

DIGITALE DRAAGBARE INTRAOCULAIRE DRUKMETER  
DOOR HET OOGLID

diaton<sup>®</sup>

Handleiding

DEEL I  
Technische specificaties.  
Onderhoud  
Paspoortgegevens  
BIRM.941329.003RE

Deze handleiding, bestaande uit twee delen, is een handleiding voor de digitale draagbare intraoculaire drukmeter door het ooglid diaton® (hierna drukmeter genoemd).

Deel I bevat de technische kenmerken van de drukmeter, onderhoudsprocedure en paspoortgegevens.

Deel II fungeert als een gebruikershandleiding en bevat informatie die nodig is voor het juiste gebruik van de drukmeter.

Alle regels en aanbevelingen in de handleiding moeten worden doorgenomen voordat de drukmeter wordt gebruikt en moeten tijdens het gebruik in acht worden genomen.

De diaton® drukmeter wordt beschermd door Russische en Amerikaanse octrooien voor uitvindingen, kreeg gouden medailles op de World Salon of Inventions in Brussel en Genève, en is ook gecertificeerd in Rusland, de EU-landen, de VS en andere landen.



Vennootschap Apparaten Staatsuniversiteit van Riazan (Государственный Рязанский приборный завод) (АО «ГРПЗ»))

Seminarskaia straat gebouw 32, Riazan, 390000, Rusland.

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

Fax: (4912) 29-85-16

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

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

De drukmeter voldoet aan de eisen:

MDD 93/42/EEC d.d. 14 juni 1993 / MDR 2017/745 d.d. 05 april 2017.



### **WAARSCHUWING**

Elk ernstig incident in verband met de drukmeter moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat op de locatie van de gebruiker en / of patiënt.

## **1. De functie**

1.1 De digitale draagbare diaton® drukmeter van intraoculaire druk door het ooglid heeft een medisch doel en wordt gebruikt voor transpalpebrale meting van werkelijke intraoculaire druk (hierna - WID) bij kinderen en volwassenen zonder het gebruik van anesthesie.

1.2 De drukmeter kan in medische instellingen worden gebruikt, ook tijdens massaonderzoeken.

1.3 Gebruiksomstandigheden van de drukmeter:

- luchttemperatuur van + 10 ° C tot + 35 ° C;
- relatieve vochtigheid van 30% tot 90%;
- atmosferische druk van 800 hPa tot 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Bescherm de drukmeter tijdens het gebruik tegen vuil, schokken en blootstelling aan agressieve stoffen. Schakel de drukmeter uit voordat u deze in het opbergdoosje plaatst. Vervang lege batterijen op tijd in overeenstemming met de instructies in de gebruikershandleiding.

1.5 Het is verboden de drukmeter te gebruiken in de buurt van apparaten die sterke magnetische velden opwekken (computertomograaf, krachtige elektromotoren, krachtige magneten, enz.).

## 2 Specificaties

### 2.1 Technische gegevens

2.1.1 IOD-meetbereik met digitale weergave op het display ..... 5-60 mm Hg.

IOD-meetfout tussen 5 en 20 mm Hg .....  $\pm 2$  mm Hg.

tussen 20 en 60 mm Hg. ....  $\pm 10\%$

2.1.2 Tijd van één IOD-meting, sec, niet meer dan ..... 3.

2.1.3 Wanneer de drukmeter van de verticaal afwijkt met een hoek van  $(4,5 \pm 1,5)^\circ$  tot  $(45 \pm 5)^\circ$ , klinkt er een onderbroken geluidssignaal.

Het geluidssignaal klinkt niet wanneer de drukmeter afwijkt van de verticaal met hoeken kleiner dan  $3^\circ$  en meer dan  $50^\circ$ .

2.1.4 De set bevat een testapparaat (drukbewakingsapparaat) dat is ontworpen om de functionaliteit en prestaties van de drukmeter te testen.

2.1.5 In termen van elektrische veiligheid voldoet de drukmeter aan de eisen van de norm EN 60601-1:2006 / AC:2010. Het apparaat is ontworpen in overeenstemming met de vereisten van de overeenkomstige beschermingsklasse en is geclassificeerd als een product met een interne voeding en een werkend onderdeel van het type B.

2.1.6 Voedingsspanning, V ..... 3

2.1.7 Verbruik stroom, mA, niet meer dan ..... 1

2.1.8 Het aantal metingen met één set batterijen, niet minder dan ..... 1500

2.1.9 Indicatie van batterijontlading.

2.1.10 Gemiddelde levensduur, jaren, niet minder dan ..... 5

2.1.11 Totale afmetingen, mm, niet meer .....  $173,5 \times 25,5 \times 19,5$

2.1.12 Gewicht, g, niet meer dan ..... 89

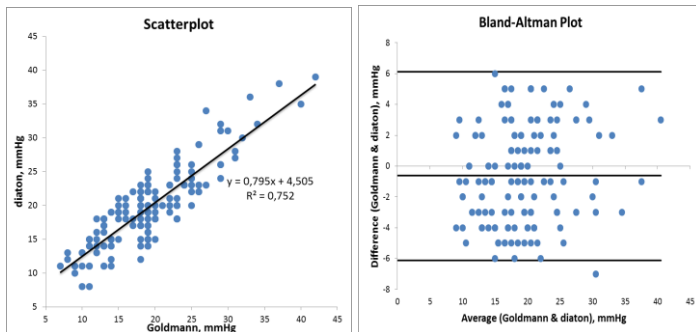
## 2.2 Klinische validatie van de specificatie

De klinische validatie van de specificatie wordt uitgevoerd als onderdeel van klinische onderzoeken die worden uitgevoerd in overeenstemming met de ISO 8612-norm.

Tijdens het onderzoek werd IOD gemeten bij 82 patiënten (164 ogen).

Het gemiddelde verschil tussen de aflezingen en de standaarddeviatie (Goldman-drukmeter en diaton®) was 0,60 mmHg. en 3,12 mm Hg respectievelijk.

De spreidingsdiagram en de Bland-Altman-plot worden getoond in Figuur 1.



Figuur 1.

### 3 De inhoud van de verpakking

3.1 De inhoud van de verpakking is weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1.

| Code van het artikel | Benaming van het artikel                                                                 | Aantal | Serienummer | Opmerking                                                                                                |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 BIRM.941329.003-01 | Draagbare digitale intraoculaire via ooglid drukmeter diaton® (exportversie), inclusief: | 1      |             |                                                                                                          |
| BIRM.713131.001      | - dop                                                                                    | 3      | -           |                                                                                                          |
| BIRM.404711.005      | - drukmeter                                                                              | 1      | -           |                                                                                                          |
| CR2032 «VARTA»       | - batterij                                                                               | 1      | -           | Het is toegestaan om andere batterijen met vergelijkbare afmetingen en spanningsparameters te gebruiken. |
| BIRM.323366.015-04   | - opbergdoos                                                                             | 1      | -           |                                                                                                          |
| BIRM.467361.001-01   | - CD met instructieprogramma                                                             | 1      | -           | De taal van de meegeleverde documentatie komt overeen met de taal van het contract.                      |
| 2 BIRM.941329.003RE  | - Gebruiksaanwijzing. Deel I                                                             | 1      | -           |                                                                                                          |
| BIRM.941329.003RE1   | - Gebruiksaanwijzing. Deel II                                                            | 1      | -           | De taal van de meegeleverde documentatie komt overeen met de taal van het contract.                      |

Tabel 1 (Vervolg).

| Code van het artikel | Benaming van het artikel | Aantal | Serie nummer | Opmerking                                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------|--------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 BIRM.941329.003Д12 | Gebruikershandleiding    | 1      | -            | De taal van de meegeleverde documentatie komt overeen met de taal van het contract.                                                          |
| 4 ВИАМ.305646.007    | Verpakking               | 1      | -            | Export levering of op verzoek van de klant.                                                                                                  |
| 5 ВИАМ.305646.035    | Verpakking               | 1      | -            |                                                                                                                                              |
| 6 BIRM.296444.001    | Schroevendraaier         | 1      | -            | Wordt gebruikt voor groepslevering in Rusland. Voor export groepsleveringen zijn de voorwaarden van de leveringsovereenkomst van toepassing. |
| 7 ВИАМ.323229.017    | Doos                     | 1      | -            |                                                                                                                                              |



### 3.2 De buitenkant van de drukmeter is getoond in Figuur 2.



Figuur 2 — De buitenkant van de drukmeter in een opbergdoos

## 4 Onderhoud van de drukmeter

4.1 Het onderhoud wordt uitgevoerd door het personeel dat de drukmeter bedient. De onderhoudsprocedure wordt weergegeven in Tabel 2.

Tabel 2.

| Onderhoudsprocedure                                                                                                                                                                                                                                   | Periodiciteit                 | Onderdeel van gebruiksaanwijzing (GA) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Functionele controle                                                                                                                                                                                                                               | Een keer per dag voor gebruik | GA, Deel II, onderdeel 4.3            |
| 2. Buitenkant testen op mechanische schade                                                                                                                                                                                                            | Een keer in de week           | -                                     |
| 3. Desinfectie van de buitenoppervlakken van de drukmeter                                                                                                                                                                                             | Een keer in de maand          | GA, Deel II, onderdeel 4.4            |
| 4. De contacten van het batterijvak reinigen                                                                                                                                                                                                          | Een keer per jaar             | -                                     |
| 5. Batterijcontrole en -vervanging                                                                                                                                                                                                                    | Indien noodzakelijk           | GA, Deel II, onderdeel 4.1            |
| 6. Reiniging van het stangmechanisme tegen stof en vuil                                                                                                                                                                                               | Een keer in drie maanden      | GA Deel II, onderdeel 4.2             |
| OPmerking: 1. Het stangmechanisme is niet onderhevig aan smering.<br>2. Let bij het plaatsen van de batterij strikt op de polariteit aangegeven op de batterij en op de plaats voor de batterij, en ook de aanwijzingen in GA, Deel II onderdeel 5.1. |                               |                                       |

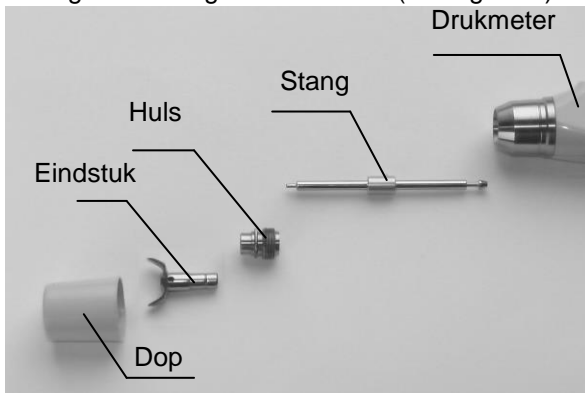


#### 4.2 **WAARSCHUWING!**

Reinig het stangmechanisme van de drukmeter minimaal eens per drie maanden!

HET IS VERBODEN om het stangmechanisme van twee of meer drukmeters tegelijkertijd te reinigen.

Het reinigen van het stangmechanisme van de drukmeter tegen stof en vuil moet worden uitgevoerd volgens de volgende methode (zie Figuur 3):



Figuur 3 – Voorbereiding van de drukmeter voor het reinigen van het stangmechanisme

- haal de drukmeter uit het opbergdoos en verwijder de dop;
- houdt de drukmeter met het eindstuk naar beneden, zorg ervoor dat de stang in een ontgrendelde positie staat (uitsteekt vanaf het eindstuk). Beweeg anders het eindstuk met uw vrije hand omhoog totdat de stang ontgrendeld is;
- houdt de drukmeter met één hand bij het lichaam vast, verwijder het eindstuk met uw vrije hand en trek deze met kracht langs de as;
- draai de drukmeter naar een horizontale positie. Gebruik de schroevendraaier die bij de drukmeter is geleverd, schroef de huls los door deze tegen de klok in te draaien en verwijder de stang;
- veeg het eindstuk en stang af met een doek die is bevochtigd met ethylalcohol;
- draai de met ethylalcohol bevochtigde doek tot er een punt ontstaat en maak de gaatjes in het eindstuk en huls schoon.



### **WAARSCHUWING!**

Gebruik geen absorberend katoen of andere vezelachtige materialen bij het reinigen van het stangmechanisme.

Onderdelen die met alcohol zijn gereinigd, moeten op een schone doek worden geplaatst en de daaropvolgende montage van het stangmechanisme moet worden uitgevoerd door de onderdelen met uw handen door een doek te vast te houden om direct contact te vermijden.

Monteer de drukmeter in de volgende volgorde:

- houd de drukmeter met het gat naar boven vast, installeer de stang en zorg

ervoor dat de stang vrij kan bewegen;

- installeer de huls op zijn plaats door deze met een schroevendraaier met de klok mee te draaien tot hij niet verder kan, zonder overmatige kracht uit te oefenen;
- plaats het eindstuk op zijn plaats en zorg ervoor dat deze vastzit en met een kleine inspanning om zijn as kan worden gedraaid;
- controleer de werking van de drukmeter volgens de methode beschreven in artikel 5.3 van deel II van het GA.



**WAARSCHUWING!** HET IS VERBODEN OM STANGEN VAN ANDERE DRUKMETERS TE GEBRUIKEN (VERVANGEN).

## 5 Onderhoud

### 5.1 Mogelijke storingen en manieren om deze te verhelpen worden weergegeven in Tabel 3.

| Beschrijving van de gevolgen van storingen en beschadigingen                                                                                                                                                                                                                                                           | Mogelijke oorzaken                                                                                                                                                                                                                         | Instructies voor het verhelpen van de gevolgen van storingen en beschadigingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Nadat u op de WERK-toets hebt gedrukt, toont het scherm het symbool "U"</p> <p>2. Nadat u op de WERK-toets hebt gedrukt, is er geen informatie op het scherm</p> <p>3. Bij het controleren van de werking van de drukmeter, toont het scherm het nummer anders dan <math>20 \pm 2</math> of het symbool "H".</p> | <p>Lage spanning van het batterij</p> <p>1. De contacten van het batterijvak zijn vuil<br/>2. De contacten van de batterij zijn vuil<br/>3. De batterij is leeg</p> <p>1. Het stangmechanisme is vuil</p> <p>2. Stangmechanisme defect</p> | <p>Vervang het batterij</p> <p>1. Reinig de contacten van het batterijvak<br/>2. Reinig de contacten van het batterij<br/>3. Vervang het batterij</p> <p>1. Voer het reinigen van het stangmechanisme uit volgens onderdeel 5.2; als deze reiniging geen positief resultaat geeft, moet de drukmeter worden gerepareerd.</p> <p>2. Reparatie van de drukmeter moet worden uitgevoerd in gespecialiseerde servicecentra of bij de fabrikant.</p> |

5.2 Informatie over de reparatie die is uitgevoerd door de fabrikant of het reparatiebedrijf.

Tabel 4.

| Datum | Reparatie reden | Gegevens over de reparatie | Gegevens over garantieverlening | Benaming van het reparatiebedrijf<br>Titel, handtekening, voor- en achternaam (leesbaar), zegel |
|-------|-----------------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                 |                            |                                 |                                                                                                 |





## Controle

De drukmeter wordt één keer per jaar gecontroleerd in overeenstemming met de BIRM.941329.003MP-verificatiemethodiek door het regionale Centrum voor Standaardisatie en Metrologie in overeenstemming met de vastgestelde procedure. De informatie over de drukmeter wordt ingevoerd in Tabel 5. Tabel 5a.

| Benaming meet-instrument                                                            | Fabrieksnummer | Productie datum | Controle |                         |              | Opmerkingen |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------|-------------------------|--------------|-------------|
|                                                                                     |                |                 | Datum    | Datum volgende controle | Handtekening |             |
| Draagbare digitale intraoculaire drukmeter via de ooglid diaton® BIRM.941329.003-01 |                |                 |          |                         |              |             |



## **6 Opslag, transport en recycling**

6.1 Het artikel wordt onder de volgende voorwaarden in de transportverpakking van de fabrikant opgeslagen:

- omgevingstemperatuur — tussen -10 °C en +55 °C;
- relatieve luchtvochtigheid — tussen 10 % en 95 %;
- luchtdruk — tussen 700 hPa en 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- afwezigheid van dampen van zuren, logen en andere agressieve onzuiverheden in de lucht.

6.2 De drukmeter kan in de transportverpakking van de fabrikant vervoerd worden per spoor, lucht (behalve onverwarmde compartimenten), water (behalve zee) en wegtransport conform de transportregels.

6.3 Vervoersvoorwaarden:

- omgevingstemperatuur — tussen -40 °C en +70 °C;
- relatieve luchtvochtigheid — tussen 10 % en 95 %;
- luchtdruk — tussen 500 hPa en 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Tijdens het transport moeten de verpakte drukmeters worden beschermd tegen directe blootstelling aan neerslag en mechanische belasting.

6.5 In geval van een lange onderbreking van de werking, moet de batterij uit het voedingscompartiment van de drukmeter worden verwijderd.

6.6 Het apparaat bevat materialen die kunnen worden gerecycled en hergebruikt. Voer uw oude apparaat af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Verbrand batterijen niet en gooi ze niet weg als normaal afval. Voer afval af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

## **7 Aanbevelingen voor elektromagnetische compabiliteit**

De drukmeter wordt gebruikt in medische instellingen en op andere plaatsen die geschikt zijn voor het meten van intraoculaire druk.

Voor de veiligheid is de drukmeter geclassificeerd als een product met een interne voeding en een type B-werkend onderdeel in overeenstemming met EN 60601-1.

Conform EN 55011 behoort de drukmeter tot groep 1 klasse B. De drukmeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. De RFI-emissies zijn laag en het is onwaarschijnlijk dat ze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van de drukmeter in de buurt van apparatuur met hoge niveaus van elektromagnetische en radiofrequentie en interferentie moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot defecten. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is moet, voordat de drukmeter voor het beoogde doel wordt gebruikt, worden gecontroleerd volgens clausule 5.3 van BIRM.941329.003RE1 om er zeker van te zijn dat de drukmeter correct werkt.

**WAARSCHUWING:** Draagbare radiocommunicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) van de drukmeter worden gebruikt. Anders kan het resultaat een storing van de drukmeter zijn.

De drukmeter voldoet aan de volgende eisen:

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





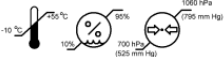
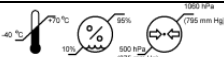

## 8 Markering

20 Markering van de drukmeter, consumentenverpakking (verpakkingsdoos) en transportverpakking voldoen aan de eisen van GOST R 50444-92, richtlijnen 2012/19 / EU, 2011/65/EU en technische documentatie.

Tabel 8. Betekennis van symbolen

| Symbool                                                                           | Omschrijving                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Zie gebruiksaanwijzing                                                                                      |
|  | Werkdeel van type B                                                                                         |
|  | Een markering die aangeeft dat een artikel voldoet aan de eisen van de Europese Unie voor productveiligheid |
|  | Verwijdering van afval van de productie van elektrische en elektronische apparatuur                         |
|  | Fabrikant                                                                                                   |
|  | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                                        |
|  | Productiedatum                                                                                              |

Tabel 8 (Vervolg). Betekenis van de symbolen

| Symbool                                                                                                                                                                                       | Omschrijving                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              | Referentienummer                                                                                                                                                     |
|                                                                                                              | Fabrieksnummer                                                                                                                                                       |
|                                                                                                              | Zie de gebruiksaanwijzing                                                                                                                                            |
|                                                                                                              | Waarschuwing                                                                                                                                                         |
|                                                                                                              | Opslag voorwaarden                                                                                                                                                   |
|                                                                                                              | Vervoer voorwaarden                                                                                                                                                  |
|  <div data-bbox="273 629 544 764"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div> | <p>Cijfer van de code UDI-DI</p> <p>Productiedatum in de volgorde jaar, maand, dag</p> <p>Serienummer</p> <p>Code volgens GS1 van Rusland</p> <p>Code DataMatrix</p> |



## 9 Verpakkingscertificaat

Draagbare digitale intraoculaire drukmeter door het ooglid diaton<sup>®</sup>

BIRM.941329.003-01

№ \_\_\_\_\_  
fabrieksnummer

Verpakt door \_\_\_\_\_ Vennootschap Aparaten Staatsuniversiteit van Riazan  
Benaming en code van de fabrikant

in overeenstemming met de eisen, voorzien door de technische documentatie.

\_\_\_\_\_  
hoedanigheid

\_\_\_\_\_  
handtekening

\_\_\_\_\_  
voor- en achternaam (leesbaar)

\_\_\_\_\_  
jaar, maand, dag

## 10 Certificaat van aanvaarding

Draagbare digitale intraoculaire drukmeter door het ooglid diaton<sup>®</sup>

**BIRM.941329.003-01**

is gemaakt en

Markering

Fabriksnummer

goedgekeurd in overeenstemming met de technische specificaties TU 9441-011-12191956-98 en werd geschikt bevonden voor gebruik.

Hoofd van de afdeling technische controle

Stempel

Handtekening

voor- en achternaam (leesbaar)

jaar, maand, dag

Algemeen directeur van het bedrijf \_\_\_\_\_  
afleveringsdocument

Stempel

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
voor- en achternaam (leesbaar)

\_\_\_\_\_  
jaar, maand, dag

## **11 Fabrieksgarantie**

11.1 De fabrikant garandeert dat de kwaliteit van de drukmeter voldoet aan de eisen van de technische specificaties TU 9441-011-12191956-98, op voorwaarde dat de gebruiker zich houdt aan de regels voor opslag, transport en bediening zoals gespecificeerd in de bedieningshandleiding.

11.2 De garantieperiode van gebruik is 24 maanden vanaf de datum van verzending of verkoop, in geval van aankoop via een detailhandelnetwerk, tenzij anders bepaald in het contract.

11.3 Tijdens de garantieperiode wordt de drukmeter gerepareerd in de fabriek of het reparatiebedrijf.

11.4 De garantie dekt de batterij niet.

Bij het verstrijken van de garantieperiode of bij ontlading van de batterij vervangt de consument deze zelf.

11.5 De garantieperiode is 24 maanden.

## Opmerkingen

---

---

## Opmerkingen

---

---

Januari 2021, versie 6