

001

# CORNEAL ESTHESIOMETER BRILL



PT

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Por favor, leia estas instruções de utilização  
antes de utilizar o produto



 **Brill**

Corneal Esthesiometer Brill  
001

Instruções de utilização v04

Fabricado em Espanha

 **BRILL ENGINES, S.L.**

Carrer Munner, 8

Barcelona (Espanha)

Tel. +34 93 417 09 11

O *Corneal Esthesiometer Brill* é uma marca registada da BRILL ENGINES 2021.

Os produtos da BRILL ENGINES são concebidos e fabricados de acordo com processos de qualidade certificados pela norma UNE-ISO 13485.

Publicado em Espanha. 2024.

## ÍNDICE

<b>1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b> .....	<b>04</b>
<b>2. USO PREVISTO. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>05</b>
<b>3. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>06</b>
<b>4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM</b> .....	<b>06</b>
<b>5. DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS</b> .....	<b>06</b>
<b>6. PEÇAS DO ESTESIÓMETRO</b> .....	<b>07</b>
<b>7. LIGAR E DESLIGAR</b> .....	<b>08</b>
<b>8. CARREGAMENTO</b> .....	<b>08</b>
<b>9. BOTÃO EXTERNO</b> .....	<b>09</b>
<b>10. PREPARAÇÃO DO DOENTE</b> .....	<b>10</b>
<b>11. PROCEDIMENTO</b> .....	<b>10</b>
<b>12. MENSAGENS DE INFORMAÇÃO E DE ERRO</b> .....	<b>12</b>
<b>13. INFORMAÇÃO TÉCNICA</b> .....	<b>13</b>
<b>14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b> .....	<b>14</b>
<b>15. LIMPEZA E DESINFEÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>16. DEVOLUÇÃO OU REPARAÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>17. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA</b> .....	<b>14</b>
<b>18. SÍMBOLOS</b> .....	<b>15</b>
<b>19. INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE</b> .....	<b>16</b>
<b>20. REFERÊNCIAS</b> .....	<b>18</b>
<b>21. GARANTIA</b> .....	<b>18</b>

## 1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill*. Contém informações importantes acerca da sua utilização e manutenção. Conservar estas instruções para referência futura.



### ADVERTÊNCIAS:

- O estesiómetro só deve ser utilizado por pessoal de saúde e, em particular, por um profissional de saúde ocular.
- Utilizar o estesiómetro apenas para avaliar a sensibilidade da córnea. Qualquer outra utilização é considerada indevida e o fabricante não é responsável por quaisquer danos causados por uma utilização indevida nem pelas suas consequências.
- O estesiómetro deve ser utilizado na posição vertical, com o bocal virado para a frente. Nunca inclinado para cima ou para baixo. De preferência, colocado sobre a lâmpada de fenda. Se o impulso de ar for acionado com a boquilha inclinada para cima, existe o risco de o aparelho parar temporariamente de funcionar e de aparecer uma mensagem de erro no visor. Neste caso, será necessário um técnico para o desbloquear.
- O estesiómetro não deve entrar em contacto com os olhos do doente.
- O estesiómetro só deve ser reparado por pessoal qualificado da assistência técnica. Não tentar reparar nem mandar reparar este dispositivo sem a autorização do fabricante. Não é necessário calibrar o dispositivo nem realizar qualquer tipo de manutenção. Em caso de avaria, contactar a assistência técnica qualificada ou o revendedor indicado nestas Instruções de Utilização.
- A calibração do estadiómetro não é necessária, porque o sensor que mede os níveis de pressão é um sensor de pressão que compensa e calibra digitalmente durante a produção e um teste final garante a conformidade com a última revisão da ficha de dados do fabricante. Todo o processo é um procedimento automatizado e validado em auditorias internas de acordo com a certificação ISO9001:2015. Aplicam-se práticas industriais normalizadas no que respeita ao equipamento de referência e às tolerâncias (incluindo margens de segurança).
- O sistema de funcionamento mecânico do equipamento é um sistema fixo que não pode dar origem a variações tal como foi projetado. Portanto, não existe a possibilidade de o equipamento descarregar ar a uma pressão diferente de qualquer uma das cinco faixas estabelecidas em caso de mau funcionamento.
- O estesiómetro deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização. A segurança do operador e o desempenho do dispositivo não podem ser garantidos se o equipamento for utilizado de uma forma não especificada pelo fabricante.
- Não são permitidas modificações neste dispositivo, tais como a substituição, remoção ou alteração de qualquer um dos seus componentes. Qualquer modificação deve ser autorizada pelo fabricante.
- O produto não deve ser utilizado se estiver danificado e deve ser verificado antes de cada utilização, para garantir que não apresenta sinais de danos ou deterioração.
- O estesiómetro não entra em contacto com o doente em nenhum momento e a pressão exercida sobre o olho pelo ar libertado é quase impercetível. Por conseguinte, não é necessário avisar o doente sobre a utilização do estesiómetro.
- Não utilizar perto de substâncias inflamáveis.
- Manter fora da vista e do alcance das crianças.



### PRECAUÇÕES:

- Depois de abrir a embalagem, verificar se existem danos externos ou avarias e se todos os componentes estão presentes. Se suspeitar de algum problema com o estesiómetro, contactar a assistência técnica qualificada ou o revendedor indicado nestas instruções de utilização.

- Não submergir, pulverizar nem derramar líquidos sobre o estesiómetro ou os seus acessórios. Limpar imediatamente qualquer líquido da superfície do estesiómetro.
- Não golpear, sacudir ou deixar cair o aparelho, pois pode danificar os componentes eletrónicos.
- Não utilizar solventes ou soluções de limpeza fortes em qualquer peça deste dispositivo, pois podem danificar a unidade. Consultar a secção 15, Limpeza e desinfeção, para obter instruções pormenorizadas sobre a limpeza.
- Não utilizar anestesia para insensibilizar o olho, uma vez que tal não é necessário para realizar a avaliação e pode alterar os resultados.
- Nunca utilizar o estesiómetro molhado ou em condições de humidade elevada superior a 90%.
- O estesiómetro cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética aplicáveis (IEC 60601-1-2), no entanto, podem ocorrer interferências se for utilizado perto (<1 m) de um dispositivo (por exemplo, um telemóvel) que gere emissões eletromagnéticas de alta intensidade.
- Evitar apoiar o instrumento sobre o seu bocal. Sendo um material elastomérico, pode sofrer deformações permanentes em caso de condições externas imprevistas.
- Se não for utilizar o aparelho durante os próximos 15 dias, desligue-o e desconecte a fonte de alimentação. Guardar o estadiómetro na sua embalagem.

## 2. USO PREVISTO. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. CONTRAINDICAÇÕES.

A estesiometria corneana é uma técnica de varrimento utilizada em oftalmologia para medir a sensibilidade da córnea. O instrumento utilizado nesta técnica é o estesiómetro.

O *Corneal Esthesiometer Brill* é um dispositivo não invasivo concebido para avaliar a evolução da sensibilidade corneana do olho humano por profissionais de saúde (oftalmologistas e pessoal de saúde ocular). Pode detetar uma deterioração da sensibilidade corneana e ajudar o médico a saber se o tratamento utilizado está a ser eficaz através desta avaliação.

A força exercida com ar sobre a córnea analisada é suficiente para avaliar se existe sensibilidade corneana e para observar a evolução dessa sensibilidade ao longo do tempo.

Utilizador previsto: o *Corneal Esthesiometer Brill* foi concebido para avaliar a sensibilidade corneana do olho humano. Será utilizado principalmente por oftalmologistas e profissionais da área da oftalmologia (optometristas, enfermeiros). Os médicos de outras especialidades médicas podem utilizar o dispositivo a seu critério e à sua própria responsabilidade.

População de doentes prevista: as pressões exercidas sobre o olho pelo *Corneal Esthesiometer Brill* baseiam-se nas exercidas pelo Estesiómetro Cochet-Bonnet. O doente sente o ligeiro jato de ar que é injetado no olho e deve comunicá-lo ao oftalmologista e/ou ao pessoal de saúde ocular.

Por este motivo, a única restrição ao utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill* é que o dispositivo deve ser utilizado em doentes que sejam capazes de comunicar se sentem ou não o jato de ar emitido pelo estesiómetro. O dispositivo não está contraindicado noutras populações especiais, como mulheres grávidas ou lactantes e idosos.

Qualificação do operador: a utilização do *Corneal Esthesiometer Brill* não requer preparação especial. As Instruções de Utilização descrevem pormenorizadamente como proceder à utilização.

Contraindicações: a utilização do *Corneal Esthesiometer Brill* não tem qualquer contraindicação quando utilizado de acordo com as especificações do fabricante. Em situações pós-operatórias, o oftalmologista determinará quando será utilizado.

### 3. INTRODUÇÃO

O *Corneal Esthesiometer Brill* foi concebido para produzir impulsos de ar de diferentes intensidades, adequados para avaliar a sensibilidade tátil da córnea de um doente. Este desenho patenteado utiliza impulsos de ar em diferentes faixas de pressão que incidem sobre diferentes áreas da superfície corneana do doente, sendo o próprio doente a indicar, através de respostas verbais, em que faixa de pressão nota a incidência do impulso de ar.

O *Corneal Esthesiometer Brill* está indicado para detetar uma deterioração da sensibilidade corneana que pode ser consequência de múltiplos fatores como a diabetes, herpes ocular, utilização de lentes de contacto, alguns tipos de olho seco e ceratocone ou ceratopatia.

A perda de sensibilidade na córnea pode provocar uma disfunção do reflexo de pestanejo e lacrimejo e, eventualmente, danificar o epitélio da córnea. Por este motivo, a avaliação da sensibilidade corneana tem um valor de diagnóstico na avaliação do estado de saúde da superfície ocular de um doente.

### 4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- Estesiómetro
- Base de carregamento
- Fonte de alimentação
- Instruções de utilização
- Botão externo com conector extra

### 5. DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS

O *Corneal Esthesiometer Brill* é um dispositivo concebido para avaliar a sensibilidade corneana com um método não invasivo, cómodo, fácil de usar e rápido. O estímulo utilizado são impulsos de ar a uma determinada pressão.

As características do dispositivo são as seguintes:

- Cinco níveis de estimulação com uma faixa de pressão de aproximadamente 1-2 mbar - 8-9 mbar. O dispositivo funciona com faixas de pressão baixas, seguras para os olhos. Cada faixa de pressão é definida como a pressão média estimada numa superfície de  $\emptyset$  0,4 mm que se encontra a 4 mm do orifício de saída. Os impulsos de ar detetados pelo doente entre os níveis 2 e 3 indicam uma córnea saudável. Os impulsos de ar detetados a níveis superiores sugerem uma alteração na córnea, que o especialista estudará e confirmará com outras técnicas de diagnóstico.
- Pode utilizar-se manualmente (segurando-o com uma mão) ou ligado a uma lâmpada de fenda, consoante a preferência do profissional de saúde.
- Reprodutibilidade dos impulsos de ar.
- Inclui bateria e base de carregamento.
- Sistema eletrónico de posicionamento composto por uma câmara e dois LED IR.

O benefício clínico do estesiómetro é que ajuda no diagnóstico da perda de sensibilidade da córnea e, portanto, ajuda no diagnóstico de patologias, principalmente oculares, que envolvem a perda de sensibilidade corneana.

## 6. PEÇAS DO ESTESIÓMETRO

### Parte frontal do dispositivo (figura 1):

- **Bocal (1):** fabricado com material elastomérico (TPE) para evitar danos corneanos, caso entre acidentalmente em contacto com a superfície ocular do doente.
- **Sistema eletrónico de posicionamento:** composto por uma câmara (2) e dois LED IR de sinalização (3). Indica a distância correta entre o bocal de saída e a superfície da córnea.

### Parte posterior do dispositivo (figura 2):

- **Botão de descarga com indicador luminoso (1):** para ligar/desligar o dispositivo e para realizar a descarga de ar durante a avaliação. Quando o indicador luminoso do botão de descarga se ilumina a verde, indica que o equipamento está preparado para realizar uma descarga do impulso de ar dentro da faixa de pressão definida.
- **Roda para seleccionar o nível de pressão (2).**
- **Ecrã (3).**
- **Visualização da pressão (4):** Indica a pressão do canal de saída em milibares.
- **Visualização do nível de estímulo (5):** Indica o nível de pressão seleccionado.

### Parte inferior do dispositivo (figura 3):

- **Adaptador para lâmpada de fenda (1):** permite acoplar o estesiómetro a uma lâmpada de fenda para maior comodidade. (Consultar a secção 11 "PROCEDIMENTO" onde é explicado como acoplar o estesiómetro à lâmpada de fenda).



**Figura 1. Parte frontal do dispositivo**

- 1: Bocal. Fabricado em material elastomérico.
- 2: Lente da câmara.
- 3: LED de sinalização.



**Figura 2. Parte posterior do dispositivo**

- 1: Botão de descarga.
- 2: Roda para seleccionar o nível.
- 3: Ecrã.
- 4: Visualização da pressão.
- 5: Visualização do nível de estímulo.



**Figura 3. Parte inferior do dispositivo**

- 1: Adaptador para lâmpadas de fenda integrado.

## 7. LIGAR E DESLIGAR

Para ligar o estesiómetro, premir o botão de descarga (consultar a secção “Peças do estesiómetro”). Automaticamente, o ecrã ligar-se-á e aparecerá o logótipo da Brill Engines conforme ilustrado na figura 4. A câmara ligar-se-á e aparecerão os LED IR de posicionamento.

Para desligar o estesiómetro, premir novamente o botão de descarga durante 3 segundos. Uma vez desligado, colocar o estesiómetro na base de carregamento para proteger o bocal da possível entrada de pó e de outras partículas, e para evitar eventuais quedas.

O estesiómetro desliga-se automaticamente após 4 minutos sem ser utilizado.



Figura 4. Ligar o estesiómetro

## 8. CARREGAMENTO

O estesiómetro está equipado com uma base de carregamento. Ligar a fonte de alimentação incluída na mala à base de carregamento e ligá-la à corrente elétrica.

Para carregar o dispositivo, colocá-lo na base de carregamento, conforme ilustrado na figura 5. Durante o carregamento, o indicador luminoso da base de carregamento ilumina-se com uma cor laranja. Quando o estesiómetro estiver totalmente carregado, o indicador luminoso muda de laranja para verde.

Se o equipamento não estiver a carregar corretamente, o indicador luminoso da base de carregamento mudará para vermelho. Neste caso, retirar o estesiómetro e voltar a colocá-lo na base de carregamento.



Figura 5. Estesiómetro + Base de carregamento

## 9. BOTÃO EXTERNO

O estesiômetro possui um botão externo que permite libertar impulsos de ar à distância (figura 6).

Para ligar o botão externo ao estesiômetro, colocar o conector magnético USB-C na extremidade do cabo, conforme ilustrado na figura 7.

Abrir a aba protetora de silicone na porta USB da tampa do punho e ligar o botão externo conforme ilustrado na figura 8.

Premir o botão externo para acionar o impulso de ar.



Figura 6. Botão externo



Figura 7. Conector USB-C + cabo



Figura 8. Ligação do botão externo



Figura 9. Botão externo ligado

## 10. PREPARAÇÃO DO DOENTE

Antes de utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill*, certificar-se de que o doente está posicionado de forma correta para o teste, de preferência com a cabeça direita.

Quando utilizado em conjunto com uma lâmpada de fenda, o doente deve ser posicionado com o queixo e a testa apoiados no suporte, numa posição relaxada. Pedir-lhe para tirar os óculos, se for caso disso, e para pestanejar e respirar normalmente.

Se o doente utilizar lentes de contacto, devem ter decorrido pelo menos 24 horas desde a última utilização para que os resultados sejam fiáveis.

Para tranquilizar o doente, demonstrar o procedimento aplicando o impulso de ar nas costas da mão.

### Passos a seguir antes da realização da estesiometria:

1. Pedir ao doente que pestaneje para garantir que a superfície da córnea está coberta de lágrima.
2. Durante a estesiometria, o doente deve ser autorizado a pestanejar periodicamente para espalhar a película lacrimal sobre a córnea, uma vez que a secura ocular pode ser um fator de alteração da sua sensibilidade.

## 11. PROCEDIMENTO

O estesiómetro pode ser utilizado manualmente ou acoplado a uma lâmpada de fenda, em função da preferência do profissional de saúde.

Para acoplá-lo à lâmpada de fenda, seguir os passos abaixo:

1. Dar a volta ao estesiómetro. Desenroscar o adaptador localizado no orifício 1 na parte inferior do estesiómetro (ver a figura 10).
2. Voltar a enroscar o adaptador no orifício 2 na sua extremidade mais larga.
3. Finalmente, acoplar o estesiómetro ao eixo da lâmpada de fenda (figura 11).



Figura 10. Parte inferior do estesiómetro



Figura 11. Estesiómetro colocado na lâmpada de fenda

### Modo de utilização do estesiómetro:

Segurar o estesiómetro com uma mão, deixando o polegar livre para manipular os comandos. Desta forma, pode separar as pálpebras do doente com a outra mão, se necessário. Não esquecer de posicionar a parte posterior onde está o ecrã na sua direção e o bocal na do doente.

O estesiómetro deve ser colocado a uma distância de 4 mm da córnea (com uma margem de  $\pm 1$  mm). O dispositivo deve estar na posição vertical.

Depois de o doente ter sido corretamente posicionado, tal como explicado na secção 10 "PREPARAÇÃO DO DOENTE", proceder aos passos seguintes:

1. Ligar o estesiómetro. Como indicado na secção 7 "LIGAR E DESLIGAR", quando o estesiómetro é ligado, um dos níveis de estímulo (1-5) é apresentado por defeito.
2. Em seguida, rodar o botão para selecionar o nível de estimulação desejado. O nível 1 corresponde ao estímulo mínimo e o nível 5, ao estímulo máximo. O nível selecionado será refletido no ecrã de visualização. Por exemplo, na imagem 1 da figura 12, foi selecionado o nível 5.
3. Para garantir a avaliação à distância correta (a 4 mm de distância da córnea com uma margem de  $\pm 1$  mm), o estesiómetro está equipado com um sistema de posicionamento eletrónico. A imagem do olho com os dois LED aparece no ecrã. Aproximar ou afastar o dispositivo até que os dois LED converjam e se fundam num único LED na superfície corneana, conforme ilustrado na imagem 2 da figura 12.
4. Em seguida, se o botão de descarga estiver iluminado a verde fixo, premi-lo. Se estiver a piscar a vermelho ou verde, aguardar até que passe a verde fixo antes de premir.

Depois de premir o botão de descarga, o visualizador de pressão acende-se indicando os milibares da pressão de saída do sopro registado e o botão de descarga acende-se a vermelho, conforme ilustrado na imagem 3 da figura 12.



Figura 12. Procedimento de estesiometria

Após a aplicação da primeira descarga, é avaliada a resposta do doente, ou seja, se o doente se apercebeu ou não do respetivo estímulo. Para realizar o impulso seguinte, é necessário selecionar outro nível de estímulo rodando a roda e repetir a mesma operação.

Recomenda-se que se comece pelo estímulo menor e que se aumentem os níveis até que o doente se aperceba do estímulo. Uma vez determinado este nível, a operação pode ser repetida no sentido inverso, começando pelo estímulo mais alto e diminuindo até o doente deixar de sentir o impulso de ar na córnea.

## 12. MENSAGENS DE INFORMAÇÃO E DE ERRO

MENSAGEM	DESCRIÇÃO	AÇÕES
Ao ligar o estesiómetro, e após efetuar um disparo, o botão de descarga ilumina-se com uma luz vermelha fixa.	O mecanismo do estesiómetro está a preparar-se para fazer um disparo.	Aguardar até que o botão de descarga se ilumine com uma luz verde antes de disparar.
Símbolo de bateria vazia	A bateria está descarregada.	Carregar o dispositivo na sua base de carregamento.
Depois de efetuado um disparo, o botão de descarga ilumina-se com uma luz vermelha intermitente.	A pressão interna detetada no circuito de saída não corresponde à esperada para essa faixa de estímulo.	Repetir o procedimento de estesiometria e, se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
Ao ligar o equipamento, o ecrã mostra uma ocorrência ou a imagem congela	Erro interno detetado	Reiniciar o equipamento
Ao colocar o estadiómetro na base de carregamento, o indicador luminoso da base de carregamento acende-se a laranja.	O estesiómetro está a carregar corretamente.	Continuar a carregar até que o indicador na base de carregamento fique verde.
Quando o estesiómetro é colocado na base de carregamento, o indicador luminoso da base de carregamento ilumina-se a verde.	A bateria do estesiómetro está totalmente carregada.	O estesiómetro está pronto a ser utilizado.
Ao colocar o estadiómetro na base de carregamento, o indicador luminoso da base de carregamento acende-se a vermelho.	Erro no carregamento. É provável que o estesiómetro não esteja posicionado corretamente.	Retirar e voltar a colocar o estesiómetro na base de carregamento.

## 13. INFORMAÇÃO TÉCNICA

Modelo: 001

Dimensões:

- Estesiómetro: 56 mm (L) \* 203 mm (A) \* 135 mm (C).
- Base de carregamento: 70 mm (L) \* 114 mm (A) \* 123 mm (C).

Peso:

- Estesiómetro: 600 g
- Base de carregamento: 560 g

Software: v02

Bateria: Fullwat modelo LIR18650-26-CI. 2 células ligadas em série de 3,7 V cada.

Fonte de alimentação: Unifive modelo UMVUE3012-050020SA (UE)/UMVUU3012-050020SA (EUA).

Faixa de pressão: 1-2 mbar - 8-9 mbar.

Unidade de visualização: milibar (mbar).

O número de série está localizado na parte inferior do dispositivo.

### **Condições de funcionamento:**

Temperatura: +10 °C a +35 °C

Humidade relativa: 30% a 90%

Pressão atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa

### **Condições de armazenamento e transporte:**

Temperatura: -10 °C a +55 °C

Humidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Módulos de software acessórios: o dispositivo consiste em hardware (HW) e software (SW). O SW é instalado numa família de MCU STM32 que é programada utilizando o IAR. As portas disponíveis para modificar ou aceder a este SW são: a porta de programação e a porta CAN. Através da porta de programação é possível alterar todo o software. A utilização da porta CAN, em condições e mensagens específicas, obriga a um determinado comportamento da máquina.

Plataforma operacional: o dispositivo é programado utilizando o IAR. Não é necessário um sistema operativo para executar este sistema incorporado, pelo que se trata de uma implementação completa.

Características da interface: dispõe de um conector JTAG de programação STM32 comum e um USB tipo C roteado como um bus CAN\_.

Medidas de segurança informática, incluindo proteção contra o acesso não autorizado: não existem medidas de segurança no interior do dispositivo, porque os utilizadores não podem operar a CAN. Além disso, as ações que poderiam ser realizadas, no caso hipotético de acesso, têm um impacto reduzido no dispositivo (ou seja, o disparo de ar não pode ser manipulado de forma alguma).

Particularidades das plataformas informáticas móveis ou outros dispositivos ou equipamentos necessários para operar o software conforme previsto: não são necessários requisitos externos especiais para o bom funcionamento do *Corneal Esthesiometer Brill*.

## 14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Depois de utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill*, desligar o dispositivo e colocá-lo na base de carregamento para proteger o bocal da entrada de pó e outras partículas, e para o proteger de eventuais quedas. Se o estesiómetro não for utilizado durante os 15 dias seguintes, desligá-lo da fonte de alimentação e guardá-lo com a base de carregamento na sua embalagem. Este equipamento não requer manutenção periódica. Em caso de dúvidas sobre o bom funcionamento do produto, contactar o serviço de assistência técnica.

Bateria: o estesiómetro contém uma bateria que deve ser substituída aproximadamente a cada 2 anos, dependendo do tempo de utilização.

A vida útil declarada do equipamento é de 10 anos.

## 15. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

O *Corneal Esthesiometer Brill* só deve ser limpo manualmente, sem imersão, conforme descrito abaixo. Não autoclavar nem mergulhar o dispositivo em líquidos de limpeza. Desligar sempre a fonte de alimentação antes de efetuar a limpeza.

Limpar suavemente a superfície exterior com um pano limpo, que não largue pelos, humedecido com uma solução de limpeza e desinfeção adequada com marcação CE.

Certificar-se de que não entra solução em excesso no dispositivo. Ter cuidado para que o pano não fique saturado de solução. Secar a superfície com um pano limpo e seco e que não largue pelos.

## 16. DEVOLUÇÃO OU REPARAÇÃO

Contactar a assistência técnica do fabricante ou o distribuidor para obter instruções de envio. Salvo instruções em contrário do fabricante ou do distribuidor, os acessórios não precisam de ser enviados com o *Corneal Esthesiometer Brill*. Utilizar uma caixa adequada e material de embalagem apropriado para proteger o dispositivo durante o transporte. Devolver o equipamento utilizando um método de envio com confirmação de entrega.

Dados de contacto do Serviço de Assistência Técnica:

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

Endereço operacional:

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

## 17. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Recomendamos que o utilizador efetue as seguintes verificações a cada 24 meses:

- Verificar o equipamento para garantir que não existem danos mecânicos e/ou funcionais.
- Verificar a legibilidade dos rótulos de segurança.

NOTA: este equipamento não requer calibração nem manutenção.



## 19. INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O *Corneal Esthesiometer Brill* contém uma fonte de alimentação interna (bateria) e uma fonte de alimentação externa (base de carregamento). Por conseguinte, cumpre os requisitos aplicáveis aos aparelhos eletromédicos de classe II quando ligados à corrente e os requisitos aplicáveis aos aparelhos eletromédicos alimentados internamente quando não ligados à corrente.

Este aparelho cumpre a norma UNE-EN 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM) e não deve provocar interferências noutros equipamentos nem ser afetado por outros dispositivos. Como medida de precaução, evitar utilizar este dispositivo nas proximidades de outros equipamentos de alta intensidade.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de provocar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é indicado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos (não industriais) e os diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/flickers IEC 61000-3-3	Em conformidade	

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por ar	±6 kV por contacto ±8 kV por ar	Os pisos devem ser condutores (madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica). Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Transitórios/rajadas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de rede ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação de rede	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial normal ou de um hospital.
Campo magnético à frequência de rede (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede devem estar a níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial típico ou de um hospital.

Em conformidade com:

UNE-EN ISO 15004-1	Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentais e métodos de ensaio. Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos.
UNE-EN 60601-1	Equipamentos eletromédicos. Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e funcionamento essencial.
UNE-EN 60601-1-2	Equipamentos eletromédicos. Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e funcionamento essencial. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética. Requisitos e ensaios.
UNE-EN ISO 62366	Dispositivos médicos. Aplicação da engenharia de adequação de utilização aos dispositivos médicos.
UNE-EN 62304	Software de dispositivos médicos. Processos do ciclo de vida do software.

## 20. REFERÊNCIAS

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. GARANTIA

Este produto tem garantia do fabricante contra defeitos de fabrico ou falhas de material, em condições de utilização adequadas, por um período de 2 anos a partir da data da fatura do comprador original. Ao abrigo desta garantia, a única obrigação do fabricante é reparar ou substituir a peça ou o produto defeituoso.

Esta garantia aplica-se ao produto sem ter sofrido qualquer tipo de manipulação ou alteração, utilizado de acordo com o uso previsto, instalado e operado de acordo com as instruções de utilização do fabricante, que não tenha sido danificado por acidente ou negligência e cujo número de série não tenha sido removido ou alterado. Esta garantia também não se aplica a um produto que tenha sido vendido, reparado ou instalado por outra pessoa que não o fabricante, o centro de serviço técnico ou o revendedor autorizado pelo fabricante.

Todas as reclamações ao abrigo desta garantia devem ser feitas por escrito e dirigidas ao fabricante, ao centro de serviço técnico ou ao revendedor autorizado pelo fabricante que efetuou a venda original e incluir uma cópia da fatura.

### **AVISO SOBRE OCORRÊNCIAS GRAVES:**

**Qualquer ocorrência grave relacionada com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.**

**A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: [info@brillengines.com](mailto:info@brillengines.com).**

**Data de publicação e versão: 21/02/2024 v04**

**Estas instruções de utilização também podem ser consultadas no website da empresa: [www.brillengines.com](http://www.brillengines.com).**



