001

CORNEAL ESTHESIOMETER BRILL

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Si prega di leggere le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto

MD CE 0051

Brill

Corneal Esthesiometer Brill
001

Istruzioni per l'uso v04

Prodotto in Spagna

BRILL ENGINES, S.L.
Carrer Munner, 8, Barcelona (España)
Tel. +34 93 417 09 11

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è un marchio registrato di BRILL ENGINES 2021.
I prodotti BRILL ENGINES sono progettati e realizzati secondo processi di qualità certificati dalla norma UNE-ISO 13485.

Pubblicato in Spagna. 2024.

INDICE

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI 04
2. DESTINAZIONE D'USO. INDICAZIONI PER L'USO. CONTROINDICAZIONI 05
3. INTRODUZIONE 06
4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 06
5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE 06
6. PARTI DELL'ESTESIOMETRO 07
7. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO 08
8. RICARICA 08
9. PULSANTE ESTERNO 09
10. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE 10
11. PROCEDURA 10
12. INFORMAZIONI E MESSAGGI DI ERRORE 12
13. SPECIFICHE TECNICHE 13
14. MANUTENZIONE PREVENTIVA 14
15. PULIZIA E DISINFEZIONE 14
16. RESI O RIPARAZIONI 14
17. CONTROLLI DI SICUREZZA PERIODICI 14
18. SIMBOLI 15
19. INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE 16
20. RIFERIMENTI 18
21. GARANZIA 18

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il *Corneal Esthesiometer Brill*. Contengono informazioni importanti sull'uso e sulla manutenzione. Si prega di conservare queste istruzioni per riferimenti futuri.

⚠ ADVERTENCIAS:

- L'estesiometro deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario e in particolare da professionisti oculisti.
- Utilizzare l'estesiometro solo per valutare la sensibilità corneale. Qualsiasi altro uso è considerato improprio e il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni causati da un uso inappropriato o dalle relative conseguenze.
- L'estesiometro deve essere utilizzato in posizione verticale e con il beccuccio rivolto in avanti. Non va mai inclinato verso l'alto o verso il basso. Posizionarlo preferibilmente sulla lampada a fessura. Se si attiva l'impulso d'aria con il beccuccio inclinato verso l'alto, si corre il rischio che il dispositivo smetta temporaneamente di funzionare e che sul display compaia un messaggio di errore. In questo casosarà necessario l'intervento del servizio di assistenza tecnica persbloccarlo .
- L'estesiometro non deve entrare in contatto con gli occhi del paziente.
- L'estesiometro deve essere sottoposto a manutenzione solo da personale qualificato. Non tentare di riparare o di far riparare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Il dispositivo non necessita di calibrazione o manutenzione. In caso di guasto, rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato o al rivenditore indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Non è necessario calibrare l'estesiometro perché il sensore che misura i livelli di pressione è un sensore di pressione che viene compensato e calibrato digitalmente durante la produzione, e un test finale garantisce la conformità con l'ultima revisione della scheda tecnica del produttore. L'intero processo è una procedura automatizzata e convalidata nel corso di audit interni secondo la certificazione ISO9001:2015. Si applicano le pratiche standard del settore per quanto riguarda i dispositivi di riferimento e le tolleranze (compresi i margini di sicurezza).
- Il sistema di funzionamento meccanico del dispositivo è un sistema fisso che non può dare origine a variazioni per come è stato progetto. Pertanto, in caso di malfunzionamento, non vi è alcuna possibilità che il dispositivo eroghi aria a una pressione diversa da uno dei cinque intervalli indicati.
- L'estesiometro deve essere utilizzato in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso. La sicurezza dell'operatore e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite se l'apparecchio viene utilizzato in modo diverso da quello specificato dal produttore.
- Non sono consentite modifiche a questo dispositivo, come la sostituzione, la rimozione o l'alterazione di uno qualsiasi dei suoi componenti. Qualsiasi modifica deve essere autorizzata dal produttore.
- Non utilizzare il prodotto se danneggiato e prima di ogni utilizzo è necessario controllarlo per assicurarsi che non presenti segni di danneggiamento o deterioramento.
- L'estesiometro non entra mai in contatto con il paziente e la pressione esercitata sull'occhio dall'aria rilasciata è quasi impercettibile . Pertanto, non è necessaria alcuna avvertenza al paziente sull'utilizzo dell'estesiometro.
- Non utilizzare in prossimità di sostanze infiammabili.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI:

- Dopo aver aperto la custodia, verificare se sono presenti danni esterni o malfunzionamenti, e se sono presenti tutti i componenti. Se si sospetta qualsiasi problema con l'estesiometro, rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato o al rivenditore indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Non immergere, spruzzare o versare liquidi sull'estesiometro o sui suoi accessori. Asciugare immediatamente qualsiasi liquido dalla superficie dell'estesiometro.
- Non urtare, scuotere o far cadere il dispositivo per non danneggiare i componenti elettronici.
- Non utilizzare solventi o soluzioni detergenti aggressive su nessuna parte del dispositivo in quanto potrebbero verificarsi danni all'unità. Consultare la sezione Manutenzione per istruzioni dettagliatesulla pulizia.
- Non utilizzare l'anestesia per intorpidire l'occhio, poiché non è necessaria per eseguire la valutazione e potrebbe alterare i risultati.
- Non utilizzare mai l'estesiometro bagnato o in condizioni di elevata umidità superiore al 90%.
- L'estesiometro è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica applicabili (IEC 60601-1-2), tuttavia, potrebbero verificarsi interferenze se utilizzato in prossimità (<1 m) di un dispositivo (ad esempio un telefono cellulare) che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- Evitare di appoggiare lo strumento sul suo beccuccio. Essendo realizzato in materiale elastomerico può subire deformazioni permanenti se sottoposto a condizioni esterne per le quali non è stato progettato.
- Se non si intende utilizzare il dispositivo per i 15 giorni successivi, spegnerlo e scollegare l'alimentazione. Conservare l'estesiometro nella sua custodia.

2. DESTINAZIONE D'USO. INDICAZIONI PER L'USO. CONTROINDICAZIONI

L'estesiometria corneale è la tecnica di scansione utilizzata in oftalmologia per misurare la sensibilità della cornea. Lo strumento utilizzato in questa tecnica è l'estesiometro.

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è un dispositivo non invasivo progettato per valutare l'evoluzione della sensibilità corneale dell'occhio umano da parte degli operatori sanitari (oftalmologi e oculisti). La valutazione può rilevare un deterioramento della sensibilità corneale, aiutando il professionista a capire se il trattamento utilizzato è efficace.

La forza esercitata con l'aria sulla cornea analizzata è sufficiente per valutare se è presente una sensibilità corneale e per osservare l'evoluzione di questa sensibilità nel tempo.

Utilizzatore previsto: il *Corneal Esthesiometer Brill* è progettato per valutare la sensibilità corneale dell'occhio umano. I principali utilizzatori sono oftalmologi e personale oculista (optometristi, infermieri). Medici con altre specializzazioni possono utilizzare il dispositivo a loro discrezione e sotto la propria responsabilità.

Popolazione di pazienti prevista: le pressioni esercitate sull'occhio dal *Corneal Esthesiometer Brill* si basano su quelle esercitate dall'estesiometro Cochet-Bonnet. Il paziente avverte il leggero getto d'aria che viene iniettato nell'occhio e deve comunicarlo all'oftalmologo e/o all'oculista.

Pertanto, il *Corneal Esthesiometer Brill* deve essere utilizzato esclusivamente su pazienti che siano in grado di comunicare se avvertono o meno il getto d'aria emesso dall'estesiometro. Il dispositivo non è controindicato in altre popolazioni di pazienti particolari, come le donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento e gli anziani.

Qualifica dell'operatore: non è richiesta alcuna preparazione particolare per l'utilizzo del *Corneal Esthesiometer Brill*. Le istruzioni per l'uso descrivono nel dettaglio come utilizzare il dispositivo.

Controindicazioni: non presenta controindicazioni d'uso, se utilizzato come previsto dal produttore. Nelle situazioni postoperatorie, sarà l'oculista a determinare quando utilizza.

3. INTRODUZIONE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è progettato per produrre impulsi d'aria a varie intensità, adatti a valutare la sensibilità tattile della cornea di un paziente. Questo design brevettato utilizza impulsi d'aria a diversi intervalli di pressione che interessano diverse aree della superficie corneale del paziente. Il paziente stesso indica, attraverso risposte verbali, in quale intervallo di pressione avverte l'effetto dell'impulso d'aria.

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è utilizzato per rilevare un peggioramento della sensibilità corneale che può essere conseguenza di molteplici fattori quali diabete, herpes oculare, uso di lenti a contatto, alcuni tipi di secchezza oculare e cheratocono o cheratopatia.

La perdita di sensibilità nella cornea può portare alla disfunzione del riflesso di ammiccamento e lacrimale e infine danneggiare l'epitelio corneale. Per questo motivo la valutazione della sensibilità corneale ha un valore diagnostico nel valutare lo stato di salute della superficie oculare di un paziente.

4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La custodia contiene:

- Estesiometro.
- Base di ricarica.
- Alimentazione elettrica.
- Istruzioni per l'uso.
- Pulsante esterno con connettore aggiuntivo.

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è un dispositivo progettato per valutare la sensibilità corneale con un metodo non invasivo, confortevole, facile da usare e veloce . Lo stimolo utilizzato sono impulsi d'aria erogati a una determinata pressione.

Il dispositivo ha le seguenti caratteristiche:

- Cinque livelli di stimolazione con un intervallo di pressione di circa 1-2 mbar – 8-9 mbar . Il dispositivo funziona con intervalli di pressione bassi garantendo la sicurezza dell'occhio. Ciascun intervallo di pressione è definito come la pressione media stimata su una superficie di Ø 0,4 mm a 4 mm di distanza dal foro di uscita. Gli impulsi d'aria rilevati dal paziente tra i livelli 2 e 3 indicano una cornea sana. Gli impulsi d'aria rilevati a livelli più alti suggeriscono un'alterazione della cornea, la quale andrà approfondita e confermata dallo specialista attraverso altre tecniche diagnostiche.
- Può essere utilizzato manualmente (tenuto con una mano) o collegato a una lampada a fessura, a seconda delle preferenze dell'operatore sanitario.
- Riproducibilità degli impulsi d'aria.
- Include batteria e base di ricarica.
- Sistema di posizionamento elettronico composto da una telecamera e due LED IR.

Il vantaggio clinico dell'estesiometro è quello di aiutare nella diagnosi della perdita di sensibilità corneale e, di conseguenza, nella diagnosi di patologie, principalmente oculari, che causano la perdita di sensibilità corneale.

6. PARTI DELL'ESTESIOMETRO

Parte anteriore del dispositivo (figura 1):

- Beccuccio (1): realizzato in materiale elastomerico (TPE) per evitare danni alla cornea in caso di contatto accidentale con la superficie oculare del paziente.
- Sistema di posizionamento elettronico: composto da una telecamera (2) e due LED IR (3). Indica la corretta distanza tra il beccuccio di uscita e la superficie della cornea.

Parte posteriore del dispositivo (figura 2):

- Pulsante di scatto dotato di spia luminosa (1): per accendere/spegnere il dispositivo e per erogare l'impulso d'aria durante il test. Quando la spia luminosa del pulsante di scatto diventa verde, indica che il dispositivo è pronto per erogare un impulso d'aria nell'intervallo di pressione stabilito.
- Rotellina per selezionare il livello di pressione (2).
- Schermo (3).
- Display della pressione (4): indica la pressione del canale di uscita in millibar.
- Display del livello di stimolo (5): indica il livello di pressione selezionato.

Parte inferiore del dispositivo (figura 3):

- Adattatore per lampada a fessura (1): consente di collegare l'estesiometro a una lampada a fessura per facilitarne l'utilizzo. (Vedere la sezione 11 "PROCEDURA" che spiega come collegare l'estesiometro alla lampada a fessura).

Figura 1. Parte anteriore del dispositivo
1: Beccuccio. Realizzato in materiale elastomerico.
2: Obbiettivo della telecamera.
3: Indicatori LED.

Figura 2. Parte posteriore del dispositivo
1: Pulsante di scatto.
2: Rotellina di selezione del livello.
3: Schermo.
4: Visualizzazione della pressione.
5: Visualizzazione del livello di stimolo.

Figura 3. . Parte inferiore del dispositivo
1: Adattatore per lampade a fessura integrato.

7. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

Per avviare l'estesiometro, premere il pulsante di scatto (vedere la sezione "Parti dell'estesiometro"). Lo schermo si accende automaticamente e appare il logo Brill Engines, come mostrato in figura 4. Successivamente la telecamera si accende e appaiono i LED di posizionamento IR.

Per spegnere l'estesiometro, premere nuovamente il pulsante di scatto per 3 secondi. Una volta spento, posizionare l'estesiometro sulla base di ricarica per proteggere il beccuccio da eventuale polvere e altre particelle e per evitare possibili cadute.

L'estesiometro si spegne automaticamente se rimane inattivo per 4 minuti.

Figura 4. Accensione dell'estesiometro

8. RICARICA

L'estesiometro è dotato di una base di ricarica. Collegare l'alimentatore incluso nella custodia alla base di ricarica e collegarlo alla corrente.

Per caricare il dispositivo posizionarlo sulla base di ricarica come mostrato in figura 5. Durante la ricarica, la spia luminosa sulla base di ricarica si illumina di arancione. Quando la carica è completa, la spia passa da arancione a verde.

Se il dispositivo non si ricarica correttamente, la spia sulla base di ricarica diventa rossa. In questo caso, rimuovere l'estesiometro e posizionarlo nuovamente sulla base di ricarica.

Figura 5. Estesiometro + Base di ricarica

9. PULSANTE ESTERNO

L'estesiometro è dotato di un pulsante esterno per l'erogazione di impulsi d'aria a distanza (figura 6).

Per collegare il pulsante esterno all'estesiometro, collegare il connettore magnetico USB-C all'estremità del cavo, come mostrato in figura 7.

Aprire la protezione in silicone della porta USB del coperchio della base e collegare il pulsante esterno come mostrato in figura 8.

Premere il pulsante esterno per erogare un impulso d'aria.

Figura 6. Pulsante esterno

Figura 7. Connettore USB-C + Cavo

Figura 8. Collegamento del pulsante esterno

Figura 9. Pulsante esterno collegato

10. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di utilizzare il *Corneal Esthesiometer Brill*, assicurarsi che il paziente sia in una posizione ottimale per il test, preferibilmente con la testa eretta.

In caso di utilizzo con lampada a fessura, il paziente deve essere posizionato con il mento e la fronte appoggiati al supporto, in posizione rilassata. Chiedere al paziente di togliersi gli occhiali, se del caso, di sbattere le palpebre e respirare normalmente.

Se il paziente indossa lenti a contatto, devono essere trascorse almeno 24 ore dall'ultimo utilizzo affinché i risultati siano attendibili.

Per rassicurare il paziente è possibile mostrare la procedura erogando un impulso d'aria sul dorso della mano.

Passaggi da compiere prima di eseguire l'estesiometria:

1. Chiedere al paziente di sbattere le palpebre per assicurarsi che la superficie corneale sia coperta da film lacrimale.
2. Durante l'estesiometria, consentire al paziente di sbattere regolarmente le palpebre per distribuire il film lacrimale sulla cornea, poiché la secchezza oculare può alterare la sensibilità.

11. PROCEDURA

L'estesiometro può essere tenuto con una mano o collegato a una lampada a fessura, a seconda delle preferenze dell'operatore sanitario.

Per collegarlo alla lampada a fessura, attenersi alla seguente procedura:

1. Capovolgere l'estesiometro. Svitare l'adattatore situato nel foro 1 nella parte inferiore dell'estesiometro (vedere figura 10).
2. Riavvitare l'adattatore nel foro 2 attraverso l'estremità più larga.
3. Infine, collegare l'estesiometro alla struttura della lampada a fessura (figura 11).

Figura 10. Parte inferiore dell'estesiometro

Figura 11. Estesiometro posizionato nella lampada a fessura

Come utilizzare l'estesiometro:

Tenere l'estesiometro con una mano, lasciando il pollice libero per azionare i comandi. In questo modo, l'altra mano sarà libera per separare le palpebre del paziente, se necessario. Posizionare la parte posteriore in modo che lo schermo sia rivolto verso l'operatore e il beccuccio verso il paziente.

L'estesiometro deve essere posizionato a 4 mm di distanza dalla cornea (con un margine di ± 1 millimetro). Il dispositivo deve essere tenuto in posizione verticale.

Una volta posizionato adeguatamente il paziente come spiegato nella sezione 10 " PREPARAZIONE DEL PAZIENTE", procedere con i seguenti passaggi:

1. Accendere l'estesiometro. Come indicato nel sezione 7 "ACCENSIONE E SPEGNIMENTO", all'accensione dell'estesiometro, per impostazione predefinita viene visualizzato uno dei livelli di stimolo (1-5).
2. Successivamente, girare la rotellina per selezionare il livello di stimolo desiderato. Il livello 1 corrisponde allo stimolo minimo e il livello 5 allo stimolo massimo. Il livello selezionato verrà visualizzato sullo schermo del display . Ad esempio, nell'immagine (1) di figura 12, è stato selezionato il livello 5.
3. Per garantire che la valutazione avvenga alla distanza adeguata (4 mm dalla cornea con un margine di ± 1 millimetro), l'estesiometro è dotato di un sistema di posizionamento elettronico. Sullo schermo appare l'immagine dell'occhio con i due LED. Avvicinare o allontanare il dispositivo fino a quando i due LED convergono e formano un unico LED sulla superficie corneale, come mostrato nell'immagine (2) di figura 12.
4. Successivamente, se il pulsante di scatto è verde fisso, premerlo. Se lampeggia in rosso o verde, attendere finché non diventa verde fisso prima di premere.

   Dopo aver premuto il pulsante, il display della pressione si illumina indicando i millibar della pressione di uscita registrati dall'impulso d'aria e il pulsante di scatto diventa rosso, come mostrato nell'immagine (3) di figura 12.

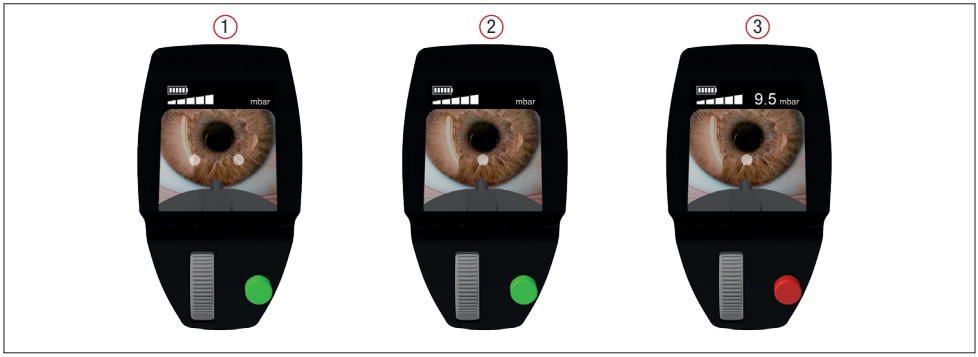

Figura 12. Procedura di estesiometria

Dopo che è stato erogato il primo impulso d'aria si valuta la risposta del paziente, ovvero se ha percepito lo stimolo. Per erogare l'impulso successivo, girare la rotellina per selezionare un altro livello di stimolo e ripetere la stessa operazione.

Si consiglia di iniziare con lo stimolo più basso e aumentare i livelli finché il paziente non lo percepisce. Una volta determinato questo livello, ripetere l'operazione in senso inverso, iniziando dal livello di stimolo più elevato e diminuendo fino a quando il paziente smette di percepire l'impulso d'aria sulla cornea.

12. INFORMAZIONI E MESSAGGI DI ERRORE

MESSAGGIO	DESCRIZIONE	AZIONI
Dopo aver acceso l'estesiometro ed erogato un impulso d'aria, il pulsante di scatto mostra una luce rossa fissa.	Il meccanismo dell'estesiometro sta per erogare un impulso.	Attendere che la luce sul pulsante di scatto diventi verdeprima di premerlo.
Simbolo della batteria scarica.	La batteria è scarica.	Ricaricare il dispositivo sulla sua base di ricarica.
Dopo aver erogato un impulso d'aria, il pulsante discatto mostra una lucerossaintermittente.	La pressione interna rilevata nel circuito di uscita non coincide con quella prevista per quell'intervallo di stimolo.	Ripetere la procedura di estesiometria e se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.
All'accensione del dispositivo, lo schermo mostra qualche problema o l'immagine è bloccata.	Rilevato errore interno.	Riavviare il dispositivo.
Quando si posiziona l'estesiometro sulla base di ricarica, la spia luminosa della base di ricarica diventa arancione.	L'estesiometro si sta caricando correttamente.	Continuare la ricarica finché la spia sulla base di ricarica non diventa verde.
Quando si posiziona l'estesiometro sulla base di ricarica, la spia luminosa della base di ricarica diventa verde.	La batteria dell'estesiometro è completamente carica.	L'estesiometro è pronto per essere utilizzato.
Quando si posiziona l'estesiometro sulla base di ricarica, la spia luminosa della base di ricarica diventa rossa.	Errore di ricarica. Probabilmente l'estesiometro non è posizionato correttamente.	Rimuoverlo e posizionare nuovamente l'estesiometro sulla basedi ricarica.

13. INFORMACIÓN TÉCNICA

Modello: 001

Dimensioni:
- Estesiometro: 56 mm (W) * 203 mm (H) * 135 mm (L).
- Base di ricarica: 70 mm (W) * 114 mm (H) * 123 mm (L).

Peso:
- Estesiometro: 600 g
- Base diricarica: 560 g

Software: v02

Batteria: Fullwat modello LIR18650-26-CI. 2 celle collegate in serie da 3,7 V ciascuna.

Alimentazione elettrica: Modello Unifive UMVUE3012-050020SA (UE) /UMVUU3012-050020SA (USA).

Intervallo di pressione: 1-2 mbar – 8-9 mbar.

Unità di visualizzazione: millibar (mbar).

Il numero di serie si trova nella parte inferiore del dispositivo.

Condizioni di esercizio:
Temperatura: da +10 ºC a +35 ºC
Umidità relativa: Dal 30% al 90%
Pressione atmosferica: Da 800 hPa a 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:
Temperatura: da +10 ºC a +55 ºC
Umidità relativa: Dal 10% al 95%
Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa

Moduli software accessori: Il dispositivo è composto da hardware (HW) e software (SW). Il software è installato su una famiglia di MCU STM32 programmata utilizzando IAR. Le porte disponibili per modificare o accedere al software sono: la porta di programmazione e la porta CAN. Utilizzando la porta di programmazione è possibile modificare l'intero software. Utilizzando la porta CAN, in condizioni e messaggi specifici, vengono forzati determinati comportamenti alla macchina.

Piattaforma operativa: il dispositivo è programmato utilizzando IAR. Non è richiesto alcun sistema operativo per eseguire questo sistema integrato, in quanto trattasi di un'implementazione bare metal.

Caratteristiche dell'interfaccia: dispone di un connettore JTAG di programmazione STM32 comune e un USB di tipo C instradato come bus CAN.

Misure di sicurezza informatica, inclusa la protezione contro l'accesso non autorizzato: Non ci sono misure di sicurezza all'interno del dispositivo perché gli utenti non sono in grado di operare con CAN. Inoltre, le azioni che possono essere eseguite, in un ipotetico caso di accesso, hanno un basso impatto sul dispositivo (es: l'impulso d'aria non può essere manipolato in alcun modo).

Peculiarità delle piattaforme di mobile computing o di altri dispositivi o apparecchiature necessarie al funzionamento del software: per il funzionamento del *Corneal Esthesiometer Brill* non sono necessari particolari requisiti esterni.

14. MANUTENZIONE PREVENTIVA

Dopo aver utilizzato il *Corneal Esthesiometer Brill*, spegnere il dispositivo e posizionarlo sulla base di ricarica per proteggere il beccuccio da polvere e altre particelle, nonché da eventuali cadute. Se non si utilizza l'estesiometro per i successivi 15 giorni, scollegarlo dalla fonte di alimentazione e conservarlo insieme alla base di ricarica nella sua custodia.

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

Batteria: L'estesiometro contiene una batteria che deve essere sostituita ogni 2 anni circa,a seconda del tempo di utilizzo.

Il ciclo di vita del dispositivo ha una durata di 10 anni.

15. PULIZIA E DISINFEZIONE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* deve essere pulito esclusivamente a mano senza immersione in liquidi, come descritto di seguito . Non mettere il dispositivo in un'autoclave né immergerlo in liquidi detergenti. Scollegare sempre dalla fonte di alimentazione prima della pulizia.

Pulire delicatamente la superficie esterna con un panno pulito e privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente e disinfettante appropriata recante marchio CE.

Assicurarsi che la soluzione in eccesso non penetri nel dispositivo. Fare attenzione che il panno non sia pregno di soluzione. Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto e privo di lanugine.

16. RESI O RIPARAZIONI

Contattare l'assistenza tecnica del produttore o il distributore per le istruzioni sulla spedizione. Salvo diversa indicazione da parte del produttore o del distributore, gli accessori non devono essere spediti con il *Corneal Esthesiometer Brill*. Utilizzare una scatola e materiale di imballaggio adeguati per proteggere il dispositivo durante il trasporto. Restituire il dispositivo utilizzando un metodo di spedizione che preveda la conferma di consegna.

Informazioni per contattare l'assistenza tecnica:
BRILL ENGINES SL
Carrer Munner, 8
08022 Barcellona (Spagna)
Tel. +34 93 417 09 11
info@brillengines.com

Indirizzo operativo:
Carrer Montserrat Roig, 17
L´Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona (Spagna)
Tel. +34 93 026 95 30

17. CONTROLLI DI SICUREZZA PERIODICI

Si consiglia all'utente di effettuare ogni 24 mesi i seguenti controlli:

- Controllare l'apparecchio per assicurarsi che non vi siano danni meccanici e/o funzionali.
- Verificare che le etichette di sicurezza siano leggibili.

NOTA: questo apparecchio non richiede calibrazione o manutenzione.

18. SIMBOLI

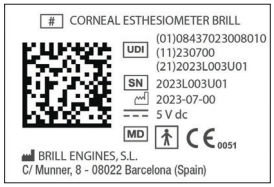

Figura 13. Etichetta dell'estesiometro

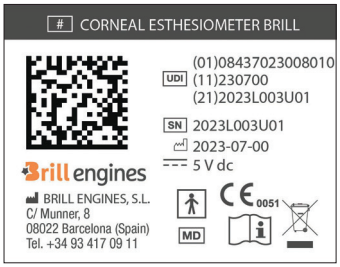

Figura 14. Etichetta della base di ricarica

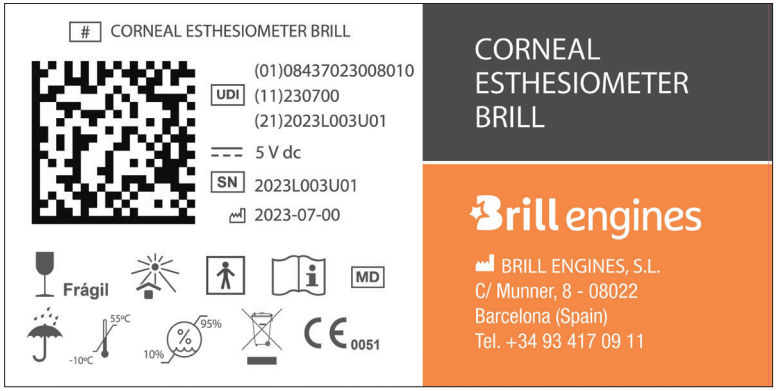

Figura 15. Etichetta dell'imballaggio esterno

MD	Dispositivo medico	CE 0051	
	Avvertenze		Precauzioni
	Produttore		Data di produzione
REF	Numero di catalogo	SN	Numero di serie
	Consultare le istruzioni per l'uso		CORRENTE CONTINUA 5 VCC
	Apparecchio di classe II secondo la classificazione di sicurezza elettrica.		Sicurezza elettrica tipo BF.
	Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura
-10°C 55°C	Limitazione della temperatura	10% 95%	Limitazione dell'umidità
	Tenere lontano dalla luce solare		Smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettroniche. (Applicabile nell'Unione europea e negli altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata dei rifiuti). Per ridurre l'impatto ambientale dei rifiuti RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume dei rifiuti RAEE conferiti in discarica, si consiglia di riciclare e riutilizzare questo apparecchio al termine della sua vita utile
#	Modello		
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		

19. INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* contiene una fonte di alimentazione interna (batteria) e una fonte di alimentazione esterna (base di ricarica). Pertanto, soddisfa i requisiti per le apparecchiature elettromedicali di Classe II quando collegate all'alimentazione e i requisiti per le apparecchiature elettromedicali alimentate internamente quando non collegate.

Questo dispositivo è conforme alla norma UNE-EN 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e non provoca problemi con altre apparecchiature né viene influenzato da altri dispositivi. A titolo precauzionale, evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature ad alta intensità.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici (non industriali) e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione degli edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±6kV per contatto ±8 kV per via aerea	±6kV per contatto ±8kV per via aerea	I pavimenti devono essere conduttivi (legno, cemento o piastrelle di ceramica). Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere superiore al 30%.
Transitori/burst veloci IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di rete ±1KV per le linee di ingresso / uscita	±2kV per le linee di alimentazione di rete	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o di un ospedale.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o di un ospedale.

Conforme a:

UNE-EN ISO 15004-1	Strumenti oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova. Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici.
UNE-EN 60601-1	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale.
UNE-EN 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica. Requisiti e test.
UNE-EN ISO 62366	Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
UNE-EN 62304	Software per dispositivi medici. Processi del ciclo di vita del software.

20. RIFERIMENTI

1. Benitez-delCastillo JM , et col. 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 col. Changes in the tear film and ocular surface after cataract surgery. Japanese Journal of Ophthalmology. 2012; (56: 113-118).

21. GARANZIA

Questo prodotto è garantito dal produttore contro qualsiasi difetto di fabbricazione o guasto dei materiali, in condizioni di utilizzo adeguate, per un periodo di 2 anni dalla data della fattura all'acquirente originale. Nell'ambito della presente garanzia, l'unico obbligo del produttore è riparare o sostituire la parte o il prodotto difettoso.

La presente garanzia si applica ai prodotti che non hanno subìto alcun tipo di manipolazione o alterazione, utilizzati come previsto, installati e gestiti secondo le Istruzioni per l'uso del produttore, senza che abbiano subito danni per incidente o negligenza e senza che sia stato cancellato o alterato il numero di serie. Questa garanzia non si applica inoltre ai prodotti venduti, riparati o installati da soggetti diversi dal produttore, dal centro di assistenza tecnica o dal rivenditore autorizzato dal produttore.

Tutti i reclami basati sulla presente garanzia devono essere presentati per iscritto e indirizzati al produttore, al centro di assistenza tecnica o al distributore autorizzato dal produttore responsabile della vendita originale, allegando una copia della fattura.

AVVISO IN MERITO A INCIDENTI GRAVI:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti: info@brillengines.com

Data e versione di pubblicazione: 21/02/2024 v04

Le presenti istruzioni per l'uso sono reperibili anche sul sito web dell'azienda: www. brillengines.com.

brillengines.com