

TONÔMETRO DE PRESSÃO INTROCLAR ATRAVÉS DA PÁLPEBRA DIGITAL PORTABLE

diaton®

Manual de operação

PARTE I

Especificações.

Manutenção

Dados do passaporte

БИРМ.941329.003РЭ

Este manual de operação, que consiste em duas partes, é um documento operacional para o tonômetro de pressão intraocular através da pálpebra portátil digital diaton® (doravante denominado tonômetro).

A Parte I contém as especificações técnicas do tonômetro, o procedimento para manutenção e os dados do passaporte.

A Parte II funciona como um guia do usuário e contém as informações necessárias para o uso correto do tonômetro.

Todas as regras e recomendações fornecidas no manual de operação devem ser estudadas antes de começar a usar o tonômetro e observadas durante a operação.

O tonômetro diaton® é protegido por patentes da Rússia e dos Estados Unidos para invenção, foi premiado com medalhas de ouro no Salão Mundial de Invenções em Bruxelas e Genebra, e também é certificado na Rússia, UE, EUA e outros países.



Sociedade anônima

Fábrica de instrumentos do estado Ryazan (GRPZ JSC),
rua Seminarskaya., 32, Ryazan, 390000, Rússia.

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

Faxe: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

site: www.diaton-tonometer.com

O tonômetro atende aos requisitos:

MDD 93/42 / EEC datado de 14 de junho de 1993 / MDR 2017/745 datado de 05 de abril de 2017.



ATENÇÃO!

Qualquer incidente grave relacionado com o tonômetro deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro da União no local do usuário e / ou paciente.

1 Destino

1.1 O tonômetro de pressão intraocular através da pálpebra portátil digital diaton® tem finalidade médica e é usado para a medição transpalpebral da pressão intraocular verdadeira (doravante - PIO) em crianças e adultos sem o uso de anestesia.

1.2 O tonômetro pode ser usado em instituições médicas, inclusive para exames de massa.

1.3 Condições de operação do tonômetro:

- temperatura do ar de + 10 ° C a + 35 ° C;
- umidade relativa de 30% a 90%;
- pressão atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Durante a operação, proteja o tonômetro de sujeira, choque e exposição a substâncias agressivas. Desligue o tonômetro antes de guardá-lo em seu estojo de armazenamento. Substitua as baterias descarregadas imediatamente de acordo com as instruções do manual de operação.

1.5 É proibido operar o tonômetro próximo a dispositivos que criem campos magnéticos fortes (tomografia computadorizada, motores elétricos poderosos, ímãs poderosos, etc.).

2 Especificações

2.1 Dados técnicos

2.1.1 Faixa de medição da PIO com exibição digital no visor5-60 mm Hg.

O erro de medição da PIO varia de 5 a 20 mmHg. ± 2 mm Hg;

na faixa de 20 a 60 mm Hg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Tempo de uma medição da PIO, seg., não mais 3.

2.1.3 Quando o tonômetro se desvia da vertical em um ângulo de $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ a $(45 \pm 5)^\circ$, um sinal sonoro intermitente soa.

O sinal sonoro não soa quando o tonômetro se desvia da vertical em ângulos inferiores a 3° e superiores a 50° .

2.1.4 O kit inclui um dispositivo de verificação (dispositivo de monitoramento de pressão) projetado para verificar a operabilidade e as características do desempenho do tonômetro.

2.1.5 Em termos de segurança elétrica, o tonômetro atende aos requisitos da norma EN 60601-1: 2006/AC: 2010. O dispositivo é projetado em conformidade com os requisitos da classe de proteção correspondente e é classificado como um produto com uma fonte de alimentação interna e uma parte operacional tipo B.

2.1.6 Tensão de alimentação, V.....3

2.1.7 Corrente de consumo, mA, não mais.....1

2.1.8 Número de medições usando um conjunto de baterias, pelo menos 1500

2.1.9 Indicação da descarga da bateria.

2.1.10 Vida útil média, anos, não menos.....5

2.1.11 Dimensões totais, mm, não mais.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Peso, g, não mais.....89

2.2 Justificativa clínica para características técnicas

A justificativa clínica para as especificações técnicas é realizada no âmbito de ensaios clínicos realizados de acordo com a norma ISO 8612.

Durante o estudo, a PIO foi medida em 82 pacientes (164 olhos).

A diferença média entre as leituras e o desvio padrão (tonômetro de Goldman e diaton®) foi de 0,60 mmHg. e 3,12 mm Hg., respectivamente.

O gráfico de dispersão e o gráfico de Bland-Altman são mostrados na Figura 1.

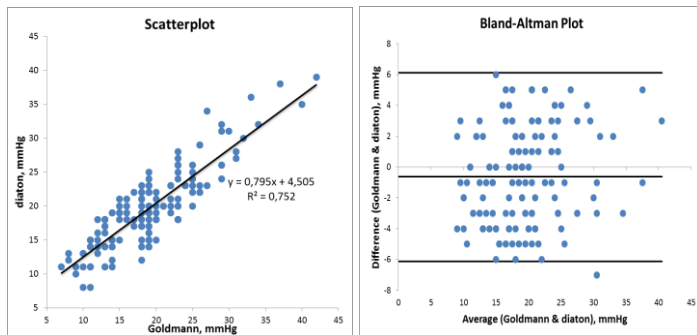


Figura 1.

3 Integralidade da entrega

3.1 O conjunto de fornecimento do tonômetro é mostrado na Tabela 1.

Tabela 1.

Designação do produto	Nome do produto	Quantidade	Número de serie	Notas
1 БИРМ.941329.003-01	Tonômetro de pressão intra-ocular através da pálpebra digital portátil diaton® (versão de exportação), incluindo:	1		É permitido usar outros elementos de fonte de alimentação com dimensões e parâmetros de tensão semelhantes.
БИРМ.713131.001	- tampa	3	-	
БИРМ.404711.005	- transmissor de pressão	1	-	
CR2032 «VARTA»	- elemento de alimentação	1	-	
БИРМ.323366.015-04	- estojo de armazenamento	1	-	
БИРМ.467361.001-01	- CD com o programa de treinamento	1	-	O idioma da documentação fornecida corresponde ao idioma do contrato.
2 БИРМ.941329.003РЭ	- Manual de operação. Parte I	1	-	
БИРМ.941329.003РЭ1	- Manual de operação. Parte II	1	-	

Tabela 1 (Continuação)

Designação do produto	Nome do produto	Quantidade	Número de série	Notas
3 БИРМ.941329.003Д12	Manual do Usuário	1	-	O idioma da documentação fornecida corresponde ao idioma do contrato.
4 ВИАМ.305646.007	Embalagem	1	-	
5 ВИАМ.305646.035	Embalagem	1	-	Fornecimento de exportação, ou de acordo com o pedido do cliente.
6 БИРМ.296444.001	Chave de fenda	1	-	
7 ВИАМ.323229.017	Caixa	1	-	Usado na entrega em grupo em território russo. Na entrega em grupo para exportação, aplicam-se os termos do contrato de fornecimento.

3.2 A aparência do tonômetro é apresentada na Figura 2.



Figura 2 - Aparência do tonômetro no estojo de armazenamento

4 Manutenção do tonômetro

4.1 A manutenção é realizada pelo pessoal que opera o tonômetro. O procedimento de manutenção é mostrado na Tabela 2.

Tabela 2.

Procedimento de manutenção	Periodicidade	Parágrafo do Manual de operação
1. Verificação funcional	Uma vez por dia antes da operação	Manual de operação Parte II, parágrafo 4.3
2. Verificação da aparência quanto a danos mecânicos	Uma vez por semana	-
3. Desinfecção das superfícies externas do tonômetro	Uma vez por mês	Manual de operação Parte II, parágrafo 4.4
4. Limpeza dos contatos do compartimento da bateria	Uma vez por ano	Manual de operação Parte II, parágrafo 4.1
5. Verificação e substituição da bateria	Se necessário	Veja Parte II, parágrafo 4.2
Notas: 1. O mecanismo da haste não está sujeito a lubrificação. 2. Ao instalar a bateria, a polaridade indicada no próprio elemento e no compartimento de alimentação deve ser estritamente observada, bem como as instruções do Manual de operação Parte II, parágrafo 5.1		



4.2 ATENÇÃO!

Limpe o mecanismo da haste do tonômetro pelo menos uma vez a cada três meses!

É PROIBIDO limpar o mecanismo da haste de dois ou mais tonômetros simultaneamente.

A limpeza do mecanismo da haste do tonômetro contra poeira e sujeira deve ser realizada de acordo com o seguinte método (veja a Figura 3):

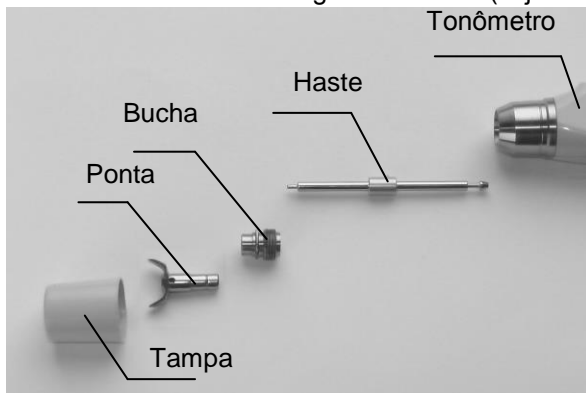


Figura 3-Preparação do tonômetro para limpeza do mecanismo da haste

- retire o tonômetro do estojo e remova a tampa;
- segurando o tonômetro com a ponta para baixo, certifique-se de que a haste esteja na posição não fixa (sobressai da ponta). Caso contrário, com a mão livre, mova a ponta para cima até que a haste seja destravada;
- segurando o tonômetro pelo corpo com uma das mãos, retire a ponta com a mão livre, puxando-a com força ao longo do eixo;
- gire o tonômetro para a posição horizontal. Usando a chave de fenda incluída no kit do tonômetro, desparafuse a bucha girando-a no sentido anti-horário e remova a haste;
- limpe a ponta e a haste com um guardanapo umedecido em álcool etílico;
- enrole o pano embebido em álcool etílico com um torniquete e limpe os orifícios da ponta e da bucha.



ATENÇÃO!

Não use algodão absorvente ou outros materiais fibrosos ao limpar o mecanismo da haste.

As peças limpas com álcool devem ser colocadas sobre um guardanapo limpo e a próxima montagem do mecanismo da haste deve ser realizada, segurando as peças com as mãos através do guardanapo para evitar o contato direto.

A montagem é realizada na seguinte sequência:

- segurando o tonômetro com o orifício para cima, instale a haste e certifique-se de que a haste se mova livremente;
- instale a bucha no lugar girando-a no sentido horário com uma chave de fenda até ela parar, sem aplicar força excessiva;
- coloque a ponta no lugar e certifique-se de que ela está fixa e, com pouco esforço, pode ser girada em torno do seu eixo;
- verifique a operacionalidade do tonômetro de acordo com o método do parágrafo 5.3 da Parte II do Manual de operação.



ATENÇÃO! É PROIBIDO O USO (SUBSTITUIÇÃO) DE HASTES DE OUTROS TONÔMETROS.

5 Reparação corrente

5.1 Possíveis falhas e métodos para corrigi-las são mostrados na Tabela 3.

Descrição das consequências de falhas e danos	Possíveis causas	Instruções para eliminar as consequências de falhas e danos
<p>1. Após pressionar o botão OPERAÇÃO, o display mostra o símbolo "U"</p> <p>2. Após pressionar o botão OPERAÇÃO, não há informações no display</p> <p>3. Ao verificar a operacionalidade do tonômetro, o display mostra o número diferente de 20 ± 2 ou o símbolo "H".</p>	<p>Baixa voltagem da bateria</p> <p>1. Os contatos do compartimento da bateria estão sujos</p> <p>2. Os contatos da fonte de alimentação estão sujos</p> <p>3. Bateria descarregada</p> <p>1. O mecanismo da haste está sujo</p> <p>2. Falha do mecanismo da haste</p>	<p>Substitua a bateria</p> <p>1. Limpe os contatos do compartimento da bateria</p> <p>2. Limpe os contatos da bateria</p> <p>3. Substitua a bateria</p> <p>1. Execute a limpeza do mecanismo da haste de acordo com o parágrafo 5.2; se esta limpeza não der resultados positivos, é necessário reparar o tonômetro</p> <p>2. O reparo do tonômetro deve ser realizado em centros de serviços especializados ou no fabricante.</p>

5.2 Informações sobre a reparação realizada pelo fabricante ou empresa de reparação.

Tabela 4.

Data	Causa do reparo	Detalhes de reparo	Informação sobre a extensão da garantia	Nome da empresa de reparação Cargo, assinatura, nome e sobrenome (legível), selo

Verificação

O tonômetro é verificado uma vez por ano de acordo com o método de calibração БИРМ.941329.003МП pelo Centro regional de Normalização e Metrologia de acordo com o procedimento estabelecido, e as informações sobre a verificação estão inseridas na Tabela 5.

Tabela 5a.

Nome do instrumento de medição	Número de fábrica	Data de fabricação	Verificação			Nota
			Data	Data da próxima	Assinatura	
Tonômetro de pressão intraocular através da pálpebra portátil digital diaton® БИРМ.941329.003-01						

6 Armazenamento, transporte e descarte

6.1 O armazenamento do produto é realizado na embalagem de transporte do fabricante sob as seguintes condições:

- temperatura ambiente - de -10°C a $+55^{\circ}\text{C}$;
- umidade relativa do ar - de 10% a 95%;
- pressão atmosférica - de 700 hPa a 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- ausência de vapores de ácidos, álcalis e outras impurezas agressivas no ar.

6.2 O tonômetro pode ser transportado na embalagem de transporte do fabricante por via férrea, aérea (exceto compartimentos não aquecidos), por água (exceto mar) e por estrada, de acordo com as regras de transporte.

6.3 Condições de transporte:

- temperatura ambiente - de -40°C a $+70^{\circ}\text{C}$;
- umidade relativa do ar - de 10% a 95%;
- pressão atmosférica - de 500 hPa a 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Durante o transporte, os tonômetros embalados devem ser protegidos da exposição direta à precipitação e estresse mecânico.

6.5 Em caso de uma longa pausa na operação, a bateria deve ser removida da fonte de alimentação do tonômetro.

6.6 O dispositivo contém materiais que podem ser reciclados e reutilizados. Elimine o aparelho antigo de acordo com os regulamentos locais.

Não incinere ou descarte as baterias como lixo normal. Descarte os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

7 Recomendações para compatibilidade eletromagnética

O tonômetro é usado em instituições médicas e em outros locais adequados para medir a pressão intraocular.

Por segurança, o tonômetro é classificado como um produto com uma fonte de alimentação interna e uma parte funcional do tipo B de acordo com EN 60601-1.

De acordo com a EN 55011, o tonômetro pertence ao grupo 1 da classe B. O tonômetro usa energia de radiofrequência apenas para executar funções internas. O nível de emissão de interferência de radiofrequência é baixo e provavelmente não levará a perturbações no funcionamento de equipamentos eletrônicos próximos.

ATENÇÃO: O uso do tonômetro perto de equipamentos com altos níveis de interferência eletromagnética e de radiofrequência deve ser evitado, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, antes de usar o tonômetro para o fim a que se destina, é necessário verificar de acordo com o parágrafo 5.3 do BIPM.941329.003PЭ1 para ter certeza de que o tonômetro está funcionando corretamente.

ATENÇÃO: o equipamento de rádio portátil (Incluindo dispositivos periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de distância do tonômetro. Caso contrário, o resultado pode ser mau funcionamento do tonômetro.

Tonômetro atende aos requisitos:

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 Marcação

8.1 A marcação do tonômetro, da embalagem do consumidor (caixa de embalagem) e da embalagem de transporte está em conformidade com os requisitos das diretivas GOST R 50444-92, 2012/19/EU, 2011/65/EU e documentação técnica.

Tabela 8. Explicação dos símbolos













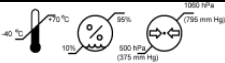

Símbolo	Descrição
	Veja o manual do usuário
	Parte de trabalho tipo B
	Um sinal que indica que o produto está em conformidade com os requisitos de segurança do produto da União Europeia
	Eliminação de resíduos da produção de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação

Tabela 8. (Continuação).Explicação dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Número de saída
	Número de fábrica
	Veja o manual do usuário
	Advertência
	Condições de armazenamento
	Condições de transporte
 <div data-bbox="273 671 544 801"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	<p>Valor numérico do código UDI-DI</p> <p>Data de fabricação no formato ANO MÊS DIA</p> <p>Número de série</p> <p>Símbolo em GS1 RUS</p> <p>Código DataMatrix</p>

9 Certificado de embalagem

Tonômetro de pressão intraocular através da pálpebra portátil digital diaton®
БНРМ.941329.003-01 № _____
número de fábrica

Embalado por _____ Sociedade anônima
Fábrica de instrumentos do estado Ryazan (GRPZ
JSC) _____
nome ou código do fabricante

de acordo com os requisitos estipulados na documentação
técnica

_____ cargo _____ assinatura _____ nome e sobrenome (legível)

_____ ano, mês, data

10 Certificado de Aceitação

Tonômetro de pressão intraocular através da pálpebra portátil digital diaton®

БИРМ.941329.003-01 _____ foi fabricado e

Designação

Número de fábrica

adotado de acordo com as especificações técnicas TY 9441-011-12191956-98 e reconhecido como adequado para operação.

Chefe do Departamento de Controle de Qualidade

Selo _____
assinatura nome e sobrenome (legível)

ano, mês, data

linha de corte quando entregue a

Diretor Geral da empresa _____ documento pelo qual a entrega é feita

Selo

assinatura

nome e sobrenome (legível)

ano, mês, data

11 Garantias do fabricante

11.1 O fabricante garante que a qualidade do tonômetro atende aos requisitos das especificações técnicas TY 9441-011-12191956-98, desde que o usuário observe as regras de armazenamento, transporte e operação especificadas no Manual de Operação.

11.2 O período de garantia da operação é de 24 meses a partir da data da carga ou venda, no caso de compra através da rede de vendas, a menos que o contrato estipule o contrário.

11.3 Durante o período de garantia, o reparo do tonômetro é realizado no fabricante ou na empresa de reparo.

11.4 A garantia não cobre o elemento de alimentação.

Após o término do período de garantia ou a descarga do elemento de alimentação, o consumidor realiza sua substituição por conta própria.

11.5 O período de garantia é de 24 meses.

Notas

Notas

Janeiro de 2021, edição 6