

DIGITAL BÄRBAR  
INTRAOKULÄR TONOMETER  
(GENOM ÖGONLOCKEN)

diaton®

BRUKSANVISNING

DEL I

Specifikationer.

Underhåll

Passdata

BIRM.941329.003RE

Denna bruksanvisning, som består av två delar, är ett operativt dokument för den digitala bärbara intraokulära tonometern (genom ögonlocken) diaton® (nedan kallad tonometern).

Del I innehåller tonometerns tekniska egenskaper, underhålls- och passdata.

Del II fungerar som en bruksanvisningsbok och innehåller information som krävs för korrekt användning av tonometern.

Alla regler och rekommendationer i bruksanvisningen måste studeras innan du använder tonometern och följas under användningsprocessen.

Diaton®-tonometern är skyddad av ryska och amerikanska patent för uppfinning, tilldelades guldmedaljer vid World Salon of Invention i Bryssel och Genève och är också certifierad i Ryssland, EU-länderna, USA och andra länder.

AB State Ryazan Instrument Plant (GRPZ JSC),

Seminarskaya ulitsa, 32, Ryazan, 390000, Ryssland.

Tel. (4912) 29-84-53 (växeln)

Fax: (4912) 29-85-16

e-post: [info@grpz.ru](mailto:info@grpz.ru)

webbsida: [www.diaton-tonometer.com](http://www.diaton-tonometer.com)

Tonometern uppfyller kraven:

MDD 93/42 / EEG daterad 14 juni 1993 / MDR 2017/745 daterad 05 april 2017.



**OBS!**

Alla allvarliga händelser i samband med tonometern måste meddelas till tillverkaren och till de behöriga Myndigheterna i Medlemsstaten på platsen för användaren och/eller patienten.

## 1. Syfte

1.1 Den digitala bärbara diaton®-tonometern för intraokulärt tryckmätning genom ögonlocket har ett medicinskt syfte och används för transpalpebral mätning av äkta intraokulärt tryck (hädanefter - ÄIT) hos barn och vuxna utan användning av bedövning.

1.2 Tonometern kan användas på medicinska institutioner, inklusive för massundersökningar.

1.3 Driftsförhållanden för tonometern:

- lufttemperatur från + 10 ° C till + 35 ° C;
- relativ luftfuktighet från 30% till 90%;
- atmosfärtryck från 800 hPa till 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Under drift, skydda tonometern från smuts, stötar, exponering för aggressiva ämnen. Stäng av tonometern innan du placerar den i förvaringsväskan. Byt ut urladdade batterier omedelbart i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen.

1.5 Det är förbjudet att använda tonometern nära enheter som skapar starka magnetfält (datortomograf, kraftfulla elmotorer, kraftfulla magneter etc.).

## 2 Specifikationer

### 2.1 Tekniska data

- 2.1.1 ÄIT -mätområde med digital display på displayen ..... 5-60 mm Hg. Konst.  
ÄIT -mätfel i intervallet 5 till 20 mm Hg. Konst. ....  $\pm 2$  mm Hg. Konst. ;  
i intervallet 20 till 60 mm Hg. st .....  $\pm 10\%$
- 2.1.2 Tid för en ÄIT -mätning, sekund, inte mer ..... 3.
- 2.1.3 När tonometern avviker från vertikalen med en vinkel från  $(4,5 \pm 1,5)^\circ$  till  $(45 \pm 5)^\circ$ ,  
hörs en intermitterent ljudsignal.  
Ljudsignalen låter inte när tonometern avviker från vertikalen med vinklar mindre än  $3^\circ$  och  
mer än  $50^\circ$ .
- 2.1.4 Satsen innehåller en testanordning (tryckövervakningsanordning) utformad för att  
testa tonometerns funktionalitet och prestanda.
- 2.1.5 När det gäller elsäkerhet uppfyller tonometern kraven i EN 60601-1: 2006 / AC: 2010-  
standarden. Enheten är utformad för att uppfylla kraven i motsvarande skyddsklass och  
klassificeras som en produkt med intern strömförsörjning och en arbetsdel av typ B.
- 2.1.6 Strömförsörjningsspänning, V ..... 3
- 2.1.7 Förbrukningsström, mA, inte mer .....1
- 2.1.8 Antalet mätningar med en uppsättning batterier, inte mindre än 1500
- 2.1.9 Indikering av batteriets urladdning.
- 2.1.10 Genomsnittlig livslängd, år, inte mindre .....5
- 2.1.11 Övergripande mått, mm, inte mer ..... 173,5 x 25,5 x 19,5
- 2.1.12 Vikt, g, inte mer ..... 89

## 2.2 Klinisk motivering för prestanda

Den kliniska valideringen av specifikationen utförs som en del av en klinisk prövning utförd i enlighet med ISO 8612.

Under studien mättes ÄIT hos 82 patienter (164 ögon).

Den genomsnittliga skillnaden mellan avläsningarna och standardavvikelsen (Goldman tonometer och diaton®) var 0,60 mmHg. och 3,12 mm Hg. Konst respektive.

Spridningsdiagrammet och Bland-Altman-diagrammet visas på BILD 1.

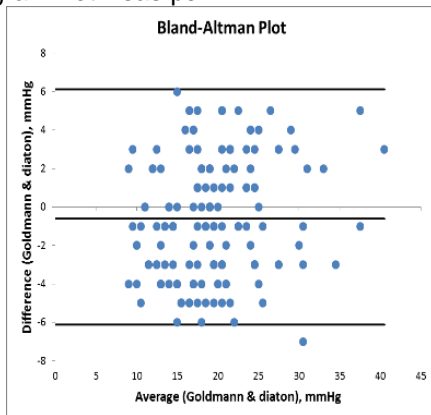
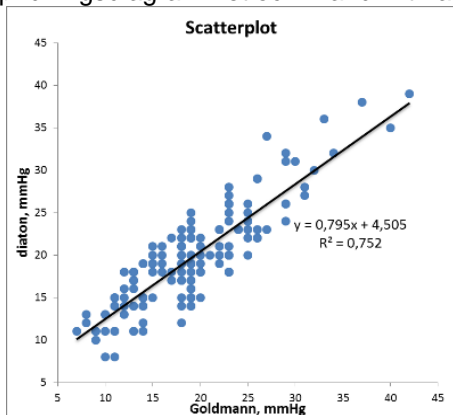


BILD 1.

### 3 Leveransomfattning

#### 3.1 Leveransomfånget för tonometern visas i tabell 1.

Produktbeteckning	Produktnamn	Antal	Serie	Anteckningar
1 BIRM.941329.003-01	Bärbar digital intraokulär tryckmonitor diaton® (exportversion), inklusive:	1		Det är tillåtet att använda andra batterier med liknande dimensioner och pänningsparametrar.
BIRM.713131.001	- keps	3	-	
BIRM.404711.005	- Tryckmätare	1	-	
CR2032 «VARTA»	- batteri	1	-	
BIRM.323366.015-04	förvaringsfodral	1	-	
BIRM.467361.001-01	- CD med träningsprogram	1	-	Språket i den medföljande dokumentationen motsvarar språket i avtalet.
2 BIRM.941329.003RE	- Bruksanvisning Del I	1	-	
BIRM.941329.003RE1	- Bruksanvisning Del II	1	-	

Tabell 1 (fortsättning)

Produktbeteckning	Produktnamn	Antal	Serie	Anteckningar
3 BIRM.941329.003Д12	Bruksanvisning	1	-	Språket i den medföljande dokumentationen motsvarar språket i avtalet.
4 VIAM.305646.007	Förpackning	1	-	
5 VIAM.305646.035	Förpackning	1	-	Exportera leverans eller på kundens begäran.
6 BIRM.296444.001	Skruvmejsel	1	-	
7 VIAM.323229.017	Låda	1	-	Den används för grupp leverans inom Ryssland. För leveranser av bulkexport gäller villkoren i leveransavtalet



### 3.2 Utseendet på tonometern visas på BILD 2.



BILD 2 - Utseendet för tonometern i förvaringsfodralet

## 4 Underhåll av tonometern

4.1 Underhåll utförs av den personal som använder tonometern.

Underhållsproceduren visas i tabell 2.

Tabell 2.

Underhållsförfarande	Periodicitet	Artikel RE
1. Funktionskontroll	En gång om dagen före användning	BA, del II, punkt 4.3
2. Kontrollera utseendet för mekaniska skador	En gång i veckan	-
3. Desinfektion av de yttre ytorna på tonometern	En gång i månaden	BA, del II, avsnitt 4.4
4. Rengöring av batterifackets kontakter	En gång om året	-
5. Kontroll och byte av batteri	Om nödvändigt	BA, del II, avsnitt 4.1
6. Rengör stångmekanismen från damm och smuts	En gång i tre månader	BA, del II, punkt 4.2
Anmärkningar: 1. Spindelmekanismen utsätts inte för smörjning. 2. När du installerar batteriet måste polariteten följas strikt, anges på själva elementet och i strömförsörjningsutrymmet, samt instruktioner i BA, del II, avsnitt 5.1.		



## 4.2 OBS!

Rengör tonometermekanismen minst en gång var tredje månad!

DET ÄR FORBJUDET att rengöra stångmekanismerna för två eller flera tonometrar samtidigt.

Rengöring av tonometerstångsmekanismen från damm och smuts bör utföras enligt följande procedur (se BILD 3):

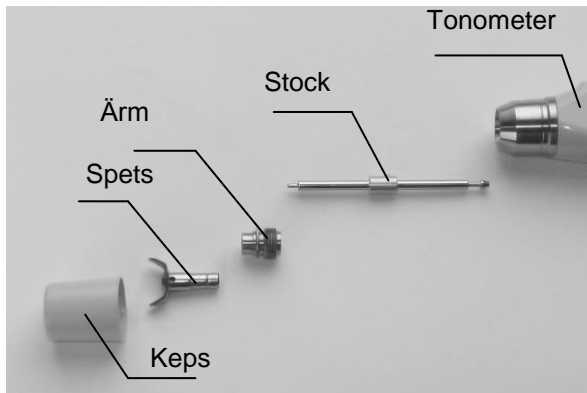


BILD 3 - Förbereda tonometern för rengöring av stångmekanismen

- ta bort tonometern från höljet och ta bort locket;
- Håll tonometern med spetsen nere, se till att stängen är i olåst läge (sticker ut från spetsen). Annars flyttar du spetsen upp med din fria hand tills stammen är upplåst;
- medan du håller tonometern vid kroppen med ena handen, ta bort spetsen med din fria hand och dra den med kraft längs axeln;
- vrid tonometern till ett vågrätt läge. Använd skruvmejseln som medföljer tonometern och skruva loss bussningen genom att vrida den moturs och ta bort skaftet;
- torka av spetsen och stammen med en servett fuktad med etanol;
- rulla upp servetten fuktad med etanol och rengör hålen i spetsen och ärmen.



### **OBS!**

Använd inte absorberande bomull eller andra fibrösa material när du rengör stångmekanismen.

Delar som är rengjorda med etanol bör placeras på en ren servett och den efterföljande monteringen av stångmekanismen bör utföras med händerna hållna genom servetten för att undvika direktkontakt.

Montera i följande ordning:

- håll tonometern med hålet uppåt, installera stammen och se till att stammen rör sig fritt;

- installera bussningen på plats genom att vrida den medurs med en skruvmejsel tills den stannar utan att använda för mycket kraft;
- sätt spetsen på plats och se till att den är fast och med en liten ansträngning kan vridas runt dess axel;
- kontrollera tonometerns prestanda enligt metoden som beskrivs i avsnitt 5.3 i del II i BA.



**OBS!** DET ÄR FÖRBJUDET ATT ANVÄNDA (BYTA UT) STÄNGER FRÅN ANDRA TONOMETRAR.

## 5 Underhåll

### 5.1 Möjliga störningar och åtgärder visas i tabell 3.

Tabell 3.

Beskrivning av konsekvenserna av fel och skador	Möjliga orsaker	Instruktioner för att eliminera konsekvenserna av fel och
<p>1. Efter att ha tryckt på OPERATION-knappen visar symbolen "U"</p> <p>2. Efter att ha tryckt på OPERATION-knappen finns det ingen information på displayen</p> <p>3. När du kontrollerar tonometerns prestanda visar displayen ett nummer annat än <math>20 \pm 2</math> eller symbolen "H".</p>	<p>Låg batterispänning</p> <p>1. Kontakterna i batterifacket är smutsiga 2. Batteriets kontakter är smutsiga 3. Batteriet är urladdat</p> <p>1. Plugged stångmekanism</p> <p>2. Fel på stångmekanismen</p>	<p>Byt ut batteri</p> <p>1. Rengör batterifackets kontakter 2. Rengör batterikontakterna</p> <p>3. Byt ut batteriet</p> <p>1. Utför rengöring av stångmekanismen enligt punkt 5.2; om denna rengöring inte ger positiva resultat behöver tonometern repareras 2. Reparation av tonometern bör utföras i specialiserade servicecentra eller hos tillverkaren.</p>

## 5.2 Information om reparationer utförda av tillverkaren eller reparationsföretaget.

Tabell 4.

Datum	Orsak till reparation	Data om reparation	Data om garantiförlängning	Titel, underskrift, namn och efternamn (tydligt), försegling





## Kontrollering

Tonometern kontrolleras en gång om året i enlighet med BIRM.941329.003MP-verifieringsmetoden av det regionala centret för standardisering och metrologi i enlighet med det fastställda förfarandet, och verifieringsinformationen anges i tabell 5.

Tabell 5a.

Mätmedelsnamn	Fabriksnummer	Tillverkningsdatum	Kontrollering			Anmärkningar
			Datum	Datum för nästa kontrollering	Underskrift	
Digital bärbar Intraokulär tonometer (genom ögonlocken) diaton® BIRM.941329.003-01						



## **6 Lagring, transport och bortskaffande**

6.1 Förvaring av produkten sker i tillverkarens transportförpackning under följande förhållanden:

- omgivningstemperatur - från -10 ° C till +55 ° C;
- relativ luftfuktighet - från 10% till 95%;
- atmosfärstryck - från 700 hPa till 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- frånvaro av ångor från syror, alkalier och andra aggressiva föroreningar i luften.

6.2 Tonometern kan transporteras i tillverkarens transportförpackning med järnväg, flyg (förutom uppvärmda avdelningar), vatten (utom sjö) och vägtransport i enlighet med transportreglerna.

6.3 Transportvillkor:

- omgivningstemperatur - från -40 ° C till +70 ° C;
- relativ luftfuktighet - från 10% till 95%;
- atmosfärstryck - från 500 hPa till 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Under transport måste de packade blodtrycksmätarna skyddas från direkt exponering för atmosfärisk nederbörd och mekanisk stress.

6.5 I händelse av en lång paus i drift ska batteriet tas ut ur tonometern.

6.6 Enheten innehåller material som kan återvinnas och återanvändas. Kassera din gamla apparat i enlighet med lokala bestämmelser. Förbränna eller kasta inte batterier som vanligt avfall. Kassera avfall i enlighet med lokala föreskrifter.

## **7 Rekommendationer för elektromagnetisk kompatibilitet**

Tonometern används i medicinska institutioner och på andra platser lämpliga för mätning av intraokulärt tryck.

För säkerhets skull klassificeras tonometern som en produkt med intern strömförsörjning och en arbetsdel av typ B i enlighet med EN 60601-1.

I enlighet med EN 55011 tillhör tonometern grupp 1 klass B. Tonometern använder endast RF-energi för sin interna funktion. RFI-utsläpp är låga och kommer sannolikt inte att orsaka något fel i elektronisk utrustning i närheten.

OBS! Användning av tonometern i närheten av utrustning med höga nivåer av elektromagnetisk störning och radiofrekvensstörning måste undvikas eftersom detta kan leda till fel. Om sådan användning är nödvändig, innan du använder tonometern för dess avsedda ändamål, är det nödvändigt att kontrollera i enlighet med avsnitt 5.3 i BIRM.941329.003RE1 för att se till att tonometern fungerar korrekt.



OBS! Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare tonometern än 30 cm. Annars kan resultatet vara fel på tonometern.

Tonometern uppfyller kraven:

EN 60601-1-2: 2015

EN 55011: 2009

EN 61000-4-2: 2009






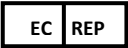

EN 61000-4-3: 2006 + A1: 2008 + A2: 2010

EN 61000-4-8: 2010





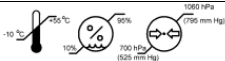
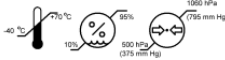

## 8 Märkning

8.1 Märkning av tonometer, konsumentförpackning (förpackningslåda) och transportförpackning uppfyller kraven i GOST R 50444-92, direktiv 2012/19 / EU, 2011/65 / EU och teknisk dokumentation.

Tabell 8. Förklaring av symboler

Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen
	Arbetsdel Typ B
	Ett märke som indikerar att en produkt uppfyller kraven i Europeiska unionen för produktsäkerhet
	Bortskaffande av avfall från produktion av elektrisk och elektronisk utrustning
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum

Tabell 8 (Fortsättning). Förklaring av symboler

Symbol	Beskrivning
	Ref. Nummer
	Fabriksnummer
	Se bruksanvisningen
	OBS!
	Förvaringsförhållanden
	Transportvillkor
 <div data-bbox="273 650 543 811"> <p>(01) 4650195010016—  (11) XXXXXX —  (21) YYYY —  _____  _____</p> </div>	<p>Kodens sefferbetydelse UDI-DI  Tillverkningsdatum I format ÅR/MÅNAD/DAG  Serienummer  Symboliska beteckningar i GS1 RUS  DataMatrix</p>



## 9 Förpackningsintyg

Bärbar digital intonokulär tonometer diaton®

БИРМ.941329.003-01 № \_\_\_\_\_

Packad av \_\_\_\_\_ fabriksnummer  
"ГРПЗ" АБ  
tillverkarens namn eller kod

enligt kraven i den tekniska dokumentationen

\_\_\_\_\_  
positionssignatur namn och efternamn (läsbart)

\_\_\_\_\_  
år, månad, datum

## 10 Mottagandeintyg

Bärbar digital intonokulär tonometer diaton®

**БІРМ.941329.003-01** \_\_\_\_\_ tillverkades och

Beteckning

Serienummer

antagen i enlighet med de tekniska specifikationerna TU 9441-011-12191956-98 och erkänd som lämplig för drift.

Chef för kvalitetskontrollavdelningen

Utskrift \_\_\_\_\_

signaturnamn och efternamn (läsbart)

\_\_\_\_\_  
år, månad, datum

Generaldirektör för företaget \_\_\_\_\_  
leveransdokument

Utskrift

\_\_\_\_\_  
signaturnamn och efternamn (läsbart)

\_\_\_\_\_  
år, månad, datum

## **11 Tillverkarens garanti**

11.1 Tillverkaren garanterar att tonometerns kvalitet uppfyller kraven i tekniska specifikationer TU 9441-011-12191956-98, förutsatt att användaren följer lagrings-, transport- och driftsreglerna som anges i bruksanvisningen.

11.2 Garantiperioden är 24 månader från leverans- eller försäljningsdatum, vid köp via ett detaljhandelsnätverk, såvida inte annat anges i avtalet.

11.3 Under garantiperioden repareras tonometern av tillverkaren eller ett reparationsföretag.

11.4 Garantin täcker inte batteriet.

Vid utgången av garantiperioden eller batteriets urladdning byter konsumenten ut den själv.

11.5 Garantitiden är 24 månader.

## Anteckningar

---

## Anteckningar

---

---

Januari 2021, rev. 6