

SILMÄPAINE-TONOMETRI SILMÄLUOMEN LÄPI DIGITAALINEN KANNETTAVA

diaton[®]

Käyttöohje

OSA I

Tekniset tiedot.

Huolto

Passin tiedot

BIRM.941329.003RE

Tämä kahdesta osasta koostuva käyttöohje on diaton®:n digitaalisen kannettavan silmäpainemittarin (jäljempänä tonometri) käyttöasiakirja.

Osa I sisältää tonometrin teknisten ominaisuuksien kuvauksen, huoltomenettelyn ja passitiedot.

Osa II on käyttöopasta ja sisältää tonometrin oikeaan käyttöön tarvittavia tietoja.

Kaikkia käyttöohjeen sääntöjä ja suosituksia on tutkittava ennen tonometrin käyttöä ja noudatettava käytön aikana.

Diaton®-tonometri on suojattu Venäjän ja Yhdysvaltain hyväksymillä patenteilla, se on palkittu kultamitalilla Brysselissä ja Genevessä pidetyissä maailman keksintöjen salongeissa, ja se on sertifioitu myös Venäjällä, EU-maissa, Yhdysvalloissa ja muissa maissa.



Osakeyhtiö

Valtion Ryazan-instrumenttitehdas (Ryazan State Instrument-Making Enterprise, JSC),

Seminarskaya katu, 32, Rjazan, 390000, Venäjä.

Puh. (4912) 29-84-53 (monikanavainen)

Faksi: (4912) 29-85-16

sähköposti: info@grpz.ru

verkkosivusto: www.diaton-tonometer.com

Tonomerti vastaa vaatumuksia:

MDD 93/42/EEC 14. kesäkuuta 1993 / MDR 2017/745 05. huhtikuuta 2017



HUOMIO!

Kaikista tonometriin liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja unionin jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikassa.

1 Tarkoitus

1.1 Silmäluomen kautta tapahtuvan silmänsisäisen paineen mittaukseen tarkoitetulla digitaalisella kannettavalla diaton®-tonometrillä on lääketieteellinen tarkoitus, ja sitä käytetään todellisen silmänsisäisen paineen (jäljempänä IOP) mittaamiseen lapsilla ja aikuisilla ilman puudutusta.

1.2 Tonometriä voidaan käyttää sairaanhoitolaitoksissa, sekä joukkotarkastuksissa.

1.3 Tonometrin käyttöolosuhteet:

- ilman lämpötila + 10°C - + 35°C;
- suhteellinen kosteus 30% - 90%;
- ilmanpaine 800 hPa:sta 1060 hPa:iin (600-795 mm Hg).

1.4 Suojaa tonometriä käytön aikana lialta, iskuilta ja altistumiselta aggressiivisille aineille. Kytke tonometri pois päältä ennen sen asettamista säilytyskoteloon. Vaihda tyhjät paristot viipymättä käyttöohjeiden mukaisesti

1.5 Tonometrin käyttö on kielletty lähellä voimakkaita magneettikenttiä tuottavia laitteita (tietokonetomografi, voimakkaat sähkömoottorit, voimakkaat magneetit jne.)

2 Tekniset ominaisuudet

2.1 Tekniset tiedot

2.1.1 IOP-mittausalue digitaalisella näytöllä.....5-60 mm Hg.

OP-mittausvirhe alueella 5-20 mm Hg. ± 2 mm Hg;
välillä 20-60 mm Hg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Yhden silmänpaineen mittauksen aika, sekuntia, enintään..... 3.

2.1.3 Kun tonometri poikkeaa pystysuorasta kulmalla $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ - $(45 \pm 5)^\circ$ kuuluu ajoittainen äänisignaali.

Äänisignaali ei soi, kun tonometri poikkeaa pystysuorasta alle 3° ja yli 50° kulmilla.

2.1.4 Sarja sisältää testauslaitteen (paineenvalvontalaitteen), joka on suunniteltu testaamaan tonometrin toimivuus ja toimintakunto.

2.1.5 Sähköturvallisuuden kannalta tonometri täyttää standardin EN 60601-1:2006/AC:2010 vaatimukset. Laite on suunniteltu vastaavan suojausluokan vaatimusten mukaisesti ja se on luokiteltu tuotteeksi, jossa on sisäinen virtalähde ja tyypin B käyttöosa.

2.1.6 Syöttöjännite, V.....3

2.1.7 Kulutusvirta, mA, enintään.....1

2.1.8 Mittausten lukumäärä yhdellä paristosarjalla, vähintään 1500

2.1.9 Pariston purkautumisen ilmaisin.

2.1.10 Keskimääräinen käyttöikä, vuotta, vähintään.....5

2.1.11 Kokonaismitat, mm, enintään.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Paino, g, enintään.....89

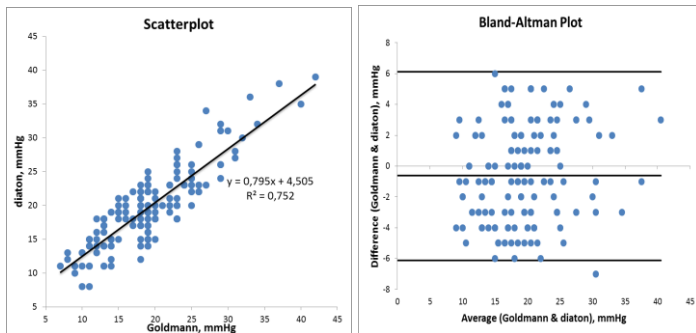
2.2 Teksnisten ominaisuuksien kliiniset perustelut:

Teksnisten ominaisuuksien kliininen validointi suoritetaan osana kliinisiä tutkimuksia, jotka suoritetaan ISO 8612-standardin mukaisesti.

Tutkimuksen aikana silmänpaine mitattiin 82 potilaalla (164 silmää).

Keskimääräinen ero lukemien ja keskihajonnan välillä (Goldman-tonometri ja diaton®) oli 0,60 mm Hg ja 3,12 mm Hg, vastaavasti.

Hajontakaavio ja Bland-Altman-käyrästä on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1.

3 Toimitukseen sisältyy

3.1 Tonometrin toimitussarja on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1.

Laitteen merkintä	Laitteen nimi	Määrä	Sarjanumero	Huomautukset
1 BIRM.941329.003-01	Digitaalinen kannettava diaton®-silmänpaine tonometri silmäluomen läpi (vientiversio), mukaan lukien:	1		
BIRM.713131.001	- kupu	3	-	
BIRM.404711.005	- painemittari	1	-	
CR2032 «VARTA»	- paristo	1	-	On sallittua käyttää muita paristoja, joiden mitat ja jänniteparametrit ovat samat.
BIRM.323366.015-04	- säilytyskotelo	1	-	
BIRM.467361.001-01	- CD koulutusohjelmalla	1	-	Toimitettujen asiakirjojen kieli vastaa sopimuksen kieltä.
2 BIRM.941329.003RE	- Käyttöohje. Osa I	1	-	Toimitettujen asiakirjojen kieli vastaa sopimuksen kieltä.
BIRM.941329.003RE1	- Käyttöohje. Osa II	1	-	

Taulukko 1 (Jatko).

Laitteen merkintä	Laitteen nimi	Määrä	Sarjanumero	Huomautukset
3 BIRM.941329.003D12	Käyttöohje	1	-	Toimitettujen asiakirjojen kieli vastaa sopimuksen kieltä.
4 VIAM.305646.007	Pakkaus	1	-	Käytetään ryhmätoimituksiin Venäjällä. Jos kyseessä on ryhmätoimitus vientiä varten, sovelletaan toimitussopimuksen ehdot.
5 VIAM.305646.035	Pakkaus	1	-	
6 BIRM.296444.001	Ruuvimeisseli	1	-	
7 VIAM.323229.017	Laatikko	1	-	

3.2 Tonometrin ulkonäkö on esitetty Kuvassa 2.



Kuva 2 - Tonometrin ulkonäkö säilytyskotelossa

4 Tonometrin huolto

4.1 Huollon suorittaa tonometria käyttävä henkilöstö. Huoltomenettely on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2.

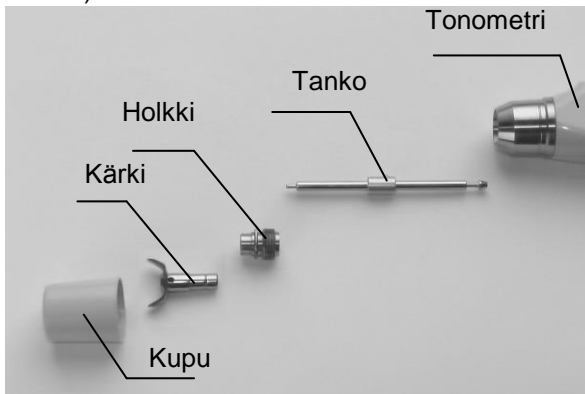
Huoltomenettely	Aikataulu	Käyttöohjeen kohta
1. Toiminnan tarkistus	Kerran päivässä ennen käyttöä	Käyttöohje, Osa II, kohta 4.3
2. Ulkonäön tarkistus mekaanisten vaurioiden varalta	Kerran viikossa	-
3. Tonometrin ulkopintojen desinfiointi	Kerran kuukaudessa	Käyttöohje, Osa II, kohta 4.4
4. Paristolokeron koskettimien puhdistaminen	Kerran vuodessa	-
5. Pariston tarkistus ja vaihto	Jos välttämätöntä	Käyttöohje, Osa II, kohta 4.1
6. Tankomekanismin puhdistus pölystä ja liasta	Kerran kolmessa kuukaudessa	Käyttöohje, Osa II, kohta 4.2
Huomautuksia: 1. Tankomekanismi ei voideta. 2. Paristoa asennettaessa on ehdottomasti noudatettava itse paristossa ja virtalähteessä ilmoitettua napaisuutta sekä Käyttöohjeen osan II kohdan 5.1 ohjeita.		

4.2 HUOMIO!



Puhdista tonometrin tankomekanismi vähintään kerran kolmessa kuukaudessa!
ON KIELLETTYÄ puhdistaa kahden tai useamman tonometrin tankomekanismit samanaikaisesti.

Tonometrin tankomekanismi on puhdistettava pölystä ja liasta seuraavan menettelyn mukaisesti (katso Kuva 3):



Kuva 3 - Tonometrin valmistelu tankomekanismin puhdistamiseen

- poista tonometri kotelosta ja poista kupu;
- pitämällä tonometriä kärki alaspäin, varmista, että tanko on lukitsemattomassa asennossa (ulottuu kärjestä). Muussa tapauksessa liikuta kärkeä vapaalla kädellä ylöspäin, kunnes tanko ei ole lukittu;
- pitäen tonometriä rungosta yhdellä kädellä, poista kärki vapaalla kädellä vetämällä sitä voimalla akseliaan pitkin;
- käännä tonometri vaaka-asentoon. Avaa tonometrin mukana toimitetulla ruuvimeisselillä holkki kiertämällä sitä vastapäivään ja irrota tanko;
- pyyhi kärki ja tanko etyylialkoholiin kostutetulla lautasliinalla;
- rullaa etyylialkoholiin kastettu lautasliina kiristysnauhalla ja puhdista kärjessä ja holkissa olevat reiät.

HUOMIO!



Älä käytä imukykyistä puuvillaa tai muita kuitumateriaaleja tankomekanismin puhdistuksessa.

Alkoholilla puhdistetut osat on asetettava puhtaalle lautasliinalle ja tankomekanismi on asennettava myöhemmin pitämällä osia käsilläsi lautasliinan läpi suoran kosketuksen välttämiseksi.

Kokoa seuraavassa järjestyksessä:

- pidä tonometriä reikä ylöspäin, asenna tanko ja varmista, että tanko liikkuu vapaasti;

- asenna holkki paikalleen kiertämällä sitä myötäpäivään ruuvimeisselillä, kunnes se pysähtyy, käyttämättä liikaa voimaa;
- laita kärki paikalleen ja varmista, että se on kiinnitetty ja että sitä voidaan kääntää pienellä voimalla akselinsa ympäri;
- tarkista tonometrin toimintakunto Käyttöohjeen osan II kohdassa 5.3 kuvatulla tavalla.



HUOMIO! MUISTA TONOMETREISTÄ OTETTUIJEN TANKOJEN KÄYTTÖ
(VAIHTO) ON KIELLETTY.

5 Huolto

5.1 Mahdolliset toimintahäiriöt ja tapoja niiden poistamiseksi on esitetty

Taulukossa 3.

Kuvaus vikojen ja vahinkojen seurauksista	Mahdolliset syyt	Ohjeet vikojen ja vahinkojen seurausten poistamiseksi
<p>1. Kun olet painanut KÄYTTÖ-painiketta, näytössä näkyy symboli "U"</p> <p>2. Kun olet painanut KÄYTTÖ-painiketta, näytössä ei ole tietoja</p> <p>3. Tarkistettaessa tonometrin suorituskyyä näytössä näkyy numero muu kuin 20 ± 2 tai symboli "H".</p>	<p>Matala pariston jännite</p> <p>1. Paristotilan koskettimet ovat likaiset 2. Pariston koskettimet ovat likaiset 3. Paristo on tyhjä</p> <p>1. Kytetty tankomekanismi</p> <p>2. Tankomekanismin vika</p>	<p>Vaihda paristo</p> <p>1. Puhdista paristotilan koskettimet 2. Puhdista pariston koskettimet 3. Vaihda paristo</p> <p>1. Suorita tankomekanismin puhdistus kohdan 5.2 mukaisesti; jos tämä puhdistus ei tuota tuloksia, tonometri on korjattava</p> <p>2. Tonometrin korjaus on suoritettava erikoistuneissa huoltokeskuksissa tai valmistajan luona.</p>

5.2 Tietoja valmistajan tai korjausyrityksen suorittamista korjauksista.
Taulukko 4.

Pvm	Korjauksen syy	Korjauksen yksityiskohdat	Tietoja takuun jatkamisesta	Korjausyrityksen nimi Otsikko, allekirjoitus, etu- ja sukunimi (selvästi), sinetti

Tarkistus

Alueellinen standardointi- ja metrologiakeskus tarkistaa tonometrin kerran vuodessa BIRM.941329.003MP määrätyn järjestyksen ja vakiintuneen menettelyn mukaisesti, tarkistus tiedot syötetään taulukkoon 55.

Taulukko 5a.

Mittauslaitteen nimi	Sarjanum ero	Valmistuspäivä	Tarkistus			Huoma utus
			Pvm	Seuraavan tarkistuksen	Allekirjoitus	
Kannettava digitaalinen diaton® BIRM.941329.003-01 silmapainetonometri						

6 Varastointi, kuljetus ja hävittäminen

6. Tuote varastoidaan valmistajan kuljetuspakkauksissa seuraavissa olosuhteissa:

- ympäristön lämpötila — välillä -10°C ja +55°C;
- suhteellinen kosteus — 10 % - 95 %;
- ilmanpaine — 700 hPa:sta 1060 hPa:iin (525-795 mm Hg);
- happojen, emästen ja muiden aggressiivisten höyryjen puuttuminen ilmassa.

6.2 Tonometri voidaan kuljettaa valmistajan kuljetuspakkauksissa rautateitse, ilmaitse (lukuun ottamatta lämmittämättömiä osastoja), vesillä (paitsi meri) ja maantiekuljetuksissa kuljetusmääräysten mukaisesti.

6.3 Kuljetusolosuhteet:

- ympäristön lämpötila — välillä -40°C ja +70°C;
- suhteellinen kosteus — 10% - 95%;
- ilmanpaine — 500 hPa:sta 1060 hPa:iin (375 - 795 mm Hg)

6.4 Kuljetuksen aikana pakatut silmäpainemittarit on suojattava suoralta altistumiselta sateelle ja mekaaniselle rasitukselle.

6.5 Jos käytössä on pitkä tauko, paristo tulee poistaa tonometrin paristotilasta.

6.6 Laite sisältää materiaaleja, jotka voidaan kierrättää ja käyttää uudelleen.

Hävitä vanha laite paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä polta tai hävitä paristoja normaalina jätteenä. Hävitä jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

7 Ohjeet sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Tonometria käytetään sairaanhoitolaitoksissa ja muissa paikoissa, jotka soveltuvat silmänsisäisen paineen mittaamiseen.

Turvallisuuden vuoksi tonometri on luokiteltu tuotteeksi, jossa on sisäinen virtalähde ja B-tyypin työosa standardin EN 60601-1 mukaisesti

Standardin EN 55011 mukaan tonometri kuuluu ryhmään 1 luokkaan B. Tonometri käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Radiotaajuushäiriöiden päästöt ovat vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta toimintahäiriöitä lähellä olevissa elektroniikkalaitteissa.

VAROITUS: Tonometrin käyttöä laitteiden lähellä, joissa on paljon sähkömagneettisia ja radiotaajuisia häiriöitä, on vältettävä, koska se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on tonometrin ennen käyttöä tarkistettava BIRM.941329.003RE1:n kohdan 5.3 mukaisesti varmistaaksesi, että tonometri toimii oikein.

VAROITUS: Kannettavia radioviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä tonometristä. Muussa tapauksessa tulos voi olla tonometrin toimintahäiriö.

Tonometri täyttää vaatimukset:

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






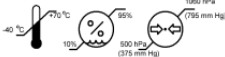

8 Merkintä

8.1 Tonometrin, kuluttajapakkausten (pakkauslaatikko) ja kuljetuspakkausten merkinnät täyttävät standardien ГОСТ Р 50444-92, direktiivien 2012/19/EU, 2011/65/EU ja teknisen dokumentaation vaatimukset.

Taulukko 8. Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Ks. Käyttöohje
	Tyypin B työosa
	Merkki, joka osoittaa, että tuote täyttää Euroopan unionin tuoteturvallisuusvaatimukset
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden tuotannossa syntyvän jätteen hävittäminen
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivä

Taulukko 8 (jatko). Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Viitenumero
	Sarjanumero
	Katso käyttöohje
	Varoitus
	Varastointiolosuhteet
	Kuljetusolosuhteet
 <div> <div>(01)</div> <div>(11)</div> <div>(21)</div> </div> <div> <div>4650195010016—</div> <div>XXXXXX ———</div> <div>YYYY ———</div> <div>_____</div> <div>_____</div> </div>	UDI-DI-koodin numeroarvo Valmistuspäivä VVKKPP-muodossa Sarjanumero Symboli GS1 RUS:ssa DataMatrix koodi

9 Pakkaustodistus

Kannettava digitaalinen diaton® silmänpaine-tonometri silmäluomen läpi

BIRM.941329.003-01

N^o _____
sarjanumero

On pakattu Ryazan State Instrument-Making Enterprise, JSC (Osakeyhtiö
"Valtion Ryazan-instrumenttitehdas"
valmistajan nimi tai koodi

teknisten asiakirjojen vaatimusten mukaisesti.

_____ virka _____ allekirjoitus _____ etu- ja sukunimi (selvästi)

vuosi, kuukausi, päivämäärä

10 Todistus hyväksymisestä

Kannettava digitaalinen diaton® silmänpaine-tonometri silmäluomen läpi

BIRM.941329.003-01 _____ on valmistettu ja

Nimitys

Sarjanumero

hyväksytty teknisten eritelmien TU 9441-011-12191956-98 mukaisesti ja todettiin käyttöön kelpolliseksi.

Teknisen valvonnan osaston johtaja

Leima _____
allekirjoitus etu- ja sukunimi (selvästi)

vuosi, kuukausi, päivämäärä

Yrityksen toimitusjohtaja

toimitusasiakirja

Leima

allekirjoitus

etu- ja sukunimi (selvästi)

vuosi, kuukausi, päivämäärä

11 Valmistajan takuu

11.1 Valmistaja takaa, että tonometrin laatu täyttää teknisten eritelmien TU 9441-011-12191956-98 vaatimukset edellyttäen, että käyttäjä noudattaa käyttöohjeessa määritellyjä säilytys-, kuljetus- ja käyttösääntöjä.

11.2 Takuu-aika on 24 kuukautta toimitus- tai myyntipäivästä, jos ostat jälleenmyyntiverkon kautta, ellei sopimuksessa toisin määrätä.

11.3 Takuuajan aikana tonometri korjataan valmistajan tai korjausyrityksen toimesta.

11.4 Takuu ei kata paristoa.

Takuuajan tai pariston purkautumisen jälkeen kuluttaja vaihtaa sen itse.

11.5 Takuu-aika on 24 kuukautta.

Huomautukset

Huomautukset

Tammikuu 2021, versio 6