

ΤΟΝΟΜΕΤΡΟ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ ΠΙΕΣΗΣ
ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΒΛΕΦΑΡΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟ ΦΟΡΗΤΟ

diaton[®]

Οδηγίες χρήσης

ΜΕΡΟΣ Ι

Τεχνικά χαρακτηριστικά.

Τεχνική συντήρηση

Φύλλο δεδομένων

προϊόντος

ΒΙΡΜ.941329.003ΡΘ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης, που αποτελούνται από δύο μέρη, είναι ένα έγγραφο χρήσης του τονόμετρου ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω του βλεφάρου ψηφιακού φορητού diaton[®] (εφεξής στο κείμενο – το τονόμετρο).

Το Μέρος Ι περιέχει τα τεχνικά χαρακτηριστικά του τονόμετρου, τη διαδικασία τεχνικής συντήρησης και το φύλλο δεδομένων προϊόντος.

Το Μέρος ΙΙ λειτουργεί ως Εγχειρίδιο χρήστη και περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση του τονόμετρου.

Όλοι οι κανόνες και οι συστάσεις που δίνονται στις οδηγίες χρήσης πρέπει να μελετηθούν πριν από τη χρήση του τονόμετρου και να ακολουθηθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Το τονόμετρο diaton[®] προστατεύεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Ρωσίας και των ΗΠΑ για εφεύρεση, απονεμήθηκε με χρυσά μετάλλια στο Παγκόσμιο Σαλόνι Εφευρέσεων στις Βρυξέλλες και τη Γενεύη και είναι επίσης πιστοποιημένο στη Ρωσία, στις χώρες της ΕΕ, στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.



Ανώνυμη Εταιρεία

«Κρατικό εργοστάσιο συσκευών του Ριαζάν» (ΑΕ «ΚΕΣΡ»),

οδ. Σεμινάρσκαγια, αρ. 32, Ριαζάν, 390000, Ρωσία.

Τηλ.: (4912) 29-84-53 (πολυκαναλικό)

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

Ιστοσελίδα: www.diaton-tonometer.com

Το τονόμετρο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις:
MDD 93/42/EEC από τις 14 Ιουνίου 1993 / MDR 2017/745 από τις 05 Απριλίου
2017.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Για οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το τονόμετρο πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους της ΕΕ στην τοποθεσία του χρήστη και (ή) του ασθενούς.

1 Προορισμός

1.1 Το τονόμετρο ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω του βλεφάρου ψηφιακό φορητό diaton® προορίζεται για ιατρική χρήση και χρησιμοποιείται για τη διαβλεφαρική μέτρηση της αληθινής ενδοφθάλμιας πίεσης (εφεξής – η ΕΟΠ) σε παιδιά και ενήλικες χωρίς τη χρήση αναισθησίας.

1.2 Το τονόμετρο μπορεί να χρησιμοποιείται σε ιατρικά ιδρύματα, καθώς επίσης κατά τη διάρκεια μαζικών εξετάσεων.

1.3 Συνθήκες χρήσης του τονόμετρου:

- θερμοκρασία αέρα από + 10 °C έως + 35 °C·
- σχετική υγρασία από 30% έως 90%·
- ατμοσφαιρική πίεση από 800 hPa до 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, να προστατεύετε το τονόμετρο από ακαθαρσίες, χτυπήματα, έκθεση σε επιθετικές ουσίες. Απενεργοποιείτε το τονόμετρο πριν το τοποθετήσετε στη θήκη αποθήκευσης. Εγκαίρως κάντε αντικατάσταση αποφορτισμένων μπαταριών σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

1.5 Απαγορεύεται η χρήση του τονόμετρου κοντά σε συσκευές που δημιουργούν ισχυρά μαγνητικά πεδία (αξονικός τομογράφος, ισχυροί ηλεκτροκινητήρες, ισχυροί μαγνήτες κλπ.).

2 Τεχνικά χαρακτηριστικά

2.1 Τεχνικά στοιχεία

2.1.1 Εύρος μέτρησης της ΕΟΠ με ψηφιακή απεικόνιση στην οθόνη5-60 mm Hg.

Σφάλμα μέτρησης της ΕΟΠ σε εύρος από 5 έως 20 mm Hg ± 2 mm Hg,

σε εύρος από 20 έως 60 mm Hg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Ωρα μιας μέτρησης της ΕΟΠ, δευτερόλεπτα, όχι περισσότερο από 3.

2.1.3 Όταν το τονόμετρο αποκλίνει από την κατακόρυφο με γωνία από $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ έως $(45 \pm 5)^\circ$, ακούγεται ένα διακοπτόμενο ηχητικό σήμα.

Το ηχητικό σήμα δεν ακούγεται όταν το τονόμετρο αποκλίνει από την κατακόρυφο με γωνίες μικρότερες από 3° και περισσότερο από 50° .

2.1.4 Το σετ περιλαμβάνει μια συσκευή δοκιμής (συσκευή ελέγχου πίεσης) που προορίζεται για να ελέγχει τη δυνατότητα λειτουργίας και τα χαρακτηριστικά λειτουργίας του τονόμετρου.

2.1.5 Όσον αφορά την ηλεκτρική ασφάλεια, το τονόμετρο πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1:2006/AC:2010. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κλάσης προστασίας και ταξινομείται ως προϊόν με εσωτερική πηγή τροφοδοσίας και εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B.

2.1.6 Τάση τροφοδοσίας, V.....3

2.1.7 Ρεύμα κατανάλωσης, mA, όχι περισσότερο από.....1

2.1.8 Ο αριθμός των μετρήσεων με χρήση ενός σετ μπαταριών, τουλάχιστον 1500

2.1.9 Ένδειξη αποφόρτισης μπαταρίας.

2.1.10 Μέση διάρκεια ζωής, έτη, όχι λιγότερο από.....5

2.1.11 Συνολικές διαστάσεις, mm, όχι περισσότερο από.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Βάρος, g, όχι περισσότερο από.....89

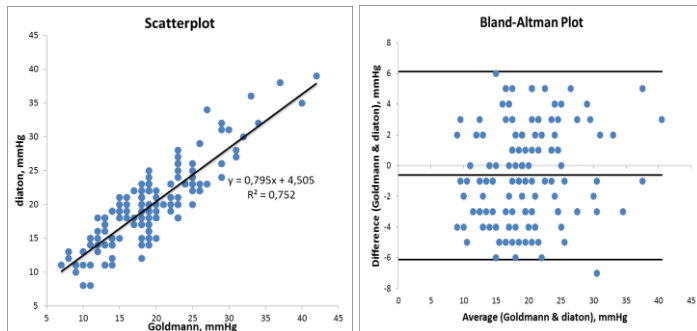
2.2 Κλινική αιτιολόγηση τεχνικών χαρακτηριστικών

Η κλινική αιτιολόγηση των τεχνικών προδιαγραφών πραγματοποιείται στα πλαίσια των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8612.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης η ΕΟΠ μετρήθηκε σε 82 ασθενείς (164 μάτια).

Η μέση διαφορά μεταξύ των μετρήσεων συσκευών και η τυπική απόκλιση (τονόμετρο Goldman και diaton[®]) ήταν 0,60 mm Hg και 3,12 mm Hg αντίστοιχα.

Το διάγραμμα διασποράς και το γράφημα Bland-Altman φαίνονται στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1.

3 Πληρότητα του σετ παράδοσης

3.1 Το σετ παράδοσης του τονόμετρου αναφέρεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1.

Σήμανση του προϊόντος	Ονομασία του προϊόντος	Ποσότητα	Σειριακός αριθμός	Σημειώσεις
1 БИРМ.941329.003-01	Τονόμετρο ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω του βλεφάρου ψηφιακό φορητό diaton® (επιλογή εξαγωγής), συμπεριλαμβανομένων:	1		
БИРМ.713131.001	- καπάκι	3	-	
БИРМ.404711.005	- ελεγκτής πίεσης	1	-	
CR2032 «VARTA»	- μπαταρία	1	-	Επιτρέπεται η χρήση άλλων μπαταριών με παρόμοιες διαστάσεις και παραμέτρους τάσης.
БИРМ.323366.015-04	- θήκη αποθήκευσης	1	-	
БИРМ.467361.001-01	- CD με εκπαιδευτικό πρόγραμμα	1	-	Η γλώσσα της παρεχόμενης τεκμηρίωσης αντιστοιχεί στη γλώσσα της σύμβασης.
2 БИРМ.941329.003РЭ	- Οδηγίες χρήσης. Μέρος I	1	-	Η γλώσσα της παρεχόμενης τεκμηρίωσης αντιστοιχεί στη γλώσσα της σύμβασης.
БИРМ.941329.003РЭ1	- Εγχειρίδιο χρήστη. Μέρος II	1	-	

Πίνακας 1 (Συνέχεια).

Σήμανση του προϊόντος	Ονομασία του προϊόντος	Ποσότητα	Σειριακός αριθμός	Σημειώσεις
3 БИРМ.941329.003Д12	Εγχειρίδιο χρήστη	1	-	Η γλώσσα της παρεχόμενης τεκμηρίωσης αντιστοιχεί στη γλώσσα της σύμβασης.
4 ВИАМ.305646.007	Συσκευή	1	-	
5 ВИАМ.305646.035	Συσκευή	1	-	
6 БИРМ.296444.001	Κατσαβίδι	1	-	Εξαγωγική παράδοση ή κατόπιν επιθυμίας του πελάτη.
7 ВИАМ.323229.017	Κουτί	1	-	Χρησιμοποιείται για ομαδική παράδοση στο έδαφος της Ρωσίας. Σε περίπτωση ομαδικής παράδοσης για εξαγωγή, ισχύουν οι όροι της σύμβασης

3.2 Η εξωτερική μορφή του τονόμετρου απεικονίζεται στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2 — Εξωτερική μορφή του τονόμετρου στη θήκη αποθήκευσης

4 Τεχνική συντήρηση του τονόμετρου

4.1 Η τεχνική συντήρηση πραγματοποιείται από το προσωπικό που χρησιμοποιεί το τονόμετρο. Η διαδικασία της τεχνικής συντήρησης αναφέρεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2.

Διαδικασία τεχνικής συντήρησης	Συχνότητα	Παράγραφος των Οδηγιών χρήσης
1. Έλεγχος της δυνατότητας λειτουργίας	Μια φορά την ημέρα πριν τη χρήση	Οδηγίες χρήσης, Μέρος II, παρ. 4.3
2. Έλεγχος της εξωτερικής μορφής για απουσία μηχανικών βλαβών	Μια φορά την εβδομάδα	-
3. Απολύμανση των εξωτερικών επιφανειών του τονόμετρου	Μια φορά το μήνα	Οδηγίες χρήσης, Μέρος II, παρ. 4.4
4. Καθαρισμός των επαφών του διαμερίσματος μπαταρίας	Μια φορά το χρόνο	-
5. Έλεγχος και αντικατάσταση της μπαταρίας	Σε περίπτωση ανάγκης	Οδηγίες χρήσης, Μέρος II, παρ. 4.1
6. Καθαρισμός του μηχανισμού ράβδου από σκόνη και ακαθαρσίες	Μια φορά σε τρεις μήνες	Βλ. Μέρος II, παρ. 4.2
Σημειώσεις: 1. Ο μηχανισμός ράβδου δεν υπόκειται σε λίπανση. 2. Κατά την εγκατάσταση της μπαταρίας, πρέπει να τηρείται αυστηρά η πολικότητα, που υποδεικνύεται στην ίδια την μπαταρία και στο διαμέρισμα τροφοδοσίας, καθώς και ενδείξεις των Οδηγιών χρήσης, Μέρος II, παράγραφος 5.1.		

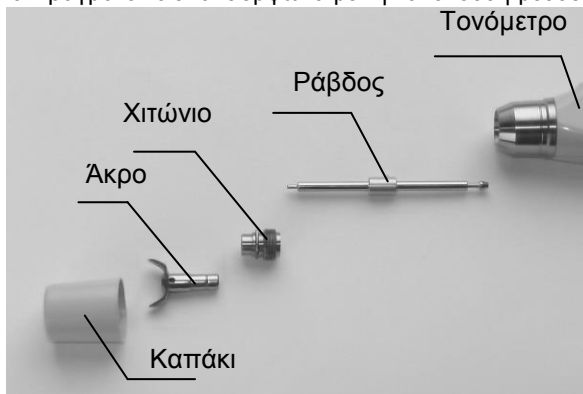
4.2 ΠΡΟΣΟΧΗ!



Καθαρίζετε το μηχανισμό ράβδου του τονόμετρου τουλάχιστον μία φορά κάθε τρεις μήνες!

ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ να καθαρίζετε τους μηχανισμούς ράβδου δύο ή περισσότερων τονόμετρων ταυτόχρονα.

Ο καθαρισμός του μηχανισμού ράβδου του τονόμετρου από τη σκόνη και τις ακαθαρσίες πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο (βλ. Εικόνα 3):



Εικόνα 3 – Προετοιμασία του τονόμετρου για καθαρισμό του μηχανισμού ράβδου

- βγάλτε το τονόμετρο από τη θήκη και αφαιρέστε το καπάκι·
- κρατώντας το τονόμετρο με το άκρο προς τα κάτω, βεβαιωθείτε ότι η ράβδος δεν είναι στερεωμένη (προεξέχει από το άκρο). Διαφορετικά, μετακινήστε το άκρο προς τα πάνω με το ελεύθερο χέρι σας μέχρι να ξεκλειδωθεί η ράβδος·
- κρατώντας το σώμα του τονόμετρου με το ένα χέρι, αφαιρέστε το άκρο με το ελεύθερο χέρι σας, τραβώντας το με κόπο κατά μήκος του άξονα·
- γυρίστε το τονόμετρο σε οριζόντια θέση. Χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι που περιλαμβάνεται στο σετ του τονόμετρου, ξεβιδώστε το χιτώνιο περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα και αφαιρέστε τη ράβδο·
- σκουπίστε το άκρο και τη ράβδο με ένα πανί βρεγμένο με αιθυλική αλκοόλη·
- τυλίξτε ένα πανί βρεγμένο με αιθυλική αλκοόλη ως σχοινί και καθαρίστε τις οπές στο άκρο και το χιτώνιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ!



Μην χρησιμοποιείτε το απορροφητικό βαμβάκι ή άλλα ινώδη υλικά κατά τον καθαρισμό του μηχανισμού ράβδου.

Τα εξαρτήματα που καθαρίζονται με οινόπνευμα πρέπει να τοποθετούνται σε ένα καθαρό πανί και την ακόλουθη συναρμολόγηση του μηχανισμού ράβδου πρέπει να πραγματοποιείτε κρατώντας τα εξαρτήματα με τα χέρια σας στο πανί για να αποφευχθεί η άμεση επαφή.

Να πραγματοποιείτε τη συναρμολόγηση με την ακόλουθη σειρά:

- κρατώντας το τονόμετρο με την οπή προς τα πάνω, τοποθετήστε τη ράβδο και

βεβαιωθείτε ότι η ράβδος κινείται ελεύθερα·

- τοποθετήστε το χιτώνιο στη θέση του βιδώνοντάς το δεξιόστροφα με το κατσαβίδι μέχρι να σταματήσει, χωρίς να ασκείτε υπερβολική δύναμη·

- τοποθετήστε το άκρο στη θέση του και βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένο και με μια μικρή προσπάθεια μπορεί να περιστραφεί γύρω από τον άξονά του·

- ελέγξτε τη δυνατότητα λειτουργίας του τονόμετρου σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.3 Μέρους II των Οδηγιών χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ! ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ (ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ) ΤΩΝ ΡΑΒΔΩΝ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΤΟΝΟΜΕΤΡΑ.

5 Τρέχουσα επισκευή

5.1 Πιθανές δυσλειτουργίες και τρόποι εξάλειψής τους αναφέρονται στον Πίνακα 3.

Περιγραφή των συνεπειών αποτυχιών και βλαβών	Πιθανές αιτίες	Οδηγίες για την εξάλειψη των συνεπειών των αποτυχιών και
<p>1. Μετά το πάτημα του κουμπιού ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο «U»</p> <p>2. Μετά το πάτημα του κουμπιού ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, στην οθόνη δεν υπάρχει καμιά πληροφορία</p> <p>3. Κατά τον έλεγχο της δυνατότητας λειτουργίας του τονόμετρου στην οθόνη εμφανίζεται ένας αριθμός που διαφέρει από 20 ± 2 ή το σύμβολο «H».</p>	<p>Χαμηλή τάση μπαταρίας</p> <p>1. Οι επαφές του διαμερίσματος μπαταρίας είναι βρώμικες 2. Οι επαφές της μπαταρίας είναι βρώμικες 3. Η μπαταρία έχει αποφορτιστεί</p> <p>1. Ο μηχανισμός ράβδου είναι βρώμικος</p> <p>2. Αποτυχία του μηχανισμού ράβδου</p>	<p>Αντικαταστήστε την μπαταρία</p> <p>1. Καθαρίστε τις επαφές του χώρου μπαταρίας 2. Καθαρίστε τις επαφές της μπαταρίας</p> <p>3. Αντικατέστησε την μπαταρία</p> <p>1. Καθαρίστε το μηχανισμό ράβδου σύμφωνα με την παρ. 5.2. Εάν αυτός ο καθαρισμός δεν δώσει θετικά αποτελέσματα, το τονόμετρο χρειάζεται επισκευή</p> <p>2. Η επισκευή του τονόμετρου πρέπει να πραγματοποιείται σε εξειδικευμένα κέντρα εξυπηρέτησης πελατών ή στην επιχείρηση-κατασκευαστή.</p>

5.2 Πληροφορίες για την επισκευή, που πραγματοποιήθηκε από την επιχείρηση-κατασκευαστή ή την επιχείρηση επισκευής.

Πίνακας 4.

Ημερομηνία	Αιτία επισκευής	Πληροφορίες επισκευής	Πληροφορίες για παράταση εγγύησης	Ονομασία της επιχείρησης επισκευής Αξίωμα, υπογραφή, όνομα και επώνυμο (ευανάγνωστα), σφραγίδα

Έλεγχος

Το τονόμετρο ελέγχεται μία φορά το χρόνο σύμφωνα με τη μέθοδο ελέγχου ΒΙΡΜ.941329.003ΜΠ από το περιφερειακό Κέντρο Τυποποίησης και Μετρολογίας σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία και οι πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο καταχωρούνται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5α.

Ονομασία μέσου μέτρησης	Σειριακός αριθμός	Ημερομηνία κατασκευής	Έλεγχος			Σημείωση
			Ημερομηνία	Ημερομηνία επόμενου ελέγχου	Υπογραφή	
Τονόμετρο ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω του βλεφάρου ψηφιακό φορητό diaton® ΒΙΡΜ.941329.003-01						

6 Αποθήκευση, μεταφορά και ανακύκλωση

6.1 Το προϊόν αποθηκεύεται στη συσκευασία μεταφοράς της επιχείρησης-κατασκευαστή στις ακόλουθες συνθήκες:

- θερμοκρασία περιβάλλοντος - από -10 °C έως +55 °C·
- σχετική υγρασία - από 10% έως 95%·
- ατμοσφαιρική πίεση - από 700 hPa έως 1060 hPa (525-795 mm Hg)·
- απουσία ατμών οξέων, αλκαλίων και άλλων επιθετικών ακαθαρσιών στον αέρα.

6.2 Το τονόμετρο μπορεί να μεταφέρεται στη συσκευασία μεταφοράς της επιχείρησης-κατασκευαστή με σιδηροδρομικά, αεροπορικά (εκτός από μη θερμαινόμενους χώρους), υδάτινα (εκτός από θαλασσινά) και οδικά μέσα μεταφοράς σύμφωνα με τους κανόνες μεταφοράς.

6.3 Συνθήκες μεταφοράς:

- θερμοκρασία περιβάλλοντος — από -40 °C έως +70 °C·
- σχετική υγρασία του αέρα— από 10 % έως 95 %·
- ατμοσφαιρική πίεση — από 500 hPa до 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Κατά τη μεταφορά πρέπει να εξασφαλίζεται η προστασία των συσκευασμένων τονόμετρων από την άμεση έκθεση σε βροχοπτώσεις και μηχανικές επιρροές.

6.5 Σε περίπτωση μεγάλης διακοπής λειτουργίας, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από το διαμέρισμα τροφοδοσίας του τονόμετρου.

6.6 Η συσκευή περιέχει υλικά που μπορούν να ανακυκλωθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν. Απορρίψτε την παλιά σας συσκευή σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Μην αποτεφρώνετε ή απορρίπτετε τις μπαταρίες ως κανονικά απόβλητα. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία..

7 Συστάσεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το τονόμετρο χρησιμοποιείται σε ιατρικά ιδρύματα και σε άλλα μέρη κατάλληλα για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Ως προς την ασφάλεια το τονόμετρο ταξινομείται ως προϊόν με εσωτερική πηγή τροφοδοσίας και εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B σύμφωνα με το EN 60601-1.

Σύμφωνα με το EN 55011 το τονόμετρο ανήκει στην κατηγορία 1 της κλάσης B. Το τονόμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εκτέλεση των εσωτερικών του λειτουργιών. Το επίπεδο εκπομπής παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων είναι χαμηλό και πιθανώς δε θα προκαλέσει δυσλειτουργίες στον ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση του τονόμετρου κοντά σε εξοπλισμό με υψηλά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών και παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη ορθή λειτουργία. Εάν υπάρχει ανάγκη τέτοιας χρήσης, τότε πριν χρησιμοποιήσετε το τονόμετρο για τον επιδιωκόμενο σκοπό είναι απαραίτητο να κάνετε τον έλεγχο σύμφωνα με την παρ. 5.3 BIPM.941329.003PΘ1 για να βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο φορητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 ίντσες) από το τονόμετρο. Διαφορετικά, ως αποτέλεσμα μπορεί να συμβεί

δυσλειτουργία του τονόμετρου.

Το τονόμετρο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις:

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





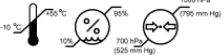
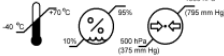

8 Σήμανση

8.1 Η σήμανση του τονόμετρου, της συσκευασίας καταναλωτή (κουτί συσκευασίας) και της συσκευασίας μεταφοράς συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κρατικού Προτύπου [GOST] P 50444-92, τις οδηγίες 2012/19/EU, 2011/65/EU και την τεχνική τεκμηρίωση.

Πίνακας 8. Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Βλ. εγχειρίδιο χρήστη
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β
	Σύμβολο που σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφάλειας προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Απόρριψη αποβλήτων παραγωγής ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής

Πίνακας 8 (Συνέχεια). Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Βλ. οδηγίες χρήσης
	Προειδοποίηση
	Συνθήκες αποθήκευσης
	Συνθήκες μεταφοράς
<div>  <div> (01) 4650195010016 (11) XXXXXX (21) YYYY </div> </div> <div> (01) 4650195010016 – Αριθμητική τιμή του κώδικα UD[-D] (11) XXXXXX – Ημερομηνία κατασκευής σε μορφή EEMMHH (21) YYYY – Σειριακός αριθμός Σύμβολο στο GS1 RUS Κωδικός DataMatrix </div>	

9 Πιστοποιητικό συσκευασίας

Τονόμετρο ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω του βλεφάρου ψηφιακό φορητό diaton[®]

ΒΙΡΜ.941329.003-01

αρ. _____
σειριακός αριθμός

Συσκεύασε _____
«Κρατικό εργοστάσιο συσκευών του Ριαζάν» (ΑΕ «ΚΕΣΡ»)
ονομασία και κωδικός κατασκευαστή

σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την τεχνική
τεκμηρίωση.

_____ αξίωμα _____ υπογραφή _____ ονοματεπώνυμο (ευανάγνωστα)

έτος, μήνας, μέρα

10 Πιστοποιητικό αποδοχής

Τονόμετρο ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω του βλεφάρου ψηφιακό φορητό diaton®

ΒΙΡΜ.941329.003-01

Σήμανση

Σειριακός αριθμός

έχει κατασκευαστεί και

έγινε αποδεκτό σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές ΤΥ 9441-011-12191956-98 και αναγνωρίστηκε κατάλληλο για χρήση.

Προϊστάμενος του Τμήματος τεχνικού ελέγχου

Σφραγίδα

υπογραφή

ονοματεπώνυμο (ευανάγνωστα)

έτος, μήνας, μέρα

Ο Γενικός διευθυντής της επιχείρησης

το έγγραφο με βάση το οποίο πραγματοποιείται η παράδοση

Σφραγίδα

Υπογραφή

ονοματεπώνυμο (ευανάγνωστα)

έτος, μήνας, μέρα

11 Εγγυήσεις κατασκευαστή

11.1 Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι η ποιότητα του τονόμετρου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών ΤΥ 9441-011-12191956-98, υπό την προϋπόθεση ότι ο χρήστης τηρεί τους κανόνες αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης που καθορίζονται στις Οδηγίες χρήσης.

11.2 Η περίοδος εγγύησης της χρήσης είναι 24 μήνες από την ημερομηνία αποστολής ή πώλησης, σε περίπτωση αγοράς μέσω δικτύου εμπορίου, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά από τη σύμβαση.

11.3 Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης το τονόμετρο επισκευάζεται από την επιχείρηση-κατασκευαστή ή την επιχείρηση επισκευής.

11.4 Η εγγύηση δεν καλύπτει την μπαταρία.

Μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης ή την αποφόρτιση της μπαταρίας, την αντικαθιστά ο ίδιος ο καταναλωτής.

11.5 Η περίοδος εγγύησης είναι 24 μήνες.

Σημειώσεις

Σημειώσεις

Ιανουάριος του 2021, εκδ. 6