

CORNEAL
ESTHESIOMETER
BRILL



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

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



Corneal Esthesiometer Brill
002

Istruzioni per l'uso v03

Prodotto in Spagna

 **BRILL ENGINES, S.L.**
Carrer Munner, 8, Barcelona (Spagna)
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 da UNE-ISO 13485.

Pubblicato in Spagna. Gennaio 2025.

INDEX

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	04
2. USO PREVISTO. INDICAZIONI PER L'USO. CONTROINDICAZIONI	05
3. INTRODUZIONE	06
4. CONTENUTO DELLA CUSTODIA	06
5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE	06
6. PARTI DELL'ESTESIOMETRO	07
7. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO	08
8. RICARICA	08
9. TELECOMANDO	09
10. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	10
11. PROCEDURA	10
12. MESSAGGI INFORMATIVI E DI ERRORE	12
13. INFORMAZIONI 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. Conservare queste istruzioni per riferimento futuro.



AVVERTENZE:

- L'estesimetro deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario e in particolare da professionisti della cura degli occhi.
- Utilizzare l'estesimetro solo per valutare la sensibilità corneale. Ogni altro utilizzo è considerato improprio e il produttore non è responsabile per eventuali danni che dovessero derivare da un utilizzo improprio o dalle relative conseguenze.
- L'estesimetro deve essere utilizzato in posizione verticale con il beccuccio rivolto in avanti. Mai inclinato verso l'alto o verso il basso. Preferibilmente posizionato nella lampada a fessura. Se si spara l'impulso d'aria con il beccuccio inclinato verso l'alto, si rischia che il dispositivo smetta temporaneamente di funzionare e che sullo schermo venga visualizzato un messaggio di errore. In tal caso sarà necessario l'intervento del supporto tecnico per sbloccarlo.
- L'estesimetro non deve entrare in contatto con gli occhi del paziente.
- L'estesimetro deve essere riparato solo da personale di assistenza qualificato. Non tentare di riparare o far riparare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Non è necessario calibrare il dispositivo né effettuare alcun tipo di manutenzione. In caso di guasto, contattare il servizio tecnico qualificato o il distributore indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- La calibrazione dell'estesimetro non è richiesta perché il sensore che misura i livelli di pressione è un sensore di pressione compensato e calibrato digitalmente durante la produzione; un test finale ne garantisce la conformità all'ultima revisione della scheda tecnica del produttore. L'intero processo è automatizzato e convalidato tramite audit interni secondo la certificazione ISO9001:2015. Per quanto riguarda le apparecchiature di riferimento e le tolleranze (inclusi i margini di sicurezza), si applicano le normali pratiche industriali.
- Il sistema operativo meccanico del dispositivo è un sistema fisso che non può dare luogo a variazioni rispetto a quanto progettato. Pertanto, in caso di malfunzionamento, non è possibile che il dispositivo scarichi aria a una pressione diversa da uno qualsiasi dei cinque intervalli stabiliti.
- L'estesimetro deve essere utilizzato in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso. La sicurezza dell'operatore e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite se il dispositivo viene utilizzato in un modo non specificato dal produttore.
- Non sono consentite modifiche a questo dispositivo, quali 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 è danneggiato e prima di ogni utilizzo controllarlo per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento o deterioramento.
- L'estesimetro non entra mai in contatto con il paziente e la pressione esercitata sull'occhio dall'aria rilasciata è pressoché impercettibile. Pertanto non è necessario avvertire il paziente dell'utilizzo dell'estesimetro.
- Non utilizzare in prossimità di sostanze infiammabili.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



PRECAUZIONI:

- Dopo aver aperto la custodia, controllare che non vi siano danni esterni o malfunzionamenti e assicurarsi che tutti i componenti siano presenti. Se si sospetta un problema con l'estesiosmetro, contattare il centro di assistenza qualificato o il distributore indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Non immergere, spruzzare o versare liquidi sull'estesiosmetro o sui suoi accessori. Asciugare immediatamente eventuali liquidi dalla superficie dell'estesiosmetro.
- Non urtare, scuotere o far cadere il dispositivo, poiché ciò potrebbe danneggiare i componenti elettronici.
- Non utilizzare solventi o soluzioni detergenti aggressive su nessuna parte del dispositivo, poiché potrebbero danneggiare l'unità. Per istruzioni dettagliate sulla pulizia, consultare la sezione Manutenzione.
- Non utilizzare l'anestesia per intorpidire l'occhio, poiché non è necessaria ai fini della valutazione e potrebbe alterare i risultati.
- Non utilizzare mai l'estesiosmetro bagnato o in condizioni di elevata umidità, superiore al 90%.
- L'estesiosmetro 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 beccuccio. Essendo un materiale elastomerico, può subire deformazioni permanenti se esposto a condizioni esterne impreviste.
- Se non si prevede di utilizzare il dispositivo per i successivi 15 giorni, spegnerlo e scollegare l'alimentazione. Conservare l'estesiosmetro nella sua custodia.

2. USO PREVISTO. INDICAZIONI PER L'USO. CONTROINDICAZIONI

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

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è un dispositivo non invasivo progettato per valutare l'evoluzione della sensibilità corneale dell'occhio umano da parte di professionisti sanitari (oftalmologi e professionisti della cura degli occhi) per facilitare la diagnosi di disturbi della sensibilità corneale. Può rilevare un deterioramento della sensibilità corneale e può aiutare il professionista a stabilire attraverso questa valutazione se il trattamento utilizzato è efficace.

La forza esercitata dall'aria sulla cornea in analisi è sufficiente per valutare se esiste una sensibilità corneale e per osservare l'evoluzione di tale sensibilità nel tempo.

Utilizzatore previsto: Il *Corneal Esthesiometer* è progettato per valutare la sensibilità corneale dell'occhio umano. Sarà utilizzato principalmente da oculisti e personale oculistico (optometristi, infermieri). I medici di altre specialità mediche possono utilizzare il dispositivo a loro discrezione e sotto la loro responsabilità.

Popolazione di pazienti prevista: Le pressioni esercitate sull'occhio dal *Corneal Esthesiometer Brill* si basano su quelle esercitate dall'estesiosmetro di Cochet-Bonnet. Il paziente avverte un leggero getto d'aria iniettato nell'occhio e deve segnalarlo all'oculista e/o al professionista della cura degli occhi.

Per questo motivo, l'unica restrizione nell'uso del *Corneal Esthesiometer Brill* è che il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti in grado di comunicare se avvertono o meno il getto d'aria emesso dall'estesiosmetro. Il dispositivo non è controindicato in altre categorie di soggetti particolari, come donne in gravidanza o in allattamento e anziani.

Qualificazione dell'operatore: non è richiesta alcuna preparazione speciale per l'uso del *Corneal Esthesiometer Brill*. Le Istruzioni per l'uso spiegano dettagliatamente come procedere con l'uso.

Controindicazioni: L'uso del *Corneal Esthesiometer Brill* non presenta controindicazioni se utilizzato come previsto dal produttore. Nelle situazioni postoperatorie, sarà l'oculista a stabilire quando utilizzarlo.

3. INTRODUZIONE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è progettato per produrre impulsi d'aria a diverse intensità, adatti a valutare la sensibilità tattile della cornea del paziente. Questo progetto brevettato utilizza impulsi d'aria a diversi intervalli di pressione che agiscono su diverse aree della superficie corneale del paziente; il paziente indica, tramite risposte verbali, a quale intervallo di pressione avverte l'impatto dell'impulso d'aria.

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è indicato per rilevare il deterioramento della sensibilità corneale che può essere conseguenza di molteplici fattori quali diabete, herpes oculare, uso di lenti a contatto, alcuni tipi di occhio secco e cheratocono o cheratopatia.

La perdita di sensibilità nella cornea può causare una disfunzione del riflesso di ammiccamento e di lacrimazione e, col tempo, danneggiare l'epitelio corneale. Per questo motivo, la valutazione della sensibilità corneale ha valore diagnostico quando si esamina la salute della superficie oculare di un paziente.

4. CONTENUTO DELLA CUSTODIA

La custodia contiene:

- estesiometro,
- base di ricarica
- alimentatore
- istruzioni per l'uso
- telecomando con connettore supplementare

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è un dispositivo progettato per valutare la sensibilità corneale con un metodo non invasivo, comodo, facile da usare e veloce. Lo stimolo utilizzato è costituito da impulsi d'aria che fuoriescono a una certa pressione.

Le caratteristiche del dispositivo sono le seguenti:

- Cinque livelli di stimolazione con un intervallo di pressione di circa 2,5 mbar - 10 mbar. Il dispositivo funziona con bassi intervalli di pressione, sicuri per gli occhi. Ogni intervallo di pressione è definito come la pressione media stimata su una superficie di Ø 0,4 mm.
- Può essere utilizzato manualmente (tenendolo in 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 costituito da una telecamera e due LED IR.

Il vantaggio clinico dell'estesiometro è che aiuta a diagnosticare la perdita di sensibilità corneale e, di conseguenza, a diagnosticare patologie, principalmente oculari, che causano la perdita di sensibilità corneale.

6. PARTI DELL'ESTESIOMETRO

Parte anteriore del dispositivo (Figura 1):

- Beccuccio (1): è 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: è composto da una telecamera (2) e due LED di segnalazione 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 con spia luminosa (1): per erogare l'impulso d'aria durante il test. Quando la spia luminosa sul pulsante di scatto diventa verde, significa che il dispositivo è pronto per erogare un impulso d'aria entro l'intervallo di pressione impostato.
- Frecce su/giù (2): per selezionare il livello di pressione.
- 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'estesimetro a una lampada a fessura per maggiore praticità. (Vedere la sezione 11 "PROCEDURA" per le istruzioni su come collegare l'estesimetro alla lampada a fessura.)



Figura 1. Parte anteriore del dispositivo

- 1: Beccuccio. Realizzato in materiale elastomerico.
2: Obiettivo della telecamera.
3: Indicatori LED.



Figura 2. Parte posteriore del dispositivo

- 1: Pulsante di scatto.
2: Frecce su/giù per la selezione del livello
3: Schermo.
4: Display della pressione.
5: Display del livello di stimolo.



Figura 3. Parte inferiore del dispositivo

- 1: Adattatore per lampada a fessura integrato.

7. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

Per accendere l'estesimetro, premere il pulsante di accensione/spegnimento nella parte superiore dello schermo (vedere la Figura 4). Lo schermo si accenderà automaticamente e apparirà il logo Brill Engines, come mostrato nella Figura 4. La telecamera si accenderà e appariranno i LED IR di posizionamento.

Per spegnere l'estesimetro, premere nuovamente il pulsante di accensione/spegnimento per 3 secondi. Una volta spento, riporre l'estesimetro sulla base di ricarica per proteggere il beccuccio da eventuali infiltrazioni di polvere e altre particelle ed evitare possibili cadute.

L'estesimetro si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inutilizzo.



Figura 4. Accensione dell'estesimetro

8. RICARICA

L'estesimetro è dotato di base di ricarica. Collegare l'alimentatore incluso nella custodia alla base di ricarica e collegarlo alla presa di corrente. La spia luminosa sulla base di ricarica diventerà verde.

Per caricare il dispositivo, posizionarlo sulla base di ricarica come mostrato nella Figura 5. La spia luminosa sulla base di ricarica diventerà rossa. Durante la ricarica, la spia luminosa sulla base di ricarica rimarrà rossa.

Quando l'estesimetro è completamente carico, la spia luminosa passerà da rosso a verde.

Se l'estesimetro non si carica, informare l'assistenza tecnica.



Figura 5. Estesimetro + base di ricarica

9. TELECOMANDO

L'estesimetro è dotato di un telecomando che consente di selezionare e rilasciare impulsi d'aria a distanza (Figura 6).

Per collegare il telecomando all'estesimetro, attaccare il connettore magnetico USB-C all'estremità del cavo, come mostrato nella Figura 7.

Aprire la linguetta protettiva in silicone sulla porta USB del coperchio dell'impugnatura e collegare il telecomando come mostrato nella Figura 8.

Premere le frecce su/giù per selezionare il livello e il pulsante centrale per attivare l'impulso d'aria da remoto.



Figura 6. Telecomando



Figura 7. Connettore USB-C + cavo



Figura 8. Collegamento del telecomando



Figura 9. Telecomando collegato

10. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di utilizzare il *Corneal Esthesiometer Brill*, assicurarsi che il paziente sia nella posizione ottimale per l'esame, preferibilmente con la testa dritta.

Quando si utilizza una lampada a fessura, il paziente deve essere posizionato con il mento e la fronte appoggiati sul supporto, in posizione rilassata. Chiedetegli di togliersi gli occhiali, se necessario, e di sbattere le palpebre e respirare normalmente.

Se il paziente indossa lenti a contatto, per ottenere risultati affidabili devono essere trascorse almeno 24 ore dall'ultima volta che le ha utilizzate.

Per rassicurare il paziente, è possibile dimostrare la procedura applicando l'impulso d'aria sul dorso della mano.

Passaggi da seguire prima di eseguire l'estesiometria:

1. Chiedere al paziente di sbattere le palpebre per assicurarsi che la superficie della cornea sia bagnata dalle lacrime.
2. Durante l'estesiometria, al paziente deve essere consentito di sbattere periodicamente le palpebre per distribuire il film lacrimale sulla cornea, poiché la secchezza oculare può essere un fattore che ne altera la sensibilità.

11. PROCEDURA

L'estesiometro può essere utilizzato manualmente 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 la Figura 10).
2. Riavvitare l'adattatore nel foro 2 attraverso l'estremità più larga.
3. Infine, collegare l'estesiometro al corpo della lampada a fessura (Figura 11).



Figura 10. Parte inferiore dell'estesiometro



Figura 11. Estesiometro posizionato sulla lampada a fessura

Come utilizzare l'estesiometro:

Tenere l'estesiometro con una mano, lasciando libero il pollice per manipolare i comandi. In questo modo, se necessario, con l'altra mano è possibile separare le palpebre del paziente. Ricordatevi di posizionare la parte posteriore con lo schermo rivolto verso di voi e il beccuccio rivolto verso il paziente.

L'estesiometro sarà posizionato alla distanza dalla cornea come indicato dal sistema di posizionamento del dispositivo. Il dispositivo deve essere in posizione verticale.

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

1. Accendere l'estesiometro. Come indicato nel capitolo 7 "ACCENSIONE E SPEGNIMENTO", quando l'estesiometro viene acceso, per impostazione predefinita viene visualizzato livelli 1.
2. Quindi, premere le frecce su/giù 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 della Figura 12, è stato selezionato il livello 5.
3. Per garantire la valutazione alla distanza appropriata, 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 finché i due LED non convergono e si fondono in un unico LED sulla superficie corneale, come mostrato nell'immagine 2 della Figura 12.
4. Successivamente, se il pulsante di scatto è illuminato di verde fisso, premerlo. Se lampeggia in rosso o verde lampeggiante, attendere che diventi verde fisso prima di premere.

Dopo aver premuto il pulsante di scatto, il display della pressione si illuminerà indicando i millibar della pressione di uscita registrata del colpo e il pulsante di scatto si illuminerà di rosso, come mostrato nell'immagine 3 della Figura 12.

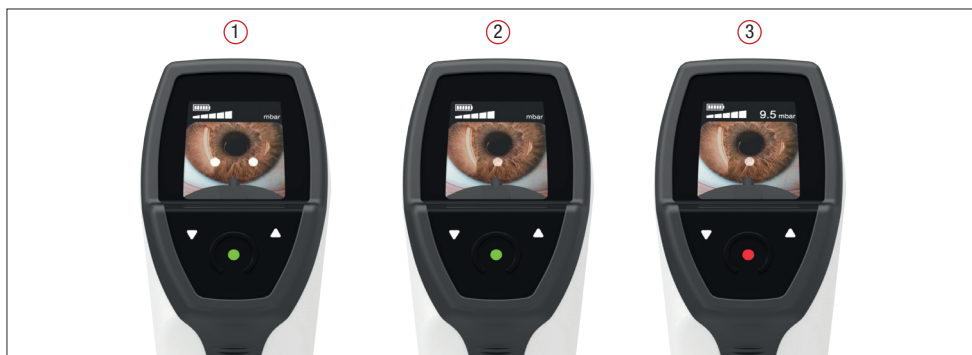


Figura 12. Procedura di estesiometria

Dopo che è stato erogato il primo impulso d'aria si valuta la risposta del paziente, ovvero se ha percepito lo stimolo. Per eseguire l'impulso successivo, è necessario selezionare un altro livello di stimolo utilizzando le frecce su/giù e ripetere la stessa operazione.

Si consiglia di iniziare con lo stimolo più basso e di aumentare i livelli finché il paziente non percepisce uno stimolo.

12. MESSAGGI INFORMATIVI E DI ERRORE

MESSAGGIO	DESCRIZIONE	AZIONI
Quando l'estesimetro è acceso e dopo che è stato sparato un colpo, il pulsante di scatto si illumina con una luce rossa fissa.	Il meccanismo dell'estesimetro sta per erogare un impulso.	Attendere che la luce sul pulsante di scatto diventi verde fissa prima di premerlo.
Simbolo di batteria scarica.	La batteria è scarica.	Caricare il dispositivo nella sua base di ricarica.
Dopo aver erogato un impulso d'aria, il pulsante di scatto mostra una luce rossa e compare un messaggio di errore sullo schermo.	La pressione interna rilevata nel circuito di uscita non corrisponde a quella prevista per quell'intervallo di stimoli.	Ripetere la procedura di estesiometria e se il problema non si risolve, contattare l'assistenza tecnica.
Quando si accende il dispositivo, sullo schermo viene visualizzato un errore oppure l'immagine si blocca.	Rilevato errore interno.	Riavviare il dispositivo.
Quando si posiziona l'estesimetro sulla base di ricarica, la spia luminosa della base di ricarica continua di colore verde.	La batteria è carica correttamente oppure c'è un problema nel collegamento di carica.	Se la batteria è completamente carica, l'apparecchio è pronto per essere utilizzato. Se la batteria non si carica, contattare il servizio tecnico.

13. INFORMAZIONI TECNICHE

Model: 002.

Dimensioni:

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

Peso:

- Estesiometro: 600 g
- Base di ricarica: 560 g

Software: v3.6

Batteria: Modello Fullwat LIR18650-26-Cl. 2 celle collegate in serie da 3.6 V ciascuna.

Alimentazione: Modello Unifive UMVUE3012-050020SA (UE).

Intervallo di pressione: circa 2,5 mbar - 10 mbar circa.

Unità di visualizzazione: millibar (mbar).

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

Condizioni di esercizio:

Temperatura: da +10 °C a +35 °C

Umidità relativa: da 30% a 90%

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura: da -10 °C a +55 °C

Umidità relativa: da 10% a 95%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa.

Moduli software accessori: il dispositivo è costituito da hardware (HW) e software (SW). Il software è installato su una famiglia di MCU STM32. Le porte disponibili per modificare o accedere a tale software sono: la porta di programmazione e la porta CAN. Questo porto permette la registrazione solo accedendo con un codice unico e confidenziale di installazione per accettare il firmware. Questo codice è in possesso solo del produttore dello stesiometro.

Piattaforma operativa: il dispositivo è programmato utilizzando STM32 CUBE MIX. Non è richiesto alcun sistema operativo per eseguire questo sistema integrato, quindi si tratta di un'implementazione Bare Metal.

Caratteristiche dell'interfaccia: il dispositivo è dotato di un connettore JTAG di programmazione STM32 standard e di una porta USB di tipo C configurata come bus CAN.

Misure di sicurezza informatica, inclusa la protezione contro l'accesso non autorizzato: Non sono presenti misure di sicurezza all'interno del dispositivo poiché gli utenti non possono utilizzare il 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 elaborazione mobile o di altri dispositivi o apparecchiature necessarie per il funzionamento del software come previsto: non sono necessari particolari requisiti esterni per il funzionamento del *Corneal Esthesiometer Brill*.

14. MANUTENZIONE PREVENTIVA

Dopo aver utilizzato il *Corneal Esthesiometer Brill*, spegnere il dispositivo e posizionarlo sulla base di ricarica per proteggere il boccaglio da polvere e altre particelle e per evitarne la caduta. Se non si intende utilizzare l'estesimetro per i successivi 15 giorni, scollegarlo dalla fonte di alimentazione e riportarlo insieme alla base di ricarica nella sua custodia. Questo dispositivo non necessita di manutenzione periodica. In caso di domande sul corretto funzionamento del prodotto, contattare l'assistenza tecnica.

Batteria: L'estesimetro contiene una batteria che deve essere sostituita circa ogni 2 anni, a seconda della durata dell'utilizzo.

La vita utile stabilita per il dispositivo è di 10 anni.

15. PULIZIA E DISINFEZIONE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* deve essere pulito solo manualmente, senza immersione, come descritto di seguito. Non sterilizzare in autoclave né immergere il dispositivo in liquidi detergenti. Scollegare sempre l'alimentazione elettrica prima di effettuare la pulizia.

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

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

16. RESI O RIPARAZIONI

Per istruzioni sulla spedizione, contattare l'assistenza tecnica del produttore o il distributore. Salvo diversa indicazione del produttore o del suo distributore, non è necessario inviare accessori insieme al *Corneal Esthesiometer Brill*. Utilizzare una scatola adatta e un materiale d'imballaggio appropriato per proteggere il dispositivo durante la spedizione. Restituire il dispositivo utilizzando un metodo di spedizione che includa la conferma di consegna.

Informazioni per contattare l'assistenza tecnica:

Carrer Monserrat Roig 17
L'Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona (Spagna)
Tel. +34 93 026 95 30
info@brillengines.com

17. CONTROLLI DI SICUREZZA PERIODICI

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

- Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni meccanici e/o funzionali.
- Controllare la leggibilità delle etichette di sicurezza.

NOTA: questo dispositivo non necessita di calibrazione o manutenzione.

18. SIMBOLI



Figura 13. Etichetta dell'estesimetro

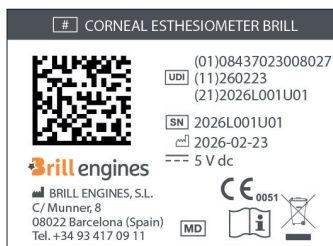


Figura 14. Etichetta della base di ricarica

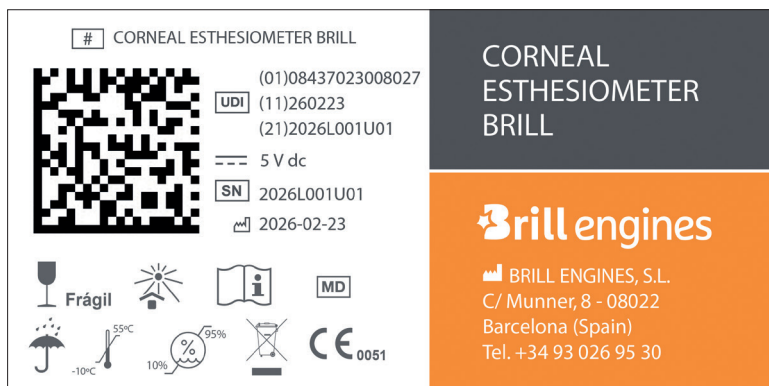


Figura 15. Etichetta dell'imballaggio esterno

MD	Dispositivo medico	CE 0051
	Avvertenze	Precauzioni
	Produttore	Data di produzione
REF	Numero di catalogo	SN Numero di serie
	Vedere le Istruzioni per l'uso	--- Corrente continua 5 VDC
	Dispositivo di Classe II secondo la classificazione di sicurezza elettrica	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della temperatura	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 RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di rifiuti RAEE smaltiti in discarica, consigliamo di riciclare e riutilizzare questo dispositivo al termine della sua vita utile.
	Tenere lontano dalla luce solare	
#	Modello	
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	

19. INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Il *Corneal Esthesiometer Brill* è dotato di un alimentatore interno (batteria) e di un alimentatore esterno (base di ricarica). Pertanto, soddisfa i requisiti per i dispositivi elettromedicali di Classe II quando è collegato alla rete elettrica e i requisiti per i dispositivi elettromedicali alimentati internamente quando non sono collegati.

Questo dispositivo è conforme alla norma UNE-EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e non dovrebbe causare problemi ad altre apparecchiature né essere influenzato da altri dispositivi. A scopo precauzionale, evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità di altre attrezzature ad alta intensità.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga 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 non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici (non industriali) e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (DES) IEC61000-4-2	±6kV per contatto ±8kV 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 rivestiti in 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 / uscit	±2kV per le linee di alimentazione di rete	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Conforme a:

EN ISO 15004-1	Strumenti oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di test. Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici.
EN 60601-1	Dispositivi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
EN 60601-1-2	Dispositivi elettromedicali. Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard di garanzia: Compatibilità elettromagnetica. Requisiti e test.
EN 62366-1	Dispositivi medici. Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'idoneità all'uso ai dispositivi medici.
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 keratomi-leusis. 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. Taecheon 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 eventuali difetti di fabbricazione o guasti dei materiali, in condizioni di utilizzo corretto, per un periodo di 2 anni dalla data della fattura dell'acquirente originale. In base alla presente garanzia, l'unico obbligo del produttore è quello di riparare o sostituire la parte o il prodotto difettoso.

La presente garanzia si applica al prodotto che non è stato manomesso o alterato in alcun modo, utilizzato per lo scopo previsto, installato e utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore, non è stato danneggiato da incidenti o negligenza e il cui numero di serie non è stato rimosso o alterato. La presente garanzia non si applica inoltre ai prodotti venduti, riparati o installati da soggetti diversi dal produttore, da un centro di assistenza o da un rivenditore autorizzato dal produttore.

Tutti i reclami ai sensi della presente garanzia devono essere presentati per iscritto e indirizzati al produttore, al centro di assistenza o al rivenditore autorizzato che ha effettuato la vendita originale, allegando una copia della fattura.

AVVISO DI INCIDENTI GRAVI:

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore 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 di pubblicazione e versione: 07/01/2026 v03

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili anche sul sito web dell'azienda: www.brillengines.com.

