

001

CORNEAL ESTHESIOMETER BRILL



ES

INSTRUCCIONES DE USO

Por favor, lea estas Instrucciones de uso
antes de usar el producto



Corneal Esthesiometer Brill
001

Instrucciones de uso v04

Fabricado en España

 **BRILL ENGINES, S.L.**

Carrer Munner, 8, Barcelona (España)

Tel. +34 93 417 09 11

El *Corneal Esthesiometer Brill* es marca registrada de BRILL ENGINES 2021.
Los productos de BRILL ENGINES están diseñados y fabricados bajo procesos de
calidad certificados por la norma UNE-ISO 13485.

Publicado en España. 2024.

ÍNDICE

1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	04
2. USO PREVISTO. INDICACIONES DE USO. CONTRAINDICACIONES	05
3. INTRODUCCIÓN	06
4. CONTENIDO DEL ESTUCHE	06
5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS	06
6. PARTES DEL ESTESIÓMETRO	07
7. ENCENDIDO Y APAGADO	08
8. CARGA	08
9. BOTÓN EXTERNO	09
10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE	10
11. PROCEDIMIENTO	10
12. MENSAJES INFORMATIVOS Y DE ERROR	12
13. INFORMACIÓN TÉCNICA	13
14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	14
15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	14
16. DEVOLUCIÓN O REPARACIÓN	14
17. COMPROBACIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD	14
18. SÍMBOLOS	15
19. INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	16
20. REFERENCIAS	18
21. GARANTÍA	18

1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el *Corneal Esthesiometer Brill*. Contienen información importante acerca del uso y mantenimiento. Conserve estas instrucciones para futuras referencias.



ADVERTENCIAS:

- El estesiómetro solo debe ser utilizado por personal sanitario y lo utilizará especialmente el profesional del ámbito de la salud ocular.
- Utilice el estesiómetro solo para evaluar la sensibilidad corneal. Cualquier otro uso se considera inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que pueda ocasionar un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
- El estesiómetro debe utilizarse en posición vertical y con la boquilla mirando hacia el frente. Nunca inclinada hacia arriba ni hacia abajo. Preferiblemente colocado en la lámpara de hendidura. En caso de disparar el pulso de aire con la boquilla inclinada hacia arriba, corre el riesgo de que el equipo deje de funcionar temporalmente y le aparezca un mensaje de error en la pantalla. En ese caso, será necesaria la asistencia del servicio técnico para desbloquearlo.
- El estesiómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente.
- El estesiómetro debe ser reparado solo por personal del servicio técnico cualificado. No intente reparar o hacer reparar este dispositivo sin la autorización del fabricante. No es necesario calibrar el dispositivo ni realizar ningún tipo de mantenimiento. En caso de avería, póngase en contacto con el servicio técnico cualificado o el distribuidor detallado en estas Instrucciones de uso.
- No es necesario calibrar el estesiómetro porque el sensor que mide los niveles de presión es un sensor de presión que se compensa y calibra digitalmente durante la producción, y una prueba final asegura la conformidad con la última revisión de la hoja de datos del fabricante. Todo el proceso es un procedimiento automatizado y validado en auditorías internas según la certificación ISO9001:2015. Se aplican prácticas industriales estándar con respecto al equipo de referencia y las tolerancias (incluidos los márgenes de seguridad).
- El sistema de funcionamiento mecánico del equipo es un sistema fijo que no puede dar lugar a variaciones tal y como está diseñado. Por lo tanto, no existe la posibilidad de que el equipo descargue aire a una presión diferente a cualquiera de los cinco rangos establecidos en caso de mal funcionamiento.
- El estesiómetro debe ser utilizado de acuerdo con estas Instrucciones de uso. La seguridad del operador y el rendimiento del dispositivo no pueden garantizarse si el equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante.
- No se permite realizar modificaciones a este dispositivo, tales como sustituir, retirar o alterar alguno de sus componentes. Cualquier modificación debe ser autorizada por el fabricante.
- No debe utilizar el producto si está dañado y antes de cada utilización debe revisarlo para asegurar que no presenta señales de daño ni deterioro.
- El estesiómetro no entra en contacto con el paciente en ningún momento, y la presión ejercida sobre el ojo por el aire liberado es casi imperceptible. Por lo tanto, no es necesario advertir sobre el uso del estesiómetro al paciente.
- No se debe utilizar cerca de sustancias inflamables.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.



PRECAUCIONES:

- Tras abrir el estuche, compruebe si existe algún daño externo o avería, y si están todos los componentes. Si sospecha que hay cualquier problema con el estesiómetro, póngase en contacto con el servicio técnico cualificado o el distribuidor detallado en estas Instrucciones de uso.

- No sumerja, rocíe ni vierta líquidos sobre el estesiómetro, ni sus accesorios. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del estesiómetro.
- No golpee, sacuda ni deje caer el dispositivo, ya que podría dañar los componentes electrónicos.
- No utilice solventes o soluciones de limpieza fuertes en ninguna pieza de este dispositivo, ya que podrían producirse daños en la unidad. Consulte la sección de Mantenimiento para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza.
- No utilice anestesia para insensibilizar el ojo, ya que no es necesario para realizar la evaluación y podría alterar los resultados.
- No utilice nunca el estesiómetro mojado o en condiciones de alta humedad por encima del 90%.
- El estesiómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2), no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (<1 m) de un dispositivo (por ejemplo, un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad.
- Evite apoyar el instrumento sobre su boquilla. Al ser un material elastomérico puede sufrir deformaciones permanentes en caso de estar en condiciones externas no previstas.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante los próximos 15 días, apáguelo y desconecte la fuente de alimentación. Guarde el estesiómetro en su estuche.

2. USO PREVISTO. INDICACIONES DE USO. CONTRAINDICACIONES

La estesiometría corneal es la técnica de escaneo utilizada en oftalmología para medir la sensibilidad de la córnea. El instrumento utilizado en esta técnica es el estesiómetro.

Corneal Esthesiometer Brill es un dispositivo no invasivo diseñado para evaluar la evolución de la sensibilidad corneal del ojo humano por parte de los profesionales sanitarios (oftalmólogos y personal de salud ocular). Puede detectar un deterioro de la sensibilidad corneal y puede ayudar al profesional a saber si el tratamiento utilizado está siendo eficaz mediante esta evaluación.

La fuerza ejercida con el aire sobre la córnea analizada es suficiente para evaluar si existe sensibilidad corneal y observar la evolución de dicha sensibilidad en el tiempo.

Usuario previsto: el *Corneal Esthesiometer Brill* está diseñado para evaluar la sensibilidad corneal del ojo humano. Será utilizado principalmente por oftalmólogos y personal de atención oftalmológica (optometristas, enfermeras). Los médicos de otras especialidades médicas podrán utilizar el dispositivo a su criterio y bajo su responsabilidad.

Población de pacientes prevista: las presiones ejercidas sobre el ojo por el *Corneal Esthesiometer Brill* se basan en las ejercidas por el Estesiómetro Cochet-Bonnet. El paciente siente el ligero chorro de aire que se inyecta en el ojo y debe comunicarlo a los oftalmólogos y/o al personal de salud visual.

Por este motivo, la única restricción a la hora de utilizar el *Corneal Esthesiometer Brill* es que el dispositivo debe utilizarse en pacientes que sean capaces de comunicar si sienten o no el chorro de aire emitido por el estesiómetro. El dispositivo no está contraindicado en otras poblaciones especiales como las mujeres embarazadas o lactantes y los ancianos.

Cualificación del operador: no se necesita preparación especial para el uso del *Corneal Esthesiometer Brill*. Las Instrucciones de Uso detallan cómo se tiene que proceder al uso.

Contraindicaciones: el uso del *Corneal Esthesiometer Brill* no tiene ninguna contraindicación cuando se usa conforme a lo previsto por el fabricante. En situaciones postoperatorias, el oftalmólogo determinará cuándo se utiliza.

3. INTRODUCCIÓN

El *Corneal Esthesiometer Brill* está diseñado para producir pulsos de aire a diferente intensidad, adecuados para evaluar la sensibilidad táctil de la córnea de un paciente. Este diseño patentado utiliza pulsos de aire a diferentes rangos de presión que inciden en diferentes zonas de la superficie corneal del paciente, y es el propio paciente el que indica, mediante respuestas verbales, en qué rango de presión nota la incidencia del pulso de aire.

El *Corneal Esthesiometer Brill* está indicado para detectar un deterioro de la sensibilidad corneal que puede ser consecuencia de múltiples factores como la diabetes, herpes ocular, uso de lentes de contacto, algunos tipos de ojo seco y queratocono o queratopatía.

La pérdida de sensibilidad en la córnea puede provocar una disfunción del reflejo de parpadeo y lagrimeo y, finalmente, dañar el epitelio corneal. Por ese motivo, la valoración de la sensibilidad corneal tiene un valor diagnóstico a la hora de evaluar el estado de salud de la superficie ocular de un paciente.

4. CONTENIDO DEL ESTUCHE

El estuche contiene:

- Estesiómetro
- Base de carga
- Fuente de alimentación
- Instrucciones de uso
- Botón externo con conector extra

5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

El *Corneal Esthesiometer Brill* es un dispositivo diseñado para evaluar la sensibilidad corneal con un método no invasivo, cómodo, fácil de usar y rápido. El estímulo utilizado son pulsos de aire que salen a una presión determinada.

Las características del dispositivo son las siguientes:

- Cinco niveles de estimulación con un rango de presión de 1-2 mbar – 8-9 mbar, aproximadamente. El dispositivo funciona con rangos de presión bajos, seguros para el ojo. Cada rango de presión se define como la media de presión estimada sobre una superficie de Ø 0.4 mm que se encuentra separada 4 mm del orificio de salida. Los pulsos de aire detectados por el paciente entre los niveles 2 y 3 indican una córnea sana. Los pulsos de aire detectados en niveles superiores sugieren una alteración en la córnea, que el especialista estudiaría y confirmaría con otras técnicas de diagnóstico.
- Puede utilizarse manualmente (sosteniéndolo con una mano) o acoplado a una lámpara de hendidura, según prefiera el profesional sanitario.
- Reproducibilidad de los pulsos de aire.
- Incluye batería y base de carga.
- Sistema electrónico de posicionamiento compuesto por una cámara y dos LED IR.

El beneficio clínico del estesiómetro es la ayuda al diagnóstico de la pérdida de sensibilidad corneal, y, por lo tanto, ayuda al diagnóstico de patologías, principalmente oculares, que cursan con pérdida de sensibilidad corneal.

6. PARTES DEL ESTESÍOMETRO

Parte frontal del dispositivo (figura 1):

- Boquilla (1): está fabricada con material elastomérico (TPE) para evitar daños corneales en el caso de que accidentalmente entre en contacto con la superficie ocular del paciente.
- Sistema electrónico de posicionamiento: está compuesto por una cámara (2) y dos LED IR de señalización (3). Indica cuál es la distancia correcta entre la boquilla de salida y la superficie de la córnea.

Parte posterior del dispositivo (figura 2):

- Botón de descarga con indicador luminoso (1): para encender/apagar el dispositivo y para realizar la descarga de aire durante la evaluación. Cuando el indicador luminoso del botón de descarga se ilumina en verde, indica que el equipo está preparado para realizar una descarga del pulso de aire dentro del rango de presión establecido.
- Rueda para seleccionar el nivel de presión (2).
- Pantalla (3).
- Visualización de la presión (4): indica la presión del canal de salida en milibares.
- Visualización del nivel de estímulo (5): indica el nivel de presión seleccionado.

Parte inferior del dispositivo (figura 3):

- Adaptador para lámpara de hendidura (1): permite acoplar el estesiómetro a una lámpara de hendidura para mayor comodidad. (Véase la sección 11 “PROCEDIMIENTO” donde se explica cómo acoplar el estesiómetro a la Lámpara de hendidura).



Figura 1. Parte frontal del dispositivo

- 1: Boquilla. Hecha de material elastomérico.
- 2: Lente de la cámara.
- 3: LEDs de señalización.



Figura 2. Parte posterior del dispositivo

- 1: Botón de descarga.
- 2: Rueda para selección del nivel.
- 3: Pantalla.
- 4: Visualización de la presión.
- 5: Visualización del nivel de estímulo.



Figura 3. Parte inferior del dispositivo

- 1: Adaptador para lámparas de hendidura integrado.

7. ENCENDIDO Y APAGADO

Para poner en funcionamiento el estesiómetro, pulse el botón de descarga (ver sección “Partes del Estesiómetro”). Automáticamente, se encenderá la pantalla y aparecerá el logo de Brill Engines, tal como se muestra en la figura 4. Después se encenderá la cámara y aparecerán los LEDs IR de posicionamiento.

Para apagar el estesiómetro, vuelva a pulsar durante 3 segundos el botón de descarga. Una vez apagado, coloque el estesiómetro en la base de carga para proteger la boquilla de la posible entrada de polvo y otras partículas y evitar posibles caídas.

El estesiómetro se apaga automáticamente cuando transcurren 4 minutos sin ser utilizado.



Figura 4. Encendido del estesiómetro

8. CARGA

El estesiómetro dispone de una base de carga. Conecte la fuente de alimentación incluida en el maletín a la base de carga y enchúfela a la corriente.

Para cargar el dispositivo, colóquelo sobre la base de carga como se muestra en la figura 5. Durante la carga, el indicador luminoso de la base de carga se ilumina con una luz naranja. Cuando el estesiómetro se ha cargado completamente, el indicador luminoso cambiará de color naranja a verde.

Si el equipo no está cargando correctamente, el indicador luminoso de la base de carga cambiará a color rojo. En este caso, retire el estesiómetro y vuelva a colocarlo en la base de carga.



Figura 5. Estesiómetro + Base de carga

9. BOTÓN EXTERNO

El estesiómetro dispone de un botón externo que permite liberar pulsos de aire de forma remota (figura 6).

Para conectar el botón externo al estesiómetro, coloque el conector USB-C magnético al extremo del cable, como se muestra en la figura 7.

Abra la pestaña de silicona protectora del puerto USB de la cubierta de mango y conecte el botón externo como se muestra en la figura 8.

Pulse el botón externo para disparar el pulso de aire.



Figura 6. Botón externo



Figura 7. Conector USB-C + cable



Figura 8. Conexión del botón externo



Figura 9. Botón externo conectado

10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de utilizar el *Corneal Esthesiometer Brill*, asegúrese de que el paciente está colocado en una posición óptima para la prueba, preferiblemente con la cabeza recta.

En caso de uso acoplado a lámpara de hendidura, el paciente se deberá posicionar con la barbilla y la frente apoyadas en el soporte, en una posición relajada. Pídale que se quite las gafas si procede, y que parpadee y respire normalmente.

En caso de que el paciente sea usuario de lentes de contacto, deben haber pasado 24 horas como mínimo desde la última vez que las utilizó para que los resultados sean fiables.

Con el objeto de tranquilizar al paciente, puede mostrarle el procedimiento aplicando el pulso de aire en el dorso de la mano.

Pasos a seguir antes de realizar la estesiometría:

1. Pida al paciente que parpadee para asegurar que la superficie corneal está bañada por lágrima.
2. Durante la estesiometría, debe permitir que el paciente parpadee periódicamente para repartir la película lagrimal sobre la córnea, ya que la sequedad ocular puede ser un factor que altere su sensibilidad.

11. PROCEDIMIENTO

El estesiómetro puede utilizarse sosteniéndolo con la mano o acoplado a una lámpara de hendidura, según prefiera el profesional sanitario.

Para acoplarlo a la lámpara de hendidura, siga los siguientes pasos:

1. De la vuelta al estesiómetro. Desenrosque el adaptador situado en el orificio 1 de la parte inferior del estesiómetro (véase la figura 10).
2. Vuelva a enroscar el adaptador en el orificio 2 por su extremo más ancho.
3. Por último, acople el estesiómetro en el eje de la lámpara de hendidura (figura 11).



Figura 10. Parte inferior del estesiómetro



Figura 11. Estesiómetro colocado en la lámpara de hendidura

Modo de uso del estesiómetro:

Coja el estesiómetro con una mano dejando libre el dedo pulgar para manipular los controles. De esta manera, con la otra mano puede separar los párpados del paciente si es necesario. Recuerde situar la parte posterior donde está la pantalla hacia usted, y la boquilla, hacia el paciente.

El estesiómetro se colocará a 4 mm de distancia de la córnea (con un margen de ± 1 milímetros). El dispositivo debe estar en posición vertical.

Una vez colocado el paciente de manera adecuada según se ha explicado en la sección 10 “PREPARACIÓN DEL PACIENTE”, proceda a realizar los siguientes pasos:

1. Encienda el estesiómetro. Tal y como se indica en la sección 7 “ENCENDIDO Y APAGADO”, cuando se enciende el estesiómetro, aparece por defecto uno de los niveles de estímulo (1-5).
2. A continuación, gire la rueda para seleccionar el nivel de estímulo que desee. El nivel 1 se corresponde con el estímulo mínimo y el nivel 5 con el estímulo máximo. El nivel seleccionado quedará reflejado en la pantalla de visualización. Por ejemplo, en la imagen 1 de la figura 12 se ha seleccionado el nivel 5.
3. Para garantizar la evaluación a la distancia adecuada (a 4 mm de distancia de la córnea con un margen de ± 1 milímetros), el estesiómetro cuenta con un sistema electrónico de posicionamiento. En la pantalla aparece la imagen del ojo con los dos LEDs. Acerque o aleje el dispositivo hasta que los dos LEDs converjan y se fusionen en un único LED en la superficie corneal, tal como se muestra en la imagen 2 de la figura 12.
4. A continuación, si el botón de descarga está iluminado en color verde fijo, púlselo. Si está en color rojo o verde parpadeante, espere hasta que cambie a color verde fijo para pulsar.

Tras pulsar el botón de descarga, el visualizador de la presión se iluminará indicando los milibares de la presión de salida del soplo que se ha registrado y el botón de descarga se iluminará en rojo, tal como se muestra en la imagen 3 de la figura 12.



Figura 12. Procedimiento de estesiometría

Una vez realizada la primera descarga, se evalúa la repuesta del paciente, es decir, si ha percibido o no el estímulo correspondiente. Para realizar el siguiente pulso, se debe seleccionar otro nivel de estímulo girando la rueda y se repite la misma operación.

Se recomienda empezar por el estímulo menor e ir aumentando los niveles hasta que el paciente perciba un estímulo. Una vez determinado este nivel, se puede repetir la operación en sentido contrario, empezando por el estímulo más alto e ir disminuyendo hasta que el paciente deje de percibir el pulso de aire en la córnea.

12. MENSAJES INFORMATIVOS Y DE ERROR

MENSAJE	DESCRIPCIÓN	ACCIONES
Al encender el estesiómetro y tras efectuar un disparo, el botón de descarga se ilumina con una luz roja fija.	El mecanismo del estesiómetro se está preparando para hacer un disparo.	Esperar a que el botón de descarga se ilumine con una luz verde para disparar.
Símbolo de batería vacío	La batería se ha agotado.	Cargar el dispositivo en su base de carga.
Tras efectuar un disparo, el botón de descarga se ilumina con una luz roja intermitente.	La presión interna detectada en el circuito de salida no coincide con la prevista para ese rango de estímulo.	Repetir el procedimiento de estesiometría y si no se resuelve contactar con el servicio técnico.
Al encender el equipo, la pantalla muestra alguna incidencia o la imagen se queda congelada	Error interno detectado	Reiniciar el equipo
Al colocar el estesiómetro en su base de carga, el indicador luminoso de la base de carga se ilumina de color naranja.	El estesiómetro está cargando correctamente.	Continuar la carga hasta que el indicador luminoso de la base de carga cambie a color verde.
Al colocar el estesiómetro en su base de carga, el indicador luminoso de la base de carga se ilumina de color verde.	La batería del estesiómetro está totalmente cargada.	El estesiómetro está listo para ser utilizado.
Al colocar el estesiómetro en su base de carga, el indicador luminoso de la base de carga se ilumina de color rojo.	Error en la carga. Probablemente, el estesiómetro no esté colocado correctamente.	Retirar y volver a colocar el estesiómetro en su base de carga.

13. INFORMACIÓN TÉCNICA

Modelo: 001

Dimensiones:

- Estesiómetro: 56 mm (W) * 203 mm (H) * 135 mm (L).
- Base de carga: 70 mm (W) * 114 mm (H) * 123 mm (L).

Peso:

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

Software: v02

Batería: Fullwat modelo LIR18650-26-Cl. 2 celdas unidas en serie de 3,7 V cada una.

Fuente de alimentación: Unifive model UMWUE3012-050020SA (EU) /UMVUU3012-050020SA (USA).

Rango de presión: 1-2 mbar – 8-9 mbar.

Unidad de visualización: milibares (mbar).

El número de serie se encuentra en la parte inferior del dispositivo.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10 °C a +35 °C

Humedad relativa: 30% a 90%

Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -10 °C a +55 °C

Humedad relativa: 10% a 95%

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Módulos de software accesorios: el dispositivo consiste en hardware (HW) y software (SW). SW está instalado en una familia MCU STM32 que se programa usando IAR. Los puertos disponibles para modificar o acceder a ese SW son: el puerto de programación y el puerto CAN. Usando el puerto de programación puede cambiar todo el software. Usando el puerto CAN, en condiciones y mensajes específicos, se fuerza cierto comportamiento en la máquina.

Plataforma operativa: el dispositivo está programado utilizando IAR. No se requiere ningún sistema operativo para ejecutar este sistema integrado, por lo que es una implementación completa.

Características de la interface: lleva un conector JTAG de programación STM32 común y un USB tipo C enrutado como un bus CAN.

Medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado: No existen medidas de seguridad dentro del dispositivo porque los usuarios no pueden operar con el CAN. Además, las acciones que se podrían llegar a realizar, en caso hipotético de acceder, tienen un bajo impacto en el dispositivo (pe: no se puede manipular de ninguna manera el disparo de aire).

Peculiaridades de las plataformas informáticas móviles u otros dispositivos o equipos necesarios para operar el software según lo previsto: no son necesarios requisitos externos especiales para el funcionamiento del *Corneal Esthesiometer Brill*.

14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Tras el uso del *Corneal Esthesiometer Brill*, apague el dispositivo y colóquelo en la base de carga para proteger la boquilla de la entrada de polvo y otras partículas, y para protegerlo de posibles caídas. Si no va a utilizar el estesiómetro durante los próximos 15 días, desconéctelo de la fuente de alimentación y guárdelo junto con la base de carga en su estuche. Este equipo no precisa de un mantenimiento periódico. En caso de dudas sobre el funcionamiento adecuado del producto, por favor contacte con el servicio de asistencia técnica.

Batería: El estesiómetro contiene una batería, cuyo recambio se realizará aproximadamente cada 2 años, dependiendo del tiempo de uso.

La vida útil establecida para el equipo es de 10 años.

15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El *Corneal Esthesiometer Brill* solo debe someterse a una limpieza manual sin inmersión, como se describe a continuación. No coloque el dispositivo en autoclave ni lo sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de efectuar la limpieza.

Limpie suavemente la superficie exterior con un paño limpio que no suelte pelusa, humedecido en una solución de limpieza y desinfección adecuada con marcado CE.

Asegúrese de que el exceso de solución no entra en el dispositivo. Tenga cuidado para que el paño no esté saturado de solución. Seque la superficie con un paño limpio y seco que no suelte pelusa.

16. DEVOLUCIÓN O REPARACIÓN

Contacte con el servicio técnico del fabricante o con su distribuidor para obtener las instrucciones de envío. A no ser que el fabricante o su distribuidor le indique lo contrario, no es necesario enviar los accesorios junto con el *Corneal Esthesiometer Brill*. Utilice una caja adecuada y el material de embalaje apropiado para proteger el dispositivo durante el envío. Devuelva el equipo utilizando un método de envío que cuente con confirmación de entrega.

Datos de contacto del Servicio Técnico:

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

Domicilio operativo:

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

17. COMPROBACIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD

Recomendamos al usuario realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses:

- Revisar del equipo para garantizar que no hay daños mecánicos y/o funcionales.
- Revisar las etiquetas de seguridad para comprobar su legibilidad.

NOTA: este equipo no necesita calibración ni mantenimiento.

18. SÍMBOLOS



Figura 13. Etiqueta del estesiómetro



Figura 14. Etiqueta de la base de carga



Figura 15. Etiqueta del embalaje externo

MD	Producto sanitario		CE 0051
	Advertencias		Precauciones
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Número de serie
	Ver las Instrucciones de uso		Corriente Continua 5 VDC
	Equipo Clase II según la clasificación de seguridad eléctrica.		Seguridad eléctrica tipo BF.
	Mantener seco		Frágil, manipular con cuidado
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Mantener fuera de la luz del sol		Eliminación de residuos de equipos electrónicos. (Aplicable en la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recogida separada de residuos). Para reducir el impacto ambiental de los residuos WEEE (residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de residuos WEEE vertidos, recomendamos reciclar y reutilizar este equipo al final de su vida útil.
	Modelo		
	Identificador único del dispositivo		

19. INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

El *Corneal Esthesiometer Brill* contiene una fuente de alimentación interna (batería) y una fuente de alimentación externa (base de carga). Por tanto, cumple con los requisitos para los equipos electro médicos de clase II mientras esté conectado a la corriente y con los requisitos para los equipos electro médicos internamente alimentados cuando no esté así conectado.

Este dispositivo cumple con la norma UNE-EN 60601-1-2 en materia de compatibilidad electromagnética (EMC), y no debe presentar problemas para otros equipos o ser afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar este dispositivo en la proximidad de otros equipos de alta intensidad.

GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNETICAS		
El equipo está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos (no industriales) y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / flickers IEC61000-3-3	Cumple	

GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA			
El equipo está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Descarga electrostática (DES) IEC61000-4-2	±6kV por contacto ±8kVpor aire	±6kV por contacto ±8kV por aire	Los suelos deberían ser conductores (de madera, hormigón o baldosa cerámica). Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser mayor al 30%
Transitorios / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación de red ±1KV para líneas entr. / salida	±2kV para líneas de alimentación de red	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

Cumple con:

UNE-EN ISO 15004-1	Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos.
UNE-EN 60601-1	Equipos electros médicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
UNE-EN 60601-1-2	Equipos electros médicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
UNE-EN ISO 62366	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
UNE-EN 62304	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

20. REFERENCIAS

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. GARANTÍA

Este producto está garantizado por el fabricante contra cualquier defecto de fabricación o fallo de los materiales, bajo un uso adecuado, por un periodo de 2 años desde la fecha de la factura del comprador original. En virtud de esta garantía, la única obligación del fabricante es reparar o reemplazar la pieza o el producto defectuoso.

Esta garantía aplica al producto sin haber sufrido ningún tipo de manipulación o alteración, utilizado según su uso previsto, instalado y operado conforme a las Instrucciones de uso del fabricante, sin haber sufrido daño por accidente o negligencia, y sin que se le haya borrado o alterado el número de serie. Tampoco se aplicará esta garantía a un producto que se haya vendido, reparado o instalado por personas ajenas al fabricante, al centro de servicio técnico o al distribuidor autorizado por el fabricante.

Todas las reclamaciones en virtud de esta garantía deben hacerse por escrito y dirigirse al fabricante, al centro de servicio técnico o al distribuidor autorizado por el fabricante que hizo la venta original, y adjuntar una copia de la factura.

AVISO SOBRE INCIDENCIAS GRAVES:

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante del mismo y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

La información de contacto del fabricante de este dispositivo para reportar un incidente grave es la siguiente: info@brillengines.com

Fecha de publicación y versión: 21/02/2024 v04

Estas instrucciones de uso se pueden encontrar también en la dirección web de la empresa: www.brillengines.com.

