



occuity pm1 

Kullanım Kılavuzu



PM1, gözün Merkezi Kornea Kalınlığını (CCT) temas veya ağrı olmadan ölçmek için tasarlanmış, elektrikle çalışan bir el oftalmik cihazdır. Oküler parametrelerin değerlendirilmesine ve/veya oftalmik cerrahinin planlanmasına yardımcı olmak için düşük güçlü lazer ışığı ve tarama konfokal teknolojisini kullanır. Ölçümler sırasında hastanın gözünün önünde tutulacak şekilde tasarlanmıştır ve dokunmatik bir ekran aracılığıyla çalıştırılır.

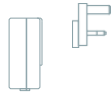
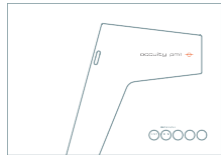
PM1, bir tarama lensi kullanarak lazerinin odağını hastanın korneası boyunca hareket ettirir. Odak ön veya arka kornea yüzeyleriyle karşılaştığında güçlü bir yansıma oluşur. PM1 her yansımayı tespit ettiğinde tarama lensinin konumunu kaydeder ve konumlar arasındaki mesafe CCT'yi hesaplamak için kullanılır.



PM1



Şarj Aygıtı

Güç Kaynağı
İngiltere / AB

Kullanım Talimatları



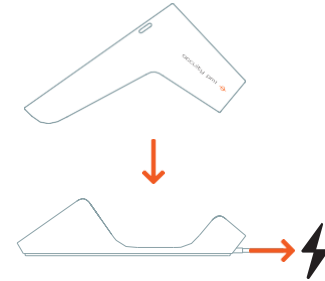
Taşıma Çantası

1 ————— 2 ————— 3

PM1 ve aksesuarlarını dikkatlice Kutudan çıkarın ve güvenlik uyarılarına uyun

Şarj Aygıtı'nı sağlanan Güç Kaynağına bağlayın
Güç Kaynağını elektrik prizine bağlayın

PM1'i Şarj Aygıtı üzerine yerleştirin ve pili tamamen şarj edin



● Şarj oluyor
● Tam şarj

Kullanım amacı

PM1 sadece Optometri ve Oftalmoloji kliniklerinde bir Sağlık Uzmanı tarafından gözün Merkezi Kornea Kalınlığını (CCT) ölçmek ve değerlendirmeye yardımcı olmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Glokom değerlendirmesi için göz içi basıncı (GiB)
- LASIK, LASEK veya göz içi lens değişimi tedavileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere cerrahi öncesi, sonrası ve sonrası değerlendirme
- Keratokonus (korneal ektazinin değerlendirilmesi yoluyla) veya Fuchs endotel distrofisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere durumların taranması

Genel güvenlik

PM1'in belirtilen çalışma yöntemleri altında kullanımı güvenlidir. Buna uyulmaması hasta veya operatör için tehlike oluşturabilir.

⚠ UYARI

Ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin veya occuity.com/support adresini ziyaret edin

PM1 kullanılmadan önce, yanlış CCT ölçümlerinin önüne geçilmesini önlemek için hastalar kontakt lenslerini çıkarmalıdır.

Lazer güvenliği

ÖNLEM

PM1'in lazer açıklığı, kolayca aşırı ısınabilecek veya tutuşabilecek herhangi bir malzemeye yönlendirilmemelidir.

Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması ya da prosedürlerin uygulanması tehlikeli radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.

Bu cihazdan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruz kalma süresi oküler hasar riski de artar. Çalıştırıldığında bu cihazdan gelen ışığa maruz kalma maksimum yoğunlukta 15 dakika veya kişi başına günde 100 ölçümden sonra güvenlik kılavuzunu açacaktır.

Şarj güvenliği

⚠ UYARI

Hastaya ve USB konektörüne aynı anda dokunmayın.

Şarj Aygıtı'lı hastadan en az 1,5 m uzağa yerleştirin. Şarj Aygıtı yalnızca sağlanan Güç Kaynağı ile çalıştırılmalıdır. Alternatif bir güç kaynağının kullanılması garantiyi geçersiz kılar ve tehlikeli olabilir.

PM1 yalnızca birlikte verilen Şarj Aygıtı kullanılarak şarj edilmelidir. PM1 şarj olurken ölçüm yapmak için kullanılamaz. Şarj etme ve çalıştırma sırasında PM1'in ve Şarj Aygıtı'nın sıcak olması normaldir.

PM1'in içindeki şarj edilebilir pil, tüm lityum iyon piller gibi zamanla kapasitesini kaybedecektir. PM1 pilin bozulması nedeniyle artık şarj edilemiyorsa, yerel distribütörünüzle iletişime geçin veya occuity.com/support adresini ziyaret edin.

Elektrik güvenliği

⚠ UYARI

Hasarlı olduğu biliniyorsa veya şüpheleniliyorsa PM1'i çalıştırmayın.

PM1'in veya aksesuarlarının herhangi bir parçasının kurcalanması veya çıkarılması garantiyi geçersiz kılacaktır. PM1'in içinde kullanıcı kontrolleri veya kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parçalar yoktur.

PM1 ile birlikte verilmeyen aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlara veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

PM1 diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, PM1 kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı PM1'in herhangi bir parçasına 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır, aksi takdirde PM1'in performansı düşebilir.

PM1 hassas bir elektronik optik alettir. Elektrik bağlantısı yapılırken ve tüm elektronik cihazlar kullanılırken makul özen gösterilmelidir.

PM1'i şebeke gücünden ayırmak için Güç Kaynağının fişini çekin. Şarj aygıtını konumlandırın böylece Güç Kaynağı erişilebilir durumda kalır. Güç Kaynağının her yıl elektrik güvenliği açısından incelenmesi önerilir.

Ekipman güvenliği

⚠ UYARI

PM1, statikdeşarj veya ark bileşenlerine karşı patlama koruması sağlamaz.

Ürünü, anestezi ve oksijenin yanıcı karışımları veya nitroz oksit gibi patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda çalıştırmayın.

PM1'e hiçbir çevresel ekipman bağlanmamalıdır. Yalnızca Occuity onaylı aksesuarlarla birlikte kullanılmalıdır.

Kazara hasarı önlemek için PM1'i taşıırken her zaman dikkatli olun. PM1 ve aksesuarlarını taşımak için verilen çantayı kullanın.

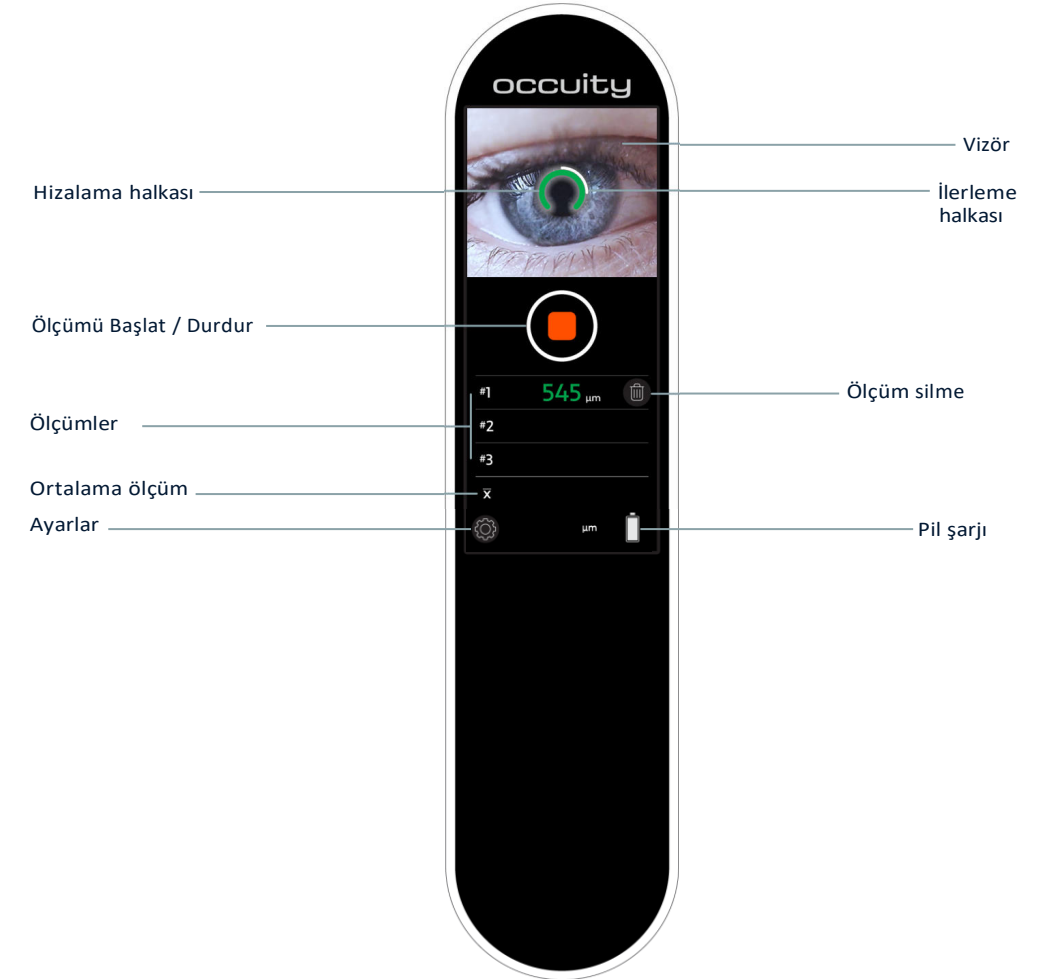
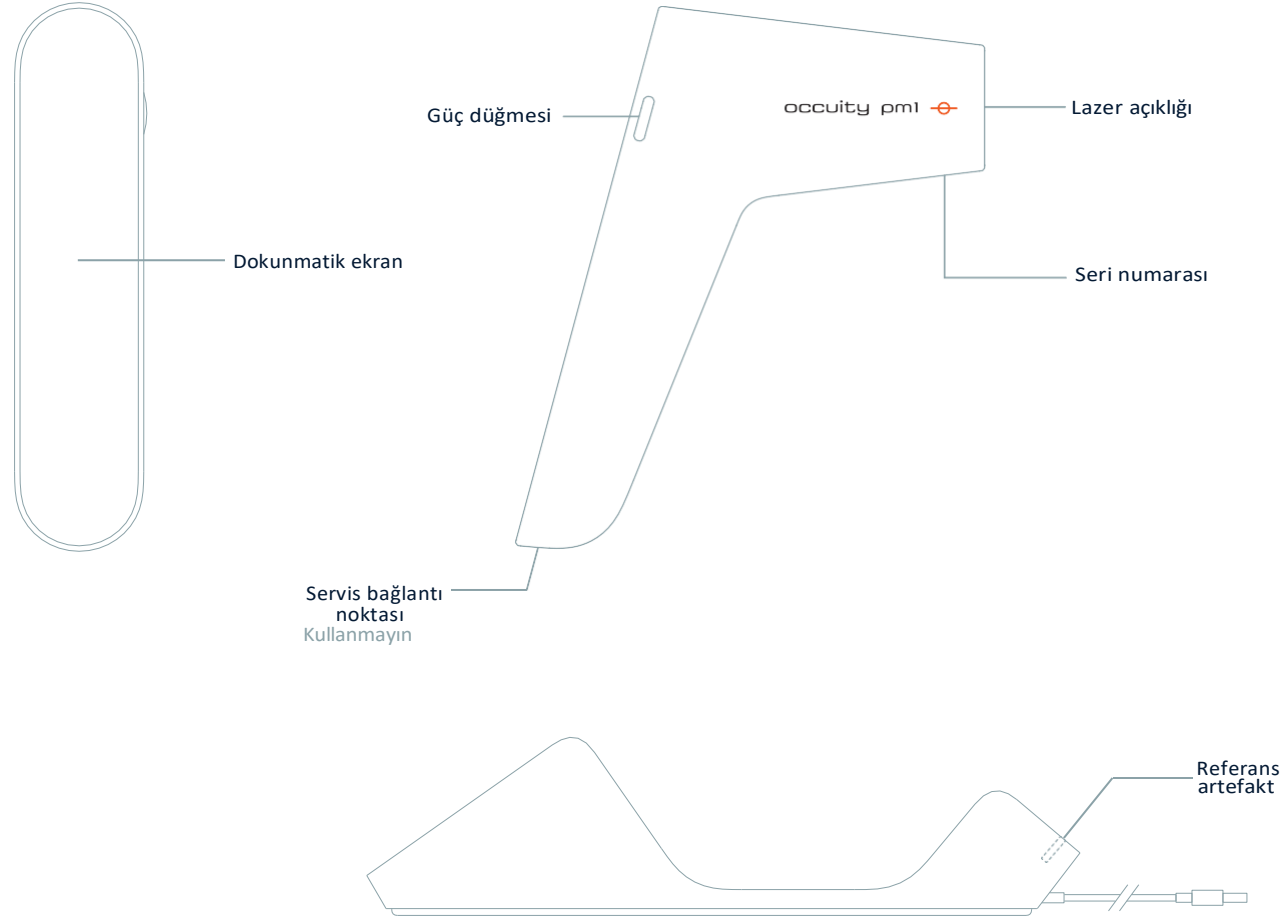
PM1'in ıslanmasına izin vermeyin.

PM1 kalibrasyon gerektirmez.

Standart çalışma koşulları

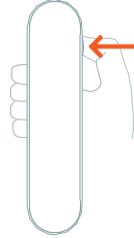
PM1 belirtilen sınırlar dahilinde kullanılmalıdır.

Sıcaklık	10 ila 35 °C
Bağıl Nem	%30 ila %80
Basınç	800 ila 1060 hPa



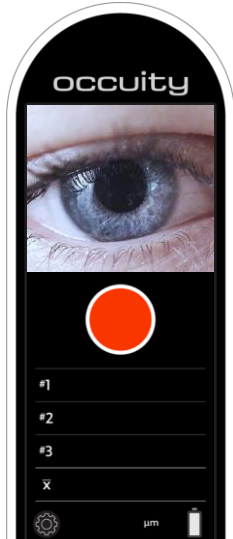
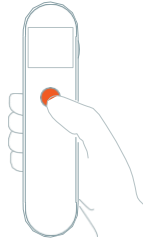
1

PM1'i açmak için güç düğmesine basın



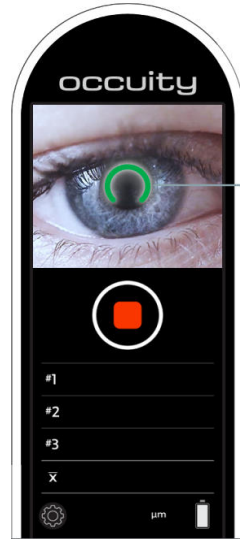
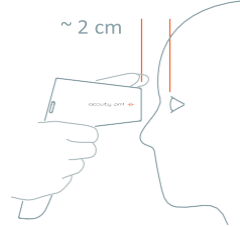
2

Hastadan karşıya bakmasını isteyin, ardından Başlat düğmesine basın



3

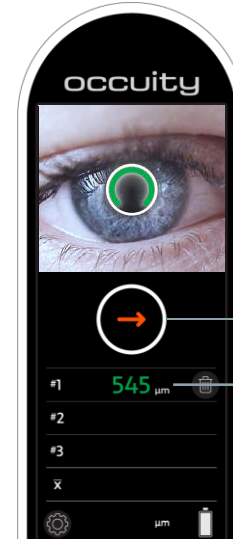
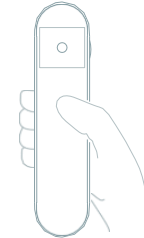
PM1'in vizörünü gözün ortasındaki yansıma ile hizalamaya çalışın



- Yansıma
- Hizalama halkası
- Çok uzak
- Çok yakın
- Yakın
- Hizalı
- Sabit Tutun

4

İlerleme halkası tamamlanana kadar bekleyin PM1 veri toplarken bir ses duyulacaktır



Ölçümleri temizleme

Sonraki ölçüme geçin

545 μm

541 μm

546 μm

544 μm

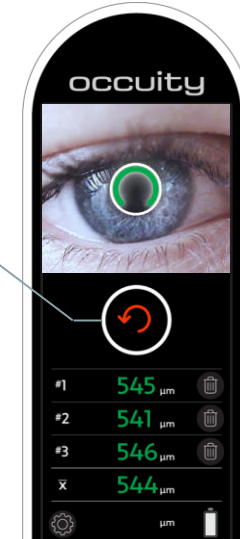
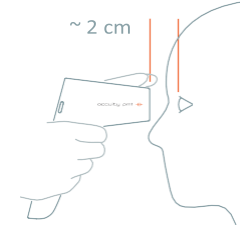
Kabul edilebilir

Tavsiye edilmez

Ölçüm tekrar edilir

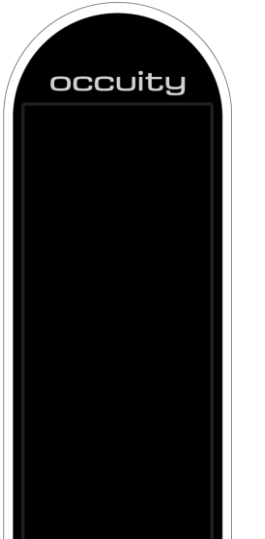
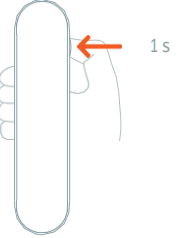
5

Ortalama ölçümü hesaplamak için 2 ila 4. adımları iki kez tekrarlayın



6

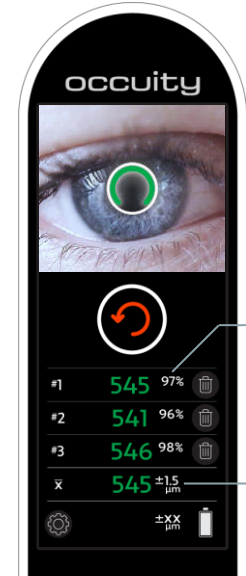
PM1'i kapatmak için güç düğmesine basılı tutun



İstatistikler

Ayarlar'da istatistikler etkinleştirilirse PM1, ölçümlerin klinik yorumlanmasına yardımcı olmak için ek veriler gösterecektir.

İstatistikler gösterildiğinde, PM1 kullanım için önerilmeyen ölçümleri tutacaktır. Ölçümleri tek tek kaldırmak için Delete (Sil) düğmesine basın.



Her ölçümün $\pm 10 \mu\text{m}$ 'ye kadar doğru olduğuna dair güven yüzdesi

Ortalama ölçümün hassasiyetini gösteren standart hata (SE)

Ayarlar

İstatistikleri Gizle / Göster

Yalnızca temel sesler / Tüm Sesler

Ekran parlaklığı

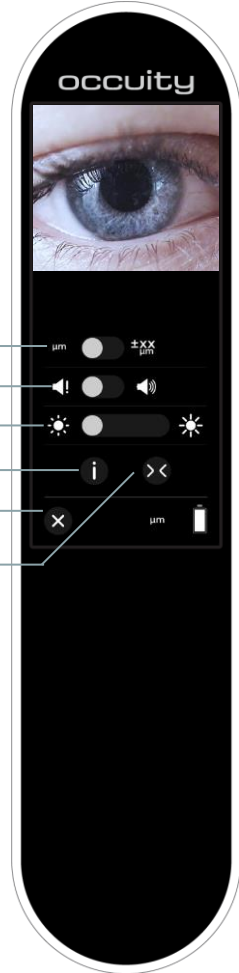
Cihaz bilgileri

Ölçümlere geri dön

Doğrulama

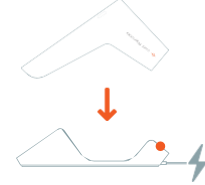
Doğru bir ölçüm gerçek değere yakındır

Tutarlı verilerden hassas bir ölçüm yapılır



Doğrulama

Uzun süre kullanılmama, çevre koşullarında değişiklik veya herhangi bir darbeden sonra PM1, Şarj Aygıtında doğrulama isteyebilir.



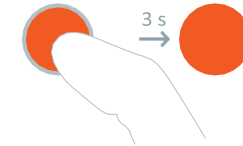
Doğrulamayı başlatmak için PM1'i güç verilen Şarj Aygıtı'na yerleştirin. PM1'in lazer açıklığı ile Şarj Aygıtı'nın referansı arasında herhangi bir engel olmadığından emin olun artefakt ve her iki optik yüzeyin de temiz olduğundan emin olun.

PM1 yalnızca kullanım için önerilmeyen ölçümleri raporluyorsa, PM1'in işlevselliğini onaylamak için doğrulama, Ayarlar'dan manuel olarak başlatılabilir.

Hizalama geçersiz kılma

Ölçümü başlat düğmesine bastıktan sonra PM1 göze bir ışık halkası yansıtır ve bunu hizalamayı tespit etmek için kullanır. Parlak ortam ışığının varlığında, PM1 yansıtılan ışık halkasını tespit edemeyebilir.

Hizalama algılamasını geçersiz kılmak için lazer taramaya başlamak üzere Ölçümü başlat düğmesini 3 saniye boyunca basılı tutun.



Uyku

20 saniye kullanım dışı kaldıktan sonra dokunmatik ekran kapanacak ve PM1 uykü moduna girecektir. PM1'i uyandırmak için dokunmatik ekrana dokununuz. 20 dakika kullanım dışı kaldıktan sonra PM1 otomatik olarak kapanacaktır.

Ekran sembolleri



PM1'in pil şarjı düşük. PM1'i şarj etmek için Şarj Aygıtı'na geri koyun.



PM1 Şarj Aygıtı'nda. PM1 uyuduğunda veya kapatıldığında şarj işlemi başlayacaktır.



PM1 çok sıcak. PM1'i kabul edilebilir koşullara döndürün.



PM1 çok soğuk. PM1'i kabul edilebilir koşullara döndürün.



PM1 bir hata ile karşılaştı. PM1'i yeniden başlatın.



PM1'in doğrulama zamanı geldi. PM1'i Şarj Aygıtı'na geri koyun.



PM1 bir düşüş yaşadı. Hasar olup olmadığını kontrol edin.



Doğrulama başarısız oldu. Sorun Giderme bölümüne bakın.

PM1 açılmıyor

→ PM1'i Şarj Aygıtı üzerine yerleştirerek şarj olup olmadığını kontrol edin. Güç düğmesini basılı tutarak PM1'i kapatın, ardından güç düğmesine tekrar basın. Hasar olup olmadığını ve çalışma koşullarının kabul edilebilir olup olmadığını kontrol edin.

PM1 Şarj Aygıtı üzerine yerleştirildiğinde şarj olmuyor

→ Şarj Aygıtı'nın doğru Güç Kaynağına bağlı olduğundan, şebeke prizinden güç aldığından ve PM1'in doğru şekilde oturduğundan emin olun.

PM1'in açılması normalden daha uzun sürüyor

→ PM1 işlevselliği sağlamak için tarama sistemini çevreye göre ayarlıyor.

PM1'in şarj göstergesi yanıp sönüyor

→ PM1 bir şarj sorunu yaşıyor. PM1'i Şarj Aygıtı'ndan çıkarın ve kabul edilebilir çevresel koşullar içinde olduğundan emin olun. PM1 ve Şarj Aygıtı'nda engel bulunmadığından emin olun.

PM1 uygun olmayan ölçümler bildiriyor

→ PM1'i ve hastayı parlak ışık kaynaklarından uzaklaştırın. Hastanın hareketsiz kaldığından ve karşıya baktığından emin olun. PM1'i stabilize etmek için her iki elinizi de kullanın. Gerekirse, stabiliteyi artırmak için ikinci elinizle hastanın alnına dokunun ve yerel enfeksiyon kontrol prosedürlerine uyulduğundan emin olun. Hizalama halkası yeşile dönene kadar PM1'in gözdeki yansımının merkezine hizalandığından emin olun.

PM1 doğrulama işleminde başarısız oldu

→ PM1'in lazer açıklığı ile Şarj Aygıtı'nın referans artefaktı arasında herhangi bir engel olmadığından ve her iki optik yüzeyin de temiz olduğundan emin olun. PM1 ve Şarj Aygıtı'nda görünür hasar olup olmadığını kontrol edin. Şarj Aygıtı'nın sabit bir yüzeye yerleştirildiğinden ve PM1'in doğrulama sırasında elle tutulmadığından emin olun.

Temizlik

PM1 hastayla temastan kaçınmak tasarlanmıştır. Temizlik yerel klinik protokollere göre yapılmalıdır ve çapraz kontaminasyonu önlemek için hasta geçişlerinde yapılması önerilir.

PM1 ve Şarj Aygıtı'nı temizlemek için yalnızca %70 izopropil alkol içeren bir bez kullanın. Kullanmadan önce PM1 ve Şarj Aygıtı'nın kurumasını bekleyin. Diğer temizlik ürünleri plastic aksamla zarar verebilir.

PM1'in cam lazer açıklığını yalnızca toz bırakmayan bir lens bezi kullanarak temizleyin. Kullanmadan önce lazer açıklığında kalıntı olup olmadığını kontrol edin. Şarj Aygıtı'nın referans artefaktını yalnızca toz bırakmayan bir mercek bezi kullanarak temizleyin.

Yeterli KKD ve enfeksiyon kontrol önlemleri uygulanmadığı sürece hastaya dokunmayın.

Model	PM1 - EU 5065007477007 - SKU1
Cihaz tipi	Optik Pakimetre
Cihaz genel boyutları	17,5 x 15 x 4,5 cm
Ağırlık	345 g
Lazer güvenlik sınıfı (BS EN 60825-1)	Sınıf 1
Lazer dalga boyu	1310 nm± 20 nm
Lazer gücü	30 µW (nomimal)
Ölçüm birimleri	µm
Önerilen hasta yaş grubu	≥ 6 yaşında
Ölçülen kornea kalınlığı aralığı	300 ila 800 µm
Ölçüm doğruluğu	± 10 µm
Ölçüm çözünürlüğü	1 µm
Tarama aralığı	< 5 mm
Tarama frekansı	100 Hz
Tarama süresi	10 saniyeye kadar
Minimum çalışma mesafesi	Diyafram açıklığından 16,5 mm
Şarj süresi	4 saate kadar
Güç kaynağı modeli	GlobTek GTM46101-1005-USB
Güç kaynağı giriş gereksinimleri	50/60 Hz'de 100 ila 240 V AC
Pil tipi	Li-ion - 7,4 V - 1050 mAh
Boştayken otomatik kapanma	20 dakika
Muhafaza malzemesi	Polikarbonat
Difüzör malzemesi	Asetal kopolimer
Nominal ürün kullanım ömrü	3 yıl

Depolama ve Taşıma Bilgileri

Depolama

Sıcaklık	-10 ila 55 °C
Bağıl Nem	30 ila %80
Basınç	800 ila 1060 hPa

Taşıma

Sıcaklık	-20 ila 60 °C
Bağıl Nem	10 ila %80
Basınç	800 ila 1060 hPa

Cihaz etiketlemesi

	CE işareti, Onaylanmış Kuruluş 1912
	WEEE Sertifikasına tabidir.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Seri numarası
	Tıbbi cihaz
	AB Yetkili Temsilcisi
	Kullanım Talimatlarını Okuyun

Mevzuata uygunluk

PM1 aşağıdakilere uyacak şekilde tasarlanmıştır:
IEC 60601-1:2006 Elektrikli Tıbbi Donanım
BS EN 15004-1:2007 Oftalmik Aletler
BS EN 60825-1:2014 Lazer Ürünlerinin Güvenliği
EU MDR 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Lazer sınıflandırması

Sınıf 1 lazer ürünü
(BS EN 60825-1:2014+ A11:2021)
Grup 1 oftalmik alet
(BS EN 15004-2:2007)

Deklarasyon

PM1, belirtilen elektromanyetik (EM) ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PM1 kullanıcısı doğru ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. Bu vesileyle Occuity, PM1 tipi el tipi ölçüm cihazının 2014/53/EU sayılı Direktif ile uyumlu olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanına occuity.com/legal adresinden ulaşabilirsiniz.

Emisyonlar

IEC 60601 uyarınca, PM1 doğrudan aşağıdakilere bağlı olanlar da dahil olmak üzere, profesyonel sağlık ortamlarında şebeke güç kaynağı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PM1, HF Cerrahi Ekipmanının yakınında veya manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin RF korumalı odasının dışında gibi yüksek elektromanyetik alan ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şarj Aygıtı, PM1'i şarj etmek için RF enerjisi kullanır. 110-205 kHz bandında frekans ve geri saçılma modülasyonu kullanır ve etkili yayılan güç <8 W'tır. PM1, amaçlanan işlevini yerine getirmek için elektromanyetik enerji yaymalıdır.

PM1'in diğer elektronik ekipmanlarla etkileşime girmesi gibi beklenmedik bir durumda, paraziti en aza indirmek için yer değiştirme gibi önlemler alınmalıdır.

EM Uyumluluk Uygunluğu

RF Emisyonları (CISPR 11)	Grup II Sınıf B
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	Uyumlu
Gerilim dalgalanmaları emisyonları (IEC 61000-3-3)	Uyumlu
Elektrostatik Deşarj bağışıklığı (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontak ± 15 kV hava
Yayılan RF alan bağışıklığı (IEC 61000-4-3)	3 V/m
Güç frekansı manyetik alan bağışıklığı (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Yakın manyetik alan bağışıklığı (IEC 61000-4-39)	13.56 MHz 7.5 A/m 134,2 kHz 65 A/m
Hızlı geçişlere karşı bağışıklık (IEC 61000-4-4)	± 2 kV
Dalgalanma bağışıklığı (IEC 61000-4-5)	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa
Gerilim düşüşleri ve kesintileri (IEC 61000-4-11)	Uyumlu
İletilen RF alan bağışıklığı (IEC 61000-4-6)	3 V/m ISM bantlarında 6 V/m

Atığa Verme

PM1 elektronik bileşenler içerir. Kullanım ömrünün sonunda, yerel yönetmeliklere uygun olarak uygun şekilde imha edilmelidir. AB direktifleri ve ulusal yönetmelikler PM1'in evsel atıklarda veya belediye atıkları kapsamında bertaraf edilmesini yasaklamaktadır.

PM1'in nominal kullanım ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. PM1'in kullanım ömründen sonra kullanılması tavsiye edilmez.

PM1'in nasıl geri dönüştürüleceğine ilişkin en son tavsiyeler için yerel distribütörünüzle iletişime geçin veya occuity.com/support adresini ziyaret edin.

Şikayetler ve Geri Bildirim

PM1 hakkında bir şikayette bulunmanız gerektiğinde, yerel distribütörünüzle iletişime geçin veya şu adrese e-posta gönderin complaints@occuity.com

Bu cihazın kullanımı sırasında ciddi bir olay meydana geldiğini düşünüyorsanız, bunu Occuity Ltd. şirketine ve yetkili yerel makama bildirin.

Destek

Destek ve garanti talepleri için yerel distribütörünüzle iletişime geçin veya occuity.com/support adresini ziyaret edin

Garanti

Occuity Ltd. yeni ekipmanlarının hatasız olduğunu garanti eder. Herhangi bir cihaz kusurlu olduğu kanıtlanan ürünler, Occuity Ltd.'nin takdirine bağlı olarak, yerel mevzuat tarafından aksi veya uzatılmış bir garanti satın alınmadıkça, satın alma tarihinden itibaren bir yıla kadar ücretsiz olarak değiştirilecektir.

Bu garanti, üretim nedeniyle kusurlu olduğu kanıtlanan parçaların tüm onarım ve servis işlemlerini kapsar. Bu garanti kullanıcı hatalarını (Sıvı ile temas, darbe, düşürme, amacı haricinde kullanım, yanlış ekipman ile kullanım, tavsiye edilmeyen güç kaynakları ile kullanım, Occuity teknisyenleri harici yapılan her türlü işlemler) kapsamaz. kusurlar için geçerli değildir

Occuity Haberleri

Occuity ürün duyuruları ve güncellemeleri için occuity.com adresinden abone olun

Yasal

'Occuity', 'PM1' ve f logosu Occuity Ltd'nin tescilli ticari markalarıdır. Occuity Ltd'nin yazılı izni olmadan çoğaltılamazlar.

 European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd, Stratton House, Bishopstown Road, Cork, T12 Y9TC, İrlanda europeandevicesolutions.co.uk

 Occuity Ltd, The Blade, Abbey Square, Reading, RG1 3BE, Birleşik Krallık occuity.com

Bu belgeyi ileride referans almak üzere saklayın.

