

CORNEAL
ESTHESIOMETER
BRILL



DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung
bevor Sie das Produkt verwenden



Corneal Esthesiometer Brill
002

Gebrauchsanweisung v03

Hergestellt in Spanien

 **BRILL ENGINES, S.L.**

Carrer Munner, 8, Barcelona (Spanien)
Tel. +34 93 417 09 11

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

Veröffentlicht in Spanien. Januar 2026.

INDEX

1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	04
2. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK INDIKATIONEN FÜR VERWENDUNG. KONTRAINDIKATIONEN	05
3. EINFÜHRUNG	06
4. INHALT DES GEHÄUSES	06
5. BESCHREIBUNG UND MERKMALE	06
6. TEILE DES ÄSTESIOMETERS	07
7. EIN- UND AUSSCHALTEN	08
8. AUFLADUNG	08
9. FERNBEDIENUNG	09
10. VORBEREITUNG DES PATIENTEN	10
11. VERFAHRENSWEISE	10
12. INFORMATIONEN- UNDFEHLERMELDUNGEN	12
13. TECHNISCHE INFORMATIONEN	13
14. REINIGUNG UND DESINFEKTION	14
15. REINIGUNG UND DESINFEKTION	14
16. RÜCKGABE ODER REPARATUR	14
17. REGELMÄSSIGE SICHERHEITSÜBERPRÜFUNGEN	14
18. SYMBOLE	15
19. INFORMATIONEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS	16
20. REFERENZEN	18
21. GARANTIE	18

1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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



WARNUNGEN:

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



VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Prüfen Sie nach dem Öffnen des Gehäuses, ob es äußerlich beschädigt ist oder eine Störung vorliegt und ob alle Bauteile vorhanden sind. Wenn Sie Probleme mit dem Ästhesiometer vermuten, wenden Sie sich bitte an

qualifiziertes Servicepersonal oder an den in dieser Gebrauchsanweisung genannten Händler.

- Tauchen, besprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten auf das Ästhesiometer oder sein Zubehör. Wischen Sie sofort alle Flüssigkeiten von der Oberfläche des Ästhesiometers ab.
- Stoßen, schütteln oder lassen Sie das Gerät nicht fallen, da dies die elektronischen Komponenten beschädigen kann.
- Verwenden Sie keine scharfen Lösungsmittel oder Reinigungslösungen für Teile dieses Geräts, da dies zu Schäden am Gerät führen kann. Detaillierte Reinigungsanweisungen finden Sie im Abschnitt "Wartung".
- Verwenden Sie kein Betäubungsmittel, um das Auge zu betäuben, da dies für die Durchführung des Tests nicht erforderlich ist und die Ergebnisse verfälschen könnte.
- Benutzen Sie das Ästhesiometer niemals bei Nässe oder bei einer Luftfeuchtigkeit von über 90%.
- Das Ästhesiometer erfüllt die geltenden EMV-Anforderungen (IEC 60601-1-2), es können jedoch Störungen auftreten, wenn es in der Nähe (<1 m) eines Gerätes (z.B. eines Mobiltelefons) verwendet wird, das elektromagnetische Emissionen hoher Intensität erzeugt.
- Vermeiden Sie es, das Instrument auf dem Mundstück abzustützen. Da es sich um ein elastomeres Material handelt, kann es sich bei unvorhergesehenen äußeren Bedingungen dauerhaft verformen.
- Wenn Sie das Gerät in den nächsten 15 Tagen nicht benutzen, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr. Bewahren Sie das Ästhesiometer in seinem Gehäuse auf.

2. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK INDIKATIONEN FÜR VERWENDUNG. KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

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

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

Aus diesem Grund besteht die einzige Einschränkung bei der Verwendung des *Corneal Esthesiometer Brill* darin, dass das Gerät bei Patienten verwendet werden muss, die in der Lage sind mitzuteilen, ob sie den vom Ästhesiometer abgegebenen Luftstrahl spüren oder nicht. Das Gerät ist bei anderen speziellen Bevölkerungsgruppen wie schwangeren oder stillenden Frauen und älteren Menschen nicht kontraindiziert.

Eignung des Bedieners: Für die Anwendung des *Corneal Esthesiometers Brill* ist keine spezielle Ausbildung erforderlich. In der Gebrauchsanweisung wird genau beschrieben, wie Sie bei der Anwendung vorgehen müssen.

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

3. EINFÜHRUNG

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

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

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

4. INHALT DES GEHÄUSES

Das Gehäuse enthält:

- Ästhesiometer
- Ladestation
- Netzteil
- Gebrauchsanweisungen
- Fernbedienung mit zusätzlichem Anschluss

5. BESCHREIBUNG UND MERKMALE

Das *Corneal Esthesiometer Brill* ist ein Gerät zur nicht-invasiven, bequemen, einfach zu bedienenden und schnellen Bewertung der Hornhautsensibilität. Als Stimulus werden Luftimpulse mit einem bestimmten Druck verwendet.

Die Merkmale des Geräts sind folgende:

- Fünf Stimulationsstufen mit einem Druckbereich von ca. 2,5 mbar - 10 mbar. Das Gerät arbeitet in niedrigen, Druckbereichen, die sicher für das Auge sind. Jeder Druckbereich ist definiert als der geschätzte mittlere Druck über eine Fläche von Ø 0,4 mm.
- Es kann manuell (mit einer Hand gehalten) oder an einer Spaltlampe angebracht werden, je nach Vorliebe der medizinischen Fachkraft.
- Reproduzierbarkeit von Luftimpulsen.
- Inklusive Akku und Ladestation.
- Elektronisches Ortungssystem, bestehend aus einer Kamera und zwei IR-LEDs.

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

6. TEILE DES ÄSTESIOMETERS

Vorderseite des Geräts (Abbildung 1):

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

Hintere Seite des Geräts (Abbildung 2):

- Entlüftungstaste mit Kontrollleuchte (1): zum Ablassen von Luft während der Auswertung. Wenn die Kontrollleuchte an der Ausstoßtaste grün leuchtet, zeigt dies an, dass das Gerät bereit ist, den Luftimpuls innerhalb des eingestellten Druckbereichs auszustößen.
- Pfeile nach oben/unten (2): zur Auswahl der Druckstufe.
- Anzeige (3).
- Druckanzeige (4): zeigt den Druck im Ausgangskanal in Millibar an.
- Stimuluspegelanzeige (5): zeigt den gewählten Druckpegel an.

Unterer Teil des Geräts (Abbildung 3):

- Spaltlampenadapter (1): Ermöglicht die bequeme Befestigung des Ästhesiometers an einer Spaltlampe. (Siehe Abschnitt 11 "VORGEHEN" zur Befestigung des Ästhesiometers an der Spaltlampe).



Abbildung 1. Vorderer Teil des Geräts

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



Abbildung 2. Hinterer Teil des Geräts

- 1: Schaltfläche Herunterladen.
2: Pfeile nach oben/unten zur Auswahl der Stufe.
3: Anzeige.
4: Anzeige des Drucks.
5: Anzeige der Stimulushöhe.



Abbildung 3. Unterer Teil des Geräts

- 1: Integrierter Spaltlampenadapter.

7. EIN- UND AUSSCHALTEN

Um das Ästhesiometer zu starten, drücken Sie die Taste On/Off (Ein/Aus) am oberen Rand des Bildschirms (siehe Abbildung 4). Das Display schaltet sich automatisch ein und das Brill Engines-Logo erscheint, wie in Abbildung 4 dargestellt. Die Kamera schaltet sich daraufhin ein und die IR-Positions-LEDs erscheinen.

Um das Ästhesiometer auszuschalten, drücken Sie die Taste On/Off (Ein/Aus) erneut für 3 Sekunden. Stellen Sie das ausgeschaltete Ästhesiometer auf die Ladestation, um die Düse vor Staub und anderen Partikeln zu schützen und ein Herunterfallen zu verhindern.

Das Ästhesiometer schaltet sich nach 10 Minuten Nichtbenutzung automatisch ab.



Abbildung 4. Einschalten des Ästhesiometers

8. AUFLADUNG

Ästhesiometer ist mit einer Ladestation ausgestattet. Schließen Sie das mitgelieferte Netzteil an die Ladestation an und verbinden Sie es mit dem Stromnetz. Die Kontrollleuchte an der Ladestation leuchtet grün.

Um das Gerät aufzuladen, legen Sie es wie in Abbildung 5 gezeigt in die Ladestation. Die Kontrollleuchte an der Ladestation leuchtet rot auf. Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige an der Ladestation rot.

Wenn das Ästhesiometer vollständig aufgeladen ist, wechselt die Anzeigeleuchte von Rot auf Grün.

Wenn sich das Ästhesiometer nicht auflädt, informieren Sie den technischen Dienst.



Abbildung 5. Ästhesiometer + Ladestation

9. FERNBEDIENUNG

Das Ästhesiometer ist mit einer Fernbedienung ausgestattet, mit der die Luftimpulse aus der Ferne ausgewählt und ausgelöst werden können (Abbildung 6).

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

Öffnen Sie die Silikonschutzlasche am USB-Anschluss der Griffabdeckung und schließen Sie die Fernbedienung wie in Abbildung 8 dargestellt an.

Drücken Sie die Pfeile nach oben/unten, um die Stufe auszuwählen, und die mittlere Taste, um den Luftimpuls ferngesteuert auszulösen.



Abbildung 6. Fernbedienung



Abbildung 7. USB-C-Stecker + Kabel



Abbildung 8. Anschließen der Fernbedienung



Abbildung 9. Angeschlossene Fernbedienung

10. VORBEREITUNG DES PATIENTEN

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

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

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

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

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

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

11. VERFAHRENSWEISE

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

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

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



Abbildung 10. Unterer Teil des Ästhesiometers



Abbildung 11. Ästhesiometer in der Spaltlampe

Wie man das Ästhesiometer benutzt

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

Das Ästhesiometer wird in einem Abstand von der Hornhaut platziert, der durch das Positionierungssystem des Geräts angegeben wird. Das Gerät muss sich in einer vertikalen Position befinden.

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

1. Schalten Sie das Ästhesiometer ein. Wie in Abschnitt 7 "ON/OFF (EIN/AUS)" angegeben, wird beim Einschalten des Ästhesiometers standardmäßig Stimulusstufen 1 angezeigt.
2. Drücken Sie dann die Pfeiltasten nach oben/unten, um die gewünschte Stimulusstufe auszuwählen. Stufe 1 entspricht dem Mindeststimulus und Stufe 5 dem Höchststimulus. Die gewählte Stufe muss auf dem Bildschirm angezeigt werden. In Bild 1 von Abbildung 12 wurde beispielsweise die Stufe 5 ausgewählt.
3. Das Ästhesiometer ist mit einem elektronischen Positionierungssystem ausgestattet, um den richtigen Abstand. Das Bild des Auges mit den beiden LEDs erscheint auf dem Bildschirm. Bewegen Sie das Gerät näher oder weiter weg, bis die beiden LEDs konvergieren und zu einer einzigen LED auf der Hornhautoberfläche verschmelzen, wie in Bild 2 in Abbildung 12 dargestellt.
4. Wenn die Download-Taste durchgehend grün leuchtet, drücken Sie diese. Wenn sie rot oder grün blinkt, warten Sie, bis sie durchgehend grün leuchtet, bevor Sie drücken.

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



Abbildung 12. Ästhesiometrisches Verfahren

Nach der Abgabe des ersten Schocks wird die Reaktion des Patienten bewertet, d. h. ob er den entsprechenden Stimulus wahrgenommen hat oder nicht. Um den nächsten Impuls auszuführen, muss mit den Auf-/Ab-Pfeiltasten eine andere Stimulusstufe ausgewählt werden, und der gleiche Vorgang wird wiederholt.

Es wird empfohlen, mit dem kleinsten Stimulus zu beginnen und die Werte zu erhöhen, bis der Patient einen Stimulus wahrnimmt.

12. INFORMATIONEN- UND FEHLERMELDUNGEN

MELDUNG	BESCHREIBUNG	AKTIONEN
Nach dem Einschalten des Ästhesiometers und nach der Abgabe eines Schusses leuchtet die Entladetaste mit rotem Dauerlicht.	Der Ästhesiometermechanismus bereitet sich auf die Abgabe eines Schusses vor.	Warten Sie, bis der Entladetaste grün dauerhaft leuchtet, bevor Sie schießen.
Symbol für einen leeren Batteriestand.	Die Batterie ist leer.	Laden Sie das Gerät in seiner Ladestation auf.
Nach einer Schussabgabe leuchtet der Entladetaste rot auf und eine Fehlermeldung erscheint auf dem Bildschirm.	Der im Ausgangskreis festgestellte Innendruck entspricht nicht dem erwarteten Druck für diesen Stimulusbereich.	Wiederholen Sie die Ästhesiometrie und wenden Sie sich an den technischen Dienst, wenn das Problem nicht gelöst ist.
Beim Einschalten des Geräts zeigt der Bildschirm ein Problem an oder das Bild friert ein.	Interner Fehler entdeckt.	Starten Sie den Computer neu.
Wenn das Ästhesiometer in die Ladestation gestellt wird, weiter blinkt die Kontrollleuchte der Ladestation grün.	Der Akku ist ordnungsgemäß geladen oder es gibt einen vorfall auf die Lastverbindung.	Wenn der Akku vollständig geladen ist, ist das Gerät betriebsbereit. Wenn der Akku nicht geladen wird, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

13. TECHNISCHE INFORMATIONEN

Modell: 002

Abmessungen:

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

Gewicht:

- Ästhesiometer: 600 g
- Ladestation: 560 g

Software: v3.6

Batterie: Fullwat Modell LIR18650-26-Cl. Zwei in Reihe geschaltete Zellen mit jeweils 3.6 V.

Netzteil: Unifive Modell UMVUE3012-050020SA (EU).

Druckbereich: 2,5 mbar - 10 mbar ungefähr.

Anzeigeeinheit: Millibar (mbar).

Die Seriennummer befindet sich auf der Unterseite des Geräts.

Betriebsbedingungen:

Temperatur: +10 °C bis +35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %

Atmosphärischer Druck: 800 hPa bis 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur: -10 °C bis +55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

Software-Zusatzmodule: Das Gerät besteht aus Hardware (HW) und Software (SW). SW ist in einer STM32 MCU-Familie installiert. Für die Änderung oder den Zugriff auf diese SW stehen folgende Anschlüsse zur Verfügung: der Programmieranschluss und der CAN-Anschluss. Dieser Anschluss erlaubt das Aufzeichnen nur durch Eingabe eines einzigartigen und vertraulichen Installationscodes, um die Firmware zu akzeptieren. Nur der Hersteller des Stresstests verfügt über diesen Code.

Betriebsplattform: Das Gerät wird mit STM32 CUBE MIX programmiert. Es ist kein Betriebssystem erforderlich, um dieses integrierte System auszuführen, daher handelt es sich um eine Bare-Metal-Implementierung..

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

IT-Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich Schutz vor unbefugtem Zugriff: Im Inneren des Geräts gibt es keine Sicherheitsmaßnahmen, da die Benutzer den CAN nicht bedienen können. Außerdem haben die Aktionen, die im hypothetischen Fall des Zugriffs durchgeführt werden könnten, nur geringe Auswirkungen auf das Gerät (d. h. der Luftschuss kann in keiner Weise manipuliert werden).

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

14. VORSORGLICHE WARTUNG

Schalten Sie das Corneal Esthesiometer Brill nach dem Gebrauch aus und legen Sie es in die Ladestation, um das Mundstück vor Staub und anderen Partikeln zu schützen und um es vor dem Herunterfallen zu bewahren. Wenn Sie das Ästhesiometer in den nächsten 15 Tagen nicht benutzen, trennen Sie es vom Netzteil und bewahren Sie es zusammen mit der Ladestation in seinem Gehäuse auf. Dieses Gerät muss nicht regelmäßig gewartet werden. Sollten Sie Zweifel an der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Batterie: Das Ästhesiometer enthält eine Batterie, die je nach Nutzungsdauer etwa alle 2 Jahre ausgewechselt werden sollte.

Die angegebene Lebensdauer der Geräte beträgt 10 Jahre.

15. REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

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

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

16. RÜCKGABE ODER REPARATUR

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

Kontaktinformationen des technischen Dienstes:

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

17. REGELMÄSSIGE SICHERHEITSÜBERPRÜFUNGEN

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

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

HINWEIS: Dieses Gerät muss nicht kalibriert oder gewartet werden.

18. SYMBOLE



Abbildung 13. Ästhesiometer-Etikett

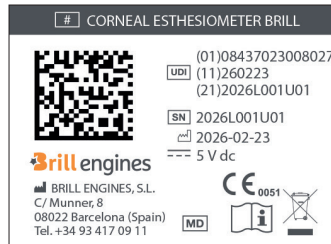


Abbildung 14. Etikett für die Ladestation

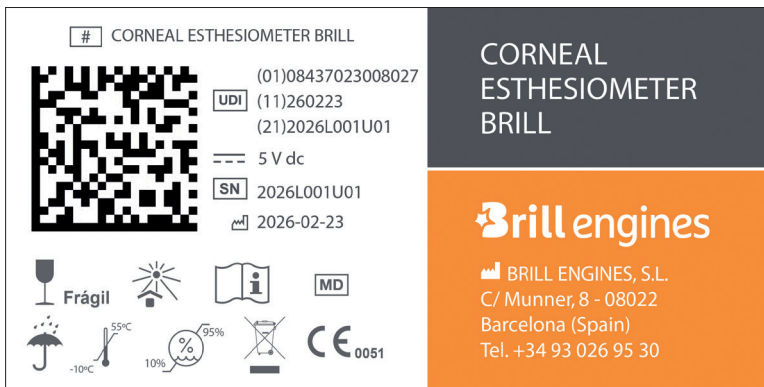


Abbildung 15. Äußeres Verpackungsetikett

Medizinisches Gerät	
Warnungen	Vorsichtsmaßnahmen
Hersteller	Datum der Herstellung
Katalognummer	Seriennummer
Siehe die Gebrauchsanweisung	Gleichstrom 5 vdc
Geräte der Klasse II gemäß der elektrischen Sicherheitsklassifizierung	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
Trocken halten	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
Temperaturbegrenzung	Beseitigung von Elektronik-Altgeräten. (Anwendbar in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit getrennten Abfallsammelsystemen). Um die Umweltauswirkungen von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) zu reduzieren und die Menge des zu deponierenden WEEE-Mülls zu minimieren, empfehlen wir, diese Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer zu recyceln und wiederzuverwenden.
Vor Sonnenlicht schützen	
Modell	
Eindeutige Gerätekennung	

19. INFORMATIONEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

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

Dieses Gerät entspricht der Norm UNE-EN 60601-1-2 hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und sollte keine Probleme mit anderen Geräten verursachen oder durch andere Geräte beeinträchtigt werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von anderen Geräten mit hoher Stromstärke verwenden.

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

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

Konform mit:

EN ISO 15004-1	Ophthalmologische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren. Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmologischen Instrumente.
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
EN 62366-1	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse.

20. REFERENZEN

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. GARANTIE

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

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

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

WARNUNG VOR SCHWEREN ZWISCHENFÄLLEN:

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

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt: info@brillengines.com

Datum der Veröffentlichung und Version: 07/01/2026 v03

Diese Gebrauchsanweisung ist auch auf der Website des Unternehmens zu finden: www.brillengines.com.

