



occuity pm1 

Instructions for Use





Occuity PMI is a handheld ophthalmic device that quickly measures Central Corneal Thickness (CCT), without the need to touch or anaesthetise the eye.

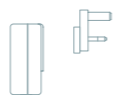
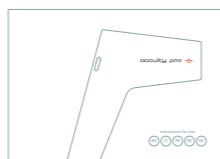
It uses advanced technology to help the operator align to the center of the eye and automatically begin scanning. PMI captures data hundreds of times per second before calculating a precise CCT measurement.



PMI



Cradle

Power Supply
UK / EU

Instructions for Use



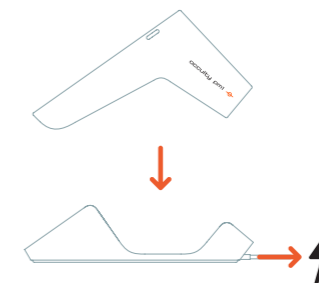
Case

1 ————— 2 ————— 3

1
Carefully remove PMI
and its accessories from
the Case and observe
safety warnings

2
Connect the Cradle to the
Power Supply provided
Connect the Power Supply
to the mains outlet

3
Place PMI on the
Cradle and fully charge
the battery



- Charging
- Fully charged

Intended use

PM1 is intended to be used only by healthcare professionals in a professional environment to measure the Central Corneal Thickness (CCT) of the eye for aiding the assessment of:

- Intraocular pressure (IOP) for glaucoma assessment
- Pre, during and post-surgical assessment including LASIK, LASEK or intra-ocular lens exchange treatments
- Screening for conditions including keratoconus (through assessment of corneal ectasia) or Fuchs' endothelial dystrophy

General safety

PM1 is safe to use under the indicated methods of operation, which should not be deviated from. Failure to comply may pose a danger to the patient or operator.

⚠ WARNING

No modification of the equipment is allowed. The equipment can only be serviced by Occuity. Contact your local distributor or visit occuity.com/support

Before PM1 is used, patients should remove contact lenses to prevent inaccurate CCT measurements from being reported.

Laser safety

PRECAUTION

PM1's laser aperture should not be directed at any material that might easily overheat or ignite.

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the safety guideline after 15 minutes or 100 measurements per person per day.

Charging safety

⚠ WARNING

Do not touch the patient and the USB connector simultaneously.

Position the Cradle at least 1.5 m from the patient. The Cradle must only be powered by the Power Supply provided. The use of an alternative power supply will void the warranty and may be dangerous.

PM1 must only be charged using the provided Cradle. While PM1 is charging, it cannot be used to take a measurement. During charging and operation, it is normal for PM1 and the Cradle to be warm.

The rechargeable battery inside PM1, like all lithium-ion batteries, will lose capacity over time. If PM1 is no longer chargeable due to battery degradation, contact your local distributor or visit occuity.com/support

Electrical safety

⚠ WARNING

Do not operate PM1 if it is known or suspected to be damaged.

Tampering with or removing any part of PM1 or its accessories will void the warranty. There are no user controls or user-serviceable parts inside PM1.

The use of accessories, transducers and cables not provided with PM1 may result in electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.

PM1 should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, PM1 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm to any part of PM1, otherwise PM1's performance may be degraded.

PM1 is a precision electronic optical instrument. Reasonable care should be taken when making an electrical connection and handling all electronic devices.

To isolate PM1 from mains power, unplug the Power Supply. Position the Cradle so that the Power Supply remains accessible. It is recommended that the Power Supply is inspected for electrical safety annually.

Equipment safety

⚠ WARNING

PM1 provides no explosion protection from static discharge or arcing components.

Do not operate the product in the presence of explosive gases such as flammable mixtures of anaesthetic and oxygen, or nitrous oxide.

No peripheral equipment should be connected to PM1. It should only be used in conjunction with Occuity-accredited accessories.

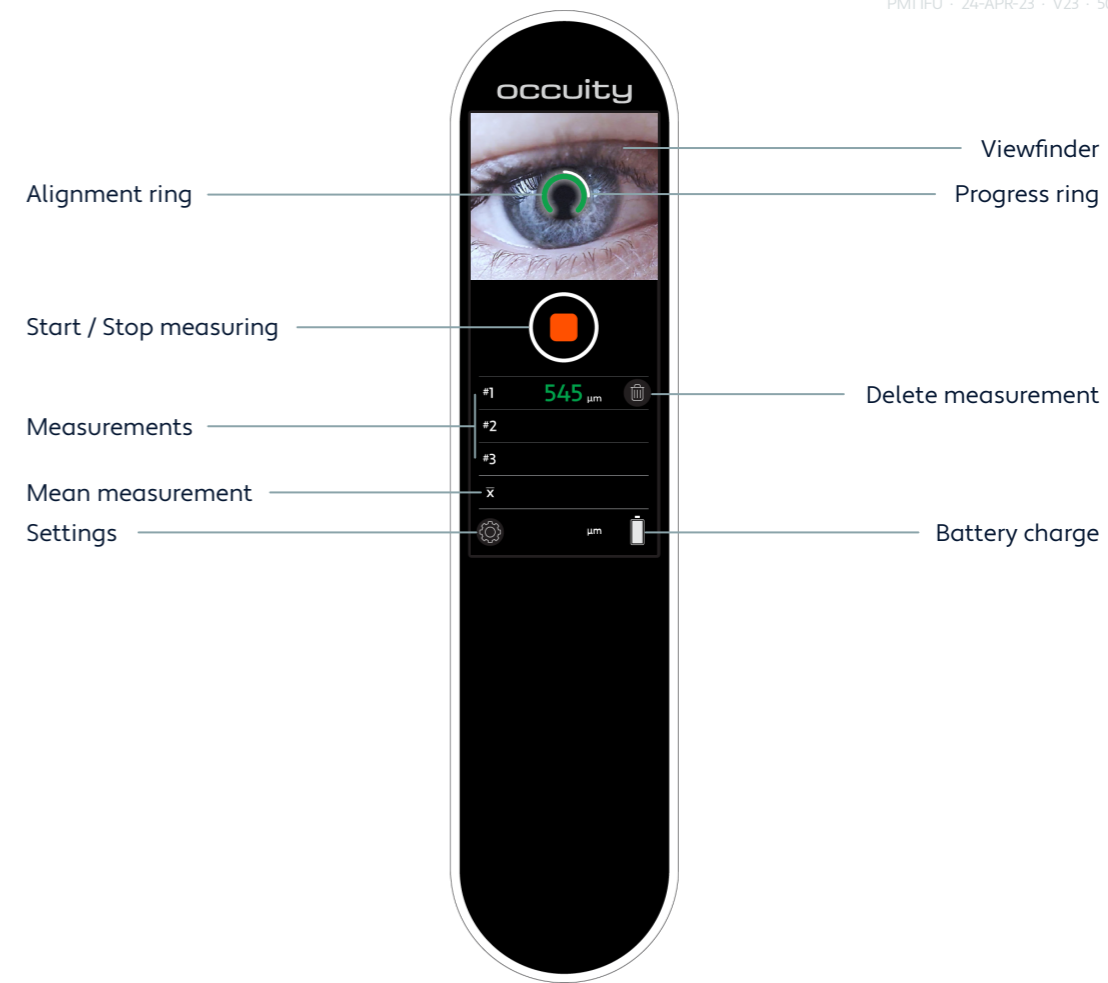
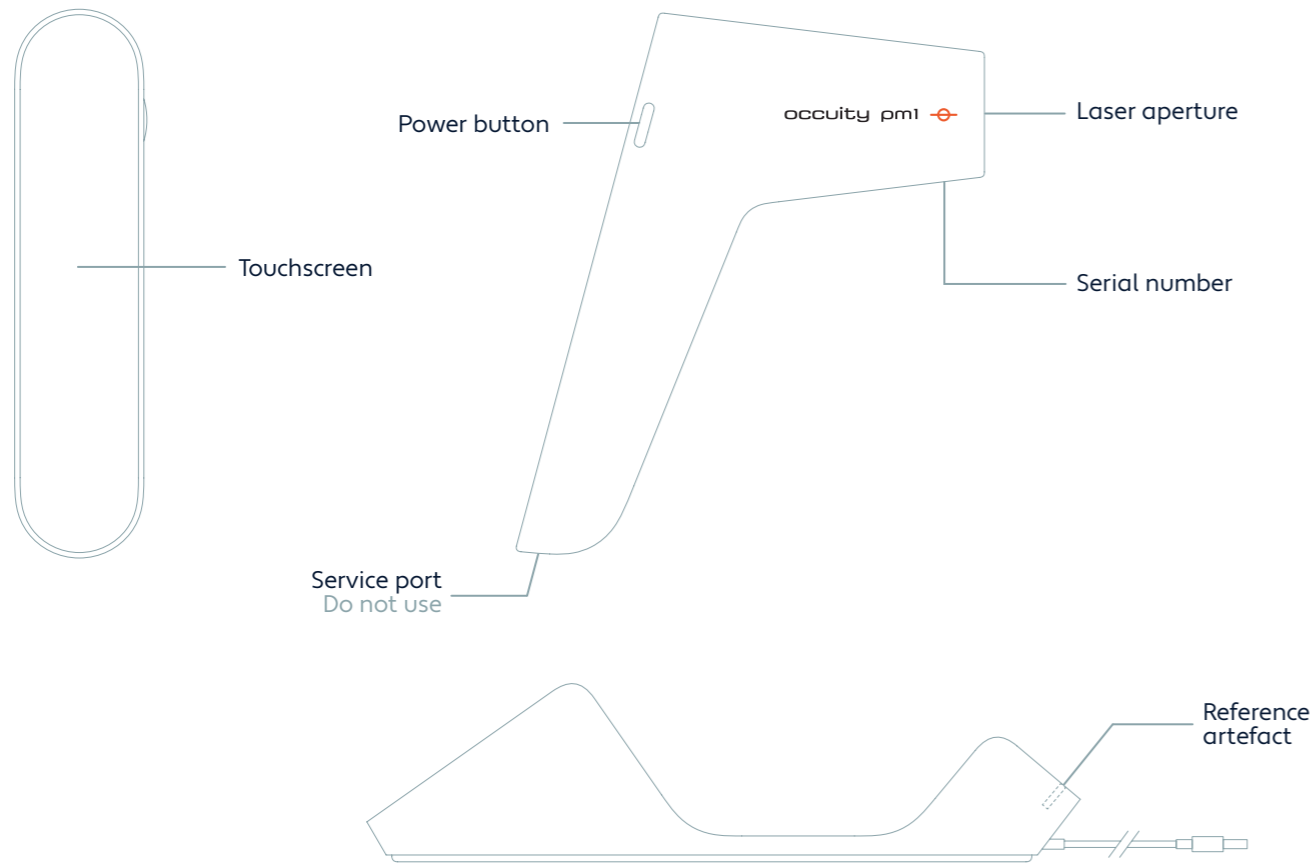
Always take care when handling PM1 to avoid accidental damage. Use the provided Case to transport PM1 and its accessories. Do not allow PM1 to get wet.

PM1 does not require calibration.

Standard operating conditions

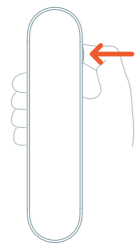
PM1 must be used within the specified limits.

Temperature	10 to 35 °C
Relative Humidity	30 to 80 %
Pressure	800 to 1060 hPa

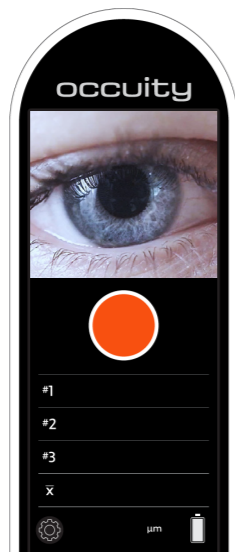
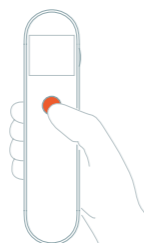




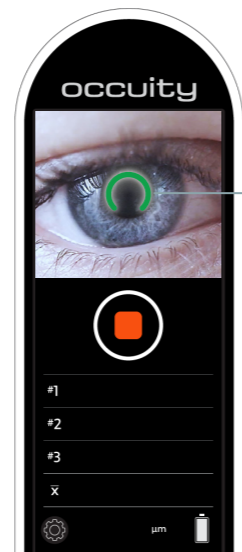
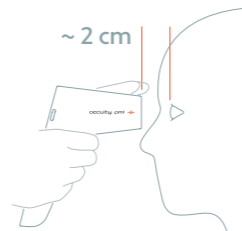
1
Press the power button to turn on PMI



2
Ask the patient to look straight ahead, then press Start

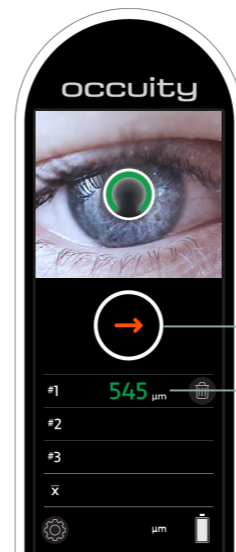
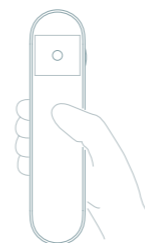


3
Align PMI's viewfinder to the reflection in the centre of the eye



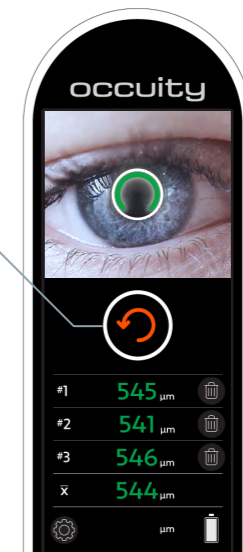
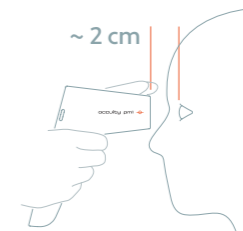
- Reflection
- Alignment ring
- Too far
- Too close
- Near
- Aligned
Hold still

4
Wait until the Progress ring is complete
PMI will play a sound as it collects data



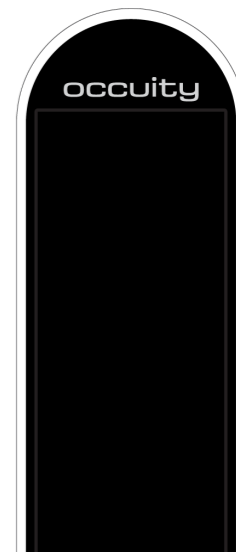
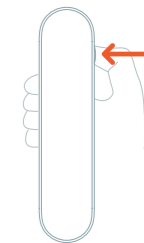
- Proceed to next measurement
- XXX μm Acceptable
- XXX μm Not recommended
Replaced by next measurement

5
Repeat steps 2 to 4 twice to calculate the mean measurement



Clear all measurements

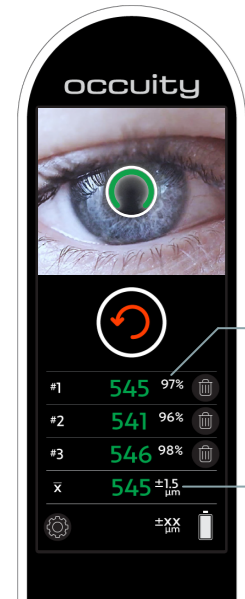
6
Hold the power button to turn off PMI



Statistics

If statistics are enabled in Settings, PM1 will show additional data to assist with the clinical interpretation of the measurements.

When statistics are shown, PM1 will retain measurements that are not recommended for use. Press Delete to remove individual measurements.



Percentage confidence that each measurement is accurate to $\pm 10 \mu\text{m}$

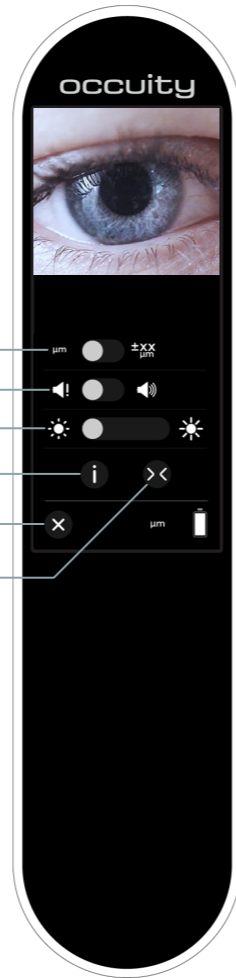
Standard error (SE) indicating the precision of the mean measurement

An accurate measurement is close to the true value

A precise measurement is made of consistent data

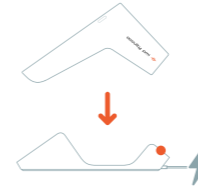
Settings

- Hide / Show statistics
- Essential sounds only / All sounds
- Display brightness
- Device information
- Return to measurements
- Verification



Verification

After inactivity, change in environmental conditions or impact shock, PM1 may request verification in the Cradle.



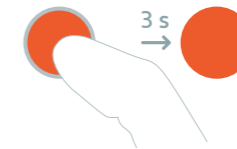
Place PM1 in the powered Cradle to initiate verification. Ensure there are no obstructions between PM1's laser aperture and the Cradle's reference artefact, and that both optical surfaces are clean.

If PM1 is only reporting measurements that are not recommended for use, verification can be manually started from Settings to confirm PM1's functionality.

Alignment override

After pressing Start measurement, PM1 projects a ring of light onto the eye and uses it to detect alignment before laser scanning. In the presence of bright ambient light, PM1 may not be able to detect the projected ring of light.

To override alignment detection, press and hold the Start measurement button for 3 seconds to begin laser scanning.



Sleep

After 20 seconds of inactivity, the touchscreen will turn off and PM1 will enter sleep mode. Tap the touchscreen to wake PM1. After 20 minutes of inactivity, PM1 will turn off automatically.

Display symbols

- PM1's battery charge is low. Return PM1 to the Cradle to charge.
- PM1 is in the Cradle. Charging will begin when PM1 sleeps or is turned off.
- PM1 is too warm. Return PM1 to acceptable conditions.
- PM1 is too cold. Return PM1 to acceptable conditions.
- PM1 has experienced an error. Restart PM1.
- PM1 is due verification. Return PM1 to the Cradle.
- PM1 has experienced a drop. Check for damage.
- Verification has failed. See Troubleshooting.

PM1 does not turn on

→ Check PM1 is charged by placing it on the Cradle. Turn PM1 off by holding the power button, then press the power button again. Check for damage and that the operating conditions are acceptable.

PM1 does not charge when placed on the Cradle

→ Ensure the Cradle is connected to the correct Power Supply, powered at the mains outlet, and PM1 is sat correctly.

PM1 takes longer than usual to turn on

→ PM1 is tuning its scanning system to the surrounding environment to ensure functionality.

PM1's charging indicator is flashing

→ PM1 is experiencing a charging issue. Remove PM1 from the Cradle and ensure it is within acceptable environmental conditions. Ensure PM1 and the Cradle are free from obstructions.

PM1 is reporting measurements that are not recommended for use

→ Move PM1 and the patient away from bright light sources. Ensure the patient stays still and looks straight ahead. Use both hands to stabilise PM1. If required, touch the patient's forehead with the second hand to improve stability, ensuring local infection control procedures are followed. Ensure PM1 is aligned to the center of the reflection in the eye until the Alignment ring turns green.

PM1 has failed verification

→ Ensure there are no obstructions between PM1's laser aperture and the Cradle's reference artefact, and that both optical surfaces are clean. Check PM1 and the Cradle are free from visible damage. Ensure the Cradle is placed on a steady surface and that PM1 is not being handled during verification.

Cleaning

PM1 is designed to avoid contacting the patient. Cleaning should be performed according to local clinical protocols and is recommended between patients to avoid cross-contamination.

To clean the enclosure of PM1 and the Cradle, only use a 70% isopropyl alcohol wipe. Allow PM1 and the Cradle to dry before use. Other cleaning products may damage the plastic enclosure.

Only clean PM1's glass laser aperture using a lint-free lens cloth. Check the laser aperture is free from residue before use. Only clean the Cradle's reference artefact using a lint-free lens cloth.

Do not touch the patient unless adequate PPE and infection control measures have been implemented.

Specifications

Model	PM1 · 5065007477007 EU
Device type	Pachymeter
Device overall dimensions	17.5 x 15 x 4.5 cm
Mass	345 g
Laser safety class (BS EN 60825-1)	Class 1
Laser wavelength	1310 nm ± 20 nm
Laser power	30 µW (nominal)
Measurement units	µm
Recommended patient age group	≥ 6 years old
Corneal thickness range measured	300 to 800 µm
Measurement accuracy	± 10 µm
Measurement precision	± 5 µm
Measurement resolution	1 µm
Scanning range	< 5 mm
Scanning frequency	100 Hz
Scanning time	Up to 10 s
Minimum working distance	16.5 mm from aperture
Charge time	Up to 4 hours
Power supply model	GlobTek GTM46101-1005-USB
Power supply input requirements	100 to 240 V AC at 50/60 Hz
Battery type	Li-ion · 7.4 V · 1050 mAh
Auto power-off when idle	20 minutes
Enclosure material	Polycarbonate
Diffuser material	Acetal copolymer
Rated product life	3 years








Environmental limits**Storage**

Temperature	-10 to 55 °C
Relative Humidity	30 to 80 %
Pressure	800 to 1060 hPa

Transport

Temperature	-20 to 60 °C
Relative Humidity	10 to 80 %
Pressure	800 to 1060 hPa

Device labelling

	CE mark, notified body 1912
	Subject to WEEE Directive
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	European representative
	Medical device

Regulatory compliance

PM1 is designed to comply with:
IEC 60601-1:2006 Medical Electrical Equipment
BS EN 15004-1:2007 Ophthalmic Instruments
BS EN 60825-1:2014 Safety of Laser Products
EU MDR 2017/745 Medical Device Regulation

Laser classification

Class 1 laser product
(BS EN 60825-1:2014 + A11:2021)
Group 1 ophthalmic instrument
(BS EN 15004-2:2007)

Declaration

PM1 is intended for use in the electromagnetic (EM) environment specified. The user of PM1 must ensure that it is used in the correct environment. Hereby, Occuity declares that the radio equipment type PM1 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at occuity.com/legal

Emissions

As per IEC 60601. PM1 is intended for use in professional healthcare environments, such as High Street Optometrists, including those directly connected to the public low-voltage power supply network. PM1 is not intended for use in high electromagnetic field environments such as near HF Surgical Equipment, or outside the RF-shielded room of magnetic resonance imaging systems.

The Cradle uses RF energy to charge PM1. It uses frequency and backscatter modulation within the 110-205 kHz band and the effective radiated power is <8 W. PM1 must emit electromagnetic energy to perform its intended function.

In the unlikely event that PM1 interacts with other electronic equipment, measures should be taken to minimise interference, such as relocation.

EM compatibility compliance

RF Emissions (CISPR 11)	Group II Class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Compliant
Voltage fluctuations emissions (IEC 61000-3-3)	Compliant
Electrostatic Discharge immunity (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV air
Radiated RF field immunity (IEC 61000-4-3)	3 V/m
Power frequency magnetic field immunity (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Proximity magnetic fields immunity (IEC 61000-4-39)	13.56 MHz 7.5 A/m 134.2 kHz 65 A/m
Fast transients immunity (IEC 61000-4-4)	± 2 kV
Surge immunity (IEC 61000-4-5)	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground
Voltage dips and interruptions (IEC 61000-4-11)	Compliant
Conducted RF field immunity (IEC 61000-4-6)	3 V/m 6 V/m in ISM bands

Disposal

PM1 contains electronic components. At the end of its shelf life, it must be properly disposed of in compliance with local regulations. EU directives and national regulations prohibit the disposal of PM1 in domestic waste or by municipal waste disposal companies.

Contact your local distributor or visit occuity.com/support for the latest advice on how to recycle PM1.

Complaints

In the unlikely event of needing to make a complaint about PM1, contact your local distributor, or email complaints@occuity.com

If during the use of this device you believe a serious incident has occurred, report it to Occuity Ltd. and the competent local authority.

Support

For support and warranty claims, contact your local distributor or visit occuity.com/support

Warranty

Occuity Ltd. warrants its new equipment to be free from defects. Any device that is proven to be defective will be repaired or replaced, at Occuity Ltd.'s discretion, free of charge, up to one year from the date of purchase, unless otherwise governed by local legislation or an extended warranty has been purchased.

This warranty covers all repairs and servicing of parts that prove defective due to manufacturing. This warranty does not apply to any defect that is the result of an accident, misuse, mishandling, neglect, improper repair, or improper modification unless by authorised technicians of Occuity Ltd.

Occuity news

For Occuity product announcements and updates, subscribe at occuity.com

Legal

'Occuity', 'PM1' and the fiducial logo are registered trademarks of Occuity Ltd. They may not be reproduced without the written permission of Occuity Ltd.

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

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

Retain this document for future reference.

IT

Occuity PMI è un dispositivo oftalmico portatile che misura rapidamente lo spessore corneale centrale (CCT, Central Corneal Thickness), senza bisogno di toccare o anestetizzare l'occhio.

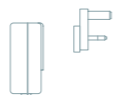
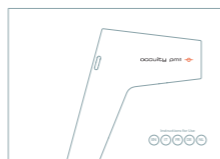
Utilizza una tecnologia avanzata per aiutare l'operatore ad allinearsi al centro dell'occhio e avviare automaticamente la scansione. PMI acquisisce dati centinaia di volte al secondo prima di calcolare una misurazione CCT precisa.



PMI



Base di ricarica

Alimentazione elettrica
Regno Unito / Europa

Istruzioni per l'uso



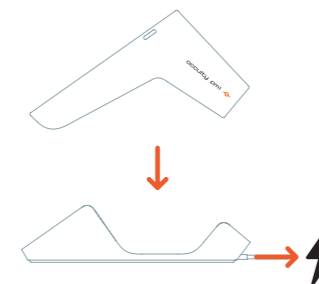
Custodia

1 ————— 2 ————— 3

1
Rimuovere con cautela
PMI e i suoi accessori
dalla custodia e
osservare le avvertenze
di sicurezza

2
Collegare la base
all'alimentatore in
dotazione
Collegare l'alimentatore
alla presa di corrente

3
Posizionare PMI
sulla base e caricare
completamente la
batteria



- In carica
- Completamente carica

Uso previsto

Il PM1 è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari in un ambiente professionale per la misurazione dello spessore corneale centrale (CCT) dell'occhio come ausilio alla valutazione di:

- Pressione intraoculare (IOP) per la valutazione del glaucoma
- Valutazione pre, durante e post-chirurgica, compresi i trattamenti LASIK, LASEK o di sostituzione delle lenti intraoculari
- Screening di condizioni quali cheratocono (attraverso la valutazione dell'ectasia corneale) o la distrofia endoteliale di Fuchs

Sicurezza generale

L'uso di PM1 è sicuro se si rispettano le modalità di funzionamento indicate, che non devono essere disattese. La mancata osservanza può costituire un pericolo per il paziente o per l'operatore.

⚠ AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica dell'attrezzatura. La manutenzione dell'apparecchiatura può essere effettuata solo da Occuity. Contattare il distributore locale o visitare il sito occuity.com/support

Prima di utilizzare PM1, i pazienti devono rimuovere le lenti a contatto per evitare che vengano riportate misurazioni CCT imprecise.

Sicurezza del laser

PRECAUZIONI

Il raggio laser del PM1 non deve essere diretta verso materiali che potrebbero facilmente surriscaldarsi o incendiarsi.

L'uso di comandi, regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento quando viene utilizzato alla massima intensità supererà le linee guida di sicurezza dopo 15 minuti o 100 misurazioni alla stessa persona in un giorno.

Sicurezza della ricarica

⚠ AVVERTENZA

Non toccare contemporaneamente il paziente e il connettore USB.

Posizionare la base ad almeno 1,5 m dal paziente. La base deve essere alimentata solo mediante l'alimentatore in dotazione. L'uso di un'alimentazione alternativa invalida la garanzia e può essere pericoloso.

PM1 deve essere caricato solo utilizzando la base in dotazione. Mentre PM1 è in carica, non può essere utilizzato per effettuare una misurazione. Durante la ricarica e il funzionamento, è normale che PM1 e la base siano caldi.

La batteria ricaricabile di PM1, come tutte le batterie agli ioni di litio, perde capacità nel tempo. Se PM1 non è più ricaricabile a causa del deterioramento della batteria, contattare il distributore locale o visitare il sito occuity.com/support

Sicurezza elettrica

⚠ AVVERTENZA

Non mettere in funzione PM1 se si ha la certezza o si sospetta che sia danneggiato.

La manomissione o la rimozione di qualsiasi parte di PM1 o dei relativi accessori invaliderà la garanzia. All'interno di PM1 non sono presenti comandi o parti riparabili dall'utente.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non forniti con PM1 può provocare emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.

PM1 non deve essere utilizzato adiacente a, o impilato con, altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o sovrapposto, è necessario osservare PM1 per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte di PM1, altrimenti le prestazioni di PM1 potrebbero risultare compromesse.

PM1 è uno strumento ottico elettronico di precisione. È necessario prestare la dovuta attenzione quando si effettua un collegamento elettrico e si maneggiano tutti i dispositivi elettronici.

Per isolare PM1 dalla rete elettrica, scollegare l'alimentatore. Posizionare la base in modo che l'alimentatore rimanga accessibile. Si raccomanda di ispezionare annualmente l'alimentatore per verificarne la sicurezza elettrica.

Sicurezza delle apparecchiature

⚠ AVVERTENZA

PM1 non fornisce alcuna protezione contro le esplosioni dovute a scariche elettrostatiche o ad archi elettrici.

Non utilizzare il prodotto in presenza di gas esplosivi come miscele infiammabili di anestetici e ossigeno, o protossido di azoto.

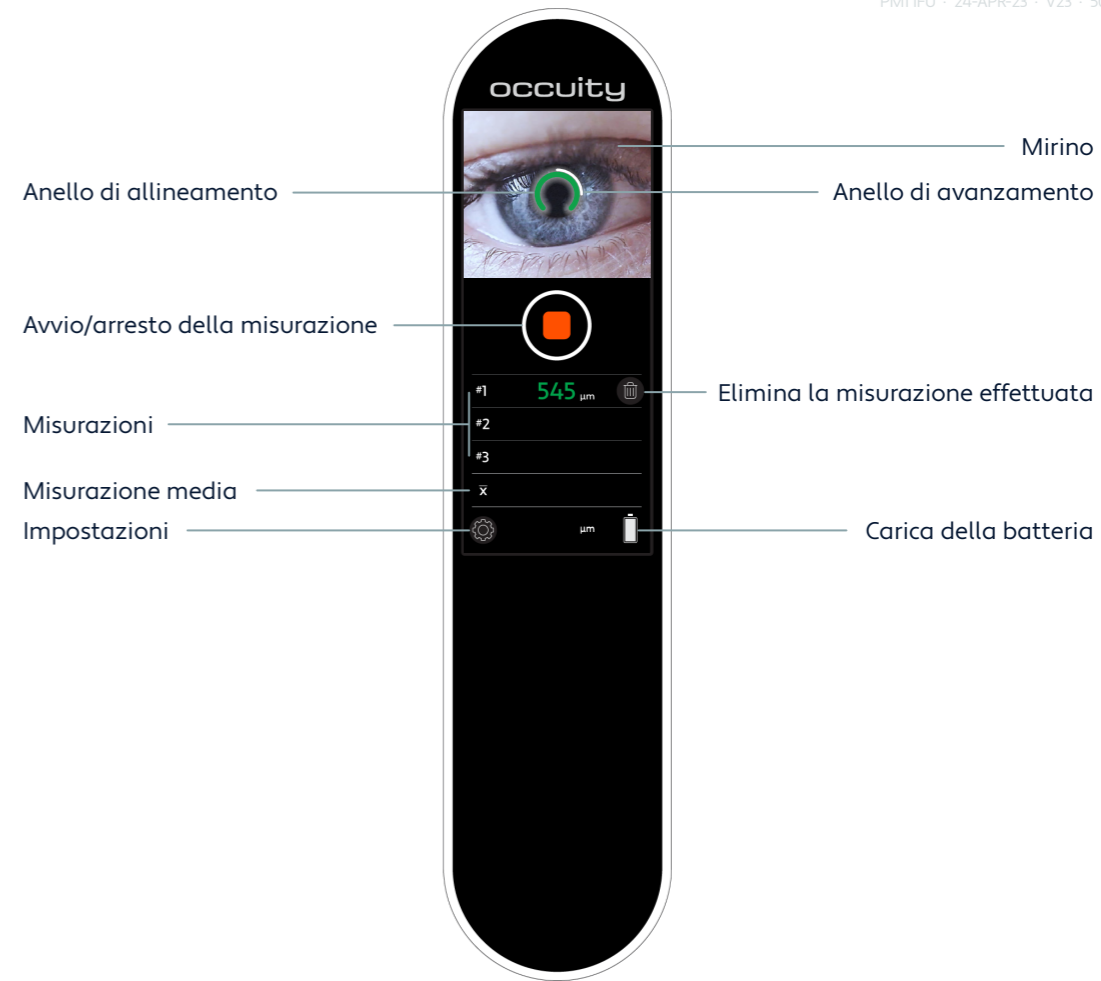
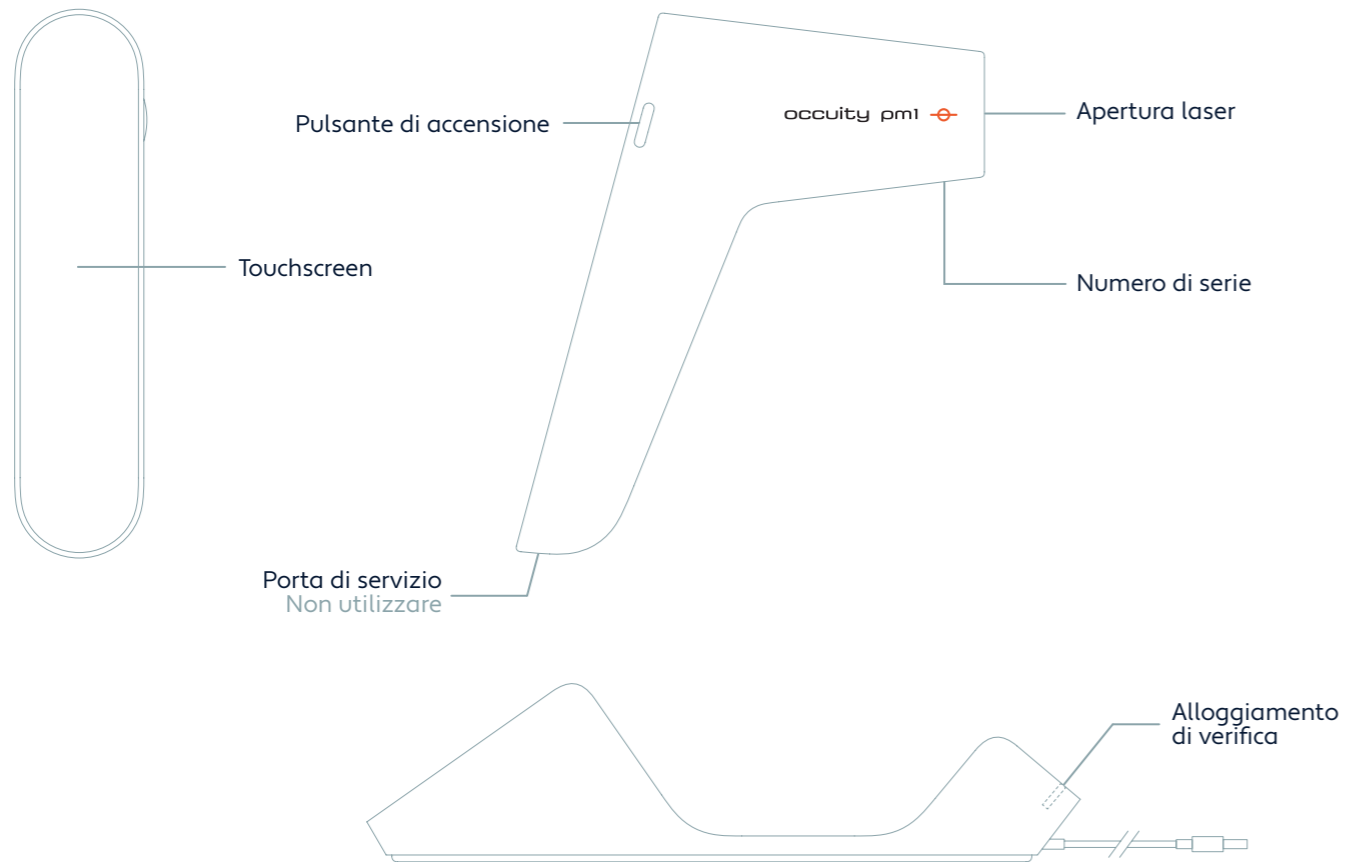
Non collegare a PM1 alcuna apparecchiatura periferica. Deve essere utilizzato solo in combinazione con accessori accreditati da Occuity.

Prestare sempre attenzione quando si maneggia PM1 per evitare danni accidentali. Utilizzare la custodia in dotazione per trasportare PM1 e i relativi accessori. Non lasciare che PM1 si bagni. PM1 non richiede calibrazione.

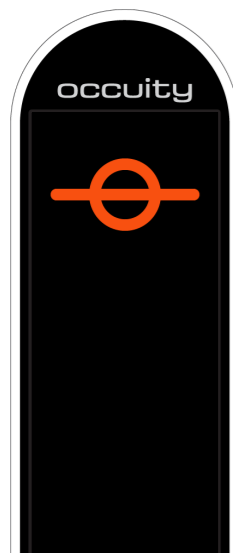
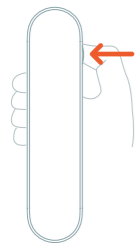
Condizioni operative standard

PM1 deve essere utilizzato entro i limiti specificati.

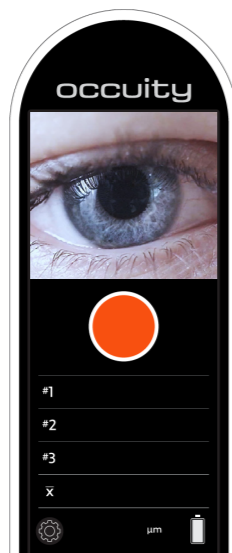
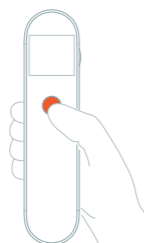
Temperatura	Da 10 a 35 °C
Umidità relativa	Dal 30 all' 80 %
Pressione	Da 800 a 1060 hPa



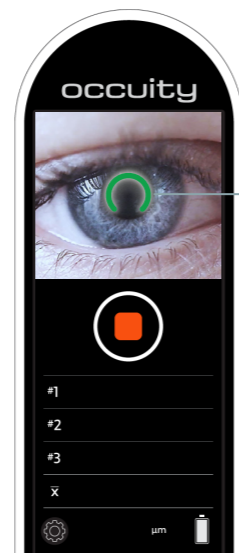
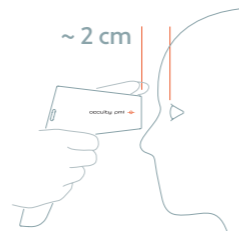
1
Premere il pulsante di accensione per accendere PM1



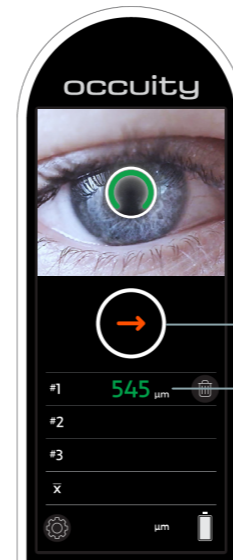
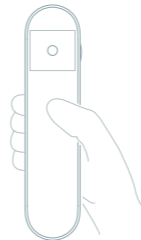
2
Chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé, dopodiché premere Avvio



3
Allineare il mirino di PM1 sul riflesso al centro dell'occhio sul riflesso al centro dell'occhio



4
Attendere il completamento dell'anello di avanzamento - PM1 emette un effetto sonoro durante la raccolta dei dati

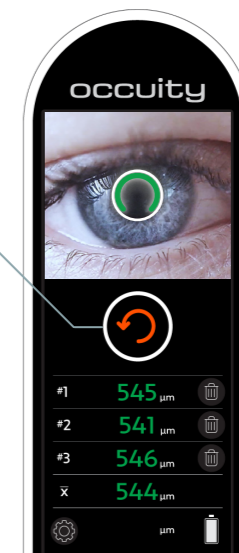
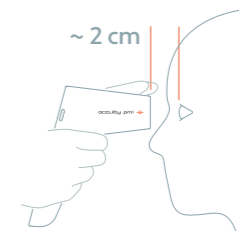


Procedere alla misurazione successiva

XXX μm Accettabile

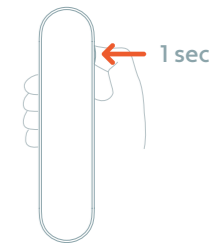
XXX μm Non raccomandato
Sostituito dalla misurazione successiva

5
Ripetere due volte i passaggi da 2 a 4 per calcolare la misurazione media



Cancella tutte le misurazioni

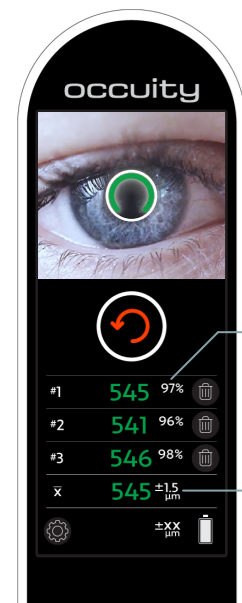
6
Tenere premuto il pulsante di accensione per spegnere PM1



Statistiche

Se le statistiche sono abilitate nelle Impostazioni, PM1 mostrerà dati aggiuntivi per facilitare l'interpretazione clinica delle misurazioni.

Quando vengono mostrate le statistiche, PM1 conserva le misurazioni che non sono raccomandate per l'uso. Premere Elimina per cancellare singole misurazioni.



Percentuale di sicurezza affinché ogni misura sia accurata $\pm 10 \mu\text{m}$

Errore standard (SE) che indica la precisione della misurazione media

Una misurazione accurata è vicina al valore reale

Viene effettuata una misurazione precisa di dati coerenti

Impostazioni

Nascondi / Mostra statistiche

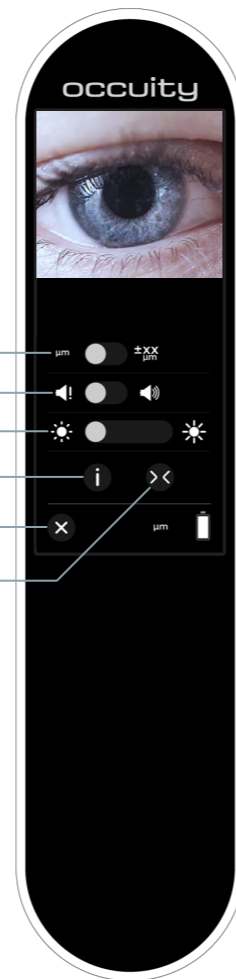
Solo suoni essenziali / Tutti i suoni

Luminosità del display

Informazioni sul dispositivo

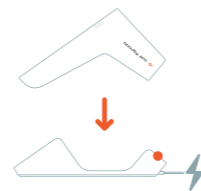
Torna alle misure

Verifica



Verifica

Dopo un periodo di inattività, una variazione delle condizioni ambientali o un urto, PM1 può richiedere una verifica nella base.



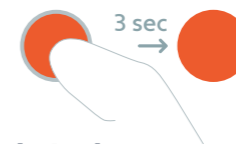
Posizionare PM1 nella base alimentata per avviare la verifica. Assicurarsi che non vi siano ostruzioni tra l'apertura laser di PM1 e l'alloggiamento di verifica della base, e che entrambe le superfici ottiche siano pulite.

Se PM1 riporta solo misurazioni non raccomandate per l'uso, la verifica può essere avviata manualmente dalle Impostazioni per confermare la funzionalità di PM1.

Bypassare l'allineamento

Dopo aver premuto Avvia la misurazione, PM1 proietta un anello di luce sull'occhio e lo utilizza per rilevare l'allineamento prima della scansione laser. In presenza di luce ambientale intensa, PM1 potrebbe non essere in grado di rilevare l'anello luminoso proiettato.

Per escludere il rilevamento dell'allineamento, tenere premuto il pulsante Avvia misurazione per 3 secondi per avviare la scansione laser.



Modalità Sleep

Dopo 20 secondi di inattività, il touchscreen si spegne e PM1 entra in modalità Sleep. Toccare il touchscreen per riattivare PM1. Dopo 20 minuti di inattività, PM1 si spegne automaticamente.

Simboli dello schermo



La carica della batteria di PM1 è bassa. Riportare PM1 nella base per ricaricarlo.



PM1 è nella base. La ricarica inizia quando PM1 è inattivo o spento.



PM1 è troppo caldo. Riportare PM1 a condizioni accettabili.



PM1 è troppo freddo. Riportare PM1 a condizioni accettabili.



PM1 ha riscontrato un errore. Riavviare PM1.



PM1 deve essere verificato. Riportare PM1 nella base.



PM1 ha subito una caduta. Verificare l'assenza di danni.



Verifica non riuscita. Vedere Risoluzione dei problemi.

PM1 non si accende

→ Verificare che PM1 sia carico posizionandolo sulla base. Spegnerlo PM1 tenendo premuto il pulsante di accensione, dopodiché premere nuovamente il pulsante di accensione. Verificare l'assenza di danni e che le condizioni di funzionamento siano accettabili.

PM1 non si carica quando viene posizionato sulla base

→ Assicurarsi che la base sia collegata all'alimentazione corretta, alimentata dalla presa di corrente e che PM1 sia correttamente posizionato.

PM1 impiega più tempo del solito per accendersi

→ PM1 sta adattando il suo sistema di scansione all'ambiente circostante per garantirne la funzionalità.

L'indicatore di carica di PM1 lampeggia

→ PM1 ha un problema di carica. Rimuovere PM1 dalla base e assicurarsi che le condizioni ambientali siano accettabili. Assicurarsi che PM1 e la base siano liberi da ostacoli.

PM1 riporta misurazioni che non sono raccomandate per l'uso

→ Allontanare PM1 e il paziente da fonti di luce intensa. Assicurarsi che il paziente rimanga fermo e guardi dritto davanti a sé. Utilizzare entrambe le mani per stabilizzare PM1. Se necessario, toccare la fronte del paziente con la seconda mano per migliorare la stabilità, assicurandosi di seguire le procedure locali di controllo delle infezioni. Assicurarsi che PM1 sia allineato al centro del riflesso nell'occhio fino a quando l'anello di allineamento non diventi verde.

PM1 non ha superato la verifica

→ Assicurarsi che non vi siano ostruzioni tra l'apertura laser di PM1 e l'alloggiamento di verifica della base, e che entrambe le superfici ottiche siano pulite. Controllare che PM1 e la base non presentino danni visibili. Assicurarsi che la base sia posizionata su una superficie stabile e che PM1 non venga maneggiato durante la verifica.

Pulizia

PM1 è progettato per evitare il contatto con il paziente. La pulizia deve essere eseguita secondo i protocolli clinici locali ed è raccomandata tra un paziente e l'altro per evitare la contaminazione incrociata.

Per pulire il PM1 e la base di ricarica, utilizzare solo un panno con alcol isopropilico al 70%. Lasciare asciugare PM1 e la base prima dell'uso. Altri prodotti per la pulizia possono danneggiare l'involucro di plastica.

Pulire l'apertura del laser in vetro di PM1 solo con un panno per lenti non lanuginoso. Prima dell'uso, verificare che l'apertura del laser sia priva di residui. Pulire l'alloggiamento di verifica della base solo con un panno per lenti privo di lanugine.

Non toccare il paziente se non sono stati applicati DPI adeguati e misure di controllo delle infezioni.

Specifiche tecniche

Modello	PM1 · 5065007477007 EU
Tipo di dispositivo	Pachimetro
Dimensioni complessive del dispositivo	17,5 x 15 x 4,5 cm
Massa	345 g
Classe di sicurezza laser (BS EN 60825-1)	Classe 1
Lunghezza d'onda del laser	1310 nm ± 20 nm
Potenza laser	30 µW (nomimale)
Unità di misura	µm
Fascia d'età consigliata per i pazienti	≥ 6 anni
Intervallo dello spessore corneale misurato	Da 300 a 800 µm
Accuratezza della misurazione	± 10 µm
Risoluzione della misurazione	1 µm
Intervallo di scansione	< 5 mm
Frequenza di scansione	100 Hz
Tempo di scansione	Fino a 10 s
Distanza operativa minima	16,5 mm dall'apertura
Tempo di carica	Fino a 4 ore
Modello di alimentazione	GlobTek GTM46101-1005-USB
Requisiti di ingresso dell'alimentazione	Da 100 a 240 V CA at 50/60 Hz
Tipo di batteria	Ioni di litio · 7.4 V · 1050 mAh
Spegnimento automatico in caso di inattività	20 minuti
Materiale dell'involucro	Policarbonato
Materiale del diffusore	Copolimero di acetale
Durata nominale del prodotto	3 anni








Limiti ambientali**Conservazione**

Temperatura	Da -10 a 55 °C
Umidità relativa	Dal 30 all' 80 %
Pressione	Da 800 a 1060 hPa

Trasporto

Temperatura	Da -20 a 60 °C
Umidità relativa	Dal 10 all' 80 %
Pressione	Da 800 a 1060 hPa

Etichettatura del dispositivo

	Marchio CE, organismo notificato 1912
	Soggetto alla direttiva RAEE
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie
	Rappresentante europeo
	Dispositivo medico

Conformità normativa

PM1 è progettato per essere conforme a:
IEC 60601-1:2006 Apparecchiature elettromedicali
BS EN 15004-1:2007 Strumenti oftalmici
BS EN 60825-1:2014 Sicurezza dei prodotti laser
UEMDR 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici

Classificazione laser

Prodotto laser di classe 1
(BS EN 60825-1:2014 + A11:2021)
Strumento oftalmico del gruppo 1
(BS EN 15004-2:2007)

Dichiarazione

PM1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (EM) specificato. L'utente di PM1 deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente corretto. Occuity dichiara che l'apparecchiatura radio di tipo PM1 è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo [occuity.com/legal](https://www.occuity.com/legal)

Emissioni

Secondo la norma IEC 60601. PM1 è destinato all'uso in ambienti sanitari professionali, come gli ottici optometristi, inclusi quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione. PM1 non è destinato all'uso in ambienti ad alto campo elettromagnetico, come in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, o all'esterno della sala schermata da radiofrequenze dei sistemi di risonanza magnetica.

La base utilizza l'energia a radiofrequenza (RF) per caricare PM1. Utilizza una modulazione di frequenza e retrodiffusione nella banda 110-205 kHz e la potenza effettiva irradiata è <8 W. PM1 deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la sua funzione.

Nell'improbabile caso in cui PM1 interagisca con altre apparecchiature elettroniche, è necessario adottare misure per ridurre al minimo le interferenze, come ad esempio il riposizionamento.

Conformità alla compatibilità EM

Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo II Classe B
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Conforme
Emissioni di fluttuazioni di tensione (IEC 61000-3-3)	Conforme
Immunità alle scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Immunità al campo RF irradiato (IEC 61000-4-3)	3 V/m
Immunità ai campi magnetici a frequenza di potenza (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Immunità ai campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)	13,56 MHz 7,5 A/m 134,2 kHz 65 A/m
Immunità ai transienti veloci (IEC 61000-4-4)	± 2 kV
Immunità alle sovratensioni (IEC 61000-4-5)	Da linea a linea ± 1 kV Da linea a terra ± 2 kV
Cadute di tensione e interruzioni (IEC 61000-4-11)	Conforme
Immunità ai campi RF condotti (IEC 61000-4-6)	3 V/m 6 V/m bande ISM

Smaltimento

PM1 contiene componenti elettronici. Al termine della sua vita utile, deve essere smaltito correttamente in conformità alle normative locali. Le direttive UE e le normative nazionali vietano lo smaltimento di PM1 nei rifiuti domestici o da parte delle aziende di smaltimento dei rifiuti urbani.

Contattare il distributore locale o visitare il sito [occuity.com/support](https://www.occuity.com/support) per avere informazioni aggiornate su come riciclare PM1.

Reclami

Nell'improbabile caso in cui sia necessario presentare un reclamo su PM1, contattare il distributore locale o inviare un'e-mail a complaints@occuity.com

Se durante l'uso di questo dispositivo si ritiene che si sia verificato un incidente grave, segnalarlo a Occuity Ltd. e alle autorità locali competenti.

Supporto

Per assistenza e richieste di garanzia, contattare il distributore locale o visitare il sito [occuity.com/support](https://www.occuity.com/support)

Garanzia

Occuity Ltd. garantisce che le sue nuove apparecchiature siano prive di difetti. Qualsiasi dispositivo che si dimostri difettoso sarà riparato o sostituito gratuitamente, a discrezione di Occuity Ltd., fino a un anno dalla data di acquisto, se non diversamente disciplinato dalla legislazione locale o qualora sia stata acquistata un'estensione di garanzia.

Questa garanzia copre tutte le riparazioni e gli interventi di assistenza sulle parti che risultano difettose a causa della produzione. La presente garanzia non si applica a qualsiasi difetto che sia il risultato di incidenti, uso improprio, errata gestione, negligenza, riparazioni o modifiche improprie, se non effettuate da tecnici autorizzati di Occuity Ltd.


Notizie su Occuity

Per annunci e aggiornamenti sui prodotti Occuity, registrarsi sul sito su [occuity.com](https://www.occuity.com)

Informazioni legali

“Occuity”, “PM1” e il logo fiducial sono marchi registrati di Occuity Ltd. Non possono essere riprodotti in assenza di autorizzazione scritta di Occuity Ltd.

 European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd, Stratton House, Bishopstown Road, Cork, T12 Y9TC, Irlanda [europeandevicessolutions.eu](https://www.europeandevicessolutions.eu)

 Occuity Ltd, The Blade, Abbey Square, Reading, RG1 3BE, Regno Unito [occuity.com](https://www.occuity.com)

Conservare questo documento per future consultazioni.

FR

Occuity PM1 est un appareil ophtalmique portable qui prend rapidement une mesure de l'épaisseur cornéenne centrale (ECC), sans qu'il soit nécessaire de toucher ou d'anesthésier l'œil.

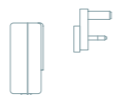
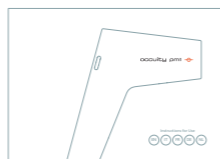
Il utilise une technologie de pointe pour aider l'opérateur à s'aligner sur le centre de l'œil et à lancer automatiquement la numérisation. PM1 capture des données des centaines de fois par seconde avant de calculer une mesure ECC précise.



PM1



Socle

Adaptateur secteur
Royaume-Uni / L'Europe

Mode d'emploi



Sacoche

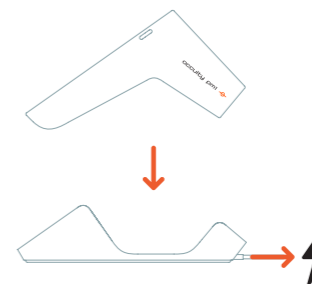
1 ————— 2 ————— 3

1 Retirez soigneusement PM1 et ses accessoires de la sacoche et respectez les consignes de sécurité

2 Raccordez le socle à l'adaptateur secteur fourni

Raccordez l'adaptateur secteur à la prise secteur

3 Placez PM1 sur le socle et chargez complètement la batterie



- En charge
- Complètement chargé

Utilisation prévue

L'utilisation du PM1 est réservée aux professionnels de la santé au sein d'un environnement professionnel pour mesurer l'épaisseur cornéenne centrale (ECC) de l'œil afin d'aider à :

- Évaluer la pression intraoculaire (PIO) pour le dépistage du glaucome
- Effectuer un contrôle avant, pendant et après la chirurgie, y compris les traitements LASIK, LASEK ou l'échange de lentilles intra-oculaires
- Dépister des affections telles que le kératocône (par l'évaluation de l'ectasie cornéenne) ou la dystrophie endothéliale de Fuchs

Sécurité générale

Il est impératif de se conformer aux conditions d'utilisations qui suivent pour éviter tout risque pour le patient ou l'opérateur.

⚠ AVERTISSEMENT

Aucune modification de l'équipement n'est autorisée. La maintenance de l'équipement doit être assurée par Occuity. Contactez votre distributeur local ou consultez occuity.com/support

Avant toute utilisation de PM1, les patients doivent retirer leurs lentilles de contact afin d'éviter toute mesure inexacte de l'ECC.

Sécurité laser

PRÉCAUTION

L'ouverture du laser de PM1 ne doit pas être dirigée vers un matériau qui pourrait facilement surchauffer ou s'enflammer.

L'utilisation de commandes ou de réglages ou encore l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peuvent entraîner une exposition dangereuse aux radiations.

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument (lorsqu'il est utilisé à l'intensité maximale) excède la directive de sécurité après 15 minutes ou 100 mesures par personne et par jour.

Sécurité de la charge

⚠ AVERTISSEMENT

Ne touchez pas le patient et le connecteur USB simultanément.

Placez le socle à au moins 1,5 m du patient. L'alimentation du socle doit être assurée uniquement par l'adaptateur secteur fourni. L'utilisation d'un autre adaptateur annule la garantie et peut se révéler dangereuse.

PM1 doit être chargé uniquement à l'aide du socle fourni. Lorsque PM1 est en charge, il ne peut pas être utilisé pour effectuer une mesure. Pendant la charge et le fonctionnement, il est normal que PM1 et le socle soient chauds.

La batterie rechargeable de PM1, comme toutes les batteries au lithium-ion, perd de sa capacité avec le temps. Si PM1 n'est plus rechargeable en raison de la dégradation de la batterie, contactez votre distributeur local ou consultez occuity.com/support

Sécurité électrique

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas PM1 en cas de détérioration avérée ou présumée.

L'altération ou le retrait de toute partie de PM1 ou de ses accessoires annule la garantie. PM1 ne contient pas de commandes ou de pièces à entretenir par l'utilisateur.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non fournis avec PM1 peut entraîner des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.

PM1 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements, ou superposé à ceux-ci. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, il convient de vérifier le bon fonctionnement de PM1 dans la configuration prévue. Les équipements de communication RF portables doivent être utilisés à

moins de 30 cm de toute partie de PM1, faute de quoi les performances de PM1 pourraient être compromises.

PM1 est un instrument optique électronique de précision. Comme pour tout appareil électronique des précautions raisonnables doivent être prises lors du raccordement électrique et de la manipulation de l'appareil.

Pour isoler PM1 du réseau électrique, débranchez l'adaptateur secteur. Positionnez le socle afin que l'adaptateur secteur reste accessible. Il est recommandé d'effectuer un contrôle annuel de la sécurité électrique de l'adaptateur secteur.

Sécurité des équipements

⚠ AVERTISSEMENT

PM1 n'offre aucune protection contre les explosions dues aux décharges statiques ou aux arcs électriques.

Ne faites pas fonctionner le produit en présence de gaz explosifs tels que des mélanges inflammables d'anesthésiques et d'oxygène, ou de protoxyde d'azote.

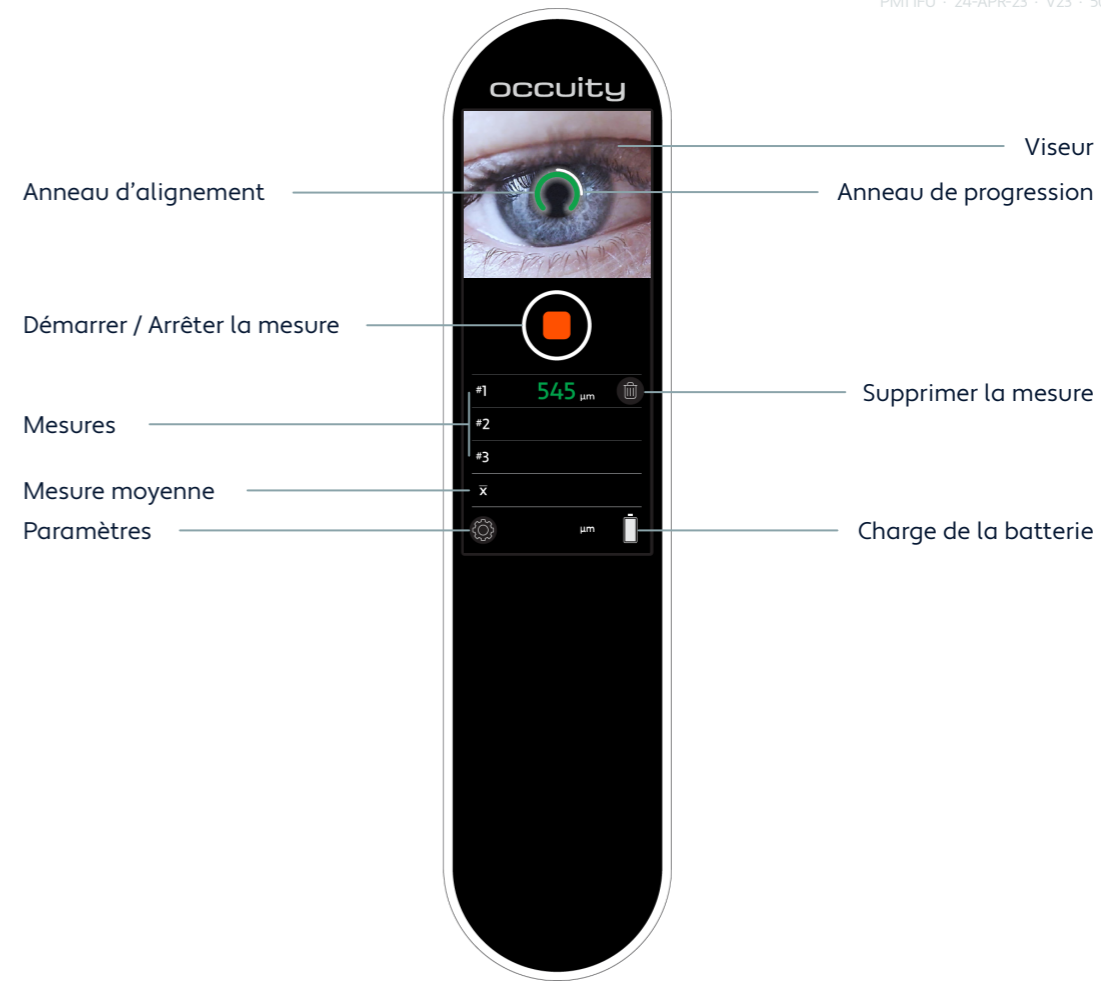
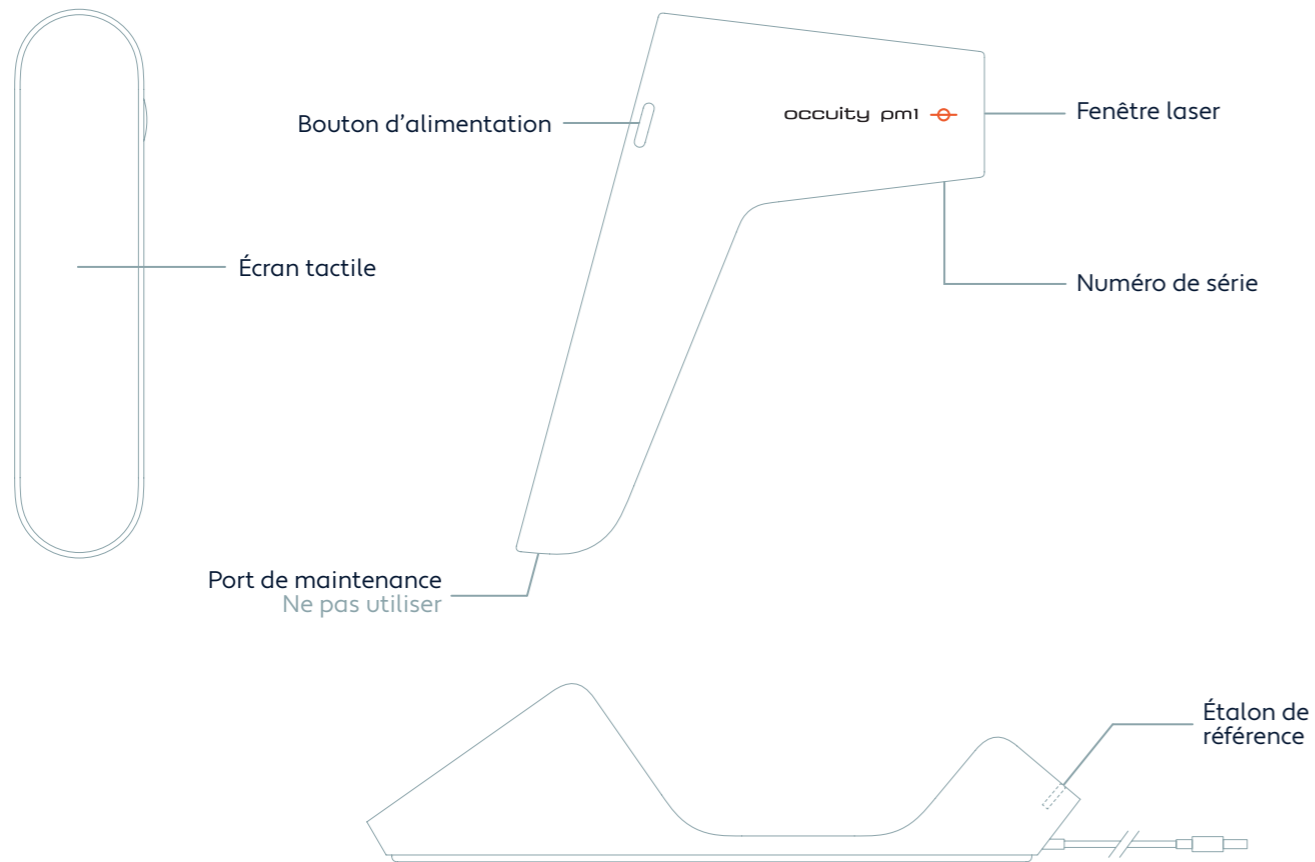
Aucun équipement périphérique ne doit être connecté à PM1. Il ne doit être utilisé qu'avec des accessoires approuvés par Occuity.

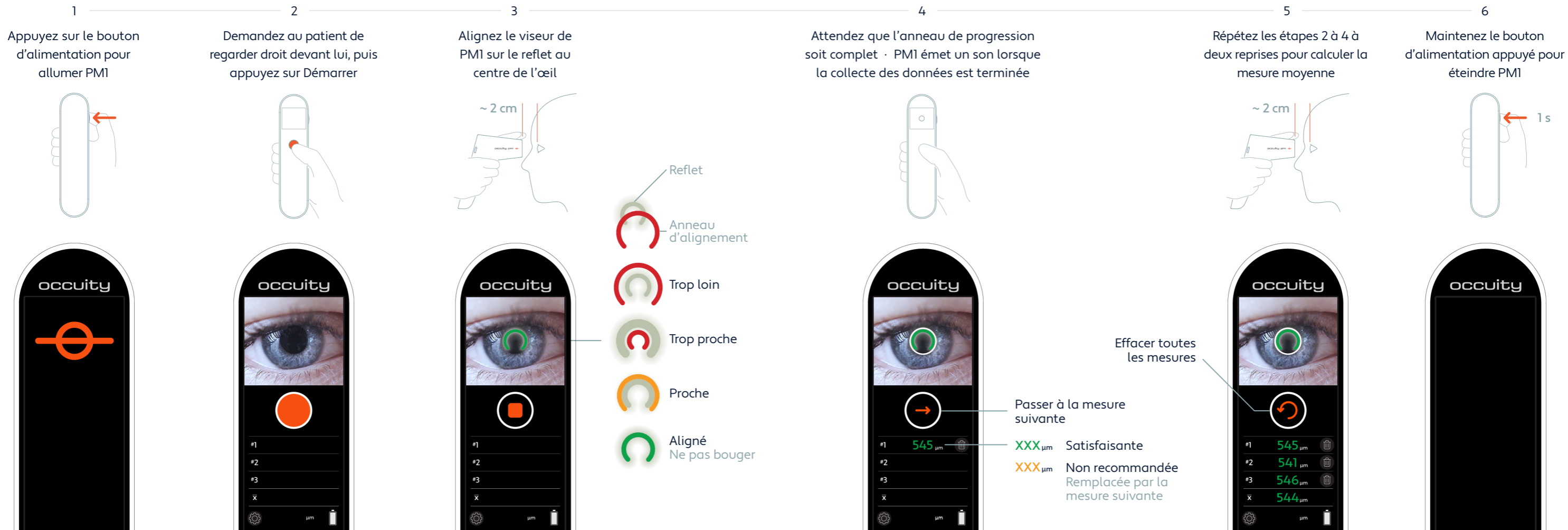
Manipulez toujours PM1 avec précaution pour éviter tout dommage accidentel. Utilisez la sacoche fournie pour transporter PM1 et ses accessoires. Veillez à ne pas mouiller PM1. PM1 ne nécessite aucun étalonnage.

Conditions de fonctionnement standard

PM1 doit être utilisé dans les limites spécifiées.

Température	10 à 35 °C
Humidité relative	30 à 80 %
Pression	800 à 1 060 hPa

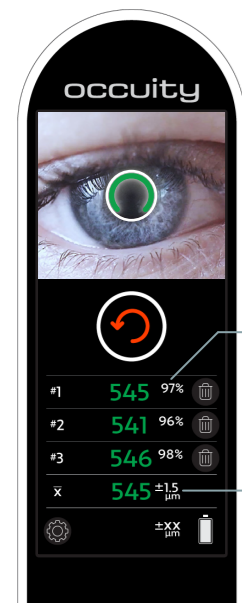




Statistiques

Si les statistiques sont activées dans les Paramètres de configuration, PM1 affiche des données supplémentaires pour faciliter l'interprétation clinique des mesures.

Les mesures "Non Recommandée" sont prises en compte dans le calcul des statistiques. Elles peuvent être supprimées individuellement en appuyant sur Supprimer.



Pourcentage de confiance assurant l'exactitude de chaque mesure à $\pm 10 \mu\text{m}$

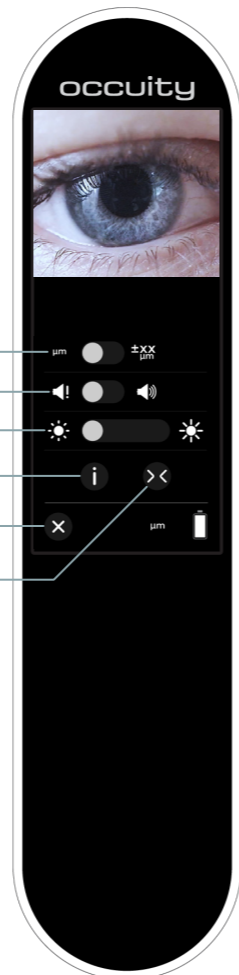
Une mesure exacte doit être proche de la valeur réelle

Erreur type (ET) indiquant la précision de la mesure moyenne

Une mesure précise s'effectue à partir de données cohérentes

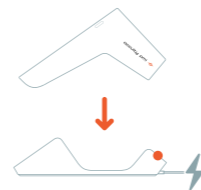
Paramètres

- Masquer / Afficher les statistiques
- Sons principaux uniquement / Tous les sons
- Luminosité de l'écran
- Informations sur l'appareil
- Retour aux mesures
- Vérification



Vérification

Après une période d'inactivité, une modification des conditions environnementales ou un choc d'impact, il peut être nécessaire de replacer PM1 sur sa base pour vérification de son bon fonctionnement.



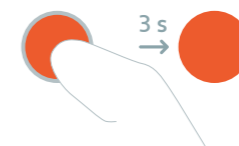
Placez PM1 dans le socle alimenté pour lancer la vérification. Assurez-vous que rien ne bloque l'ouverture du laser de PM1 et l'étalon de référence du socle, et que les deux surfaces optiques sont propres.

Si PM1 rapporte uniquement des mesures non recommandées pour l'utilisation, vous pouvez lancer manuellement la vérification à partir des Paramètres pour confirmer le bon fonctionnement de PM1.

Contrôle de l'alignement

Après avoir appuyé sur Démarrer la mesure, PM1 projette un anneau de lumière sur l'œil et l'utilise pour détecter l'alignement avant de procéder au balayage laser. En cas de forte luminosité ambiante, PM1 peut ne pas être en mesure de détecter l'anneau lumineux projeté.

Pour ignorer la détection de l'alignement, appuyez sur le bouton Démarrer la mesure pendant 3 secondes pour lancer le balayage laser.



Veille

Après 20 secondes d'inactivité, l'écran tactile s'éteint et PM1 passe en mode veille. Touchez l'écran tactile pour réactiver PM1. Après 20 minutes d'inactivité, PM1 s'éteint automatiquement.

Symboles d'affichage

- La charge de la batterie de PM1 est faible. Remplacez PM1 sur le socle pour le charger.
- PM1 est placé dans le socle. Le chargement commence lorsque PM1 est en veille ou est éteint.
- PM1 est trop chaud. Rétablissez les conditions acceptables pour PM1.
- PM1 est trop froid. Rétablissez les conditions acceptables pour PM1.
- PM1 a rencontré une erreur. Redémarrez PM1.
- Vérifiez PM1. Remplacez PM1 sur le socle.
- PM1 a subi une chute. Vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
- Échec de la vérification. Voir la section Dépannage.

PM1 ne s'allume pas

→ Vérifiez que PM1 est chargé en le plaçant sur le socle. Éteignez PM1 en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé, puis appuyez de nouveau sur ce dernier. Vérifiez que l'appareil ne présente aucun dommage et que les conditions de fonctionnement sont acceptables.

PM1 ne se charge pas une fois placé sur le socle

→ Assurez-vous que le socle est raccordé au bon adaptateur secteur et qu'il est alimenté par la prise secteur ; vérifiez également que PM1 est bien positionné.

La mise en marche de PM1 prend plus de temps que d'habitude

→ PM1 adapte son système de balayage au milieu environnant pour en assurer le bon fonctionnement.

L'indicateur de charge de PM1 clignote

→ PM1 rencontre un problème de charge. Retirez PM1 du socle et vérifiez que les conditions environnementales sont acceptables. Assurez-vous qu'aucun obstacle n'entrave le fonctionnement de PM1 et du socle.

PM1 rapporte des mesures dont l'utilisation n'est pas recommandée

→ Éloignez PM1 et le patient des sources de lumière vive. Assurez-vous que le patient reste immobile et regarde droit devant lui. Utilisez vos deux mains pour stabiliser PM1. Si nécessaire, touchez le front du patient avec votre deuxième main pour une meilleure stabilité, en veillant à respecter les procédures locales de contrôle des infections. Assurez-vous que PM1 est bien aligné sur le centre du reflet dans l'œil et ce, jusqu'à ce que l'anneau d'alignement devienne vert.

Échec de la vérification de PM1

→ Assurez-vous que rien ne bloque l'ouverture du laser de PM1 et l'étalon de référence du socle, et que les deux surfaces optiques sont propres. Vérifiez que PM1 et le socle ne présentent aucun dommage visible. Assurez-vous que le socle est placé sur une surface stable tout en veillant à ce que PM1 ne soit pas manipulé pendant la vérification.

Nettoyage

PM1 est conçu pour éviter tout contact avec le patient. Le nettoyage doit être effectué conformément aux protocoles cliniques locaux ; il est également recommandé de procéder au nettoyage entre chaque patient pour éviter toute contamination croisée.

Pour nettoyer le boîtier de PM1 et le socle, utilisez uniquement un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Laissez PM1 et le socle sécher avant toute utilisation. L'utilisation d'autres produits de nettoyage peut endommager le boîtier en plastique.

Nettoyez l'ouverture du laser en verre de PM1 uniquement à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Vérifiez que l'ouverture du laser est exempte de tout résidu avant utilisation. Nettoyez l'artefact de référence du socle uniquement à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

Ne touchez pas le patient tant que les mesures d'hygiène et sanitaires nécessaires n'ont pas été mises en place.

Modèle	PM1 · 5065007477007 UE
Type d'appareil	Pachymètre
Dimensions globales de l'appareil	17,5 x 15 x 4,5 cm
Masse	345 g
Catégorie de sécurité laser (BS EN 60825-1)	Catégorie 1
Longueur d'onde du laser	1 310 nm ± 20 nm
Puissance du laser	30 µW (nomimale)
Unités de mesure	µm
Tranche d'âge des patients recommandée	≥ 6 ans
Plage d'épaisseur cornéenne mesurée	300 à 800 µm
Exactitude de la mesure	± 10 µm
Résolution de la mesure	1 µm
Plage de balayage	< 5 mm
Fréquence de balayage	100 Hz
Durée de balayage	Up to 10 s
Distance minimale de fonctionnement	16,5 mm à partir de l'ouverture
Temps de charge	Jusqu'à 4 heures
Modèle de l'adaptateur secteur	GlobTek GTM46101-1005-USB
Tension d'entrée de l'adaptateur secteur	100 à 240 V CA à 50/60 Hz
Type de batterie	Li-ion · 7,4 V · 1 050 mAh
Arrêt automatique en cas d'inactivité	20 minutes
Matériau du boîtier	Polycarbonate
Matériau du diffuseur	Copolymère d'acétal
Durée de vie nominale du produit	3 ans








Limites environnementales**Stockage**

Température	-10 à 55 °C
Humidité relative	30 à 80 %
Pression	800 à 1 060 hPa

Transport

Température	-20 à 60 °C
Humidité relative	10 à 80 %
Pression	800 à 1060 hPa

Étiquetage de l'appareil

	Marquage CE, organisme notifié 1912
	Soumis à la directive DEEE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Représentant européen
	Dispositif médical

Conformité réglementaire

PM1 est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1:2006 Appareils électromédicaux
- BS EN 15004-1:2007 Instruments ophtalmiques
- BS EN 60825-1:2014 Sécurité des appareils à laser
- UE MDR 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Laser classification

Produit laser de Classe 1
(BS EN 60825-1:2014 + A11:2021)
Instrument ophtalmique du Groupe 1
(BS EN 15004-2:2007)

Déclaration

PM1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (EM) spécifié. L'utilisateur de PM1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adéquat. Par la présente, Occuity déclare que l'équipement radio de type PM1 est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible sur le site occuity.com/legal

Émissions

Conformément à la norme CEI 60601. PM1 est destiné à être utilisé dans les environnements de soins professionnels, tels que les optométristes de proximité, y compris ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension. PM1 n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements à champ électromagnétique élevé, notamment à proximité d'appareils chirurgicaux HF, ou en dehors de la salle blindée RF des systèmes d'imagerie par résonance magnétique.

Le socle utilise l'énergie RF pour charger PM1. Il utilise une modulation de fréquence et de rétrodiffusion dans la bande 110-205 kHz avec une puissance rayonnée effective <8 W. Pour fonctionner, PM1 doit émettre de l'énergie électromagnétique.

En cas d'interaction fortuite entre PM1 et d'autres équipements électroniques, des mesures doivent être prises pour minimiser les interférences, par exemple en déplaçant l'appareil.

Conformité à la compatibilité EM

Émissions RF (CISPR 11)	Groupe II Classe B
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Conforme
Émissions de fluctuations de tension (CEI 61000-3-3)	Conforme
Immunité aux décharges électrostatiques (ESD) (CEI 61000-4-2)	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV
Immunité aux champs RF rayonnés (CEI 61000-4-3)	3 V/m
Immunité aux champs magnétiques à haute fréquence (CEI 61000-4-8)	30 A/m
Immunité aux champs magnétiques de proximité (CEI 61000-4-39)	13,56 MHz 7,5 A/m 134,2 kHz 65 A/m
Immunité aux transitoires rapides (CEI 61000-4-4)	± 2 kV
Immunité aux surtensions (CEI 61000-4-5)	± 1 kV ligne-ligne ± 2 kV ligne-terre
Chutes et interruptions de tension (CEI 61000-4-11)	Conforme
Immunité aux champs RF conduits (CEI 61000-4-6)	3 V/m 6 V/m dans les bandes ISM

Mise au rebut

PM1 contient des composants électroniques. À la fin de sa durée de vie, il doit être éliminé de manière appropriée, conformément aux réglementations locales. Les directives européennes et les réglementations nationales interdisent la mise au rebut de PM1 dans les déchets domestiques ou par le biais des services municipaux d'élimination des déchets.

Contactez votre distributeur local ou consultez occuity.com/support pour obtenir les derniers conseils sur le recyclage de PM1.

Réclamations

Pour toute réclamation concernant PM1, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à complaints@occuity.com

En cas de dommage grave lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez le signaler à Occuity Ltd. et aux autorités locales compétentes.

Assistance

Pour toute assistance ou demande de garantie, contactez votre distributeur local ou consultez occuity.com/support

Garantie

Occuity Ltd. garantit que ses équipements neufs sont exempts de défauts. Tout appareil qui s'avère défectueux sera réparé ou remplacé, à la discrétion d'Occuity Ltd, sans frais, dans un délai d'un an à compter de la date d'achat, sous réserve de dispositions contraires de la législation locale ou d'une extension de garantie.

Cette garantie couvre toutes les réparations et l'entretien des pièces présentant des défauts de fabrication. Cette garantie ne s'applique pas aux défauts résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise manipulation, d'une négligence, d'une réparation inadéquate ou d'une modification inappropriée, à moins que celle-ci ne soit effectuée par des techniciens autorisés d'Occuity Ltd.

Nouveautés Occuity

Pour recevoir les dernières annonces et mises à jour des produits Occuity, inscrivez-vous sur occuity.com

Mentions légales

« Occuity », « PM1 » et le logo de confiance sont des marques déposées d'Occuity Ltd. Leur reproduction est interdite sans l'autorisation écrite d'Occuity Ltd.

 European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd, Stratton House, Bishopstown Road, Cork, T12 Y9TC, Irlande
europeandevicelutions.eu

 Occuity Ltd, The Blade, Abbey Square, Reading, RG1 3BE, Royaume-Uni
occuity.com

Conservez ce document à titre de référence.

DE

Das Occuity PMI ist ein ophthalmologisches Handgerät, das schnell die zentrale Hornhautdicke (CCT) misst, ohne dass das Auge berührt oder betäubt werden muss.

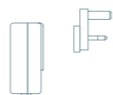
Fortschrittliche Technologie ermöglicht es dem Bediener, das Gerät auf die Mitte des Auges auszurichten und automatisch mit dem Scannen zu beginnen. Das PMI erfasst Daten hunderte Male pro Sekunde, bevor eine präzise CCT-Messung berechnet wird.



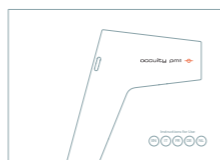
PMI



Ladestation



Netzteil
Vereinigtes Königreich
/ Europa



Gebrauchsanweisung



Koffer

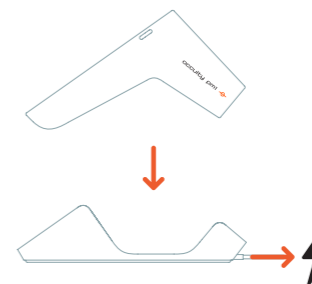
1 ————— 2 ————— 3

Das PMI und das Zubehör vorsichtig aus dem Koffer nehmen und die Sicherheitshinweise beachten

Die Ladestation mit dem mitgelieferten Netzteil verbinden

Das Netzteil an die Steckdose anschließen

Das PMI auf die Ladestation legen und den Akku vollständig aufladen



- Lädt
- Vollständig aufgeladen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das PMI ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem professionellen Umfeld bestimmt und dient zur Messung der zentralen Hornhautdicke (Central Corneal Thickness, CCT) des Auges, um folgende Beurteilungen zu ermöglichen:

- Augeninnendruck (Intraocular Pressure, IOP) zur Glaukom-Erkennung
- Beurteilung vor, während und nach chirurgischen Eingriffen, einschließlich Behandlungen wie LASIK, LASEK oder Austausch von Intraokularlinsen
- Screening auf Erkrankungen wie Keratokonus (durch Beurteilung der Hornhautektasie) oder Fuchs-Endotheldystrophie

Allgemeine Sicherheit

Das PMI ist bei den angegebenen Betriebsarten sicher im Gebrauch. Von diesen sollte nicht abgewichen werden. Wird davon abgewichen, kann dies zu einer Gefahr für den Patienten oder Bediener werden.

⚠️ WARNUNG

Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Das Gerät darf nur von Occuity gewartet werden. Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort oder besuchen Sie occuity.com/support

Vor der Anwendung des PMI sollten die Patienten ihre Kontaktlinsen entfernen, um ungenaue Ergebnisse der CCT-Messungen zu vermeiden.

Lasersicherheit

VORSICHT

Die Laseröffnung des PMI sollte nicht auf Materialien gerichtet werden, die sich leicht überhitzen oder entzünden könnten.

Anwendungsfehler oder ungeeignete Einstellungen bzw. Verfahrensweisen, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, können zu einer gefährlichen Strahlenbelastung führen.

Das von diesem Gerät ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger das Auge diesem ausgesetzt ist, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Beim Betrieb dieses Geräts mit maximaler Intensität überschreitet die Lichtexposition den Sicherheitsrichtwert nach 15 Minuten oder 100 Messungen pro Person und Tag.

Ladesicherheit

⚠️ WARNUNG

Nicht gleichzeitig den Patienten und den USB-Stecker berühren.

Die Ladestation mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt aufstellen. Die Ladestation darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil betrieben werden. Die Verwendung eines anderen Netzteils führt zum Erlöschen der Garantie und kann gefährlich sein.

Das PMI darf nur mit der mitgelieferten Ladestation aufgeladen werden. Während das PMI aufgeladen wird, kann es nicht für Messungen verwendet werden. Während des Ladens und des Betriebs ist es normal, dass das PMI und die Ladestation warm sind.

Wie alle Lithium-Ionen-Batterien verliert auch der Akku des PMI mit der Zeit an Kapazität. Wenn das PMI aufgrund von Akkuverschleiß nicht mehr aufgeladen werden kann, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder besuchen Sie occuity.com/support

Elektrische Sicherheit

⚠️ WARNUNG

Nehmen Sie das PMI nicht in Betrieb, wenn Sie wissen oder vermuten, dass es beschädigt ist.

Eingriffe in das PMI oder das Zubehör bzw. das Entfernen von Teilen führen zum Erlöschen der Garantie. Im Inneren des PMI befinden sich keine Bedienelemente oder vom Benutzer zu wartenden Teile.

Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht im Lieferumfang des PMI enthalten sind, kann zu elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen.

Das PMI sollte nicht neben anderen Geräten oder übereinander in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung neben anderen Geräten oder übereinander in Kombination mit anderen Geräten erforderlich ist, sollte das PMI beobachtet werden,

um zu überprüfen, ob es auch in dieser Konstellation einwandfrei funktioniert. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm vom PMI und dessen Teilen verwendet werden, da die Leistung des PMI ansonsten beeinträchtigt werden könnte.

Das PMI ist ein elektronisches optisches Präzisionsinstrument. Beim Herstellen einer elektrischen Verbindung und beim Umgang mit allen elektronischen Geräten ist angemessene Vorsicht geboten.

Um das PMI vom Stromnetz zu trennen, den Stecker des Netzteils ziehen. Die Ladestation so aufstellen, dass das Netzteil zugänglich bleibt. Es wird empfohlen, das Netzteil jährlich auf elektrische Sicherheit zu überprüfen.

Gerätesicherheit

⚠️ WARNUNG

Das PMI ist nicht vor Explosionen infolge statischer Entladung oder lichtbogenbildender Bauteile geschützt.

Das Gerät nicht in der Nähe explosiver Gase, wie z. B. brennbare Gemische aus Anästhetika und Sauerstoff, oder von Distickstoffoxid (Lachgas) betreiben.

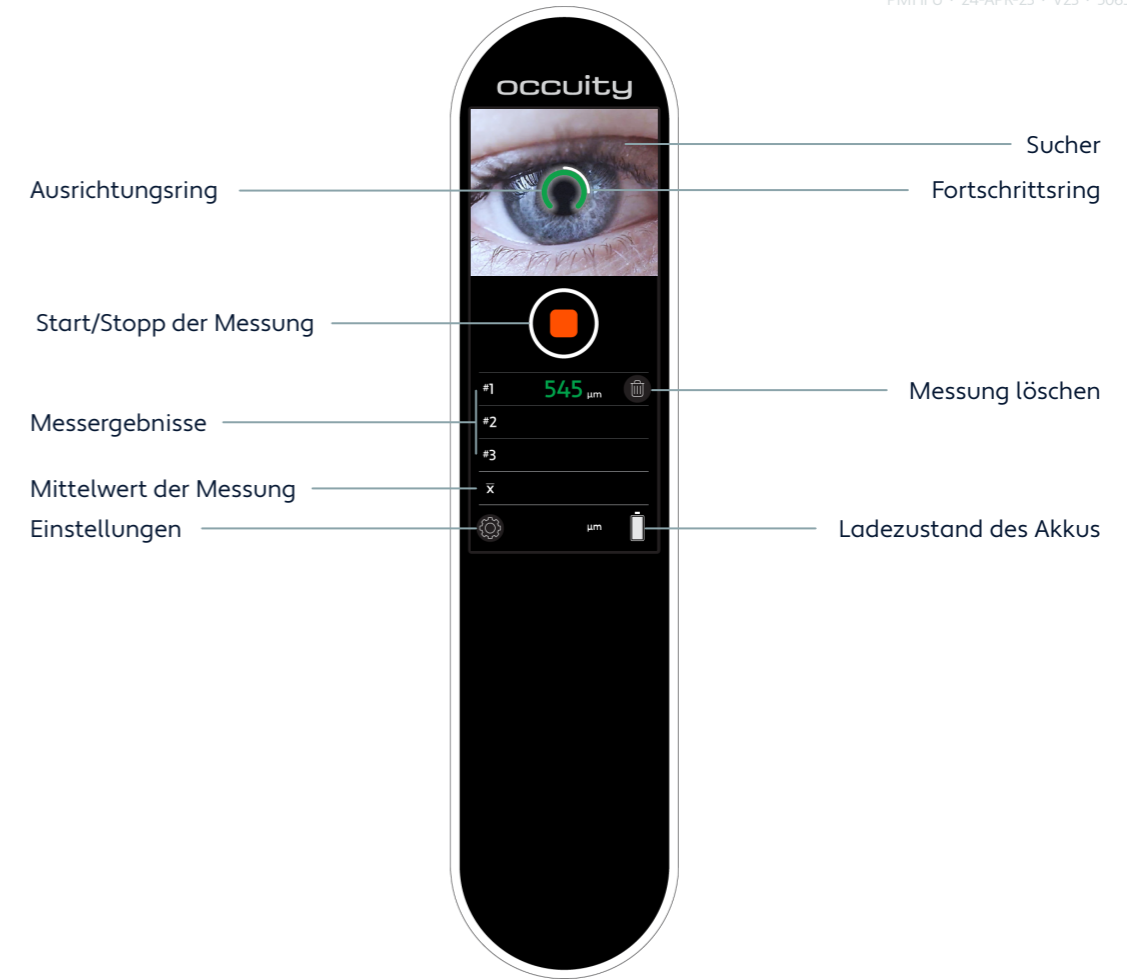
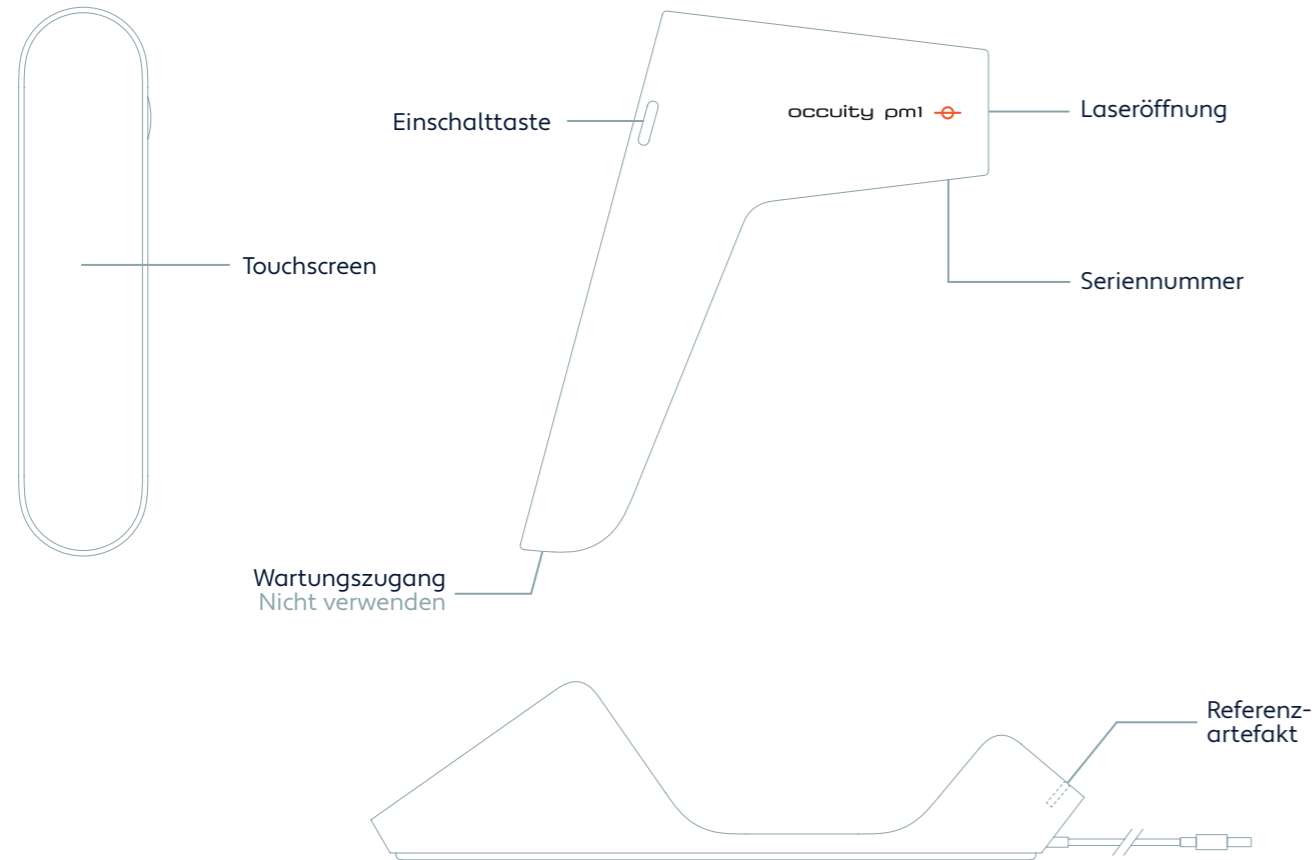
An das PMI sollten keine Peripheriegeräte angeschlossen werden. Es sollte nur in Verbindung mit Zubehör verwendet werden, das durch Occuity zugelassen wurde.

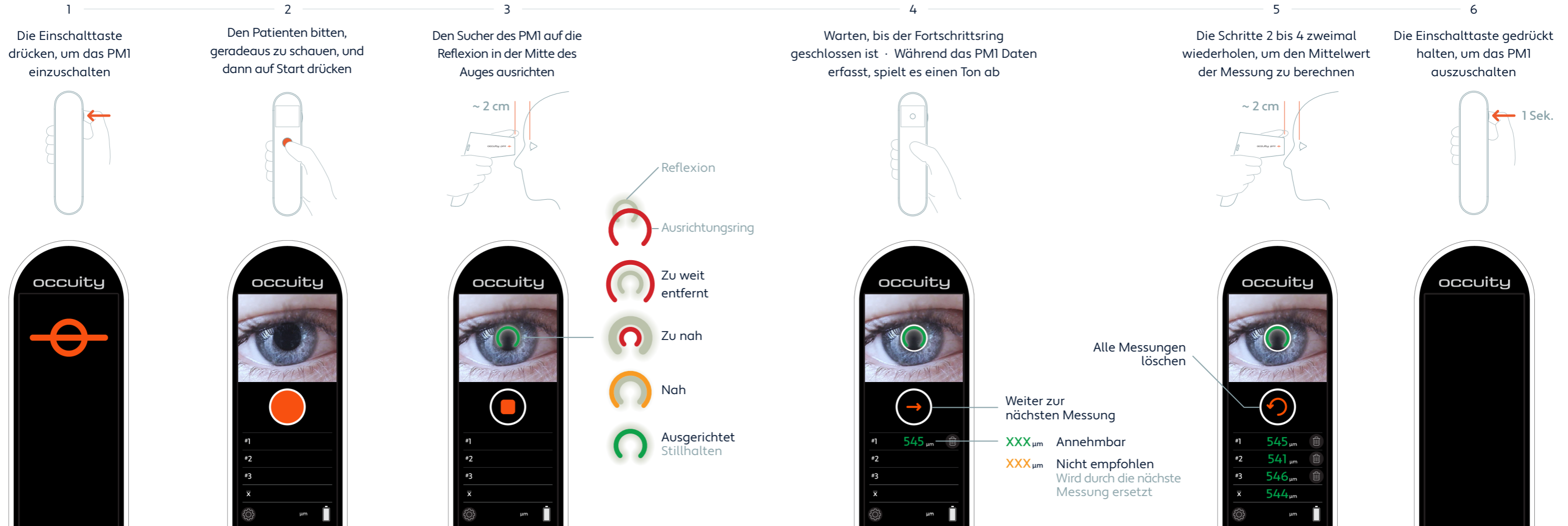
Im Umgang mit dem PMI stets vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den mitgelieferten Koffer verwenden, um das PMI und sein Zubehör zu transportieren. Das PMI darf nicht nass werden. Das PMI muss nicht kalibriert werden.

Standard-Betriebsbedingungen

Das PMI muss innerhalb der angegebenen Grenzwerte verwendet werden.

Temperatur	10 bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 80 %
Druck	800 bis 1060 hPa

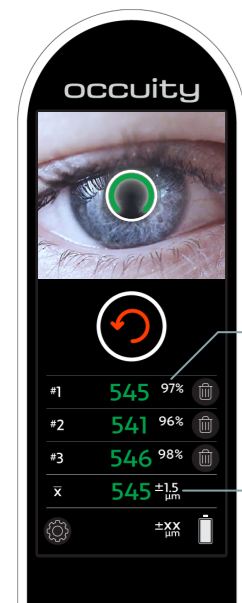




Statistische Daten

Wenn die statistischen Daten in den Einstellungen aktiviert sind, zeigt das PMI zusätzliche Daten an, die bei der medizinischen Auswertung der Messungen helfen.

Wenn statistische Daten angezeigt werden, speichert das PMI Messungen, deren Verwendung nicht empfohlen wird. Auf Löschen drücken, um einzelne Messungen zu entfernen.



Prozentuales Maß an Sicherheit, dass jede Messung um $\pm 10 \mu\text{m}$ genau ist

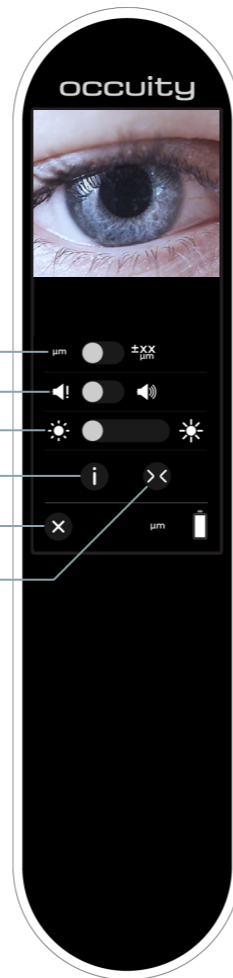
Standardfehler (SF), der die Präzision des Mittelwerts der Messung anzeigt

Ein genauer Messwert kommt dem tatsächlichen Wert nah

Konsistente Daten sprechen für eine präzise Messung

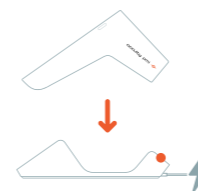
Einstellungen

- Statistische Daten ausblenden/anzeigen
- Nur wichtige Töne / Alle Töne
- Helligkeit der Anzeige
- Geräteinformationen
- Zurück zu Messwerten
- Verifizierung



Verifizierung

Nach Inaktivität, veränderten Umgebungsbedingungen oder Erschütterungen erfordert das PMI möglicherweise eine Verifizierung auf der Ladestation.



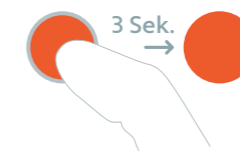
Das PMI auf die mit der Stromversorgung verbundene Ladestation legen, um die Verifizierung zu starten. Sicherstellen, dass sich keine Hindernisse zwischen der Laseröffnung des PMI und dem Referenzartefakt der Ladestation befinden und dass beide optischen Oberflächen sauber sind.

Wenn das PMI nur Messwerte ausgibt, deren Verwendung nicht empfohlen wird, kann die Verifizierung manuell über die Einstellungen gestartet werden, um die Funktionstüchtigkeit des PMI zu bestätigen.

Ausrichtungserkennung umgehen

Nach dem Drücken der Taste „Messung starten“ projiziert das PMI einen Lichtring auf das Auge und verwendet diesen, um die Ausrichtung zu erkennen, bevor der Laser mit dem Scannen beginnt. Bei hellem Umgebungslicht ist das PMI möglicherweise nicht in der Lage, den projizierten Lichtring zu erkennen.

Um die Ausrichtungserkennung zu umgehen, die Taste „Messung starten“ 3 Sekunden lang gedrückt halten, damit der Laser mit dem Scannen beginnt.



Ruhezustand

Nach 20 Sekunden Inaktivität schaltet sich der Touchscreen aus und das PMI geht in den Ruhezustand über. Auf den Touchscreen tippen, um den Ruhezustand zu beenden. Nach 20 Minuten Inaktivität schaltet sich das PMI automatisch aus.

Display-Symbole

- Der Akku-Ladezustand des PMI ist niedrig. Das PMI zum Aufladen auf die Ladestation legen.
- Das PMI befindet sich auf der Ladestation. Der Ladevorgang beginnt, wenn das PMI im Ruhezustand ist oder ausgeschaltet wird.
- Das PMI ist zu warm. Das PMI wieder in einen akzeptablen Zustand versetzen.
- Das PMI ist zu kalt. Das PMI wieder in einen akzeptablen Zustand versetzen.
- Beim PMI ist ein Fehler aufgetreten. Das PMI neu starten.
- Das PMI muss verifiziert werden. Legen Sie das PMI wieder auf die Ladestation.
- Die Leistung des PMI lässt nach. Auf Schäden prüfen.
- Die Verifizierung ist fehlgeschlagen. Siehe Problembehandlung.

Das PMI schaltet sich nicht ein

→ Das PMI auf die Ladestation legen, um zu prüfen, ob es aufgeladen ist. Einschalttaste gedrückt halten, um das PMI auszuschalten und dann die Einschalttaste erneut drücken. Prüfen, ob Schäden vorhanden sind und ob die Betriebsbedingungen akzeptabel sind.

Das PMI lädt nicht, wenn es auf die Ladestation gelegt wird

→ Sicherstellen, dass die Ladestation an das richtige Netzteil angeschlossen ist, mit Strom versorgt wird und das PMI richtig aufliegt.

Da PMI braucht länger als üblich, um sich einzuschalten

→ Das PMI stimmt das Scansystem auf die Umgebung ab, um die Funktionalität zu gewährleisten.

Die Ladeanzeige des PMI blinkt

→ Es besteht ein Ladeproblem beim PMI. Das PMI aus der Ladestation nehmen und sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen akzeptabel sind. Sicherstellen, dass das PMI und die Ladestation frei von Hindernissen sind.

Das PMI gibt Messwerte aus, deren Verwendung nicht empfohlen wird

→ Das PMI und den Patienten von hellen Lichtquellen fernhalten. Darauf achten, dass der Patient stillhält und geradeaus schaut. Beide Hände verwenden, um das PMI zu stabilisieren. Falls erforderlich, die Stirn des Patienten mit der zweiten Hand berühren, um die Stabilität zu verbessern. Dabei die jeweils geltenden Hygienevorschriften einhalten. Sicherstellen, dass das PMI auf die Mitte der Reflexion im Auge ausgerichtet ist, bis der Führungsring grün wird.

Die Verifizierung des PMI ist fehlgeschlagen

→ Sicherstellen, dass sich keine Hindernisse zwischen der Laseröffnung des PMI und dem Referenzartefakt der Ladestation befinden und dass beide optischen Oberflächen sauber sind. Prüfen, ob das PMI und die Ladestation keine sichtbaren Schäden aufweisen. Sicherstellen, dass die Ladestation auf einer stabilen Oberfläche steht und das PMI während der Verifizierung nicht angefasst wird.

Reinigung

Das PMI ist so konzipiert, dass ein Kontakt mit dem Patienten vermieden wird. Die Reinigung sollte gemäß den jeweils geltenden Hygienevorschriften erfolgen und wird vor der Behandlung des nächsten Patienten empfohlen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Zum Reinigen des Gehäuses des PMI und der Ladestation nur ein Reinigungstuch mit 70%igem Isopropylalkohol verwenden. Das PMI und die Ladestation vor der Verwendung trocknen lassen. Andere Reinigungsmittel können das Kunststoffgehäuse beschädigen.

Die Laseröffnung aus Glas des PMI ausschließlich mit einem fusselfreien Linsentuch reinigen. Vor der Verwendung prüfen, ob die Laseröffnung frei von Rückständen ist. Das Referenzartefakt der Ladestation ausschließlich mit einem fusselfreien Linsentuch reinigen.

Den Patienten nicht berühren, es sei denn, angemessene persönliche Schutzausrüstung wird getragen und die Hygienevorschriften werden eingehalten.

Modell	PMI · 5065007477007 EU
Gerätetyp	Pachymeter
Abmessungen des Geräts	17,5 x 15 x 4,5 cm
Gewicht	345 g
Laser-Sicherheitsklasse (BS EN 60825-1)	Klasse 1
Laser-Wellenlänge	1310 nm ± 20 nm
Laserleistung	30 µW (Nennwert)
Maßeinheiten	µm
Empfohlene Patientenaltersgruppe	≥ 6 Jahre alt
Messbereich der Hornhautdicke	300 bis 800 µm
Messgenauigkeit	± 10 µm
Messauflösung	1 µm
Scanbereich	< 5 mm
Scanfrequenz	100 Hz
Scanzeit	Bis zu 10 Sek.
Mindestabstand für Messbereitschaft	16,5 mm von der Laseröffnung
Ladedauer	Bis zu 4 Stunden
Netzteilmodell	GlobTek GTM46101-1005-USB
Netzteil-Anforderungen an Stromversorgung	100 bis 240 V AC bei 50/60 Hz
Akku-Typ	Li-ion · 7,4 V · 1050 mAh
Automatisches Ausschalten bei	20 Minuten
Gehäusematerial	Polycarbonat
Diffusormaterial	Acetal-Copolymer
Lebensdauer des Produkts	3 Jahre








Umgebungswerte**Lagerung**

Temperatur	-10 bis 55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 80 %
Druck	800 bis 1060 hPa

Transport

Temperatur	-20 bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 80 %
Druck	800 bis 1060 hPa

Gerätekenzeichnung

	CE-Kennzeichnung, benannte Stelle 1912
	Unterliegt der WEEE-Richtlinie
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Vertreter in Europa
	Medizinprodukt

Einhaltung von Vorschriften

Das PMI ist für die Einhaltung der folgenden Anforderungen konzipiert: IEC 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte
BSEN 15004-1:2007 Ophthalmologische Instrumente
BSEN 60825-1:2014 Sicherheit von Laserprodukten
EU MDR 2017/745 Medizinprodukte-Verordnung

Laser-Klassifizierung

Laserprodukt der Klasse 1
(BS EN 60825-1:2014 + A11:2021)
Ophthalmologisches Instrument der Gruppe 1
(BS EN 15004-2:2007)

Konformitätserklärung

Das PMI ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen (EM) Umgebung bestimmt. Der Benutzer des PMI muss sicherstellen, dass es in der richtigen Umgebung eingesetzt wird. Hiermit erklärt Occuity, dass der Funkanlagentyp PMI mit der Richtlinie 2014/53/EU konform ist. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter occuity.com/legal

Emissionen

Gemäß IEC 60601. Das PMI ist für den Einsatz in Gesundheitsberufen, wie z. B. beim Augenoptiker, vorgesehen. Die Verwender sollten direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sein. Das PMI ist nicht für die Verwendung in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Feldern vorgesehen, wie z. B. in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder außerhalb des HF-geschützten Bereichs von Magnetresonanztomographen.

Die Ladestation verwendet HF-Energie zum Aufladen des PMI. Es verwendet Frequenz- und Rückstreuomodulation im Frequenzband 110-205 kHz, und die effektive Strahlungsleistung beträgt <8 W. Das PMI muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das PMI mit anderen elektronischen Geräten interagiert, sollten Maßnahmen ergriffen werden, um Störungen zu minimieren, z. B. durch einen Standortwechsel.

Einhaltung der EM-Verträglichkeit

HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe II Klasse B
Emissionen durch Oberschwingungsströme (IEC 61000-3-2)	Konform
Emissionen durch Spannungsschwankungen (IEC 61000-3-3)	Konform
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Störfestigkeit gegen gestrahlte HF-Felder (IEC 61000-4-3)	3 V/m
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Störfestigkeit gegen Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39)	13,56 MHz 7,5 A/m 134,2 kHz 65 A/m
Störfestigkeit gegen schnelle Transienten (IEC 61000-4-4)	± 2 kV
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	±1kV Leitung-zu-Leitung ±2kV Leitung-zu-Masse
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen (IEC 61000-4-11)	Konform
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder (IEC 61000-4-6)	3 V/m 6 V/m in ISM-Bändern

Entsorgung

Das PMI enthält elektronische Bauteile. Nach Ablauf der Lebensdauer muss es unter Beachtung der örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden. EU-Richtlinien und nationale Vorschriften verbieten Entsorgung des PMI im Hausmüll oder durch kommunale Entsorgungsunternehmen.

Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort oder besuchen Sie occuity.com/support, um die neuesten Hinweise zum Recycling des PMI zu erhalten.

Reklamation

Im unwahrscheinlichen Fall einer Reklamation des PMI kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort oder senden Sie eine E-Mail an complaints@occuity.com

Wenn Sie glauben, dass während der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies Occuity Ltd. und der zuständigen lokalen Behörde.

Support

Für Support und Garantieansprüche kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort oder besuchen Sie occuity.com/support

Garantie

Occuity Ltd. garantiert, dass seine Neugeräte frei von Mängeln sind. Jedes Gerät, das sich als defekt erweist, wird nach dem Ermessen von Occuity Ltd. bis zu einem Jahr ab dem Kaufdatum kostenlos repariert oder ersetzt, es sei denn, die lokale Gesetzgebung sieht etwas anderes vor, oder es wurde eine erweiterte Garantie erworben.

Diese Garantie deckt alle Reparaturen und Wartungen von Teilen ab, die sich aufgrund von Herstellungsfehlern als defekt erweisen. Diese Garantie gilt nicht für Mängel, die das Ergebnis eines Unfalls, einer fehlerhaften Verwendung, falscher Handhabung, Vernachlässigung, unsachgemäßer Reparatur oder unsachgemäßer Änderung, außer bei Durchführung durch autorisierte Techniker von Occuity Ltd., sind.


Neues von Occuity

Für Occuity-Produktankündigungen und Updates können Sie sich unter occuity.com anmelden.

Rechtliches

„Occuity“, „PM1“ und das Bildlogo sind eingetragene Marken von Occuity Ltd. Sie dürfen nicht ohne die schriftliche Genehmigung von Occuity Ltd. vervielfältigt werden.

 European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd, Stratton House, Bishopstown Road, Cork, T12 Y9TC, Irland europeandevicesolutions.eu

 Occuity Ltd, The Blade, Abbey Square, Reading, RG1 3BE, Vereinigtes Königreich occuity.com

Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.



Occuity PMI is een oogheelkundig handapparaat dat snel de dikte van het centrale hoornvlies (CCT) meet, zonder dat het oog aangeraakt of verdoofd hoeft te worden.

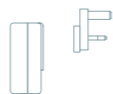
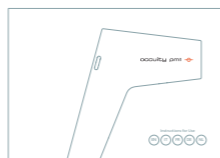
Het apparaat maakt gebruik van geavanceerde technologie om de gebruiker te helpen op het midden van het oog uit te lijnen en automatisch met scannen te beginnen. De PMI registreert honderden keren per seconde gegevens waarmee een nauwkeurige CCT-meting wordt berekend.



PMI



Basisstation

Stroomvoorziening
VK / EU

Gebruiksaanwijzing



Etui

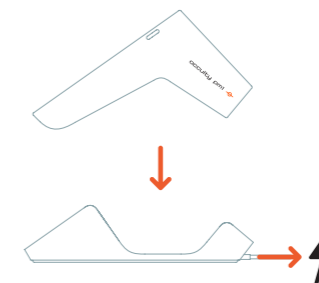
1 ————— 2 ————— 3

1
Verwijder de PMI en de accessoires voorzichtig uit het etui en neem de veiligheidswaarschuwingen in acht

2
Sluit het basisstation aan op de meegeleverde voeding

3
Plaats de PMI op het basisstation en laad de batterij volledig op

Sluit de voeding aan op het stopcontact



- Opladen
- Volledig opgeladen

Beoogd gebruik

De PMI is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in een professionele omgeving om de centrale hoornvliesdikte (CCT) van het oog te meten als hulpmiddel bij de beoordeling van:

- Intra-oculaire druk (IOP) voor beoordeling van glaucoom
- Voor, tijdens en na chirurgische ingrepen, waaronder Lasik- en Lasek-ooglaserbehandelingen of intraoculaire lensvervangings
- Screening op aandoeningen zoals keratoconus (door beoordeling van corneale ectasie) of Fuch's endotheel dystrofie

Algemene veiligheid

PMI is veilig te gebruiken bij de aangegeven werkwijzen, waarvan niet mag worden afgeweken. Niet-naleving kan gevaar opleveren voor de patiënt of de gebruiker.

⚠ WAARSCHUWING

De apparatuur mag niet worden gewijzigd. De apparatuur mag alleen door Occuity worden onderhouden. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of ga naar occuity.com/support

Voordat de PMI wordt gebruikt moeten patiënten hun contactlenzen uitdoen om te voorkomen dat onnauwkeurige CCT-metingen worden gerapporteerd.

Veiligheid van de laser

VOORZORGSMAATREGEL

De laseropening van de PMI mag niet worden gericht op een materiaal dat gemakkelijk kan oververhitten of ontbranden.

Het gebruik van handelingen, aanpassingen of procedures anders dan in dit document vermeld kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Het licht van dit instrument is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling duurt, hoe groter het risico op oogschade. Bij blootstelling aan licht van dit instrument bij maximale intensiteit wordt na 15 minuten of 100 metingen per persoon per dag de veiligheidsrichtlijn overschreden.

Veiligheid bij opladen

⚠ WAARSCHUWING

Raak de patiënt en de USB-aansluiting niet tegelijkertijd aan.

Plaats het basisstation op ten minste 1,5 meter van de patiënt. Het basisstation mag alleen worden gevoed door de meegeleverde voeding. Het gebruik van een alternatieve voeding maakt de garantie ongeldig en kan gevaarlijk zijn.

PMI mag alleen worden opgeladen met behulp van het meegeleverde basisstation. Terwijl de PMI oplaadt, kan het apparaat niet worden gebruikt om een meting te verrichten. Het is normaal dat de PMI en het basisstation tijdens het opladen en het gebruik warm zijn.

De oplaadbare batterij in de PMI verliest, net als alle lithium-ion batterijen, na verloop van tijd capaciteit. Als de PMI niet meer oplaadt vanwege een verslechterde batterij, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur of ga naar occuity.com/support

Elektrische veiligheid

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik de PMI niet als u weet of vermoedt dat deze beschadigd is.

Het knoeien met of verwijderen van enig onderdeel van de PMI of de accessoires maakt de garantie ongeldig. In de PMI bevinden zich geen bedieningsknoppen of onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden.

Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet bij de PMI zijn geleverd, kan leiden tot elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit.

De PMI mag niet naast andere apparatuur of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Indien gebruik naast of gestapeld met andere apparatuur noodzakelijk is, moet er voor worden gezorgd dat de PMI normaal werkt in de configuratie waarin het apparaat moet worden gebruikt.

Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt binnen een afstand van minder dan 30 cm van enig onderdeel van de PMI, anders kunnen de prestaties van de PMI worden aangetast.

De PMI is een elektronisch optisch precisie-instrument. Bij het maken van een elektrische verbinding en het hanteren van elektronische apparaten dient redelijke zorgvuldigheid te worden betracht.

Om de PMI los te koppelen van de netspanning haalt u de stekker uit het stopcontact. Plaats het basisstation zo dat de voeding toegankelijk blijft. Het wordt aanbevolen de voeding jaarlijks op elektrische veiligheid te controleren.

Apparaatveiligheid

⚠ WAARSCHUWING

De PMI biedt geen bescherming tegen explosies door statische ontlading of onderdelen die vonken.

Gebruik het product niet in de aanwezigheid van explosieve gassen zoals ontvlambare anesthesiemengsels met zuurstof of lachgas.

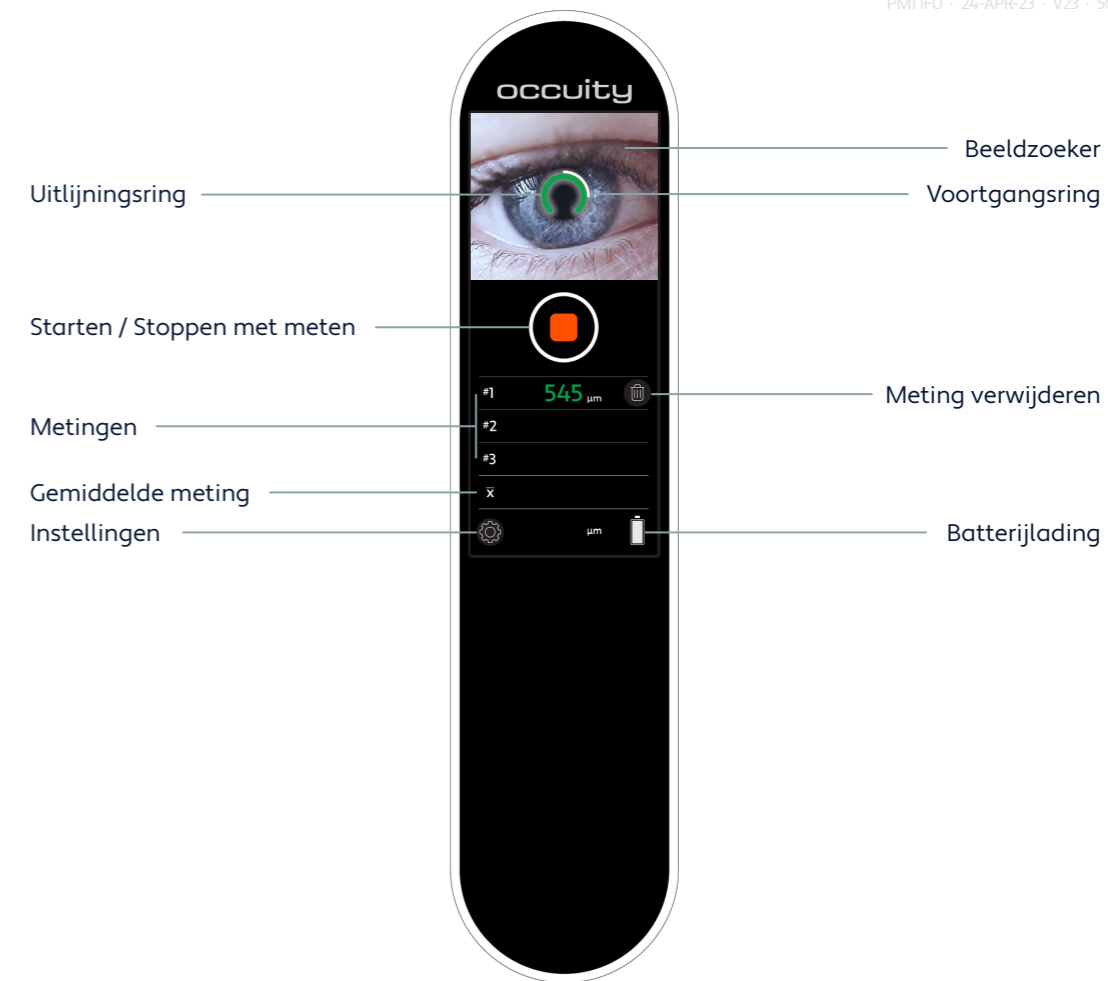
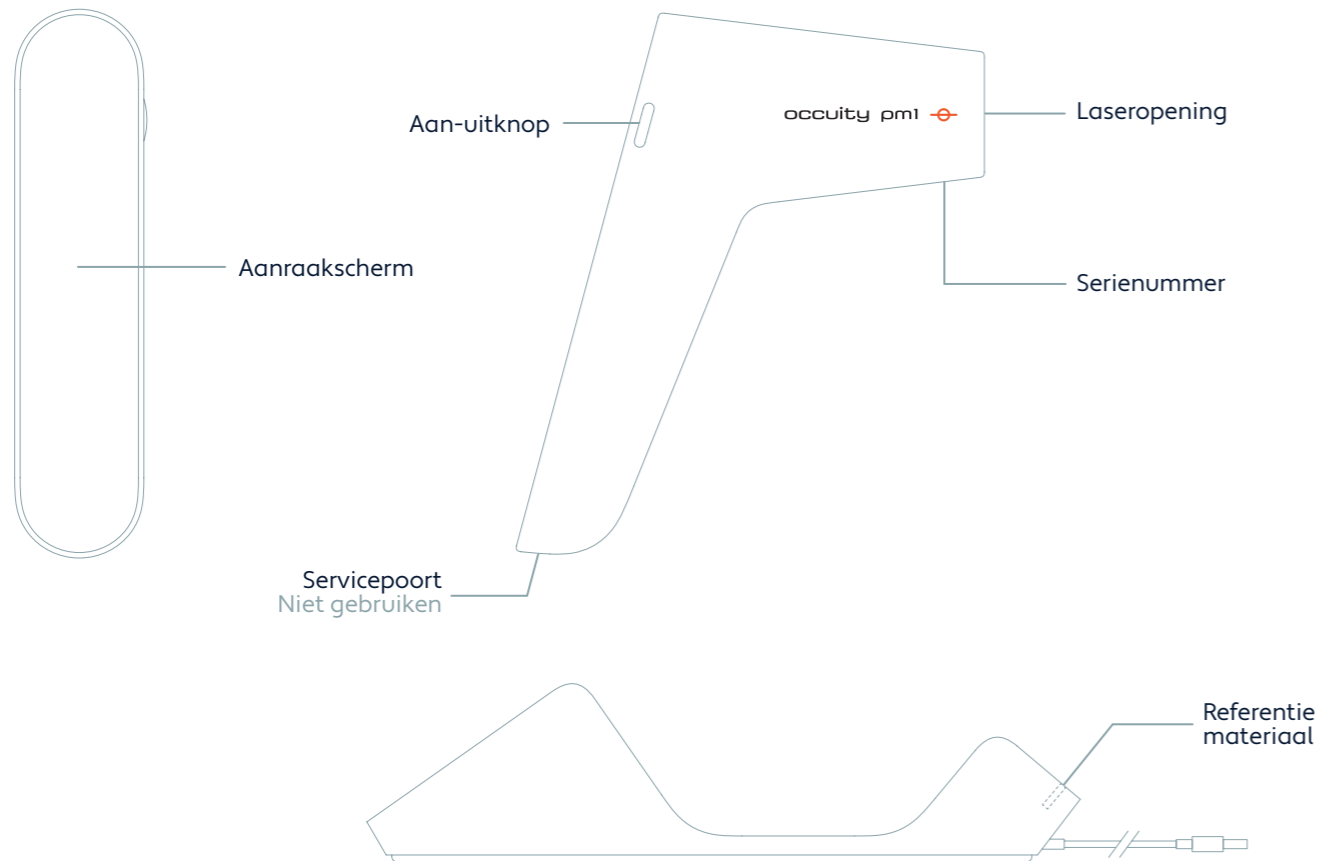
Er mag geen randapparatuur op PMI worden aangesloten. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in combinatie met door Occuity erkende accessoires.

Wees altijd voorzichtig met de PMI om accidentele schade te voorkomen. Gebruik het meegeleverde etui om de PMI en de accessoires te vervoeren. Laat de PMI niet nat worden. De PMI hoeft niet te worden gekalibreerd.

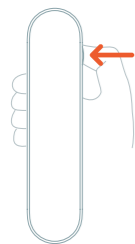
Standaard gebruiksomstandigheden

De PMI moet binnen de aangegeven grenzen worden gebruikt.

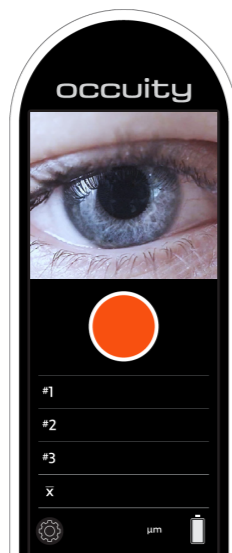
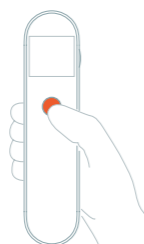
Temperatuur	10 tot 35 °C
Relatieve vochtigheid	30 tot 80 %
Druk	800 tot 1060 hPa



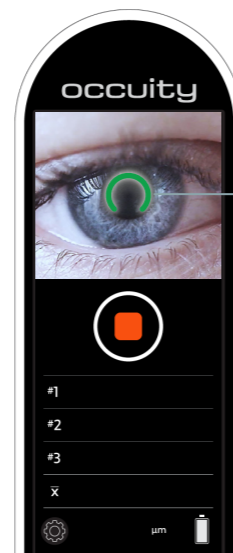
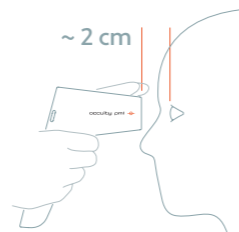
1 Druk op de aan-uitknop om de PM1 in te schakelen



2 Vraag de patiënt recht vooruit te kijken en druk dan op Start

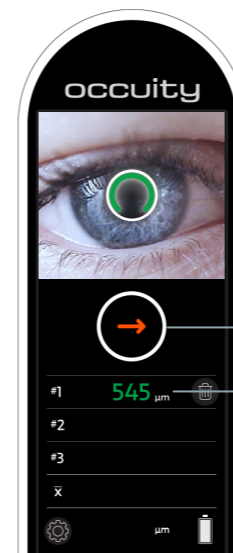
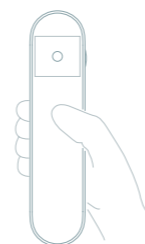


3 Richt de beeldzoeker van de PM1 op de reflectie in het midden van het oog



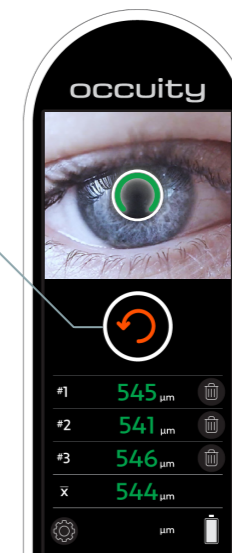
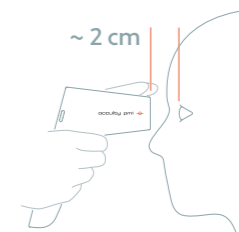
-  Reflectie
-  Uitlijningsring
-  Te ver weg
-  Te dichtbij
-  Bijna juist
-  Uitgelijnd
Stil houden

4 Wacht tot de voortgangsring is voltooid PM1 zal een geluidssignaal geven terwijl het gegevens verzamelt



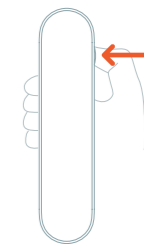
-  Ga verder met de volgende meting
-  XXX μm Aanvaardbaar
-  XXX μm Niet aanbevolen
Vervangen door volgende meting

5 Herhaal de stappen 2 t/m 4 tweemaal om de gemiddelde meting te berekenen



Alle metingen wisse

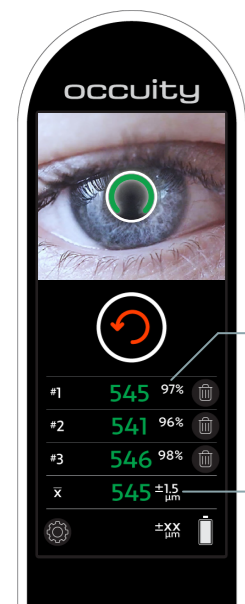
6 Houd de aan-uitknop ingedrukt om PM1 uit te schakelen



Statistieken

Als de statistieken in Instellingen zijn ingeschakeld, zal de PMI aanvullende gegevens tonen voor de klinische interpretatie van de metingen.

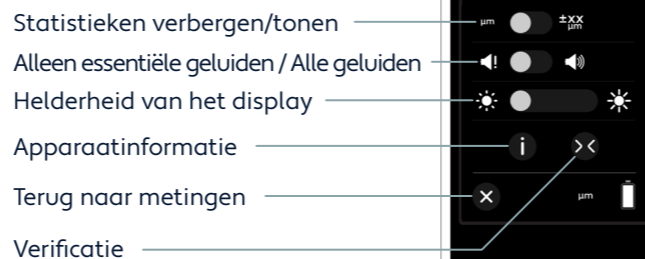
Wanneer de statistieken worden getoond, zal de PMI de metingen die niet voor gebruik worden aanbevolen bewaren. Druk op Verwijderen om individuele metingen te verwijderen.



Procentuele zekerheid dat elke meting tot op $\pm 10 \mu\text{m}$ nauwkeurig is

Standaardfout die de precisie van de gemiddelde meting aangeeft

Instellingen

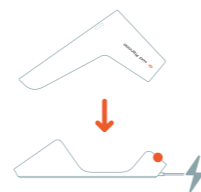


Een nauwkeurige meting ligt dicht bij de werkelijke waarde

Er wordt een precieze meting gedaan met consistente gegevens

Verificatie

De PMI kan na inactiviteit, verandering van omgevingsomstandigheden of schok om verificatie in het basisstation vragen.



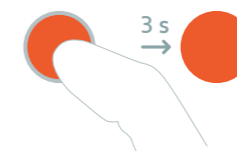
Plaats de PMI op het aangesloten basisstation om de verificatie te starten. Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de laseropening van de PMI en het referentiemateriaal van het basisstation en dat beide optische oppervlakken schoon zijn.

Als de PMI alleen metingen rapporteert die niet worden aanbevolen voor gebruik, kunt u vanuit Instellingen de verificatie handmatig starten om de functionaliteit van de PMI te bevestigen.

Uitlijningsdetectie opheffen

Na het indrukken van Start meting projecteert PMI een ring van licht op het oog. Deze wordt gebruikt om de uitlijning voor laserscanning te detecteren. Bij fel omgevingslicht kan de PMI de geprojecteerde lichtring mogelijk niet detecteren.

Om de uitlijningsdetectie op te heffen houdt u de toets Start meting 3 seconden ingedrukt om het laserscannen te starten.



Slaapstand

Na 20 seconden inactiviteit wordt het aanraakscherm uitgeschakeld en gaat de PMI in de slaapstand. Tik op het aanraakscherm om de PMI te activeren. Na 20 minuten inactiviteit schakelt de PMI automatisch uit.

Symbolen op het scherm

-  De batterij van de PMI is bijna leeg. Zet de PMI terug op het basisstation om op te laden.
-  De PMI bevindt zich op het basisstation. Het opladen begint wanneer de PMI in slaapstand is of is uitgeschakeld.
-  De PMI is te warm. Zorg voor aanvaardbare omstandigheden.
-  De PMI is te koud. Zorg voor aanvaardbare omstandigheden.
-  De PMI heeft een fout ondervonden. Start de PMI opnieuw op.
-  De PMI moet geverifieerd worden. Plaats de PMI op het basisstation.
-  De PMI is gevallen. Controleer op schade.
-  Verificatie is mislukt. Zie Problemen oplossen.

De PMI gaat niet aan

→ Controleer of de PMI is opgeladen door het apparaat op het basisstation te plaatsen. Schakel de PMI uit door de aan-uitknop ingedrukt te houden en vervolgens nogmaals op de aan-uitknop te drukken. Controleer op schade en of de gebruiksomstandigheden acceptabel zijn.

De PMI laadt niet op als het op het basisstation staat

→ Controleer of het basisstation op de juiste voeding is aangesloten, op het stopcontact is aangesloten en de PMI correct is geplaatst.

De PMI doet er langer dan normaal over om aan te gaan

→ De PMI stemt zijn scansysteem af op de omgeving om te kunnen functioneren.

Het oplaadlampje van de PMI knippert

→ De PMI heeft een oplaadprobleem. Haal de PMI van het basisstation af en zorg voor aanvaardbare omgevingsomstandigheden. Controleer of de PMI en het basisstation vrij zijn van obstakels.

De PMI rapporteert metingen die niet worden aanbevolen voor gebruik

→ Plaats de PMI en de patiënt uit de buurt van felle lichtbronnen. Zorg ervoor dat de patiënt niet beweegt en recht vooruit kijkt. Gebruik beide handen om de PMI te stabiliseren. Gebruik zo nodig de tweede hand om het voorhoofd van de patiënt stabiel te houden; leef hierbij eventuele voorzorgsmaatregelen na om besmetting te voorkomen. Zorg ervoor dat de PMI is uitgelijnd op het midden van de reflectie in het oog totdat de uitlijningsring groen wordt.

De PMI is niet geverifieerd

→ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de laseropening van de PMI en het referentiemateriaal van het basisstation, en dat beide optische oppervlakken schoon zijn. Controleer of de PMI en het basisstation geen zichtbare schade hebben. Zorg ervoor dat het basisstation op een stabiele ondergrond staat en dat de PMI tijdens de verificatie niet wordt aangeraakt.

Schoonmaken

De PMI is ontworpen om contact met de patiënt te vermijden. De reiniging moet worden uitgevoerd volgens de plaatselijke klinische protocollen en het is aanbevolen om dit na elke patiënt te doen om kruisbesmetting te voorkomen.

Voor het reinigen van de behuizing van de PMI en het basisstation mag alleen een doekje met 70% isopropylalcohol worden gebruikt. Laat de PMI en het basisstation drogen voor gebruik. Andere schoonmaakmiddelen kunnen de kunststof behuizing beschadigen.

Reinig de glazen laseropening van de PMI alleen met een pluisvrije lensdoek. Controleer voor gebruik of de laseropening schoon is. Maak het referentiemateriaal van het basisstation alleen schoon met een pluisvrije lensdoek.

Raak de patiënt niet aan tenzij adequate beschermingsmiddelen worden gedragen en beschermingsmaatregelen zijn genomen.

Specificaties

Model	PM1 · 5065007477007 EU
Type apparaat	Pachymeter
Totale afmetingen van het apparaat	17,5 x 15 x 4,5 cm
Gewicht	345 g
Laser veiligheidsklasse (BS EN 60825-1)	Klasse 1
Lasergolflengte	1310 nm ± 20 nm
Laservermogen	30 µW (nominaal)
Meeteenheden	µm
Aanbevolen leeftijdsgroep patiënten	≥ 6 jaar
Bereik gemeten hoornvliesdikte	300 tot 800 µm
Nauwkeurigheid van de metingen	± 10 µm
Meetresolutie	1 µm
Scanbereik	< 5 mm
Scanfrequentie	100 Hz
Scantijd	Tot 10 s
Minimale werkafstand	16,5 mm van het diafragma
Laadtijd	Tot 4 uur
Model voeding	GlobTek GTM46101-1005-USB
Voedingsvereisten	100 tot 240 V AC bij 50/60 Hz
Type batterij	Li-ion · 7,4 V · 1050 mAh
Automatische uitschakeling bij inactiviteit	20 minuten
Behuizingsmateriaal	Polycarbonaat
Diffusiemateriaal	Acetaal copolymeer
Geschatte levensduur van het product	3 jaar








Grenswaarden omgeving**Opslag**

Temperatuur	-10 tot 55 °C
Relatieve vochtigheid	30 tot 80 %
Druk	800 tot 1060 hPa

Transport

Temperatuur	-20 tot 60 °C
Relatieve vochtigheid	10 tot 80 %
Druk	800 tot 1060 hPa

Etikettering van het apparaat

	CE-markering, aangemelde instantie 1912
	Onderworpen aan de WEEE-richtlijn
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer
	Europese vertegenwoordiger
	Medisch hulpmiddel

Naleving van de regelgeving

De PMI is ontworpen om te voldoen aan: IEC 60601-1:2006 Medische elektrische apparatuur BS EN 15004-1:2007 Oogheelkundige instrumenten BS EN 60825-1:2014 Veiligheid van laserproducte EU MDR 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen

Laser-classificatie

Klasse 1 laserproduct
(BS EN 60825-1:2014 + A11:2021)
Groep 1 oogheelkundig instrument
(BS EN 15004-2:2007)

Verklaring

De PMI is bestemd voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische (EM) omgeving. De gebruiker van de PMI moet ervoor zorgen dat deze in de juiste omgeving wordt gebruikt. Hierbij verklaart Occuity dat de radioapparatuur van het type PMI in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op occuity.com/legal

Emissies

In navolging van IEC 60601. De PMI is bedoeld voor gebruik in professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals bij optometristen in winkelcentra, inclusief wanneer zij rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet. De PMI is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen met hoge elektromagnetische velden, zoals in de buurt van HF-chirurgische apparatuur, of buiten de RF-afgeschermd ruimte van magnetische-resonantie beeldvormingssystemen.

Het basisstation gebruikt RF-energie om de PMI op te laden. Het apparaat maakt gebruik van frequentie- en backscattermodulatie in de 110-205 kHz-band en het effectieve uitgestraalde vermogen is <8 W. De PMI moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te vervullen.

In het onwaarschijnlijke geval dat de PMI reageert op andere elektronische apparatuur moeten er maatregelen (zoals het verplaatsen van het apparaat) worden genomen om de storing tot een minimum te beperken.

Naleving van EM-compatibiliteit

RF-emissies (CISPR 11)	Groep II Klasse B
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Conform
Emissies van spanningsschommelingen (IEC 61000-3-3)	Conform
Immunititeit voor elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF-veld immunititeit (IEC 61000-4-3)	3 V/m
Immunititeit voor magnetische velden bij stroomfrequentie (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Nabijheid van magnetische velden (IEC 61000-4-39)	13,56 MHz 7,5 A/m 134,2 kHz 65 A/m
Ongevoeligheid voor snelle transiënten (IEC 61000-4-4)	± 2 kV
Overspanningsimmunititeit (IEC 61000-4-5)	± 1 kV lijn tot lijn ± 2 kV lijn-aarde
Spanningsdips en -onderbrekingen (IEC 61000-4-11)	Conform
Geleid RF veld immunititeit (IEC 61000-4-6)	3 V/m 6 V/m in ISM-banden

Afvalverwerking

De PMI bevat elektronische componenten. Aan het einde van de levensduur moet het op de juiste wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Volgens de EU-richtlijnen en nationale verordeningen is de afvoer van PMI in huishoudelijk afval of door gemeentelijke afvalverwerkingsbedrijven niet toegestaan.

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of ga naar occuity.com/support voor het meest recente advies over het recyclen van de PMI.

Klachten

In het onwaarschijnlijke geval dat u een klacht wilt indienen over PMI, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur of stuur een e-mail naar complaints@occuity.com

Als u van mening bent dat zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit

dan aan Occuity Ltd. en de bevoegde plaatselijke autoriteiten.

Ondersteuning

Voor ondersteuning en garantieclaims kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of occuity.com/support bezoeken.

Garantie

Occuity Ltd. garandeert dat haar nieuwe apparatuur vrij is van gebreken. Elk apparaat dat defect blijkt te zijn, wordt naar goeddunken van Occuity Ltd. kosteloos gerepareerd of vervangen, tot één jaar na de aankoopdatum, tenzij anders bepaald door de plaatselijke wetgeving of er een uitgebreide garantie is aangeschaft.

Deze garantie dekt alle reparaties en onderhoud van onderdelen die defect blijken te zijn door fabricage. Deze garantie geldt niet voor gebreken die het gevolg zijn van een ongeval, verkeerd gebruik, verkeerde behandeling, verwaarlozing, onjuiste reparatie of onjuiste aanpassing, tenzij door erkende technici van Occuity Ltd.


Nieuws van Occuity

Abonneer u op occuity.com voor productaankondigingen en updates.

Wettelijke voorschriften

‘Occuity’, ‘PMI’ en het vertrouwde logo zijn geregistreerde handelsmerken van Occuity Ltd. Deze mogen niet worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Occuity Ltd.

 European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd, Stratton House, Bishopstown Road, Cork, T12 Y9TC, Ierland europeandevicesolutions.eu

 Occuity Ltd, The Blade, Abbey Square, Reading, RG1 3BE, Verenigd Koninkrijk occuity.com

Bewaar dit document voor toekomstig gebruik.

