

# TONOMETR NITROOČNÍHO TLAKU PŘES VÍČKO DIGITÁLNÍ PŘENOSNÝ

diaton<sup>®</sup>

Uživatelská příručka

ČÁST I  
Technické charakteristiky.  
Technická obsluha  
Č.technického průkazu  
BIRM.941329.003RE

Tato uživatelská příručka, skládající se ze dvou částí, je návodem k použití digitálního přenosného tonometru nitroočního tlaku přes oční víčko diaton® (další jen tonometr).

Část I. obsahuje všechny technické charakteristiky tonometru, postup pro údržbu a údaje o technickém průkazu.

Část II slouží jako uživatelská příručka a obsahuje informace nezbytné pro správné používání tonometru.

Před použitím tonometru je třeba prostudovat všechna pravidla a doporučení uvedená v uživatelské příručce a dodržovat je během provozu.

Tonometr diaton® je chráněn ruskými a americkými patenty na vynález, získal zlaté medaile na Světovém salónu vynálezů v Bruselu a Ženevě a je certifikován také v Rusku, zemích EU, USA a dalších zemích.



Akciová společnost

«Státní Rjazanský přístrojový závod» («SRPZ» a.s.),  
Seminarskaja ul., 32, Rjazaň, 390000, Rusko.

Tel.: (4912) 29-84-53 (vícekanálový)

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: [info@grpz.ru](mailto:info@grpz.ru)

webové stránky: [www.diaton-tonometer.com](http://www.diaton-tonometer.com)

Tonometr splňuje požadavky:  
MDD 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 / MDR 2017/745 ze dne 05. dubna  
2017.



**POZOR!**

Jakýkoli závažný incident v souvislosti s tonometrem musí být nahlášen výrobcí a příslušným orgánům členského státu Unie podle bydliště uživatele a (nebo) pacienta.

## **1 Účel**

1.1 Digitální přenosný tonometr nitroočního tlaku přes víčko diaton® má lékařské účely a používá se k transpalpebrálnímu měření skutečného nitroočního tlaku (dále NOT) u dětí a dospělých bez použití anestézie..

1.2 Tonometr lze používat ve zdravotnických zařízeních, a to i při hromadných vyšetřeních.

1.3 Provozní podmínky tonometru:

- teplota vzduchu od + 10 ° C do + 35 ° C;
- relativní vlhkost od 30% do 90%;
- atmosférický tlak od 800 hPa do 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Během provozu chraňte tonometr před nečistotami, nárazy a vystavením agresivním látkám. Tonometr před vložením do odkládacího pouzdra vypněte. Vybité baterie neprodleně vyměňte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce.

1.5 Je zakázáno používat tonometr v blízkosti zařízení, která generují silná magnetická pole (počítačový tomograf, silné elektromotory, silné magnety atd.).

## 2 Technické charakteristiky

### 2.1 Technické údaje

2.1.1 Rozsah měření NOT s digitálním zobrazením na displeji ..... 5-60 mm Hg.

Chyba měření NOT v rozsahu od 5 do 20 mm Hg. ....  $\pm 2$  mm Hg. Umění .;  
v rozsahu od 20 do 60 mm Hg. ....  $\pm 10\%$

2.1.2 Čas jednoho měření NOT, ne více než ..... 3 sekundy.

2.1.3 Když se tonometr odchýlí od svislice o úhel od  $(4,5 \pm 1,5)^\circ$  do  $(45 \pm 5)^\circ$ , zazní přerušovaný zvukový signál.

Zvukový signál nezní, když se tonometr odchyluje od svislice o úhly menší než  $3^\circ$  a větší než  $50^\circ$ .

2.1.4 Sada obsahuje testovací zařízení (zařízení pro kontrolu tlaku) určené k testování funkčnosti a pracovních charakteristik tonometru..

2.1.5 Z hlediska elektrické bezpečnosti tonometr splňuje požadavky normy EN 60601-1: 2006 / AC: 2010. Zařízení je navrženo tak, aby splňovalo požadavky příslušné třídy ochrany, a je klasifikováno jako výrobek s interním napájením a pracovní částí typu B.

2.1.6 Napájecí napětí, V ..... 3

2.1.7 Spotřeba proudu, mA, maximálně .....1

2.1.8 Počet měření pomocí jedné sady baterií, nejméně 1500

2.1.9 Indikace vybití baterie.

2.1.10 Průměrná životnost, roky, minimálně .....5

2.1.11 Celkové rozměry, mm, maximálně ..... 173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Hmotnost, g, maximálně ..... 89

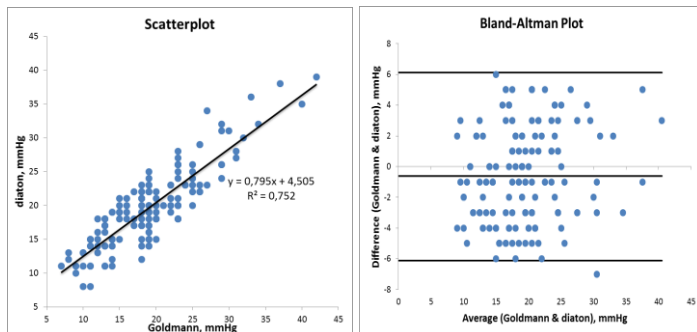
## 2.2 Klinické zdůvodnění technických charakteristik

Klinické zdůvodnění technických podmínek se provádí jako součást klinických zkoušek prováděných v souladu se standardem ISO 8612.

Během studie byl NOT měřen u 82 pacientů (164 očí).

Průměrný rozdíl mezi údaji přístrojů a směrodatnou odchylkou (Goldmanův tonometr a diaton®) byl 0,60 mmHg a 3,12 mm Hg resp.

Bodový graf a Bland-Altmanův diagram jsou znázorněny na obrázku 1.



Obrázek 1.

### 3 Kompletace dodávky

3.1 Kompletace dodávky tonometru je uvedená v Tabulce 1.

Tabulka 1.

Označení výrobku	Název výrobku	Množství	Sériové číslo	Poznámky
1 BIRM.941329.003-01	Tonometr nitroočního tlaku přes víčko digitální přenosný diaton® (exportní verze), včetně:	1		
BIRM.713131.001	- víčko	3	-	
BIRM.404711.005	- tlakoměr	1	-	
CR2032 «VARTA»	- baterie	1	-	Je povoleno používat jiné baterie s podobnými rozměry a napětovými parametry.
	- úložné pouzdro			
	- CD se školicím programem			
BIRM.323366.015-04		1	-	Jazyk dodané dokumentace odpovídá jazyku smlouvy.
BIRM.467361.001-01	- Uživatelská příručka. Část I	1	-	Jazyk dodané dokumentace odpovídá jazyku smlouvy.
	- Uživatelská příručka. Část II			
2 BIRM.941329.003PЭ		1	-	
BIRM.941329.003PЭ1		1	-	

Tabulka 1 (Pokračování).

Označení výrobku	Název výrobku	Množství	Sériové číslo	Poznámky
3 BIRM.941329.003Д12	Uživatelská příručka	1	-	Jazyk dodané dokumentace odpovídá jazyku smlouvy.
4 VIAM.305646.007	Balení	1	-	Exportní dodávka nebo na žádost zákazníka.
5 VIAM.305646.035	Balení	1	-	
6 BIRM.296444.001	Šroubovák	1	-	Používá se pro skupinové dodání na území Ruska. U dodávek pro hromadný vývoz platí podmínky smlouvy o dodání.
7 VIAM.323229.017	Krabice	1	-	



### 3.2 Vzhled tonometru je znázorněn na Obrázku 2.



Obrázek 2 - Vzhled tonometru v skladovacím pouzdře

## 4 Údržba tonometru

4.1 Údržbu provádí pracovníci obsluhující tonometr. Postup údržby je uveden v Tabulce 2.

Tabulka 2.

Postup údržby	Frekvence	Položka z UP
1. Funkční kontrola	Jednou denně před použitím	UP, Část II, bod 4.3
2. Kontrola vzhledu z hlediska mechanického poškození	Jednou týdně	-
3. Dezinfekce vnějších povrchů tonometru	Jednou měsíčně	UP, Část II, bod 4.4
4. Čištění kontaktů prostoru pro baterie	Jednou za rok	-
5. Kontrola a výměna baterie	V případě nutnosti	UP, Část II, bod 4.1
6. Čištění tyčového mechanismu od prachu a nečistot	Jednou za tři měsíce	Om, Část II, bod 4.2
Poznámky: 1. Tyčový mechanismus nepodléhá mazání. 2. Při instalaci baterie je třeba přísně dodržovat polaritu, uvedenou na samotném prvku a v napájecím prostoru, jakož i pokyny v UP, část II, bod 5.1.		

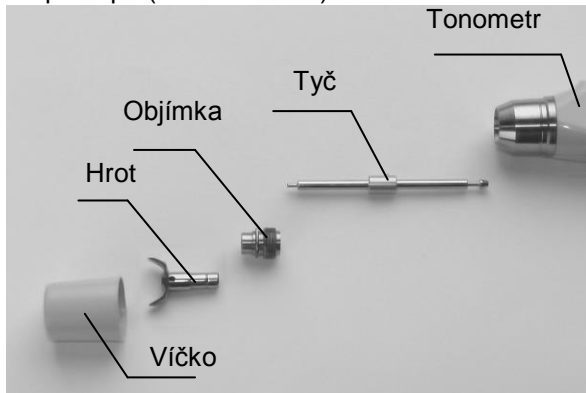


## 4.2 POZOR!

Mechanismus tonometrické tyče čistěte nejméně jednou za tři měsíce!

JE ZAKÁZÁNO současně čistit dva nebo více tyčových mechanismů tonometrů.

Čištění mechanismu tyče tonometru od prachu a nečistot by mělo být prováděno podle následujícího postupu (viz Obrázek 3):



Obrázek 3 - Příprava tonometru na čištění tyčového mechanismu

- vyjměte tonometr z pouzdra a sejměte víčko;
- držte tonometr hrotem dolů a ujistěte se, že tyč není v upevnené poloze (vyčnívá z hrotu). V opačném případě posuňte hrot volnou rukou nahoru, dokud se tyč neuvolní;
- - uchopte tonometr jednou rukou za tělo a volnou rukou odejměte hrot jeho tažením podél osy s námahou;
- otočte tonometr do vodorovné polohy. Pomocí šroubováku dodaného s tonometrem odšroubujte objímku otáčením proti směru hodinových ručiček a sejměte tyč;
- otřete hrot a tyč ubrouskem navlhčeným v ethylalkoholu;
- - srolujte hadřík navlhčený v ethylalkoholu a pomocí ně vyčistíte otvory v tyči a objímce.



### **POZOR!**

Při čištění tyčového mechanismu nepoužívejte savou bavlnu nebo jiné vláknité materiály.

Díly očištěné ethylalkoholem by měly být umístěny na čistém ubrousku a další montáž tyčového mechanismu by měla být provedena držením dílů rukama skrz ubrousek, aby se zabránilo přímému kontaktu..

Sestavení se uskutečňuje v následujícím pořadí:

- držte tonometr otvorem nahoru, namontujte tyč a ujistěte se, že se tyč volně

pohybuje;

- namontujte objímku na místo zašroubováním ve směru hodinových ručiček šroubovákem až na doraz bez nadměrné síly;
- nasadte hrot na místo a ujistěte se, že je upevněný a lze jej s mírným úsilím otočit kolem jeho osy;
- zkontrolujte funkčnost tonometru podle metody popsané v bodě 5.3 části II UP.



POZOR! JE ZAKÁZÁNO POUŽÍVAT (VYMĚŇOVAT) TYČE Z JINÝCH  
TONOMETRŮ.

## 5 Běžné opravy

5.1 Možné poruchy a způsoby jejich odstranění jsou uvedeny v Tabulce 3.

Popis následků poruch a poškození	Možné příčiny	Pokyny k odstranění následků poruch a poškození
<p>1. Po stisknutí tlačítka PRÁCE se na displeji zobrazí symbol „U“</p> <p>2. Po stisknutí tlačítka PRÁCE se na displeji nezobrazí žádné informace</p> <p>3. Při kontrole funkčnosti tonometru se na displeji zobrazí číslo jiné než <math>20 \pm 2</math> nebo symbol „H“.</p>	<p>Nízké napětí baterie</p> <p>1. Kontakty prostoru pro baterie jsou znečištěné</p> <p>2. Kontakty napájecího zdroje jsou znečištěné.</p> <p>3. Baterie je vybitá</p> <p>1. Tyčový mechanismus je znečištěný</p> <p>2. Porucha tyčového mechanismu</p>	<p>Vyměňte baterii</p> <p>1. Vyčistěte kontakty prostoru pro baterie</p> <p>2. Vyčistěte kontakty baterie</p> <p>3. Vyměňte baterii</p> <p>1. Proveďte čištění tyčového mechanismu podle bodu 5.2; pokud toto čištění neposkytuje pozitivní výsledky, je třeba tonometr opravit</p> <p>2. Oprava tonometru musí být provedena ve specializovaných servisních střediscích nebo u výrobce.</p>

5.2 Informace o opravách prováděných výrobcem nebo opravářskou společností.

Tabulka 4.

Datum	Příčina opravy	Údaje o opravě	Údaje o prodloužení záruky	Název opravárenské společnosti Funkce, podpis, jméno a příjmení (čitelné), razítko





## Ověřování

Tonometr se ověřuje předepsaným způsobem regionálním Centrem pro normalizaci a metrologii jednou ročně v souladu s kalibrační metodou BIRM.941329.003MP a ověřovací informace jsou uvedeny v Tabulce 5.

Tabulka 5a.

Název měřicího přístroje	Výrobní číslo	Datum výroby	Ověřování			Poznámka
			Datum	Datum následujícího ověřování	Podpis	
Tonometr nitroočního tlaku přes víčko digitální přenosný diaton® BIRM.941329.003-01						



## **6 Skladování, přeprava a likvidace**

6.1 Skladování výrobku se provádí v přepravním obalu výrobce za následujících podmínek:

- okolní teplota - od -10 ° C do +55 ° C;
- relativní vlhkost - od 10% do 95%;
- atmosférický tlak - od 700 hPa do 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- nepřítomnost par kyselin, zásad a jiných agresivních nečistot ve vzduchu.

6.2 Tonometr lze přepravovat v přepravním obalu výrobce po železnici, vzduchu (kromě nevytápěných oddílů), po vodě (kromě moře) a po silnici podle přepravních pravidel.

6.3 Přepravní podmínky:

- okolní teplota - od -40 ° C do +70 ° C;
- relativní vlhkost - od 10% do 95%;
- atmosférický tlak - od 500 hPa do 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Během přepravy musí být zabalené tonometry chráněny před přímým vystavením atmosférickým srážkám a mechanickým vlivům.

6.5 V případě delšího přerušení provozu je třeba vyjmout baterii z prostoru tonometru pro baterii.

6.6 Přístroj obsahuje materiály, které lze recyklovat a znovu použít. Zlikvidujte starý přístroj v souladu s místními právními předpisy.

Baterie nespalujte ani nelikvidujte jako běžný odpad. Zlikvidujte odpad v souladu s místními právními předpisy.

## **7 Doporučení pro elektromagnetickou kompatibilitu**

Tonometr se používá ve zdravotnických zařízeních a na dalších místech vhodných pro měření nitroočního tlaku.

Z bezpečnostních důvodů je tonometr klasifikován jako výrobek s interním napájením a pracovní částí typu B podle EN 60601-1.

V souladu s EN 55011 patří tonometr do skupiny 1. třídy B. Tonometr využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Emise radiofrekvenčního rušení je nízká a je nepravděpodobné, že by způsobila poruchy blízkého elektronického zařízení.

**POZOR:** Je třeba se vyhnout používání tonometru v blízkosti zařízení s vysokou úrovní elektromagnetického a vysokofrekvenčního rušení, protože by to mohlo mít za následek poruchu funkce. Je-li takové použití nezbytné, je nutné před použitím tonometru k zamýšlenému účelu zkontrolovat, zda tonometr funguje správně podle bodu 5.3 BIRM.941329.003RE1.

**POZOR:** Přenosné rádiové komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k tonometru. Jinak může dojít k nesprávné funkci tonometru.

Tonometr splňuje požadavky:

EN 60601-1-2:2015

EN 55011:2009

EN 61000-4-2:2009








EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010

EN 61000-4-8:2010





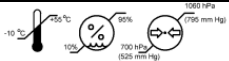
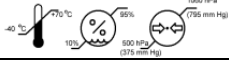

## 8 Označení

8.1 Označení tonometru, spotřebního balení (balicí krabice) a přepravního obalu splňuje požadavky GOST R 50444-92, směrnice 2012/19 / EU, 2011/65 / EU a technické dokumentace.

Tabulka 8. Vysvětlení symbolů

Symbol	Popis
	Viz uživatelská příručka
	Pracovní část typu B.
	Značka označující, že výrobek splňuje požadavky Evropské unie na bezpečnost výrobku
	Likvidace odpadu z výroby elektrických a elektronických zařízení
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby

Tabulka 8(pokračování). Vysvětlení symbolů

Symbol	Popis
	Exp.č.
	Výrobní číslo
	Viz uživatelskou příručku
	Varování
	Skladovací podmínky
	Přepravní podmínky
 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 20px;"> <p>numerický význam kódu</p> <p>Datum výroby v formátu RRMMDD</p> <p>Sériové číslo</p> <p>Smluvená značka</p> <p>Kód DataMatrix</p> </div>	

## 9 Osvědčení o balení

Tonometr nitroočního tlaku přes víčko digitální přenosný diaton<sup>®</sup>

BIRM.941329.003-01

№ \_\_\_\_\_  
výrobní číslo

Zabaleno \_\_\_\_\_ SRPZ a.s. \_\_\_\_\_  
název nebo kód výrobce

podle požadavků stanovených v technické dokumentaci.

\_\_\_\_\_  
funkce

\_\_\_\_\_  
podpis

\_\_\_\_\_  
jméno a příjmení (čitelné)

\_\_\_\_\_  
rok, měsíc, datum



## 10 Osvědčení o přijetí

Tonometr nitroočního tlaku přes víčko digitální přenosný diaton<sup>®</sup>

**BIRM.941329.003-01** \_\_\_\_\_ byl vyroben a

Označení

Výrobní číslo

přijatý v souladu s technickými podmínky TU 9441-011-12191956-98 a uznány za vhodný pro použití.

Náčelník oddělení kontroly kvality

Razítko \_\_\_\_\_

podpis

\_\_\_\_\_ jméno a příjmení (čitelné)

\_\_\_\_\_  
rok, měsíc, datum

Generální ředitel podniku \_\_\_\_\_

dokument, podle kterého se uskutečňuje dodání

Razítko

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Jméno a příjmení (čitelné)

\_\_\_\_\_  
rok, měsíc, datum

## **11 Záruky výrobce**

11.1 Výrobce zaručuje, že kvalita tonometru splňuje požadavky technických specifikací TU 9441-011-12191956-98 za předpokladu, že uživatel dodržuje pravidla skladování, přepravy a provozu uvedená v uživatelské příručce.

11.2 Záruční doba je 24 měsíců od data odvozu nebo prodeje v případě nákupu prostřednictvím maloobchodní sítě, pokud smlouva nestanoví jinak.

11.3 Během záruční doby oprava tonometru se uskutečňuje výrobcem nebo opravářskou společností.

11.4 Záruka se nevztahuje na baterii.

Po uplynutí záruční doby nebo vybití baterie si jej spotřebitel sám vymění.

11.5 Záruční doba je 24 měsíců.

## Poznámky

---

## Poznámky

---

---

Leden 2021, ed. 6