Companion App viser data fra enheden.

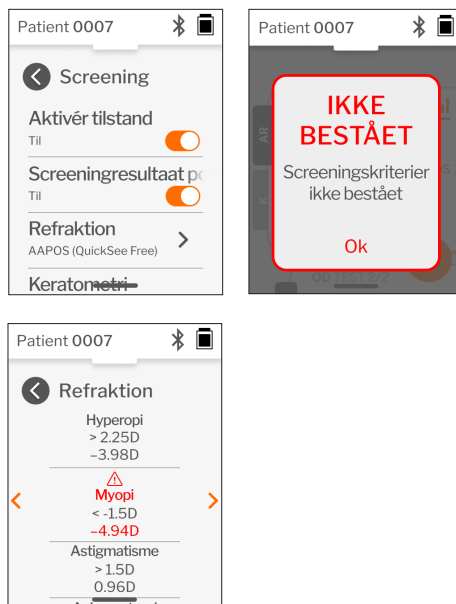


Screeningtilstand

Screeningtilstand er en valgfri funktion, der automatisk sammenligner måleresultater med et sæt foruddefinerede tærskelværdier, kaldet kriterier, og viser et tydeligt resultat — “Screeningkriterier bestået” og “Screeningkriterier ikke bestået” — umiddelbart efter hver måling. Dette gør det muligt for operatører hurtigt at identificere patienter, der kan have behov for yderligere vurdering, uden at gennemgå hvert resultat enkeltvis.

Screeningtilstand omfatter tre moduler: refraktion, keratometri og aberrometri. Refraktionsmodulet er tilgængeligt på alle QuickSee Free medicinske enheder. Keratometri- og aberrometrimodulerne er kun tilgængelige på QuickSee Free Pro Keratometry.

For at aktivere screeningtilstand skal du åbne pull-up-menuen fra startskærmen, vælge Indstillinger og aktivere Screeningtilstand. Vælg et kriterium for hvert modul, du ønsker at bruge. Når en måling er fuldført, vises et pop op-vindue på skærmen med resultatet og angivelse af eventuelle tærskelværdier, der ikke blev opfyldt.



Eksemplarskærme for screeningtilstand

Enheden indeholder standardiserede, evidensbaserede kriterier, der er afledt af fagfællebedømt forskning og optimeret til QuickSee bølgefrontsteknologi, herunder AAPOS 2021 og Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

For at bruge alle funktionerne i screeningtilstand skal du tilslutte enheden til QuickSee Free Companion App (version 4.0.0 eller nyere). Enhedens softwareversion 8.0.0 eller nyere er påkrævet. QuickSee Free Companion App giver operatører mulighed for at oprette brugerdefinerede kriterier, analysere historiske måledata og synkronisere kriterier på tværs af flere enheder.

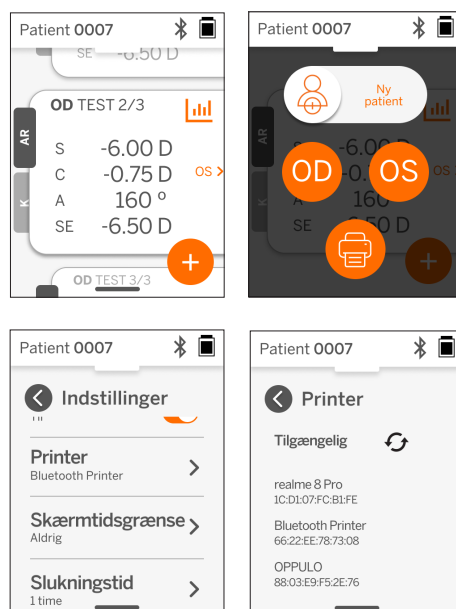
Tilslutning til Bluetooth-printeren

Hvert QuickSee Free medicinsk udstyr leveres med en parret Bluetooth-printer.

For at udskrive måleresultater skal du tænde den parrede Bluetooth-printer med et langt tryk på tænd/sluk-knappen. Når resultaterne er tilgængelige, kan du udskrive dem fra resultatskærmen ved at trykke på “+” og derefter trykke på printersymbolet.

Du kan vælge Bluetooth-printeren ved at gå til indstillingerne via pull-up-menuen, vælge “Generelt” og derefter trykke på “Printer”. Skærmen vil efterfølgende vise, at enheder i nærheden er ved at blive scannet, hvor du skal vælge “Bluetooth-printeren”, der er identificeret ved sin MAC-adresse.

Hvis du ikke har valgt en Bluetooth-printer, eller hvis den valgte printer ikke er tilgængelig, vises en advarsel.



Teknisk information

Teknisk beskrivelse

Autorefraktionssystemet er baseret på bølgefrontaberrometri, en teknologi, der i øjeblikket bruges i benchtop-bølgefrontaberrometre til at måle refraktionsfejl af lav og høj orden (bølgefront) og til at vejlede LASIK-kirurgi. Den specifikke implementering af denne teknik i enhederne gør det muligt for brugeren at opnå en autorefraktion med åbent syn.

Keratometrisystemet i QuickSee Free Pro Keratometry Medical Device bestemmer hornhindens krumning ved at analysere refleksioner af en belysningskilde på hornhinden.

Miljø for måling

QuickSee Free kan bruges både indendørs og udendørs. Sørg for at fjerne eller blokere alle kilder til sollys og/eller lys, der kan skinne på patientens øjne under målingen.

Enheden er designet til at fungere under følgende miljøforhold:

- Omgivelsestemperaturområde: -10 - 40 °C (14 - 104 °F)
- Område for relativ luftfugtighed: 30 - 90%.
- Atmosfærisk tryk: 800 - 1060hpa

BEMÆRK: Hvis enheden bruges kontinuerligt under miljøforhold, hvor temperaturen er 40°C, kan nogle dele af enheden overstige 41°C. I sådanne situationer er den forventede maksimale temperatur for følgende dele (som bestemt af IEC 60601-1-test):

- Øjenskærm: Forventet maksimal temperatur < 43°C

Under disse forhold udgør enheden ikke en sikkerhedsrisiko for patienten, operatøren eller miljøet. Det anbefales dog at reducere enhedens temperatur for at undgå en ubehagelig oplevelse for patienten. For at opnå dette anbefaler vi:

- At slukke for enheden, indtil temperaturen på disse dele er reduceret.
- Undgå at udsætte den for en varmekilde (f.eks. sollys).

BEMÆRK: Målingstiden er 10 sekunder (i henhold til IEC 60601-1 er eksponeringsgrænsen 60°C i 60 sekunder eller mindre).

BEMÆRK: En pupilstørrelse på mindst 2 mm anbefales for at kunne foretage målinger. Det kan være svært at foretage en måling i et miljø med en stærk lyskilde, der får pupillen til at trække sig sammen til mindre end 2 mm. For at opnå de bedste resultater bør forsøgspersonens pupiller være mellem 2 mm og 8 mm.

Transport- og opbevaringsforhold

QuickSee Free medicinsk udstyr kan transporteres og opbevares under følgende forhold:

- Omgivelsestemperaturområde: -5 - 50 °C (23 - 122 °F)
- Område for relativ luftfugtighed: mindre end 80%.
- Atmosfærisk tryk: 800 - 1060hpa

Miljøbeskyttelse

QuickSee Free medicinsk udstyr indeholder litium-ion-celler og andre elektroniske materialer. Kontakt de lokale myndigheder, og hør om de relevante love for korrekt bortskaffelse af elektronik eller genbrug, når enheden er udtjent.

Servicedokumenter og tekniske dokumenter

Denne dokumentation er en del af den tekniske fil for QuickSee Free medicinsk udstyr. PlenOptika vil på anmodning stille kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser eller andre oplysninger til rådighed, der kan hjælpe PlenOptikas autoriserede servicepersonale med at reparere QuickSee Free medicinsk udstyr.

EMC-information

QuickSee Free medicinsk udstyr overholder den mest udbredte EMC-standard, UNE-EN 60601-1-2:2015. Enheden er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i gruppe 1, klasse A (RF-emission CISPR 11), i henhold til del 15 i FCC-reglerne.

Elektromagnetisk kompatibilitet

QuickSee Free medicinsk udstyr er egnet til brug i alle andre institutioner end hjemmet og kan bruges i hjemmet og i bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål, forudsat at følgende advarsler overholdes.

- **Advarsel:** Dette udstyr er kun beregnet til brug af sundhedspersonale eller under opsyn af sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at omstille eller flytte QuickSee Free eller afskærme stedet.
- **Advarsel:** MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-informationerne i de medfølgende dokumenter.
- **Advarsel:** Stikkene må ikke berøres, og der må ikke oprettes forbindelser til disse stik, medmindre der anvendes ESD-sikkerhedsprocedurer.
- **Advarsel:** ESD-beskyttelsesmærke  kan bruges i stedet for beskyttelsesdæksler.
- **Advarsel:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- **Advarsel:** Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der følger med instrumentet, bortset fra kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret eller systemet.
- **Advarsel:** Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitalet (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester.

Erklæring om FCC-overholdelse

QuickSee Free medicinsk udstyr overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Tekniske specifikationer

Autorefraktor

Pupilstørrelse	2 til 8 mm
Beregnet til patienter	>= 3 år
Akkommodationskontrol	Frit afstandssyn, pluslinser (valgfri)
Krav til cykloplegi	Ingen
Krav til dilatation	Ingen
Krav til belysning	Ingen
Målingens hastighed	5, 10 sekunder
Sfærisk område	-13D til +10D, trin på 0,01D, 0,125D, 0,25D
Cylinderområde	-8D til +8D, trin på 0,01D, 0,125D, 0,25D
Akseområde	0-180°, trin på 1°, 5°, 10°
Basisteknologi	Wavefrontaberrometri

Keratometer (kun QuickSee Free Pro Keratometry)

Krumningsradius	5 til 12 mm i trin på 0,01 mm
Hornhindeastigmatisme	0 D til +/- 8 D (R 5 til 12 mm)
Center	Diameter 3,2 mm ved krumningsradius 8 mm
Måling af pupilstørrelse	Vises i avancerede refraktionsmålinger, Companion App og udskrevne resultater

Specifikationer for Bluetooth og Wi-Fi

Frekvensbånd BT	2,4 til 2,485 GHz
Frekvensbånd Wi-Fi	2,4 GHz og 5 GHz
Trådløs radiomodel	Overensstemmende med FCC
Antennetype	Chip-antenne, FHSS-modulation
Dataflow	Tovejs

Generelle specifikationer

Målinger (kun QuickSee Free Pro Keratometry)	Simultan AR og K, kun AR eller kun K
Skærmegenskaber	2,4 tommer LCD, kapacitiv berøringsskærm, læsbar udendørs, ægte farver (65.536 farver)
Opladeregenskaber	USB-C-vægdapter i medicinsk kvalitet, AC 100 til 240 V, 50/60 Hz
Batteri	6 timers kontinuerlig brug +/- 1 time (10.000 mAh Li-ion); 3 timers opladningstid (5 % - 75 %); 5 timers opladningstid (0 % - 100 %); IEC 62133-2:2017-certificeret
Kalibrering	Fabrikskalibreret; ingen kalibrering på stedet nødvendig
Målekapacitet	Måleopbevaringskapacitet: > 10.000 målinger
Regulativ klassificering (medicinsk udstyr)	Klasse I FDA (USA), klasse IIa Produkt CE, MDR-kompatibel, klasse IIa, UKCA, MDR 2002-kompatibel
Lasersikkerhed	Klasse 1, IEC 60825-1:2014 certificeret
Vægt	< 750 gram / 1,65 lbs
Dimensioner	30 cm (H) x 5,5 cm (B), 18 cm (L)

Sikkerhedssymboler

Symbol	Beskrivelse
	Jævnstrøm (DC) Strømforsyning.
	Produktet indeholder primære og sekundære litium-ion-batterier. Definition: Enheden og dens batterier må ikke bortskaffes i almindelige affaldsbeholdere. Korrekt bortskaffelse af enheden og dens komponenter er påkrævet. Kontakt din nærmeste genbrugsstation for at få instruktioner om korrekt bortskaffelse.
	Producentens adresse.
	Fremstillingsdato.
	Se brugsanvisningen/brugervejledningen.
	Type B Anvendt del.
	Standby- og tænd/sluk-funktioner: • Hvis enheden er slukket, vil et kort tryk på denne knap tænde for enheden. • Hvis enheden er tændt, vil et kort tryk sætte enheden i standbytilstand. • Hvis enheden er i standbytilstand, vil et kort tryk sætte enheden i standardtilstand. • Hvis enheden er tændt eller i standbytilstand, vil et langt tryk (> 7 sekunder) fremtvinge nedlukning.
	Enhedens serienummer.
	Emballage, opbevaring og forsendelse. Angiver den korrekte lodrette position af pakken.
	Emballage, opbevaring og forsendelse. Emballagen skal beskyttes mod fugt.
	Emballage, opbevaring og forsendelse. Pakken skal håndteres omhyggeligt for at undgå skader.
	Emballage, opbevaring og forsendelse. Angiver det område af atmosfærisk tryk, som pakken kan udsættes for uden risiko.
	Emballage, opbevaring og forsendelse. Angiver det fugtighedsområde, som emballagen sikkert kan udsættes for.
	Emballage, opbevaring og forsendelse. Angiver det temperaturområde, som emballagen sikkert kan udsættes for.
	FCC-mærkning. Angiver, at den elektroniske enhed er certificeret, og at den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af Federal Communications Commission.
	CE-mærkningscertificering. Angiver, at produktet har opfyldt EU's krav til forbrugersikkerhed, sundhed og miljø.
	UK Conformity Assessed-mærkning er et overensstemmelsesmærke, der angiver overensstemmelse med de gældende krav for produkter, der sælges i Storbritannien.
	Enhedens UDI (Unique Device Identifier).
	Medicinsk udstyr.

Kontakt PlenOptika

Hvis du har spørgsmål om QuickSee Free medicinsk udstyr eller et andet PlenOptika-produkt, bedes du kontakte kundesupport.

Email: support@plenoptika.com

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

Kontor i 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
Engeland, HP41HL
UK

Besøg PlenOptikas hjemmeside (www.plenoptika.com) for at få detaljerede vejledninger, tips og oplysninger om tilbehør og valgfri softwarefunktioner til QuickSee Free medicinsk udstyr.

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 direcção 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 aberrômetro/ceratômetro 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.

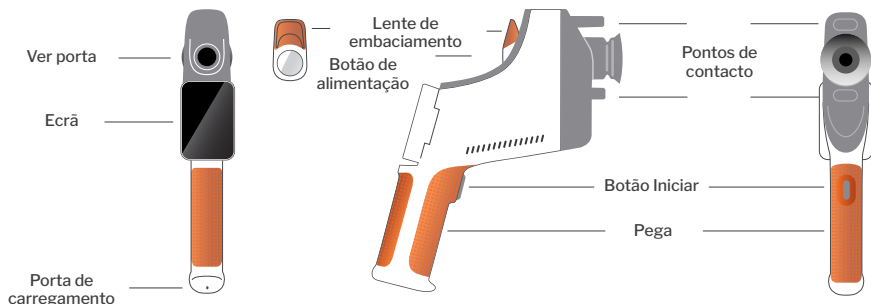
O QuickSee Free é semelhante em todos os aspectos ao QuickSee Free Pro Keratometry, mas não inclui a funcionalidade de keratometria.

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)
- Ocular (amovível)
- Impressora Bluetooth
- Cabo de alimentação para impressora bluetooth
- Guia de início rápido
- Oclusão
- Correia de pulso
- Materiais suplementares

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, humedecê 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 conector de alimentação ao QuickSee Free, **NÃO** force o conector 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.

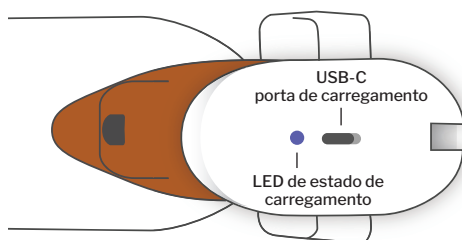
Avisos

1. As 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 5V 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. Ligar o transformador a uma tomada disponível para carregar o dispositivo; uma luz roxa indica que o dispositivo está a carregar e uma luz azul indica que o dispositivo está totalmente carregado.

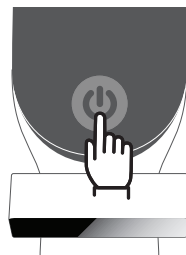


4. A unidade pode ser utilizada durante o carregamento. Certifique-se de que a unidade está totalmente carregada antes da primeira utilização, carregando-a inicialmente durante 8 horas.

Aviso: Especificações da porta de carregamento: Entrada DC 5V-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 111) 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.

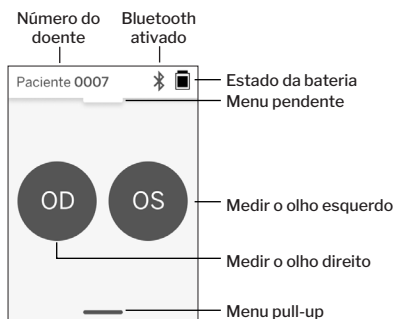


Operação do utilizador

Ecrã inicial

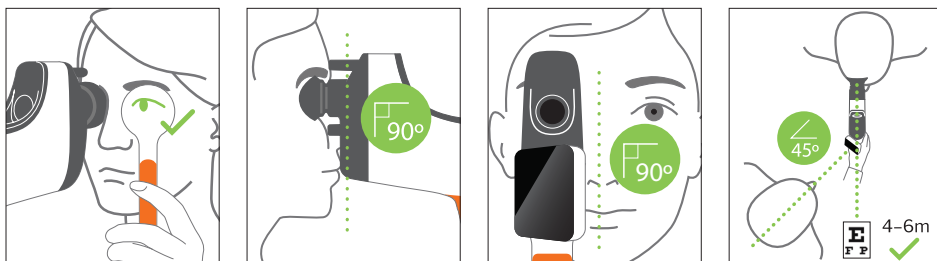
Quando o dispositivo médico QuickSee Free é ligado, aparecerá o Menu Principal ou "Home Screen". Se a ligação Bluetooth do dispositivo estiver ativada, o ícone Bluetooth ficará visível no canto superior direito. O Bluetooth é ativado por defeito quando o dispositivo é ligado e pode ser desativado nas Definições Gerais. O ícone mudará se o dispositivo estiver em modo detectável ou ligado e não aparecerá se a ligação Bluetooth estiver desativada.

- 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 111) deslizando o dedo a partir da parte superior ou inferior de qualquer ecrã.



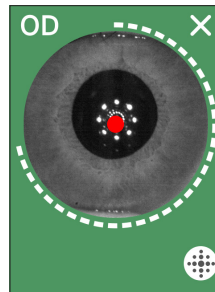
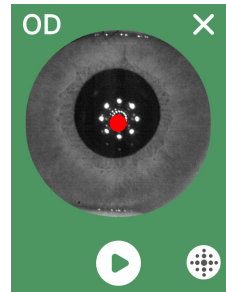
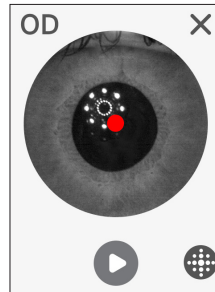
Medição de um doente

1. No ecrã inicial, seleccionar 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.



Posições do doente e do operador durante a medição:

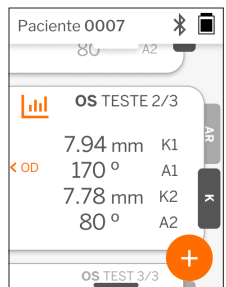
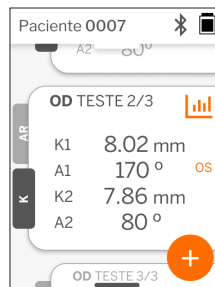
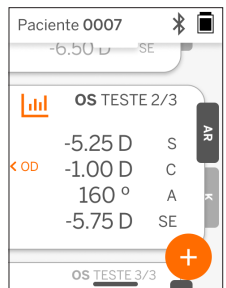
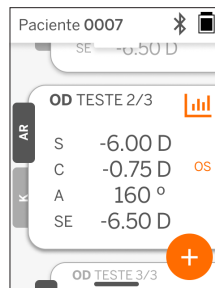
- O doente olha através do dispositivo para um alvo distante.
 - O operador fica ao lado do doente e vê o olho do doente no ecrã.
3. Instruir o doente para segurar o oclutor sobre o outro olho, mantendo-o aberto.
 4. Alinhar o ponto vermelho com o centro da pupila. O fundo do ecrã e o ícone de reprodução 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 seleccionado será apresentada no ecrã de resultados.



Ecrã de resultados

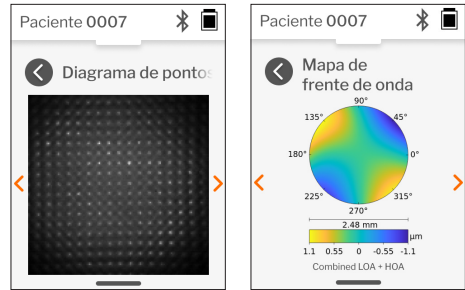
Após a realização das medições, o ecrã Results (Resultados) apresentará as prescrições estimadas. (NOTA: os resultados da keratometria serão apresentados apenas no QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Deslize horizontalmente para navegar entre os olhos e verticalmente para navegar entre as medições do olho seleccionado (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. Apenas para a QuickSee Free Pro Keratometry: Prima o símbolo  para ver as métricas de refração avançadas. Os resultados que podem ser apresentados no QuickSee Free Pro Keratometry incluem:

- Imagem da pupila
- Resultados da ceratometria
- Tamanho da pupila
- Diagrama de pontos
- Coeficientes de Zernike
- Mapa da frente de onda
- Imagem simulada, não corrigida
- Imagem simulada, corrigida



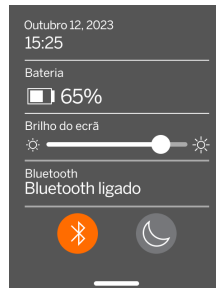
Exemplos de métricas de refração avançadas

4. As medições são guardadas para o paciente atual assim que são realizadas. Pressione o botão “+” e deslize o controlo deslizante da esquerda para a direita para iniciar um novo registo de paciente.



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.



Geral	Prescrição	Medição	Repor
Data/Hora	Notação Cyl	Tempo de aquisição	Apague os dados do paciente
Idioma	Precisão de dioptrias	Lembretes de utilização no arranque	Repor a ligação Bluetooth
Bluetooth	Precisão do eixo	Dicas de medição	Reposição de fábrica
Impressora	Notação ocular	Modo de medição (apenas Pro)	
Tempo limite do ecrã	Unidade K (apenas Pro)	Métricas de refração avançada (apenas Pro)	
Tempo de encerramento	Índice K (apenas Pro)		

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 QuickSee Free Companion App

Conectividade (qualquer sistema operativo e hardware):

- Bluetooth 5.0 ou superior (Android e Windows); Bluetooth 5.2 ou superior (macOS).
- 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. Nota: A PlenOptika deixará de oferecer suporte ao Windows 10 assim que a Microsoft deixar de fornecer suporte oficial para esse sistema operacional.
- Computadores de secretária com macOS, Sonoma versão 14.0 ou posterior.
- 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

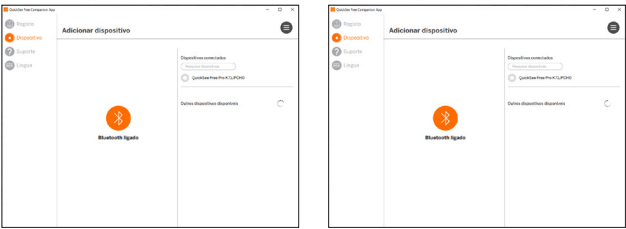
Existem duas formas de ligar o dispositivo médico QuickSee Free à Companion App:

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.



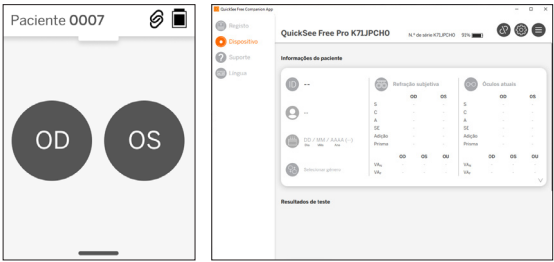
- c. Se for a primeira vez que se liga a esse dispositivo médico QuickSee Free a partir desse dispositivo (PC, smartphone ou tablet), será solicitado um código de segurança aleatório que tem de ser introduzido na Companion App no espaço de um minuto. Depois de introduzir o código de segurança correto, 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. Para sistemas Windows, recomenda-se emparelhar primeiro o dispositivo médico QuickSee Free através das definições de Bluetooth do Windows.



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.



Modo de rastreio

O modo de rastreio é uma funcionalidade opcional que compara automaticamente os resultados das medições com um conjunto de limiares predefinidos, denominados critérios, e apresenta um resultado claro — “Critérios de rastreio cumpridos” e “Critérios de rastreio não cumpridos” — imediatamente após cada medição. Isto permite aos operadores identificar rapidamente os doentes que podem necessitar de avaliação adicional, sem rever cada resultado individualmente.

O modo de rastreio inclui três módulos: refração, ceratometria e aberrometria. O módulo de refração está disponível em todos os dispositivos médicos QuickSee Free. Os módulos de ceratometria e aberrometria estão disponíveis apenas no QuickSee Free Pro Keratometry.

Para ativar o modo de rastreio, abra o menu pull-up a partir do ecrã inicial, selecione Definições e ative o modo de rastreio. Selecione um critério para cada módulo que pretenda utilizar. Quando uma medição estiver concluída, aparecerá no ecrã uma janela pop-up a apresentar o resultado e a identificar quaisquer limiares que não tenham sido cumpridos.



Ecrãs de exemplo do modo de rastreio

O dispositivo inclui critérios padrão baseados em evidência, derivados de investigação revista por pares e otimizados para a tecnologia de frente de onda QuickSee, incluindo AAPOS 2021 e Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Para utilizar todas as capacidades do modo de rastreio, ligue o dispositivo à QuickSee Free Companion App (versão 4.0.0 ou posterior). É necessária a versão 8.0.0 ou posterior do software do dispositivo. A QuickSee Free Companion App permite aos operadores criar critérios personalizados, analisar dados históricos de medições e sincronizar critérios entre vários dispositivos.

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, selecionando “Geral” e, em seguida, 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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Intervalo de humidade relativa: 30 - 90%
- Pressão atmosférica: 800 - 1060hpa

NOTA: Se o dispositivo for utilizado continuamente em condições ambientais em que a temperatura é de 40°C, algumas partes do dispositivo podem ultrapassar os 41°C. Nessas situações, a temperatura máxima prevista para os seguintes componentes (conforme determinado pelos testes da norma IEC 60601-1) é a seguinte:

- Ocular: Temperatura máxima esperada < 43°C

Nestas condições, o dispositivo não representa um risco de segurança para o paciente, o operador ou o ambiente, recomenda-se contudo, reduzir a temperatura do dispositivo de forma a evitar uma experiência desagradável ao paciente. Para o efeito recomendamos que:

- Desligar o dispositivo até que a temperatura destas peças seja reduzida.
- Evite a exposição a uma fonte de calor (por exemplo, luz solar).

NOTA: O tempo de medição é de 10 segundos (de acordo com a norma IEC 60601-1, o limite de exposição é de 60°C durante 60 segundos ou menos).

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 eléctrico.
- **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 hospitalares (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.

Informações adicionais

Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 07601-21-10629. Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para maiores informações consultar: <https://www.gov.br/anatel>.

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	0-180°, incrementos de 1°, 5°, 10°
Tecnologia de base	Aberrometria de frente de onda

Keratómetro (apenas para a QuickSee Free Pro Keratometry)

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
Medição do tamanho da pupila	Apresentada nas métricas de refração avançada, na Companion App e nos resultados impressos

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

Modos de medição (apenas QuickSee Free Pro Keratometry)	AR/Q em simultâneo, apenas AR e apenas Q
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 íões 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 íões 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.

Användar- och säkerhetsanvisningar

Gratulerar till ditt köp av PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry eller QuickSee Free! Denna broschyr kommer att hjälpa dig att få ut det mesta av din erfarenhet med din QuickSee Free medicintekniska produkt.

Avsedd användning

QuickSee Free medicintekniska produkter är avsedda att mäta ögats brytningsförmåga genom att mäta ljus som reflekteras från ögat med hjälp av de optiska teknikerna vågfrontaberrometri och keratometri (tillval, endast i QuickSee Free Pro Keratometry-modellen).

Indikationer för användning

De medicintekniska produkterna QuickSee Free är avsedda att användas av vårdpersonal eller under ledning av vårdpersonal för att screena för eller mäta en persons refraktionsfel i samband med dålig syn.

Kontraindikationer

Uppskattningen av brytningsfel är kontraindicerad i följande fall:

- Okulära läkemedel som påverkar det visuella systemet kan påverka resultaten.
- Tidigare ögonoperationer eller förekomst av utvecklad grå starr kan också påverka resultatet.

Kliniska fördelar

1. Förenklad hantering av refraktionsfel (mer än 2 miljarder människor lider av okorrigerad syn enligt WHO:s uppgifter). I och med att instrumentet är bärbart, medgör det att ögonvårdspersonalen kan arbeta mer effektivt. Det möjliggör även att personal med mindre erfarenhet och utbildning även kan delta i refraktionsprocessen.
2. QuickSee Free medicintekniska produkter stöder den avsedda användningen av produkten och den härledda modellen, som är att göra en uppskattning av ögonens refraktiva status.
3. QuickSee Free medicintekniska produkter möjliggör den avsedda användningen av produkten och den härledda modellen, vilket är att tillhandahålla uppskattningar av sfär, cylinder och axel för att hjälpa kliniker att utvärdera refraktionsfel och ordinera synkorrigering för utvalda försökspersoner. Dessutom ger QuickSee Free Pro Keratometry även keratometivärden.

Rapportering av incidenter

Incidenter med medicintekniska produkter ska rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontakta din lokala distributör eller PlenOptika om du är osäker på hur du ska gå tillväga.

Som standard kommer PlenOptika att rapportera incidenter till den spanska myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter (AEMPS). Incidentrapportering är ett viktigt element genom vilket AEMPS registrerar rapporterade incidenter för att identifiera eventuella problem eller defekter relaterade till medicintekniska produkter. Registret gör det möjligt att koppla samman fall och generera indikationer på produktfel, samt att bedöma händelsernas inverkan och, om nödvändigt, snabbt vidta relevanta korrigerande åtgärder.

Om du misstänker en incident med en medicinteknisk produkt kan du rapportera den med hjälp av det elektroniska formulär som du hittar på länken nedan. Välj ett av de två tillgängliga formulären: hälso- och sjukvårdspersonal eller patient. Mer information om vad, hur, vem och varför du ska rapportera finns i länken nedan:

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

Beskrivning av enheten

QuickSee Free Pro Keratometry är en handhållen vågfrontsaberrometer/keratometer med monokulär formfaktor. Användningen innebär att försökspersonen tittar på ett avlägset föremål genom enheten och riktar in

ögat mot den röda pricken och pupillkameran som visas på skärmen. Enheten ger en mätning av försökspersonens brytningsfel samt keratometriska värden.

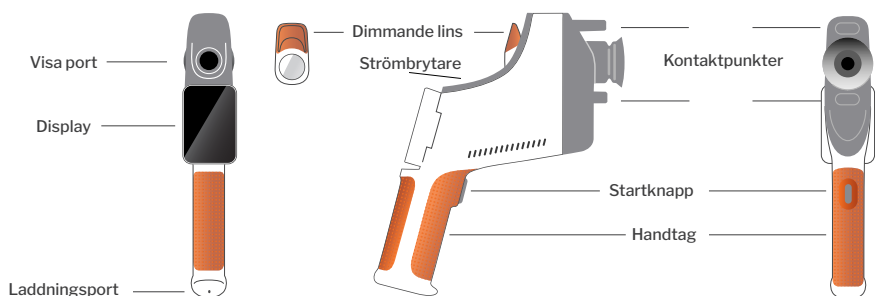
QuickSee Free liknar QuickSee Free Pro Keratometry i alla avseenden, men innehåller inte Keratometry-funktionen.

Innehåll i lådan

Det levererade paketet innehåller:

- QuickSee Free Pro Keratometry eller QuickSee Free medicinsk utrustning
- Enhetens fallbeskrivning
- USB-nätadapter av medicinsk kvalitet och 4 internationella kontaktadapterar
- Nätkabel
- Dimlins (2 stycken, löstagbara)
- Ögonmussla (avtagbar)
- Bluetooth-skrivare
- Nätkabel för bluetooth-skrivare
- Snabbstartsguide
- Occluder
- Handledsrem
- Kompletterande material

Terminologi



Grundläggande användning

Grundläggande vård

1. QuickSee Free medicintekniska produkter är precisionsinstrument. Tappa **inte enheten och utsätt** den inte för fysiska stötar. Om enheten tappas eller utsätts för en fysisk stöt kan funktionen påverkas. För att säkerställa att enheten fungerar korrekt efter en icke försumbar fysisk chock måste enheten inspekteras av PlenOptika.
2. QuickSee Free medicintekniska produkter är **inte vattentäta**. Om du råkar tappa den i vätska eller om vätska spills på enheten ska du omedelbart kontakta PlenOptikas support. Om mindre vattendroppar finns på enheten, torka av med en mjuk, torr trasa. Torka omedelbart bort vätskedroppar som saliv och vatten på LCD-panelens yta.
3. Lämna inte QuickSee Free i alltför hög värme, tex. i en bil eller i direkt solljus. Höga temperaturer kan göra att enheten inte fungerar som den ska.
4. QuickSee Free innehåller elektroniska precisionsskretsar. Försök aldrig att ta isär enheten eller ta ut batteriet; detta kan leda till kroppsskada och upphäver alla garantier och måste alltid utföras av servicepersonal.
5. Använd **inte** rengöringsmedel som innehåller organiska lösningsmedel för att rengöra QuickSee Free, LCD-skärmen, visningsportarna eller den bakre linsen. Användning av sådana lösningsmedel kan skada enheten.
6. Använd en mikrofiberduk för rengöring. För envisa fläckar, blöt trasan eller använd ett icke-slipande rengöringsmedel. Håll alltid de främre och bakre siktöppningarna och dimluckan i siktöppningen fria från fingeravtryck, smuts och damm.
7. När du ansluter strömkontakten till QuickSee Free ska du **INTE** tvinga in strömkontakten i enheten, eftersom detta kan orsaka skador som inte täcks av garantin.
8. Tryck eller repa **inte** pekskärmens yta med något stelt eller styvt föremål. Ett sådant instrument kan skada enheten. En pekpenna kan användas med enheten om så önskas.
9. QuickSee Free får **inte förvaras** i sitt fodral med nätsladden inkopplad. Detta kan orsaka skador på både nätsladden och enheten.
10. Apparaten är **inte** avsedd att användas tillsammans med brandfarliga gaser eller vätskor.
11. Elektriskt drivna medicintekniska produkter som är anslutna till det elektriska nätverk där QuickSee Free-enheten är ansluten ska uppfylla

EMC-standarderna.

12. Enheten är **inte** avsedd att användas i intensiva elektromagnetiska miljöer. Kontrollera enhetens EMC-specifikationer i detta dokument.
13. De applicerade delarna av de medicintekniska produkterna QuickSee Free (dvs. de delar av de medicintekniska produkterna som vid normal användning nödvändigtvis kommer i fysisk kontakt med patienten för att utföra sin funktion) är tillverkade av lämpliga material för att minimera

sannolikheten för patient-till-patient-kontaminering. Det rekommenderas att dessa delar rengörs och desinficeras regelbundet i enlighet med normala rutiner för optometrisk utrustning.

14. Enheten innehåller en IEC 60825-1: 2014-certi-
erad klass 1-laserenhet och (780 nm laserstrålning) och 850 nm LED-belysningsringkällor som avger inom de acceptabla utsläppsgränserna vid normal användning och felförhållanden.

Underlåtenhet att följa dessa varningar och rekommendationer kan upphäva alla garantier för QuickSee Free medicintekniska produkter.

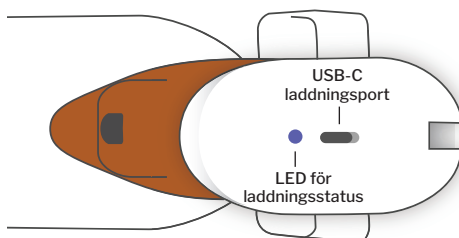
Varningar

1. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av PlenOptika kan upphäva garantin.
2. Den medföljande nätsladden (vit färg) är optimerad för att ladda den medicinska enheten QuickSee Free. Byte eller ersättning får endast ske med en CSA- eller UL-godkänd nätsladd av medicinsk kvalitet som är klassad för minst 5V och 3,2 ampere.
3. Den medföljande nätdelen/laddaren får inte bytas ut och får endast ersättas av en godkänd enhet som tillhandahålls av PlenOptika.
4. Om nätsladden eller den externa strömförsörjningen skadas eller om dess integritet misstänks, eller om byggnadens eluttag saknar jord, ska QuickSee Free medicintekniska produkter endast användas med det interna batteriet tills reservdelar eller ett jordat eluttag finns tillgängligt.
5. Strömsladden för Bluetooth-skrivaren (svart färg) är inte optimerad för laddning av QuickSee Free medicinteknisk produkt, utan är endast avsedd för Bluetooth-skrivaren. På samma sätt ska nätsladden för QuickSee Free medicinteknisk produkt (vit färg) endast användas för den medicintekniska produkten.
6. QuickSee Free medicintekniska produkter innehåller en serie magneter i själva produkten och i de löstagbara dimlindorna. Det magnetfält som avges kan orsaka minimal interferens med känsliga implanterbara enheter som pacemakers, och det rekommenderas att QuickSee Free medicintekniska produkter inte placeras på ett avstånd mindre än 5 cm från patientens bröstorg. Även om operatörerna bör vara medvetna om denna rekommendation, bör det noteras att QuickSee Free medicintekniska produkter är säkra när de används under normala driftförhållanden i enlighet med användar- och säkerhetsinstruktionerna.

Att komma igång

Laddning

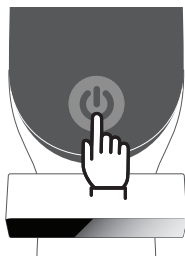
1. Leta reda på QuickSee Free-laddningsporten på undersidan av handtaget (se bilden till höger)
2. Anslut den vita nätsladden till den medföljande nätadaptern och anslut till laddningsuttaget.
3. Anslut strömadaptern till ett vägguttag för att ladda enheten; en lila lampa indikerar att enheten laddas och en blå lampa indikerar att enheten är fulladdad.
4. Enheten kan användas under laddning. Se till att enheten är fulladdad innan den används första gången genom att ladda den i 8 timmar.



Varning: Specifikationer för laddningsport: 5V-3,2A likströmsingång. Använd medföljande nätkabel av medicinsk kvalitet.

Starta och stänga av QuickSee Free

1. För att slå på QuickSee Free, tryck på strömbrytaren på enhetens ovansida (se bilden nedan) i en halv sekund och släpp sedan. Enheten slås på och displayen tänds. Vänta tills enheten har slutfört uppstartsproceduren (ca 45 sekunder).
2. Stäng av enheten genom att öppna pull-up-menyn (se hur du öppnar pull-up-menyn på sidan 126) och välj "Power off" genom att dra reglaget från vänster till höger.
3. Om du trycker kort på och släpper strömknappen försätts enheten i energisparläge. I energisparläget är skärmen avstängd och mindre batteri förbrukas. Enheten är omedelbart funktionsduglig när du trycker på strömbrytaren.
4. Om QuickSee Free-skärmen för medicintekniska produkter fryser och inte reagerar på beröring måste du göra en hård systemåterställning genom att hålla in strömknappen i 7 sekunder tills skärmen blir svart och sedan släppa knappen.
5. Låg batterinivå: När batterinivån är mycket låg visas ett varningsmeddelande. Om laddning inte påbörjas kort därefter stängs enheten av automatiskt.

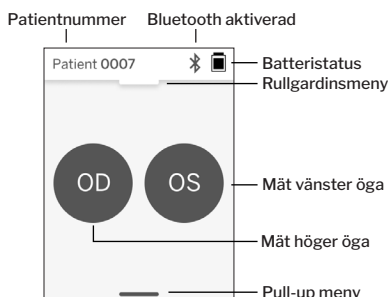


Användarmanövrering

Startskärm

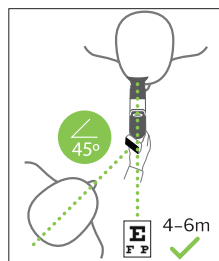
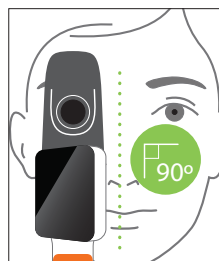
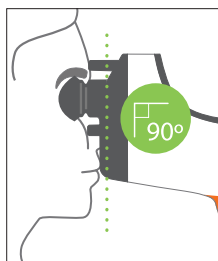
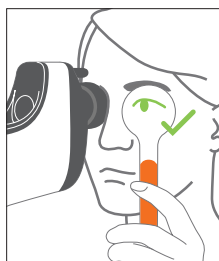
När den medicintekniska produkten QuickSee Free slås på visas huvudmenyn eller "startskärmen". Om enhetens Bluetooth-anslutning är aktiverad visas Bluetooth-ikonen uppe till höger. Bluetooth är aktiverat som standard när enheten startas och kan stängas av i menyn Allmänna inställningar. Ikonen ändras om enheten är i upptäckbart läge eller ansluten och visas inte om Bluetooth-anslutningen är avstängd.

- För att starta en mätning trycker du på OD- eller OS-ikonen för att börja mäta höger respektive vänster öga.
- Du kommer åt rullgardinsmenyerna (se sidan 126) genom att dra fingret från den övre eller nedre delen av skärmen.



Mätning av en patient

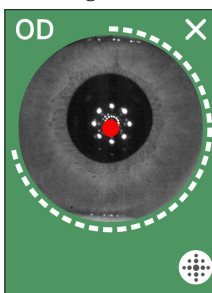
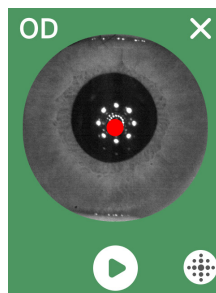
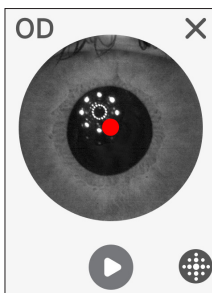
1. På startskärmen väljer du OD- eller OS-ikonen för att börja mäta höger respektive vänster öga.
2. För enheten till det öga du vill mäta medan du tittar på livevideon av patientens öga. Se till att enhetens två kontaktpunkter vidrör patientens ansikte.
3. Instruera patienten att hålla ockluderaren över det andra ögat och samtidigt hålla det öppet.



Patientens och operatörens position under mätningen:

- Patienten tittar genom enheten på ett avlägset mål.
- Operatören står vid patientens sida och ser patientens öga på displayen.

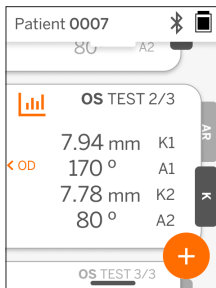
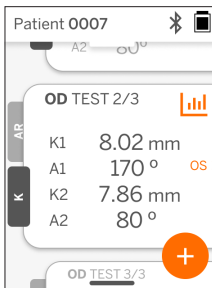
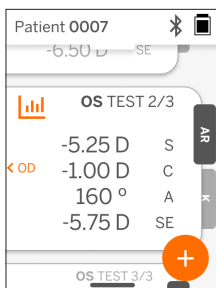
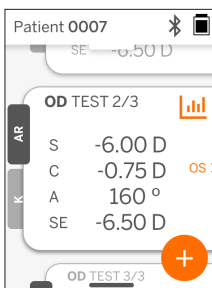
- Rikta in den röda punkten mot mitten av pupillen. Bakgrunden på displayen och uppspelningssikonen blir båda gröna när punkten är korrekt inriktad mot pupillen.
- Se till att du inte befinner dig i patientens siktlinje, så att patienten kan se det avlägsna målet och minska patientens ackommodation. Observera att displayen kan roteras så att du får en vy över displayen.
- När den röda punkten är i linje med patientens pupill (bakgrunden blir grön) trycker du på play-ikonen på skärmen eller på startknappen i handtaget för att starta en mätning. Under mätningen ska du be patienten att:
 - Fokusera på det avlägsna målet istället för den röda pricken, och
 - blinka i början av mätningen och några gånger under mätningen.
- När mätningen startar visas en streckad linje runt elevens bild som indikerar hur insamlingen från mätningen fortskrider.
- Efter 10 sekunder (standardvärde) visas patientens beräknade värden för det valda ögat på resultatskärmen.



Resultatskärm

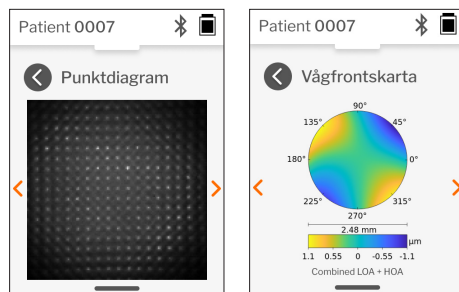
När mätningarna har utförts visas de beräknade värdena på resultatskärmen. (OBS: keratometrire-sultat visas endast på QuickSee Free Pro Keratometry).

- Svep horisontellt för att navigera mellan ögonen och vertikalt för att navigera mellan mätningarna för det valda ögat (om mer än en mätning har utförts).
- För att mäta ett öga igen: navigera till det specifika ögat, tryck på "+"-knappen och välj OD eller OS för att starta en ny mätning av samma patient.



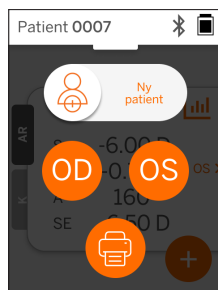
3. Endast för QuickSee Free Pro Keratometry:
Tryck på symbolen  för att visa avancerade refraktionsmått. De avancerade refraktionsmått som kan visas på QuickSee Free Pro Keratometry inkluderar:

- Pupillbild
- Resultat av keratometri
- Pupillens storlek
- Spot-diagram
- Zernike-koefficienter
- Vågfrontskarta
- Simulerad bild, okorrigerad
- Simulerad bild, korrigerad



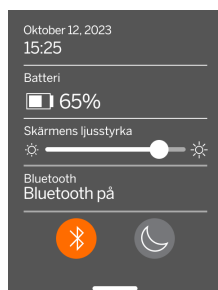
Exempel på avancerade refraktionsmåttsskärmar

4. Mätningarna sparas för den aktuella patienten så snart de har tagits. Tryck på knappen "+" och skjut reglaget från vänster till höger för att starta en ny patientpost.



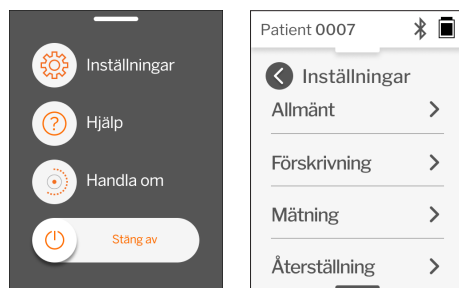
Rullgardinsmeny

Från valfri skärm skjut du reglaget från skärmens övre del till dess nedre del. På så sätt kan du se datum, tid och batterinivå, justera skärmens ljusstyrka och aktivera Bluetooth (Bluetooth-ikon) eller nattläget (månikon).



Pull-up meny

Från valfri skärm drar du skjutreglaget från skärmens nederkant till dess överkant. På så sätt får du tillgång till inställningar, hjälp eller Om-menyer. Dessutom kan du stänga av enheten från den här skärmen.



Allmänt	Förskrivning	Mätning	Återställning
Datum/Tid	Cyl-notation	Förvärvstid	Radera patientdata
Språk	Dioptriprecision	Påminnelser om användning vid start	Återställ Bluetooth-anlutning
Bluetooth	Axis precision	Tips för mätning	Fabriksåterställning
Skrivare	Notation för ögat	Mätningssläge (endast Pro)	
Timeout för skärm	K-enhet (endast Pro)	Avancerade refraktionsmått (endast Pro)	
Tid för avstängning	K-index (endast Pro)		

Datahantering och uppgradering av programvara

Programuppgraderingar och åtkomst till interna data som lagras i QuickSee Free medicintekniska produkter, kan endast utföras med programvaran QuickSee Free Companion App som tillhandahålls av PlenOptika. All information som rör QuickSee Free Companion App-programvaran (inklusive länkar för nedladdning) finns på <http://plenoptika.com/user-manuals>

Minsta hårdvarukrav för QuickSee Free Companion App

Anslutningsmöjligheter (alla operativsystem och maskinvaror):

- Bluetooth 5.0 eller högre (Android och Windows); Bluetooth 5.2 eller högre (macOS).
- Internetfunktionerna kräver en aktiv internetanslutning (kabel eller trådlös) med en nedladdningshastighet på minst 3 Mbps.

Krav på maskinvara (alla operativsystem):

- Lagringsutrymme: Minst 500 MB ledigt diskutrymme.
- Minst 2 GB RAM-minne.
- En mikroprocessor som kan köra något av följande operativsystem.

Operativsystem:

- Stationära datorer med Windows 10 eller 11, version 21H2 eller senare, Architecture x86_64. Observera: PlenOptika kommer inte längre att ge support för Windows 10 när Microsoft inte längre tillhandahåller officiellt stöd för detta operativsystem.
- Stationära datorer som kör macOS, Sonoma version 14.0 eller senare.
- Surfplatta eller smartphone med Android 11 (Red Velvet Cake) eller senare.

Datasäkerhet

QuickSee Free medicintekniska produkter och tillbehör har utformats med hänsyn till cybersäkerhetsrisker, ger skydd mot obehörig åtkomst och är i sig säkra. Följ dessa rekommendationer för ökat skydd:

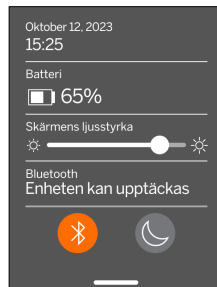
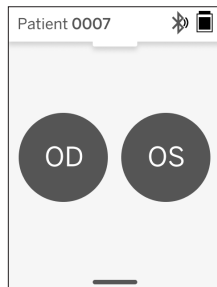
- Förvara den medicintekniska produkten QuickSee Free inom din fysiska kontroll.
- QuickSee Free medicintekniska produkter har utformats för att endast anslutas till andra enheter med hjälp av PlenOptikas egenutvecklade programvara (dvs. QuickSee Free Companion App). Försök inte att ansluta QuickSee Free medicintekniska produkter till andra enheter genom obehörig programvara från tredje part.
- Håll programvaran för QuickSee Free uppdaterad. Programuppdateringar kan innehålla säkerhetsuppdateringar, t.ex. korrigeringar för nya cybersäkerhetsrisker.

Anslutning till QuickSee Free Companion App

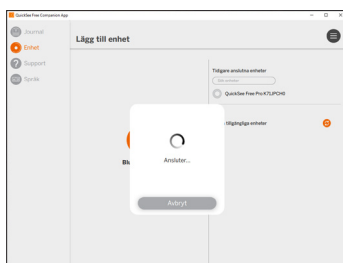
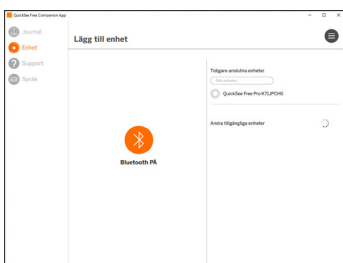
Det finns två sätt att ansluta den medicintekniska produkten QuickSee Free till Companion App:

1. Anslut till Companion App för första gången:

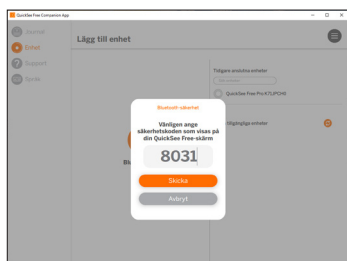
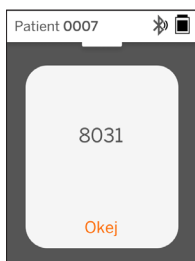
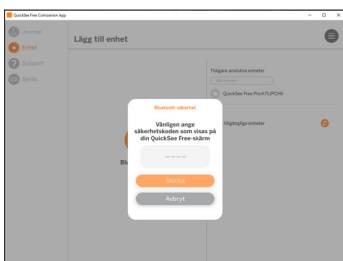
a. Sätt den QuickSee Free i upptäckbart läge (Bluetooth). Enheten är som standard i upptäckbart läge vid första start, vilket indikeras av symbolen för Bluetooth-sökning. Om den medicinska QuickSee Free-enheten inte är i upptäckbart läge, stäng av Bluetooth och slå sedan på det igen från rullgardinsmenyn.



b. Från Companion App, slå på Bluetooth på datorn, smarttelefonen eller surfplattan (om den är avstängd) och skanna tillgängliga enheter. Anslut sedan till önskad QuickSee Free, identifierad genom sitt serienummer.



c. Om det är första gången du ansluter till den QuickSee Free från den enheten (PC, smartphone eller surfplatta), kommer en slumpmässig säkerhetskod att begäras som måste anges i Companion App inom en minut. När den korrekta säkerhetskoden har angetts kommer Companion App att ansluta till QuickSee Free medicinteknisk produkt. Om säkerhetskoden inte efterfrågades kommer Companion App att ansluta direkt till QuickSee Free. För Windows-system rekommenderas att man först parar den medicinska enheten QuickSee Free via Windows Bluetooth-inställningar.

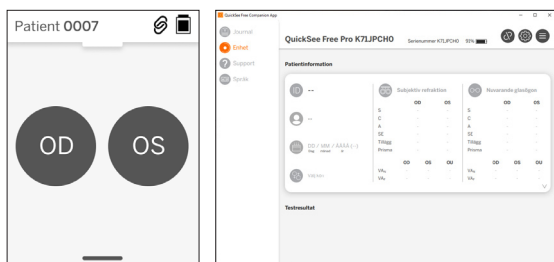


2. Återanslutning av Companion App till en tidigare ansluten QuickSee Free medicinteknisk produkt:

a. Slå på Bluetooth från rullgardinsmenyn på den medicinska enheten QuickSee Free eller sätt den medicinska enheten QuickSee Free i upptäckbart läge (Bluetooth). Upptäckbart läge indikeras av symbolen för Bluetooth-sökning. Om enheten inte är i upptäckbart läge stänger du av Bluetooth och slår sedan på det igen från rullgardinsmenyn.

b. Från Companion App, slå på Bluetooth på datorn, smarttelefonen eller surfplattan (om den är avstängd) och anslut direkt till en redan känd QuickSee Free som identifieras med sitt serienummer eller med ett anpassat alias som användaren tidigare har angett.

När den QuickSee Free-enheten är ansluten till Companion App kommer den medicinska QuickSee Free-enheten att visa en länksymbol och Companion App kommer att visa data från enheten.

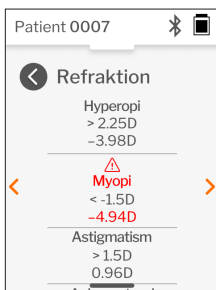
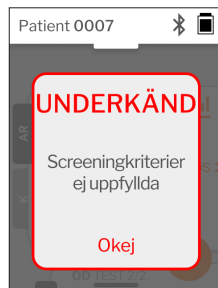
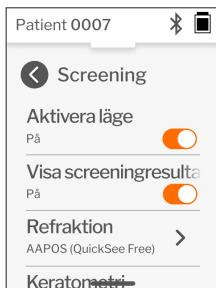


Screeningläge

Screeningläge är en valfri funktion som automatiskt jämför mätresultat med en uppsättning fördefinierade tröskelvärden, kallade kriterier, och visar ett tydligt resultat – ”Screeningkriterier uppfyllda” och ”Screeningkriterier ej uppfyllda” – omedelbart efter varje mätning. Detta gör det möjligt för operatörer att snabbt identifiera patienter som kan behöva ytterligare utvärdering utan att granska varje resultat individuellt.

Screeningläge omfattar tre moduler: refraktion, keratometri och aberrometri. Refraktionsmodulen är tillgänglig på alla QuickSee Free medicintekniska produkter. Keratometri- och aberrometrimodulerna är endast tillgängliga på QuickSee Free Pro Keratometry.

För att aktivera screeningläge öppnar du pull-up-meny från startskärmen, väljer Inställningar och aktiverar screeningläge. Välj ett kriterium för varje modul som du vill använda. När en mätning har slutförts visas ett popup-fönster på skärmen med resultatet och information om eventuella tröskelvärden som inte uppfylldes.



Exempelskärmar för screeningläge

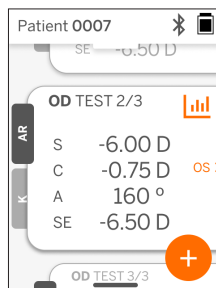
Enheten innehåller standardiserade, evidensbaserade kriterier som härrör från expertgranskad forskning och är optimerade för QuickSee vågfrontsteknik, inklusive AAPOS 2021 och Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

För att använda alla funktioner i screeningläge ansluter du enheten till QuickSee Free Companion App (version 4.0.0 eller senare). Enhetens programvaruversion 8.0.0 eller senare krävs. QuickSee Free Companion App gör det möjligt för operatörer att skapa anpassade kriterier, analysera historiska mätdata och synkronisera kriterier mellan flera enheter.

Ansluta till Bluetooth-skrivaren

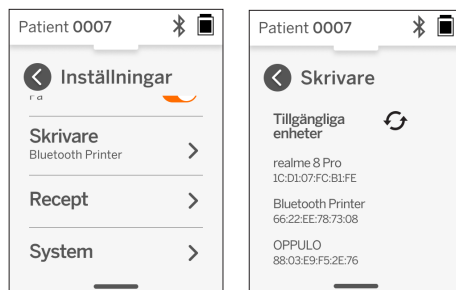
Varje QuickSee Free levereras med en förkopplad Bluetooth-skrivare.

För att skriva ut mätresultat, slå på den parkopplade Bluetooth-skrivaren med ett långt tryck på dess strömknapp. När resultaten är tillgängliga kan du skriva ut dem från resultatskärmen genom att trycka på “+” och sedan trycka på skrivarsymbolen.



Du kan välja Bluetooth-skrivare genom att gå till inställningarna, via pull-up-meny, välja "Allmänt" och sedan trycka på "Skrivare". Skärmen kommer därefter att visa att enheter i närheten skannas, där du måste välja "Bluetooth Printer" som identifieras med sin MAC-adress.

Om du inte har valt en Bluetooth-skrivare eller om den valda skrivaren inte är tillgänglig visas ett varningsmeddelande.



Teknisk information

Teknisk beskrivning

Autorefraktionssystemet bygger på vågfrontsaberrometri, en teknik som för närvarande används i bänkmonterade vågfrontsaberrometrar för att mäta brytningsfel av låg och hög ordning (vågfront) och för att vägleda LASIK-kirurgi. Den specifika implementeringen av denna teknik i enheterna gör det möjligt för användaren att få en autorefraktion med öppen vy.

Keratometrisystemet som ingår i QuickSee Free Pro Keratometry fastställer hornhinnans krökning genom att analysera reflektioner från en ljuskälla på hornhinnan.

Miljö för mätning

QuickSee Free kan användas både inomhus och utomhus. Var noga med att eliminera eller blockera alla källor till solljus och/eller ljus som kan lysa på patientens ögon under mätningen.

Enheten är konstruerad för att fungera under följande miljöförhållanden:

- Omgivande temperaturintervall: -10 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 - 90%
- Atmosfäriskt tryck: 800 - 1060 hpa

OBS: Om enheten används kontinuerligt under miljöförhållanden där temperaturen är 40°C, kan vissa delar av enheten överskrida 41°C. Under sådana situationer är den förväntade maximala temperaturen för följande delar (enligt IEC 60601-1-testning):

- Ögonmussla: Förväntad maximal temperatur < 43°C

Under dessa förhållanden utgör enheten inte någon säkerhetsrisk för patienten, operatören eller miljön. Det är dock rekommenderat att sänka temperaturen på enheten för att undvika en obehaglig upplevelse för patienten. För att åstadkomma detta rekommenderar vi följande:

- Stänga av enheten tills temperaturen på dessa delar har sänkts.
- Undvika exponering för en värmekälla (t.ex. solljus).

OBS: Mättiden är 10 sekunder (enligt IEC 60601-1 är gränsvärdet för exponering 60°C i 60 sekunder eller mindre).

OBS: En minsta pupillstorlek på 2 mm rekommenderas för att mätningar ska kunna utföras. Det kan vara svårt att göra en mätning i en miljö med en stark ljuskälla som får pupillen att dra ihop sig mindre än 2 mm. För bästa resultat bör försökspersonens pupiller vara mellan 2 mm och 8 mm.

Transport- och lagringsförhållanden

QuickSee Free kan transporteras och förvaras under följande förhållanden:

- Omgivande temperaturintervall: -5 - 50 °C (23 - 122 °F)
- Relativ luftfuktighet: mindre än 80%
- Atmosfäriskt tryck: 800 - 1060 hpa

Skydd av miljön

QuickSee Free medicintekniska produkter innehåller litiumjonceller och andra elektroniska material. Kontakta din lokala myndighet och rådgör med relevanta lagar för korrekta metoder för bortskaffande av elektronik eller återvinning vid slutet av enhetens livslängd.

Service och tekniska dokument

Denna dokumentation är en del av den tekniska filen för QuickSee Free medicintekniska produkter. PlenOptika kommer på begäran att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar eller annan information som hjälper PlenOptikas auktoriserade servicepersonal att reparera QuickSee Free medicintekniska produkter.

EMC-information

QuickSee Free överensstämmer med den mest allmänt accepterade EMC-standarden, UNE-EN 60601-1-2:2015. Enheten har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för medicinsk utrustning i grupp 1, klass A (RF-emission CISPR 11), i enlighet med del 15 i FCC-reglerna.

Elektromagnetisk kompatibilitet

QuickSee Free är lämpliga för användning i alla andra inrättningar än bostäder och får användas i bostäder och de som är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål, under förutsättning att följande varningar beaktas.

- **Varning:** Denna utrustning är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal eller under överinseende av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiostörningar eller störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, t.ex. att rikta om eller flytta QuickSee Free eller avskärma platsen.
- **Varning:** MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som finns i de medföljande dokumenten.
- **Varning:** Anslutningarna får inte beröras och anslutningar får inte göras till dessa anslutningar om inte ESD-försiktighetsåtgärder används.
- **Varning:** ESD-skyddsmärkning  kan användas istället för skyddskåpor.
- **Varning:** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- **Varning:** Användning av andra tillbehör och kablar än de som medföljer instrumentet, med undantag för kablar som säljs av tillverkaren av utrustningen som reservdelar, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos utrustningen eller systemet.
- **Varning:** Denna utrustnings emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster.

Försäkran om överensstämmelse med FCC

QuickSee Free medicintekniska produkter uppfyller kraven i del 15 i FCC-reglerna. Användningen är underkastad följande två villkor: (1) enheten får inte orsaka skadliga störningar och (2) enheten måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Tekniska specifikationer

Autorefraktor

Elevaltal	2 till 8 mm
Avsedd patientgrupp	>= 3 år
Kontroll av inkvartering	Öppet läge, dimlins (tillval)
Krav på cykloplegi	Ingen
Krav på dilation	Ingen
Krav på belysning	Ingen
Förvärvstid	5, 10 sekunder
Sfäriskt område	-13D till +10D, steg om 0,01D, 0,125D, 0,25D
Cylindriskt område	-8D till +8D, steg om 0,01D, 0,125D, 0,25D
Axiellt område	0-180°, steg om 1°, 5°, 10°
Basteknik	Vågfrontsaberrometri

Keratometer (endast QuickSee Free Pro Keratometry)

Krökningsradie	5 till 12 mm i steg om 0,01 mm
Hornhinnans astigmatism	0 D till +/- 8 D (R 5 till 12 mm)
Centrum	Diameter 3,2 mm vid krökningsradie 8 mm
Mätning av pupillstorlek	Visas i Avancerade refraktionsmått, Companion App och utskrivna resultat

Specifikationer för Bluetooth och Wi-Fi

Frekvensband BT	2,4 till 2,485 GHz
Frekvensband Wi-Fi	2,4 GHz och 5 GHz
Modell för trådlös radio	Överensstämmer med FCC
Typ av antenn	Chip-antenn, FHSS-modulering
Dataflöde	Dubbelriktad

Allmänna specifikationer

Mätlägen (endast QuickSee Free Pro Keratometry)	Simultant AR och K, endast AR och endast K
Visa egenskaper	2,4-tums LCD, kapacitiv pekskärm, läsbar utomhus, äkta färg (65 536 färger)
Laddarens egenskaper	USB-C väggadapter av medicinsk kvalitet, AC 100 till 240V, 50/60 Hz
Batteri	6 timmars kontinuerlig användning +/- 1 timme (10.000 mAh Li-ion); 3 timmars laddningstid (5% - 75%); 5 timmars laddningstid (0% - 100%); IEC 62133-2:2017 certifierad
Kalibrering	Fabrikskalibrerad; ingen fältkalibrering behövs
Mätkapacitet	Lagringskapacitet för mätningar: > 10 000 mätningar
Klassificering (medicinteknisk produkt)	Klass I FDA (USA), Klass IIa CE-produkt, MDR-kompatibel, Klass IIa, UKCA, MDR 2002-kompatibel
Lasersäkerhet	Klass 1, IEC 60825-1:2014 certifierad
Vikt	< 750 gram / 1,65 lbs
Mått	30 cm (H) x 5,5 cm (B), 18 cm (L)

Säkerhetssymboler

Symbol	Beskrivning
	Likström (DC) Strömförsörjning
	Produkten innehåller primära och sekundära litiumjonbatterier. Definition: Släng inte enheten och dess batterier i vanliga papperskorgar. Enheten och dess komponenter måste kasseras på ett korrekt sätt. Kontakta närmaste återvinningscentral för instruktioner om korrekt avfallshantering.
	Tillverkarens adress.
	Datum för tillverkning.
	Se bruksanvisning / användarmanual.
	Typ B Tillämpad del.
	Standby- och på/av-funktioner: • Om enheten är avstängd kan du slå på enheten genom att trycka kort på denna knapp. • Om enheten är påslagen kommer ett kort tryck att försätta enheten i standby-läge. • Om enheten är i standby-läge kan du med ett kort tryck ställa in enheten i standardläge. • Om enheten är på eller i standby-läge kommer ett långt tryck (> 7 sekunder) att tvinga fram avstängning.
	Enhetens serienummer.
	Förpackning, lagring och transport. Anger korrekt upprätt läge för förpackningen.
	Förpackning, lagring och transport. Förpackningen måste skyddas mot fukt.
	Förpackning, lagring och transport. Paketet måste hanteras försiktigt för att undvika skador.
	Förpackning, lagring och transport. Anger det atmosfäriska tryck som förpackningen kan utsättas för på ett säkert sätt.
	Förpackning, lagring och transport. Anger det intervall av luftfuktighet som förpackningen kan utsättas för på ett säkert sätt.
	Förpackning, lagring och transport. Anger det temperaturintervall som förpackningen kan utsättas för på ett säkert sätt.
	FCC-märkning. Anger att den elektroniska enheten är certifierad och att den elektromagnetiska störningen från enheten ligger under de gränsvärden som godkänts av Federal Communications Commission.
	CE-märkning Certifiering. Anger att produkten har uppfyllt Europeiska unionens krav på konsumentssäkerhet, hälsa och miljö.
	UK Conformity Assessed-märkning är en överensstämmelsemärkning som visar överensstämmelse med de tillämpliga kraven för produkter som säljs i Storbritannien.
	Enhetens UDI (Unique Device Identifier).
	Medicinteknisk utrustning.

Kontakta PlenOptika

Om du har några frågor om QuickSee Free medicintekniska produkter eller någon annan PlenOptika-produkt, vänligen kontakta kundtjänst.

E-post: support@plenoptika.com

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

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
STORBRIANNIEN

Besök PlenOptikas webbplats (www.plenoptika.com) för detaljerade guider, tips och information om tillbehör och valfria programfunktioner för QuickSee Free medicintekniska produkter.

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 bærbarehet, 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 (AE-MPS). 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.

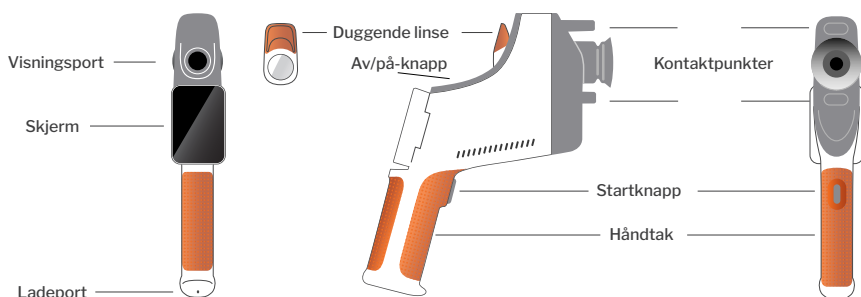
QuickSee Free ligner på alle måter QuickSee Free Pro Keratometry, men inkluderer ikke keratometrifunksjonaliteten.

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 støpseladapere
- Strømledning
- Tåkelinser (2 stk., avtakbare)
- Øyemusling (avtakbar)
- Bluetooth-skriver
- Strømledning til Bluetooth-skriver
- Hurtigstartveiledning
- Occluder
- Håndleddstropp
- Supplerende materiell

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 vann- eller dråper 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.

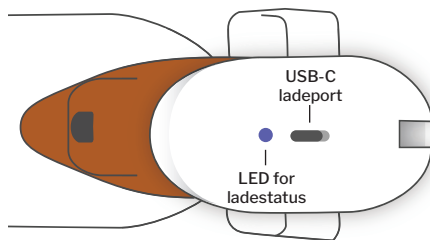
Advarsler

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 5V 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 jordnet, skal QuickSee Free medisinsk utstyr kun brukes med det interne batteriet inntil reservedeler eller et jordnet 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

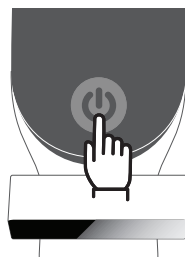
1. Finn QuickSee Free-ladeporten på undersiden av håndtaket (se figuren til høyre).
2. Koble den hvite strømledningen til den medfølgende strømadapteren og koble den til ladeporten.
3. Koble strømadapteren til et tilgjengelig veggutttak for å lade enheten; et lilla lys indikerer at enheten lades, og et blått lys indikerer at enheten er fulladet.
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: 5V-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 141) 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.

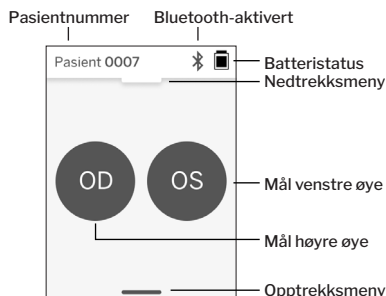
4. Hvis skjermen på QuickSee Free medisinsk utstyr fryser og ikke reagerer på berøring, må du utføre en hard tilbakestilling av systemet ved å holde inne strømknappen i 7 sekunder til skjermen blir svart og deretter slippe knappen.
5. Lavt batterinivå: Når batterinivået er svært lavt, vises en advarsel.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

Brukerbetjening

Startskjerm

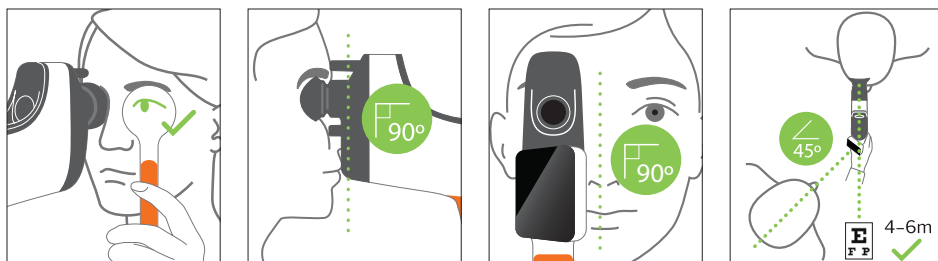
Når QuickSee Free medisinsk utstyr slås på, vises hovedmenyen eller "startskjermen". Hvis enhetens Bluetooth-tilkobling er aktivert, vil Bluetooth-ikonet være synlig øverst til høyre. Bluetooth er aktivert som standard når enheten slås på, og kan deaktiveres i menyen Generelle innstillinger. Ikonet endres dersom enheten er i synlig modus eller tilkoblet, og vises ikke dersom Bluetooth-tilkoblingen er slått av.

- 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 141) ved å skyve fingeren fra toppen eller bunnen av en hvilken som helst skjerm.



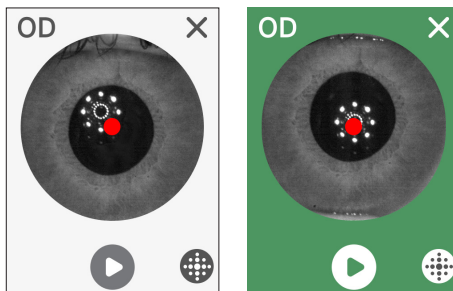
Måling av en pasient

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.

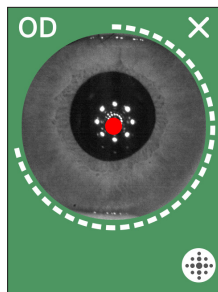


Patient and operator positions during measurement:

- 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.
3. Instruer pasienten om å holde okkluderingen over det andre øyet mens det holdes åpent.
 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.



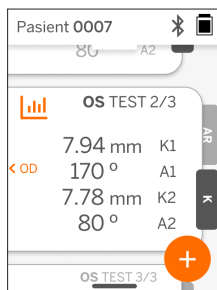
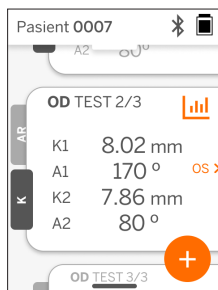
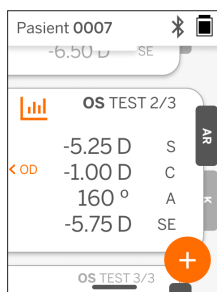
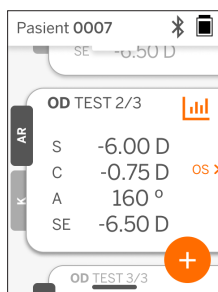
6. Når den røde flekken er på linje med pasientens pupill (bakgrunnen blir grønn), trykker du på avspillingssikonet på skjermen eller startknappen på håndtaket for å starte målingen. Be pasienten om å gjøre følgende under målingen:
 - a. fokuser på det fjerne målet i stedet for den røde prikken, og
 - 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.



Resultatskjerm bilde

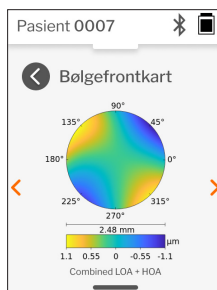
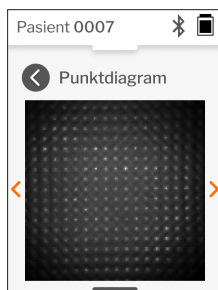
Etter at målingene er utført, vil resultatskjermen vise de estimerte reseptene. (MERK: Keratometriresultatene vises bare på QuickSee Free Pro Keratometry).

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. Kun for QuickSee Free Pro Keratometry: Trykk på symbolet  for å vise avanserte refraksjonsberegninger. De avanserte refraksjonsberegninger som kan vises på QuickSee Free Pro Keratometry inkluderer:

- Pupillbilde
- Keratometri-resultater
- Pupillstørrelse
- Flekkdiagram
- Zernike-koeffisienter
- Bølgefrontkart
- Simulert bilde, ukorrigert
- Simulert bilde, korrigert



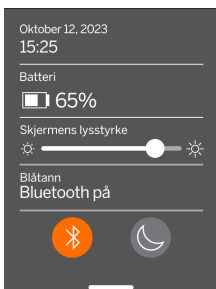
Eksempel på Avanserte refraksjons beregningerskjerm bilder

4. Målingene lagres for den aktuelle pasienten så snart de er tatt. Trykk på "+"-knappen og skyv glidebryteren fra venstre mot høyre for å starte en ny pasientregistrering.



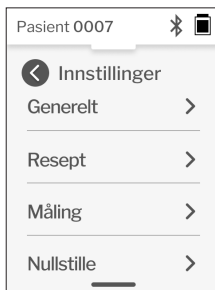
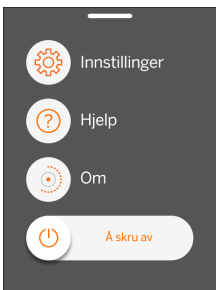
Nedtrekksmeny

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.



Alternativer for innstillinger

Generelt

Dato/Tid
Språk
Bluetooth
Skriver
Tidsavbrudd for skjerm
Avstengningstid

Resept

Cyl-notasjon
Dioptrier presisjon
Axis presisjon
Notasjon for øye
K-enhet (kun Pro)
K-indeks (kun Pro)

Måling

Anskaffelsestid
Påminnelser om bruk ved oppstart
Tips om måling
Målemodus (kun Pro)
Avanserte refraksjonsmålinger (kun Pro)

Nullstille

Slette pasientdata
Tilbakestill Bluetooth-tilkobling
Tilbakestilling til fabrikkinnstilling

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 App

Tilkoblingsmuligheter (alle operativsystemer og maskinvare):

- Bluetooth 5.0 eller nyere (Android og Windows); Bluetooth 5.2 eller nyere (macOS).
- 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.
Merk: PlenOptika vil ikke lenger tilby støtte for Windows 10 når Microsoft ikke lenger tilbyr offisiell støtte for dette operativsystemet.
- Stasjonære datamaskiner som kjører macOS, Sonoma versjon 14.0 eller nyere.
- 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.

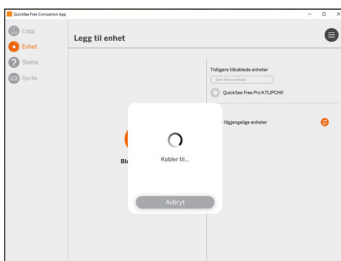
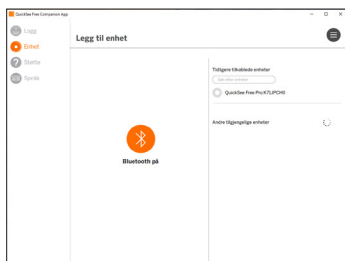
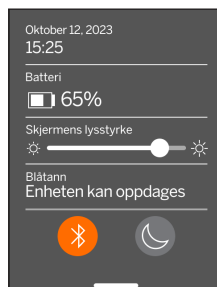
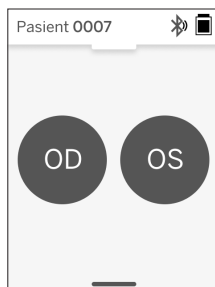
Tilkobling til QuickSee Free Companion App

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

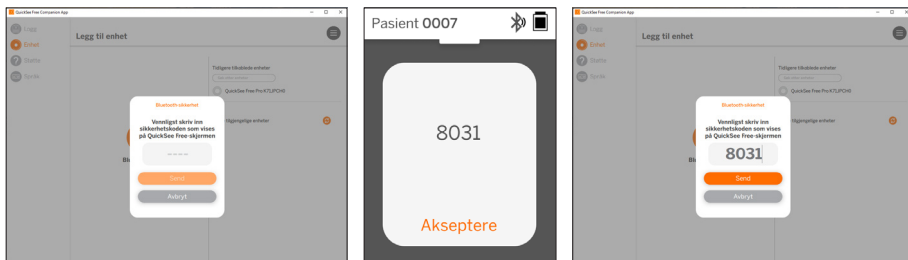
1. Koble til Companion App for første gang:

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 App 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.

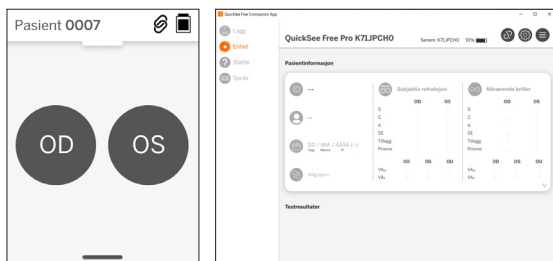


c. Hvis det er første gang du kobler til QuickSee Free-apparatet fra den aktuelle enheten (PC, smarttelefon eller nettbrett), blir du bedt om å angi en tilfeldig sikkerhetskode i Companion App i løpet av et minutt. Når du har angitt riktig sikkerhetskode, kobler Companion App seg til QuickSee Free-apparatet. Hvis det ikke ble bedt om sikkerhetskode, kobler Companion App seg direkte til QuickSee Free-apparatet. For Windows-systemer anbefales det å først pare den medisinske enheten QuickSee Free via Windows' Bluetooth-innstillinger.



2. Koble Companion App 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 App 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.

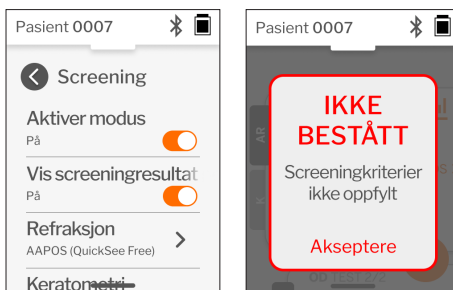
Når den medisinske QuickSee Free-enheten er koblet til Companion App, viser QuickSee Free-enheten et koblingssymbol  og Companion App viser data fra enheten.



Screeningmodus

Screeningmodus er en valgfri funksjon som automatisk sammenligner måleresultater med et sett forhåndsdefinerte terskelverdier, kalt kriterier, og viser et tydelig utfall — «Screeningkriterier oppfylt» og «Screeningkriterier ikke oppfylt» — umiddelbart etter hver måling. Dette gjør det mulig for operatører raskt å identifisere pasienter som kan ha behov for ytterligere vurdering, uten å gå gjennom hvert resultat enkeltvis.

Screeningmodus omfatter tre moduler: refraksjon, keratometri og aberometri. Refraksjonsmodulen er tilgjengelig på alle QuickSee Free medisinske enheter. Keratometri- og aberometrimodulene er kun tilgjengelige på QuickSee Free Pro Keratometry.



For å aktivere screeningmodus åpner du pull-up-menyen fra startskjermen, velger Innstillinger og aktiverer Screeningmodus. Velg et kriterium for hver modul du ønsker å bruke. Når en måling er fullført, vises et popup-vindu på skjermen med utfallet og eventuelle terskelverdier som ikke ble oppfylt.

Enheten inkluderer standardiserte, evidensbaserte kriterier som er utledet fra fagfellelvurdert forskning og optimalisert for QuickSee bølgefrontteknologi, inkludert AAPOS 2021 og Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).



Eksempliskjerner for screeningmodus

For å bruke alle funksjonene i screeningmodus kobler du enheten til QuickSee Free Companion App (versjon 4.0.0 eller nyere). Enhetens programvareversjon 8.0.0 eller nyere kreves. QuickSee Free Companion App gjør det mulig for operatører å opprette egendefinerte kriterier, analysere historiske måledata og synkronisere kriterier på tvers av flere enheter.

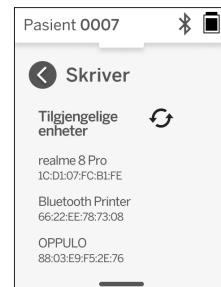
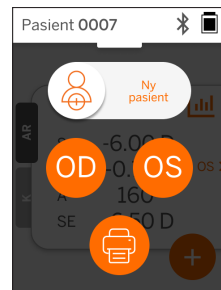
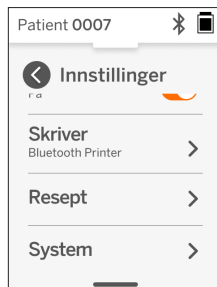
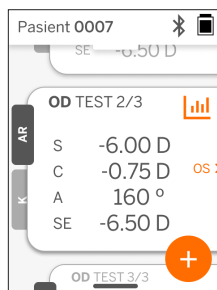
Koble til Bluetooth-skriveren

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 skriftersymbolet.

Du kan velge Bluetooth-skriveren ved å gå til innstillingene, via opptrekksmenyen, velge "Generelt" og deretter trykke på "Skriver". 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 øye under målingen.

Enheten er konstruert for å fungere under følgende miljøforhold:

- Omgivelsestemperaturområde: -10 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 - 90 %.
- Atmosfærisk trykk: 800 - 1060hpa

MERK: Hvis enheten brukes kontinuerlig under miljøforhold der temperaturen er 40°C, kan enkelte deler av enheten overstige 41°C. I slike situasjoner er den forventede maksimumstemperaturen for følgende deler (som fastsatt ved IEC 60601-1-testing):

- Øyekopp: Forventet maksimal temperatur < 43°C

Under disse forholdene utgjør ikke enheten noen sikkerhetsrisiko for pasienten, brukeren eller miljøet. Det anbefales imidlertid å redusere temperaturen på enheten for å unngå en ubehagelig opplevelse for pasienten. For å oppnå dette anbefaler vi følgende:

- Slå av enheten til temperaturen på disse delene er redusert.
- Unngå eksponering for en varmekilde (f.eks. sollys).

MERK: Målingstiden er 10 sekunder (i henhold til IEC 60601-1 er eksponeringsgrensen 60°C i 60 sekunder eller mindre).

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-standard, 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 (ekstraustyr)
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
Måling av pupillstørrelse	Vises i Avanserte refraksjonsberegninger, Companion App og utskrevne resultater

Bluetooth- og Wi-Fi-spesifikasjoner

Frekvensbånd BT	2,4 til 2,485 GHz
Frekvensbånd Wi-Fi	2,4 GHz og 5 GHz
Trådløs radiomodel	I samsvar med FCC
Type antenne	Chip-antenne, FHSS-modulering
Dataflyt	Toveis

Generelle spesifikasjoner

Målemodi (kun QuickSee Free Pro Keratometry)	Samtidig AR og K, kun AR og kun K
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 elektromagnetiske 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.

Türkçe

Kullanıcı ve güvenlik talimatları

PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry veya QuickSee Free'yi satın aldığınız için tebrikler! Bu kitapçık, QuickSee Free tıbbi cihazınızla olan deneyiminizden en iyi şekilde yararlanmanıza yardımcı olacaktır.

Kullanım amacı

QuickSee Free tıbbi cihazları, wavefront aberrometri ve keratometri (isteğe bağlı, yalnızca QuickSee Free Pro Keratometry modelinde) optik tekniklerini kullanarak gözden yansıyan ışığı ölçerek gözün kırılma gücünü ölçmek için tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

QuickSee Free tıbbi cihazları, sağlık uzmanları tarafından veya bir sağlık uzmanının yönlendirmesi altında, bir bireyin zayıf görme ile ilişkili kırma kusurlarını taramak veya ölçmek için kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Kırılma kusuru tahmini aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Görme sistemine müdahale eden oküler ilaçlar sonuçları etkileyebilir.
- Göz ameliyatı öyküsü veya olgun katarakt varlığı da sonuçları etkileyebilir.

Klinik faydalar

1. Kırma kusurlarının daha iyi yönetilmesi (WHO verilerine göre 2 milyardan fazla insan düzeltilmemiş kırma kusurundan muzdariptir). Teknolojinin taşınabilirliği, kullanılabilirliği ve özellikleri, göz sağlığı profesyonellerinin daha verimli olmasını ve minimum eğitilmiş personelin refraksiyon sürecine katılmasını sağlar.
2. QuickSee Free tıbbi cihazları, cihazın ve türetilen modelin kullanım amacını destekler; bu da bir gözün kırılma durumuna ilişkin bir tahmin üretmektir.
3. QuickSee Free tıbbi cihazları, cihazın ve türetilen modelin kullanım amacına uygun olarak, kırılma hatalarının değerlendirilmesinde ve seçilen denekler için görme düzeltmesinin reçetelenmesinde göz uzmanına yardımcı olmak ve yardımcı olmak için küre, silindir ve eksen tahminleri sağlar. Ayrıca QuickSee Free Pro Keratometry keratometri okumaları da sağlar.

Olay raporlama

Tıbbi cihazlarla ilgili olaylar, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir. Süreç hakkında herhangi bir şüpheniz varsa, yerel distribütörünüz veya PlenOptika ile iletişime geçin.

Varsayılan olarak, PlenOptika olayları İspanya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansına (AEMPS) bildirecektir. Olay raporlama, AEMPS'nin tıbbi cihazlarla ilgili sorunları veya kusurları tespit etmek için bildirilen olayları kaydettiği temel bir unsurdur. Bu kayıt, vakaların ilişkilendirilmesini ve ürün arızalarına ilişkin göstergelerin oluşturulmasını, ayrıca olayların etkisinin değerlendirilmesini ve gerekirse ilgili düzeltici önlemlerin hızlı bir şekilde alınmasını sağlar.

Bir tıbbi cihazla ilgili bir olaydan şüpheleniyorsanız, aşağıdaki bağlantıda bulunan elektronik formu kullanarak bunu bildirebilirsiniz. Bunu yapmak için mevcut iki formdan birini seçin: sağlık çalışanı veya hasta. Neyin, nasıl, kimin ve neden bildirileceği hakkında daha fazla bilgi aşağıdaki bağlantıda bulunabilir:

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

Cihaz açıklaması

QuickSee Free Pro Keratometry, monoküler form faktörüne sahip, elde tutulan bir wavefront aberrometre / keratometredir. Çalışması, denegin cihaz aracılığıyla uzaktaki bir nesneye bakmasını ve gözünü ekranda görüntülenen kırmızı nokta ve göz bebeği kamerasıyla hizalamasını gerektirir. Cihaz, denegin refraktif hatasının yanı sıra keratometri değerlerinin de ölçülmesini sağlar.

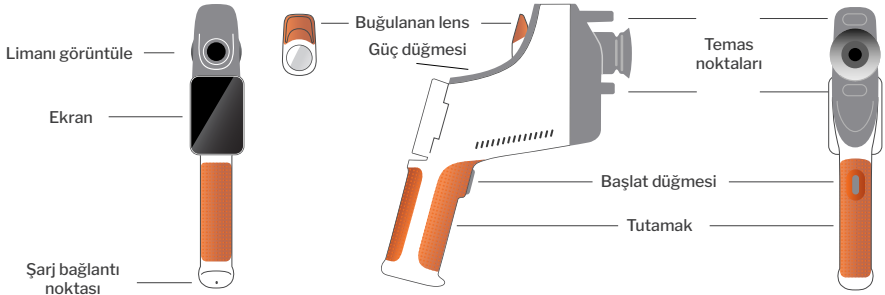
QuickSee Free, QuickSee Free Pro Keratometri ile her açıdan benzerdir ancak Keratometri işlevselliğini içermez.

Kutu içeriği

Gönderilen paket şunları içerir:

- QuickSee Free Pro Keratometri veya QuickSee Free tıbbi cihaz
- Cihaz çantası
- Tıbbi sınıf USB güç adaptörü ve 4 uluslararası fiş adaptörü
- Güç kablosu
- Buğu mercekleri (2 adet, çıkarılabilir)
- Vizör adaptörü (çıkarılabilir)
- Bluetooth yazıcı
- Bluetooth yazıcı için güç kablosu
- Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Occluder
- Bilek kayışı
- Ek materyaller

Terminoloji



Temel çalışma

Temel bakım

1. QuickSee Free tıbbi cihazları hassas aletlerdir. Düşürmeyin veya fiziksel darbeye maruz bırakmayın. Cihaz düşürülürse veya fiziksel bir şoka maruz kalırsa, işlevsellik etkilenebilir. Önemsiz olmayan herhangi bir fiziksel şoktan sonra cihazın düzgün çalıştığından emin olmak için cihazın PlenOptika tarafından incelenmesi gerekir.
2. QuickSee Free tıbbi cihazları **su geçirmez değildir**. Yanlışlıkla sıvıya düşürürseniz veya cihazın üzerine sıvı dökülürse, derhal PlenOptika Destek ile iletişime geçin. Cihaz üzerinde küçük su damlacıkları bulunursa, yumuşak kuru bir bezle silin. Lütfen LCD panel yüzeyindeki tükürük ve su gibi sıvı damlalarını hemen silin.
3. QuickSee Free'yi araba veya doğrudan güneş ışığı gibi aşırı sıcak ortamlarda bırakmayın. Yüksek sıcaklıklar cihazın arızalanmasına neden olabilir.
4. QuickSee Free hassas elektronik devre içerir. Asla cihazı sökmeye veya pili çıkarmaya çalışmayın; bu bedensel zararlar sonuçlanabilir ve garantiyi geçersiz kılar ve her zaman Servis Personeli tarafından yapılmalıdır.
5. QuickSee Free'nin gövdesini, LCD ekranını, görüntüleme portlarını veya arka görüntüleme lensini temizlemek için organik çözücüler içeren temizleyiciler kullanmayın. Bu tür çözücülerin kullanılması cihaza zarar verebilir.
6. Temizlik için mikrofiber bir bez kullanın. İnatçı lekeler için bezi ıslatın veya aşındırıcı olmayan bir temizleyici kullanın. Ön ve arka görüş portlarını ve görüş portundaki buğulanma merceğini her zaman parmak izi, kir ve tozdan uzak tutun.
7. Güç konektörünü QuickSee Free'ye takarken, hasara neden olabileceğinden ve garanti kapsamında olmayacağından güç konektörünü cihaza zorlamayın.
8. Dokunmatik ekran yüzeyini sert veya katı bir şeyle itmeyin veya çizmeyin. Böyle bir alet cihaza zarar verebilir. İstenirse cihazla birlikte bir ekran kalemi kullanılabilir.
9. QuickSee Free cihazını güç kablosu takılıyken kutusunda saklamayın. Bu, hem güç kablosunun hem de cihazın zarar görmesine neden olabilir.
10. Cihaz, yanıcı gazlar veya sıvılarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
11. QuickSee Free cihazının bağlı olduğu elektrik şebekesine bağlı elektrikle çalışan tıbbi cihazlar EMC standartlarını karşılamalıdır.
12. Cihaz yoğun elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu belgede cihazın EMC özelliklerini kontrol edin.
13. QuickSee Free tıbbi cihazlarının uygulanan parçaları (yani, normal kullanımda işlevini yerine getirmek için hastayla fiziksel temasa girmesi

gereken tıbbi cihaz parçaları) hastadan hastaya kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için uygun malzemelerden yapılmıştır. Bu parçaların optometrik ekipman için normal prosedür uyarınca düzenli olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir.

14. Cihaz, IEC 60825-1: 2014 sertifikalı Sınıf 1 Laser Cihazı ve (780 nm lazer radyasyonu) ve normal kullanım ve arıza koşulları sırasında Kabul Edilebilir Emisyon Sınırları dahilinde yayılan 850 nm LED aydınlatma halkası kaynakları içerir.

Bu uyarılara ve tavsiyelere uyulmaması QuickSee Free tıbbi cihazlarının garantisini geçersiz kılabilir.

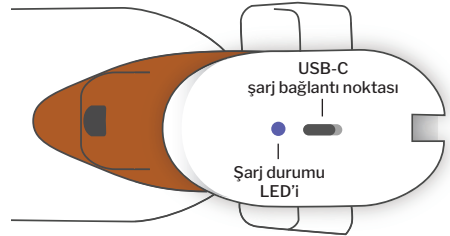
Uyarılar

1. PlenOptika tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar garantiyi geçersiz kılabilir.
2. Birlikte verilen güç kablosu (beyaz renkli) QuickSee Free tıbbi cihazını şarj etmek için optimize edilmiştir. Değiştirme veya ikame işlemi yalnızca en az 5V ve 3,2 amp için derecelendirilmiş CSA veya UL onaylı tıbbi sınıf bir güç kablosuyla yapılabilir.
3. Tedarik edilen güç kaynağı/şarj cihazı ikame edilemez ve sadece PlenOptika tarafından tedarik edilen onaylı bir ünite ile değiştirilmelidir.
4. Güç kablosu veya harici güç kaynağı hasar görürse veya bütünlüğünden şüphe edilirse veya bina güç prizi çıkışı topraklanmamışsa, QuickSee Free tıbbi cihazları yedek parçalar veya topraklanmış bir güç prizi mevcut olana kadar yalnızca dahili pil gücüyle kullanılmalıdır.
5. Bluetooth yazıcının güç kablosu (siyah renk) QuickSee Free tıbbi cihazını şarj etmek için optimize edilmemiştir, Bluetooth yazıcıya özeldir. Aynı şekilde, QuickSee Free tıbbi cihazının güç kablosu (beyaz renk) yalnızca tıbbi cihaz için kullanılmalıdır.
6. QuickSee Free tıbbi cihazları, cihazın kendisinde ve çıkarılabilir buğulanma lenslerinde bir dizi mıknatıs içerir. Yayılan manyetik alan, kalp pili gibi hassas implante edilebilir cihazlarla minimum düzeyde etkileşime neden olabilir ve QuickSee Free tıbbi cihazlarının hastanın göğsünden 5 cm'den daha az bir mesafeye yerleştirilmemesi önerilir. Operatörlerin bu tavsiyenin farkında olması gerekse de QuickSee Free tıbbi cihazlarının kullanıcı ve güvenlik talimatlarına uyularak normal çalışma koşullarında kullanıldığında güvenli olduğu unutulmamalıdır.

Başlarken

Şarj etme

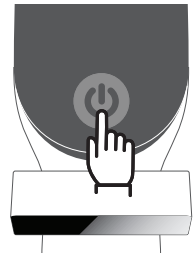
1. Sapın alt tarafındaki QuickSee Free şarj portunu bulun (sağdaki şekle bakın)
2. Beyaz güç kablosunu verilen güç adaptörüne bağlayın ve şarj portuna takın.
3. Cihazı şarj etmek için güç adaptörünü mevcut bir AC duvar prizine takın; mor ışık cihazın şarj olduğunu, mavi ışık ise cihazın tamamen şarj olduğunu gösterir.
4. Ünite şarj olurken kullanılabilir. İlk kullanımdan önce 8 saat şarj ederek ünitenin tamamen şarj olduğundan emin olun.



Uyarı: Şarj portu özellikleri: 5V-3.2A DC Giriş. Sağlanan tıbbi sınıf güç kablosunu kullanın.

QuickSee Free'yi açma ve kapatma

1. QuickSee Free tıbbi cihazını açmak için, cihazın üst tarafında bulunan güç düğmesine (aşağıdaki şekle bakın) yarım saniye boyunca basın ve bırakın. Cihaz açılacak ve ekran açılacaktır. Cihaz başlatma prosedürünü tamamlayana kadar bekleyin (yaklaşık 45 saniye).
2. Cihazı kapatmak için yukarı çekme menüsüne erişin (bkz. yukarı çekme menüsüne nasıl erişilir, sayfa 155) ve kumandayı soldan sağa kaydırarak "Power off" (Kapat) seçeneğini seçin.
3. Güç düğmesine kısa bir süre basıp bırakmak cihazı Güç Tasarrufu Moduna geçirir. Güç Tasarrufu Modunda ekran kapatılır ve daha az pil tüketilir. Güç düğmesine



basıldığında cihaz anında çalışmaya başlar.

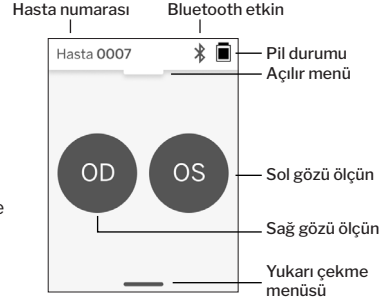
4. QuickSee Free tıbbi cihaz ekranı donarsa ve dokunmaya yanıt vermezse, ekran kararana kadar güç düğmesini 7 saniye basılı tutup ardından düğmeyi bırakarak sistemi sıfırlamanız gerekecektir.
5. Düşük pil: Pil seviyesi çok düşük olduğunda, bir uyarı mesajı görünecektir. Kısa süre sonra şarj işlemi başlatılmazsa, cihaz otomatik olarak kapanacaktır.

Kullanıcı işlemi

Ana ekran

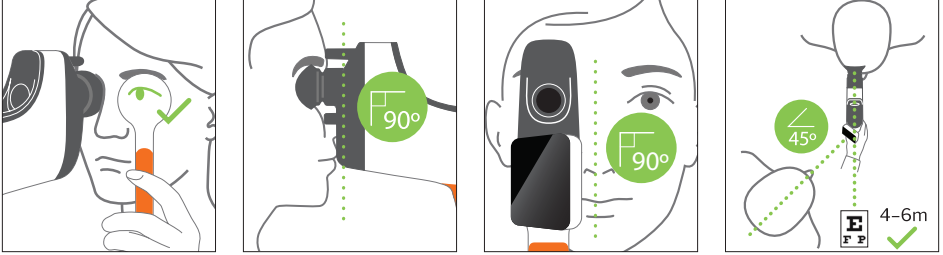
QuickSee Free tıbbi cihazı açıldığında, Ana Menü veya “Ana Ekran” görünecektir. Cihazın Bluetooth bağlantısı etkinleştirildiyse, Bluetooth simgesi sağ üst köşede görünür. Bluetooth, cihaz açıldığında varsayılan olarak etkindir ve Genel Ayarlar menüsünden kapatılabilir. Cihaz algılanabilir moda veya bağlı durumdaysa simge değişir ve Bluetooth bağlantısı kapalıysa görünmez.

- Bir ölçüme başlamak için, sırasıyla sağ veya sol gözü ölçmeye başlamak için OD veya OS simgesine basın.
- Aşağı açılır veya yukarı çekilir sağ üst köşede görünür. parmağınızı herhangi bir ekranın üstünden veya altından kaydırarak erişebilirsiniz.



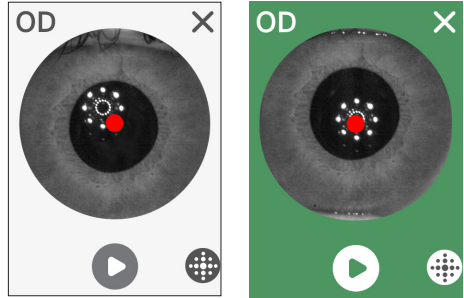
Bir hastanın ölçülmesi

1. Ana Ekranda, sırasıyla sağ veya sol gözü ölçmeye başlamak için OD veya OS simgesini seçin.
2. Hastanın gözünün canlı videosuna bakarken cihazı ölçüm yapmak istediğiniz göze getirin. Cihazın iki temas noktasının hastanın yüzüne temas ettiğiinden emin olun.



Ölçüm sırasında hasta ve operatör pozisyonları:

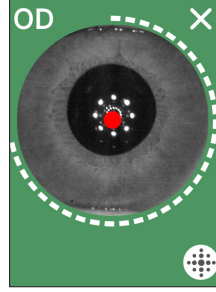
- Hasta cihazın içinden uzaktaki bir hedefe bakar.
 - Operatör hastanın yanında durur ve ekranda hastanın gözünü görür.
3. Hastaya okluder diğer gözünün üzerinde tutarken gözünü açık tutmasını söyleyin.
 4. Kırmızı noktayı göz bebeğinin merkezine hizalayın. Nokta göz bebeğine doğru şekilde hizalandığında ekranın arka planı ve oynatma simgesinin her ikisi de yeşile dönecektir.
 5. Hastanın görüş alanında olmadığınızdan emin olun, bu hastanın uzaktaki hedefi görmesini sağlayacak ve hastanın akomodasyonunu azaltacaktır. Ekranı görebilmeniz için ekranın döndürülebileceğini unutmayın.
 6. Kırmızı nokta hastanın göz bebeği ile hizalandığında (arka plan yeşile döner), ölçümü başlatmak için ekrandaki oynat simgesine veya tutma yerindeki



başlat düğmesine basın. Ölçüm sırasında hastadan şunları yapmasını isteyin:

- kırmızı nokta yerine uzaktaki hedefe odaklanın ve
- ölçümün başlangıcında ve ölçüm sırasında birkaç kez yanıp söner.

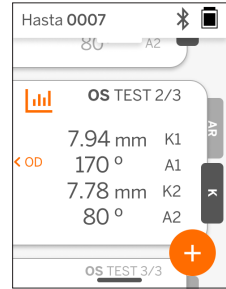
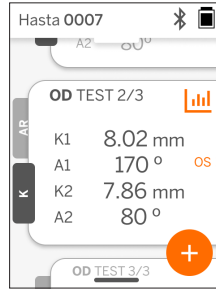
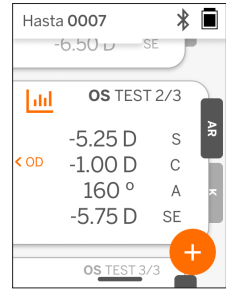
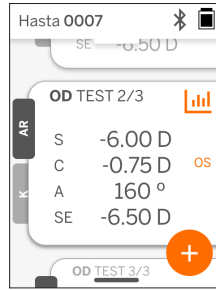
- Çekim başladıktan sonra, göz bebeğinin görüntüsünün etrafında çekim ilerlemesini gösteren noktalı bir çizgi belirecektir.
- 10 saniye sonra (varsayılan değer), hastanın seçilen göz için tahmini reçetesi Sonuçlar Ekranında görüntülenecektir.



Sonuçlar ekranı

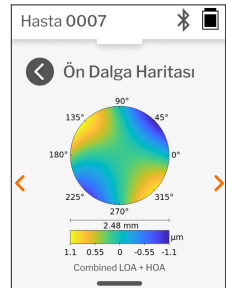
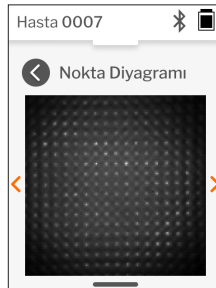
Ölçümler yapıldıktan sonra, Sonuçlar Ekranı tahmini reçeteleri gösterecektir. (NOT: keratometri sonuçları yalnızca QuickSee Free Pro Keratometry'de gösterilecektir).

- 1Gözler arasında gezinmek için yatay olarak ve seçilen gözün ölçümleri arasında gezinmek için dikey olarak kaydırın (birden fazla ölçüm yapıldıysa).
- Bir gözü yeniden ölçmek için: belirli bir göze gidin, "+" düğmesine basın ve aynı hastanın yeni bir ölçümünü başlatmak için OD veya OS'yi seçin.



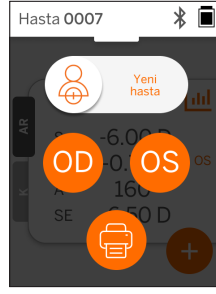
- Yalnızca QuickSee Free Pro Keratometry cihazında: Gelişmiş refraksiyon ölçümlerini görüntülemek için  sembolüne basın. QuickSee Free Pro Keratometry cihazında görüntülenebilen gelişmiş refraksiyon ölçümlerinde şu bilgiler yer alır:

- Göz bebeği (pupil) görüntüsü
- Keratometri sonuçları
- Göz bebeği (pupil) büyüklüğü
- Nokta diyagramı
- Zernike katsayıları
- Wavefront (Kartal Göz) haritası
- Simüle edilmiş görüntü, düzeltilmemiş
- Simüle edilmiş görüntü, düzeltilmiş



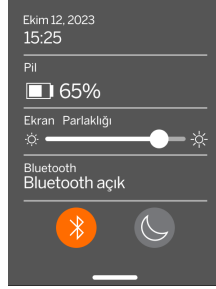
Örnek gelişmiş refraksiyon ölçümleri ekranı

4. Ölçümler alındıktan hemen sonra mevcut hasta için kaydedilir. Yeni bir hasta kaydı başlatmak için “+” düğmesine basın ve kaydırma düğmesini soldan sağa doğru kaydırın.



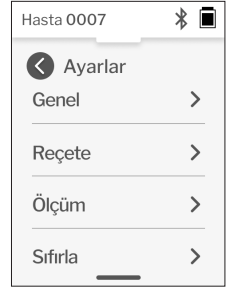
Açılır menü

Herhangi bir ekrandan, kaydırma düğmesini ekranın üstünden altına doğru kaydırın. Bu, tarihi, saati ve pil seviyesini görmenizi, ekran parlaklığını ayarlamanızı ve Bluetooth'u (Bluetooth simgesi) veya gece modunu (ay simgesi) etkinleştirmenizi sağlayacaktır.



Yukarı çekme menüsü

Herhangi bir ekrandan, kaydırıcı düğmesini ekranın altından üstüne doğru kaydırın. Bu sayede ayarlara, yardıma veya hakkında menülerine erişebilirsiniz. Ayrıca, bu ekrandan cihazı kapatabilirsiniz.



Ayar seçenekleri

Genel

Tarih / Saat
Dil
Bluetooth
Yazıcı
Ekran zaman aşımı
Kapanma süresi

Reçete

Cyl Notasyonu
Diyoptri hassasiyeti
Eksen hassasiyeti
Göz notasyonu
K ünitesi (yalnızca Pro)
K endeksi (yalnızca Pro)

Ölçüm

Edinim Süresi
Açılışta kullanım hatırlatıcıları
Ölçüm ipuçları
Ölçüm modu (yalnızca Pro)
Gelişmiş refraksiyon ölçümleri (yalnızca Pro)

Sıfırla

Hasta verilerini sil
Bluetooth bağlantısını sıfırla
Fabrika ayarlarına sıfırla

Veri yönetimi ve yazılım yükseltmeleri

Yazılım yükseltmeleri ve QuickSee Free tıbbi cihazlarında depolanan dahili verilere erişim yalnızca PlenOptika tarafından sağlanan QuickSee Free Companion App yazılımı ile gerçekleştirilebilir. QuickSee Free Companion App yazılımı ile ilgili tüm bilgiler (indirme bağlantıları dahil) <http://plenoptika.com/user-manuals>

QuickSee Free Companion App için minimum donanım gereksinimleri

Bağlanabilirlik (herhangi bir işletim sistemi ve donanım):

- Bluetooth 5.0 veya üstü (Android ve Windows); Bluetooth 5.2 veya üstü (macOS).
- İnternet işlevleri, en az 3 Mbps indirme hızına sahip aktif bir internet bağlantısı (kablolu veya kablosuz) gerektirir.

Donanım gereksinimleri (herhangi bir işletim sistemi):

- Depolama alanı: En az 500 MB kullanılabilir disk alanı.
- En az 2 GB RAM Bellek.
- Aşağıdaki işletim sistemlerinden birini çalıştırabilen herhangi bir mikroişlemci.

İşletim sistemleri:

- Windows 10 veya 11, sürüm 21H2 veya üstü, Mimari x86_64 çalıştıran masaüstü bilgisayarlar. Not: Microsoft bu işletim sistemi için resmi desteği sonlandırdığında, PlenOptika artık Windows 10 için destek sağlamayacaktır.
- MacOS, Sonoma sürüm 14.0 veya üstünü çalıştıran masaüstü bilgisayarlar.
- Android 11 (Red Velvet Cake) veya üstünü çalıştıran tablet veya akıllı telefon.

Veri güvenliği

QuickSee Free tıbbi cihazları ve aksesuarları siber güvenlik riskleri dikkate alınarak tasarlanmıştır, yetkisiz erişime karşı koruma sağlar ve doğası gereği güvenlidir. Gelişmiş koruma için bu önerileri izleyin:

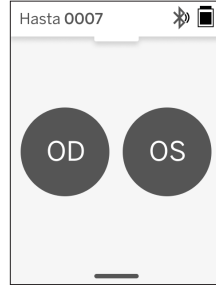
- QuickSee Free tıbbi cihazını fiziksel kontrolünüz altında tutun.
- QuickSee Free tıbbi cihazları, yalnızca PlenOptika'ya özel yazılım (yani QuickSee Free Companion App) kullanılarak diğer cihazlara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. QuickSee Free tıbbi cihazlarını yetkisiz üçüncü taraf yazılımlar aracılığıyla diğer cihazlara bağlamaya çalışmayın.
- QuickSee Free tıbbi cihaz yazılımını güncel tutun. Yazılım güncellemeleri, yeni siber güvenlik risklerine yönelik yamalar gibi güvenlik güncellemelerini içerebilir.

QuickSee Free Companion App Bağlanma

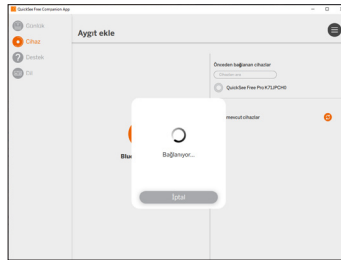
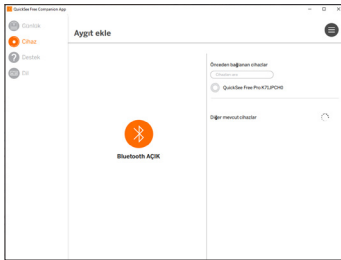
QuickSee Free tıbbi cihazını Companion App bağlamanın iki yolu vardır:

1. Companion Uygulamasına ilk kez bağlanırken:

a. QuickSee Free tıbbi cihazını keşfedilebilir moda (Bluetooth) getirin. Cihaz ilk açılışta varsayılan olarak keşfedilebilir moddadır ve Bluetooth arama  sembolü ile gösterilir. QuickSee Free tıbbi cihazı keşfedilebilir modda değilse, Bluetooth'u kapatın ve ardından açılır menüden tekrar açın.



b. Companion Uygulamasından, bilgisayarın, akıllı telefonun veya tabletin Bluetooth'unu açın (kapalıysa) ve mevcut cihazları tarayın. Ardından seri numarasıyla tanımlanan istediğiniz QuickSee Free tıbbi cihaza bağlanın.

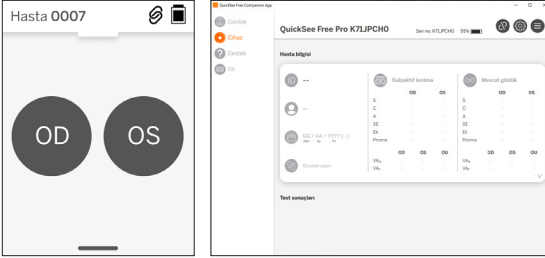


c. Söz konusu cihazdan (PC, akıllı telefon veya tablet) QuickSee Free tıbbi cihazına ilk kez bağlanılıyorsa, bir dakika içinde Companion Uygulamasına girilmesi gereken rastgele bir güvenlik kodu istenecektir. Doğru güvenlik kodu girildikten sonra Companion Uygulaması QuickSee Free tıbbi cihazına bağlanacaktır. Güvenlik kodu talep edilmemişse, Companion Uygulaması doğrudan QuickSee Free tıbbi cihazına bağlanacaktır. Windows sistemleri için, QuickSee Free tıbbi cihazının önce Windows'un Bluetooth ayarları üzerinden eşleştirilmesi önerilir.



2. Companion Uygulamasını önceden bağlanmış bir QuickSee Free tıbbi cihaza yeniden bağlama:
 - a. QuickSee Free tıbbi cihazının açılır menüsünden Bluetooth'u açın veya QuickSee Free tıbbi cihazını keşfedilebilir moda (Bluetooth) getirin. Keşfedilebilir mod Bluetooth arama sembolü ile gösterilir. Cihaz keşfedilebilir modda değilse, açılır menüden Bluetooth'u kapatın ve ardından tekrar açın.
 - b. Companion Uygulamasından, bilgisayarın, akıllı telefonun veya tabletin Bluetooth'unu açın (kapalıysa) ve seri numarasıyla veya kullanıcı tarafından önceden ayarlanmış özel bir takma adla tanımlanan, zaten bilinen bir QuickSee Free tıbbi cihaza doğrudan bağlanın.

QuickSee Free tıbbi cihazı Companion Uygulamasına bağlandığında, QuickSee Free tıbbi cihazı bağlantı sembolünü gösterecek ve Companion Uygulaması cihazdan gelen verileri görüntüleyecektir.



Tarama Modu

Tarama Modu, ölçüm sonuçlarını kılavuz kriterler olarak adlandırılan önceden tanımlanmış eşik değerleriyle otomatik olarak karşılaştıran ve her ölçümden hemen sonra net bir sonuç — “Tarama kriterleri karşılandı” ve “Tarama kriterleri karşılanmadı” — görüntüleyen tercihe bağlı bir özelliktir. Bu özellik, operatörlerin her sonucu ayrı ayrı incelemekten ek değerlendirme gerektirebilecek hastaları hızlı bir şekilde belirlemesini sağlar.

Tarama Modunda üç modül yer alır: Refraksiyon, Keratometri ve Aberrometri. Refraksiyon modülü tüm QuickSee Free tıbbi cihazlarında mevcuttur. Keratometri ve Aberrometri modülleri ise yalnızca QuickSee Free Pro Keratometri cihazında mevcuttur.

Tarama Modunu etkinleştirmek için Ana Ekrandan alt menüyü açın, Ayarları seçin ve Tarama Modunu etkinleştirin. Kullanmak istediğiniz her modül için bir kriter seçin. Bir ölçüm tamamlandığında, ekranda sonucu gösteren ve karşılanmayan eşik değerlerini belirten bir açılır pencere görüntülenecektir.



Cihaz, AAPOS 2021 ve Modifiye Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>) dahil olmak üzere, hakemli araştırmalardan elde edilen ve QuickSee wavefront teknolojisi için optimize edilmiş standart, kanıta dayalı kriterleri içerir.

Tarama Modunun tüm özelliklerini kullanmak için cihazınızı QuickSee Free Companion App'e (sürüm 4.0.0 veya üzeri) bağlayın. Sürüm 8.0.0 veya üzeri cihaz yazılımı gereklidir. Companion App, operatörlerin özel kriterler oluşturmaya, geçmiş ölçüm verilerini analiz etmesine ve kriterleri birden fazla cihaz arasında senkronize etmesine olanak tanır.

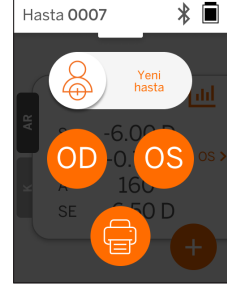
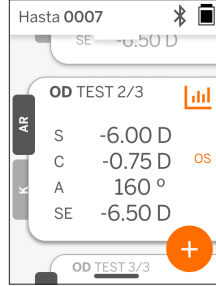


Tarama modu örnek ekranları

Bluetooth yazıcıya bağlanma

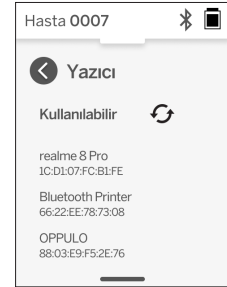
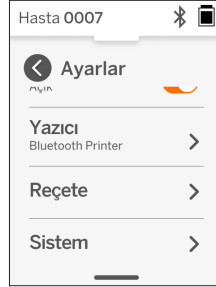
Her QuickSee Free tıbbi cihazı, önceden eşleştirilmiş bir Bluetooth yazıcıyla birlikte gönderilir.

Ölçüm sonuçlarını yazdırmak için, eşleştirilmiş Bluetooth yazıcıyı güç düğmesine uzun basarak açın. Sonuçlar mevcut olduğunda, "+" tuşuna ve ardından yazıcı sembolüne basarak Sonuçlar Ekranından yazdırabilirsiniz.



Bluetooth yazıcıya, menüden ayarlara girerek ve ardından "Genel" yazısını seçip "Yazıcı" üzerine basarak erişebilirsiniz. Ekran daha sonra yakındaki cihazların tarandığını gösterecek ve MAC adresiyle tanımlanan "Bluetooth Yazıcıyı" seçmeniz gerekecektir.

Seçili bir Bluetooth yazıcınız yoksa veya seçilen yazıcı kullanılmıyorsa, bir uyarı mesajı görüntülenir.



Teknik bilgiler

Teknik açıklama

Otorefraksiyon sistemi, düşük ve yüksek dereceli kırılma (wavefront) hatalarını ölçmek ve LASIK ameliyatını yönlendirmek için şu anda tezgah üstü wavefront aberrometrelerde kullanılan bir teknoloji olan wavefront aberrometriye dayanmaktadır. Bu teknolojinin cihazlarda özel olarak uygulanması, kullanıcının açık görüşlü bir otorefraksiyon elde etmesini sağlar.

QuickSee Free Pro Keratometry tıbbi cihazında bulunan keratometri sistemi, bir aydınlatma kaynağının korneadan yansımalarını analiz ederek kornea eğriliğini belirler.

Ölçüm ortamı

QuickSee Free tıbbi cihazları iç veya dış mekanlarda kullanılabilir. Ölçüm sırasında hastanın gözlerine gelebilecek güneş ışığı ve/veya ışık kaynaklarını ortadan kaldırdığınızdan veya engellediğinizden emin olun.

Cihaz aşağıdaki çevre koşullarında çalışmak üzere tasarlanmıştır:

- Ortam sıcaklığı aralığı: -10 - 40 °C (14 - 104 °F)
- Bağıl nem aralığı: %30 - 90
- Atmosferik basınç: 800 - 1060hpa

NOT: Cihaz, sürekli olarak sıcaklığın 40°C olduğu çevre koşullarında kullanılırsa, cihazın bazı bölümlerinde sıcaklık 41°C'yi aşabilir. Bu gibi durumlarda, (IEC 60601-1 testiyle belirlendiği üzere) aşağıdaki bölümlerde beklenen maksimum sıcaklık şunlardır:

- Göz Dayama Başlığı: Beklenen maksimum sıcaklık < 43 °C

Cihaz, bu koşullar altında hasta, operatör veya çevre için bir güvenlik riski oluşturmaz. Bununla birlikte, hasta konforunu olumsuz yönde etkileyebilecek bir deneyimden kaçınmak için cihaz sıcaklığının düşürülmesi tavsiye edilir. Cihaz sıcaklığının düşürülmesi için şunlar tavsiye edilir:

- İlgili bölümlerin sıcaklığı düşene kadar cihazın kapatılması.
- Bir ısı kaynağına (ör.: güneş ışığına) maruziyetten kaçınılması.

NOT: Ölçüm süresi 10 saniyedir (IEC 60601-1'e göre maruziyet sınırı 60 saniye veya daha kısa süre için 60°C'dir).

NOT: Ölçümlerin alınabilmesi için minimum 2 mm'lik bir göz bebeği boyutu tavsiye edilir. Göz bebeğinin 2 mm'den daha küçük daralmasına neden olan parlak bir ışık kaynağının bulunduğu bir ortamda ölçüm yapmak zor olabilir. En iyi sonuçlar için denegin göz bebekleri 2 mm ile 8 mm arasında olmalıdır.

Taşıma ve depolama koşulları

QuickSee Free tıbbi cihazları aşağıdaki koşullarda taşınabilir ve saklanabilir:

- Ortam sıcaklığı aralığı: -5 - 50 °C (23 - 122 °F)
- Bağıl nem aralığı: %80'den az
- Atmosferik basınç: 800 - 1060 hpa

Çevre koruma

QuickSee Free tıbbi cihazları Lityum-iyon hücreler ve diğer elektronik malzemeler içerir. Cihazın kullanım ömrü sonunda uygun elektronik imha yöntemleri veya geri dönüşüm için lütfen yerel hükümet yetkililerinizle iletişime geçin ve ilgili yasalara danışın.

Servis ve teknik belgeler

Bu dokümantasyon QuickSee Free tıbbi cihazlarının teknik dosyasının bir parçasıdır. PlenOptika, talep üzerine devre şemalarını, bileşen parça listelerini, açıklamaları veya PlenOptika yetkili Servis Personelinin QuickSee Free tıbbi cihazlarını onarmasına yardımcı olacak diğer bilgileri kullanıma sunacaktır.

EMC bilgileri

QuickSee Free tıbbi cihazları en yaygın kabul gören EMC standardı olan UNE-EN 60601-1-2:2015'e uygundur. Cihaz test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca Grup 1, Sınıf A tıbbi cihaz (RF Emisyonu CISPR 11) sınırlarına uygun bulunmuştur.

Elektromanyetik uyumluluk

QuickSee Free tıbbi cihazları, ev ortamları dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur ve aşağıdaki uyarıların dikkate alınması koşuluyla ev ortamlarında ve ev amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına bağlı olanlarda kullanılabilir.

- **Uyarı:** Bu ekipman yalnızca sağlık uzmanları tarafından veya sağlık uzmanlarının gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. QuickSee Free'nin yönünün veya yerinin değiştirilmesi veya konumun korunması gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.
- **Uyarı:** TIBBİ ELEKTRİK EKİPMANI EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve ekteki belgelerde sağlanan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- **Uyarı:** Konektörlere dokunulmamalı ve ESD önlem prosedürleri kullanılmadığı sürece bu konektörlere bağlantı yapılmamalıdır.
- **Uyarı:** ESD koruma işareti  koruyucu kapak yerine kullanılabilir.
- **Uyarı:** Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.

- **Uyarı:** Ekipman üreticisi tarafından yedek parça olarak satılan kablolar hariç, cihazla birlikte verilenler dışında aksesuar ve kabloların kullanılması, ekipmanın veya sistemin emisyonunun artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- **Uyarı:** Bu ekipmanın emisyon özellikleri onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanım için uygun hale getirir. Konut ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir.

FCC Uyumluluk Bildirimi

QuickSee Free tıbbi cihazları FCC Kuralları Bölüm 15 ile uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) bu cihaz zararlı parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere alınan her türlü paraziti kabul etmelidir.

Teknik özellikler

Otorefraktör

Öğrenci boyutu	2 ila 8 mm
Hedeflenen hasta popülasyonu	>= 3 yıl
Konaklama kontrolü	Açık görünüm, Buğulanma merceği (isteğe bağlı)
Siklopleji gereksinimi	Hiçbiri
Dilatasyon Gereksinimi	Hiçbiri
Aydınlatma gereksinimleri	Hiçbiri
Edinim süresi	5, 10 saniye
Küresel Aralık	-13D ila +10D, 0,01D, 0,125D, 0,25D'lik artışlar
Silindirik Aralık	-8D ila +8D, 0,01D, 0,125D, 0,25D'lik artışlar
Eksenel aralık	0-180°, 1°, 5°, 10°'lik artışlar
Temel Teknoloji	Wavefront aberrometri

Keratometre (yalnızca QuickSee Free Pro Keratometry)

Eğrilik yarıçapı	0,01 mm'lik artışlarla 5 ila 12 mm
Korneal astigmatizm	0 D ila +/- 8 D (R 5 ila 12 mm)
Merkez	8 mm eğrilik yarıçapında çap 3,2 mm
Göz bebeği (pupil) büyüklüğünün ölçüm değerleri	Gelişmiş refraksiyon ölçümlerinde, Companion App ve yazdırılmış sonuçlarda görüntülenir

Bluetooth ve Wi-Fi özellikleri

Frekans Bandı BT	2,4 ila 2,485 GHz
Frekans Bandı Wi-Fi	2,4 GHz ve 5 GHz
Kablosuz Telsiz Modeli	FCC ile uyumlu
Anten Tipi	Çip anten, FHSS Modülasyonu
Veri Akışı	Çift yönlü

Genel özellikler

Ölçüm modları (yalnızca QuickSee Free Pro Keratometry)	Eşzamanlı AR ve K, yalnızca AR ve yalnızca K
Ekran özellikleri	2,4 inç LCD, kapasitif dokunmatik ekran, açık havada okunabilir, gerçek renk (65.536 renk)
Şarj cihazı özellikleri	USB-C medikal sınıf duvar adaptörü, AC 100 ila 240V, 50/60 Hz
Akü	6 saat sürekli kullanım +/- 1 saat (10.000 mAh Li-ion); 3 saat şarj süresi (%5 - %75); 5 saat şarj süresi (%0 - %100); IEC 62133-2:2017 sertifikalı
Kalibrasyon	Fabrikada kalibre edilmiştir; sahada kalibrasyon gerekmez
Ölçüm kapasitesi	Ölçüm depolama kapasitesi: > 10.000 ölçüm
Düzenleyici sınıflandırma (tıbbi cihaz)	Sınıf I FDA (ABD), Sınıf IIa Ürün CE, MDR Uyumlu, Sınıf IIa, UKCA, MDR 2002 Uyumlu
Lazer güvenliği	Sınıf 1, IEC 60825-1:2014 sertifikalı
Ağırlık	< 750 gram / 1,65 lbs
Boyutlar	30 cm (Y) x 5,5 cm (G), 18 cm (L)

Güvenlik sembolleri

Sembol	Açıklama
	Doğru Akım (DC) Güç Kaynağı.
	Ürün birincil ve ikincil Lityum İyon piller içerir. Tanım: Cihazı ve pillerini standart çöp konteynerlerine atmayın. Cihaz ve bileşenlerinin uygun şekilde imha edilmesi gerekmektedir. Uygun imha talimatları için size en yakın geri dönüşüm merkezine danışın.
	Üretici adresi.
	Üretim tarihi.
	Kullanım Talimatlarına / Kullanım Kılavuzuna başvurun.
	B Tipi Uygulanan Parça.
	Bekleme ve açma / kapama işlevleri: • Cihaz kapalıysa, bu düğmeye kısa bir basış cihazı açacaktır. • Cihaz açıksa, kısa bir basış cihazı Bekleme moduna geçirir. • Cihaz Bekleme modundaysa, kısa bir basış cihazı Standart moda geçirecektir. • Cihaz açıksa veya Bekleme modundaysa, uzun bir basış (> 7 saniye) kapanmaya zorlayacaktır.
	Cihazın seri numarası.
	Paketleme, depolama ve sevkiyat. Paketin doğru dik konumunu gösterir.
	Paketleme, depolama ve sevkiyat. Paket nemden korunmalıdır.
	Paketleme, depolama ve sevkiyat. Herhangi bir hasarı önlemek için paket dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
	Ambalajlama, depolama ve sevkiyat. Paketin güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.
	Ambalajlama, depolama ve sevkiyat. Paketin güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.
	Ambalajlama, depolama ve sevkiyat. Ambalajın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık aralığını belirtir.
	FCC işareti. Elektronik cihazın sertifikalı olduğunu ve cihazdan kaynaklanan elektromanyetik parazitin Federal İletişim Komisyonu tarafından onaylanan sınırların altında olduğunu gösterir.
	CE İşaretleme Sertifikası. Ürünün Avrupa Birliği tüketici güvenliği, sağlığı ve çevre gereksinimlerini karşıladığını gösterir.
	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmeli işareti, Büyük Britanya'da satılan ürünler için geçerli gerekliliklere uygunluğu gösteren bir uygunluk işaretidir.
	Cihazın UDI'si (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı).
	Tıbbi Cihaz.

PlenOptika ile iletişime geçin

QuickSee Free tıbbi cihazları veya başka bir PlenOptika ürünü hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen müşteri desteği ile iletişime geçin.

E-posta: support@plenoptika.com

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

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

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Birim 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
İngiltere, HP41HL
BİRLEŞİK KRALLIK

QuickSee Free tıbbi cihazlarının aksesuarları ve isteğe bağlı yazılım özellikleri hakkında ayrıntılı kılavuzlar, ipuçları ve bilgiler için PlenOptika web sitesini (www.plenoptika.com) ziyaret edin.

Instrukcje użytkownika i bezpieczeństwa

Gratulujemy zakupu urządzenia PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometri 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 Keratometri).

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 ideę, 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 Keratometri 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 Keratometri 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 żrenicy wyświetlaną na ekranie. Urządzenie zapewnia pomiar błędu refrakcji pacjenta, a także wartości keratometrii.

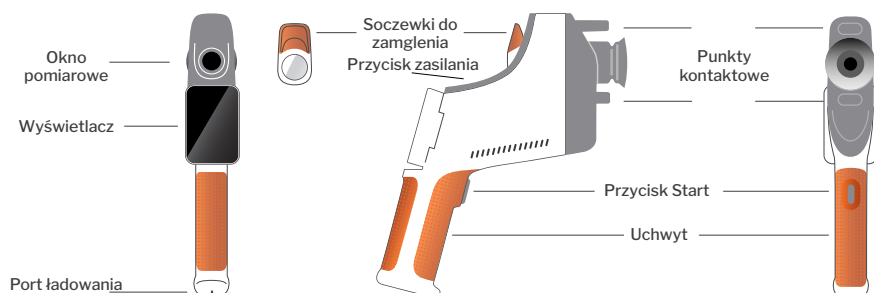
QuickSee Free jest podobny we wszystkich aspektach do QuickSee Free Pro Keratometrii, ale nie zawiera funkcji keratometrii.

Zawartość pudełka

Dostarczony pakiet zawiera:

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

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 pierścieniowo 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.

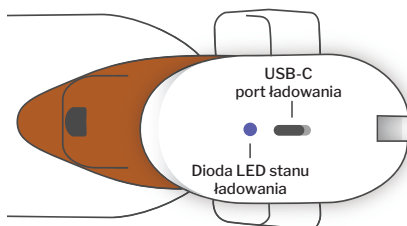
Ostrzeżenia

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 5V 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 nieuziemiowane, wówczas urządzenia medyczne QuickSee Free mogą być używane wyłącznie z wewnętrznym zasilaniem baterijnym 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; fioletowe światło wskazuje, że urządzenie jest ładowane, a niebieskie światło wskazuje, że urządzenie jest w pełni naładowane.
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: 5V-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 169) i wybrać opcję "Wyłącz", przesuwając pokrętko 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.

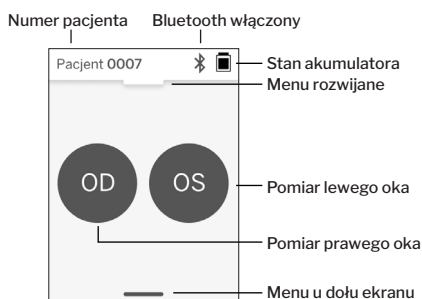


Działanie użytkownika

Ekran główny

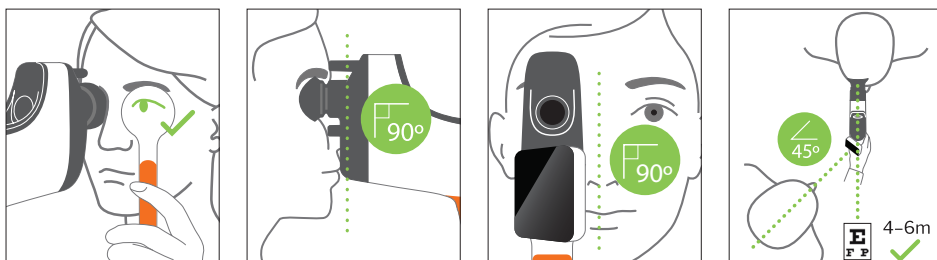
Po włączeniu urządzenia medycznego QuickSee Free pojawi się menu główne lub "ekran główny". Jeśli połączenie Bluetooth w urządzeniu jest włączone, ikona Bluetooth będzie widoczna w prawym górnym rogu. Bluetooth jest domyślnie włączony po uruchomieniu urządzenia i można go wyłączyć w menu Ustawienia ogólne. Ikona zmieni się, jeśli urządzenie jest w trybie wykrywalnym lub połączone, i nie będzie się pojawiać, gdy połączenie Bluetooth jest wyłączone.

- Aby rozpocząć pomiar, naciśnij ikonę OD lub OS, aby rozpocząć pomiar odpowiednio prawego lub lewego oka.
- Dostęp do menu (patrz strona 169) można uzyskać, przesuwając palcem od góry lub od dołu dowolnego ekranu.



Pomiar pacjenta

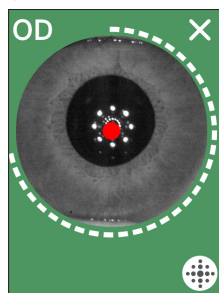
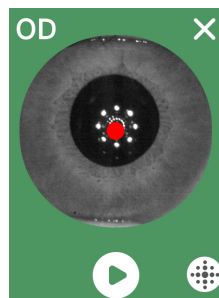
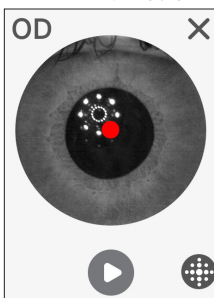
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę OD lub OS, aby rozpocząć pomiar odpowiednio prawego lub lewego oka.



Pozycje pacjenta i operatora podczas pomiaru:

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

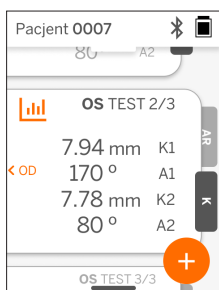
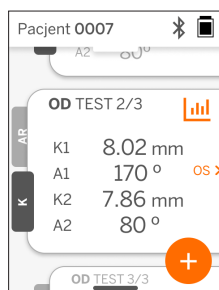
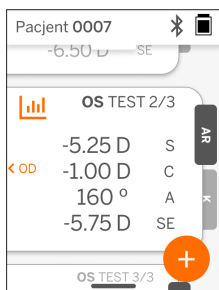
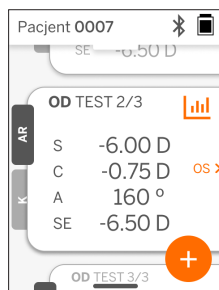
2. Zbliż urządzenie do oka, które chcesz zmierzyć, patrząc na obraz wideo na żywo oka pacjenta. Upewnij się, że dwa punkty styku urządzenia dotykają twarzy pacjenta.
3. Poinstruuuj pacjenta, aby trzymał okluder przed drugim okiem, utrzymując je otwarte.
4. Wyrównaj czerwony punkt ze środkiem źrenicy. Tło wyświetlacza i ikona odtwarzania zmienia 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

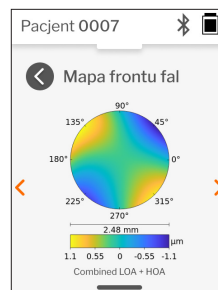
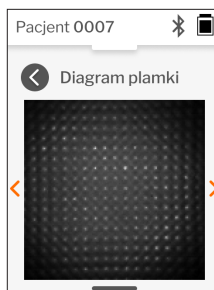
Po wykonaniu pomiarów na ekranie wyników wyświetlone zostaną szacunkowe zalecenia. (UWAGA: wyniki keratometrii będą wyświetlane tylko w Quick-See Free Pro Keratometry).

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.



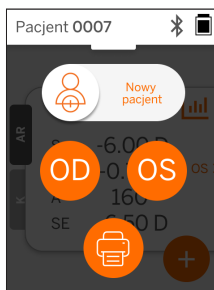
3. Tylko dla QuickSee Free Pro Keratometry: Naciśnij symbol , aby wyświetlić zaawansowane parametry refrakcji. Zaawansowane parametry refrakcji, które można wyświetlić na QuickSee Free Pro Keratometry, obejmują:

- Obraz źrenicy
- Wyniki keratometrii
- Rozmiar źrenicy
- Wykres plamki rozmycia
- Współczynniki Zernike
- Mapa czoła fali
- Obraz symulowany, bez korekcji
- Obraz symulowany, korekcji



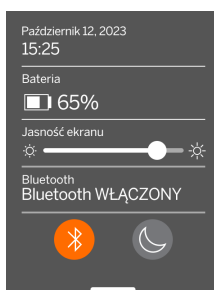
Przykładowa wykaz zaawansowanych parametrów refrakcji

4. Pomiary są zapisywane dla bieżącego pacjenta natychmiast po ich wykonaniu. Naciśnij przycisk "+" i przesunij suwak z lewej strony w prawo, aby rozpocząć nowy rekord pacjenta.



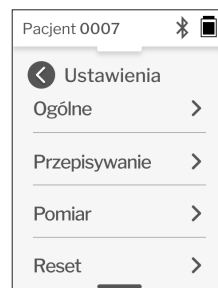
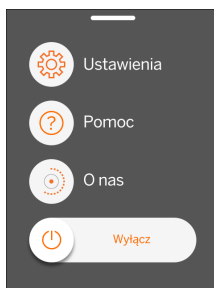
Menu rozwijane

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



Opcje ustawień

Ogólne

Data/Godzina
Język
Bluetooth
Drukarka
Limit czasu ekranu
Czas wyłączenia

Przepisywanie

Notacja Cyl
Precyzja dioptrii
Precyzja osi
Notacja oka
Jednostka K (tylko Pro)
Indeks K (tylko Pro)

Pomiar

Czas akwizycji
Przypomnienia o użyciu podczas uruchamiania
Wskazówki dotyczące pomiaru
Tryb pomiaru (tylko Pro)
Zaawansowane parametry refrakcji (tylko Pro)

Reset

Kasowanie danych pacjenta
Resetowanie połączenia Bluetooth
Przywracanie ustawień fabrycznych

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 5.0 lub nowszy (Android i Windows); Bluetooth 5.2 lub nowszy (macOS).
- 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. Uwaga: PlenOptika nie będzie już zapewniać wsparcia dla systemu Windows 10, gdy Microsoft przestanie oferować oficjalne wsparcie dla tego systemu operacyjnego.
- Komputery stacjonarne z systemem macOS, Sonoma w wersji 14.0 lub nowszej.
- 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:

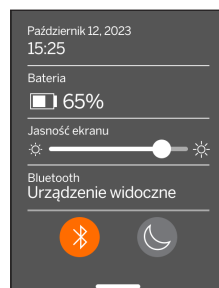
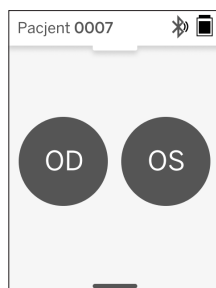
- Urządzenie medyczne QuickSee Free powinno znajdować się pod fizyczną kontrolą użytkownika.
- Urządzenia medyczne QuickSee Free zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły łączyć się wyłącznie z innymi urządzeniami przy użyciu zastrzeżonego oprogramowania PlenOptika (tj. aplikacji QuickSee Free 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.

Połączenie z aplikacją QuickSee Free Companion App

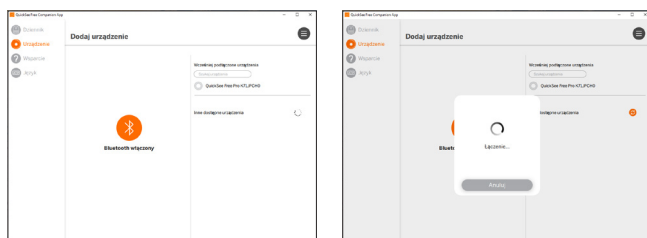
Istnieją dwa sposoby połączenia urządzenia medycznego QuickSee Free Companion App:

1. Pierwsze połączenie z Companion App:

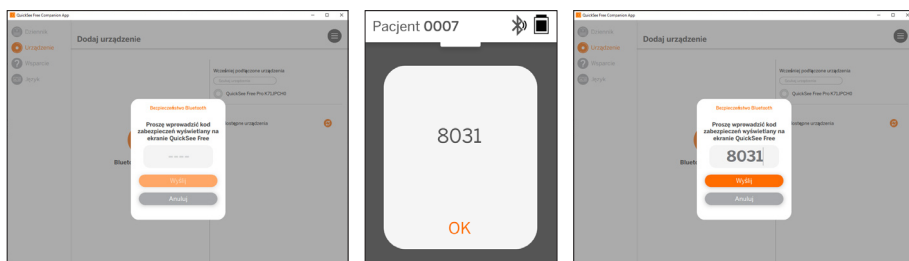
a. Przełącz urządzenie medyczne QuickSee Free w tryb wykrywalny (Bluetooth). Urządzenie jest domyślnie w trybie wykrywalnym przy pierwszym uruchomieniu, co jest sygnalizowane symbolem wyszukiwania Bluetooth. Jeśli urządzenie medyczne QuickSee Free nie jest w trybie wykrywalnym, należy wyłączyć, a następnie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

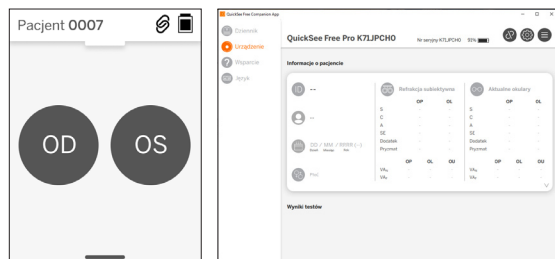


c. Jeśli jest to pierwsze połączenie z urządzeniem medycznym QuickSee Free z tego urządzenia (komputera, smartfona lub tabletu), wymagany będzie losowy kod bezpieczeństwa, który należy wprowadzić w aplikacji Companion w ciągu minuty. Po wprowadzeniu prawidłowego kodu zabezpieczającego aplikacja Companion 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. W przypadku systemów Windows zaleca się najpierw sparować urządzenie medyczne QuickSee Free za pomocą ustawień Bluetooth w systemie Windows.



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.

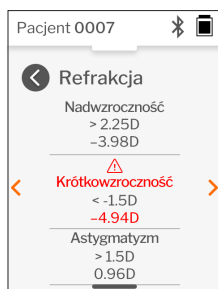
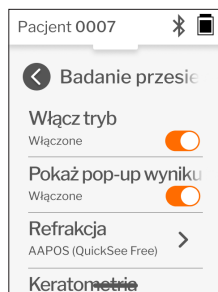


Tryb przesiewowy

Tryb przesiewowy to opcjonalna funkcja, która automatycznie porównuje wyniki pomiarów z zestawem wstępnie zdefiniowanych progów, zwanych kryteriami, i wyświetla jednoznaczny wynik — „Kryteria badania przesiewowego spełnione” oraz „Kryteria badania przesiewowego niespełnione” — natychmiast po każdym pomiarze. Umożliwia to operatorom szybkie identyfikowanie pacjentów, którzy mogą wymagać dalszej oceny, bez konieczności indywidualnego przeglądania każdego wyniku.

Tryb przesiewowy obejmuje trzy moduły: refrakcja, keratometria i aberrometria. Moduł refrakcji jest dostępny we wszystkich wyrobach medycznych QuickSee Free. Moduły keratometrii i aberrometrii są dostępne wyłącznie w QuickSee Free Pro Keratometrii.

Aby aktywować tryb przesiewowy, otwórz menu pull-up z ekranu głównego, wybierz Ustawienia i włącz tryb przesiewowy. Wybierz kryterium dla każdego modułu, którego chcesz używać. Po zakończeniu pomiaru na ekranie pojawi się okno podręczne przedstawiające wynik i wskazujące progi, które nie zostały spełnione.



Przykładowe ekrany trybu przesiewowego

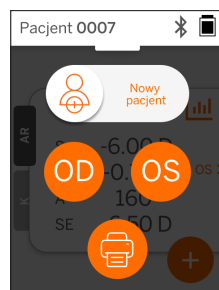
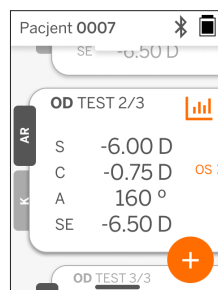
Urządzenie zawiera standardowe, oparte na dowodach kryteria pochodzące z badań recenzowanych i zoptymalizowane pod kątem technologii czoła fali QuickSee, w tym AAPOS 2021 oraz Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Aby korzystać z pełnych możliwości trybu przesiewowego, podłącz urządzenie do QuickSee Free Companion App (wersja 4.0.0 lub nowsza). Wymagana jest wersja oprogramowania urządzenia 8.0.0 lub nowsza. QuickSee Free Companion App umożliwia operatorom tworzenie niestandardowych kryteriów, analizowanie historycznych danych pomiarowych oraz synchronizowanie kryteriów między wieloma urządzeniami.

Łączenie z drukarką Bluetooth

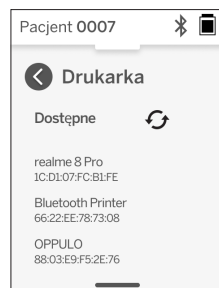
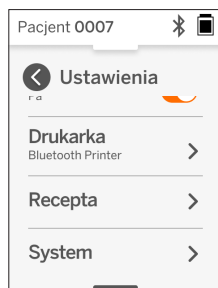
Każde urządzenie medyczne QuickSee Free jest dostarczane z fabrycznie sparowaną drukarką Bluetooth.

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 menu rozwijanego, wybierając opcję „Ogólne”, a następnie naciskając opcję „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 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Zakres wilgotności względnej: 30 - 90%
- Ciśnienie atmosferyczne: 800 - 1060 hpa

UWAGA: Jeśli urządzenie jest używane w sposób ciągły w warunkach środowiskowych, w których temperatura wynosi 40°C, niektóre części urządzenia mogą przekroczyć 41°C. W takich sytuacjach oczekiwana maksymalna temperatura następujących części (określona w testach IEC 60601-1) wynosi:

- Muszla oczna: Maksymalna oczekiwana temperatura < 43°C

W tych warunkach urządzenie nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta, operatora ani środowiska. Zaleca się jednak obniżenie temperatury urządzenia w celu uniknięcia nieprzyjemnych doznań dla pacjenta. W tym celu zalecamy:

- Wyłączenie urządzenia do czasu obniżenia temperatury tych części.
- Unikanie ekspozycji na źródło ciepła (np. światło słoneczne).

UWAGA: Czas pomiaru wynosi 10 sekund (zgodnie z normą IEC 60601-1 limit ekspozycji wynosi 60°C przez 60 sekund lub mniej).

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 QuickSee Free Pro Keratometry)

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
Pomiar rozmiaru źrenicy	Wyświetlane w zaawansowanych parametrach refrakcji, aplikacji Companion App oraz w wynikach wydruku

Specyfikacje Bluetooth i Wi-Fi

Pasma częstotliwości BT	2,4-2,485 GHz
Pasma 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

Tryby pomiaru (tylko QuickSee Free Pro Keratometry)	Jednoczesny AR i K, tylko AR i tylko K
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.
	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.
	Oznaczenie FCC. Wskazuje, że urządzenie elektroniczne jest certyfikowane, a zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez urządzenie nie przekraczają limitów zatwierdzonych przez Federalną Komisję Łączności.
	Certyfikat oznakowania CE. Wskazuje, że produkt spełnia wymogi Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.
	Oznaczenie UK Conformity Assessed to znak zgodności, który wskazuje na zgodność z obowiązującymi wymaganiami dla produktów sprzedawanych w Wielkiej Brytanii.
	UDI (unikalny identyfikator urządzenia) urządzenia.
	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.

Οδηγίες χρήσης και ασφάλειας

Συγχαρητήρια για την αγορά του PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry ή του QuickSee Free! Αυτό το φυλλάδιο θα σας βοηθήσει να αξιοποιήσετε στο έπακρο την εμπειρία σας με την ιατρική συσκευή QuickSee Free.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free προορίζονται για τη μέτρηση της διαθλαστικής δύναμης του οφθαλμού με τη μέτρηση του φωτός που αντανακλάται από τον οφθαλμό χρησιμοποιώντας τις οπτικές τεχνικές της κυματομετρικής αλλόρομετρίας και της κερατομετρίας (προαιρετικά, μόνο στο μοντέλο QuickSee Free Pro Keratometry).

Ενδείξεις χρήσης

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free ενδείκνυνται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας για τον έλεγχο ή τη μέτρηση των διαθλαστικών σφαλμάτων ενός ατόμου που σχετίζονται με την κακή όραση.

Αντενδείξεις

Η εκτίμηση του διαθλαστικού σφάλματος αντενδίδνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Τα οφθαλμικά φάρμακα που παρεμβαίνουν στο οπτικό σύστημα μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
- Το ιστορικό χειρουργικής επέμβασης στα μάτια ή η παρουσία ώριμου καταρράκτη μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Κλινικά οφέλη

1. Βελτιωμένη διαχείριση των διαθλαστικών σφαλμάτων (περισσότεροι από 2 δισεκατομμύρια άνθρωποι πάσχουν από μη διορθωμένα διαθλαστικά σφάλματα σύμφωνα με τα στοιχεία του ΠΟΥ). Η φορητότητα, η χρηστικότητα και τα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας επιτρέπουν στους επαγγελματίες οφθαλμιάτρους να είναι πιο αποτελεσματικοί και επιτρέπουν σε ελάχιστα εκπαιδευμένο προσωπικό να συμμετέχει στη διαδικασία της διάθλασης.
2. Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free υποστηρίζουν την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής και του παραγόμενου μοντέλου, η οποία είναι η εκτίμηση της διαθλαστικής κατάστασης ενός οφθαλμού.
3. Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free επιτρέπουν την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής και του παραγόμενου μοντέλου, η οποία είναι η παροχή εκτιμήσεων της σφαίρας, του κυλίνδρου και του άξονα για την υποβοήθηση και την υποστήριξη του επαγγελματία οφθαλμιάτρου στην αξιολόγηση των διαθλαστικών σφαλμάτων και τη συνταγογράφηση διόρθωσης της όρασης για επιλεγμένα άτομα. Επίσης, το QuickSee Free Pro Keratometry παρέχει επιπλέον μετρήσεις κερατομετρίας.

Αναφορά περιστατικών

Τα περιστατικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με τη διαδικασία, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας ή την PlenOptika.

Από προεπιλογή, η PlenOptika θα αναφέρει τα περιστατικά στον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (AEMPS). Η αναφορά περιστατικών αποτελεί βασικό στοιχείο μέσω του οποίου η AEMPS καταγράφει τα αναφερόμενα περιστατικά προκειμένου να εντοπίσει τυχόν προβλήματα ή ελαττώματα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το εν λόγω μητρώο επιτρέπει τη συσχέτιση των περιπτώσεων και τη δημιουργία ενδείξεων για αστοχίες προϊόντων, καθώς και την αξιολόγηση του αντίκτυπου των συμβάντων και, εάν είναι απαραίτητο, την ταχεία λήψη των σχετικών διορθωτικών μέτρων.

Εάν υποψιάζεστε ένα περιστατικό που αφορά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, μπορείτε να το αναφέρετε χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό έντυπο που θα βρείτε στον παρακάτω σύνδεσμο. Για να το κάνετε αυτό, επιλέξτε ένα από τα δύο διαθέσιμα έντυπα: επαγγελματίας υγείας ή ασθενής. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τι, πώς, ποιος και γιατί πρέπει να αναφέρετε μπορείτε να βρείτε στον παρακάτω σύνδεσμο:

Περιγραφή της συσκευής

Το QuickSee Free Pro Keratometry είναι ένα χειροκίνητο κυματομετωπικό αλάμετρο / κερατόμετρο με μονοκλινικό παράγοντα μορφής. Η λειτουργία περιλαμβάνει το να ζητηθεί από το υποκείμενο να κοιτάξει ένα μακρινό αντικείμενο μέσω της συσκευής και να ευθυγραμμίσει το μάτι του με την κόκκινη κουκκίδα και την κάμερα της κόρης που εμφανίζεται στην οθόνη. Η συσκευή παρέχει μέτρηση του διαθλαστικού σφάλματος του υποκειμένου καθώς και τιμές κερατομετρίας.

Το QuickSee Free είναι παρόμοιο σε όλες τις πτυχές του QuickSee Free Pro Keratometry, αλλά δεν περιλαμβάνει τη λειτουργικότητα της Κερατομετρίας.

Περιεχόμενο του κουτιού

Το πακέτο που αποστέλλεται περιέχει:

- Κερατομετρία QuickSee Free Pro ή ιατρική συσκευή QuickSee Free
- Θήκη συσκευής
- Προσαρμογέας τροφοδοσίας USB ιατρικού βαθμού και 4 διεθνείς προσαρμογείς βύσματος
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Φακοί ομίχλης (2 τεμάχια, αποσπώμενοι)
- Λάστιχο προσοφθαλμίου (αποσπώμενο)
- Εκτυπωτής Bluetooth
- Καλώδιο τροφοδοσίας για εκτυπωτή bluetooth
- Οδηγός γρήγορης εκκίνησης
- Occluder
- Λουράκι καρπού
- Συμπληρωματικά υλικά

Ορολογία



Βασική λειτουργία

Βασική φροντίδα

1. Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free είναι όργανα ακριβείας. **Μην** την αφήνετε να πέσει και μην την υποβάλλετε σε φυσικές κρούσεις. Εάν η συσκευή πέσει ή υποστεί φυσικό σοκ, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργικότητα. Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργικότητα της συσκευής μετά από οποιοδήποτε μη αμελητέο φυσικό σοκ, η συσκευή πρέπει να επιθεωρηθεί από την PlenOptika.
2. Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free **δεν είναι αδιάβροχες**. Εάν κατά λάθος πέσει σε υγρό ή χυθεί υγρό στη συσκευή, επικοινωνήστε αμέσως με την Υποστήριξη της PlenOptika. Εάν βρεθούν μικρά σταγονίδια νερού στη συσκευή, σκουπίστε τα με ένα μαλακό στεγνό πανί. Παρακαλούμε σκουπίστε αμέσως τις σταγόνες υγρού, όπως σάλιο και νερό, από την επιφάνεια της οθόνης LCD.
3. **Μην** αφήνετε το QuickSee Free σε υπερβολική ζέστη, όπως σε αυτοκίνητο ή σε άμεσο ηλιακό φως. Οι υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής.
4. Το QuickSee Free περιέχει ηλεκτρονικά κυκλώματα ακριβείας. Ποτέ μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή ή να αφαιρέσετε την μπαταρία- αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη και θα ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση και πρέπει να εκτελείται πάντα από το προσωπικό σέρβις.
5. **Μην** χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν οργανικούς διαλύτες για να καθαρίσετε το σώμα του QuickSee Free, την οθόνη LCD, τις θύρες προβολής ή τον πίσω φακό προβολής. Η χρήση τέτοιων διαλυτών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

6. Χρησιμοποιήστε ένα πανί μικροϊνών για τον καθαρισμό. Για επίμονους λεκέδες, βρέξτε το πανί ή χρησιμοποιήστε ένα μη λειαντικό καθαριστικό. Διατηρείτε πάντα τις μπροστινές και πίσω θύρες προβολής και τον φακό θόλωσης στην θύρα προβολής απαλλαγμένες από δακτυλικά αποτυπώματα, βρωμιά και σκόνη.
7. Όταν συνδέετε το βύσμα τροφοδοσίας στο QuickSee Free, ΜΗΝ εισάγετε με δύναμη το βύσμα τροφοδοσίας στη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά και δεν καλύπτεται από την εγγύηση.
8. Μην πιέζετε ή γρατζουνίζετε την επιφάνεια της οθόνης αφής με οτιδήποτε σκληρό ή άκαμπτο. Ένα τέτοιο αντικείμενο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Μια γραφίδα είναι αποδεκτή για χρήση με τη συσκευή, εάν το επιθυμείτε.
9. **Μην** αποθηκεύετε το QuickSee Free στη θήκη του με το καλώδιο τροφοδοσίας συνδεδεμένο. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά τόσο στο καλώδιο τροφοδοσίας όσο και στη συσκευή.
10. Η συσκευή **δεν** προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτα αέρια ή υγρά.
11. Οι ηλεκτρικά τροφοδοτούμενες ιατρικές συσκευές που συνδέονται στο ηλεκτρικό δίκτυο στο οποίο είναι συνδεδεμένη η συσκευή QuickSee Free θα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ΗΜΣ.
12. Η συσκευή **δεν** προορίζεται για χρήση σε έντονα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα. Ελέγξτε τις προδιαγραφές ΗΜΣ της συσκευής στο παρόν έγγραφο.
13. Τα εφαρμοσμένα μέρη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων QuickSee Free (δηλαδή τα μέρη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατά την κανονική χρήση έρχονται αναγκαστικά σε φυσική επαφή με τον ασθενή για να εκτελέσουν τη λειτουργία τους) είναι κατασκευασμένα από κατάλληλα υλικά για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα μόλυνσης από ασθενή σε ασθενή. Συνιστάται τα μέρη αυτά να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τακτικά σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία για τον οπτομετρικό εξοπλισμό.
14. Η συσκευή περιέχει μια πιστοποιημένη κατά IEC 60825-1: 2014 συσκευή λέιζερ κατηγορίας 1 και (ακτινοβολία λέιζερ 780 nm) και πηγές δακτυλίου φωτισμού LED 850 nm που εκπέμπουν εντός των αποδεκτών ορίων εκπομπών κατά την κανονική χρήση και σε συνθήκες σφάλματος.

Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων και συστάσεων μπορεί να ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση για τις ιατρικές συσκευές QuickSee Free.

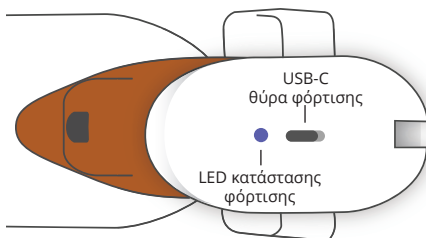
Προειδοποιήσεις

1. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την PlenOptika ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση.
2. Το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας (λευκού χρώματος) είναι βελτιστοποιημένο για τη φόρτιση της ιατρικής συσκευής QuickSee Free. Η αντικατάσταση ή υποκατάσταση μπορεί να γίνει μόνο με ένα καλώδιο τροφοδοσίας εγκεκριμένο από την CSA ή την UL για ιατρική χρήση, ονομαστικής ισχύος τουλάχιστον 5V και 3,2 amp.
3. Το παρεχόμενο τροφοδοτικό/φορτιστής δεν μπορεί να αντικατασταθεί και πρέπει να αντικατασταθεί μόνο από μια εγκεκριμένη μονάδα που παρέχεται από την PlenOptika.
4. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας ή το εξωτερικό τροφοδοτικό καταστραφεί ή η ακεραιότητά του είναι ύποπτη ή η πρίζα ρεύματος του κτιρίου είναι μη γειωμένη, τότε οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free θα χρησιμοποιούνται μόνο με την εσωτερική μπαταρία μέχρι να είναι διαθέσιμα ανταλλακτικά ή γειωμένη πρίζα ρεύματος.
5. Το καλώδιο τροφοδοσίας για τον εκτυπωτή Bluetooth (μαύρο χρώμα) δεν είναι βελτιστοποιημένο για τη φόρτιση της ιατρικής συσκευής QuickSee Free, καθώς προορίζεται αποκλειστικά για τον εκτυπωτή Bluetooth. Ομοίως, το καλώδιο τροφοδοσίας για την ιατρική συσκευή QuickSee Free (λευκό χρώμα) χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ιατρική συσκευή.
6. Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free περιέχουν μια σειρά από μαγνήτες στην ίδια τη συσκευή και στους αποσπώμενους φακούς θόλωσης. Το μαγνητικό πεδίο που εκπέμπεται θα μπορούσε να προκαλέσει ελάχιστες παρεμβολές σε ευαίσθητες εμφυτεύσιμες συσκευές, όπως βηματοδότες, και συνιστάται οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free να μην τοποθετούνται σε απόσταση μικρότερη των 5 cm από το στήθος του ασθενούς. Αν και οι χειριστές πρέπει να γνωρίζουν αυτή τη σύσταση, πρέπει να σημειωθεί ότι οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free είναι ασφαλείς όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης και ασφάλειας.

Ξεκινώντας

Φόρτιση

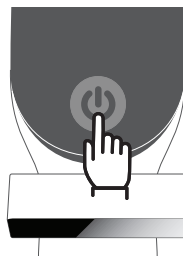
1. Εντοπίστε τη θύρα φόρτισης QuickSee Free στην κάτω πλευρά της λαβής (βλ. εικόνα στα δεξιά).
2. Συνδέστε το λευκό καλώδιο τροφοδοσίας με τον παρεχόμενο προσαρμογέα ρεύματος και συνδέστε το στη θύρα φόρτισης.
3. Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος σε μια διαθέσιμη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος για να φορτίσετε τη συσκευή- μια μοβ φωτεινή ένδειξη υποδεικνύει ότι η συσκευή φορτίζει και μια μπλε φωτεινή ένδειξη υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη.
4. Η μονάδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι πλήρως φορτισμένη πριν από την πρώτη χρήση, φορτίζοντας αρχικά για 8 ώρες.



Προειδοποίηση: Προδιαγραφές θύρας φόρτισης: 5V-3.2A DC Είσοδος: 5V-3.2A DC Είσοδος: 5V-3.2A DC. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας ιατρικού βαθμού.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του QuickSee Free

1. Για να ενεργοποιήσετε την ιατρική συσκευή QuickSee Free, πατήστε το κουμπί λειτουργίας, που βρίσκεται στην επάνω πλευρά της συσκευής (βλ. εικόνα παρακάτω), για μισό δευτερόλεπτο και αφήστε το. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί και η οθόνη θα ανάψει. Περιμένετε μέχρι η συσκευή να ολοκληρώσει τη διαδικασία εκκίνησης (περίπου 45 δευτερόλεπτα).
2. Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, αποκτήστε πρόσβαση στο μενού pull-up (βλέπε πώς να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού pull-up στη σελίδα 184) και επιλέξτε "Απενεργοποίηση" σύροντας το χειριστήριο από αριστερά προς τα δεξιά.
3. Πατώντας και αφήνοντας για λίγο το κουμπί λειτουργίας, η συσκευή θα τεθεί σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας, η οθόνη απενεργοποιείται και καταναλώνεται λιγότερη μπαταρία. Η συσκευή είναι αμέσως λειτουργική όταν πατηθεί το κουμπί λειτουργίας.
4. Εάν η οθόνη της ιατρικής συσκευής QuickSee Free παγώσει και δεν ανταποκρίνεται στο άγγιγμα, θα πρέπει να εκτελέσετε σκληρή επαναφορά του συστήματος κρατώντας πατημένο το κουμπί λειτουργίας για 7 δευτερόλεπτα μέχρι να μαυρίσει η οθόνη και στη συνέχεια αφήνοντας το κουμπί.
5. Χαμηλή μπαταρία: Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα. Εάν δεν ξεκινήσει η φόρτιση αμέσως μετά, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

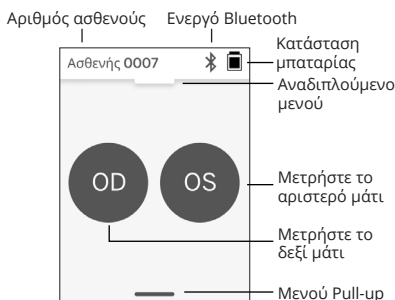


Λειτουργία χρήση

Αρχική οθόνη

Όταν η ιατρική συσκευή QuickSee Free ενεργοποιηθεί, θα εμφανιστεί το Κύριο μενού ή η "Αρχική οθόνη". Εάν η σύνδεση Bluetooth της συσκευής είναι ενεργοποιημένη, το εικονίδιο Bluetooth θα εμφανίζεται επάνω δεξιά. Το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο από προεπιλογή κατά την ενεργοποίηση της συσκευής και μπορεί να απενεργοποιηθεί από το μενού Γενικές Ρυθμίσεις. Το εικονίδιο αλλάζει όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία εντοπισμού ή συνδεδεμένη και δεν εμφανίζεται όταν η σύνδεση Bluetooth είναι απενεργοποιημένη.

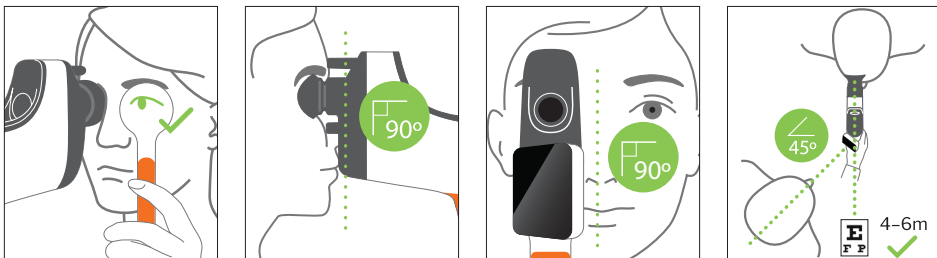
- Για να ξεκινήσετε μια μέτρηση, πατήστε το εικονίδιο OD ή OS για να ξεκινήσετε τη μέτρηση του δεξιού ή του αριστερού ματιού, αντίστοιχα.



- Τα αναπτυσσόμενα ή αναδιπλούμενα μενού (βλ. σελίδες 184) μπορούν να προσπελαστούν σύροντας το δάχτυλό σας από το επάνω ή το κάτω μέρος οποιασδήποτε οθόνης.

Μέτρηση ενός ασθενούς

1. Στην αρχική οθόνη, επιλέξτε το εικονίδιο OD ή OS για να ξεκινήσετε τη μέτρηση του δεξιού ή του αριστερού ματιού, αντίστοιχα.
2. Φέρτε τη συσκευή στο μάτι που θέλετε να μετρήσετε, ενώ κοιτάτε το ζωντανό βίντεο του ματιού του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι τα δύο σημεία επαφής της συσκευής αγγίζουν το πρόσωπο του ασθενούς.



Θέσεις ασθενούς και χειριστή κατά τη διάρκεια της μέτρησης:

- Ο ασθενής κοιτάζει μέσω της συσκευής έναν μακρινό στόχο.
- Ο χειριστής στέκεται δίπλα στον ασθενή και βλέπει το μάτι του ασθενούς στην οθόνη.

3. Καθοδηγήστε τον ασθενή να κρατήσει το αποφρακτικό πάνω από το άλλο μάτι του, κρατώντας το ανοιχτό.

4. Ευθυγραμμίστε το κόκκινο σημείο με το κέντρο της κόρης. Το φόντο της οθόνης και το εικονίδιο αναπαραγωγής θα γίνουν και τα δύο πράσινα όταν το σημείο ευθυγραμμιστεί σωστά με την κόρη.

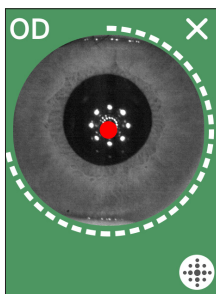
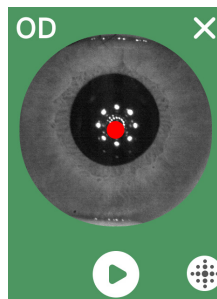
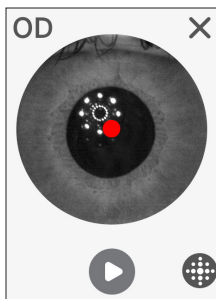
5. Βεβαιωθείτε ότι δεν βρίσκεστε στο οπτικό πεδίο του ασθενούς, γεγονός που θα επιτρέψει στον ασθενή να δει τον μακρινό στόχο και θα μειώσει την προσαρμογή του ασθενούς. Σημειώστε ότι η οθόνη μπορεί να περιστραφεί για να έχετε θέα στην οθόνη.

6. Όταν το κόκκινο σημείο ευθυγραμμιστεί με την κόρη του ασθενούς (το φόντο γίνεται πράσινο), πατήστε το εικονίδιο αναπαραγωγής στην οθόνη ή το κουμπί έναρξης στη λαβή για να ξεκινήσετε μια μέτρηση. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ζητήστε από τον ασθενή να:

- a. να εστιάζετε στον μακρινό στόχο αντί για την κόκκινη κουκκίδα, και
- b. αναβοσβήνει κατά την έναρξη της μέτρησης και μερικές φορές κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

7. Μετά την έναρξη της λήψης, μια διακεκομμένη γραμμή θα εμφανιστεί γύρω από την εικόνα του μαθητή, υποδεικνύοντας την πρόοδο της λήψης.

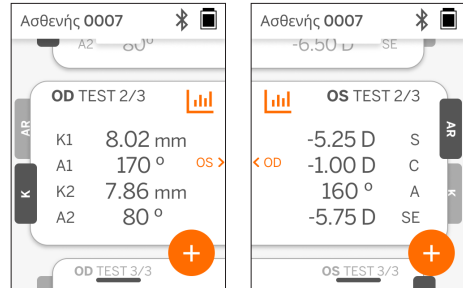
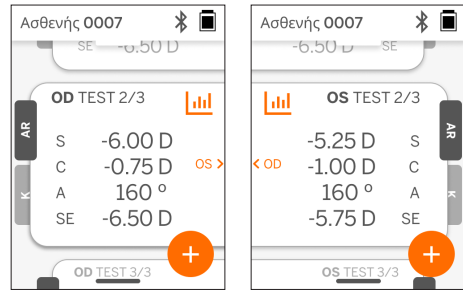
8. Μετά από 10 δευτερόλεπτα (προεπιλεγμένη τιμή), η εκτιμώμενη συνταγή του ασθενούς για τον επιλεγμένο οφθαλμό θα εμφανιστεί στην οθόνη αποτελεσμάτων.



Οθόνη αποτελεσμάτων

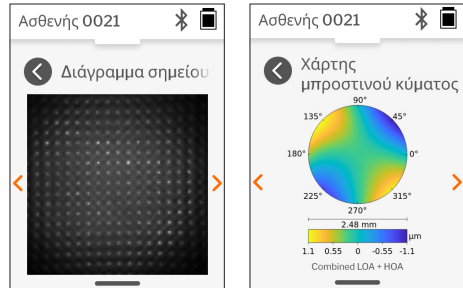
Μετά τη λήψη των μετρήσεων, η οθόνη αποτελεσμάτων θα εμφανίζει τις εκτιμώμενες συνταγές. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα αποτελέσματα της κερατομετρίας θα εμφανίζονται μόνο στο QuickSee Free Pro Keratometry).

1. Σαρώστε οριζόντια για να πλοηγηθείτε μεταξύ των ματιών και κάθετα για να πλοηγηθείτε μεταξύ των μετρήσεων για το επιλεγμένο μάτι (εάν πραγματοποιήθηκαν περισσότερες από μία μετρήσεις).
2. Για να μετρήσετε εκ νέου ένα μάτι: πλοηγηθείτε στο συγκεκριμένο μάτι, πατήστε το κουμπί “+” και επιλέξτε OD ή OS για να ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση στον ίδιο ασθενή.



3. Μόνο για το QuickSee Free Pro Keratometry: Πατήστε το σύμβολο  για να δείτε τις προηγμένες μετρήσεις διάθλασης. Οι προηγμένες μετρήσεις διάθλασης που μπορούν να εμφανιστούν στο QuickSee Free Pro Keratometry περιλαμβάνουν:

- Εικόνα κόρης
- Αποτελέσματα κερατομετρίας
- Μέγεθος κόρης
- Διάγραμμα κηλίδων
- Συντελεστές Zernike
- Χάρτης μετώπου κύματος
- Προσομοιωμένη εικόνα, διορθωμένη
- Προσομοιωμένη εικόνα, χωρίς διόρθωση



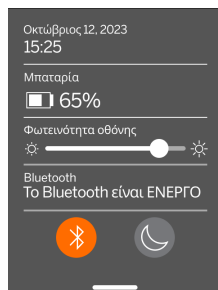
Δείγματα οθονών προηγμένων μετρήσεων διάθλασης

4. Οι μετρήσεις αποθηκεύονται για τον τρέχοντα ασθενή μόλις πραγματοποιηθούν. Πατήστε το κουμπί “+” και μετακινήστε το ρυθμιστικό από αριστερά προς τα δεξιά για να ξεκινήσετε μια νέα εγγραφή ασθενούς.



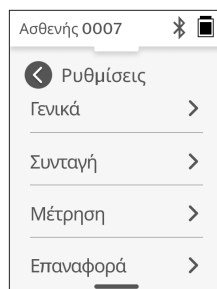
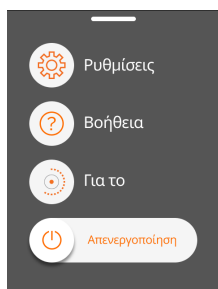
Αναδιπλούμενο μενού

Από οποιαδήποτε οθόνη, σύρετε το κουμπί ολίσθησης από το επάνω μέρος της οθόνης προς το κάτω μέρος. Αυτό θα σας επιτρέψει να δείτε την ημερομηνία, την ώρα και τη στάθμη της μπαταρίας, να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης και να ενεργοποιήσετε το Bluetooth (εικονίδιο Bluetooth) ή τη νυχτερινή λειτουργία (εικονίδιο φεγγαριού).



Μενού Pull-up

Από οποιαδήποτε οθόνη, σύρετε το κουμπί ολίσθησης από το κάτω μέρος της οθόνης προς το επάνω. Αυτό θα σας επιτρέψει να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις, τη βοήθεια ή τα μενού σχετικά με το θέμα. Επιπλέον, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή από αυτή την οθόνη.



Επιλογές ρυθμίσεων

Γενικά

Ημερομηνία/Ωρα
Γλώσσα
Bluetooth
Εκτυπωτής
Χρονικό όριο οθόνης
Χρόνος τερματισμού λειτουργίας

Συνταγή

Σημειώσεις Cyl
Ακρίβεια διοπτριών
Ακρίβεια άξονα
Συμβολισμός οφθαλμού
Μονάδα K (μόνο Pro)
Δείκτης K (μόνο Pro)

Μέτρηση

Χρόνος απόκτησης
Υπενθυμίσεις χρήσης
κατά την εκκίνηση
Συμβουλές μέτρησης
Λειτουργία μέτρησης (μόνο Pro)
Προηγμένες μετρήσεις διάθλασης (μόνο Pro)

Επαναφορά

Διαγραφή δεδομένων ασθενούς
Επαναφορά σύνδεσης Bluetooth
Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων

Διαχείριση δεδομένων και αναβαθμίσεις λογισμικού

Οι αναβαθμίσεις λογισμικού και η πρόσβαση στα εσωτερικά δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στις ιατρικές συσκευές QuickSee Free μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με το λογισμικό QuickSee Free Companion App που παρέχεται από την PlenOptika. Όλες οι πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό QuickSee Free Companion App (συμπεριλαμβανομένων των συνδέσμων λήψης) βρίσκονται στη διεύθυνση <http://plenoptika.com/user-manuals>

Ελάχιστες απαιτήσεις υλικού για την εφαρμογή QuickSee Free Companion App

Συνδεσιμότητα (οποιοδήποτε λειτουργικό σύστημα και υλικό):

- Bluetooth 5.0 ή νεότερη έκδοση (Android και Windows)- Bluetooth 5.2 ή νεότερη έκδοση (macOS).
- Οι λειτουργίες διαδικτύου απαιτούν ενεργή σύνδεση στο διαδίκτυο (καλωδιακή ή ασύρματη) με ταχύτητα λήψης τουλάχιστον 3 Mbps.

Απαιτήσεις υλικού (οποιοδήποτε λειτουργικό σύστημα):

- Αποθήκευση: Διαθέσιμος χώρος στο δίσκο τουλάχιστον 500 MB.
- Τουλάχιστον 2 GB RAM μνήμη.
- Οποιοσδήποτε μικροεπεξεργαστής μπορεί να εκτελέσει ένα από τα ακόλουθα λειτουργικά συστήματα.

Λειτουργικά συστήματα:

- Υπολογιστές γραφείου με Windows 10 ή 11, έκδοση 21H2 ή νεότερη, αρχιτεκτονική x86_64. Σημείωση: Η PlenOptika δεν θα παρέχει πλέον υποστήριξη για τα Windows 10, μόλις η Microsoft σταματήσει να παρέχει επίσημη υποστήριξη για αυτό το λειτουργικό σύστημα.
- Επιτραπέζιοι υπολογιστές με macOS, Sonoma έκδοση 14.0 ή νεότερη.
- Ταμπλέτα ή smartphone με λειτουργικό Android 11 (Red Velvet Cake) ή νεότερη έκδοση.

Ασφάλεια δεδομένων

Οι ιατρικές συσκευές και τα αξεσουάρ QuickSee Free έχουν σχεδιαστεί λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους κυβερνοασφάλειας, παρέχοντας προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, και είναι εγγενώς ασφαλή. Ακολουθήστε αυτές τις συστάσεις για ενισχυμένη προστασία:

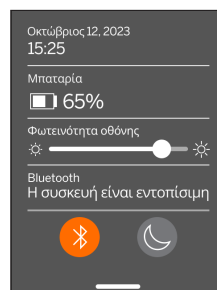
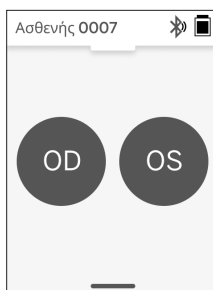
- Διατηρήστε την ιατρική συσκευή QuickSee Free υπό τον φυσικό σας έλεγχο.
- Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται μόνο με άλλες συσκευές που χρησιμοποιούν ιδιόκτητο λογισμικό της PlenOptika (π.χ. QuickSee Free Companion App). Μην προσπαθήσετε να συνδέσετε τις ιατρικές συσκευές QuickSee Free με άλλες συσκευές μέσω μη εξουσιοδοτημένου λογισμικού τρίτου μέρους.
- Διατηρήστε ενημερωμένο το λογισμικό ιατρικών συσκευών QuickSee Free. Οι ενημερώσεις λογισμικού μπορεί να περιλαμβάνουν ενημερώσεις ασφαλείας, όπως διορθώσεις για νέους κινδύνους κυβερνοασφάλειας.

Σύνδεση με την εφαρμογή QuickSee Free Companion App

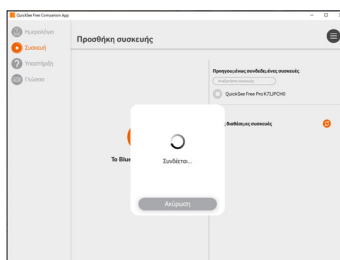
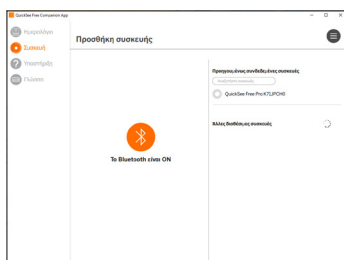
Υπάρχουν δύο τρόποι σύνδεσης της ιατρικής συσκευής QuickSee Free με την εφαρμογή Companion App:

1. Σύνδεση στην εφαρμογή Companion App για πρώτη φορά:

a. Θέστε την ιατρική συσκευή QuickSee Free σε λειτουργία εντοπισμού (Bluetooth). Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία εντοπισμού κατά την αρχική εκκίνηση από προεπιλογή, η οποία υποδεικνύεται από το σύμβολο αναζήτησης Bluetooth. Εάν η ιατρική συσκευή QuickSee Free δεν βρίσκεται σε λειτουργία ανακάλυψης, απενεργοποιήστε το Bluetooth και στη συνέχεια ενεργοποιήστε το ξανά, από το αναπτυσσόμενο μενού.



b. Από την εφαρμογή Companion App, ενεργοποιήστε το Bluetooth του υπολογιστή, του smartphone ή του tablet (αν είναι απενεργοποιημένο) και σαρώστε τις διαθέσιμες συσκευές. Στη συνέχεια, συνδεθείτε με την επιθυμητή ιατρική συσκευή QuickSee



c. Εάν είναι η πρώτη φορά που συνδέεστε με την ιατρική συσκευή QuickSee Free από τη συγκεκριμένη συσκευή (PC, smartphone ή tablet), θα ζητηθεί ένας τυχαίος κωδικός ασφαλείας που πρέπει να εισαχθεί στην εφαρμογή Companion App εντός ενός λεπτού. Μετά την υποβολή του σωστού κωδικού ασφαλείας, η εφαρμογή Companion App θα συνδεθεί με την ιατρική συσκευή QuickSee Free. Εάν δεν ζητηθήκε ο κωδικός ασφαλείας, η εφαρμογή Companion App θα συνδεθεί απευθείας με την ιατρική συσκευή QuickSee Free. Για συστήματα Windows, συνιστάται πρώτα η σύζευξη της ιατρικής συσκευής QuickSee Free μέσω των ρυθμίσεων Bluetooth των Windows.

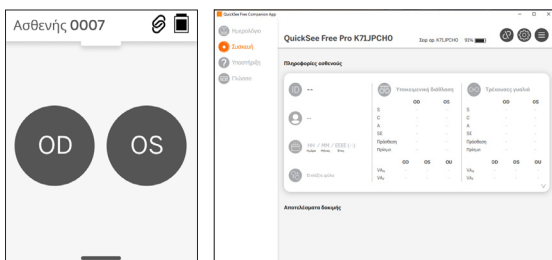


2. Επανασύνδεση της εφαρμογής Companion App σε μια προηγουμένως συνδεδεμένη ιατρική συσκευή QuickSee Free:

a. Ενεργοποιήστε το Bluetooth από το αναπτυσσόμενο μενού της ιατρικής συσκευής QuickSee Free ή θέστε την ιατρική συσκευή QuickSee Free σε λειτουργία εντοπισμού (Bluetooth). Η λειτουργία ανακάλυψης υποδεικνύεται από το σύμβολο αναζήτησης Bluetooth. Εάν η συσκευή δεν βρίσκεται σε λειτουργία ανακάλυψης, απενεργοποιήστε και στη συνέχεια ενεργοποιήστε ξανά το Bluetooth από το αναπτυσσόμενο μενού.

b. Από την εφαρμογή Companion App, ενεργοποιήστε το Bluetooth του υπολογιστή, του smartphone ή του tablet (αν είναι απενεργοποιημένο) και συνδεθείτε απευθείας σε μια ήδη γνωστή ιατρική συσκευή QuickSee Free που αναγνωρίζεται από τον σειριακό αριθμό της ή από ένα προσαρμοσμένο ψευδώνυμο που έχει οριστεί προηγουμένως από τον χρήστη.

Όταν η ιατρική συσκευή QuickSee Free είναι συνδεδεμένη με την εφαρμογή Companion App, η ιατρική συσκευή QuickSee Free θα εμφανίζει ένα σύμβολο σύνδεσης και η εφαρμογή Companion App θα εμφανίζει τα δεδομένα από τη συσκευή.



Λειτουργία προσυμπτωματικού ελέγχου

Η λειτουργία προσυμπτωματικού ελέγχου είναι μια προαιρετική λειτουργία που συγκρίνει αυτόματα τα αποτελέσματα των μετρήσεων με ένα σύνολο προκαθορισμένων ορίων, τα οποία ονομάζονται κριτήρια, και εμφανίζει ένα σαφές αποτέλεσμα — «Τα κριτήρια προσυμπτωματικού ελέγχου πληρούνται» και «Τα κριτήρια προσυμπτωματικού ελέγχου δεν πληρούνται» — αμέσως μετά από κάθε μέτρηση. Αυτό επιτρέπει στους χειριστές να εντοπίζουν γρήγορα ασθενείς που ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω αξιολόγηση, χωρίς να εξετάζουν κάθε αποτέλεσμα ξεχωριστά.

Η λειτουργία προσυμπτωματικού ελέγχου περιλαμβάνει τρεις μονάδες: διάθλαση, κερατομετρία και εκτροπομετρία. Η μονάδα διάθλασης είναι διαθέσιμη σε όλες τις ιατρικές συσκευές QuickSee Free. Οι μονάδες κερατομετρίας και εκτροπομετρίας είναι διαθέσιμες μόνο στο QuickSee Free Pro Keratometry.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία προσυμπωματικού ελέγχου, ανοίξετε το μενού pull-up από την αρχική οθόνη, επιλέξτε Ρυθμίσεις και ενεργοποιήστε τη λειτουργία προσυμπωματικού ελέγχου. Επιλέξτε ένα κριτήριο για κάθε μονάδα που θέλετε να χρησιμοποιήσετε. Όταν ολοκληρωθεί μια μέτρηση, θα εμφανιστεί στην οθόνη ένα αναδυόμενο παράθυρο που θα δείχνει το αποτέλεσμα και θα προσδιορίζει τυχόν όρια που δεν πληρούνται.

Η συσκευή περιλαμβάνει τυπικά, τεκμηριωμένα κριτήρια που προέρχονται από αξιολογημένη από ομοτίμους έρευνα και έχουν βελτιστοποιηθεί για την τεχνολογία μετώπου κύματος QuickSee, συμπεριλαμβανομένων των AAPOS 2021 και Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>).

Για να χρησιμοποιήσετε όλες τις δυνατότητες της λειτουργίας προσυμπωματικού ελέγχου, συνδέστε τη συσκευή σας με την QuickSee Free Companion App (έκδοση 4.0.0 ή μεταγενέστερη). Απαιτείται έκδοση λογισμικού συσκευής 8.0.0 ή μεταγενέστερη. Η QuickSee Free Companion App επιτρέπει στους χειριστές να δημιουργούν προσαρμοσμένα κριτήρια, να αναλύουν ιστορικά δεδομένα μετρήσεων και να συγχρονίζουν κριτήρια σε πολλές συσκευές.

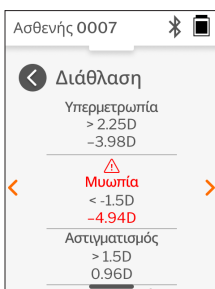
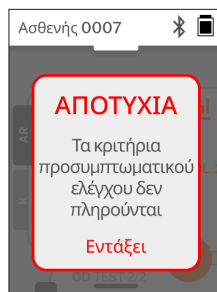
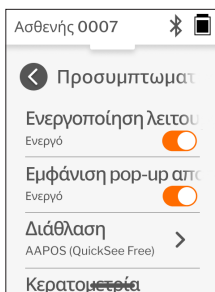
Σύνδεση στον εκτυπωτή Bluetooth

Κάθε ιατρική συσκευή QuickSee Free αποστέλλεται με έναν προ-συνδεδεμένο εκτυπωτή Bluetooth.

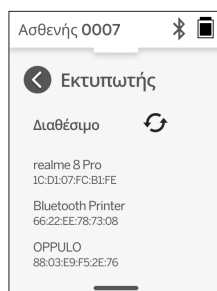
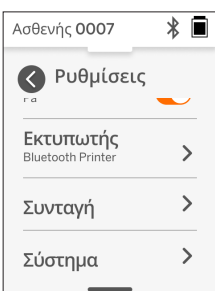
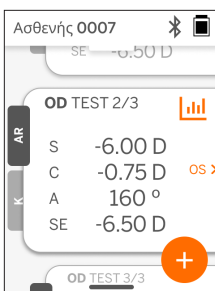
Για να εκτυπώσετε τα αποτελέσματα των μετρήσεων, ενεργοποιήστε τον συζευγμένο εκτυπωτή Bluetooth με παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού λειτουργίας του. Όταν τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα, μπορείτε να τα εκτυπώσετε από την οθόνη αποτελεσμάτων πατώντας το “+” και στη συνέχεια το σύμβολο του εκτυπωτή.

Μπορείτε να επιλέξετε τον εκτυπωτή Bluetooth αποκτώντας πρόσβαση στις ρυθμίσεις, μέσω του pull-up μενού, επιλέγοντας “Γενικά” και στη συνέχεια πατώντας “Εκτυπωτής”. Στη συνέχεια, στην οθόνη θα εμφανιστεί η σάρωση των κοντινών συσκευών, όπου θα πρέπει να επιλέξετε τον “Εκτυπωτή Bluetooth” που αναγνωρίζεται από τη διεύθυνση MAC του.

Εάν δεν έχετε επιλέξει έναν εκτυπωτή Bluetooth ή εάν ο επιλεγμένος εκτυπωτής δεν είναι διαθέσιμος, θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα.



Δείγματα οθονών λειτουργίας προσυμπωματικού ελέγχου



Τεχνικές πληροφορίες

Τεχνική περιγραφή

Το σύστημα αυτόματης διάθλασης βασίζεται στην κυματομετωπική αμπερομετρία, μια τεχνολογία που χρησιμοποιείται σήμερα σε επιτραπέζια κυματομετωπικά αμπεροόμετρα για τη μέτρηση διαθλαστικών σφαλμάτων χαμηλής και υψηλής τάξης (κυματομετώπου) και για την καθοδήγηση της χειρουργικής επέμβασης LASIK. Η ειδική εφαρμογή αυτής της τεχνικής στις συσκευές επιτρέπει στον χρήστη να λαμβάνει αυτόματη διάθλαση ανοικτής όψης.

Το σύστημα κερατομετρίας που περιλαμβάνεται στην ιατρική συσκευή QuickSee Free Pro Keratometry προσδιορίζει την καμπυλότητα του κερατοειδούς αναλύοντας τις αντανακλάσεις μιας πηγής φωτισμού από τον κερατοειδή.

Περιβάλλον μέτρησης

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εσωτερικούς ή εξωτερικούς χώρους. Φροντίστε να εξελίξετε ή να αποκλείσετε κάθε πηγή ηλιακού φωτός ή/και φωτός που μπορεί να πέσει στα μάτια του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί στις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -10 – 40 °C (14 – 104 °F)
- Εύρος σχετικής υγρασίας: 30 - 90%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 800 - 1060hpa

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται συνεχώς σε περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες η θερμοκρασία είναι 40 °C, ορισμένα μέρη της συσκευής ενδέχεται να ξεπεράσουν τους 41 °C. Κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων, η αναμενόμενη μέγιστη θερμοκρασία των ακόλουθων τμημάτων (όπως καθορίζεται από τη δοκιμή IEC 60601-1) είναι:

- Προσοφθάλμιο: 43°C

Υπό αυτές τις συνθήκες, η συσκευή δεν αποτελεί κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς, του χειριστή ή του περιβάλλοντος. Ωστόσο, συνιστάται η μείωση της θερμοκρασίας της συσκευής προκειμένου να αποφευχθεί μια δυσάρεστη εμπειρία για τον ασθενή. Για να επιτευχθεί αυτό, συνιστούμε:

- την απενεργοποίηση της συσκευής έως ότου μειωθεί η θερμοκρασία των εν λόγω μερών.
- Αποφυγή έκθεσης σε πηγή θερμότητας (π.χ. ηλιακό φως).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος μέτρησης είναι 10 δευτερόλεπτα (σύμφωνα με το IEC 60601-1 το όριο έκθεσης είναι 60 °C για 60 δευτερόλεπτα ή λιγότερο).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται ένα ελάχιστο μέγεθος κόρης 2 mm για τη λήψη μετρήσεων. Μπορεί να είναι δύσκολο να γίνει μέτρηση σε περιβάλλον με έντονη πηγή φωτός που προκαλεί συστολή της κόρης σε μέγεθος μικρότερο από 2 mm. Για καλύτερα αποτελέσματα, οι κόρες των υποκειμένων πρέπει να είναι μεταξύ 2 mm και 8 mm.

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free μπορούν να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται στις ακόλουθες συνθήκες:

- Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -5 - 50 °C (23 - 122 °F)
- Εύρος σχετικής υγρασίας: λιγότερο από 80%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 800 - 1060hpa

Προστασία του περιβάλλοντος

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free περιέχουν κυψέλες ιόντων λιθίου και άλλα ηλεκτρονικά υλικά. Επικοινωνήστε με τις τοπικές κυβερνητικές αρχές και συμβουλευτείτε τους σχετικούς νόμους για τις κατάλληλες μεθόδους απόρριψης ηλεκτρονικών υλικών ή ανακύκλωσης στο τέλος της ζωής της συσκευής.

Σέρβις και τεχνικά έγγραφα

Η παρούσα τεκμηρίωση αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου των ιατρικών συσκευών QuickSee Free. Η PlenOptika θα διαθέσει κατόπιν αιτήματος κυκλωματικά διαγράμματα, καταλόγους εξαρτημάτων, περιγραφές ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης (σέρβις) της PlenOptika να επισκευάσει τις ιατρικές συσκευές QuickSee Free.

Πληροφορίες EMC

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free συμμορφώνονται με το πιο ευρέως αποδεκτό πρότυπο EMC, το UNE-EN 60601-1-2:2015. Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατρική συσκευή ομάδας 1, κλάσης A (εκπομπή RF CISPR 11), σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free είναι κατάλληλες για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από τις οικιακές και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε αυτές που είναι συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- **Προειδοποίηση:** Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή υπό την επίβλεψη επαγγελματιών υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα μετριάσμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του QuickSee Free ή η θωράκιση της τοποθεσίας.
- **Προειδοποίηση:** Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- **Προειδοποίηση:** Οι σύνδεσμοι δεν πρέπει να αγγίζονται και οι συνδέσεις δεν πρέπει να πραγματοποιούνται σε αυτούς τους συνδέσμους, εκτός εάν χρησιμοποιούνται διαδικασίες προφύλαξης από ηλεκτροπληξία.
- **Προειδοποίηση:** Το σήμα προστασίας ESD  μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί για προστατευτικά καλύμματα.
- **Προειδοποίηση:** Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- **Προειδοποίηση:** Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων άλλων από αυτά που παρέχονται με το όργανο, εκτός από τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ως ανταλλακτικά, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη εκπομπή ή μειωμένη ανοχή του εξοπλισμού ή του συστήματος.
- **Προειδοποίηση:** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως η κλάση Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας

Δήλωση συμμόρφωσης FCC

Οι ιατρικές συσκευές QuickSee Free συμμορφώνονται με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Τεχνικές προδιαγραφές

Αυτόματος διαθλαστής

Μέγεθος μαθητή	2 έως 8 mm
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	>= 3 χρόνια
Έλεγχος διαμονής	Ανοιχτή προβολή, φακός ομίχλης (προαιρετικά)
Απαίτηση κυκλοπληγίας	Κανένα
Απαίτηση διαστολής	Κανένα
Απαιτήσεις φωτισμού	Κανένα
Χρόνος απόκτησης	5, 10 δευτερόλεπτα
Σφαιρικό εύρος	-13D έως +10D, προσαυξήσεις 0,01D, 0,125D, 0,25D
Κυλινδρικό εύρος	-8D έως +8D, προσαυξήσεις 0,01D, 0,125D, 0,25D
Αξονικό εύρος	0-180°, προσαυξήσεις 1°, 5°, 10°
Βασική τεχνολογία	Αμπεριδομετρία μετώπου κύματος

Κερατόμετρο (μόνο για την QuickSee Free Pro Keratometry)

Ακτίνα καμπυλότητας	5 έως 12 mm σε βήματα 0,01 mm
Αστιγματισμός κερατοειδούς	0 D έως +/- 8 D (R 5 έως 12mm)
Κέντρο	Διάμετρος 3,2 mm σε ακτίνα καμπυλότητας 8 mm
Μέτρηση του μεγέθους της κόρης του ματιού	Εμφανίζεται στις προηγμένες μετρήσεις διάθλασης, στην εφαρμογή Companion App και στα εκτυπωμένα αποτελέσματα

Προδιαγραφές Bluetooth και Wi-Fi

Ζώνη συχνοτήτων BT	2,4 έως 2,485 GHz
Ζώνη συχνοτήτων Wi-Fi	2,4 GHz και 5 GHz
Μοντέλο ασύρματου ραδιοφώνου	Συμβατό με την FCC
Τύπος κεραίας	Κεραία τσιπ, διαμόρφωση FHSS
Ροή δεδομένων	Αμφίδρομη

Γενικές προδιαγραφές

Τρόποι μέτρησης (μόνο QuickSee Free Pro Keratometry)	Ταυτόχρονη AR και K, μόνο AR και μόνο K
Εμφάνιση ιδιοτήτων	Οθόνη LCD 2,4 ιντσών, χωρητική οθόνη αφής, αναγνώσιμη σε εξωτερικούς χώρους, αληθινό χρώμα (65.536 χρώματα)
Ιδιότητες φορτιστή	Ιατρικός προσαρμογέας τοίχου USB-C, AC 100 έως 240V, 50/60 Hz
Μπαταρία	6 ώρες συνεχούς χρήσης +/- 1 ώρα (10.000 mAh Li-ion), Χρόνος φόρτισης 3 ώρες (5% - 75%), 5 ώρες χρόνος φόρτισης (0% - 100%), Πιστοποίηση IEC 62133-2:2017
Βαθμονόμηση	Εργοστασιακή βαθμονόμηση- δεν απαιτείται βαθμονόμηση πεδίου
Ικανότητα μέτρησης	Χωρητικότητα αποθήκευσης μετρήσεων: > 10.000 μετρήσεις
Ρυθμιστική ταξινόμηση (ιατροτεχνολογικό προϊόν)	Class I FDA (ΗΠΑ), Class IIa Product CE, MDR Compliant, Class IIa, UKCA, MDR 2002 Compliant
Ασφάλεια λείζερ	Κατηγορία 1, πιστοποιημένο κατά IEC 60825-1:2014
Βάρος	< 750 γραμμάρια / 1.65 lbs
Διαστάσεις	30 cm (Υ) x 5,5 cm (Π), 18 cm (Λ)

Σύμβολα ασφαλείας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Τροφοδοσία συνεχούς ρεύματος (DC).
	Το προϊόν περιέχει κύριες και δευτερεύουσες μπαταρίες ιόντων λιθίου. Ορισμός: Μην απορρίπτετε τη συσκευή και τις μπαταρίες της σε συνήθεις κάδους απορριμμάτων. Απαιτείται η κατάλληλη απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων της. Συμβουλευτείτε το πλησιέστερο κέντρο ανακύκλωσης για τις κατάλληλες οδηγίες
	Διεύθυνση κατασκευαστή.
	Ημερομηνία κατασκευής.
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης/το εγχειρίδιο χρήσης.
	Τύπος Β Εφαρμοσμένο μέρος.
	Λειτουργίες αναμονής και ενεργοποίησης/απενεργοποίησης: • Εάν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, ένα σύντομο πάτημα αυτού του κουμπιού θα ενεργοποιήσει τη συσκευή. • Εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, ένα σύντομο πάτημα θα θέσει τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής. • Εάν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, ένα σύντομο πάτημα θα θέσει τη συσκευή σε κατάσταση Standard. • Εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, ένα παρατεταμένο πάτημα (> 7 δευτερόλεπτα) θα επιβάλει τον τερματισμό λειτουργίας.
	Σειριακός αριθμός της συσκευής.
	Συσκευασία, αποθήκευση και αποστολή. Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας.
	Συσκευασία, αποθήκευση και αποστολή. Η συσκευασία πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	Συσκευασία, αποθήκευση και αποστολή. Η συσκευασία πρέπει να αντιμετωπίζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά.
	Συσκευασία, αποθήκευση και αποστολή. Δείχνει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευασία.
	Συσκευασία, αποθήκευση και αποστολή. Δείχνει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευασία.
	Συσκευασία, αποθήκευση και αποστολή. Δείχνει το εύρος θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευασία.
	Σήμανση FCC. Υποδεικνύει ότι η ηλεκτρονική συσκευή είναι πιστοποιημένη και ότι οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από τη συσκευή είναι κάτω από τα όρια που έχουν εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών.
	Πιστοποίηση σήμανσης CE. Υποδεικνύει ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον.
	Η σήμανση UK Conformity Assessed είναι ένα σήμα συμμόρφωσης που υποδηλώνει τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις για προϊόντα που πωλούνται στη Μεγάλη Βρετανία.
	UDI (μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής) της συσκευής.
	Ιατρική συσκευή.

Επικοινωνία με την PlenOptika

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τις ιατρικές συσκευές QuickSee Free ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν της PlenOptika, επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών.

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: support@plenoptika.com

Διεύθυνση:



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

Γραφείο στις ΗΠΑ: PlenOptika, Inc.
955 Massachusetts Ave #339
Cambridge, MA 02139
USA

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
Αγγλία, HP41HL
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο της PlenOptika (www.plenoptika.com) για λεπτομερείς οδηγούς, συμβουλές και πληροφορίες σχετικά με τα αξεσουάρ και τα προαιρετικά χαρακτηριστικά λογισμικού των ιατρικών συσκευών QuickSee Free.

تعليمات المستخدم والسلامة

نبارك لك شرائك جهاز QuickSee Free Pro Keratometry و كذلك جهاز QuickSee Free سيساعدك الكتيب لرفع خبرتك في استخدام جهاز QuickSee Free الطبي

الاستخدام المقصود

تهدف أجهزة QuickSee Free الطبية إلى قياس قوة انكسار العين عن طريق قياس الضوء المنعكس من العين باستخدام التقنيات البصرية لقياس شذوذ واجهة الموجة وقياس القرنية (خيار قياس قوة القرنية هي ميزة إختيارية تتوفر مع إصدارات QuickSee Free Pro Keratometry).

دواعي الإستخدام

ينصح باستخدام أجهزة QuickSee Free الطبية للاستخدام قبل متخصصي الرعاية الصحية أو تحت إشراف أخصائي الرعاية الصحية لفحص أو قياس الأخطاء الانكسارية للأشخاص الذين يعانون من ضعف نظر ناتج عن خطأ إنكساري.

موانع الاستخدام

يُمنع تقدير الخطأ الانكساري في الحالات التالية:

- استخدام قطرات العيون العلاجية قد يؤثر على نتائج الفحص.
- قد تتأثر النتائج كذلك في حالة إجراء عمليات جراحية او في حالة وجود مياه بيضاء

الفوائد السريية

1. تحسين إدارة ضعف النظر لأولئك الذين يعانون من اخطاء إنكسارية (يعاني أكثر من ملياري شخص من الأخطاء الانكسارية وفقاً لبيانات منظمة الصحة العالمية). تتيح سهولة النقل وسهولة الاستخدام وميزات التكنولوجيا لمتخصصي العناية بالعيون أن يكونوا أكثر كفاءة وتمكن الموظفين المدربين بالحد الأدنى من القدرة على تحديد مشاكل الأخطاء الإنكسارية .
2. تدعم أجهزة كويك سي توجيه الاستخدام للجهاز مما يتيح تقدير حالات ضعف النظر بسبب الأخطاء الإنكسارية.
3. تدعم أجهزة كويك سي توجيه الاستخدام للجهاز مما يتيح تقدير حالات ضعف النظر بسبب الأخطاء الإنكسارية و كذلك مقدار الانحراف لحالات الاستجماتيزم و محور الانحراف مما يتيح للكوادر الصحية من تحديد الدرجة المطلوبة للتصحيح.

الإبلاغ عن المشاكل

يجب الإبلاغ عن حوادث الأجهزة الطبية إلى الجهة المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض. إذا كان لديك أي شك بشأن الجهاز أو قياساته، حينها يتوجب عليك التواصل مع الموزع لديك أو مع الشركة المصنعه.

افتراضياً، ستقوم PlenOptika بالإبلاغ عن الحوادث إلى الوكالة الإسبانية للأدوية والأجهزة الطبية (AEMPS). بعد الإبلاغ عن الحوادث عنصراً أساسياً يقوم من خلاله AEMPS بتسجيل الحوادث المبلغ عنها من أجل التعرف على أي مشاكل أو عيوب تتعلق بالأجهزة الطبية. يتيح هذا السجل ربط الحالات وتوليد مؤشرات لفشل المنتج، بالإضافة إلى تقييم تأثير الأحداث، وإذا لزم الأمر، الاعتماد السريع للتدابير التصحيحية ذات الصلة.

إذا كنت تشك في حادث يتعلق بجهاز طبي، يمكنك الإبلاغ عنه باستخدام النموذج الإلكتروني الموجود على الرابط أدناه. للقيام بذلك، اختر أحد النموذجين المتاحين: أخصائي الرعاية الصحية أو المريض. يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول ماذا وكيف ومن ولماذا يجب الإبلاغ في الرابط أدناه:

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

وصف الجهاز

جهاز QuickSee Free Pro Keratometry يعتبر جهاز محمول الأخطاء الانكسارية و قوة القرنية يتم القياس بعمل اختبار لكل عين على حدى بتوجيه الشخص المراد الفحص له بالنظر على نقطة معينة بمسافة محددة مع استقامة العين و النظر على نقطة حمراء بحيث تقوم الكاميرا الموجهة على הדقة بالعرض على الشاشة , مما يتيح للجهاز عرض نتائج القياسات الأخطاء الانكسائية و قوة القرنية

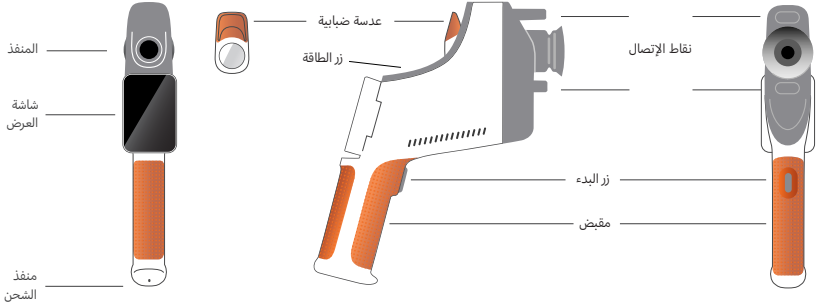
جهاز QuickSee Free لديه نفس خصائص جهاز QuickSee Free Pro Keratometry ما عدا خاصية قياس قوة القرنية

محتويات الصندوق

يحتوي صندوق الجهاز على كل من الآتي :

- جهاز QuickSee Free Pro Keratometry أو جهاز QuickSee Free
- حامل الجهاز
- محول طاقة USB من الدرجة الطبية ومحولات قابس دولية
- كابل الطاقة
- عدسات ضباب (٣ قطعة، قابلة للفصل)
- فنان العين (قابل للفصل)
- طابعة بلوتوث
- سلك الطاقة للطابعة بلوتوث
- دليل البدء السريع
- الممد
- حزام المعصم
- مواد تكميلية

المصطلحات



أساسيات الاستخدام

الرعاية الأساسية

١. اجهزة QuickSee Free هي اجهزة دقيقة. لا تسقطه أو تعرضه لصدمة جسدية. إذا سقط الجهاز أو تعرض لصدمة ، فقد تتأثر وظائفه. لضمان الأداء السليم للجهاز بعد أي صدمة خفيفة، يجب فحص الجهاز بواسطة PlenOptika.
٢. اجهزة QuickSee Free ليست مقاومة للماء . إذا قمت بإسقاطه عن طريق الخطأ في سائل أو انسكاب سائل على الجهاز، فاتصل بفريق الدعم الخاص بلبن أوبتيكا على الفور. في حالة وجود قطرات ماء بسيطة على الجهاز، امسحها بقطعة قماش ناعمة وجافة. يرجى مسح قطرات السائل مثل اللعاب والماء الموجودة على سطح لوحة LCD على الفور.
٣. لا تترك جهاز كويك سي قري في مكان شديد الحرارة، كما هو الحال في السيارة أو في أشعة الشمس المباشرة. قد تؤدي درجات الحرارة المرتفعة إلى تعطل الجهاز.
٤. يحتوي برنامج QuickSee Free على دوائر إلكترونية دقيقة. لا تحاول أبدًا تفكيك الجهاز أو إزالة البطارية؛ قد يؤدي ذلك إلى ضرر بالجهاز ويسبب ضررًا إلى إلغاء أي ضمان ويجب أن يتم عمل أي إصلاح دائمًا بواسطة موظفي الخدمة.
٥. لا تستخدم المنظفات التي تحتوي على مذيبات عضوية لتنظيف جسم جهاز QuickSee Free أو شاشة LCD أو منافذ العرض أو عدسة العرض الخلفية. قد يؤدي استخدام مثل هذه المذيبات إلى تلف الجهاز.
٦. استخدم قطعة قماش من الألياف الدقيقة للتنظيف. بالنسبة للبقع العنيدة، بلل قطعة القماش أو استخدم منشفة غير كاشط. احتفظ دائمًا بمنافذ العرض الأمامية والخلفية وعدسة الضباب في منفذ العرض خالية من بصمات الأصابع والأوساخ والغبار.

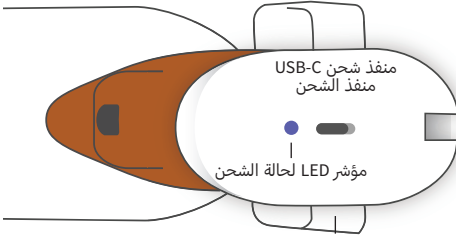
قد يؤدي عدم مراعاة هذه التحذيرات والتوصيات إلى إلغاء أي ضمان اجهزة QuickSee Free الطبية.

تحذيرات

١. قم بتحسين سلك الطاقة المرفق (اللون الأبيض) لشحن جهاز QuickSee Free. لا يجوز إجراء الاستبدال أو التغير سلك طاقة بأخر طبي الا ان يكون معتمد من CSA أو UL وبقدرة لا تقل عن ٥ فولت ٣.٢ أمبير.
٢. سلك الطاقة المرفق (باللون الأبيض) مُحسّن لشحن الجهاز الطبي QuickSee Free. لا يجوز الاستبدال أو الإحلال إلا باستخدام سلك طاقة طبي مُعتمد من CSA أو UL ومُصنّف بقدرة لا تقل عن ٥ فولت ٣.٢ أمبير.
٣. إذا أصبح سلك الطاقة أو مصدر الطاقة الخارجي تالفاً أو كان هناك شك في سلامته، أو كان مقبس الطاقة في المبنى غير مؤرض، فيجب استخدام أجهزة QuickSee Free فقط مع طاقة البطارية الداخلية حتى تتوفر قطع غيار أو مقبس طاقة مؤرض .
٤. لم يتم تحسين سلك الطاقة الخاص بطابعة البلوتوث (اللون الأسود) لشحن جهاز QuickSee Free الطبي ، فهو حصري لطابعة البلوتوث. وبالمثل، يجب استخدام سلك الطاقة الخاص بجهاز QuickSee Free (اللون الأبيض) للجهاز الطبي حصرياً.
٥. تحتوي أجهزة QuickSee Free على سلسلة من المغناطيسات الموجودة في الجهاز نفسه وفي عدسات الضباب القابلة للفصل. يمكن أن يتسبب المجال المغناطيسي المنبعث في الحد الأدنى من التداخل مع الأجهزة القابلة للزرع الحساسة مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب، ويوصى بعدم وضع أجهزة كويك سي فري على مسافة أقل من ٥ سم من صدر المريض. على الرغم من أنه يجب على المشغلين أن يكونوا على دراية بهذه التوصية، تجدر الإشارة إلى أن أجهزة QuickSee Free آمنة عند استخدامها في ظل ظروف التشغيل العادية بتابع تعليمات المستخدم والسلامة.

إبدء

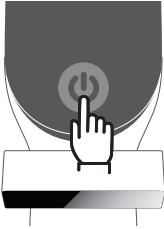
الشحن



١. حدد موقع منفذ الشحن QuickSee Free على الجانب السفلي من المقبض (انظر الشكل على اليمين)
٢. قم بتوصيل سلك الطاقة الأبيض بمحول الطاقة المرفق وقم بتوصيله بمنفذ الشحن.
٣. قم بتوصيل مهائئ الطاقة بمأخذ تيار متردد متوفر على الحائط لشحن الجهاز؛ يشير الضوء الأرجواني إلى أن الجهاز قيد الشحن، ويشير الضوء الأزرق إلى أن الجهاز مشحون بالكامل.
٤. يمكن استخدام الوحدة أثناء الشحن. تأكد من شحن الوحدة بالكامل قبل الاستخدام الأول عن طريق الشحن لمدة ٨ ساعات في البداية.

تحذير: مواصفات منفذ الشحن: مدخل تيار مستمر ٥ فولت - ٣.٢ أمبير. استخدم سلك الطاقة الطبي المقدم.

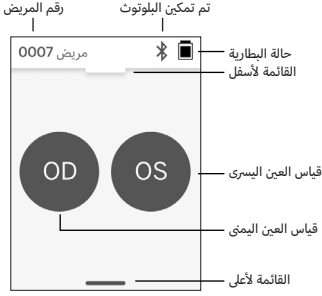
تشغيل وإيقاف تشغيل QuickSee Free



١. لتشغيل جهاز QuickSee Free الطبي، اضغط على زر الطاقة الموجود في الجانب العلوي من الجهاز (انظر الشكل أدناه)، لمدة نصف ثانية ثم حرره. سيتم تشغيل الجهاز وسيتم تشغيل الشاشة. انتظر حتى ينتهي الجهاز من إجراء بدء التشغيل (حوالي ٤٥ ثانية).
٢. لإيقاف تشغيل الجهاز، قم بالوصول إلى القائمة المنسدلة (انظر كيفية الوصول إلى القائمة المنسدلة في الصفحة ١٩٩) وحدد «إيقاف التشغيل» عن طريق تحريك عنصر التحكم من اليسار إلى اليمين.
٣. سيؤدي الضغط على زر الطاقة والإفراج عنه لفترة وجيزة إلى وضع الجهاز في وضع توفير الطاقة. في وضع توفير الطاقة، يتم إيقاف تشغيل الشاشة ويتم استهلاك كمية أقل من البطارية. الجهاز يعمل على الفور عند الضغط على زر الطاقة.
٤. إذا تجمدت شاشة جهاز QuickSee Free ولم تعد تستجيب للمس، فستحتاج إلى إجراء إعادة ضبط النظام من خلال الضغط على زر الطاقة لمدة ٧ ثوانٍ حتى تصبح الشاشة سوداء ثم تحرير الزر.
٥. انخفاض مستوى البطارية: عندما يكون مستوى البطارية منخفضاً جداً، ستظهر رسالة تحذيرية. إذا لم يبدأ الشحن بعد فترة وجيزة، فسيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً.

دليل المستخدم

الشاشة الرئيسية

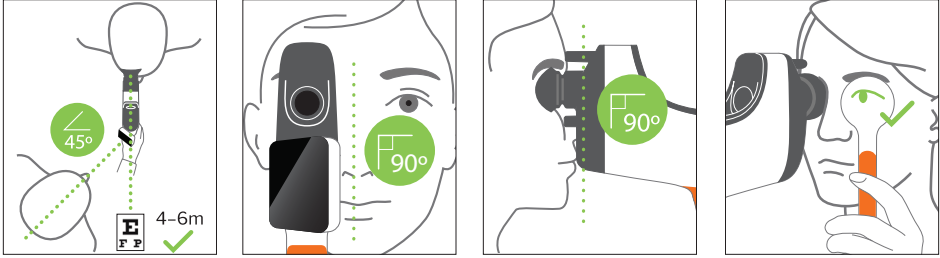


عند تشغيل QuickSee Free، ستظهر القائمة الرئيسية أو «الشاشة الرئيسية». إذا تم تفعيل اتصال Bluetooth في الجهاز، فسيظهر رمز Bluetooth في الزاوية العلوية اليمنى. يتم تفعيل Bluetooth بشكل افتراضي عند تشغيل الجهاز، ويمكن إيقاف تشغيله من قائمة الإعدادات العامة. سيتغير الرمز إذا كان الجهاز في وضع الاكتشاف أو متصلًا، ولن يظهر إذا تم إيقاف تشغيل اتصال Bluetooth.

- لبدء القياس، اضغط على أيقونة OD أو OS لبدء قياس العين اليمنى أو اليسرى، على التوالي.
- يمكن الوصول إلى القائمة المنسدلة أو التنقل بين القوائم (انظر الصفحة ١٩٩) عن طريق تمرير إصبعك من أعلى أو أسفل أي شاشة.

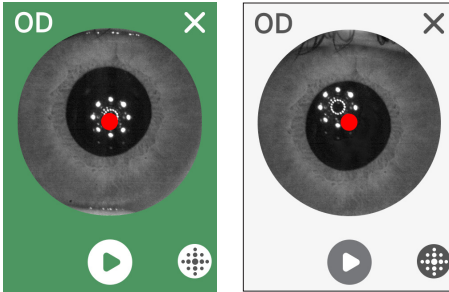
قياس المريض

١. أعلى الشاشة الرئيسية، حدد أيقونة OD أو OS لبدء قياس العين اليمنى أو اليسرى، على التوالي.
٢. قم بإحضار الجهاز إلى العين التي تريد قياسها أثناء النظر إلى الفيديو المباشر لعين المريض. تأكد من أن نقطتي الاتصال بالجهاز تلامسان وجه المريض.
٣. اطلب من المريض أن يمسك المطبق على عينه الأخرى مع إبقائه مفتوحًا.

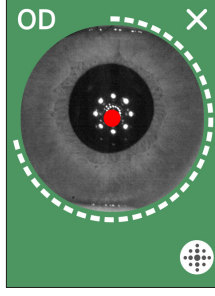


مواقف المريض والمشفل أثناء القياس

- ينظر المريض من خلال الجهاز إلى هدف بعيد
- يقف المشغل بجانب المريض ويرى عين المريض على الشاشة



٤. قم بمحاذاة البقعة الحمراء مع مركز التلميذ. ستتحول خلفية الشاشة وأيقونة التشغيل إلى اللون الأخضر عندما تتم محاذاة النقطة بشكل صحيح مع حدة العين.
 ٥. التأكد من أنك لست في مجال رؤية المريض مما سيمنع المريض من رؤية الهدف البعيد ويقلل من إقامة المريض. لاحظ أنه يمكن تدوير الشاشة لتمكنك رؤية للشاشة.
 ٦. عندما تتم محاذاة البقعة الحمراء مع تلميذ المريض (تتحول الخلفية إلى اللون الأخضر)، اضغط على أيقونة التشغيل على الشاشة أو زر البدء في المقبض لبدء القياس. أثناء القياس، اطلب من المريض:
- التركيز على الهدف البعيد بدلا من النقطة الحمراء، و
وميض في بداية القياس وعدة مرات أثناء القياس.

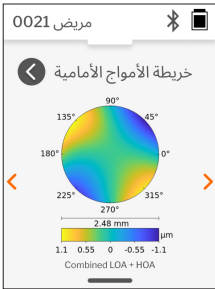
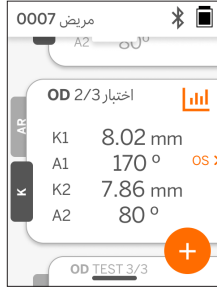
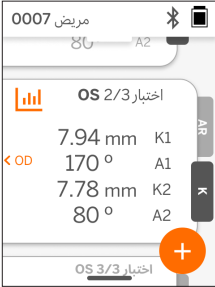
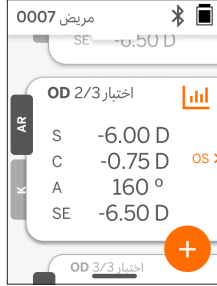
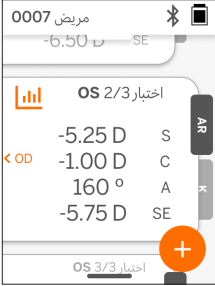


٧. بعد بدء عملية الاكتساب، سيظهر خط منقط حول صورة التلميذ يشير إلى تقدم عملية الاكتساب.
٨. بعد ١٠ ثوانٍ (القيمة الافتراضية)، سيتم عرض الوصفة الطبية المقدرة للمريض للعين المختارة على شاشة النتائج.

شاشة النتائج

عد أخذ القياسات، ستعرض شاشة النتائج الوصفات الطبية المقدرة. (ملاحظة: سيتم عرض نتائج قياس القرنية فقط على نسخة QuickSee (.Free Pro Keratometry

١. قم بالتمرير أفقيًا للتنقل بين العيون وعموديًا للتنقل بين قياسات العين المحددة (إذا تم إجراء أكثر من قياس واحد).
٢. لإعادة قياس عين: انتقل إلى العين المحددة، واضغط على الزر «+»، وحدد OD أو نظام التشغيل لبدء قياس جديد لنفس المريض.



شاشات مقاييس الانكسار المتقدمة النموذجية

٣. QuickSee Free Pro Keratometry فقط: اضغط على الرمز  لعرض النتائج التفصيلية. تتضمن النتائج التفصيلية التي يمكن عرضها على QuickSee Free Pro Keratometry ما يلي:

- صورة حدقة العين
- نتائج قياس القرنية
- حجم حدقة العين
- مخطط البقعة
- معاملات زيرنايك
- خريطة واجهة الموجة
- صورة محاكاة، غير مصححة
- صورة محاكاة، تم التصحيح

٤. يتم حفظ القياسات للمريض الحالي فور أخذها. اضغط على زر «+» وحرك شريط التمرير من اليسار إلى اليمين لبدء سجل مريض جديد.



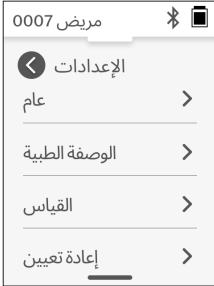
القائمة النازلة من اعلى

من أي شاشة، حرك زر التمرير من أعلى الشاشة إلى أسفلها. سيسمح لك ذلك بمعرفة التاريخ والوقت ومستوى البطارية، وضبط سطوع الشاشة، وتنشيط البلوتوث (رمز البلوتوث) أو الوضع الليلي (رمز القمر).



القائمة الصاعدة من اسفل

من أي شاشة، حرك زر التمرير من أسفل الشاشة إلى أعلى. سيسمح لك هذا بالوصول إلى الإعدادات أو المساعدة أو حول القوائم. بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إيقاف تشغيل الجهاز من هذه الشاشة.



خيارات الإعدادات

عام	الوصفة الطبية	القياس	إعادة تعيين
تاريخ/الوقت	تدوين الاسطوانة	وقت الاستحواذ	مسح بيانات المريض
اللغة	دقة الديوبتر	تذكيرات الاستخدام عند التمهيد	إعادة تعيين اتصال البلوتوث
بلوتوث	دقة المحور	نصائح القياس	إعادة ضبط المصنع
طابعة	تدوين العين	وضع القياس (للمحترفين فقط)	
مهلة الشاشة	وحدة K (للمحترفين فقط)	مقاييس الانكسار المتقدم (للمحترفين فقط)	
وقت إيقاف التشغيل	مؤشر K (للمحترفين فقط)		

إدارة البيانات وتحديث الـرمجيات

لا يمكن إجراء ترقية البرامج والوصول إلى البيانات الداخلية المخزنة في جهاز كويس سي فري إلا من خلال برنامج QuickSee Free Companion App الذي توفره شركة PlenoOptika. يمكن العثور على جميع المعلومات المتعلقة ببرنامج QuickSee Free Companion App (بما في ذلك روابط التنزيل) على <http://plenoOptika.com/user-manuals>

الحد الأدنى من متطلبات تطبيق QuickSee Free Companion

الاتصال (أي نظام تشغيل وأجهزة):

- البلوتوث ٥.٠ أو أعلى (Windows و Android)؛ البلوتوث ٥.٢ أو أعلى (macOS).
- تتطلب وظائف الإنترنت اتصالاً نشطاً بالإنترنت (كبلًا أو لاسلكيًا) مع سرعة تنزيل لا تقل عن ٣ ميجابايت في الثانية.

متطلبات الأجهزة (أي نظام تشغيل):

- التخزين: ٥٠٠ ميجابايت على الأقل من مساحة القرص المتوفرة.
- ذاكرة وصول عشوائي (RAM) لا تقل عن ٣ ميجابايت.
- أي معالج دقيق قادر على تشغيل أحد أنظمة التشغيل التالية.

أنظمة التشغيل:

- أجهزة كمبيوتر سطح المكتب التي تعمل بنظام التشغيل Windows ١٠ أو ١١، الإصدار ٢١H٢ أو الأحدث، والهندسة المعمارية ٦٤_٨٦. ملاحظة: لن توفر PlenOptika الدعم لنظام Windows ١٠ بعد أن تتوقف Microsoft عن تقديم الدعم الرسمي لهذا نظام التشغيل.
- أجهزة الكمبيوتر المكتبية التي تعمل بنظام macOS، الإصدار ١٤.٠ أو أحدث
- جهاز لوحي أو هاتف ذكي يعمل بنظام التشغيل Android ١١ (Red Velvet Cake) أو أعلى.

أمن البيانات

تم تصميم أجهزة QuickSee Free وملحقاته مع الأخذ في الاعتبار مخاطر الأمن السيبراني، وتوفير الحماية ضد الوصول غير المصرح به، وهي آمنة بطبيعتها. اتبع هذه التوصيات لتعزيز الحماية:

- دع دائما جهاز كويك سي فري ضمن سيطرتك.
- تم تصميم أجهزة QuickSee Free للاتصال فقط بالأجهزة الأخرى التي تستخدم برنامج بلن اوبتيكا الاحتكاري (على سبيل المثال، تطبيق QuickSee Free Companion). لا تحاول توصيل أجهزة QuickSee Free الطبية بأجهزة أخرى من خلال برامج طرف ثالث غير مصرح بها.
- احرص على تحديث برنامج QuickSee Free. قد تتضمن تحديثات البرامج تحديثات أمنية، مثل التصحيحات الخاصة بمخاطر الأمن السيبراني الجديدة

الاتصال بتطبيق QuickSee Free Companion

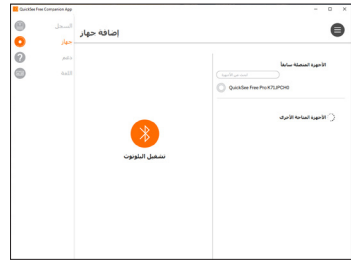
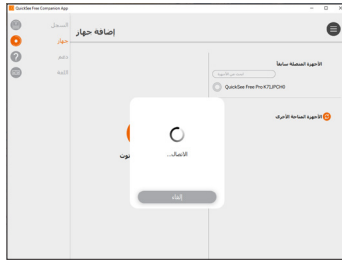
هناك طريقتان لتوصيل جهاز QuickSee Free بالتطبيق المرافق:

١. الاتصال بالتطبيق المرافق لأول مرة:



أ. ضع جهاز QuickSee Free في الوضع القابل للاكتشاف (البلوتوث). يكون الجهاز في وضع قابل للاكتشاف عند بدء التشغيل الأولي افتراضياً، ويُشار إليه بـ «رمز بحث البلوتوث». إذا لم يكن جهاز QuickSee Free الطبي في وضع قابل للاكتشاف، فأوقف تشغيل البلوتوث، ثم أعد تشغيله مرة أخرى، من القائمة النازلة.

ب. من التطبيق المرافق، قم بتشغيل البلوتوث للكمبيوتر الشخصي أو الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي (إذا كان متوقفاً) وقم بمسح الأجهزة المتاحة. ثم قم بالاتصال بجهاز QuickSee Free الطبي المطلوب، والمحدد برقمه التسلسلي



ج. إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تتصل فيها بجهاز QuickSee Free الطبي من هذا الجهاز (كمبيوتر شخصي أو هاتف ذكي أو جهاز لوحي)، فستتم مطالبتك برمز أمان عشوائي يجب تقديمه في التطبيق المرافق خلال دقيقة واحدة. بعد إرسال رمز الحماية الصحيح، سيتصل تطبيق Companion بجهاز QuickSee Free. إذا لم يتم طلب رمز الحماية، فسيقوم التطبيق المرافق بالاتصال مباشرة بجهاز QuickSee Free. لأجهزة Windows، يُوصى أولاً بإقران جهاز QuickSee Free الطبي من خلال إعدادات Bluetooth في نظام Windows.

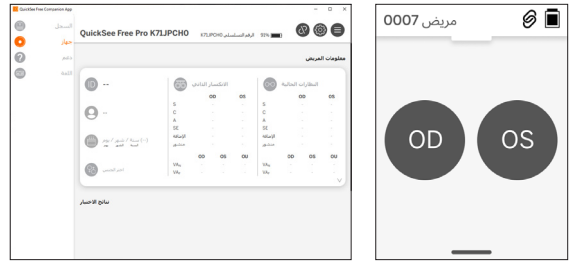


٢. إعادة توصيل التطبيق المرافق بجهاز QuickSee Free متصل مسبقاً:

أ. قم بتشغيل البلوتوث من القائمة النازلة لجهاز QuickSee Free أو ضع جهاز QuickSee Free في الوضع للاكتشاف (البلوتوث). تتم الإشارة إلى الوضع القابل للاكتشاف بواسطة البحث عبر البلوتوث. إذا لم يكن الجهاز في وضع قابل للاكتشاف، فأوقف تشغيل البلوتوث، ثم أعد تشغيله مرة أخرى، من القائمة النازلة.

ب. من تطبيق Companion، قم بتشغيل البلوتوث الجاص بجهاز الكمبيوتر الشخصي أو الهاتف الذكي أو الجهاز اللوحي (إذا كان متوقفاً) واتصل مباشرة بجهاز QuickSee Free وتحديده بواسطة رقمه التسلسلي أو بواسطة اسم مستعار مخصص تم تعيينه مسبقاً بواسطة المستخدم.

عندما يكون جهاز QuickSee Free متصلاً بالتطبيق المرافق، سيعرض جهاز QuickSee Free رمز الارتباط وسيعرض التطبيق المرافق البيانات من الجهاز.



وضع الفحص

وضع الفحص هو ميزة اختيارية تقارن تلقائياً نتائج القياس بمجموعة من العتبات المحددة مسبقاً، والتي تُسمى معايير، وتعرض نتيجة واضحة — «تم استيفاء معايير الفحص» و«لم يتم استيفاء معايير الفحص» — فوراً بعد كل قياس. يتيح ذلك للمشغلين تحديد المرضى الذين قد يحتاجون إلى تقييم إضافي بسرعة، دون مراجعة كل نتيجة على حدة.

يتضمن وضع الفحص ثلاث وحدات: الانكسار، وقياس تحدب القرنية، وقياس الزويغ البصرية. تتوفر وحدة الانكسار في جميع الأجهزة الطبية QuickSee Free. ولا تتوفر وحدتا قياس تحدب القرنية وقياس الزويغ البصرية إلا في QuickSee Free Pro Keratometry.

لتفعيل وضع الفحص، افتح قائمة pull-up من الشاشة الرئيسية، وحدد الإعدادات، ثم قم بتمكين وضع الفحص. حدد معياراً لكل وحدة ترغب في استخدامها. عند اكتمال القياس، ستظهر نافذة منبثقة على الشاشة تعرض النتيجة وتحدد أي عتبات لم يتم استيفائها.





نماذج شاشات وضع الفحص

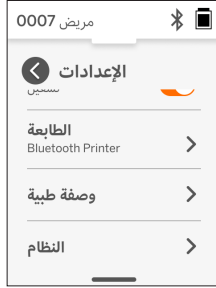
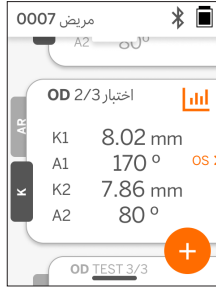
يتضمن الجهاز معايير قياسية قائمة على الأدلة، مستمدة من أبحاث خضعت لمراجعة الأقران ومحسّنة لتقنية واجهة الموجة QuickSee، بما في ذلك AAPOS ٢٠٢١ و Modified Orinda. (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>)

لاستخدام الإمكانيات الكاملة لوضع الفحص، قم بتوصيل جهازك بـ QuickSee Free Companion App (الإصدار ٨٠٠٠ أو أحدث). يلزم توفر إصدار برنامج الجهاز ٨٠٠٠ أو أحدث. يتيح QuickSee Free Companion App للمشغلين إنشاء معايير مخصصة، وتحليل بيانات القياس التاريخية، ومزامنة المعايير عبر أجهزة متعددة.

الاتصال بطابعة بلوتوث

يتم شحن كل QuickSee Free مع طابعة البلوتوث المقترنة مسبقاً.

لطباعة نتائج القياس، قم بتشغيل طابعة البلوتوث المقترنة بالضغط لفترة طويلة على زر الطاقة الخاص بها. عند توفر النتائج، يمكنك طباعتها من شاشة النتائج بالضغط على «+»، ثم الضغط على رمز الطابعة.



يمكنك تحديد طابعة Bluetooth عن طريق الوصول إلى الإعدادات، من خلال قائمة السحب لأعلى، واختيار «عام»، ثم الضغط على «طابعة». ستظهر الشاشة لاحقاً أنه يتم فحص الأجهزة القريبة، حيث سيتعين عليك تحديد «طابعة البلوتوث» المحددة بواسطة عنوان MAC الخاص بها.

إذا لم تقم بتحديد طابعة البلوتوث أو كانت الطابعة المحددة غير متوفرة، فستظهر رسالة تحذير.

معلومات تقنية

الوصف الفني

يعتمد نظام الانكسار الذاتي على قياس انحراف واجهة الموجة، وهي تقنية تستخدم حالياً في مقاييس انحراف واجهة الموجة لقياس الأخطاء الانكسارية المنخفضة والعالية (واجهة الموجة) وتوجيه جراحة الليزر. يتيح التنفيذ المحدد لهذه التقنية في الأجهزة للمستخدم الحصول على انكسار تلقائي للعرض المفتوح.

يحدد نظام قياس القرنية الموجود في QuickSee Free أو QuickSee Free Pro Keratometry من خلال تحليل انعكاسات مصدر الإضاءة خارج القرنية.

بيئة القياس

يمكن استخدام أجهزة QuickSee Free في الداخل أو الخارج. تأكد من إزالة أو حجب أي مصادر لأشعة الشمس و/أو الضوء التي قد تسلط على عيون المريض أثناء القياس.

الجهاز مصمم للعمل في الظروف البيئية التالية:

- نطاق درجة الحرارة المحيطة: ١٠ - ٤٠ درجة مئوية (١٤ - ١٠٤ درجة فهرنهايت)
- نطاق الرطوبة النسبية: ٣٠ - ٩٠٪
- الضغط الجوي: ٨٠٠ - ١٠٦٠ hpa

ملاحظة: إذا تم استخدام الجهاز بشكل مستمر في ظروف بيئية تكون درجة الحرارة فيها ٤٠ درجة مئوية، فقد تتجاوز بعض أجزاء الجهاز ٤١ درجة مئوية. في مثل هذه الحالات، فإن درجة الحرارة القصوى المتوقعة للأجزاء التالية (كما هو محدد في اختبار IEC ١٠٦٠١-١) هي:

- كوب العين: درجة الحرارة القصوى المتوقعة > ٤٣ درجة مئوية

في ظل هذه الظروف، لا يمثل الجهاز خطراً على سلامة المريض أو المشغل أو البيئة. ومع ذلك، يوصى بتخفيض درجة حرارة الجهاز لتجنب تجربة غير سارة للمريض. لتحقيق ذلك، نوصي بما يلي:

- إيقاف تشغيل الجهاز حتى تنخفض درجة حرارة هذه الأجزاء.
- تجنب التعرض لمصدر حرارة (مثل أشعة الشمس).

ملاحظة: وقت القياس هو ١٠ ثوانٍ (وفقاً للمواصفة IEC ١٠٦٠١-١، فإن حد التعرض هو ٦٠ درجة مئوية لمدة ٦٠ ثانية أو أقل).

ملاحظة: يوصى بحد أدنى لحجم التلميز يبلغ ٢ مم لإجراء القياسات. قد يكون من الصعب إجراء القياس في بيئة بها مصدر ضوء ساطع يؤدي إلى تضيق حدقة العين بمقدار أقل من ٢ مم. للحصول على أفضل النتائج، يجب أن يتراوح حجم بؤبؤ العين بين ٢ مم و ٨ مم.

ظروف النقل والتخزين

يمكن نقل وتخزين جهاز QuickSee Free في الحالات التالية:

- نطاق درجة الحرارة المحيطة: ٥٠ - ٥٠ درجة مئوية (٢٣ - ١٢٣ درجة فهرنهايت)
- نطاق الرطوبة النسبية: أقل من ٨٠٪
- الضغط الجوي: ٨٠٠ - ١٠٦٠ hpa

حماية البيئة

تحتوي أجهزة QuickSee Free على خلايا ليثيوم أيون ومواد إلكترونية أخرى. يرجى الاتصال بالسلطات الحكومية المحلية لديك والتشاور مع القوانين ذات الصلة لمعرفة الطرق الإلكترونية المناسبة للتخلص أو إعادة التدوير عند نهاية العمر الافتراضي للجهاز.

وثائق الخدمة والتقنية

تعد هذه الوثائق جزءاً من الملف الفني للأجهزة QuickSee Free الطبية. ستوفر شركة بلن أوبيك عند الطلب مخططات دوائر، أو قوائم أجزاء المكونات، أو الأوصاف، أو غيرها من المعلومات التي ستساعد موظفي الخدمة المعتمدين من شركة بلن أوبيكنا على إصلاح QuickSee Free الطبية.

معلومات إي إم سي

تتوافق أجهزة QuickSee Free مع معايير EMC الأكثر قبولاً على نطاق واسع، UNE-EN ١٠٦٠١-١:٢٠١٥، تم اختبار الجهاز وتبين أنه يتوافق مع حدود المجموعة ١، الأجهزة الطبية من الفئة أ (انبعاث الترددات اللاسلكية CISPR ١١)، وفقاً للجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC).

التوافق الكهرومغناطيسي

تعتبر أجهزة QuickSee Free مناسبة للاستخدام في جميع المؤسسات بخلاف الأماكن المنزلية ويمكن استخدامها في الأماكن المنزلية وتلك المتصلة بشبكة إمداد الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية، بشرط مراعاة التحذيرات التالية.

- **تحذير:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل متخصصي الرعاية الصحية أو تحت إشراف متخصصي الرعاية الصحية فقط. قد يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل لاسلكي أو قد يعطل تشغيل الأجهزة القريبة. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير التخفيف، مثل إعادة توجيه أو نقل QuickSee Free أو حماية الموقع.
- **تحذير:** تحتاج المعدات الكهربائية الطبية إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب تركيبها ووضعها في الخدمة وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) الواردة في المستندات المرفقة.
- **تحذير:** لا ينبغي لمس الموصلات، ولا ينبغي إجراء التوصيلات لهذه الموصلات ما لم يتم استخدام الإجراءات الاحترازية الخاصة بالتفريغ الإلكتروني (ESD).
- **تحذير:** يمكن استخدام علامة الحماية من التفريغ الكهروستاتيكي ⚡ بدلاً من الأغشية الواقية.
- **تحذير:** يمكن أن تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنقلة على المعدات الكهربائية الطبية.
- **تحذير:** قد يؤدي استخدام الملحقات والكابلات غير تلك المتوفرة مع الجهاز، باستثناء الكابلات التي تباعها الشركة المصنعة للجهاز كقطع غيار، إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة الجهاز أو النظام.
- **تحذير:** خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز تجعله مناسباً للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (class A II CISPR). إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (والتي تتطلب عادةً الفئة B من CISPR ١١)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات اتصالات الترددات الراديوية.

بيان الامتثال للجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

تتوافق أجهزة كويك فري مع الجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)، تخضع عملية التشغيل للشروط التالية: (١) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل صارو (٢) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

المواصفات الفنية

المنكسر التلقائي	
حجم التلميذ	٢ إلى ٨ ملم
السكان المريض المقصود	<= ٣ سنوات
مراقبة السكن	منظر مفتوح، عدسة ضبابية (اختياري)
متطلبات شلل العضلة الهدبية	لا أحد
متطلبات التمدد	لا أحد
متطلبات الإضاءة	لا أحد
وقت الاقتناء	١٠، ٥ ثواني
النطاق الكروي	-١٣D إلى +١D، بزيادات ٠،١D، ٠،١٢٥D، ٠،٢٥D
نطاق أسطواني	-٨D إلى +٨D، بزيادات ٠،١D، ٠،١٢٥D، ٠،٢٥D
النطاق المحوري	١٨٠-٠ درجة، بزيادات ١ درجة، ٥ درجة، ١٠ درجة
التكنولوجيا الأساسية	قياس شذوذ واجهة الموجة
مقياس تقوس القرنية (QuickSee Free Pro Keratometry فقط)	
نصف قطر انحناء	من ٥ إلى ١٢ ملم بزيادات ٠،١ ملم
الاستجماتيزم القرنية	٠ عمق إلى +/- ٨ عمق (٥ R إلى ١٢ مم)
مركز	القطر ٣،٢ ملم في نصف قطر الانحناء ٨ ملم
قياس حجم حدقة العين	معروضة في مقاييس الانكسار المتقدمة، وتطبيق Companion App، والنتائج المطبوعة

مواصفات البلوتوث والواي فاي

نطاق التردد بي تي	٢،٤ إلى ٢،٤٨٥ جيجا هرتز
نطاق التردد واي فاي	٢،٤ جيجا هرتز و ٥ جيجا هرتز
نموذج الراديو اللاسلكي	متوافق مع لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC).
نوع الهوائي	هوائي الرقاقة، تعديل FHSS
تدفق البيانات	ثنائي الاتجاه

المواصفات العامة

أوضاع القياس (QuickSee Free Pro Keratometry) قياس القرنية المترامن AR وK، و AR فقط، و K فقط فقط	
خصائص العرض	شاشة LCD مقاس ٢٠٤ بوصة، تعمل باللمس بالسعة، قابلة للقراءة في الهواء الطلق، لون حقيقي (٦٥,٥٣٦ لونيًا)
خصائص الشاحن	محول حائط طبي USB-C، تيار متردد ١٠٠ إلى ٢٤٠ فولت، ٦٠/٥٠ هرتز
بطارية	٦ ساعات من الاستخدام المتواصل +/- ساعة (١٠,٠٠٠ ميلي أمبير في الساعة ليثيوم أيون)؛ مدة الشحن ٣ ساعات (٧٥ - ٩٠٪)؛ مدة الشحن ٥ ساعات (١٠٠ - ٩٠٪)؛ شهادة IEC ٢٠١٧-٦٢٣٣
معايرة	معايرة المصنع؛ لا حاجة للمعايرة الميدانية
قدرة القياس	سعة تخزين القياس: < ١٠,٠٠٠ قياس
التصنيف التنظيمي (الجهاز الطبي)	من الفئة الأولى لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (الولايات المتحدة الأمريكية)، منتج من الفئة IIa متوافق مع CE وMDR، ومتوافق مع Class IIa وUKCA وMDR ٢٠٠٢
سلامة الليزر	الفئة ١، IEC ٦٠٨٢٥-٢٠١٤:١ معتمدة
وزن	>٧٥ جرام/١.٦٥ رطل
أبعاد	٣٠ سم (ارتفاع) × ٥,٥ سم (عرض)، ١٨ سم (طول)

رموز السلامة

فصول	زمر
مزود طاقة التيار المباشر (DC).	==
يحتوي المنتج على بطاريات ليثيوم أيون أساسية وثانوية.	
التعريف: لا تتخلص من الجهاز وبطارياته في حاويات القمامة العادية. مطلوب التخلص السليم من الجهاز ومكوناته. استشر أقرب مركز إعادة تدوير للحصول على تعليمات التخلص السليم.	
عنوان الشركة المصنعة.	
تاريخ التصنيع.	
راجع تعليمات الاستخدام/دليل المستخدم.	
الجزء المطبق من النوع ب.	
وظائف الاستعداد وتشغيل/إيقاف التشغيل:	
- إذا كان الجهاز في وضع إيقاف التشغيل، فإن ضغطه قصيرة على هذا الزر ستؤدي إلى تشغيل الجهاز. - إذا كان الجهاز قيد التشغيل، فإن ضغطه قصيرة على هذا الزر ستضع الجهاز في وضع الاستعداد. - إذا كان الجهاز في وضع الاستعداد، ستؤدي ضغطه قصيرة إلى وضع الجهاز في الوضع القياسي. - إذا كان الجهاز في وضع التشغيل أو في وضع الاستعداد، فإن الضغط لفترة طويلة (> ٧ ثوانٍ) سيفرض إيقاف التشغيل.	
الرقم التسلسلي للجهاز.	
التغليف والتخزين والشحن. يشير إلى الوضع العمودي الصحيح للحزمة.	
التغليف والتخزين والشحن. يجب حماية العبوة من الرطوبة.	
التغليف والتخزين والشحن. يجب التعامل مع العبوة بعناية لتجنب أي تلف.	
التعبئة والتغليف والتخزين والشحن. يشير إلى نطاق الضغط الجوي الذي يمكن أن تتعرض له العبوة بأمان.	
التغليف والتخزين والشحن. يشير إلى نطاق الرطوبة الذي يمكن أن تتعرض له العبوة بأمان.	
التعبئة والتغليف والتخزين والشحن. تشير إلى نطاق درجة الحرارة التي يمكن أن تتعرض لها العبوة بأمان.	
علامة FCC. تشير إلى أن الجهاز الإلكتروني معتمد وأن التداخل الكهرومغناطيسي الصادر من الجهاز تحت الحدود المعتمدة من قبل لجنة الاتصالات الفيدرالية.	
علامة CE. تشير إلى أن المنتج قد استوفى متطلبات الاتحاد الأوروبي الخاصة بسلامة المستهلك والصحة والمتطلبات البيئية.	
علامة المطابقة البريطانية (UK Conformity Assessed) هي علامة مطابقة تشير إلى المطابقة مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات التي تباع داخل بريطانيا العظمى.	
UDI (معرف الجهاز الفريد) للجهاز.	
الجهاز الطبي.	

الاتصال PlenOptika

إذا كانت لديك أي أسئلة حول الأجهزة الطبية المجانية QuickSee أو أي منتج آخر من منتجات PlenOptika، فيرجى الاتصال بدعم العملاء.

support@plenoptika.com

البريد الإلكتروني:

PlenOptika Europe, SLU

باركي سينتيفيكو دي مدريد كالي فاراداي ٧, #٢٠٦١ مدريد, ٢٨٠٤٩ إسبانيا



العنوان:

مكتب الولايات المتحدة: PlenOptika, Inc.

955 Massachusetts Ave #339

Cambridge, MA 02139

USA

Grafton Optical Company Limited

:UKRP

الوحدة ٧ في منطقة ريفربارك الصناعية في بيليت لين بيرخامستيد ، هيرتفوردشاير

إنجلترا، HP٤١HL

المملكة المتحدة

تفضل بزيارة موقع ويب (www.plenoptika.com) PlenOptika للحصول على أدلة ونصائح ومعلومات مفصلة حول الملحقات وميزات البرامج الاختيارية للأجهزة الطبية QuickSee Free.



FCC ID: 2ABCB-RP14B

用户和安全说明

恭喜您购买 PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry 或 QuickSee Free! 这本小册子将帮助您充分利用 QuickSee Free 医疗设备的体验。

有可能的使用

QuickSee Free 医疗设备旨在通过使用前导波像差量测和角膜曲率量测的光学技术量测从眼睛反射的光来量测眼睛的屈光力(可选, 仅在 QuickSee Free Pro Keratometry)。

使用说明

QuickSee Free 医疗设备适合由医疗保健专业人员或在医疗保健专业人员的指导下使用, 以筛检或量测与视力不佳相关的个人屈光不正。

禁忌症

在以下情况下禁止进行屈光不正估计:

- 干扰视觉系统的眼部药物可能会影响结果。
- 眼科手术病史或成熟白内障的存在也可能影响结果。

临床益处

1. 改善屈光不正的管理(根据世界卫生组织的数据, 超过20亿人患有未矫正的屈光不正)。该技术的便携性、可用性和功能使眼保健专业人员能够提高效率, 并使经过最低限度培训的人员能够参与验光过程。
2. QuickSee Free 医疗设备支持设备和衍生模型的预期用途, 即产生眼睛屈光状态的估计。
3. QuickSee Free 医疗设备可实现设备和衍生模型的预期用途, 即提供球面、柱面和散光轴的估计, 以协助眼保健专业人员评估屈光不正并为选定的受试者制定视力矫正处方。此外, QuickSee Free Pro Keratometry 还提供角膜曲率读数。

事件报告

医疗器械事故应报告给用户和/或病患所在国家的主管机关。如果您对流程有任何疑问, 请联系您当地的经销商或 PlenOptika。

默认情况下, PlenOptika 将向西班牙药品和医疗器械局 (AEMPS) 报告事件。事件报告是 AEMPS 记录报告事件的基本要素, 以便识别与医疗设备相关的任何问题或缺陷。此注册表可以关联案例并产生产品故障的指示, 以及评估事件的影响, 并在必要时快速采取相关的纠正措施。

如果您怀疑涉及医疗设备的事件, 您可以使用以下链接中的电子表格进行报告。为此, 请选择两种可用形式之一: 医疗保健专业人员或患者。有关举报内容、举报方式、举报对象和原因的更多信息, 请访问以下链接:

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

设备描述

QuickSee Free Pro Keratometry 是一款手持式前导波像差计/角膜曲率计, 具有单眼外形。操作包括要求受试者通过设备观察远处的物体, 并将他们的眼睛与屏幕上显示的红点和瞳孔相机对齐。此设备可量测受试者的屈光不正以及角膜曲率值。

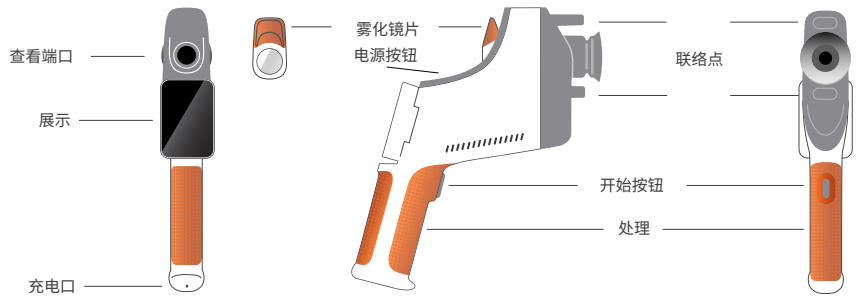
QuickSee Free 在所有方面都与 QuickSee Free Pro Keratometry 相似, 但不包括角膜量测功能。

包装盒内容

运送的包裹包含：

- QuickSee Free Pro 角膜曲率计或 QuickSee Free 医疗设备
- 设备案例
- 医疗级USB电源转接器和4个国际插头转接器
- 电源线
- 防雾镜片(2片,可拆卸)
- 眼杯(可拆卸)
- 蓝牙打印机
- 蓝牙打印机电源线
- 快速入门指南
- 遮眼棒
- 腕绳
- 补充材料

术语



基本操作

基础护理

1. QuickSee Free 医疗器材是精密仪器。请勿掉落或使其受到物理撞击。如果设备跌落或遭受物理震动,功能可能会受到影响。为了确保设备在遭受任何不可忽视的物理冲击后仍能正常运作,需要由 PlenOptika 对设备进行检查。
2. QuickSee Free 医疗器材不防水。如果您不小心将其掉入液体中或液体溅到设备上,请立即联络 PlenOptika 支持。如果设备上发现微小水滴,请用柔软的干布擦拭。请立即擦掉 LCD 面板表面上的唾液和水滴等液体。
3. 请勿将 QuickSee Free 放置在过热的地方,例如车内或阳光直射的地方。高温可能导致设备故障。
4. QuickSee Free 包含精密电子电路。切勿尝试拆卸设备或取出电池;这可能会导致人身伤害,并使任何保固失效,并且必须始终由服务人员执行。
5. 请勿使用含有机溶剂的清洁剂清洁 QuickSee Free 的机身、液晶屏幕、观察口或后视镜。使用此类溶剂可能会损坏设备。
6. 使用超细纤维布进行清洁。对于顽固污渍,请弄湿布或使用非研磨性清洁剂。始终保持前窗口和后视口以及窗口中的雾化镜头没有指纹、污垢和灰尘。
7. 将电源连接器插入 QuickSee Free 时,请勿强行将电源连接器插入设备,因为这可能会造成损坏,且不在保固范围内。
8. 请勿用任何坚硬或坚硬的物体挤压或刮擦触控屏幕显示器表面。此类仪器可能会损坏设备。如果需要,可以使用手写笔与设备一起使用。
9. 请勿将 QuickSee Free 存放在插入电源线的情况下。这可能会损坏电源线和装置。
10. 该设备不得与任何易燃气体或液体一起使用。
11. QuickSee Free 设备所在电网的电动医疗设备应符合 EMC 标准。
12. 本设备不适合在强电磁环境中使用。检查本文档中设备的 EMC 规格。
13. QuickSee Free 医疗器械的应用部件(即正常使用中必须与患者身体接触以发挥其功能的医疗器材部件)由适当的材料制成,以最大程度地减少患者与患者之间发生接触的可能性污染。建议按照验光设备的正常程序定期清洁和消毒这些零件。
14. 该设备包含一个经 IEC 60825-1:2014 认证的1 类激光设备以及(780 nm 激光辐射)和850 nm LED 照明环形源,在正常使用和故障条件下发射的光在可接受的发射限值内。

不遵守这些警告和建议可能会使 QuickSee Free 医疗设备的任何保修失效。

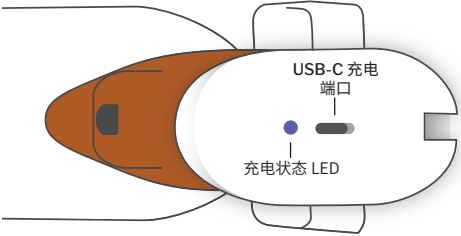
警告

1. 未经 PlenOptika 明确批准的更改或修改可能会使保固失效。
2. 随附的电源线(白色)经过优化,可为 QuickSee Free 医疗设备充电。只能使用 CSA 或 UL 批准的额定电压至少为 5V 和 3.2 A 的医疗级电源线进行更换或替换。
3. 提供的电源/充电器不可替换,只能由 PlenOptika 提供的经认可的装置进行替换。
4. 如果电源线或外部电源损坏或其完整性受到怀疑,或建筑物电源插座未接地,则 QuickSee Free 医疗设备只能使用内部电池电源,直到更换零件或接地电源插座可用为止。
5. 蓝牙打印机的电源线(黑色)未针对 QuickSee Free 医疗设备充电进行优化,是蓝牙打印机专用的。同样,QuickSee Free 医疗设备(白色)的电源线应专用于此医疗设备。
6. QuickSee Free 医疗设备在设备本身和可拆卸的雾化镜片中包含一系列磁铁。发射的磁场可能会对易受影响的植入式装置(例如心律调整器)造成极小的干扰,建议 QuickSee Free 医疗设备放置在距离患者胸部不小于 5 公分的地方。尽管操作员应了解此建议,但应注意,按照用户和安全说明在正常操作条件下使用 QuickSee Free 医疗设备是安全的。

入门

收费

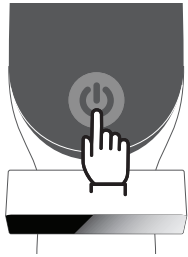
1. 找到手把底部的 QuickSee Free 充电端口(见右图)
2. 将白色电源线与随附的电源转接器连接并插入充电端口。
3. 将电源转接器插入可用的交流墙插座为设备充电;紫灯表示设备正在充电,蓝灯表示设备已充满电。
4. 本机可在充电时使用。确保设备在首次使用前充满电,最初充电 8 小时。



警告: 充电端口规格: 5V-3.2A 直流输入。使用提供的医疗级电源线。

开启和关闭 QuickSee Free 电源

1. 若要开启 QuickSee Free 医疗设备,请按下设备顶部的电源按钮(请参阅下图)半秒钟,然后放开。设备将会开机并且显示屏将会开启。等待设备完成启动程序(约45秒)。
2. 若要关闭设备,请访问上拉菜单(请参阅第 213 页的如何访问上拉菜单),然后从左向右滑动控制来选择「关闭电源」。
3. 短暂按下并释放电源按钮将使设备进入省电模式。在省电模式下,屏幕关闭并且消耗更少的电池。按下电源按钮后,设备即可立即运作。
4. 如果 QuickSee Free 医疗设备显示器冻结,并且对触控无响应,您将需要执行硬系统重置,方法是按住电源按钮 7 秒钟,直到屏幕变黑,然后放开按钮。
5. 电池电量低: 当电池电量很低时,会出现警告信息。如果此后未立即开始充电,设备将自动关闭。

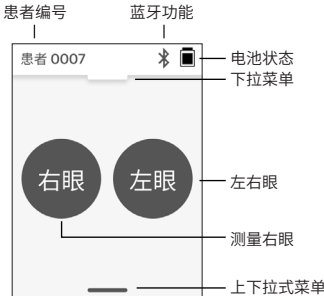


用户操作

主屏幕

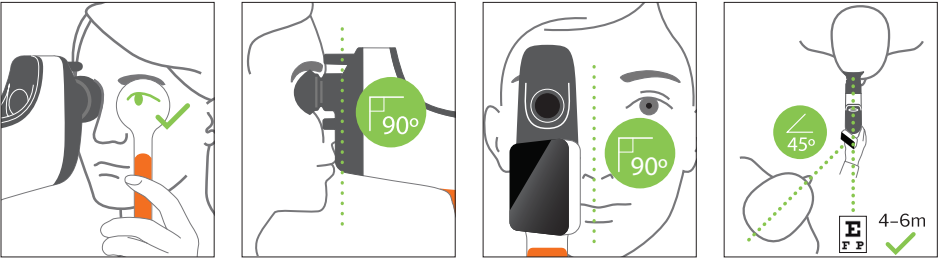
当 QuickSee Free 医疗设备开机时,将出现主菜单或「主画面」。如果设备的蓝牙连接已启用,蓝牙图标将显示在右上角。设备开机时蓝牙默认启用,可在“通用设置”中关闭。当设备处于可被发现模式或已连接时,图标会改变;当蓝牙连接关闭时,图标将不会显示。

- 若要开始量测,请按OD或OS图标分别
- 开始量测右眼或左眼。
- 任何屏幕的顶部或底部滑动手指即可访问
- 下拉菜单、上拉菜单(请参阅第 212-213 页)。



量测患者

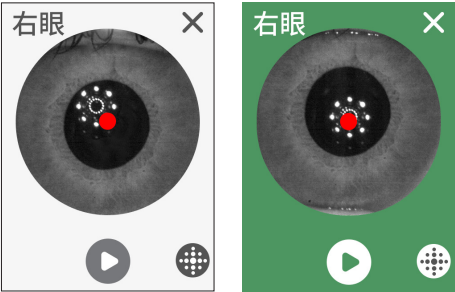
- 1. 在主屏幕上，选择 OD 或 OS 图标分别开始量测右眼或左眼。
- 2. 将设备带到您想要量测的眼睛，同时观看患者眼睛的实时视频。确保设备的两个接触点接触患者的脸部。
- 3. 指导患者将遮掩棒放在另一只眼睛上，同时保持其睁开。



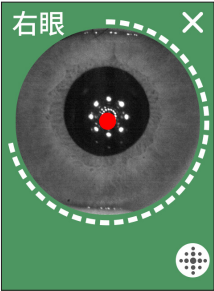
量测期间患者和操作员的位置：

- 患者通过该设备观察远处的目标。
- 操作员站在患者身边，在显示器上看到患者的眼睛。

- 4. 将红点与瞳孔中心对齐。当该点与瞳孔正确对齐时，显示器的背景和播放图标都会变成绿色。
- 5. 确保您不在患者的视线范围内，这将使患者能够看到远处的目标并减少患者的调节。请注意，可以旋转显示器以便您查看显示器。
- 6. 当红点与患者瞳孔对齐时（背景变为绿色），按下屏幕上的播放图标或把手上的开始按钮开始量测。量测期间，要求患者：
 - a. 聚焦于远处的目标而不是红点，并且
 - b. 在量测开始前眨眼眼睛和量测过程中眨几次。



- 7. 撷取开始后，瞳孔影像周围会出现一条虚线，指示撷取进度。
- 8. 10 秒（默认值）后，患者对所选眼睛的估计处方将显示在结果画面上。



结果屏幕

进行量测后，结果画面将显示估计的处方。（注：角膜量测结果仅显示在 QuickSee Free Pro Keratometry）。

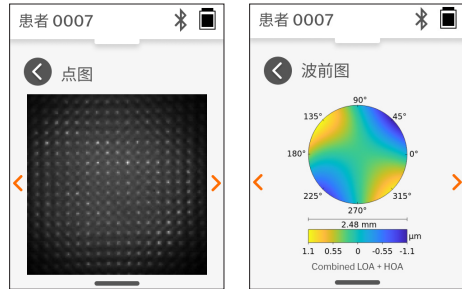
- 1. 水平滑动可在眼睛之间变换，垂直滑动可在所选眼睛的量测之间变换（如果执行了多次量测）。
- 2. 若要重新量测一只眼睛：变换到特定的眼睛，按“4”按钮，然后选择 OD 或 OS 以开始对同一患者进行新的量测。





3. 僅限 QuickSee Free Pro Keratometry: 按下  符號可檢視先進的屈光度指標。QuickSee Free Pro Keratometry 可顯示的進的屈光度指標包括:

- 瞳孔影像
- 角膜測量結果
- 瞳孔大小
- 光點圖
- Zernike 係數
- 前導波圖
- 未校正的模擬影像
- 已校正的模擬影像



先進的屈光度指標畫面範例

4. 測量完成后会立即为当前患者保存。按下“+”按钮并将滑块从左向右滑动以开始新的患者记录。



下拉式菜单

在任何屏幕上, 将滑杆按钮从屏幕顶部滑动到底部。这将允许您查看日期、时间和电池电量, 调整屏幕亮度, 以及启动蓝牙 (蓝牙图标) 或夜间模式 (月亮图标)。



上拉菜单

在任何屏幕上, 将滑杆按钮从屏幕底部滑动到顶部。这将允许您访问设置、帮助或关于菜单。此外, 您可以从此画面关闭设备。

设定选项

一般

日期/時間
語言
藍牙
印表機
螢幕逾時
關機時間

處方

散光度記號
屈光度精度
軸度精度
眼睛記號
K 單位 (僅 Pro)
K 指數 (僅 Pro)



測量

擷取時間
開機時的使用提醒
測量提示
測量模式 (僅限 Pro)
先進的屈光度指標 (僅限 Pro)



重設

清除患者資料
重設藍牙連線
出廠重設

资料管理和软件升级

軟體升級和存取儲存在 QuickSee Free 醫療設備中的內部資料只能使用 PlenOptika 提供的 QuickSee Free Companion App 軟體來執行。與 QuickSee Free Companion App 軟體相關的所有資訊 (包括下載連結) 均可在 <http://plenoptika.com/user-manuals>

QuickSee Free Companion App 的最低硬件要求

连接性 (任何操作系统和硬件):

- 蓝牙 5.0 或更高版本 (安卓和 Windows); 蓝牙 5.2 或更高版本 (macOS)。
- 网络功能需要有效的网络连线 (有线或无线), 且下载速度至少为 3 Mbps。

硬件需求 (任何操作系统):

- 储存: 至少 500 MB 可用磁盘空间。
- 至少 2 GB RAM 内存。
- 任何能够运行以下操作系统之一的微处理器。

操作系统:

- 運行 Windows 10 或 11、版本 21H2 或更高版本、架構 x86_64 的桌上型電腦。注意: 旦微软不再为该操作系统提供官方支持, PlenOptika 将不再为 Windows 10 提供支持。
- 運行 macOS, Sonoma 版本 14.0 或更高版本的个人电脑。
- 運行 Android 11 (Red Velvet Cake) 或更高版本的平板電腦或智慧型手機。

资料安全

QuickSee Free 医疗设备和配件的设计考虑了网络安全风险, 提供未经授权存取的保护, 并且本质上是安全的。请遵循以下建议以增强保护:

- 让 QuickSee Free 医疗设备处于您的物理控制范围内。
- QuickSee 免费医疗设备设计为仅使用 PlenOptika 专有软件 (即 QuickSee 免费配套应用程序) 连接到其他设备。请勿尝试通过未经授权的第三方软件将 QuickSee Free 医疗设备连接到其他设备。
- 保持 QuickSee 免费医疗设备软件更新。软件更新可能包括安全性更新, 例如针对新网络安全风险的补。

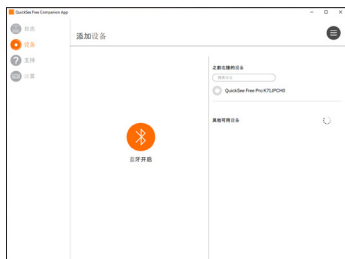
连接到 QuickSee 免费配套应用程序

有两种方法可以将 QuickSee Free 医疗设备连接到配套应用程序:

1. 首次链接配套 App:

- a. 将 QuickSee Free 医疗设备置于可发现模式 (蓝牙)。默认情况下, 设备在初始启动时处于可发现模式, 由蓝牙搜索符号指示。如果 QuickSee Free 医疗设备未处于可发现模式, 请从下拉式菜单中关闭蓝牙, 然后重新开启。

- b. 从配套应用程序中, 开启 PC、智能手机或平板电脑 (如果已关闭) 的蓝牙并扫描可用设备。然后连接到所需的 QuickSee Free 医疗设备 (通过其序列号进行识别)。



- c. 如果这是第一次从该设备(PC、智能手机或平板电脑)连接到该 QuickSee Free 医疗设备,则将要求一个随机安全代码,必须在分钟内将其引入到配套应用程序中。提交正确的安全代码后,配套应用程序将连接到 QuickSee Free 医疗设备。如果未要求安全代码,配套应用程序将直接连接到 QuickSee Free 医疗设备。对于 Windows 系统,建议首先通过 Windows 的蓝牙设置配 QuickSee Free 医疗设备。

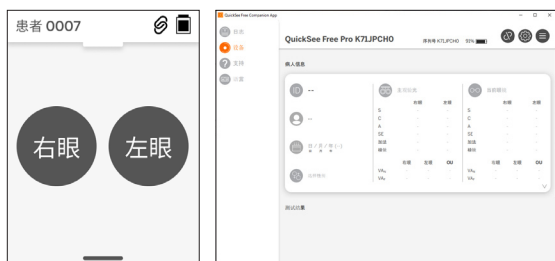


2. 将配套应用程序重新连接到先前连接的 QuickSee Free 医疗设备:

- a. 从 QuickSee Free 医疗设备的下拉式菜单中开启蓝牙, 或将 QuickSee Free 医疗设备置于可发现模式 (蓝牙)。可发现模式由蓝牙搜索符号指示。如果装置未处于可发现模式, 请从下拉式菜单中关闭蓝牙, 然后再次开启。

- b. 从配套应用程序中, 开启PC、智能手机或平板电脑的蓝牙(如果已关闭), 并直接连接到已知的QuickSee Free医疗设备, 该设备通过其序号或用户先前设定的自定义别名进行识别。

当 QuickSee Free 医疗设备连接到配套应用程序时, QuickSee Free 医疗设备将显示链接符号, 配套应用程序将显示来自设备的数据。



筛查模式

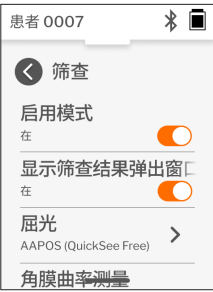
筛查模式是一项可选功能,可自动将测量结果与一组预定义阈值(称为标准)进行比较,并在每次测量后立即显示明确结果——“筛查标准通过”和“筛查标准未通过”。这使操作人员无需逐一查看每项结果,即可快速识别可能需要进一步评估的患者。

筛查模式包括三个模块:屈光、角膜曲率测量和像差测量。屈光模块适用于所有 QuickSee Free 医疗设备。角膜曲率测量和像差测量模块仅适用于 QuickSee Free Pro Keratometry。

要启用筛查模式,请从主屏幕打开 pull-up 菜单,选择设置,然后启用筛查模式。为您希望使用的每个模块选择一个标准。测量完成后,屏幕上将显示一个弹出窗口,显示结果并标明任何未达到的阈值。

本设备包含标准的、循证的标准,这些标准来源于同行评审研究,并针对 QuickSee 波前技术进行了优化,包括 AAPOS 2021 和 Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>)。

要使用筛查模式的全部功能,请将设备连接到 QuickSee Free Companion App (版本 4.0.0 或更高版本)。设备软件版本需为 8.0.0 或更高版本。QuickSee Free Companion App 允许操作人员创建自定义标准、分析历史测量数据,并在多台设备之间同步标准。



筛查模式示例屏幕

连接蓝牙打印机

每个 QuickSee Free 医疗设备都配备预先配对的蓝牙打印机。

若要打印测量结果,请长按电源按钮开启配对的蓝牙打印机。当结果可用时,您可以按“+”,然后按打印机符号从结果画面打印它们。



您可以进入设定,透过上拉式功能表,选择「一般」,然后按「印表机」来选择蓝牙印表机。随后屏幕将显示正在扫描附近的设备,您必须选择通过其 MAC 地址识别的蓝牙打印机。

如果您没有选择蓝牙打印机或所选打印机无法使用,则会出现警告讯息。



科技信息

技术说明

自动验光系统基于前导波像差量测技术,这是一种目前用于桌上型前导波像差仪的技术,用于量测低端和高端屈光(前导波)误差并指导LASIK手术。该技术在设备中的具体实现使用户能够获得开放视野的自动验光。

QuickSee Free Pro Keratometry 测医疗设备中包含的角膜曲率量测系统通过分析照明源离开角膜的反射来确定角膜曲率。

量测环境

QuickSee Free 医疗器材可在室内或室外使用。确保消除或阻挡量测过程中可能照射到患者眼睛的任何阳光和/或灯光来源。

该设备设计用于在以下环境条件下工作:

- 环境温度范围: -10 – 40 °C (14 – 104 °F)
- 相对湿度范围: 30 – 90%
- 大气压力: 800 – 1060hpa

注意:如果装置在温度为 40°C 的环境条件下持续使用,装置的某些部分可能会超过 41°C。在此情况下,下列零件的预计最高温度(由 IEC 60601-1 测试决定)为:

- 眼罩: 最高预期温度 < 43°C

在这些情况下,本装置不会对病患、操作者或环境造成安全风险。然而,我们建议降低本装置的温度,以避免给患者带来不愉快的体验。为达到此目的,我们建议

- 关闭装置,直到这些部件的温度降低为止。
- 避免暴露于热源(例如阳光)。

注意:测量时间为 10 秒(根据 IEC 60601-1 的规定,暴露限值为在 60°C 下, 60 秒或以内)

注意:建议进行量测时最小瞳孔尺寸为 2 毫米。在明亮光源导致瞳孔收缩小于 2 毫米的环境中可能难以进行量测。为了获得最佳效果,受试者的瞳孔应在 2 毫米到 8 毫米之间。

运输和储存条件

QuickSee Free 医疗设备可以在以下条件下运输和储存:

- 环境温度范围: -5 – 50°C (23 – 122°F)
- 相对湿度范围: ≤80%
- 大气压力: 800 – 1060hpa

环境保护

QuickSee Free 医疗设备包含锂离子电池和其他电子材料。请联系您当地的政府机构并咨询相关法律,以了解正确的电子设备处置方法或设备报废时的回收方法。

维修和技术文件

本文文件是 QuickSee Free 医疗设备技术文件的一部分。PlenOptika 将根据要求提供电路图、零件列表、描述或其他信息,以帮助 PlenOptika 授权服务人员维修 QuickSee 免费医疗设备。

电磁兼容信息

QuickSee Free 医疗设备符合最广泛接受的 EMC 标准 UNE-EN 60601-1-2:2015。该设备经过测试,符合 FCC 规则第 15 部分第 1 组 A 类医疗设备(射频发射 CISPR 11)的限制。

电磁兼容

QuickSee Free 医疗设备适用于家庭环境以外的所有场所，并且可用于家庭环境以及连接到为家庭用途建筑物供电的公共低压供电网络的场所，前提注意以下警告。

- **警告:**本设备仅供医疗保健专业人员使用或仅在医疗保健专业人员的监督下使用。该设备可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运作。可能需要采取缓解措施，例如重新定向或重新定位 QuickSee Free 或封锁该位置。
- **警告:**医疗电气设备需要采取有关 EMC 的特殊预防措施，并且需要根据随附文件中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。
- **警告:**不应触摸连接器，也不应对这些连接器进行连接，除非使用 ESD 预防措施。
- **警告:**ESD 保护标记 可以用来代替保护盖。
- **警告:**便携式和移动射频通信设备可能会影响医疗电气设备。
- **警告:**使用仪器随附以外的配件和电缆 (设备制造商作为替换部件出售的电缆除外) 可能会导致设备或系统的辐射增加或抗扰度降低。
- **警告:**该设备的排放特性使其适合在工业区域和医院中使用 (CISPR 11 A 级)。如果在住宅环境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 类)，该设备可能无法为射频通讯服务提供足够的保护。

FCC 合规声明

QuickSee Free 医疗设备符合 FCC 规则第 15 部分的规定。操作须符合以下两个条件：(1) 该设备不会造成有害干扰，且 (2) 该设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

技术规格

前导波像差量测

瞳孔大小	2至8毫米
目標患者族群	>= 3 年
住宿管制	開放式視野, 防霧鏡片 (選購)
睫狀肌麻痹的要求	沒有任何
擴張要求	沒有任何
光照要求	沒有任何
採集時間	5、10秒
球面範圍	-13D 至 +10D, 增量為 0.01D、0.125D、0.25D
圓柱範圍	-8D 至 +8D, 增量為 0.01D、0.125D、0.25D
軸向範圍	0–180°, 增量為 1°、5°、10°
基礎技術	前導波像差量測

角膜计 (仅限 QuickSee Free Pro Keratometry)

曲率半徑	5 至 12 毫米, 增量為 0.01 毫米
角膜散光	0 D 至 +/- 8 D (R 5 至 12 毫米)
中心	直徑 3.2 毫米, 曲率半徑 8 毫米
瞳孔尺寸測量	显示在 高级折射指标、Companion App 和 打印结果 中

蓝牙和 Wi-Fi 规格

频段 BT	2.4 至 2.485 GHz
频段 Wi-Fi	2.4GHz 和 5GHz
無線電模型	符合 FCC 標準
天線類型	貼片天線, FHSS 調變
資料流	雙向

一般规格

測量模式 (僅限 QuickSee Free Pro Keratometry)	同時測量 AR 與 K 值、僅測量 AR 與 K 值
顯示屬性	2.4吋液晶顯示螢幕, 電容式觸控螢幕, 戶外可讀, 真彩 (65,536色)
充電器特性	USB-C 醫療級牆壁轉接器, AC 100 至 240V, 50/60 Hz
電池	連續使用 6 小時+/- 1 小時 (10,000 mAh 鋰離子電池) ; 充電時間 3 小時 (5% - 75%) ; 5小時充電時間 (0% - 100%) ; IEC 62133-2:2017 認證
校準	工廠校準; 無需現場校準
量測能力	量測儲存容量:> 10,000 個量測值
監管分類(醫療器材)	I 類 FDA (美國)、IIa 類產品 CE、MDR 合規、IIa 類、UKCA、MDR 2002 合規
雷射安全	1 級, IEC 60825-1:2014 認證
重量	< 750 克/1.65 磅
方面	30 公分 (高) x 5.5 公分 (寬), 18 公分 (長)

安全标志

符号	说明
	直流 (DC) 电源。
	产品包含一次和二次锂离子电池。 定义：请勿将设备及其电池丢弃在标准垃圾容器中。必须正确处理设备及其组件。有关正确处理的说明，请咨询最近的回收中心。
	制造商地址。
	生产日期。
	请查阅使用说明/用户手册。
	B 型应用部件。
	待机和开/关机功能： • 如果设备处于关闭状态，短按该按钮将打开设备。 • 如果设备处于开启状态，短按该按钮将使设备进入待机模式。 • 如果设备处于待机模式，短按该按钮将使设备进入标准模式。 • 如果设备处于开启或待机模式，长按 (> 7 秒) 将强制关机。
	设备序列号。
	包装、储存和装运。表示包装的正确直立位置。
	包装、储存和装运。包装必须防潮。
	包装、储存和装运。包装必须小心处理，以避免任何损坏。
	包装、储存和装运。表示包件可安全暴露的大气压力范围。
	包装、储存和运输。表示包装可以安全暴露的湿度范围。
	包装、储存和运输。表示包装可以安全暴露的温度范围。
	FCC 标记。表示电子设备已通过认证，且设备产生的电磁干扰低于联邦通信委员会批准的限值。
	CE 标志认证。表明产品符合欧盟消费者安全、健康和环保要求。
	英国合格评定标识是一种合格标识，表示在英国境内销售的产品符合适用要求。
	设备的 UDI (唯一设备标识符)。
	医疗设备。

联络 PlenOptika

如果您对 QuickSee Free 医疗设备或任何其他 PlenOptika 产品有任何疑问, 请联系客户支持。

电子邮件: support@plenoptika.com

地址:  PlenOptika Europe, SLU
马德里科学公园
Calle Faraday 7, #2.06
马德里, 28049 西班牙

美国办事处: PlenOptika, Inc.
955 Massachusetts Ave #339
Cambridge, MA 02139
USA

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted, Hertfordshire
英格兰, HP41HL
英国

请访问 PlenOptika 网站 (www.plenoptika.com), 以了解有关 QuickSee 免费医疗设备的配件和可选软件功能的详细指南、提示和信息。

用戶和安全說明

恭喜您購買 PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry 或 QuickSee Free! 這本小冊子將幫助您充分利用 QuickSee Free 醫療設備的體驗。

有可能的使用

QuickSee Free 醫療設備旨在透過使用前導波像差量測和角膜曲率量測的光學技術量測從眼睛反射的光來量測眼睛的屈光力(可選,僅在 QuickSee Free Pro Keratometry)。

使用說明

QuickSee Free 醫療設備適合由醫療保健專業人員或在醫療保健專業人員的指導下使用,以篩檢或量測與視力不佳相關的個人屈光不正。

禁忌症

在以下情況下禁止進行屈光不正估計:

- 干擾視覺系統的眼部藥物可能會影響結果。
- 眼科手術病史或成熟白內障的存在也可能影響結果。

臨床益處

1. 改善屈光不正的管理(根據世界衛生組織的數據,超過 20 億人患有未矯正的屈光不正)。該技術的便攜性、可用性和功能使眼保健專業人員能夠提高效率,並使經過最低限度培訓的人員能夠參與驗光過程。
2. QuickSee Free 醫療設備支援設備和衍生模型的預期用途,即產生眼睛屈光狀態的估計。
3. QuickSee Free 醫療設備可實現設備和衍生模型的預期用途,即提供球面、柱面和散光軸的估計,以協助眼保健專業人員評估屈光不正並為選定的受試者制定視力矯正處方。此外,QuickSee Free Pro Keratometry 還提供角膜曲率讀數。

事件報告

醫療器材事故應報告給使用者和/或病患所在國家的主管機關。如果您對流程有任何疑問,請聯絡您當地的經銷商或 PlenOptika。

預設情況下,PlenOptika 將向西班牙藥品和醫療器材局 (AEMPS) 報告事件。事件報告是 AEMPS 記錄報告事件的基本要素,以便識別與醫療設備相關的任何問題或缺陷。此註冊表可以關聯案例並產生產品故障的指示,以及評估事件的影響,並在必要時快速採取相關的糾正措施。

如果您懷疑涉及醫療設備的事件,您可以使用以下連結中的電子表格進行報告。為此,請選擇兩種可用形式之一:醫療保健專業人員或患者。有關舉報內容、舉報方式、舉報對象和原因的更多信息,請訪問以下連結:

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

設備描述

QuickSee Free Pro Keratometry 是一款手持式前導波像差計/角膜曲率計,具有單眼外形。操作包括要求受試者透過設備觀察遠處的物體,並將他們的眼睛與螢幕上顯示的紅點和瞳孔相機對齊。此設備可量測受試者的屈光不正以及角膜曲率值。

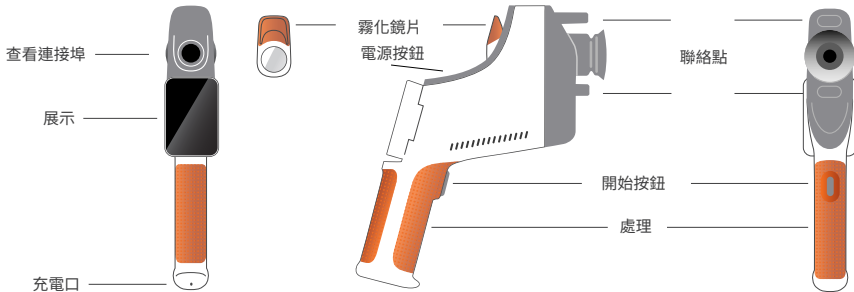
QuickSee Free 在所有方面都與 QuickSee Free Pro Keratometry 角膜量測相似,但不包括角膜量測功能。

包裝盒內容

運送的包裹包含：

- QuickSee Free Pro 角膜曲率計或 QuickSee Free 醫療設備
- 設備案例
- 醫療級USB電源轉接器和4個國際插頭轉接器
- 電源線
- 防霧鏡片 (2片, 可拆卸)
- 眼杯 (可拆卸)
- 藍牙印表機
- 藍牙印表機電源線
- 快速入門指南
- 遮眼棒
- 腕繩
- 補充資料

術語



基本操作

基礎護理

1. QuickSee Free 醫療器材是精密儀器。請勿掉落或使其受到物理撞擊。如果設備跌落或遭受物理震動，功能可能會受到影響。為了確保設備在遭受任何不可忽視的物理衝擊後仍能正常運作，需要由 PlenOptika 對設備進行檢查。
2. QuickSee Free 醫療器材不防水。如果您不小心將其掉入液體中或液體濺到設備上，請立即聯絡 PlenOptika 支援。如果設備上發現微小水滴，請用柔軟的乾布擦拭。請立即擦掉 LCD 面板表面上的唾液和水滴等液體。
3. 請勿將 QuickSee Free 放置在過熱的地方，例如車內或陽光直射的地方。高溫可能導致設備故障。
4. QuickSee Free 包含精密電子電路。切勿嘗試拆卸設備或取出電池；這可能會導致人身傷害，並使任何保固失效，並且必須始終由服務人員執行。
5. 請勿使用含有機溶劑的清潔劑清潔 QuickSee Free 的機身、液晶螢幕、觀察口或後視鏡。使用此類溶劑可能會損壞設備。
6. 使用超細纖維布進行清潔。對於頑固污漬，請弄濕布或使用非研磨性清潔劑。始終保持前視窗和後視口以及視窗中的霧化鏡頭沒有指紋、污垢和灰塵。
7. 將電源連接器插入 QuickSee Free 時，請勿强行將電源連接器插入設備，因為這可能會造成損壞，且不在保固範圍內。
8. 請勿用任何堅硬或堅硬的物體擠壓或刮擦觸控螢幕顯示器表面。此類儀器可能會損壞設備。如果需要，可以使用手寫筆與設備一起使用。
9. 請勿將 QuickSee Free 存放在插入電源線的情況下。這可能會損壞電源線和裝置。
10. 該設備不得與任何易燃氣體或液體一起使用。
11. QuickSee Free 設備所在電網的電動醫療設備應符合 EMC 標準。
12. 本設備不適合在強電磁環境中使用。檢查本文檔中設備的 EMC 規格。
13. QuickSee Free 醫療器材的應用部件（即正常使用中必須與患者身體接觸以發揮其功能的醫療器材部件）由適當的材料製成，以最大程度地減少患者與患者之間發生接觸的可能性污染。建議按照驗光設備的正常程序定期清潔和消毒這些零件。
14. 該設備包含一個經 IEC 60825-1:2014 認證的 1 類雷射設備以及 (780 nm 雷射輻射) 和 850 nm LED 照明環形源，在正常使用和故障條件下發射的光在可接受的發射限值內。

不遵守這些警告和建議可能會使 QuickSee Free 醫療設備的任何保固失效。

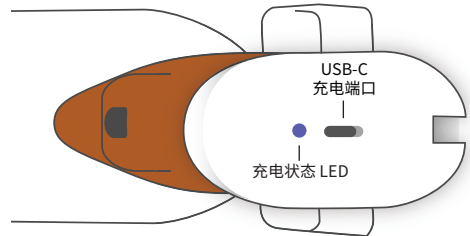
警告

1. 未經 PlenOptika 明確批准的更改或修改可能會使保固失效。
2. 隨附的電源線(白色)經過最佳化,可為 QuickSee Free 醫療設備充電。只能使用 CSA 或 UL 批准的額定電壓至少為 5V 和 3.2 A 的醫療級電源線進行更換或替換。
3. 提供的電源/充電器不可替換,只能由 PlenOptika 提供的經認可的裝置進行替換。
4. 如果電源線或外部電源損壞或其完整性受到懷疑,或建築物電源插座未接地,則 QuickSee Free 醫療設備只能使用內部電池電源,直到更換零件或接地電源插座可用為止。
5. 藍牙印表機的電源線(黑色)未針對 QuickSee Free 醫療設備充電進行最佳化,是藍牙印表機專用的。同樣,QuickSee Free 醫療設備(白色)的電源線應專用於此醫療設備。
6. QuickSee Free 醫療設備在設備本身和可拆卸的霧化鏡片中包含一系列磁鐵。發射的磁場可能會對易受影響的植入式裝置(例如心律調整器)造成極小的干擾,建議 QuickSee Free 醫療設備放置在距離患者胸部不小於 5 公分的地方。儘管操作員應了解此建議,但應注意,按照使用者和安全說明在正常操作條件下使用 QuickSee Free 醫療設備是安全的。

入門

收費

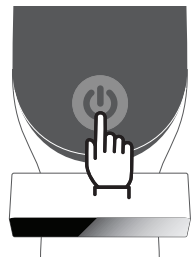
1. 找到手把底部的 QuickSee Free 充電埠(見右圖)
2. 將白色電源線與隨附的電源轉接器連接並插入充電埠。
3. 將電源轉接器插入可用的交流牆插座為設備充電;紫燈表示設備正在充電,藍燈表示設備已充滿電。
4. 本機可在充電時使用。確保設備在首次使用前充滿電,最初充電 8 小時。



警告:充電埠規格:5V-3.2A 直流輸入。使用提供的醫療級電源線。

開啟和關閉 QuickSee Free 電源

1. 若要開啟 QuickSee Free 醫療設備,請按下設備頂部的電源按鈕(請參閱下圖)半秒鐘,然後放開。設備將會開機並且顯示幕將會開啟。等待設備完成啟動程序(約 45 秒)。
2. 若要關閉設備,請存取上拉選單(請參閱第 226 頁的如何存取上拉選單),然後從左向右滑動控制來選擇「關閉電源」。
3. 短暫按下並釋放電源按鈕將使設備進入省電模式。在省電模式下,螢幕關閉並且消耗更少的電池。按下電源按鈕後,設備即可立即運作。
4. 如果 QuickSee Free 醫療設備顯示器凍結,並且對觸控無響應,您將需要執行硬系統重置,方法是按住電源按鈕 7 秒鐘,直到螢幕變黑,然後放開按鈕。
5. 電池電量低:當電池電量很低時,會出現警告訊息。如果此後未立即開始充電,設備將自動關閉。

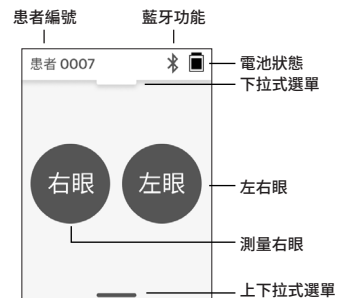


使用者操作

主螢幕

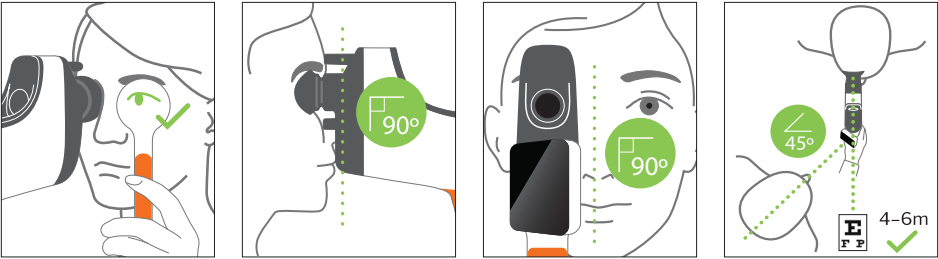
當 QuickSee Free 醫療設備開機時,將出現主選單或「主畫面」。若裝置的藍牙連線已啟用,藍牙圖示將顯示於右上角。裝置開機時預設啟用藍牙,可於「一般設定」中關閉。當裝置處於可被搜尋模式或已連線時,圖示會變更;若藍牙連線關閉,則不會顯示圖示。

- 若要開始量測,請按 OD 或 OS 圖示分別
- 開始量測右眼或左眼。
- 任何螢幕的頂部或底部滑動手指即可存取
- 下拉式選單、上拉選單(請參閱第 225-226 頁)。



量測患者

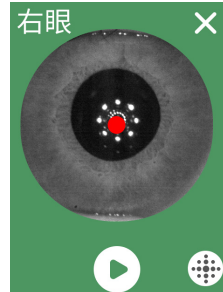
1. 在主畫面上，選擇 OD 或 OS 圖示分別開始量測右眼或左眼。
2. 將設備帶到您想要量測的眼睛，同時觀看患者眼睛的即時影片。確保設備的兩個接觸點接觸患者的臉部。
3. 指導患者將遮掩棒放在另一隻眼睛上，同時保持其睜開。



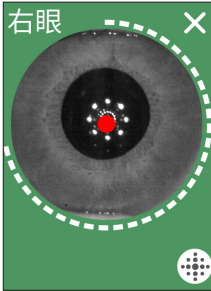
量測期間患者和操作員的位置：

- 患者透過該設備觀察遠處的目標。
- 操作員站在患者身邊，在顯示器上看到患者的眼睛。

4. 將紅點與瞳孔中心對齊。當該點與瞳孔正確對齊時，顯示器的背景和播放圖示都會變成綠色。
5. 確保您不在患者的視線範圍內，這將使患者能夠看到遠處的目標並減少患者的調節。請注意，可以旋轉顯示器以便您查看顯示器。
6. 當紅點與患者瞳孔對齊時（背景變為綠色），按下螢幕上的播放圖示或手把上的開始按鈕開始量測。量測期間，要求患者：
 - a. 聚焦於遠處的目標而不是紅點，並且
 - b. 在量測開始前眨眼睛眼和量測過程中眨幾次。



7. 擷取開始後，瞳孔影像周圍會出現一條虛線，指示擷取進度。
8. 10 秒（預設值）後，患者對所選眼睛的估計處方將顯示在結果畫面上。



結果螢幕

進行量測後，結果畫面將顯示估計的處方。（註：角膜量測結果僅顯示在 QuickSee Free Pro Keratometry）。

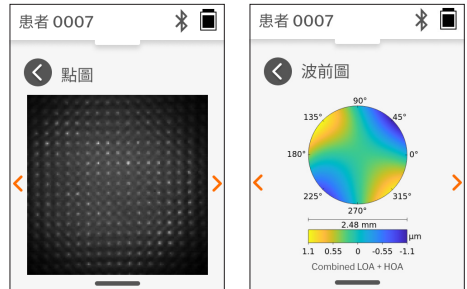
1. 水平滑動可在眼睛之間變換，垂直滑動可在所選眼睛的量測之間變換（如果執行了多次量測）。
2. 若要重新量測一隻眼睛：變換到特定的眼睛，按“+”按鈕，然後選擇 OD 或 OS 以開始對同一患者進行新的量測。





3. 僅限 QuickSee Free Pro Keratometry: 按下  符號可檢視先進的屈光度指標。QuickSee Free Pro Keratometry 可顯示的進的屈光度指標包括：

- 瞳孔影像
- 角膜測量結果
- 瞳孔大小
- 光點圖
- Zernike 係數
- 前導波圖
- 未校正的模擬影像
- 已校正的模擬影像



先進的屈光度指標畫面範例

4. 測量完成後會立即為當前病人儲存。按下“+”按鈕並將滑桿從左向右滑動以開始新的病人記錄。



下拉式選單

在任何螢幕上，將滑桿按鈕從螢幕頂部滑動到底部。這將允許您查看日期、時間和電池電量，調整螢幕亮度，以及啟動藍牙（藍牙圖示）或夜間模式（月亮圖示）。



上拉選單

在任何螢幕上，將滑桿按鈕從螢幕底部滑動到頂部。這將允許您存取設定、幫助或關於選單。此外，您可以從此畫面關閉裝置。



設定選項

一般

日期/時間
語言
藍牙
印表機
螢幕逾時
關機時間

處方

散光度記號
屈光度精度
軸度精度
眼睛記號
K 單位 (僅 Pro)
K 指數 (僅 Pro)

測量

擷取時間
開機時的使用提醒
測量提示
測量模式 (僅限 Pro)
先進的屈光度指標 (僅限 Pro)

重設

清除患者資料
重設藍牙連線
出廠重設

資料管理和軟體升級

軟體升級和存取儲存在 QuickSee Free 醫療設備中的內部資料只能使用 PlenOptika 提供的 QuickSee Free Companion App 軟體來執行。與 QuickSee Free Companion App 軟體相關的所有資訊 (包括下載連結) 均可在 <http://plenoptika.com/user-manuals>

QuickSee Free Companion App 的最低硬體要求

連接性 (任何作業系統和硬體)：

- 藍牙 5.0 或更高版本 (安卓和 Windows)；藍牙 5.2 或更高版本 (macOS)。
- 網路功能需要有效的網路連線 (有線或無線)，且下載速度至少為 3 Mbps。

硬體需求 (任何作業系統)：

- 儲存：至少 500 MB 可用磁碟空間。
- 至少 2 GB RAM 內存。
- 任何能夠運行以下作業系統之一的微處理器。

作業系統：

- 運行 Windows 10 或 11、版本 21H2 或更高版本、架構 x86_64 的桌上型電腦。注意：旦微軟不再為該作業系統提供官方支援，PlenOptika 將不再為 Windows 10 提供支援。
- 運行 macOS, Sonoma 版本 14.0 或更高版本的个人电脑。
- 運行 Android 11 (Red Velvet Cake) 或更高版本的平板電腦或智慧型手機。

資料安全

QuickSee Free 醫療設備和配件的設計考慮了網路安全風險，提供未經授權存取的保護，並且本質上是安全的。請遵循以下建議以增強保護：

- 讓 QuickSee Free 醫療設備處於您的實體控制範圍內。
- QuickSee 免費醫療設備設計為僅使用 PlenOptika 專有軟體 (即 QuickSee 免費配套應用程式) 連接到其他裝置。請勿嘗試透過未經授權的第三方軟體將 QuickSee Free 醫療設備連接到其他裝置。
- 保持 QuickSee 免費醫療設備軟體更新。軟體更新可能包括安全性更新，例如針對新網路安全風險的修補程式。

連接到 QuickSee 免費配套應用程式

有兩種方法可以將 QuickSee Free 醫療設備連接到配套應用程式：

1. 首次連結配套App：

- a. 將 QuickSee Free 醫療設備置於可發現模式（藍牙）。預設情況下，裝置在初始啟動時處於可發現模式，由藍牙搜尋符號指示。如果 QuickSee Free 醫療設備未處於可發現模式，請從下拉式選單中關閉藍牙，然後重新開啟。
- b. 從配套應用程式中，開啟 PC、智慧型手機或平板電腦（如果已關閉）的藍牙並掃描可用裝置。然後連接到所需的 QuickSee Free 醫療設備（透過其序號進行識別）。



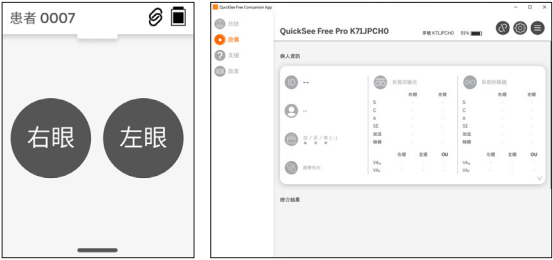
- c. 如果這是第一次從該設備（PC、智慧型手機或平板電腦）連接到該 QuickSee Free 醫療設備，則將要求一個隨機安全代碼，必須在一分鐘內將其引入到配套應用程式中。提交正確的安全代碼後，配套應用程式將連接到 QuickSee Free 醫療設備。如果未要求安全代碼，配套應用程式將直接連接到 QuickSee Free 醫療設備。對於 Windows 系統，建議先透過 Windows 的藍牙設定配對 QuickSee Free 醫療裝置。



2. 將配套應用程式重新連接到先前連接的 QuickSee Free 醫療設備：

- a. 從 QuickSee Free 醫療設備的下拉式選單中開啟藍牙，或將 QuickSee Free 醫療設備置於可發現模式（藍牙）。可發現模式由藍牙搜尋符號指示。如果裝置未處於可發現模式，請從下拉式選單中關閉藍牙，然後再次開啟。
- b. 從配套應用程式中，開啟PC、智慧型手機或平板電腦的藍牙（如果已關閉），並直接連接到已知的QuickSee Free 醫療設備，該設備透過其序號或用戶先前設定的自訂別名進行識別。

當 QuickSee Free 醫療設備連接到配套應用程式時，QuickSee Free 醫療設備將顯示連結符號， 配套應用程式將顯示來自裝置的資料。



篩查模式

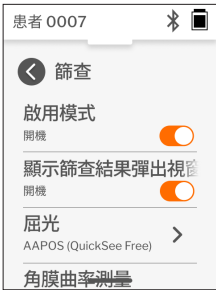
篩查模式是一項選用功能，可自動將測量結果一組預先定義的閾值（稱為標準）進行比較，並在每次測量後立即顯示明確結果——「篩查標準通過」和「篩查標準未通過」。這使操作人員無需逐一檢視每項結果，即可快速識別可能需要進一步評估的患者。

篩查模式包括三個模組：屈光、角膜曲率測量和像差測量。屈光模組適用於所有 QuickSee Free 醫療裝置。角膜曲率測量和像差測量模組僅適用於 QuickSee Free Pro Keratometry。

若要啟用篩查模式，請從主畫面開啟 pull-up 選單，選擇設定，然後啟用篩查模式。為您希望使用的每個模組選擇一項標準。測量完成後，螢幕上會顯示一個彈出視窗，顯示結果並標明任何未達到的閾值。

本裝置包含標準且具實證基礎的標準，這些標準源自經同儕審查的研究，並針對 QuickSee 波前技術進行了最佳化，包括 AAPOS 2021 和 Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>)。

若要使用篩查模式的全部功能，請將您的裝置連接到 QuickSee Free Companion App (版本 4.0.0 或更新版本)。裝置軟體版本需為 8.0.0 或更新版本。QuickSee Free Companion App 可讓操作人員建立自訂標準、分析歷史測量資料，並在多台裝置之間同步標準。



篩查模式範例畫面

連接藍牙印表機

每個 QuickSee Free 醫療設備都配備預先配對的藍牙印表機。

若要列印測量結果，請長按電源按鈕開啟配對的藍牙印表機。當結果可用時，您可以按“+”，然後按印表機符號從結果畫面列印它們。



您可以進入設定，透過上拉式功能表，選擇「一般」，然後按「印表機」來選擇藍牙印表機。隨後螢幕將顯示正在掃描附近的設備，您必須選擇透過其 MAC 位址識別的「藍牙印表機」。

如果您沒有選擇藍牙印表機或所選印表機無法使用，則會出現警告訊息。



科技資訊

技術說明

自動驗光系統基於前導波像差量測技術，這是一種目前用於桌上型前導波像差儀的技術，用於量測低階和高階屈光（前導波）誤差並指導 LASIK 手術。該技術在設備中的具體實現使用戶能夠獲得開放視野的自動驗光。

QuickSee Free Pro Keratometry 測醫療設備中包含的角膜曲率量測系統透過分析照明源離開角膜的反射來確定角膜曲率。

量測環境

QuickSee Free 醫療器材可在室內或室外使用。確保消除或阻擋量測過程中可能照射到患者眼睛的任何陽光和/或燈光來源。

該設備設計用於在以下環境條件下工作：

- 環境溫度範圍：-10 – 40 °C (14 – 104 °F)
- 相對濕度範圍：30 – 90%
- 大氣壓力：800 – 1060hpa

注意：如果裝置在溫度為 40°C 的環境條件下持續使用，裝置的某些部分可能會超過 41°C。在此情況下，下列零件的預計最高溫度（由 IEC 60601-1 測試決定）為：

- 眼罩：最高預期溫度 < 43°C

在這些情況下，本裝置不會對病患、操作者或環境造成安全風險。然而，我們建議降低本裝置的溫度，以避免給患者帶來不愉快的體驗。為達到此目的，我們建議：

- 關閉裝置，直到這些部件的溫度降低為止。
- 避免暴露於熱源（例如陽光）。

注意：測量時間為 10 秒（根據 IEC 60601-1 的規定，暴露限值為在 60°C 下，60 秒或以內）。

注意：建議進行量測時最小瞳孔尺寸為 2 毫米。在明亮光源導致瞳孔收縮小於 2 毫米的環境中可能難以進行量測。為了獲得最佳效果，受試者的瞳孔應在 2 毫米到 8 毫米之間。

運輸和儲存條件

QuickSee Free 醫療設備可以在以下條件下運輸和儲存：

- 環境溫度範圍：-5 – 50°C (23 – 122°F)
- 相對濕度範圍：≤80%
- 大氣壓力：800 – 1060hpa

環境保護

QuickSee Free 醫療設備包含鋰離子電池和其他電子材料。請聯絡您當地的政府機構並諮詢相關法律，以了解正確的電子設備處置方法或設備報廢時的回收方法。

維修和技術文件

本文檔是 QuickSee Free 醫療設備技術文件的一部分。PlenOptika 將根據要求提供電路圖、零件列表、描述或其他信息，以幫助 PlenOptika 授權服務人員維修 QuickSee 免費醫療設備。

電磁相容資訊

QuickSee Free 醫療設備符合最廣泛接受的 EMC 標準 UNE-EN 60601-1-2:2015。該設備經過測試，符合 FCC 規則第 15 部分第 1 組 A 類醫療設備 (射頻發射 CISPR 11) 的限制。

電磁相容

QuickSee Free 醫療設備適用於家庭環境以外的所有場所，並且可用於家庭環境以及連接到為家庭用途建築物供電的公共低壓供電網絡的場所，前提是注意以下警告。

- 警告：本設備僅供醫療保健專業人員使用或僅在醫療保健專業人員的監督下使用。該設備可能會造成無線電干擾或擾亂附近設備的運作。可能需要採取緩解措施，例如重新定向或重新定位 QuickSee Free 或封鎖該位置。
- 警告：醫療電氣設備需要採取有關 EMC 的特殊預防措施，並且需要根據隨附文件中提供的 EMC 資訊進行安裝和投入使用。
- 警告：不應觸摸連接器，也不應對這些連接器進行連接，除非使用 ESD 預防措施。
- 警告：ESD 保護標記  可以用來代替保護蓋。
- 警告：便攜式和行動射頻通訊設備可能會影響醫療電氣設備。
- 警告：使用儀器隨附以外的配件和電纜 (設備製造商作為替換部件出售的電纜除外) 可能會導致設備或系統的輻射增加或抗擾度降低。
- 警告：該設備的排放特性使其適合在工業區域和醫院中使用 (CISPR 11 A 級)。如果在住宅環境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 類)，該設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。

FCC 合規聲明

QuickSee Free 醫療設備符合 FCC 規則第 15 部分的規定。操作須符合以下兩個條件：(1) 該設備不會造成有害干擾，且 (2) 該設備必須接受收到的任何干擾，包括可能導致意外操作的干擾。

技術規格

自動驗光儀

瞳孔大小	2至8毫米
目標患者族群	>= 3 年
住宿管制	開放式視野，防霧鏡片 (選購)
睫狀肌麻痹的要求	沒有任何
擴張要求	沒有任何
光照要求	沒有任何
採集時間	5~10秒
球面範圍	-13D 至 +10D，增量為 0.01D、0.125D、0.25D
圓柱範圍	-8D 至 +8D，增量為 0.01D、0.125D、0.25D
軸向範圍	0~180°，增量為 1°、5°、10°
基礎技術	前導波像差量測

角膜曲率計 (僅限 QuickSee Free Pro Keratometry)

曲率半徑	5 至 12 毫米，增量為 0.01 毫米
角膜散光	0 D 至 +/- 8 D (R 5 至 12 毫米)
中心	直徑 3.2 毫米，曲率半徑 8 毫米
瞳孔尺寸測量	顯示於 進階屈光指標、Companion App 和 列印結果 中。

藍牙和 Wi-Fi 規格

頻段 BT	2.4 至 2.485 GHz
頻段 Wi-Fi	2.4GHz 和 5GHz
無線電模型	符合 FCC 標準
天線類型	貼片天線，FHSS 調變
資料流	雙向

般規格

測量模式 (僅限 QuickSee Free Pro Keratometry)	同時測量 AR 與 K 值、僅測量 AR 與 K 值
顯示屬性	2.4吋液晶顯示螢幕，電容式觸控螢幕，戶外可讀，真彩 (65,536色)
充電器特性	USB-C 醫療級牆壁轉接器，AC 100 至 240V，50/60 Hz
電池	連續使用 6 小時 +/- 1 小時 (10,000 mAh 鋰離子電池)； 充電時間 3 小時 (5% - 75%)； 5 小時充電時間 (0% - 100%)； IEC 62133-2:2017 認證
校準	工廠校準；無需現場校準
量測能力	量測儲存容量：> 10,000 個量測值
監管分類 (醫療器材)	I 類 FDA (美國)、IIa 類產品 CE、MDR 合規、IIa 類、UKCA、MDR 2002 合規
雷射安全	1 級，IEC 60825-1:2014 認證
重量	< 750 克/1.65磅
方面	30 公分 (高) x 5.5 公分 (寬)，18 公分 (長)

安全符號

符號	說明
	直流 (DC) 電源。
	產品包含一次和二次鋰離子電池。 定義：請勿將設備及其電池丟棄在標準垃圾容器中。必須正確處理設備及其元件。有關正確處理的說明，請諮詢最近的回收中心。
	製造商位址。
	生產日期。
	請查閱使用說明/用戶手冊。
	B 型應用部件。
	待機和開/關機功能： • 如果設備處於關閉狀態，短按該按鈕將打開設備。 • 如果設備處於開啟狀態，短按該按鈕將使設備進入待機模式。 • 如果設備處於待機模式，短按該按鈕將使設備進入標準模式。 • 如果設備處於開啟或待機模式，長按 (> 7 秒) 將強制關機。
	設備序列號。
	包裝、儲存和裝運。表示包裝的正確直立位置。
	包裝、儲存和裝運。包裝必須防潮。
	包裝、儲存和裝運。包裝必須小心處理，以避免任何損壞。
	包裝、儲存和裝運。表示包件可安全暴露的大氣壓力範圍。
	包裝、儲存和運輸。表示包裝可以安全暴露的濕度範圍。
	包裝、儲存和運輸。表示包裝可以安全暴露的溫度範圍。
	FCC 標記。表示電子設備已通過認證，且設備產生的電磁干擾低於聯邦通信委員會批准的限值。
	CE 標誌認證。表明產品符合歐盟消費者安全、健康和環保要求。
	英國合格評定標識是一種合格標識，表示在英國境內銷售的產品符合適用要求。
	設備的 UDI (唯一設備識別碼)。
	醫療設備。

聯絡 PlenOptika

如果您對 QuickSee Free 醫療設備或任何其他 PlenOptika 產品有任何疑問，請聯絡客戶支援。

電子郵件: support@plenoptika.com

Address:  PlenOptika Europe SLU
馬德里科學公園
Calle Faraday 7, #2.06
馬德里, 28049 西班牙

美國辦事處: PlenOptika, Inc.
955 Massachusetts Ave #339
Cambridge, MA 02139
USA

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted, Hertfordshire
英格蘭, HP41HL
英國

請造訪 PlenOptika 網站 (www.plenoptika.com)，以了解有關 QuickSee 免費醫療設備的配件和可選軟體功能的詳細指南、提示和資訊。

使用上の注意と安全上の注意

PlenOptika QuickSee Free Pro Keratometry / QuickSee Free のご購入ありがとうございます。この取扱説明書は、QuickSee Free を最大限にご活用いただくことを目的としております。

使用目的

QuickSee Freeは、医療機器であり波面収差測定や角膜半径測定技術 (QuickSee Free Pro Keratometryのみ) を使用して眼から反射する光を測定することにより、眼の屈折力を測定することを目的としています。

適正使用

QuickSee Free、眼科医療従事者またはアイケア専門家の指示のもと、屈折異常をスクリーニングまたは測定するために使用されます。

禁忌事項

以下の場合には測定結果に影響を及ぼす可能性があります。

- 眼に直接影響があるような眼科用薬剤は検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
- 眼の手術歴や白内障の有無も結果に影響することがあります。

臨床的有用性

1. 屈折異常の改善WHOのデータによると、20億人以上の人々が未矯正の屈折異常に苦しんでいます。この製品の『携帯性』『使いやすさ』『機能』により、アイケア専門家は効率的に仕事ができるようになり、最低限のトレーニングで屈折値の測定ができるようになります。
2. QuickSee Freeは、眼球の屈折状態の推定値を算出するという使用用途をサポートします。
3. QuickSee Freeは、アイケア専門家が被験者に対して視力矯正を処方する際に、屈折異常を検査し球面度数、円柱度数、軸度の推定値を算出することを可能にします。さらにQuickSee Free Pro Keratometryは、角膜半径測定も行います。

事故報告

本製品に関する事故内容は、ユーザー/被検者が使用された国の管轄当局に報告する必要があります。この手続きに疑問がある場合は、最寄りの代理店またはPlenOptika社にお問い合わせください。

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

本製品の詳細

QuickSee Free Pro Keratometryは、単眼型のハンディタイプの波面収差計/角膜半径測定計です。操作としては、被験者に製品を通して遠くのものを見てもらい、画面に表示される赤い点と内部カメラに目を合わせて測定することにより、被験者の屈折異常の測定と角膜測定値が得られるようになってます。

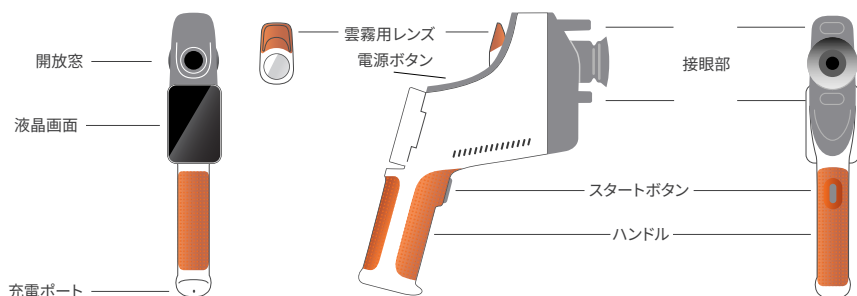
QuickSee Freeは、QuickSee Free Pro Keratometryと機能としてはほとんど一緒ですが、角膜半径測定機能は含まれていません。

箱の中身

出荷されたパッケージには以下のものが含まれています：

- QuickSee Free Pro Keratometry / QuickSee Free
- 外装ケース
- 医療用グレードのUSB電源アダプタと4つのプラグアダプタ
- 電源コード
- 雲霧用レンズ (2枚、取り外し可能)
- アイカップ (取り外し可能)
- Bluetoothプリンター
- Bluetoothプリンター用電源コード
- クイックスタートガイド
- 遮眼子
- リストストラップ
- 追加資料

用語解説



基本操作

基本的なケア

1. QuickSee Freeは精密機器です。落としたり、物理的な衝撃を与えないでください。製品を落下させたり物理的な衝撃を与えたりすると、機能に影響が出ることがあります。無視できない物理的な衝撃を受けた後に製品が適切に機能するように、PlenOptika社による製品の検査が必要です。
2. QuickSee Freeは**防水仕様ではありません**。誤って液体に落としたり、液体をデバイスにこぼしたりした場合は、すぐにPlenOptika サポートにご連絡ください。機器に小さな水滴が付着した場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。液晶パネルに唾液や水などの液体が付着した場合は、すぐに拭き取ってください。
3. QuickSee Freeを車内や直射日光の当たる場所など、高温の場所に**放置しないでください**。高温により、デバイスが故障することがあります。
4. QuickSee Freeには精密な電子回路が組み込まれています。人体に危害が及ぶ可能性があり、保証が無効になることがあります。
5. QuickSee Freeの本体、液晶画面、開放窓、接眼部レンズのクリーニングには、有機溶剤を含むクリーナーを使用**しないでください**。このような溶剤を使用すると、本製品が損傷することがあります。
6. クリーニングにはマイクロファイバークロスをご使用ください。頑固な汚れには、布を濡らすか、研磨剤の入っていないクリーナーを使用してください。開放部レンズ、接眼部レンズ、及び雲霧用レンズには、常に指紋、汚れ、ホコリが付かないようにしてください。
7. 電源コネクタをQuickSee Freeに差し込む際、無理に差し込まないでください。
8. 硬いもので液晶画面の表面を押したり、ひつかいたり**しないでください**。このような器具はデバイスを損傷する恐れがあります。ペン先の柔らかい仕様のタッチペンは使用可能です。
9. 電源コードを差し込んだままQuickSee Freeをケースに収納**しないでください**。電源コードとデバイスの両方が損傷する可能性があります。
10. 本製品は、可燃性ガスや液体との併用は意図して**いません**。
11. QuickSee Freeを接続している電氣的ネットワークに接続されている電動医療機器は、EMC基準を満たしている必要があります。
12. 本製品は、大きな電磁環境での使用を意図して**いません**。本書で本製品のEMC仕様を確認してください。
13. QuickSee Freeの接眼部(使用時に被検者と物理的に接触する医療器具の部分)は、被検者から次の被検者への汚染又は感染の可能性を最小限にするために適切な材料で作られています。これらの部品は、検眼機器の通常の手順に従って定期的に洗浄・消毒することが推奨されます。
14. 本製品は、IEC 60825-1: 2014 認定クラス 1 レーザー製品と(780 nm レーザー放射)、850 nm LED 照明リング光源を搭載しており、通常使用時および故障時に許容放出限界内に放出されます。

これらの警告および推奨事項を守らなかった場合、QuickSee Freeの保証が無効になることがあります。

警告

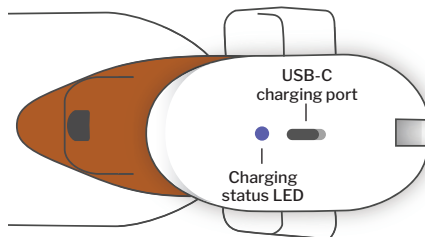
1. Plenoptika社が明示的に認めていない一切の変更または改造は、保証を無効にする場合があります。
2. 付属の電源コード(白色)はQuickSee Freeの充電用に最適化されています。交換または代用は、少なくとも5Vおよび3.2アンペアの定格を持つCSAまたはUL認定の医療用グレードの電源コードでのみ行うことができます。
3. 付属の電源／充電器を代用することはできず、PlenOptika社 が供給する承認済みユニットとのみ交換するものとします。
4. 電源コード又は外部電源が損傷した時や、建物の電源コンセントが接地されていない場合、QuickSee Freeは、交換部品または接地された電源コンセントが 利用可能になるまで、内蔵バッテリー電源でのみ使用するものとします。

- Bluetoothプリンター用電源コード(黒色)はQuickSee Freeの充電には使用できません。Bluetoothプリンター専用となります。同様に、QuickSee Freeの電源コード(白色)はQuickSee Free専用となります。
- QuickSee Freeには、本製品と取り外し可能な曇り止めレンズに一連の磁石が含まれています。放出される磁場は、ペースメーカーなどの影響を受けやすい植込み型製品に最小限の干渉を引き起こす可能性があるため、QuickSee Freeは被検者の胸部から5cm未満の距離に設置しないことが推奨されています。検者はこの推奨事項を認識しておく必要がありますが、QuickSee Freeは、安全に関する説明書に従った通常の操作条件下で使用すれば安全であることに留意してください。

スタート

充電

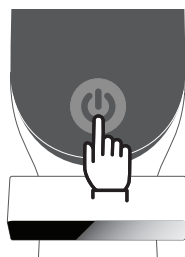
- ハンドルの下側にあるQuickSee Free充電ポートの位置を確認してください(右図参照)。
- 付属の電源アダプターで白い電源コードを接続し、充電ポートに差し込みます。
- 電源ケーブルをお近くの電源コンセントに差し込み、本器を充電します。紫色のライトは本器が充電中であることを示し、青色のライトは本器が完全に充電されていることを示します。
- 本機は充電しながら使用できます。最初に8時間充電し、最初に使用する前に本体が完全に充電されていることを確認してください。



警告充電ポート仕様:5V-3.2A DC入力付属の医療用電源コードを使用してください。

QuickSee Freeの電源のオン／オフ

- QuickSee Freeの電源を入れるには、本製品の上面にある電源ボタン(下図参照)を約半秒間押して離します。製品の電源が入り、ディスプレイが点灯します。製品が起動処理を終えるまで待ちます(約45秒)。
- デバイスの電源を切るには、プルアップ・メニューにアクセスし(239 ページのプルアップ・メニューへのアクセス方法を参照)、コントロールを左から右にスライドさせて「電源オフ」を選択します。
- 電源ボタンを短く押してから離すと、デバイスが省電力モードになります。パワー・セーブ・モードでは、画面がオフになり、バッテリーの消費が抑えられます。電源ボタンを押すと、デバイスは即座に動作します。
- QuickSee Freeの液晶画面がフリーズし、タッチしても反応しない場合は、画面が黒くなるまで電源ボタンを7秒間押し続けてからボタンを離し、ハードシステムリセットを実行する必要があります。
- バッテリー残量が少なくなっています:バッテリー残量が非常に少なくなると、警告メッセージが表示されます。その後すぐに充電を開始しないと、デバイスは自動的にシャットダウンします。

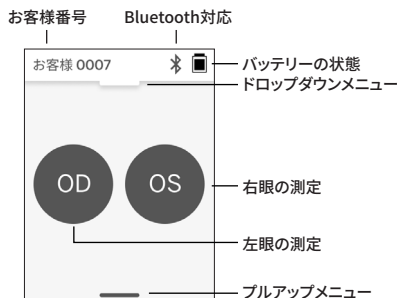


ユーザー操作

ホーム画面

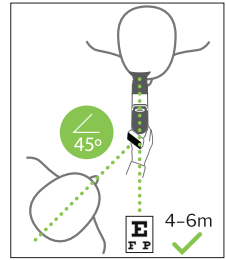
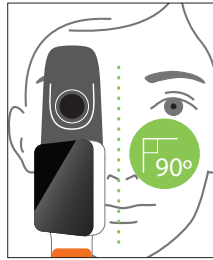
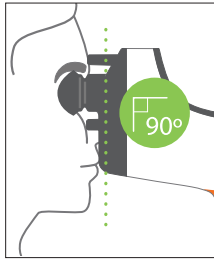
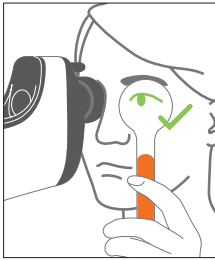
QuickSee Freeの電源を入れると、メインメニューまたは「ホーム画面」が表示されます。デバイスのBluetooth接続が有効な場合、Bluetoothアイコンが右上に表示されます。Bluetoothはデバイスの電源を入れたときにデフォルトで有効になっており、「一般設定」で無効にすることができます。デバイスが検出可能モードまたは接続中の場合はアイコンが変化し、Bluetooth接続がオフの場合は表示されません。

- 測定を開始するには、ODアイコンまたはOSアイコンを押して、それぞれ右目または左目の測定を開始します。
- ドロップダウンメニューやプルアップメニュー(239 ページ参照)は、画面の上部または下部から指をスライドさせることでアクセスできます。



被検者の測定

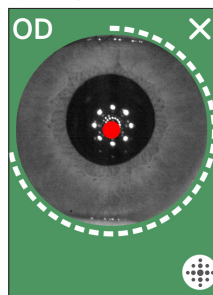
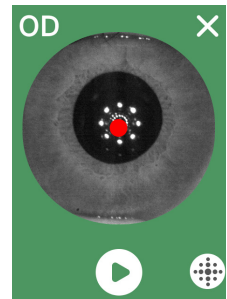
1. ホーム画面でODまたはOSアイコンを選択し、それぞれ右目または左目の測定を開始します。
2. 液晶画面に映し出される被検者の眼球の映像を見ながら、測定したい眼に製品を近づけます。製品の2つの接点が無意識に被検者の顔に触れていることを確認します
3. もう片方の眼を開けたまま遮眼子をかざすよう被検者に指示する。



測定中の被検者と検者一の位置:

- 被検者は製品を通して遠くの標的を見る。
- 検者は被検者の視界を遮らない位置に立ち、液晶画面で被検者の眼を見ます。

4. 赤い点を瞳孔の中心に合わせます。赤点が瞳孔に正しく合わせられると、液晶画面の背景と再生アイコンの両方が緑色に変わります。
5. 被検者がターゲットを見ている時に、眼の調節がないように、検者が被検者の視線の中にいないことを確認してください。液晶画面を傾けることによって、見やすい位置に調整が可能です。
6. 赤点が被検者の瞳孔に一致したら（背景が緑色になったら）、画面上の再生アイコンまたはハンドルの開始ボタンを押して測定を開始します。測定中、被検者に次のことを確認してください。：
 - a. 赤点ではなく遠くのターゲットに焦点を合わせる。
 - b. 測定開始時に瞬きをして、測定中にも適度に瞬きをしてください。
7. 撮影が開始されると、瞳孔像の周囲に点線が表示され、撮影の進行状況が表示されます。
8. 10秒後（デフォルト値では）、測定した眼に対する被検者の推定処方が結果画面に表示されます。



結果画面

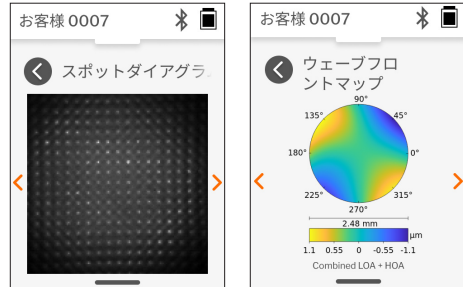
測定後、結果画面に推定処方が表示されます。(注意: 角膜半径測定の結果はQuickSee Free Pro Keratometryのみに表示されます)。

1. 水平方向にスワイプするとOD又は、OSの結果画面に遷移し、複数回の測定が行われた場合は、垂直方向にスワイプすると選択したOD又はOSの測定値の結果が遷移します。
2. 再測定するには: 本製品を右眼又は左眼に当て、“+”ボタンを押し、OD または OS を選択して、同じ被検者の新しい測定が開始します。



3. QuickSee Free Pro Keratometryのみ: 記号を押して応用屈折指標を表示します。QuickSee Free Pro Keratometryに表示できる応用屈折指標には、以下が含まれます。

- 瞳孔画像
- 角膜測定結果
- 瞳孔サイズ
- スポットダイアグラム
- ゼルニケ係数
- 波面マップ
- シミュレーション画像 (補正なし)
- シミュレーション画像 (補正あり)



応用屈折指標の例

4. 測定が完了すると、現在の患者のデータとして自動的に保存されます。“+”ボタンを押し、スライダーボタンを左から右に動かして新しい患者記録を開始します。



ドロップダウンメニュー

どの画面からでも、スライダーボタンを画面の上から下にスライドさせます。これにより、日付、時刻、バッテリー残量を確認したり、画面の明るさを調整したり、Bluetooth (Bluetoothアイコン) や夜間モード (月アイコン) を起動したりすることができます。



プルアップメニュー

どの画面からでも、スライダーボタンを画面の下から上にスライドさせます。これにより、設定、ヘルプ、またはメニューにアクセスできます。さらに、この画面からデバイスの電源を切ることもできます。

設定オプション

一般

日付/時刻
言語
Bluetooth
プリンター
自動画面OFF
シャットダウン時間

処方箋

円柱表記法
ジョブター測定単位
軸の測定単位
眼の表記方法
K単位 (Proのみ)
K指数 (Proのみ)



測定

取得時間
起動時のリマインダー使用
測定のヒント
測定モード (Proのみ)
応用屈折指標 (Proのみ)



リセット

被検者データの消去
Bluetooth接続のリセット
工場出荷時設定へのリセット

データ管理とソフトウェアのアップグレード

ソフトウェアのアップグレードおよびQuickSee Freeに保存された内部データへのアクセスは、PlenOptikaが提供するQuickSee Free Companion Appソフトウェアでのみ実行できます。QuickSee Free Companion Appソフトウェアに関するすべての情報 (ダウンロードリンクを含む) は、<http://plenoptika.com/user-manuals>

QuickSee Free Companion Appのハードウェア要件

接続性 (あらゆるオペレーティングシステムとハードウェア) :

- Bluetooth 5.0以上 (AndroidおよびWindows)、Bluetooth 5.2以上 (macOS)。
- インターネット機能には、ダウンロード速度3Mbps以上のインターネット接続 (有線又は無線) が必要です。

ハードウェア要件 (オペレーティングシステムは問わない) :

- ストレージが少なくとも500MBの利用可能なディスクスペース。
- 2GB以上のRAM メモリ
- 以下のオペレーティングシステムのいずれかを実行できるマイクロプロセッサ。

オペレーティングシステム:

- Windows 10または11、バージョン21H2以降、アーキテクチャx86_64が動作するデスクトップコンピュータ。注意: Microsoft がこのオペレーティングシステムに対する公式サポートを終了次第、PlenOptika は Windows 10 のサポートを提供しなくなります。
- macOS、Sonomaバージョン14.0以降が搭載されているデスクトップコンピュータ。
- Android 11 (Red Velvet Cake) 以上を搭載したタブレットまたはスマートフォン

データ・セキュリティ

QuickSee Free及びアクセサリは、サイバーセキュリティリスクを考慮して設計されており、不正アクセスから保護され、本質的に安全です。保護強化のため、以下の推奨事項に従ってください：

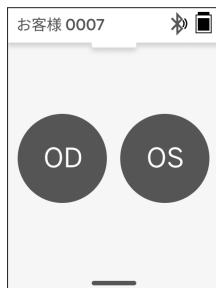
- QuickSee Freeは、物理的に管理できる場所に保管してください。
- QuickSee Free は、PlenOptika 専用のソフトウェア (QuickSee FreeCompanion App) を使用して他の機器と接続するように設計されています。未許可のサードパーティ製ソフトウェアを使ってQuickSee Freeを他の機器に接続しようとしてください。
- QuickSee Freeのファームウェアを常に更新してください。ファームウェアのアップデートには、新たなサイバーセキュリティリスクに対応するパッチなどのセキュリティアップデートが含まれる場合があります。

QuickSee Free Companion Appへの接続

QuickSee Free Companion Appに接続するには、2つの方法があります：

1. QuickSee Free Companion App に初めて接続する：

a. QuickSee Freeを検出可能モード(Bluetooth)にします。デフォルトでは、QuickSee Freeは初回起動時に検出可能モードになっており、Bluetooth検索  のマークが表示されます。QuickSee Freeが検出可能モードになっていない場合は、ドロップダウンメニューからBluetoothをオフにし、再度オンにしてください。



b. QuickSee Free Companion App から、PC、スマートフォン、タブレットのBluetoothをオンにし(オフの場合)、利用可能なデバイスをスキャンします。次に、シリアル番号で識別される目的のQuickSee Freeに接続します。

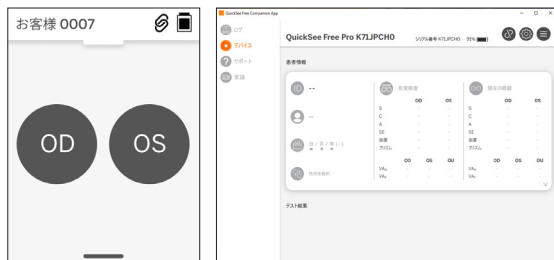


c. デバイス(PC、スマートフォン、タブレット)からQuickSee Freeに初めて接続する場合、ランダムなセキュリティコードが要求されます。正しいセキュリティコードを送信すると、コンパニオンアプリはQuickSee Freeに接続します。セキュリティコードが要求されなかった場合、QuickSee Free Companion AppはQuickSee Freeに直接接続します。Windows システムの場合は、まず Windows の Bluetooth 設定を使用して QuickSee Free 医療機器をペアリングすることを推奨します。



2. QuickSee Free Companion Appを以前に接続した QuickSee Freeに再接続する：
 - a. QuickSee FreeのドロップダウンメニューからBluetoothをオンにするか、QuickSee Freeを検出可能モード (Bluetooth)にします。検出可能モードはBluetoothの検索マーク(🔍)で示されます。デバイスが検出可能モードになっていない場合は、ドロップダウンメニューからBluetoothをオフにし、再度オンにします。
 - b. QuickSee Free Companion Appから、PC、スマートフォン、タブレットのBluetoothをオンにし(オフの場合)、シリアル番号またはユーザーが事前に設定したカスタムエイリアスで識別される既知のQuickSee Freeに直接接続します

QuickSee Free が QuickSee Free Companion Appに接続されると、QuickSee Freeにはリンクシンボル  が表示され、QuickSee Free Companion Appには機器からのデータが表示されます。



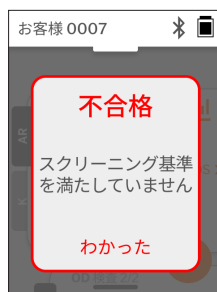
スクリーニングモード

スクリーニングモードは、測定結果を、基準と呼ばれる事前定義されたしきい値のセットと自動的に比較し、各測定の後「スクリーニング基準合格」および「スクリーニング基準不合格」という明確な結果を表示するオプション機能です。これにより、操作者は各結果を個別に確認することなく、追加評価が必要となる可能性のある患者を迅速に特定できます。

スクリーニングモードには、屈折、ケラトメトリー、収差測定の3つのモジュールがあります。屈折モジュールは、すべての QuickSee Free 医療機器で利用できます。ケラトメトリーおよび収差測定モジュールは、QuickSee Free Pro Keratometry でのみ利用できます。

スクリーニングモードを有効にするには、ホーム画面から pull-up メニューを開き、設定を選択してスクリーニングモードを有効にします。使用する各モジュールの基準を選択します。測定が完了すると、結果を示し、満たされなかったしきい値を特定するポップアップが画面に表示されます。

本機器には、査読済み研究に基づき、QuickSee 波面技術向けに最適化された標準的なエビデンスに基づく基準が含まれており、AAPOS 2021 および Modified Orinda (<https://doi.org/10.1111/opo.13301>) が含まれます。



スクリーニングモードのサンプル画面

スクリーニングモードのすべての機能を使用するには、本機器を QuickSee Free Companion App (バージョン 4.0.0 以降) に接続してください。機器ソフトウェアのバージョン 8.0.0 以降が必要です。QuickSee Free Companion App により、操作者はカスタム基準の作成、過去の測定データの分析、および複数の機器間での基準の同期を行うことができます。

Bluetoothプリンターへの接続

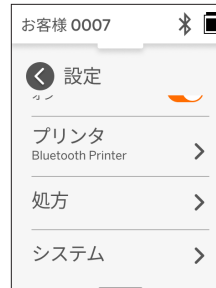
各QuickSee Freeには、あらかじめペアリングされたBluetoothプリンターが同梱されています

測定結果を印刷するには、ペアリングしたBluetoothプリンターの電源ボタンを長押しして電源をオンにします。測定結果が表示されたら、測定結果画面で“+”を押し、プリンターマークを押して印刷できます。



Bluetooth プリンターは、設定にアクセスし、プルアップメニューから「一般」を選択し、「プリンター」を押すことで選択できます。画面には、近くのデバイスがスキャンされていることが表示され、MACアドレスで識別される「Bluetooth プリンター」を選択する必要があります。

Bluetoothプリンターを選択していない場合、または選択したプリンターが使用できない場合は、警告メッセージが表示されます。



技術情報

技術説明

本製品は、波面収差計が基本技術となります。波面収差計は現在、低次および高次の屈折（波面）誤差を測定し、レーシック手術の指針を得るために卓上型波面収差計で使用されている技術です。この技術を製品に実装することで、被検者は開放型の検眼数値が測定できます。

QuickSee Free Pro Keratometryに含まれる角膜半径測定機能は、角膜からの照明光源の反射を分析することによって角膜の曲率を決定します。

測定環境

QuickSee Freeは屋内でも屋外でも使用できます。測定中、被検者の眼に日光や光が当たる可能性がある場合は、そのような光源を取り除くか、遮るようにしてください。

本製品は、以下の環境条件下で動作するように設計されています：

- 周囲温度範囲：-10～40℃（14～104°F）
- 相対湿度範囲：30～90
- 大気圧：800 - 1060hpa

注：温度が40℃以上の環境条件でデバイスを連続使用した場合、デバイスの一部が41℃を超える場合があります。このような状況下では、以下の部品の予想最高温度（IEC 60601-1試験による）は次のとおりです。

- アイカップ：予想される最高温度 < 43℃

これらの条件下では、本器はオペレーター、被検者、または環境に対して安全上のリスクをもたらすことはありません。ただし、使用しにくい状態を避けるために、デバイスの温度を下げる事をお勧めします。そのためには、以下のことをお勧めします。

- これらの部品の温度が下がるまでデバイスの電源を切ってください。
- 熱源（日光など）に当たる事を避けてください。

注：測定時間は10秒です。（IEC 60601-1によると、露光限界は60秒以下で60℃です）

注:測定には、最小2 mmの瞳孔サイズを推奨します。瞳孔が2mmより小さく収縮するような明るい光源がある環境では、測定が困難な場合があります。最良の結果を得るためには、被験者の瞳孔は2mmから8mmが使用条件となります。

輸送および保管条件

QuickSee Freeは、以下の条件で輸送および保管することができます：

- 周囲温度範囲：-5～50 °C (23～122 °F)
- 相対湿度範囲：80%未満
- 大気圧：800 - 1060hpa

環境保護

QuickSee Freeには、リチウムイオン電池やその他の電子材料が含まれています。電子機器の適切な廃棄方法または使用終了時のリサイクルについては、お住まいの地域の自治体にお問い合わせの上、関連法規をご確認ください。

EMC情報

QuickSee Free医療機器は、最も広く受け入れられているEMC規格であるUNE-EN 60601-1-2:2015に準拠しています。このデバイスはテストされ、FCC規則のパート15に従い、グループ1、クラスA医療機器 (RFエミッションCISPR 11) の制限に準拠していることが確認されています。

サービスおよび技術文書

本書はQuickSee Freeのテクニカルファイルの一部です。PlenOptika社は、QuickSee Freeを修理するために、PlenOptika社認定のサービスマンが必要とする回路図、部品リスト、説明、その他の情報を提供します。

電磁両立性

QuickSee Freeは、家庭内以外のすべての施設での使用に適しており、以下の警告に従えば、家庭内および家庭用の建物に供給される公共の低電圧電源ネットワークに接続されている施設で使用することができます。

- 警告:本製品は、眼科医療従事者またはアイケア専門家の監督下でのみ使用することを意図しています。本製品は電波障害を引き起こす可能性があり、また近隣の製品の動作を妨害する可能性があります。そのため、QuickSeeFreeの向きを変えたり、設置場所を変えたり、遮蔽するなどの緩和策が必要になる場合があります。
- 警告:医療機器は EMC に関する特別な注意が必要であり、付属文書に記載されている EMC 情報に従って設置および使用する必要があります。
- 警告:コネクタには触れないでください。また、ESDの予防処置を行わない限り、コネクタに接続しないでください。
- 警告:ESD 保護マーク  は、保護カバーの代わりに使用できます。
- 警告:携帯型および移動型の RF 通信機器は、医療機器に影響を及ぼす可能性があります。
- 警告:機器の製造元が交換部品として販売しているケーブルを除き、機器に付属しているもの以外のアクセサリやケーブルを使用すると、機器やシステムの電磁障害を増加させたり、電磁感受性が低下したりすることがあります。
- 警告:本製品の管電流特性 (エミッション特性) は、工業地域および病院 (CISPR 11 クラス A) での使用に適しています。住宅環境 (通常は CISPR11 クラス B が必要) で使用する場合、本製品は無線周波数通信サービスを十分に保護できない可能性があります。

FCCコンプライアンス声明

QuickSee Free医療機器はFCC規則のパート15に準拠しています。(1)このデバイスは有害な干渉を引き起こしてはならない、(2)このデバイスは、望ましくない動作の原因となる干渉を含め、受信した干渉を受け入れなければならない。

技術仕様

オートレフラクター

瞳孔サイズ	2～8 mm
対象被検者	>= 3年以上
アコモデーション・コントロール	開放型一、雲霧レンズ (オプション)
サイクロプレジアの要件	なし
拡張の必要性	なし
照明条件	なし
測定時間	5、10秒
球面度数範囲	-13D～+10D、0.01D、0.125D、0.25D刻み
円柱度数範囲	-8D～+8D、0.01D、0.125D、0.25D単位
円柱軸度範囲	0～180°、1°刻み、5°刻み、10°刻み
測定技術	波面収差測定

ケラトメーター (QuickSee Free Pro Keratometry)

曲率半径	5～12mm、0.01mm単位
角膜乱視	0 D～±8 D (R 5～12mm)
中心値	曲率半径8mmで直径3.2mm
瞳孔径測定	応用屈折指標、Companion App、および印刷された結果に表示されます。

BluetoothおよびWi-Fi仕様

周波数帯域 BT	2.4～2.485 GHz
周波数帯Wi-Fi	2.4 GHzおよび5 GHz
ワイヤレス無線モデル	FCC準拠
アンテナタイプ	チップアンテナ、FHSS変調
データフロー	双方向

一般仕様

測定モード (QuickSee Free Pro Keratometryのみ)	同時ARおよびK、ARのみ、Kのみ
プロパティを表示する	2.4インチLCD、静電容量式タッチスクリーン、屋外でも読み取り可能、トゥルーカラー (65,536色)
充電器の特性	USB-C医療グレード壁面アダプター、AC 100~240V、50/60 Hz
バッテリー	6時間連続使用±1時間 (10,000 mAhリチウムイオン) ; 充電時間3時間 (5% - 75%) ; 充電時間5時間 (0%~100%) ; IEC 62133-2:2017認証
校正	工場校正済み、現場校正不要
測定能力	測定値の保存容量:10,000回以上
規制区分 (医療機器)	クラス I FDA (米国)、クラス IIa 製品 CE、MDR 準拠、クラス IIa、UK-CA、MDR 2002 準拠
レーザーの安全性	クラス1、IEC 60825-1:2014認定
重量	< 750グラム
寸法	高さ30cm×幅5.5cm、長さ18cm

安全シンボル

シンボル	説明
	直流 (DC) 電源。
	製品には一次および二次リチウムイオン電池が含まれます。 定義本製品およびそのバッテリーを標準的なゴミ箱に廃棄しないでください。デバイスとそのコンポーネントを適切に廃棄する必要があります。適切な廃棄方法については、最寄りのリサイクルセンターにご相談ください。
	メーカー住所
	製造日。
	使用説明書/取扱説明書を参照してください。
	Bタイプ
	スタンバイおよびオン/オフ機能: • デバイスがオフの場合、このボタンを短く押すとデバイスがオンになります。 • デバイスの電源が入っている場合、短く押すとスタンバイモードになります。 • デバイスがスタンバイモードの場合、短く押すと標準モードになります。 • デバイスがオンまたはスタンバイモードの場合、長押し (7秒以上) すると強制的にシャットダウンされます。
	デバイスのシリアル番号。
	梱包、保管、出荷。パッケージの正しい直立位置を示します。
	梱包、保管、出荷。パッケージは湿気に気をつけてください。
	梱包、保管、出荷。パッケージは損傷を避けるために慎重に扱ってください。
	包装、保管、出荷。包装が安全に暴露できる大気圧の範囲を示します。
	包装、保管、出荷。包装が安全にさらされる湿度の範囲を示します。
	包装、保管、出荷。包装が安全に曝される温度範囲を示します。
	FCCマーキング。電子デバイスが認証されており、デバイスからの電磁干渉が連邦通信委員会の承認する制限の範囲内であることを示します。
	CEマーキング認証。製品が欧州連合 (EU) の消費者の安全、健康、環境に関する要求事項を満たしていることを示します。
	英国適合性評価マークは、英国内で販売される製品に適用される要求事項に適合していることを示す適合マークです。
	デバイスのUDI (Unique Device Identifier)。
	医療機器。

製品に関するお問い合わせ

QuickSee Freeまたはその他のPlenOptika製品に関するご質問は、富士眼鏡機械製作所カスタマーサポートまでお問い合わせください。

Eメール: support@plenoptika.com

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

米国オフィス: PlenOptika, Inc.
955 Massachusetts Ave #339
Cambridge, MA 02139
USA

UKRP: Grafton Optical Company Limited
Unit 7 Riverpark Industrial Estate Billet Lane
Berkhamsted Hertfordshire
イングランド, HP41HL
連合王国

QuickSee Freeのアクセサリやオプションのソフトウェア機能に関する詳細なガイド、ヒント、情報については、PlenOptikaのウェブサイト (www.plenoptika.com) をご覧ください。