

001

# CORNEAL ESTHESIOMETER BRILL



DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung  
vor der Verwendung des Produkts



 **Brill**

Corneal Esthesiometer Brill  
001

Gebrauchsanweisung v04

Hergestellt in Spanien

 **BRILL ENGINES, S.L.**

Carrer Munner, 8, Barcelona (Spanien)

Tel. +34 93 417 09 11

Das *Corneal Esthesiometer Brill* ist eine eingetragene Marke von BRILL ENGINES 2021.  
Die Produkte von BRILL ENGINES werden nach Qualitätsprozessen entwickelt und  
hergestellt, die nach der Norm UNE-ISO 13485 zertifiziert sind.

Veröffentlicht in Spanien. 2024.

## INHALT

<b>1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	<b>04</b>
<b>2. ZULÄSSIGER GEBRAUCH. ANWENDUNGSHINWEISE. KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>05</b>
<b>3. EINFÜHRUNG</b> .....	<b>06</b>
<b>4. INHALT DER BOX</b> .....	<b>06</b>
<b>5. BESCHREIBUNG UND MERKMALE</b> .....	<b>06</b>
<b>6. TEILE DES ÄSTHESIOMETERS</b> .....	<b>07</b>
<b>7. EIN UND AUS</b> .....	<b>08</b>
<b>8. LADEN</b> .....	<b>08</b>
<b>9. EXTERNE TASTE</b> .....	<b>09</b>
<b>10. VORBEREITUNG DES PATIENTEN</b> .....	<b>10</b>
<b>11. PROZEDUR</b> .....	<b>10</b>
<b>12. INFORMATIONEN UND FEHLERMELDUNGEN</b> .....	<b>12</b>
<b>13. TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>13</b>
<b>14. VORBEUGENDE WARTUNG</b> .....	<b>14</b>
<b>15. REINIGUNG UND DESINFEKTION</b> .....	<b>14</b>
<b>16. RÜCKGABE ODER REPARATUR</b> .....	<b>14</b>
<b>17. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN DER SICHERHEIT</b> .....	<b>14</b>
<b>18. SYMBOLE</b> .....	<b>15</b>
<b>19. ANGABEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS</b> .....	<b>16</b>
<b>20. REFERENZEN</b> .....	<b>18</b>
<b>21. GARANTIE</b> .....	<b>18</b>

## 1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das *Corneal Esthesiometer Brill* verwenden. Sie enthalten wichtige Informationen über Gebrauch und Wartung. Bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen auf.



### **WARNUNGEN::**

- Das Ästhesiometer sollte nur von medizinischem Personal und insbesondere von Augenärzten verwendet werden.
- Verwenden Sie das Ästhesiometer nur zur Beurteilung der Hornhautsensibilität. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder deren Folgen entstehen.
- Das Ästhesiometer sollte in einer aufrechten Position mit der Düse nach vorne verwendet werden. Niemals nach oben oder unten gekippt. Vorzugsweise in der Spaltlampe platziert. Wenn Sie den Luftimpuls mit nach oben geneigter Düse auslösen, besteht die Gefahr, dass das Gerät vorübergehend nicht mehr funktioniert und eine Fehlermeldung auf dem Display erscheint. In diesem Fall ist die Unterstützung durch den technischen Dienst erforderlich, um es zu entsperren.
- Das Ästhesiometer darf nicht mit den Augen des Patienten in Berührung kommen.
- Das Ästhesiometer darf nur von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden. Versuchen Sie nicht, dieses Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers zu reparieren oder reparieren zu lassen. Eine Kalibrierung oder Wartung ist nicht erforderlich. Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Servicetechniker oder an den in dieser Betriebsanleitung genannten Händler.
- Eine Kalibrierung des Ästhesiometers ist nicht erforderlich, da der Sensor, der die Druckwerte misst, ein Drucksensor ist und während der Produktion digital ausgeglichen und kalibriert wird. Eine abschließende Prüfung gewährleistet die Übereinstimmung mit der letzten Revision des Herstellerdatenblatts. Der gesamte Prozess ist ein automatisiertes Verfahren und wird in internen Audits gemäß der ISO9001:2015-Zertifizierung validiert. Bei der Referenzausrüstung und Toleranzen (einschließlich der Sicherheitsmargen) werden branchenübliche Verfahren angewandt.
- Das mechanische Betriebssystem des Geräts ist ein feststehendes System, das keine konstruktionsbedingten Abweichungen hervorrufen kann. Es ist daher ausgeschlossen, dass das Gerät im Falle einer Störung Luft mit einem anderen Druck als dem der fünf angegebenen Bereiche abgibt.
- Das Ästhesiometer muss entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Sicherheit des Bedieners und die Leistung des Geräts können nicht garantiert werden, wenn das Gerät auf eine andere Weise als der vom Hersteller empfohlene verwendet wird.
- Änderungen an diesem Gerät, wie das Ersetzen, Entfernen oder Verändern von Bauteilen, sind nicht zulässig. Alle Änderungen müssen vom Hersteller genehmigt werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist, und sollte vor jedem Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, dass es keine Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist.
- Das Ästhesiometer kommt zu keinem Zeitpunkt mit dem Patienten in Berührung, und der Druck, der durch die freigesetzte Luft auf das Auge ausgeübt wird, ist fast nicht spürbar. Es ist daher nicht notwendig, den Patienten vor der Verwendung des Ästhesiometers zu warnen.
- Nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen verwenden.
- Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.



### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Prüfen Sie nach dem Öffnen des Gehäuses, ob es äußerlich beschädigt ist oder eine Störung vorliegt und ob alle Bauteile vorhanden sind. Wenn Sie ein Problem mit dem Ästhesiometer vermuten, wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker oder an den in dieser Gebrauchsanweisung genannten Händler.
- Das Ästhesiometer oder sein Zubehör dürfen nicht mit Flüssigkeiten besprüht, übergossen oder in sie eingetaucht werden. Wischen Sie alle Flüssigkeiten sofort von der Oberfläche des Ästhesiometers ab.
- Das Gerät darf nicht fallengelassen, gestoßen oder geschüttelt werden, da dies die elektronischen Komponenten beschädigen kann.
- Verwenden Sie keine scharfen Lösungsmittel oder Reinigungslösungen für Teile dieses Geräts, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Detaillierte Reinigungsanweisungen finden Sie im Abschnitt "Wartung".
- Verwenden Sie kein Betäubungsmittel, um das Auge zu betäuben, da dies für die Beurteilung nicht notwendig ist und die Ergebnisse verfälschen könnte.
- Benutzen Sie das Ästhesiometer niemals bei Nässe oder bei einer Luftfeuchtigkeit von über 90 %.
- Das Ästhesiometer erfüllt die geltenden EMV-Anforderungen (IEC 60601-1-2), es können jedoch Störungen auftreten, wenn es in der Nähe (< 1 m) eines Gerätes (z.B. eines Mobiltelefons) verwendet wird, das elektromagnetische Emissionen hoher Intensität erzeugt.
- Vermeiden Sie es, das Instrument auf seiner Düse abzustützen. Da es sich um ein elastomeres Material handelt, kann es sich bei unvorhergesehenen äußeren Bedingungen dauerhaft verformen.
- Wenn Sie das Gerät für 15 Tage nicht benutzen, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr. Bewahren Sie das Ästhesiometer in seinem Koffer auf.

## 2. ZULÄSSIGER GEBRAUCH. ANWENDUNGSHINWEISE. KONTRAINDIKATIONEN

Die Hornhautästhesiometrie ist eine in der Augenheilkunde verwendete Abtasttechnik zur Messung der Empfindlichkeit der Hornhaut. Das für diese Technik verwendete Instrument ist das Ästhesiometer.

Das *Corneal Esthesiometer Brill* ist ein nicht-invasives Gerät zur Beurteilung der Entwicklung der Hornhautsensibilität des menschlichen Auges durch medizinisches Fachpersonal (Ophthalmologen und Augenärzte). Es kann eine Verschlechterung der Hornhautsensibilität feststellen und dem Arzt helfen, durch diese Beurteilung zu erkennen, ob die angewandte Behandlung wirksam ist.

Die Kraft, die mit Luft auf die untersuchte Hornhaut ausgeübt wird, reicht aus, um eine Hornhautsensibilität festzustellen, und um die Entwicklung dieser Sensibilität im Laufe der Zeit zu beobachten.

Verwendungszweck: Das *Corneal Esthesiometer Brill* wurde entwickelt, um die Hornhautsensibilität des menschlichen Auges zu beurteilen. Es wird hauptsächlich von Augenärzten und Augenpflegepersonal (Optometristen, Krankenschwestern) verwendet. Ärzte anderer medizinischer Fachrichtungen können das Gerät nach eigenem Ermessen und auf eigene Verantwortung verwenden.

Vorgesehene Patientengruppe: Die vom *Corneal Esthesiometer Brill* auf das Auge ausgeübten Druckmaße basieren auf denen des Cochet-Bonnet Ästhesiometers. Der Patient spürt den leichten Luftstrahl, der in das Auge geführt wird, und sollte dies dem Augenarzt und/oder dem Augenpflegepersonal mitteilen.

Aus diesem Grund besteht die einzige Einschränkung bei der Verwendung des *Corneal Esthesiometer Brill* darin, dass das Gerät nur bei Patienten angewendet werden kann, die in der Lage sind mitzuteilen, ob sie den vom Ästhesiometer abgegebenen Luftstrahl spüren oder nicht. Bei anderen speziellen Bevölkerungsgruppen, wie z. B. schwangeren und stillenden Frauen oder älteren Menschen bestehen keine Kontraindikationen zur Verwendung des Gerätes.

Bedienerqualifikation: Für die Anwendung des *Corneal Esthesiometer Brill* ist keine spezielle Ausbildung erforderlich. Die Gebrauchsanweisung beschreibt detailliert, wie Sie bei der Verwendung vorgehen müssen.

Kontraindikationen: Das *Corneal Esthesiometer Brill* hat keine Kontraindikationen, wenn es wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird. Bei postoperativen Eingriffen entscheidet der Augenarzt, wann es eingesetzt wird..

### 3. EINFÜHRUNG

Das *Corneal Esthesiometer Brill* ist so konzipiert, dass es Luftimpulse unterschiedlicher Intensität erzeugt, die sich für die Beurteilung der taktilen Empfindlichkeit der Hornhaut eines Patienten eignen. Bei diesem patentierten Design werden Luftimpulse in verschiedenen Druckbereichen verwendet, die auf verschiedene Bereiche der Hornhautoberfläche des Patienten auftreffen, wobei der Patient selbst durch verbale Reaktionen angibt, ab welchem Druckbereich er das Auftreffen des Luftimpulses bemerkt.

Das *Corneal Esthesiometer Brill* eignet sich für die Erkennung von Sensibilitätsstörungen der Hornhaut, die durch verschiedene Faktoren wie Diabetes, Augenerpes, das Tragen von Kontaktlinsen, einige Arten von trockenem Auge und Keratokonus oder Keratopathie verursacht werden können.

Der Verlust des Hornhautgefühls kann zu einer Störung des Blinzel- und Tränenreflexes führen und schließlich das Hornhautepithel schädigen. Aus diesem Grund ist die Bewertung der Hornhautsensibilität von diagnostischem Wert für die Beurteilung des Gesundheitszustands der Augenoberfläche eines Patienten.

### 4. INHALT DER BOX

Die Box enthält:

- Ästhesiometer
- Ladestation
- Stromversorgung
- Anweisungen für den Gebrauch
- Externe Taste mit zusätzlichem Anschluss

### 5. BESCHREIBUNG UND MERKMALE

Das *Corneal Esthesiometer Brill* ist ein Gerät zurnicht-invasiven, bequemen, einfach durchzuführenden und schnellen Bewertung der Hornhautsensibilität. Als Stimulus werden Luftimpulse mit einem bestimmten Druck verwen- de.

Die Merkmale des Geräts sind wie folgt:

- Fünf Stimulationsstufen mit einem Druckbereich von ungefähr 1-2 mbar -- 8-9 mbar. Das Gerät arbeitet in niedrigen Druckbereichen, die für das Auge sicher sind. Jeder Druckbereich ist definiert als der geschätzte mittlere Druck über eine Fläche von Ø 0,4 mm, die 4 mm von der Auslassöffnung entfernt ist. Luftimpulse, die der Patient zwischen den Stufen 2 und 3 erkennt, weisen auf eine gesunde Hornhaut hin. Luftimpulse, die bei höheren Werten festgestellt werden, deuten auf eine Hornhautveränderung hin, die der Spezialist mit anderen diagnostischen Techniken untersuchen und bestätigen kann.
- Es kann manuell (mit einer Hand gehalten) oder an einer Spaltlampe angebracht werden, je nach Präferenz der medizinischen Fachkraft.
- Reproduzierbarkeit von Luftimpulsen.
- Inklusive Akku und Ladestation.
- Elektronisches Positionierungssystem, bestehend aus einer Kamera und zwei IR-LEDs.

Der klinische Nutzen des Ästhesiometers besteht darin, dass es die Diagnose des sensorischen Verlusts der Hornhaut und damit die Diagnose von Augenkrankheiten, vor allem jener, die mit einem sensorischen Verlust der Hornhaut einhergehen, erleichtert.

## 6. TEILE DES ÄSTHESIOMETERS

### Vorderseite des Geräts (Abbildung 1):

- Düse (1): besteht aus elastomerem Material (TPE), um Hornhautschäden bei versehentlichem Kontakt mit der Augenoberfläche des Patienten vorzubeugen.
- Elektronisches Positionierungssystem: besteht aus einer Kamera (2) und zwei IR-Signal-LEDs (3). Zeigt den korrekten Abstand zwischen der Austrittsdüse und der Hornhautoberfläche an.

### Rückseite des Geräts (Abbildung 2):

- Entladetaste mit Kontrollleuchte (1): zum Ein- und Ausschalten des Geräts und zum Entladen der Luft während der Anwendung. Wenn die Kontrollleuchte an der Entladetaste grün leuchtet, zeigt dies an, dass das Gerät bereit ist, den Luftimpuls innerhalb des eingestellten Druckbereichs auszustößen.
- Rad, um die Druckstufe zu wählen (2).
- Anzeige (3).
- Druckanzeige (4): zeigt den Druck im Ausgangskanal in Millibar an.
- Reizpegelanzeige (5): zeigt den gewählten Druckpegel an.

### Unterer Teil des Geräts (Abbildung 3):

- Spaltlampenadapter (1): Ermöglicht die Befestigung des Ästhesiometers an einer Spaltlampe, für höheren Komfort. (Siehe Abschnitt 11 "VORGEHENSWEISE" zur Befestigung des Ästhesiometers an der Spaltlampe).



**Abbildung 1. Vorderseite des Geräts**

- 1: Düse. Hergestellt aus elastomerem Material.
- 2: Kameraobjektiv.
- 3: Signal-LEDs.



**Abbildung 2. Rückseite des Gerätes**

- 1: Entladetaste.
- 2: Rad zur Auswahl der Stufe.
- 3: Anzeige.
- 4: Druckanzeige.
- 5: Anzeige der Stimulusstufe.



**Abbildung 3. Unterseite des Gerätes**

- 1: Integrierter Spaltlampenadapter.

## 7. EIN UND AUS

Um das Ästhesiometer zu starten, drücken Sie die Entladetaste (siehe Abschnitt "Teile des Ästhesiometers"). Die Anzeige schaltet sich automatisch ein und das Brill Engines-Logo erscheint, wie in Abbildung 4 dargestellt. Die Kamera schaltet sich daraufhin ein und die IR-Positions-LEDs erscheinen.

Um das Ästhesiometer auszuschalten, drücken Sie die Entladetaste erneut für 3 Sekunden. Stellen Sie das ausgeschaltete Ästhesiometer auf die Ladestation, um die Düse vor Staub und anderen Partikeln zu schützen und zu verhindern, dass sie herunterfällt.

Das Ästhesiometer schaltet sich nach 4 Minuten Nichtbenutzung automatisch ab.



**Abbildung 4. Einschalten des Ästhesiometers**

## 8. LADEN

Das Ästhesiometer ist mit einer Ladestation ausgestattet. Schließen Sie das mitgelieferte Netzteil an die Ladestation an und verbinden Sie es mit dem Stromnetz.

Um das Gerät aufzuladen, stellen Sie es in die Ladestation, wie in Abbildung 5 dargestellt. Während des Ladevorgangs leuchtet die Kontrollleuchte an der Ladestation orange. Wenn das Ästhesiometer vollständig aufgeladen ist, wechselt die Kontrollleuchte von orange auf grün.

Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß geladen wird, leuchtet die Anzeigeleuchte an der Ladestation rot. Entfernen Sie in diesem Fall das Ästhesiometer und setzen Sie es erneut auf die Ladestation.



**Abbildung 5. Ästhesiometer + Ladestation**

## 9. EXTERNE TASTE

Das Ästhesiometer verfügt über eine externe Taste, mit der Luftimpulse aus der Ferne ausgelöst werden können (Abbildung 6).

Um die externe Taste mit dem Ästhesiometer zu verbinden, befestigen Sie den magnetischen USB-C-Stecker am Ende des Kabels, wie in Abbildung 7 gezeigt .

Öffnen Sie die Silikonenschutzlasche am USB-Anschluss der Griffabdeckung und schließen Sie die externe Taste wie in Abbildung 8 dargestellt an .

Drücken Sie die externe Taste, um den Luftimpuls auszulösen.



**Abbildung 6. Externe Taste**



**Figura 7. Connettere USB-C + Cavo**



**Abbildung 8. Anschluss der externen Taste**



**Abbildung 9. Externe Taste angeschlossen**

## 10. VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Bevor Sie das *Corneal Esthesiometer Brill* verwenden, vergewissern Sie sich, dass sich der Patient in einer optimalen Position für den Test befindet, vorzugsweise mit geradem Kopf..

In Verbindung mit einer Spaltlampe sollte der Patient so gelagert werden, dass Kinn und Stirn entspannt auf dem Halter ruhen. Bitten Sie ihn/sie, gegebenenfalls die Brille abzunehmen und normal zu blinzeln und zu atmen.

Falls der Patient Kontaktlinsenträger ist, müssen seit dem letzten Tragen von Kontaktlinsen mindestens 24 Stunden vergangen sein, damit die Ergebnisse zuverlässig sind.

Um den Patienten zu beruhigen, können Sie das Verfahren demonstrieren, indem Sie den Luftimpuls auf dem Handrücken anwenden.

### Schritte, die vor der Durchführung der Ästhesiometrie zu beachten sind:

1. Bitten Sie den Patienten zu blinzeln, um sicherzustellen, dass die Hornhautoberfläche mit Tränen benetzt ist.
2. Während der Ästhesiometrie sollte der Patient regelmäßig blinzeln dürfen, um den Tränenfilm auf der Hornhaut zu verteilen, da Augentrockenheit ein Faktor sein kann, der die Empfindlichkeit der Hornhaut verändert.

## 11. PROZEDUR

Das Ästhesiometer kann in der Hand gehalten oder an einer Spaltlampe befestigt werden, je nach Präferenz der medizinischen Fachkraft.

Gehen Sie wie folgt vor, um es an der Spaltlampe zu befestigen:

1. Drehen Sie das Ästhesiometer um. Schrauben Sie den Adapter ab, der sich in Loch 1 an der Unterseite des Ästhesiometers befindet (siehe Abbildung 10).
2. Schrauben Sie den Adapter an seinem breiteren Ende wieder in Loch 2 ein.
3. Befestigen Sie schließlich das Ästhesiometer am Spaltlampenschaft (Abbildung 11).



Abbildung 10. Unterer Teil des Ästhesiometers



Abbildung 11. Ästhesiometer in der Spaltlampe

### Wie man das Ästhesiometer benutzt:

Halten Sie das Ästhesiometer mit einer Hand und verwenden Sie den Daumen, um die Bedienelemente zu betätigen. Auf diese Weise können Sie mit der anderen Hand bei Bedarf die Augenlider des Patienten trennen. Achten Sie darauf, dass die Rückseite der Anzeige zu Ihnen und die Düse zum Patienten zeigt.

Das Ästhesiometer ist in einem Abstand von 4 mm von der Hornhaut anzubringen (innerhalb von  $\pm 1$  mm). Das Gerät muss sich in einer aufrechten Position befinden.

Nachdem der Patient, wie in Abschnitt 10 "VORBEREITUNG DES PATIENTEN" beschrieben, richtig positioniert wurde, fahren Sie mit den folgenden Schritten fort:

1. Schalten Sie das Ästhesiometer ein. Wie in Abschnitt 7 "ON/OFF" angegeben, wird beim Einschalten des Ästhesiometers standardmäßig eine der Stimulusstufen (1-5) angezeigt.
2. Drehen Sie dann den Drehknopf, um den gewünschten Stimulusstufe auszuwählen. Stufe 1 entspricht dem Mindestreiz und Stufe 5 dem Höchstreiz. Die gewählte Stufe muss auf der Anzeige angezeigt werden. In Bild 1 von Abbildung 12 wurde beispielsweise die Stufe 5 ausgewählt.
3. Das Ästhesiometer ist mit einem elektronischen Positionierungssystem ausgestattet, um den richtigen Abstand (4 mm von der Hornhaut mit einem Spielraum von  $\pm 1$  Millimeter) zu gewährleisten. Das Bild des Auges mit den beiden LEDs erscheint auf der Anzeige. Bewegen Sie das Gerät näher oder weiter weg, bis die beiden LEDs konvergieren und zu einer einzigen LED auf der Hornhautoberfläche verschmelzen, wie in Bild 2 in Abbildung 12 dargestellt.
4. Wenn die Entladetaste durchgehend grün leuchtet, drücken Sie sie. Wenn sie rot oder grün blinkt, warten Sie, bis sie durchgehend grün leuchtet, bevor Sie drücken.

Nach dem Drücken der Entladetaste leuchtet die Druckanzeige auf und zeigt die Millibar des aufgezeichneten Ausgangsdrucks des Luftimpulses an, und die Entladetaste leuchtet rot, wie in Abbildung 12, Bild 3 dargestellt.



Abbildung 12. Ästhesiometrisches Verfahren

Nach der Abgabe des ersten Impulses wird die Reaktion des Patienten bewertet, d.h. ob er den entsprechenden Reiz wahrgenommen hat oder nicht. Um den nächsten Impuls auszuführen, muss durch Drehen eine andere Stimulationsstufe gewählt und der gleiche Vorgang wiederholt werden.

Es wird empfohlen, mit dem kleinsten Reiz zu beginnen und die Werte zu erhöhen, bis der Patient einen Reiz wahrnimmt. Sobald dieser Wert ermittelt wurde, kann der Vorgang in umgekehrter Reihenfolge wiederholt werden, wobei mit dem höchsten Reiz begonnen und dieser verringert wird, bis der Patient keinen Luftimpuls mehr auf der Hornhaut spürt.

## 12. INFORMATIONEN UND FEHLERMELDUNGEN

MELDUNG	BESCHREIBUNG	HANDLUNGEN
Nach dem Einschalten des Ästhesiometers und nach Abgabe eines Impulses leuchtet die Entladetaste mit rotem Dauerlicht.	Der Mechanismus des Ästhesiometers bereitet sich auf die Abgabe eines Impulses vor.	Warten Sie, bis die Entladetaste grün leuchtet, bevor Sie den Schuss abgeben.
Symbol mit leerer Batterie	Die Batterie ist leer.	Laden Sie das Gerät in seiner Ladestation auf.
Nach Abgabe des Impulses leuchtet die Entladetaste rot auf.	Der im Ausgangskreis ermittelte Innendruck stimmt nicht mit dem erwarteten Druck für diesen Stimulusbereich überein.	Wiederholen Sie das Ästhesiometrieverfahren und wenden Sie sich an den technischen Dienst, wenn Sie keine Lösung finden.
Beim Einschalten des Geräts zeigt die Anzeige ein Problem an oder das Bild friert ein.	Interner Fehler entdeckt	Neustart des Geräts
Wenn das Ästhesiometer in die Ladestation gestellt wird, leuchtet die Anzeigeleuchte der Ladestation orange.	Das Ästhesiometer wird korrekt geladen.	Setzen Sie den Ladevorgang fort, bis die Anzeigeleuchte der Ladestation grün leuchtet.
Wenn das Ästhesiometer in die Ladestation gestellt wird, leuchtet die Ladestation grün.	Die Batterie des Ästhesiometer ist vollständig geladen.	Das Ästhesiometer ist einsatzbereit.
Wenn das Ästhesiometer in die Ladestation gestellt wird, leuchtet die Anzeigeleuchte der Ladestation rot auf.	Fehler beim Laden. Das Ästhesiometer ist wahrscheinlich nicht richtig positioniert.	Nehmen Sie das Ästhesiometer heraus und stellen Sie es erneut in die Ladestation.

## 13. TECHNISCHE DATEN

Modell: 001

Abmessungen:

- Ästhesiometer: 56 mm (B) \* 203 mm (H) \* 135 mm (L).
- Ladestation: 70 mm (B) \* 114 mm (H) \* 123 mm (L).

Gewicht:

- Ästhesiometer: 600 g
- Ladestation: 560 g

Software: v02

Batterie: Fullwat Modell LIR18650-26-Cl. 2 in Reihe geschaltete Zellen mit je 3,7 V.

Stromversorgung: Unifive Modell UMVUE3012-050020SA (EU) /UMVUU3012-050020SA (USA).

Druckbereich: 1-2 mbar – 8-9 mbar.

Anzeigeeinheit: Millibar (mbar).

Die Seriennummer befindet sich auf der Unterseite des Geräts.

### **Betriebsbedingungen:**

- Temperatur: +10 °C bis +35 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
- Atmosphärischer Druck: 800 hPa bis 1060 hPa

### **Lager- und Transportbedingungen:**

- Temperatur: -10 °C bis +55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
- Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa.

Software-Zusatzmodule: Das Gerät besteht aus Hardware (HW) und Software (SW). Die SW wird auf einer STM32 MCU-Familie installiert, die mit IAR programmiert wird. Für die Änderung oder den Zugriff auf diese SW stehen folgende Anschlüsse zur Verfügung: der Programmieranschluss und der CAN-Anschluss. Über den Programmieranschluss können Sie die gesamte Software ändern. Die Verwendung des CAN-Anschlusses erzwingt unter bestimmten Bedingungen und Nachrichten ein bestimmtes Verhalten der Maschine.

Betriebsplattform: Ein üblicher STM32-Programmier-JTAG-Anschluss und ein USB Typ C , der als CAN-Bus geführt wird.

Schnittstellen: dispone di un connettore JTAG di programmazione STM32 comune e un USB di tipo C instradato come bus CAN.

IT-Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich Schutz vor unbefugtem Zugriff: Im Inneren des Geräts gibt es keine Sicherheitsmaßnahmen, da die Benutzer den CAN nicht bedienen können. Außerdem haben die Aktionen, die im hypothetischen Fall eines Zugriffs durchgeführt werden könnten, nur geringe Auswirkungen auf das Gerät (d.h.: keine Manipulation des Luftauslösers ist möglich).

Etwaige Besonderheiten von mobilen Computerplattformen oder anderen Geräten oder Ausrüstungen, die für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Software erforderlich sind: Für den Betrieb des *Corneal Esthesiometer Brill* sind keine besonderen externen Anforderungen erforderlich.

## 14. VORBEUGENDE WARTUNG

Schalten Sie das *Corneal Esthesiometer Brill* nach dem Gebrauch aus und stellen Sie es in die Ladestation, um die Düse vor Staub und anderen Partikeln zu schützen und zu vermeiden, dass es herunterfällt. Wenn Sie das Ästhesiometer in den nächsten 15 Tagen nicht benutzen, trennen Sie es von der Stromversorgung und bewahren Sie es zusammen mit der Ladestation in seinem Koffer auf. Dieses Gerät muss nicht regelmäßig gewartet werden. Sollten Sie Zweifel an der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Questo dispositivo non richiede manutenzione periodica. In caso di domande sul corretto funzionamento del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

Batterie: Das Ästhesiometer enthält eine Batterie, die etwa alle 2 Jahre ausgetauscht werden sollte, abhängig von der Dauer der Nutzung.

Die angegebene Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre.

## 15. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das *Corneal Esthesiometer Brill* sollte nur manuell gereinigt und nicht in Flüssigkeit getaucht werden, wie unten beschrieben. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in Reinigungsflüssigkeiten getaucht werden. Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung immer von der Stromversorgung.

Wischen Sie die Außenfläche vorsichtig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, das mit einer geeigneten, mit dem CE-Zeichen versehenen Reinigungs- und Desinfektionslösung befeuchtet ist.

Achten Sie darauf, dass keine überschüssige Lösung in das Gerät gelangt. Achten Sie darauf, dass das Tuch nicht mit der Lösung getränkt ist. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab.

## 16. RÜCKGABE ODER REPARATUR

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst des Herstellers oder an Ihren Händler, um Anweisungen für den Versand zu erhalten. Sofern vom Hersteller oder Ihrem Händler nicht anders angegeben, muss das Zubehör nicht mit dem *Corneal Esthesiometer Brill* versandt werden. Verwenden Sie einen geeigneten Karton und geeignetes Verpackungsmaterial, um das Gerät beim Versand zu schützen. Senden Sie das Gerät auf einem Versandweg mit Lieferbestätigung zurück.

### Kontaktdaten des technischen Dienstes:

BRILL ENGINES SL  
Carrer Munner, 8  
08022 Barcellona (Spanien)  
Tel. +34 93 417 09 11  
info@brillengines.com

### Betriebsanschrift:

Carrer Montserrat Roig, 17  
L'Hospitalet de Llobregat  
08908 Barcelona (Spanien)  
Tel. +34 93 026 95 30

## 17. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN DER SICHERHEIT

Wir empfehlen dem Benutzer, die folgenden Kontrollen alle 24 Monate durchzuführen:

- Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es keine mechanischen und/oder funktionellen Schäden aufweist.
- Prüfen Sie die Sicherheitsetiketten auf ihre Lesbarkeit.

**HINWEIS:** Dieses Gerät muss nicht kalibriert oder gewartet werden.



## 19. ANGABEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

Das *Corneal Esthesiometer Brill* verfügt über eine interne Stromversorgung (Batterie) und eine externe Stromversorgung (Ladestation). Es entspricht daher den Anforderungen für elektromedizinische Geräte der Klasse II, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist, und den Anforderungen für elektromedizinische Geräte mit eigener Stromversorgung, wenn es nicht angeschlossen ist.

Dieses Gerät entspricht der Norm UNE-EN 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und darf keine Probleme für andere Geräte verursachen oder von anderen Geräten beeinflusst werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie dieses Gerät nicht in der Nähe anderer Hochstromgeräte verwenden.

HERSTELLERLEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Geräte sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher (nicht-industrieller) Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welche häusliche Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackern IEC61000-3-3	Erfüllt	

LEITFADEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6kV bei Kontakt ±8kV über die Luft	±6kV bei Kontakt ±8kV über die Luft	Die Böden sollten leitfähig sein (Holz, Beton oder Keramikfliesen). Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Transienten / schnelle Bursts IEC 61000-4-4	±2kV fürNetzzuleitungen ±1kV für ankommende / ausgehende Leitungen	±2kV fürNetzzuleitungen	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Konform mit:

UNE-EN ISO 15004-1	Ophthalmologische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren. Teil 1: Allgemeine Anforderungen, die für alle ophthalmologischen Instrumente gelten.
UNE-EN 60601-1	Elektromedizinische Geräte. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen.
UNE-EN 60601-1-2	Elektromedizinische Geräte. Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen. Kollateralregel: Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Tests.
UNE-EN ISO 62366	Medizinische Geräte. Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf medizinische Geräte.
UNE-EN 62304	Software für medizinische Geräte. Software-Lebenszyklusprozesse.

## 20. REFERENZEN

1. Benitez del Castillo JM, et al. Decrease in tear secretion and corneal sensitivity after laser in situ keratomileusis. *Cornea*. 2001; 20(1:30-32).
2. Shoja MR; Besharati MR. Dry eye after Lasik for myopia: incidence and risk factors. *European Journal of Ophthalmology*. 2007; p. 17: 1-6.
3. Taehoon Oh et al. Changes in the tear film and ocular surface after cataract surgery. *Japanese Journal of Ophthalmology*. 2012; (56: 113-118).

## 21. GARANTIE

Für dieses Produkt gewährt der Hersteller bei sachgemäßer Verwendung eine Garantie von 2 Jahren ab Rechnungsdatum des Erstkäufers auf Herstellungsfehler oder Materialversagen. Im Rahmen dieser Garantie besteht die einzige Verpflichtung des Herstellers darin, das defekte Teil oder Produkt zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese Garantie gilt für ein Produkt, das nicht manipuliert oder in irgendeiner Weise verändert wurde, das bestimmungsgemäß verwendet wurde, das in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers installiert und betrieben wurde, das nicht durch einen Unfall oder Nachlässigkeit beschädigt wurde und dessen Seriennummer nicht entfernt oder verändert wurde. Diese Garantie gilt auch nicht für ein Produkt, das von einer anderen Person als dem Hersteller, einem Servicecenter oder einem vom Hersteller autorisierten Händler verkauft, repariert oder installiert wurde.

Alle Ansprüche im Rahmen dieser Garantie müssen schriftlich an den Hersteller, das Servicecenter oder den vom Hersteller autorisierten Händler gerichtet werden, der das Produkt ursprünglich verkauft hat, und es muss eine Kopie der Rechnung beigefügt werden.

### **WARNUNG VOR SCHWEREN ZWISCHENFÄLLEN:**

**Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.**

**Die Kontaktinformationen des Herstellers für dieses Gerät zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls lauten wie folgt: [info@brillengines.com](mailto:info@brillengines.com)**

**Datum der Veröffentlichung und Version: 21.02.2024 v04**

**Diese Gebrauchsanweisung ist auch auf der Website des Unternehmens zu finden: [www.brillengines.com](http://www.brillengines.com).**



