

AUGENDRUCKMESSGERÄT ÜBER AUGENLIDER DIGITAL TRAGBAR

diaton[®]

Bedienungsanleitung

TEIL I

Technische Daten.
Technische Wartung
Sicherheitsblattdaten
BIRM.941329.003RE

Diese aus zwei Teilen bestehende Bedienungsanleitung ist ein Betriebsdokument für das Augendruckmessgerät über Augenlider, digital tragbar diaton® (nachfolgend als Tonometer bezeichnet).

Teil I enthält die technischen Eigenschaften des Tonometers, das Verfahren der Wartung und die Sicherheitsblattdaten.

Teil II dient als Benutzerhandbuch und enthält Informationen, die für die korrekte Verwendung des Tonometers erforderlich sind.

Alle Regeln und Empfehlungen aus der Bedienungsanleitung müssen vor Verwendung des Tonometers studiert und während der Bedienung beachtet werden.

Das diaton®-Tonometer ist durch russische und US-amerikanische Patente für Erfindungen geschützt, wurde beim World Salon of Inventions in Brüssel und Genf mit Goldmedaillen ausgezeichnet und ist auch in Russland, den EU-Ländern, den USA und anderen Ländern zertifiziert.



Aktiengesellschaft

«Staatliches Rjasaner Gerätewerk» («GRPS» AG),
Seminarskaja Straße, 32, Rjasan, 390000, Russland.

Tel.: (4912) 29-84-53 (Zentrale)

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

Webseite: www.diaton-tonometer.com

Das Tonometer entspricht den Anforderungen:
MDD 93/42/EEC vom 14.Juni 1993 / MDR 2017/745 vom 5.April 2017.



ACHTUNG!

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Tonometer muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats der Union am Standort des Anwenders und / oder Patienten gemeldet werden.

1 Verwendungszweck

1.1 Das digitale tragbare Augendruckmessgerät über Augenlider diaton® hat einen medizinischen Zweck und wird zur transpalpebralen Messung des tatsächlichen Augeninnendrucks (nachfolgend - Augeninnendruck) bei Kindern und Erwachsenen ohne Anästhesie verwendet.

1.2 Das Tonometer kann in medizinischen Einrichtungen verwendet werden, auch für Massenuntersuchungen.

1.3 Betriebsbedingungen des Druckmessers:

- Lufttemperatur von + 10 ° C bis + 35 ° C;
- relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 90%;
- Atmosphärendruck von 800 hPa bis 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Schützen Sie das Tonometer während des Betriebs vor Schmutz, Stößen und aggressiven Substanzen. Schalten Sie das Tonometer aus, bevor Sie ihn in den Aufbewahrungskoffer legen. Ersetzen Sie entladene Batterien unverzüglich gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung.

1.5 Es ist verboten, das Tonometer in der Nähe von Geräten zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen (Computertomographie, leistungsstarke Elektromotoren, leistungsstarke Magnete usw.).

2 Technische Daten

2.1 Technische Daten

2.1.1 Messbereich des Augeninnendrucks mit Digitalanzeige auf dem Display 5-60 mm Hg.

Messfehler des Augeninnendrucks im Bereich von 5 bis 20 mm Hg..... ± 2 mm Hg;

im Bereich von 20 bis 60 mm Hg $\pm 10\%$

2.1.2 Zeit einer Messung des Augeninnendrucks, Sek., max. 3.

2.1.3 Wenn das Tonometer um einen Winkel von $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ bis $(45 \pm 5)^\circ$ von der Vertikalen abweicht, ertönt ein intermittierendes Tonsignal.

Das Tonsignal ertönt nicht, wenn das Tonometer um Winkel von weniger als 3° und mehr als 50° von der Vertikalen abweicht.

2.1.4 Der Satz enthält ein Testgerät (Drucküberwachungsgerät) zum Testen der Funktionalität und Leistung des Tonometers.

2.1.5 In Bezug auf die elektrische Sicherheit entspricht das Tonometer den Anforderungen der Norm EN 60601-1: 2006 / AC: 2010. Das Gerät entspricht den Anforderungen der entsprechenden Schutzklasse und wird als Produkt mit interner Stromversorgung und Arbeitsteil Typ B eingestuft.

2.1.6 Versorgungsspannung, V 3

2.1.7 Verbrauchsstrom, mA, nicht höher als.....1

2.1.8 Die Anzahl der Messungen mit einem Batteriesatz, mindestens 1500

2.1.9 Anzeige der Batterieentladung.

2.1.10 Durchschnittliche Lebensdauer, Jahre, mindestens..... 5

2.1.11 Gesamtabmessungen, mm, nicht größer als $173,5 \times 25,5 \times 19,5$

2.1.12 Gewicht, g, nicht mehr als..... 89

2.2 Klinische Begründung der technischen Daten

Die klinische Validierung der Spezifikation erfolgt im Rahmen der klinischen Prüfungen gemäß der Norm ISO 8612.

Während der Studie wurde der Augeninnendruck bei 82 Patienten (164 Augen) gemessen.

Die mittlere Differenz zwischen den Messwerten und der Standardabweichung (Goldman-Tonometer und diaton®) betrug 0,60 mm Hg und 3,12 mm Hg jeweils.

Das Streudiagramm und das Bland-Altman-Diagramm sind in Abbildung 1 dargestellt.

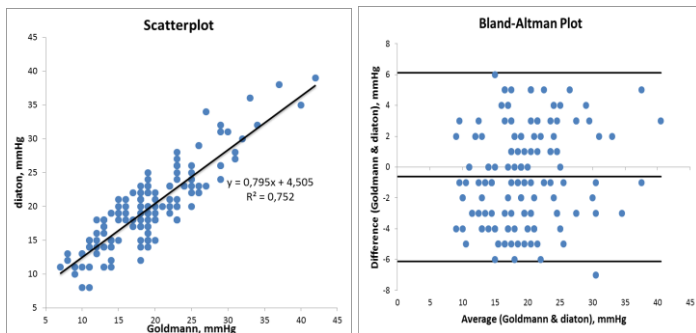


Abbildung 1.

3 Vollständigkeit der Lieferung

3.1 Der Lieferumfang des Tonometers ist in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1.

Produktbezeichnung	Produktbenennung	Menge	Seriennummer	Bemerkungen
1 BIRM.941329.003-01	Augendruckmessgerät über Augenlider digital tragbar diaton® (Exportvariante), darunter:	1		
BIRM.713131.001	- Kappe	3	-	
BIRM.404711.005	- Drucksteller	1	-	
CR2032 «VARTA»	- Batterie	1	-	Es ist zulässig, andere Batterien mit ähnlichen Abmessungen und Spannungsparametern zu verwenden.
BIRM.323366.015-04	- Aufbewahrungskoffer	1	-	
BIRM.467361.001-01	- CD mit einem Schulungsprogramm	1	-	Die Sprache der mitgelieferten Unterlagen entspricht der Vertragssprache.
2 BIRM.941329.003RE	- Bedienungsanleitung. Teil I	1	-	Die Sprache der mitgelieferten Unterlagen entspricht der Vertragssprache.
BIRM.941329.003RE1	- Bedienungsanleitung. Teil II	1	-	

Tabelle 1 (Fortsetzung).

Produktbezeichnung	Produktbenennung	Menge	Seriennummer	Bemerkungen
3 BIRM.941329.003D12	Benutzerhandbuch	1	-	Die Sprache der mitgelieferten Unterlagen entspricht der Vertragssprache.
4 WIAM.305646.007	Verpackung	1	-	
5 WIAM.305646.035	Verpackung	1	-	Exportlieferung oder nach Kundenwunsch.
6 BIRM.296444.001	Schraubendreher	1	-	Es wird für Multilieferungen auf dem Territorium Russlands verwendet. Für Multiexportlieferungen gelten die Bestimmungen des Liefervertrags.
7 WIAM.323229.017	Kiste	1	-	

3.2 Das Aussehen des Tonometers ist in Abbildung 2 dargestellt.



Abbildung 2 — Das Aussehen des Tonometers im Aufbewahrungskoffer

4 Wartung des Tonometers

4.1 Die Wartung wird von dem Personal durchgeführt, das das Tonometer betreibt. Das Wartungsverfahren ist in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2.

Das Wartungsverfahren	Intervalle	Punkt der Bedienungsanleitung
1. Funktionsprüfung	täglich vor Betrieb	Bedienungsanleitung, Teil II, Abschnitt 4.3
2. Überprüfung des Außenbilds auf mechanische Beschädigungen	wöchentlich	-
3. Desinfektion der Außenflächen des Tonometers	monatlich	Bedienungsanleitung, Teil II, Abschnitt 4.4
4. Reinigung der Kontakte des Batteriefachs	jährlich	-
5. Überprüfung und Ersetzen der Batterie	Falls notwendig	Bedienungsanleitung, Teil II, Abschnitt 4.1
6. Reinigung des Stangenmechanismus von Staub und Schmutz	Einmal jede drei Monate	Bedienungsanleitung Teil II, Abschnitt 4.2
Hinweise: 1. Der Stangenmechanismus unterliegt keiner Schmierung. 2. Bei der Installation der Batterie muss die Polarität genau beachtet werden, die auf der Batterie selbst und im Netzteilfach angegeben ist, sowie die Anweisungen der Bedienungsanleitung, Teil II, Abschnitt 5.1.		



4.2 **ACHTUNG!**

Reinigen Sie den Tonometer-Stangenmechanismus mindestens alle drei Monate!

Es ist verboten, den Stangenmechanismus von zwei oder mehr Tonometern gleichzeitig zu reinigen.

Die Reinigung des Tonometer-Stangenmechanismus von Staub und Schmutz sollte wie folgt durchgeführt werden (siehe Abbildung 3):

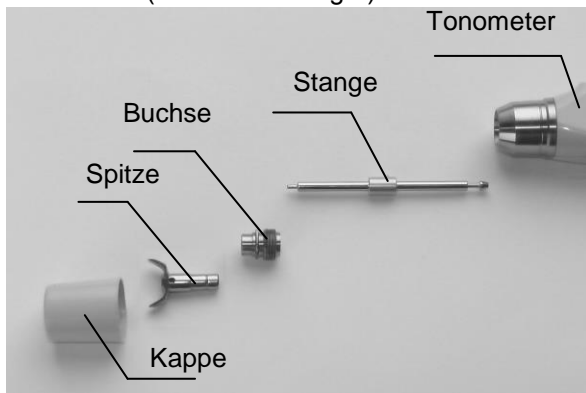


Abbildung 3 – Vorbereitung des Tonometers zur Reinigung des Stangenmechanismus

- das Tonometer aus dem Koffer nehmen und die Kappe entfernen.
- das Tonometer mit der Spitze nach unten halten und sicherstellen, dass sich die Stange in einer entriegelten Position befindet (ragt aus der Spitze heraus). Andernfalls die Spitze mit der freien Hand nach oben ziehen, bis die Stange entriegelt ist.
- das Tonometer mit einer Hand am Gehäuse halten und die Spitze mit der freien Hand entfernen, indem man es mühelos entlang der Achse zieht.
- das Tonometer in eine horizontale Position stellen. Die Buchse mit dem zusammen mit dem Tonometer gelieferten Schraubendreher lösen, indem man sie gegen den Uhrzeigersinn dreht, und die Stange herausnehmen.
- die Spitze und die Stange mit einem mit Ethylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.
- das mit Ethylalkohol angefeuchtete Tuch zu einem Bund zusammenrollen und die Löcher in der Spitze und Buchse reinigen.



ACHTUNG!

Verwenden Sie zum Reinigen des Stangenmechanismus keine saugfähige Baumwolle oder andere faserige Materialien.

Mit Alkohol gereinigte Teile sollten auf ein sauberes Tuch gelegt werden, und bei dem nächsten Anbau des Stangenmechanismus sollten die Teile mit den Händen durch das Tuch gehalten werden, um direkten Kontakt zu vermeiden.

Der Anbau soll in der folgenden Reihenfolge durchgeführt werden:

- das Tonometer mit dem Loch nach oben halten, die Stange installieren und sicherstellen, dass sich die Stange frei bewegt.
- die Buchse aufstellen, indem man sie mit einem Schraubendreher bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn dreht, ohne übermäßige Kraft auszuüben.
- die Spitze einsetzen und sicherstellen, dass sie fest sitzt und mit geringem Kraftaufwand um ihre Achse gedreht werden kann.
- die Leistung des Tonometers gemäß der in Teil II Abschnitt 5.3 der Bedienungsanleitung beschriebenen Methode überprüfen.



ACHTUNG! VERWENDUNG (ERSATZ) DER STANGEN VON ANDEREN TONOMETERN IST VERBOTEN.

5 Laufende Reparaturen

5.1 Mögliche Fehlfunktionen und ihre Beseitigung sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Beschreibung der Folgen von Ausfällen und Beschädigungen	Mögliche Gründe	Anweisungen zur Beseitigung der Folgen der Ausfälle und Beschädigungen
<p>1. Nach dem Drücken der OPERATION-Taste zeigt das Display das Symbol "U" an.</p> <p>2. Nach dem Drücken der OPERATION-Taste werden keine Informationen auf dem Display angezeigt</p> <p>3. Bei der Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Tonometers wird auf dem Display eine andere Zahl angezeigt und nicht 20 ± 2 oder das Symbol "H".</p>	<p>Niedrige Batteriespannung</p> <p>1. Die Kontakte des Batteriefachs sind verschmutzt 2. Die Kontakte der Batterie sind verschmutzt. 3. Die Batterie ist entladen</p> <p>1. Der Stangenmechanismus ist verschmutzt 2. Ausfall des Stangenmechanismus</p>	<p>Batterie wechseln</p> <p>1. Die Kontakte des Batteriefachs reinigen 2. Die Batteriekontakte reinigen 3. Die Batterie austauschen</p> <p>1. Den Stangenmechanismus gemäß Abschnitt 5.2 reinigen, wenn diese Reinigung keine positiven Ergebnisse liefert, muss das Tonometer repariert werden 2. Die Reparatur des Tonometers muss in spezialisierten Service-Centern oder beim Hersteller durchgeführt werden.</p>

5.2 Informationen zur Reparatur durch den Hersteller oder eine Reparaturfirma.
Tabelle 4.

Datum	Grund der Reparatur	Information über die Reparatur	Information über Garantieverlängerung	Name der Reparaturfirma Position, Unterschrift, Vor- und Nachname (lesbar), Siegel

Kalibrierung

Das Tonometer wird einmal jährlich gemäß der Kalibrierungsmethode BIRM.941329.003MP vom regionalen Zentrum für Normung und Metrologie in der vorgeschriebenen Weise überprüft, und die Überprüfungsdaten sind in Tabelle 5 einzutragen.

Tabelle 5a.

Name des Messgeräts	Werksnummer	Herstellungsdatum	Kalibrierung			Bemerkung
			Datum	Datum der nächsten Kalibrierung	Unterschrift	
Augendruckmessgerät über Augenlider [®] digital tragbar diaton [®] BIRM.941329.003-01						

6 Lagerung, Transport und Entsorgung

6.1 Die Lagerung des Produkts erfolgt in der Transportverpackung des Herstellers unter folgenden Bedingungen:

- Umgebungstemperatur - von -10 ° C bis +55 ° C;
- relative Luftfeuchtigkeit - von 10% bis 95%;
- Atmosphärendruck - von 700 hPa bis 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- Abwesenheit der Dämpfe von Säuren, Laugen und anderen aggressiven Verunreinigungen in der Luft.

6.2 Das Tonometer kann in der Transportverpackung des Herstellers gemäß den Transportregeln mit Eisenbahn, Lufttransport (ausgenommen in nicht beheizten Abteilen), Wassertransport (außer Seeverkehr) und mit Kraftfahrzeugen transportiert werden.

6.3 Transportbedingungen:

- Umgebungstemperatur - von -40 ° C bis +70 ° C;
- relative Luftfeuchtigkeit - von 10% bis 95%;
- Atmosphärendruck - von 500 hPa bis 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Während des Transports müssen die verpackten Blutdruckmessgeräte vor direkter Einwirkung der atmosphärischen Niederschläge und mechanischen Einflüsse geschützt werden.

6.5 Bei einer längeren Betriebsunterbrechung sollte die Batterie aus dem Stromversorgungsfach des Tonometers entfernt werden.

6.6 Das Gerät enthält Materialien, die recycelt und wiederverwendet werden können. Entsorgen Sie Ihr altes Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

Bitte Batterien nicht als normalen Abfall verbrennen oder entsorgen. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften.

7 EMV-Empfehlungen

Das Tonometer wird in medizinischen Einrichtungen und an anderen Orten eingesetzt, die zur Messung des Augeninnendrucks geeignet sind.

Aus Sicherheitsgründen wird das Tonometer als Produkt mit interner Stromversorgung und Arbeitsteil Typ B gemäß EN 60601-1 eingestuft.

Gemäß EN 55011 gehört das Tonometer zur Klasse B der Gruppe 1. Das Tonometer verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Die RFI-Emissionen sind gering und verursachen wahrscheinlich keine Fehlfunktionen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.

ACHTUNG: Verwenden Sie das Tonometer nicht in der Nähe von Geräten mit starken elektromagnetischen und hochfrequenten Störungen, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, muss es vor Verwendung des Tonometers zum vorgesehenen Zweck gemäß Abschnitt 5.3 von BIRM.941329.003RE1 überprüft werden, ob das Tonometer ordnungsgemäß funktioniert.

ACHTUNG: Tragbare Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm vom Tonometer entfernt verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Tonometers kommen.

Das Tonometer entspricht den Anforderungen:

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 Markierung

8.1 Markierung des Tonometers, der Verbraucherverpackung (Verpackungskiste) und der Transportverpackung entspricht den Anforderungen von GOST R 50444-92, den Richtlinien 2012/19 / EU, 2011/65 / EU und der technischen Dokumentation.

Tabelle 8. Zeichenentschlüsselung















Zeichen	Beschreibung
	Sieh die Bedienungsanleitung
	Arbeitsteil Typ B
	Ein Zeichen, das bedeutet, dass das Produkt den Anforderungen der Europäischen Union für die Produktsicherheit entspricht.
	Entsorgung der Produktionsabfälle von Elektro- und Elektronikgeräten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum

Tabelle 8 (Fortsetzung). Zeichenentschlüsselung

Zeichen	Beschreibung
	Referenznummer
	Werksnummer
	Sieh die Bedienungsanleitung
	Warnung
	Lagerungsbedingungen
	Transportbedingungen
 <div data-bbox="273 671 544 801"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	<p>Zahlenwert des Schlüssels</p> <p>Herstellungsdatum im Format JJMMTT</p> <p>Seriennummer</p> <p>Schlüsselbezeichnung</p>

9 Verpackungszertifikat

Das Augendruckmessgerät über Augenlider digital tragbar diaton[®]

BIRM.941329.003-01

Nr. _____
Werksnummer

Verpackt von _____
AG «GRPS»
Bezeichnung oder Schlüssel des Herstellers

gemäß den Anforderungen, die in den technischen Unterlagen
vorgesehen sind.

Position

Unterschrift

Vor- und Nachname (lesbar)

Jahr, Monat, Tag

10 Abnahmebescheinigung

Das Augendruckmessgerät über Augenlider digital tragbar diaton[®]

BIRM.941329.003-01 _____ wurde

Bezeichnung

Werknummer

der Spezifikation TU 9441-011-12191956-98 entsprechend hergestellt und abgenommen und gilt als betriebsfähig.

Leiter der Qualitätskontrolle

Stempel _____

Unterschrift

Vor- und Nachname (lesbar)

Jahr, Monat, Tag

Hier bei Lieferung abtrennen

Generaldirektor des Werkes _____

Dokument, nach dem die Lieferung erfolgt

Stempel

Unterschrift

Vor- und Nachname (lesbar)

Jahr, Monat, Tag

11 Herstellergarantien

11.1 Der Hersteller garantiert, dass die Qualität des Tonometers den Anforderungen der technischen Spezifikationen TU 9441-011-12191956-98 entspricht, sofern der Benutzer die in der Bedienungsanleitung festgelegten Regeln für Lagerung, Transport und Betrieb einhält.

11.2 Die Garantie beträgt 24 Monate ab Versand- oder Verkaufsdatum beim Kaufen über ein Vertriebsnetz, sofern der Vertrag nichts anderes vorsieht.

11.3 Während der Garantiezeit wird das Tonometer vom Hersteller oder einer Reparaturfirma repariert.

11.4 Die Garantie gilt nicht für Batterien.

Nach Ablauf der Garantiezeit oder nach Entladung der Batterien ersetzt der Verbraucher sie selbst.

11.5 Die Garantiezeit beträgt 24 Monate.

Bemerkungen

Bemerkungen

Januar 2021, Vers. 6