

CORNEAL
ESTHESIOMETER
BRILL



PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de utilização
antes de utilizar o produto



Corneal Esthesiometer Brill
002

Instruções de utilização v03

Fabricado em Espanha

 **BRILL ENGINES, S.L.**

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

O *Corneal Esthesiometer Brill* é uma marca registada da BRILL ENGINES 2021.
Os produtos BRILL ENGINES são concebidos e fabricados segundo processos de
qualidade certificados pela norma UNE-ISO 13485.

Publicado em Espanha. Janeiro de 2026.

ÍNDICE

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

1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill.* . Contêm informações importantes sobre a utilização e a manutenção. Guarde estas instruções para referência futura.



ADVERTÊNCIAS:

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



PRECAUÇÕES:

- Depois de abrir a caixa, verificar se existem danos externos ou avarias e se todos os componentes estão presentes. Se suspeitar de algum problema com o estesiómetro, contacte o serviço técnico qualificado ou o revendedor indicado nestas instruções de utilização.
- Não submergir, pulverizar ou derramar líquidos sobre o estesiómetro ou os seus acessórios. Limpar imediatamente qualquer líquido da superfície do estesiómetro.
- Não golpear, sacudir ou deixar cair o aparelho, pois isso pode danificar os componentes eletrónicos.
- Não utilize solventes ou soluções de limpeza fortes em qualquer parte deste dispositivo, pois podem ocorrer danos na unidade. Consulte a secção “Manutenção” para obter instruções de limpeza pormenorizadas.
- Não utilizar anestesia para anestesiá-lo, uma vez que não é necessária para efetuar o teste e pode alterar os resultados.
- Nunca utilizar o estesiómetro quando molhado ou em condições de humidade elevada superior a 90%.
- O estesiómetro está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética aplicáveis (IEC 60601-1-2), no entanto, podem ocorrer interferências se for utilizado perto (<1 m) de um dispositivo (por exemplo, um telemóvel) que gere emissões eletromagnéticas de alta intensidade.
- Evitar apoiar o instrumento sobre o bocal. Sendo um material elastomérico, pode sofrer deformações permanentes em caso de condições externas imprevistas.
- Se não for utilizar o aparelho durante os próximos 15 dias, desligue-o e desconecte a fonte de alimentação. Guardar o estesiómetro na sua embalagem.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. CONTRAINDICAÇÕES

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

O *Corneal Esthesiometer Brill* é um dispositivo não invasivo concebido para avaliar a evolução da sensibilidade corneana do olho humano por profissionais de saúde (oftalmologistas e pessoal de saúde ocular) para ajudar no diagnóstico de perturbações da sua sensibilidade. Pode detetar uma deterioração da sensibilidade corneana e pode ajudar o médico a saber se o tratamento utilizado está a ser eficaz através desta avaliação.

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

Utilizador previsto: O *Corneal Esthesiometer Brill* foi concebido para avaliar a sensibilidade corneana do olho humano. Será utilizado principalmente por oftalmologistas e pessoal de saúde ocular (optometristas, enfermeiros). Os médicos de outras especialidades médicas podem utilizar o dispositivo à sua discrição e sob a sua própria responsabilidade.

População abrangida: As pressões exercidas sobre o olho pelo *Corneal Esthesiometer Brill* baseiam-se nas exercidas pelo Estesiómetro Cochet-Bonnet. O doente sente o ligeiro jato de ar a ser injetado no olho e deve comunicar o facto ao oftalmologista e/ou ao pessoal de saúde ocular.

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

Qualificação do operador: Não é necessária qualquer formação especial para a utilização do *Corneal Esthesiometer Brill*. As instruções de utilização descrevem pormenorizadamente como proceder à utilização.

Contraindicações: A utilização do *Corneal Esthesiometer Brill* não tem contraindicações quando utilizado de acordo com as indicações do fabricante. Em situações pós-operatórias, o oftalmologista determinará o momento em que é utilizado.

3. INTRODUÇÃO

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

O *Corneal Esthesiometer Brill* é indicado para detetar uma sensibilidade corneana diminuída que pode ser causada por vários fatores, tais como diabetes, herpes ocular, uso de lentes de contacto, alguns tipos de olho seco e ceratocone ou ceratopatia.

A perda de sensibilidade corneana pode levar à disfunção do reflexo de pestanejo e lacrimejo e, eventualmente, danificar o epitélio da córnea. Por este motivo, a avaliação da sensibilidade corneana tem valor diagnóstico no momento da avaliação do estado de saúde da superfície ocular de um doente.

4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- Estesiómetro
- Base de carregamento
- Fonte de alimentação
- Instruções de utilização
- Controlo remoto com conetor extra

5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

O *Corneal Esthesiometer Brill* é um dispositivo concebido para avaliar a sensibilidade corneana de forma não invasiva, conveniente, fácil de utilizar e rápida. O estímulo utilizado são impulsos de ar a uma determinada pressão.

As características do dispositivo são as seguintes:

- Cinco níveis de estimulação com um intervalo de pressão de aproximadamente 2,5 mbar - 10 mbar. O dispositivo funciona com intervalos de pressão baixos e seguros para os olhos. Cada intervalo de pressão é definido como a pressão média estimada numa superfície de Ø 0,4 mm.
- Pode ser utilizado manualmente (segurando-o com uma mão) ou ligado a uma lâmpada de fenda, consoante a preferência do profissional de saúde.
- Reprodutibilidade dos impulsos de ar.
- Inclui bateria e base de carregamento.
- Sistema eletrónico de posicionamento composto por uma câmara e dois LED IR.

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

6. PARTES DO ESTESIÓMETRO

Parte frontal do dispositivo (figura 1):

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

Parte posterior do dispositivo (figura 2):

- Botão de descarga com indicador luminoso (1): Para descarregar o ar durante a avaliação. Quando o indicador luminoso no botão de descarga se ilumina a verde, indica que o equipamento está pronto para descarregar o impulso de ar dentro do intervalo de pressão definido.
- Setas para cima/para baixo (2): Para selecionar o nível de pressão.
- Ecrã (3).
- Visualização da pressão (4): Indica a pressão do canal de saída em milibares
- Visualização do nível de estímulo (5): Indica o nível de pressão selecionado.

Parte inferior do dispositivo (figura 3):

- Adaptador para lâmpada de fenda (1): Permite que o estesiómetro seja acoplado a uma lâmpada de fenda para maior comodidade. (Ver secção 11 “PROCEDIMENTO” onde é explicado como acoplar o estesiómetro à lâmpada de fenda).



Figura 1. Parte frontal do dispositivo
 1: Bocal. Fabricado em material elastomérico.
 2: Lente da câmara.
 3: LED de sinalização.



Figura 2. Parte posterior do dispositivo
 1: Botão de descarga.
 2: Setas para cima/para baixo para seleção do nível.
 3: Ecrã.
 4: Indicação da pressão.
 5: Indicação do nível de estímulo.



Figura 3. Parte inferior do dispositivo
 1: Adaptador para lâmpadas de fenda integrado.

7. LIGAR E DESLIGAR

Para ligar o estesiómetro, prima o botão Ligar/Desligar na parte superior do ecrã (ver figura 4). Automaticamente, o ecrã ligar-se-á e aparecerá o logótipo Brill Engines, como ilustrado na figura 4. A câmara liga-se e os LED IR de posicionamento aparecem.

Para desligar o estesiómetro, prima novamente o botão Ligar/Desligar durante 3 segundos. Uma vez desligado, coloque o estesiómetro na base de carregamento para proteger o bocal da possível entrada de pó e de outras partículas e para evitar eventuais quedas.

O estesiómetro desliga-se automaticamente após 10 minutos sem ser utilizado.



Figura 4. Ligar o estesiómetro

8. CARREGAMENTO

O estesiómetro está equipado com uma base de carregamento. Ligue a fonte de alimentação incluída na embalagem à base de carregamento e ligue-a à corrente elétrica. O indicador luminoso na base de carregamento ilumina-se a verde.

Para carregar o dispositivo, coloque-o na base de carregamento, como ilustrado na figura 5. O indicador luminoso na base de carregamento ilumina-se a vermelho. Durante o carregamento, o indicador luminoso da base de carregamento mantém-se vermelho.

Quando o estesiómetro estiver totalmente carregado, o indicador luminoso passa de vermelho para verde.

Se o estesiómetro não carregar, informar o serviço técnico.



Figura 5. Estesiómetro + Base de carregamento

9. CONTROLO REMOTO

O estesiómetro possui um controlo remoto que permite selecionar e libertar impulsos de ar à distância (figura 6). Para ligar o controlo remoto ao estesiómetro, ligue o conector magnético USB-C à extremidade do cabo, como ilustrado na Figura 7.

Abra a aba protetora de silicone na porta USB da tampa do punho e ligue o controlo remoto, como ilustrado na figura 8.

Prima as setas para cima/para baixo para selecionar o nível e o botão central para disparar o impulso de ar à distância.



Figura 6. Controlo remoto



Figura 7. Conector USB-C + cabo



Figura 8. Ligação do controlo remoto



Figura 9. Controlo remoto ligado

10. PREPARAÇÃO DO DOENTE

Antes de utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill*, certifique-se de que o doente se encontra numa posição ideal para o teste, de preferência com a cabeça direita.

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

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

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

Passos a seguir antes da realização da estesiometria:

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

11. PROCEDIMENTO

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

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

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



Figura 10. Parte inferior do estesiómetro



Figura 11. Estesiómetro colocado na lâmpada de fenda

Modo de utilização do estesiómetro:

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

O estesiómetro será colocado à distância da córnea conforme indicado pelo sistema de posicionamento do equipamento. O aparelho deve estar na posição vertical.

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

1. Ligar o estesiómetro. Como indicado na secção 7 “LIGAR/DESLIGAR”, quando o estesiómetro é ligado, o nível de estímulo 1 é apresentado por defeito.
2. Em seguida, premir as setas para cima/para baixo para selecionar o nível de estímulo pretendido. O nível 1 corresponde ao estímulo mínimo e o nível 5 ao estímulo máximo. O nível selecionado deve ser refletido no ecrã de visualização. Por exemplo, na imagem 1 da figura 12, foi selecionado o nível 5.
3. Para garantir a avaliação à distância correta, o estesiómetro está equipado com um sistema de posicionamento eletrónico. A imagem do olho com os dois LED aparece no ecrã. Aproxime ou afaste o dispositivo até que os dois LED convirjam e se fundam num único LED na superfície corneana, como ilustrado na imagem 2 da figura 12.
4. Em seguida, se o botão de descarga estiver iluminado a verde fixo, prima-o. Se estiver a piscar a vermelho ou verde intermitente, aguarde até que passe a verde fixo antes de premir.

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



Figura 12. Procedimento de estesiometria

Após a aplicação da primeira descarga, é avaliada a resposta do doente, ou seja, se este percebeu ou não o estímulo correspondente. Para efetuar o impulso seguinte, deve selecionar outro nível de estímulo utilizando as setas para cima/para baixo e repetir a mesma operação.

Recomenda-se que se comece com o estímulo mais pequeno e que se aumentem os níveis até que o doente perceba um estímulo.

12. MENSAGENS DE INFORMAÇÃO E DE ERRO

MENSAGEM	DESCRIÇÃO	AÇÕES
Ao ligar o estesiómetro, e após efetuar um disparo, o botão de descarga ilumina-se com uma luz vermelha fixa.	O mecanismo do estesiómetro está a preparar-se para realizar um disparo.	Aguardar até que o botão de descarga se ilumine com uma luz verde fixa antes de disparar.
Símbolo de bateria vazia.	A bateria está descarregada.	Carregar o dispositivo na respetiva base de carregamento.
Depois de efetuado um disparo, o botão de descarga ilumina-se com uma luz vermelha e aparece uma mensagem de erro no ecrã.	A pressão interna detetada no circuito de saída não corresponde à esperada para esse intervalo de estímulos.	Repetir o procedimento de estesiometria e, se o problema persistir, contactar o serviço técnico.
Ao ligar o equipamento, o ecrã apresenta uma ocorrência ou a imagem congela.	Erro interno detetado.	Reiniciar o equipamento.
Quando o estesiómetro é colocado na base de carregamento, o indicador luminoso na base de carregamento continua de cor verde.	A bateria está carregada corretamente ou há um problema na conexão de carregamento.	Se a bateria estiver completamente carregada, o equipamento está pronto para ser utilizado. Se a bateria não carregar, contacte o serviço técnico.

13. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modelo: 002

Dimensões:

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

Peso:

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

Software: v3.6

Bateria: Modelo Fullwat LIR18650-26-Cl. 2 células ligadas em série com 3,6 V cada.

Alimentação elétrica: Modelo Unifive UMVUE3012-050020SA (UE).

Intervalo de pressão: 2,5 mbar - 10 mbar aproximadamente.

Unidade de visualização: milibares (mbar).

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

Condições de funcionamento:

Temperatura: +10 °C a +35 °C

Humidade relativa: 30% a 90%

Pressão atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento e transporte:

Temperatura: -10 °C a +55 °C

Humidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Módulos de software acessórios: O dispositivo consiste em hardware (HW) e software (SW). O SW é instalado numa família de MCU STM32. As portas disponíveis para modificar ou aceder a este SW são: a porta de programação e a porta CAN. Esta porta só permite gravar através de um código único e confidencial de instalação para aceitar o firmware. Este código só está na posse do fabricante do estesiómetro.

Plataforma operativa: O dispositivo é programado usando STM32 CUBE MIX. Não é necessário nenhum sistema operacional para executar este sistema integrado, portanto, trata-se de uma implementação Bare Metal.

Características da interface: O dispositivo possui um conector JTAG de programação STM32 padrão e uma porta USB tipo C configurada como barramento CAN.

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

Peculiaridades das plataformas informáticas móveis ou outros dispositivos ou equipamentos necessários para operar o software como pretendido: Não são necessários requisitos externos especiais para o funcionamento do *Corneal Esthesiometer Brill*.

14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Depois de utilizar o *Corneal Esthesiometer Brill*, desligue o dispositivo e coloque-o na base de carregamento para proteger o bocal da entrada de pó e de outras partículas e para o proteger de eventuais quedas. Se não for utilizar o estesiómetro durante os próximos 15 dias, desligue-o da fonte de alimentação e guarde-o, juntamente com a base de carregamento, na respetiva embalagem. Este equipamento não necessita de manutenção periódica. Em caso de dúvidas sobre o bom funcionamento do produto, contactar o serviço de assistência técnica.

Bateria: O estesiómetro contém uma bateria, que deve ser substituída aproximadamente de 2 em 2 anos, em função do tempo de utilização.

A vida útil declarada do equipamento é de 10 anos.

15. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O *Corneal Esthesiometer Brill* só deve ser limpo manualmente, sem imersão, conforme descrito abaixo. Não autoclavar nem submergir o dispositivo em líquidos de limpeza. Desligue sempre a alimentação elétrica antes de proceder à limpeza.

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

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

16. DEVOLUÇÃO OU REPARAÇÃO

Contacte o serviço técnico do fabricante ou o seu revendedor para obter instruções de envio. Salvo instruções em contrário do fabricante ou do seu revendedor, os acessórios não precisam de ser enviados com o *Corneal Esthesiometer Brill*. Utilize uma caixa adequada e material de embalagem apropriado para proteger o dispositivo durante o transporte. Devolva o equipamento utilizando um método de envio com confirmação de entrega.

Dados de contacto do serviço técnico:

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

17. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Recomendamos que o utilizador efetue as seguintes verificações de 24 em 24 meses:

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

NOTA: Este equipamento não necessita de calibração ou manutenção.

18. SÍMBOLOS



Figura 13. Etiqueta do estesiômetro

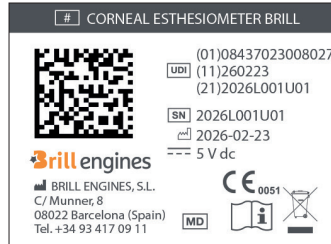


Figura 14. Etiqueta da base de carregamento

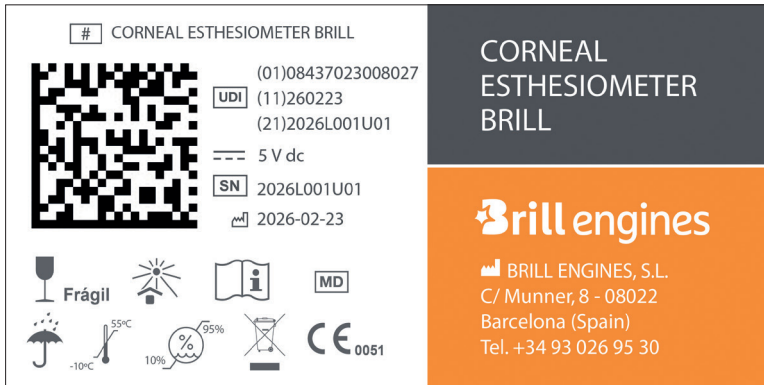


Figura 15. Etiqueta da embalagem exterior

Dispositivo médico	
Advertências	Precauções
Fabricante	Data de fabrico
Número de catálogo	Número de série
Ver as instruções de utilização	Corriente Continua 5 VDC
Equipamento de classe II de acordo com a classificação de segurança elétrica	Frágil, manusear com cuidado
Manter seco	Limitação da humidade
Limitação da temperatura	Eliminação de resíduos de equipamentos eletrónicos. (Aplicável na União Europeia e noutros países europeus com sistemas de recolha seletiva de resíduos). Para reduzir o impacto ambiental dos REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de resíduos de REEE depositados em aterros, recomendamos a reciclagem e a reutilização deste equipamento no final da sua vida útil.
Manter afastado da luz solar	
Modelo	
Identificador único do dispositivo	

19. INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

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

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

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de provocar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento está apto a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos (não industriais) e os diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/flickers IEC61000-3-3	Em conformidade	

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Descarga eletrostática (DES) IEC61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por ar	±6 kV por contacto ±8kV por ar	Os pisos devem ser condutores (madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica). Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%
Transitórios/rajadas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de rede ±1 kV para linhas de entrada /saída	±2 kV para linhas de alimentação de rede	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial normal ou de um hospital.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede devem estar a níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial típico ou de um hospital.

Em conformidade com:

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

20. REFERÊNCIAS

1. Benitez-delCastillo JM , et col. Decrease in tear secretion and corneal sensitivity after laser in situ keratomileusis. Cornea. 2001; 20(1:30-32).
2. Shoja MR; Besharati MR. Dry eye after Lasik for myopia: incidence and risk factors. European Journal of Ophthalmology. 2007; p. 17: 1-6.
3. Taecheon Oh et col. Changes in the tear film and ocular surface after cataract surgery. Japanese Journal of Ophthalmology. 2012; (56: 113-118).

21. GARANTIA

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

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

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

AVISO DE OCORRÊNCIAS GRAVES:

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

As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma ocorrência grave são as seguintes info@brillengines.com

Data de publicação e versão: 07/01/2026 v03

Estas instruções de utilização podem também ser consultadas no website da empresa: www.brillengines.com.

