

HORDOZHATÓ DIGITÁLIS INTRAOKULÁRIS NYOMÁSMÉRŐ
TONOMÉTER A SZEMHÉJON KERESZTÜL
diaton®

Üzemeltetési utasítás

I. Rész
Műszaki jellemzők.
Műszaki karbantartás
Igazolványi adatok
BIRM.941329.003RE

Jelen kétrészből álló üzemeltetési utasítás hordozható digitális íntraokuláris nyomásmérő a szemhéjon keresztül diaton® tonométer karbantartási dokumentuma (továbbá — tonométer).

Az I. rész tartalmazza a tonométer műszaki jellemzőit, a karbantartási eljárást és az igazolvány adatait.

A II. Rész felhasználói útmutatóként szolgál, és a tonométer helyes használatához szükséges információt tartalmazza.

Az üzemeltetési utasításban szereplő összes szabályt és ajánlást át kell tanulmányozni a tonométer használata előtt, és be kell tartani a működése során.

A diaton® tonométert Oroszország és Amerika találmányi szabadalmi védik, aranyérmet nyert a találmányok Világszalonjában Brüsszelben és Genfben, Oroszországban minősítve van, illetve EU-országokban, az USA-ban és más országokban is tanúsítvánnyal rendelkezik.



Részvénytársaság

«Állami Rjazany Műszergyár» (AO «ГРПЗ»/"GRPZ" Rt.),
Szeminarszkaja ut., 32. ház, Rjazany, 390000, Oroszország.

Tel.: (4912) 29-84-53 (többcsatornás)

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

honlap: www.diaton-tonometer.com

A tonométer megfelel a következő követelményeknek
MDD 93/42/EEC 1993. június 14., -tól és / MDR 2017/745 2017. április 05.-től.



FIGYELEM!

A tonométerrel kapcsolatos minden súlyos incidensről jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és / vagy a páciens helye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

1 Rendeltetése

1.1 A hordozható digitális íntraokuláris nyomásmérő diaton[®] tonométernek orvosi rendeltetése van, és gyermekeknél és felnőtteknél érzéstelenítés nélkül használják a valódi intraokuláris nyomás (továbbiakban IOP) transzpalpebrális mérésére.

1.2 A tonométer használható egészségügyi intézményekben, ideértve a tömeges vizsgálatokat is.

1.3 A tonométer üzemeltetésének körülményei:

- levegő hőmérséklete + 10 °C-tól + 35 °C-ig;
- relatív páratartalom 30%-tól 90%-ig;
- légköri nyomás 800 gPa-tól 1060 gPa (600-795 Hgmm).

1.4 Üzemeltetés közben óvja a tonométert a szennyeződéstől, ütéstől, agresszív anyagok hatásától. Kapcsolja ki a tonométert, mielőtt beteszi a tokba. A lemerült elemeket azonnal cserélje ki a használati utasítás utasításainak megfelelően.

1.5 Ne használja a tonométert olyan eszközök közelében, amelyek erős mágneses tereket generálnak (CT szkennerek, nagy teljesítményű elektromos motorok, erős mágnesek stb.).

2 Műszaki jellemzők

2.1 Műszaki adatok

2.1.1 IOP mérési tartomány digitális képpel a kijelzőn5-60 Hgmm

IOP mérési eltérés az 5 és 20 Hgmm közötti tartományban. ± 2 Hgmm.;
a 20 és 60 Hgmm közötti tartományban..... $\pm 10\%$

2.1.2 Egy IOP mérés ideje, másodperc, nem több 3.

2.1.3 Amikor a tonométer a függőlegestől $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ és $(45 \pm 5)^\circ$ szöggel tér el, egy szakaszos hangjelzés hallható.

A hangjel nem hallható, ha a tonométer 3° -nál kisebb és 50° -nál nagyobb szögekkel tér el a függőlegestől

2.1.4 A készlet tartalmaz egy tesztelő eszközt (nyomásellenőrző eszközt), amelyet a tonométer teljesítményének és teljesítményének ellenőrzésére szolgál.

2.1.5 Az elektromos biztonság érdekében a tonométer megfelel az EN 60601-1:2006/AC:2010 szabvány követelményeinek. A készüléket úgy alakították ki, hogy megfeleljen a megfelelő védelmi osztály követelményeinek, és belső tápellátású terméknek és B típusú munkarésszel rendelkező műszernek minősül.

2.1.6 Tápfeszültség, V.....3

2.1.7 Fogyasztási áram, mA, nem több.....1

2.1.8 Egy elemkészlet használatával végzett mérések száma, legalább 1500

2.1.9 Akkumulátor lemerülésének jelzése.

2.1.10 Átlagos élettartam, év, nem kevesebb.....5

2.1.11 Teljes méretek, mm, nem több.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Súly, g, nem több.....89

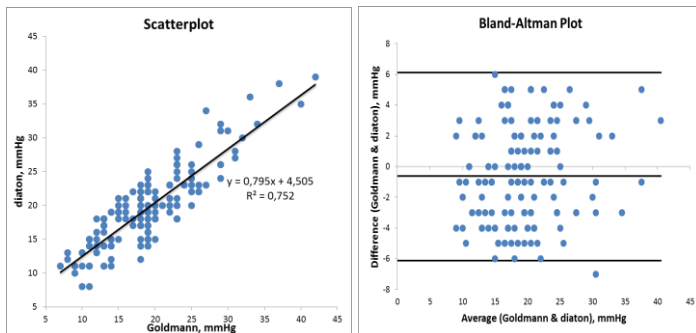
2.2 A műszaki jellemzők klinikai indoklása

A műszaki feltételek klinikai indoklását az ISO 8612 szerint lefolytatott klinikai vizsgálatok keretein belül hajtják végre.

A vizsgálat során 82 betegnél (164 szem) mérve volt az IOP.

A műszerek értékeinek és az eltéréseiknek (Goldman tonométer és diaton®) közötti átlagos különbsége 0,60 Hgmm és 3,12 Hgmm megfelelően volt.

A szórási diagramm és a Bland-Altman-ábra fevan tüntetve az 1. Rajzban.



1. Rajz

3 A szállítmány készlete

3.1 A tonométer szállító készletét az 1. Táblázat mutatja.

1. Táblázat.

A termék megjelölése	A termék neve	Mennyi	Sorozatszám	Megjegyzések
1 BIRM.941329.003-01	hordozható digitális intraokuláris nyomásmérő diaton® tonométer (export kivitelezés), beleértve:	1		
BIRM.713131.001	- kupak	3	-	
BIRM.404711.005	- Nyomástartó	1	-	
CR2032 «VARTA»	- tápegység	1	-	Megengedett más hasonló méretű és feszültségparaméterű tápegység használata.
BIRM.323366.015-04	- tároló tok	1	-	
BIRM.467361.001-01	- képzési CD	1	-	A mellékelt dokumentáció nyelve megegyezik a szer- ződés nyelvével.
2 BIRM.941329.003RE	- Üzemeltetési utasítás. I. Rész	1	-	A mellékelt dokumentáció nyelve megegyezik a szer- ződés nyelvével.
BIRM.941329.003RE1	- Üzemeltetési utasítás. II. Rész	1	-	

1. Táblázat (Folytatás).

A termék megjelölése	A termék neve	Mennyiség	Sorozatszám	Megjegyzése
3 BIRM.941329.003D12	Üzemeltetési utasítás	1	-	A mellékelt dokumentáció nyelve megegyezik a szerződés nyelvével. Export szállítás, vagy a megrendelő igénye szerint. Oroszország területén csoportos szállításnál alkalmazandó. Csoportos export szállítások esetében a szállítási megállapodás feltételei érvényesek.
4 VIAM.305646.007	Csomag	1	-	
5 VIAM.305646.035	Csomag	1	-	
6 BIRM.296444.001	Csavarhúzó	1	-	
7 VIAM.323229.017	Láda	1	-	

3.2 A tonométer külső megjelenése felvan tüntetve a 2. Rajzon.



2. Rajz — A tonométer külső megjelenése a tároló tokban

4 A tonométer műszaki karbantartása

4.1 A műszaki karbantartást a tonométert üzemeltető személyzet végzi. A műszaki karbantartási eljárást a 2. Táblázat mutatja.

2. Táblázat.

Műszaki karbantartás eljárása	Időszakosság	HU Pont
1. Működőképesség ellenőrzése	Használat előtt naponta egyszer	ÜÜ, II. Rész, 4.3. pont
2. A külső megjelenés mechanikai sérülésektől való ellenőrzése	Hetente egyszer	-
3. A tonométer külső felületeinek fertőtlenítése	Havonta egyszer	ÜÜ, II. Rész, 4.4. pont
4. Az elemrekesz érintkezőinek tisztítása	Évente egyszer	-
5. A tápegység ellenőrzése és cseréje	Szükség esetén	ÜÜ, II. Rész, 4.1. pont
6. A rúdszerkezet portól és szennyeződéstől való tisztítása	Háromhavonta egyszer	ÜÜ II. Rész, 4.2. pont
Megjegyzések: 1. A szeleprúd mechanizmusa nem kenhető. 2. A tápegység felszerelésénél szigorúan be kell tartani a tápegységen és az áramellátó rekeszben feltüntetett polaritást, valamint a HU II. Rész 5.1. pontjában feltüntetett utasításokat		

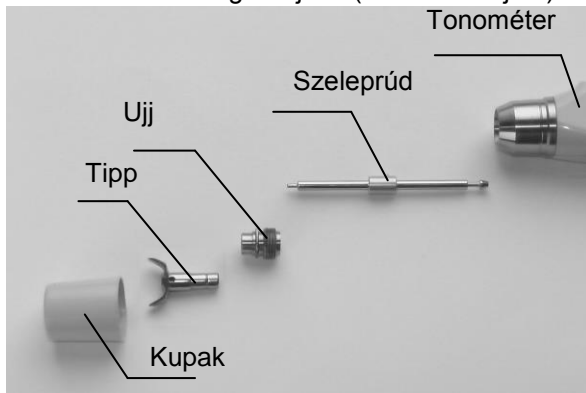


4.2 FIGYELEM!

Tisztítsa meg a tonométer szeleprúd mechanizmusát legalább egyszer három havonta!

TILOS egyszerre két vagy több tonométer szeleprúdszerkezet tisztítása.

A tonométer szeleprúd mechanizmusát portól és szennyeződéstől való tisztítását a következő módszer szerint kell végrehajtani (lásd a 3. Rajzot):



3. Rajz - A tonométer előkészítése a szeleprúd mechanizmusának tisztításához

- vegye ki a tonométert a tokból és vegye le a kupakot;
- tartsa a tonométert a tippel lefelé, győződjön meg arról, hogy a rúd nemrögзитett helyzetben van (kiulátszik az ujjból). Ellenkező esetben mozgassa a tippet szabad kezével felfelé, amíg a rúd nem rögzítődik ki;
- egyik kezével a tonométert váznál tartva, vegye le szabad kezével a tippet, erővel húzva azt a tengely mentén;
- fordítsa a tonométert vízszintes helyzetbe. A tonométerhez mellékelt csavarhúzóval csavarja le az ujjat az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, és vegye ki a rúdat;
- törölje le a tippet és rúdat etil-alkohollal megnedvesített szalvétával;
- tekerje össze az etilalkoholba áztatott szalvétát és tisztítsa meg vele a tipp és az ujj lyukait.



FIGYELEM!

A rúdszerkezet tisztításakor ne használjon nedvszívó pamutot vagy más szálás anyagokat.

Az alkohollal megtisztított alkatrészeket tiszta szalvétára kell fektetni, és a rúd mechanizmusának utólagos összeszerelését el kell végezni, tartva az alkatrészeket a kezével a szalvétán keresztül, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést.

Az összeszerelést a következő sorrendben végezze el:

- tartsa a tonométert a nyílással felfelé, szerelje fel a rúdat, és ügyeljen arra,

hogy a rúd szabadon mozogjon;

- szerelje fel az ujjat a helyére úgy, hogy túlzott erő kifejtése nélkül csavarhúzóval az óramutató járásával megegyező irányba végsőkéig csavarja be;

- tegye vissza a tippet a helyére, és győződjön meg arról, hogy rögzítve van, és kis erőfeszítéssel elfordítható a tengelye körül;

- ellenőrizze a tonométer működőképességét az ÜU II. Részének 5.3. pontjában leírt módszer szerint.



FIGYELEM! TILOS MÁS TONOMÉTEREK RÚDJAINAK HASZNÁLATA (CSERÉLYE).

5 Folyó javítás

5.1 A lehetséges meghibásodások és azok kiküszöbölésének módja felvan tüntetve a 3. táblázatban.

A hibák és károsodások következményeinek leírása	Lehetséges okok	Utasítások a hibák és károsodások következményeinek kiküszöbölésére
<p>1. A MUNKA gomb megnyomása után a kijelzőn az "U" szimbólum jelenik meg</p> <p>2. A MUNKA gomb megnyomása után nincs semmilyen információ a kijelzőn</p> <p>3. A tonométer működőképességének ellenőrzése közben a kijelzőn 20 ± 2-től eltérő szám vagy a "H" szimbólum látható</p>	<p>Alacsony a tápegység feszültsége</p> <p>1. Koszosak az akkumulátor rekesz érintkezői</p> <p>2. Koszosak a tápegység érintkezői</p> <p>3. Lemerült a tápegység</p> <p>1. Koszos a szeleprúd szerkezete</p> <p>2. Rúdszerkezet meghibásodása</p>	<p>Cserélje ki a tápegységet</p> <p>1. Tisztítsa meg az akkumulátor rekesz érintkezőit</p> <p>2. Tisztítsa meg a tápegység érintkezőit</p> <p>3. Cserélje ki a tápegységet</p> <p>1. Végezze el a rúdszerkezet tisztítását az 5.2. pont szerint; ha ez a tisztítás nem eredményez pozitív eredményt, a tonométer javításra szorul</p> <p>2. A tonométer javítását szakszervizekben vagy a gyártónál kell elvégezni.</p>

5.2 Információ a gyártó vagy a javító cég által végzett javításokról.

4. Táblázat

Dátum	A javítás oka	Információ a javításról	A garancia meghosszabbításával kapcsolatos információ	Javító cég neve Beosztás, aláírás, név és vezetéknev (olvashatóan), pecsét

Kalibrálás

A tonométert a BIRM.941329.003MP kalibrálási módszertanának megfelelően évente egyszer ellenőrzi a regionális szabványosítási és metrológiai Központ az előírt módon, és az kalibrálásról szóló információt az 5. Táblázat tartalmazza.

5a. Táblázat.

Mérőműszer neve	Gyári szám	Gyártási dátum	Kalibrálás			Megjeg yzés
			Dátum	A következő kalibrálás	Aláírás	
Hordozható digitális íntraokuláris nyomásmérő diaton [®] tonométer [®] BIRM.941329.003-01						

6 Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás

6.1 A terméket a gyártó szállítási csomagolásában tárolják az alábbi feltételek mellett:

- a környezet hőmérséklete —10 °C-tól +55 °C-ig;
- a levegő relatív páratartalma —10 %-tól 95 %-ig;
- légköri nyomás —700 gPa-tól 1060 gPa-ig (525-795 Hgmm.);
- savgőzök, lúgok és egyéb agresszív szennyeződések hiánya a levegőben.

6.2 A tonométer szállítható a gyártó szállítócsomagolásában vasúton, légi úton (kivéve a fűtetlen rekeszeket), vízen (kivéve a tengeren) és a közúti szállítással, a szállítási szabályok szerint.

6.3 A szállítási feltételei:

- a környezet hőmérséklete —40 °C-tól +70 °C-ig;
- a levegő relatív páratartalma —10 %-tól 95 %-ig;
- légköri nyomás —500 gPa-tól 1060 gPa-ig (375 - 795 Hgmm.);

6.4 A szállítás során a csomagolt tonométereket meg kell védeni a légköri csapadéktól és a mechanikai hatásoktól való közvetlen hatásától.

6.5 Hosszú üzemszünet esetén az akkumulátort ki kell venni a tonométer elektromos tápegység rekeszéből.

6.6 A készülék újrahasznosítható és újrafelhasználható anyagokat tartalmaz. A régi készüléket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ne égesse el és ne dobja az akkumulátorokat szokásos hulladékként. A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

7 Elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos ajánlások

A tonométert egészségügyi intézményekben és más alkalmas helyeken használják az intraokuláris nyomás mérésére.

A biztonság érdekében a tonométer belső tápegységgel és B típusú munkarésszel rendelkező termékként van minősítve az EN 60601-1. szerint.

Az EN 55011 szabványnak megfelelően a tonométer az 1. csoport B osztályába tartozik. A tonométer csak belső működéséhez fogyaszt rádiófrekvenciás energiát. A rádiófrekvenciás kibocsátás alacsony, és valószínűleg nem okoz a közeli elektronikai berendezések rendellenes működését.

FIGYELEM: Kerülje a tonométer használatát olyan berendezések közelében, ahol nagy az elektromágneses és rádiófrekvenciás interferencia, mert ez meghibásodást okozhat. Ha szükség van ilyen használatra akkor a tonométer rendeltetésszerű használata előtt el kell végezni a BIRM.941329.003 ÜU 1 5.3 pontjának megfelelően az ellenőrzést, hogy meggyőződjön a tonométer megfelelő működéséről.

FIGYELEM: A hordozható rádiós kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a tonométerhez legfeljebb 30 cm közelségben szabad használni. Ellenkező esetben ez eredményezhet a tonométer meghibásodását.

A tonométer megfelel a következő követelményeknek:

EN 60601-1-2:2015

EN 55011:2009

EN 61000-4-2:2009






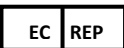

EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010

EN 61000-4-8:2010





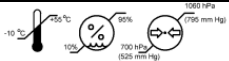
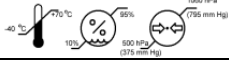

8 Markírozás

8.1 A tonométer, a fogyasztói csomagolás (csomagolódoboz) és a szállítócsomagolás markírozása megfelel a GOST R 50444-92 szabvány, a 2012/19 / EU, 2011/65 / EU irányelvek és a műszaki dokumentáció követelményeinek.

8. Táblázat Jelek magyarázata

Jel	Leírás
	Lásd az üzemeltetési utasítást
	B típusú munkarész
	Az Európai Unió termékbiztonsági követelményeinek termék megfelelőségét jelentő jel
	Elektromos és elektronikus berendezések gyártásából származó hulladék ártalmatlanítása
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási dátum

8. Táblázat (Folytatás). Jelek magyarázata

Jel	Leírás
	Kimenő №
	Gyári szám
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetés
	Tárolási feltételek
	A szállítás feltételei
 <div data-bbox="273 655 544 785"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	<p>A kód számértéke</p> <p>Gyártási dátum GTMMDD formátumban</p> <p>Sorozatszám</p> <p>Szimbólumok GSz 1 RUS-ban</p> <p>Kód DataMatrix</p>

9 Csomagolási igazolás

Hordozható digitális intraokuláris nyomásmérő diaton[®] tonométer
BIRM.941329.003-01 № _____

gyári szám

Csomagolta AO «ГРПЗ»/"GRPZ" Rt. _____
a gyártó neve vagy kódja

a műszaki dokumentációban előírt követelményeknek
megfelelően.

beosztás

aláírás

név és családnév (olvashatóan)

év, hónap, nap

10 Átvételi igazolás

Hordozható digitális intraokuláris nyomásmérő diaton[®] tonométer

BIRM.941329.003-01

Megjelölés

Gyári szám

a TU 9441-011-12191956-98 műszaki előírásoknak megfelelően volt gyártva és elfogadva, és jóváhagyva üzemeltetésre alkalmasnak.

Műszaki Ellenőrzési Osztály vezetője

Pecset

aláírás

név és családnév (olvashatóan)

év, hónap, nap

A vállalat vezérigazgatója _____
szállítási okmány

Pecsét

aláírás

név és családnév (olvashatóan)

év, hónap, nap

11 A gyártó garanciái

11.1 A gyártó garantálja, hogy a tonométer minősége megfelel a TU 9441-011-12191956-98 műszaki előírások követelményeinek, feltéve, hogy a fogyasztó betartja a Üzemeltetési Utasításban meghatározott tárolási, szállítási és üzemeltetési szabályokat.

11.2 Kiskereskedelmi hálózaton keresztül történő vásárlás esetén a garancia időtartama a szállítás vagy az eladás dátumától számított 24 hónap, kivéve, ha a szerződés másként rendelkezik.

11.3 A jótállási idő alatt a tonométert a gyártónál vagy egy javítóhelyen javítják.

11.4 A garancia nem vonatkozik az akkumulátorra.

A jótállási idő lejártá vagy az akkumulátor lemerülése után a fogyasztó maga cseréli ki.

11.5 A jótállási idő 24 hónap.

Megjegyzések

Megjegyzések

Január 2021 év, 6. vált.