

ACS IEKŠĒJĀ SPIEDIENA TONOMETRS
CAUR PLAKSTIŅU DIGITĀLAIS PORTATĪVAIS

diaton®

Lietošanas instrukcija

I DAĻA

Tehniskie raksturojumi

Apkope

Pases dati

BIRM.941329.003RE

Šī lietošanas instrukcija, kas sastāv no divām daļām, ir digitalā portatīvā acs iekšējā spiediena tonometra caur plakstiņu **diaton**[®] (turpmāk - tonometrs) lietošanas Rokasgrāmata.

I daļa satur tonometra tehniskos parametrus, apkopes kārtību un pases datus.

II daļa tiek pielietota kā lietotāja Rokasgrāmata, un tajā ir informācija, kas nepieciešama pareizai tonometra lietošanai.

Ar visiem tonometra lietošanas noteikumiem un ieteikumiem, kas norādīti ekspluatācijas Rokasgrāmatā, ir jāiepazīstas un tie jāievēro ekspluatācijas laikā.

Diaton[®] tonometrs ir aizsargāts ar Krievijas un ASV izgudrojuma patentiem, tas apbalvots ar zelta medaļām Pasaules izgudrojumu salonā Briselē un Ženēvā, kā arī ir sertificēts Krievijā, ES valstīs, ASV un citās valstīs.

Akciju sabiedrība

Valsts Rjazaņas instrumentu rūpnīca » (AO «ГПИЗ»),

Seminarskaya iela, 32, Rjazaņa, 390000, Krievija.

Tālr .: (4912) 29-84-53 (daudzkanālu)

Fakss: (4912) 29-85-16

e-pasts: info@grpz.ru

vietne: www.diaton-tonometer.com

Tonometrs atbilst prasībām:

MDD 93/42 / EEK datēta ar 1993. gada 14. jūniju / MDR 2017/745 datēta ar 2017. gada 5. aprīli.

UZMANĪBU!

Par visām nopietnām kļūmēm saistībā ar tonometru jāziņo ražotājam un Savienības dalībvalsts kompetentajām iestādēm lietotāja un / vai pacienta atrašanās vietā.

1 Pielietojums

1.1. Digitālo portatīvo acs iekšējā spiediena tonometru caur plakstiņu diaton[®] pielieto medicīniskiem nolūkiem, un to izmanto intraokulārā spiediena (turpmāk - IOP) transpalpebrālai mērīšanai bērniem un pieaugušajiem, neizmantojot anestēziju.

1.2 Tonometru var izmantot medicīnas iestādēs, tostarp masveida izmeklējumiem.

1.3. Tonometra darbības apstākļi:

- gaisa temperatūra no + 10 ° C līdz + 35 ° C;

- relatīvais mitrums no 30% līdz 90%;

- atmosfēras spiediens no 800 hPa līdz 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Darbības laikā pasargājiet tonometru no netīrumiem, triecieniem un agresīvu vielu iedarbības. Pirms ievietojat tonometru uzglabāšanas korpusā, izslēdziet to. Savlaicīgi nomainiet izlādētos akumulatorus saskaņā ar lietošanas instrukcijas norādījumiem.

1.5. Aizliegts izmantot tonometru tādu ierīču tuvumā, kas rada spēcīgu magnētisko lauku (datortomogrāfija, jaudīgi elektromotori, jaudīgi magnēti utt.).

2 Tehniskie raksturojumi

2.1. Tehniskie dati

2.1.1 IOP mērījumu diapazons ar digitālo displeju displejā 5-60 mm Hg. Art.

IOP mērījumu kļūda diapazonā no 5 līdz 20 mm Hg. Art. ± 2 mm Hg. Art.

robežās no 20 līdz 60 mm Hg. st $\pm 10\%$

2.1.2. Viena IOP mērījuma laiks, s, ne vairāk 3.

2.1.3. Ja tonometrs novirzās no vertikāles par leņķi no $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ līdz $(45 \pm 5)^\circ$, atskan periodisks skaņas signāls.

Skaņas signāls neskan, ja tonometrs novirzās no vertikāles par leņķi, kas mazāks par 3° jeb pārsniedz 50° .

2.1.4 Komplektā ietilpst testēšanas ierīce (spiediena kontroles ierīce), kas paredzēta tonometra funkcionēšanas un darbības raksturojumu pārbaudei.

2.1.5. Elektriskās drošības ziņā tonometrs atbilst EN 60601-1: 2006 / AC: 2010 standarta prasībām. Ierīce ir veidota atbilstoši atbilstošās aizsardzības klases prasībām un ir klasificēta kā produkts ar iekšēju barošanas avotu un B tipa ierīce.

2.1.6. Barošanas avota spriegums, V 3

2.1.7 Strāvas patēriņš, mA, ne vairāk 1

2.1.8. Mērījumu skaits, izmantojot vienu bateriju komplektu, ne mazāk kā 1500

2.1.9. Akumulatora izlādes indikācija.

2.1.10 Vidējais kalpošanas laiks, gadi, ne mazāk pieci

2.1.11. Gabarīti, mm, ne vairāk $173,5 \times 25,5 \times 19,5$

2.1.12 Svars, g, ne vairāk 89

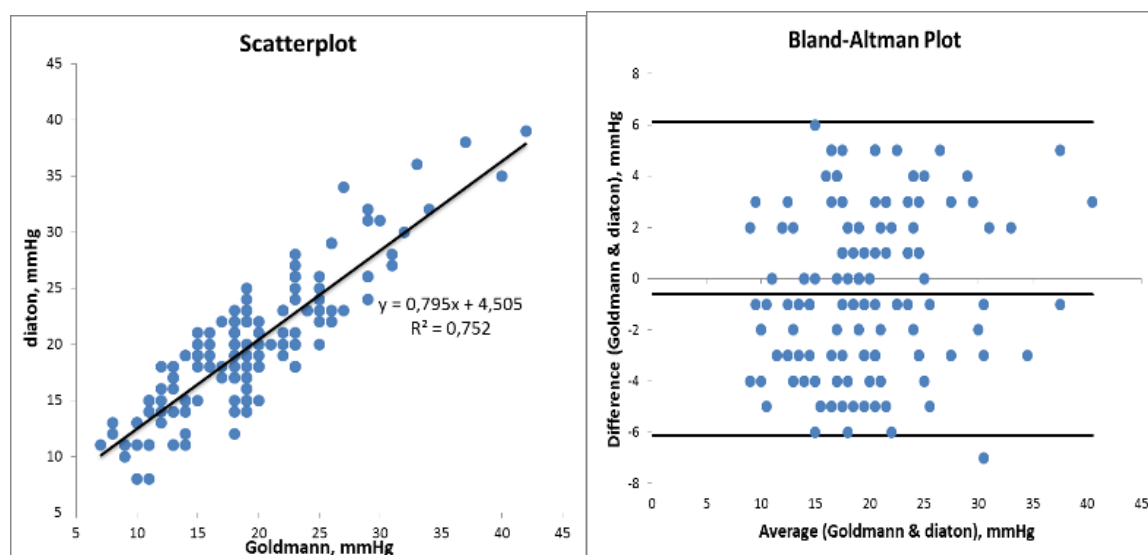
2.2 Tehnisko raksturojumu klīniskais pamatojums

Tehnisko raksturojumu klīniskais pamatojums tiek veikts kā daļa no klīniskajiem pētījumiem, kas veikti saskaņā ar ISO 8612 standartu.

Pētījuma laikā IOP tika mērīts 82 pacientiem (164 acis).

Vidējā starpība starp rādījumiem un standartnovirzi (Goldman tonometrs un diaton®) bija attiecīgi 0,60 mm Hg. un 3,12 mm Hg. At

Izkliedes diagramma un Blanda-Altmana diagramma ir parādīta 1. attēlā.



1.attēls

3 Komplektā ietilpst

3.1. Tonometra piegādes komplekts parādīts 1. tabulā.

1. tabula

Produkta apzīmējums	Produkta nosaukums	Skaits	Sērijas Nr.	Piezīmes
1.BIRM.941329.003-01	Digitālais portatīvais diaton® intraokulārais spiediena mērītājs caur plakstiņu - tonometrs (eksporta versija), ieskaitot:			
BIRM.713131.001	- vāciņš	3	-	Ir atļauts izmantot citas baterijas ar līdzīgiem izmēriem un sprieguma parametriem.
BIRM.404711.005	- manometrs	1	-	
CR2032 «VARTA»	- akumulators	1	-	
BIRM.323366.015-04	- uzglabāšanas futlāris	1	-	Sniegtās dokumentācijas valoda atbilst līguma valodai.
BIRM.467361.001-01	- kompaktdisks ar apmācības programmu	1	-	
2 BIRM.941329.003RE	- Rokasgrāmata. I daļa	1	-	Sniegtās dokumentācijas valoda atbilst līguma valodai.
BIRM.941329.003RE1	- Rokasgrāmata. II daļa	1	-	

1.tabula (Turpinājums)

Produkta apzīmējums	Produkta nosaukums	Skaits	Sērijas Nr.	Piezīmes
3.BIRM.941329.003Д12	Lietošanas instrukcija	1	-	Piegādātās dokumentācijas valoda atbilst kontrakta valodai
4 VIAM.305646.007	Iepakojums	1	-	Eksporta sūtījums jeb pēc pasūtītāja vēlēšanās
5 VIAM.305646.035	Iepakojums	1	-	
6 BIRM.296444.001	Skrūvgriezis	1	-	
7 VIAM.323229.017	Kaste		- -	Tiek izmantota vairāku izstrādājumu sūtīšanai Krievijas teritorijā. Vairāku izstrādājumu sūtīšanai eksportam tiek piemēroti līguma noteikumi.

3.2 Tonometra izskats attēlots 2. zīmējumā.



2. zīmējums. Tonometra izskats glabāšanas futlārī

4 Tonometra apkope

4.1 Apkopi veic personāls, kas strādā ar tonometru. Apkopes procedūra ir parādīta 2. tabulā.

2. tabula

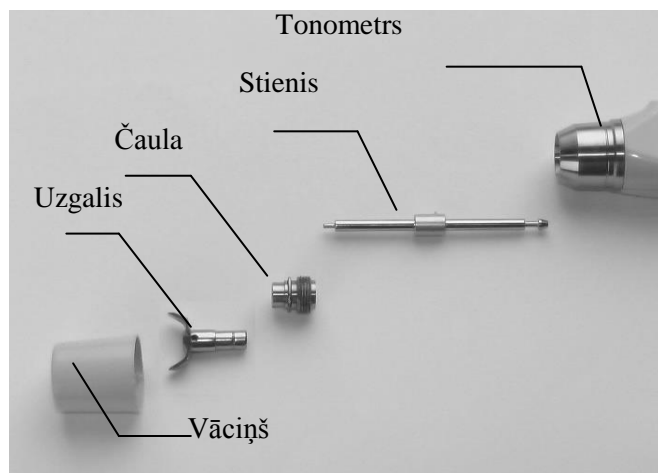
Tehniskās apkalpošanas kārtība	Periodiskums	Punkts Rokasgrāmatā
1. Funkcionālā pārbaude	Vienreiz dienā pirms lietošanas	R, 2. daļa, 4.3 punkts
2. Izskata pārbaude par mehāniskiem bojājumiem	Reizi nedēļā	-
3. Tonometra ārējo virsmu dezinfekcija	Reizi mēnesī	R, 2. daļa, 4.4 punkts
4. Notīriet akumulatora nodalījuma kontaktus	Vienreiz gadā	-
5. Pārbaudiet un nomainiet akumulatoru	Ja nepieciešams	R, 2. daļa, 4.1 punkts
6. Stieņa mehānisma tīrīšana no putekļiem un netīrumiem	Reizi trijos mēnešos	R, 2. daļa, 4.2 punkts
Piezīmes: 1. Stieņa mehānisms nav jāeļļo 2. Uzstādot akumulatoru, ir stingri jāievēro polaritāte, kas norādīta uz paša elementa un strāvas padeves nodalījumā, kā arī instrukcijā R, 2. daļa, 5.1 punkts.		

4.2 UZMANĪBU!

Tīriet tonometra stieņa mehānismu vismaz reizi trijos mēnešos!

AIZLIEGTS tīrīt divu vai vairāku tonometru stieņa mehānismus vienlaikus.

Tonometra stieņa mehānisma tīrīšana no putekļiem un netīrumiem jāveic sekojoši (sk. 3. attēlu):



3 zīmējums Tonometra sagatavošana stieņa mehānisma tīrīšanai

- izņemiet tonometru no futlāra un noņemiet vāciņu;

- turot tonometru ar galu uz leju, pārļiecinieties, ka stienis nav nofiksētā stāvoklī (ir izvirzīts no uzgaļa). Pretējā gadījumā ar brīvo roku pārvietojiet galu uz augšu, līdz stienis ir atbloķēts;

- ar vienu roku turot tonometra korpusu, ar brīvo roku noņemiet uzgali, ar piepūli pavelkot to paralēli gareniskajai asij;

- pagriežiet tonometru horizontālā stāvoklī. Izmantojot tonometra komplektācijā iekļauto skrūvgriezi, atskrūvējiet čaulu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izņemiet stieni;

- noslaukiet uzgali un stieni ar etilspirtā samitrinātu salveti;

- savērpjiet etilspirtā samitrinātu auduma salveti un iztīriet caurumus uzgalī un čaulā.



UZMANĪBU!

Tīrot stieņa mehānismu, nelietojiet absorbējošu vati vai citus šķiedru materiālus.

Ar spirtu notīrītas detaļas jāuzliek uz tīras salvetes, un turpmāko stieņa mehānisma montāžu jāveic, turot detaļas ar rokām caur salveti, lai izvairītos no tieša kontakta.

Salieciet šādā secībā:

- turot tonometru ar atveri uz augšu, uzstādiet stieni un pārļiecinieties, ka

stienis brīvi pārvietojas;

- uzstādiet vietā čaulu, ar skrūvgriezi nepieliekot pārmērīgu spēku, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā apstājas.
- ielieciet vietā uzgali un pārliecinieties, ka tas ir nostiprināts un ar nelielu piepūli var pagriezties ap savu asi;
- pārbaudiet tonometra darba spējas saskaņā ar metodi, kas aprakstīta R, 2. daļas 5.3 punktā



UZMANĪBU! AIZLIEGTS IZMANTOT (AIZVIETOT) STIEŅUS NO CITIEM TONOMETRIEM

5. Tekošais remonts

5.1 Iespējamie darbības traucējumi un risinājumi ir parādīti 3. tabulā.

Neveiksmju un bojājumu seku apraksts	Iespējamie cēloņi	Norādījumi kļūmju un bojājumu seku novēršanai
1. Pēc taustiņa DARBS nospiešanas displejā parādās simbols "U"	Zems akumulatora spriegums	Nomainiet akumulatoru
2. Pēc taustiņa DARBS nospiešanas displejā nav informācijas	1. Bateriju nodalījuma kontakti ir netīri 2. Akumulatora kontakti ir netīri 3. Akumulators ir izlādējies	1. Notīriet akumulatora nodalījuma kontaktus 2. Notīriet akumulatora kontaktus 3. Nomainiet akumulatoru
3. Pārbaudot tonometra veiktspēju, displejā parādās skaitlis atšķirīgs no 20 ± 2 vai simbols "H".	1. Stieņa mehānisms ir netīrs 2. Stieņa mehānisma kļūme	1. Veiciet stieņa mehānisma tīrīšanu saskaņā ar 5.2 punktu, ja šī tīrīšana nedod pozitīvus rezultātus, tonometram nepieciešams remonts 2. Tonometra remonts jāveic specializētos servisa centros vai pie ražotāja.

5.2 Informācija par ražotāja vai remonta uzņēmuma veikto remontu.

4. tabula.

Datums	Remonta iemesls	Dati par remontu	Dati par garantijas pagarināšanu	Remonta uzņēmuma nosaukums Amats, paraksts, vārds un uzvārds (salasāms), zīmogs

Pārbaude

Tonometru reizi gadā saskaņā ar BIRM.941329.003MII kalibrēšanas metodi pārbauda reģionālais standartizācijas un metroloģijas Centrs noteiktajā kārtībā, un verificācijas informācija tiek ievadīta 5. tabulā.

5.a tabula.

Mērierīces nosaukums	Rūpnīcas Nr.	Izgatavošanas datums	Pārbaude			Piezīmes
			Datums	Nākošās pārbaudes datums	Paraksts	
Acs iekšējā spiediena mērīšanas tonometrs caur plakstiņu diaton [®] BIRM.941329.003-01						

6 Glabāšana, transportēšana un utilizēšana

6.1. Produkta uzglabāšana notiek ražotāja transporta iepakojumā ar šādiem nosacījumiem:

- apkārtējā temperatūra - no -10°C līdz $+55^{\circ}\text{C}$;
- gaisa relatīvais mitrums - no 10% līdz 95%;
- atmosfēras spiediens - no 700 hPa līdz 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- skābju, sārmu un citu agresīvu piemaisījumu tvaiku trūkums gaisā.

6.2 Tonometru ražotāja transporta iepakojumā var pārvadāt pa dzelzceļu, pa gaisu (izņemot neapsildāmus nodalījumus), pa ūdeni (izņemot jūru) un autotransportu saskaņā ar pārvadāšanas noteikumiem.

6.3 Pārvadāšanas nosacījumi:

- apkārtējā temperatūra - no -40°C līdz $+70^{\circ}\text{C}$;
- gaisa relatīvais mitrums - no 10% līdz 95%;
- atmosfēras spiediens - no 500 hPa līdz 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Pārvadāšanas laikā iesaiņotie tonometri ir jāaizsargā no tiešas atmosfēras nokrišņu iedarbības un mehāniskas iedarbības.

6.5 Ilgstoša darbības pārtraukuma gadījumā akumulators jāizņem no tonometra barošanas nodalījuma.

6.6 Ierīcē ir materiāli, kurus var pārstrādāt un atkārtoti izmantot. Utilizējiet veco ierīci saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Nedeziniet un neizmetiet akumulatorus kā parastus atkritumus. Iznīciniet saskaņā ar vietējo likumdošanu.

7 Elektromagnētiskās savietojamības ieteikumi

Tonometru lieto medicīnas iestādēs un citās vietās, kas piemērotas intraokulārā spiediena mērīšanai.

Drošības labad tonometrs tiek klasificēts kā produkts ar iekšēju barošanas avotu un B tipa darba daļu saskaņā ar EN 60601-1.

ˆSaskaņā ar EN 55011 tonometrs pieder 1. grupas B klasei. Tonometrs izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Radiofrekvenču traucējumu emisija ir zema, un maz ticams, ka tas radīs tuvumā esošu elektronisko iekārtu darbības traucējumus.

UZMANĪBU: Jāizvairās no tonometra lietošanas aprīkojuma tuvumā ar augstu elektromagnētisko un radiofrekvenču traucējumu līmeni, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, tad pirms tonometra izmantošanas paredzētajam mērķim ir jāpārbauda saskaņā ar BIRM.941329.003RE1 punktu, lai pārlicinātos, ka tonometrs darbojas pareizi.

UZMANĪBU: Pārnēsājamas radiosakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jālieto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) līdz tonometram. Pretējā gadījumā rezultāts var būt tonometra nepareiza darbība.

Tonometrs atbilst

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

Prasībām





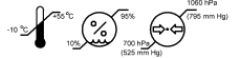


8 Marķējums

8.1. Tonometra, patērētāja iepakojuma (iepakojuma kastes) un transporta iepakojuma marķējums atbilst ГOCT P 50444-92, direktīvu 2012/19 / ES, 2011/65 / ES un tehniskās dokumentācijas prasībām.

8. tabula. Simbolu skaidrojums

Simbols	Apraksts
	Skatiet lietotāja rokasgrāmatu
	B tipa darba daļa
	Atzīme, kas norāda, ka produkts atbilst Eiropas Savienības prasībām produkta drošībai
	Elektrisko un elektronisko iekārtu ražošanas atkritumu utilizācija
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražošanas datums

8. tabula (turpinājums). Simbolu paskaidrojums

Simbols	Apraksts
	Izejošais Nr.
	Rūpnīcas numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Brīdinājums
	Uzglabāšanas apstākļi
	Pārvadāšanas nosacījumi
 <div> (01) 4650195010016 (11) XXXXXX (21) YYYY </div>	

Kodu matrica DataMatrix

kur

(01)4650195010016 - Koda skaitliskā nozīme UDI-Di

(11) XXXXXX - Izgatavošanas datums formātā ГТММ/ДД

(21) YYYY -Sērijas Nr.

Pieņemtais apzīmējums ГС1 РУС

Dati par iepakojšanu

Acs iekšējā spiediena mērīšanas tonometrs caur plakstiņu diaton[®]

BIRM.941329.003-01

№ _____
rūpnīcas Nr.

Iepakoja _____
AO «ГПИЗ»
izgatavotāja nosaukums vai kods

saskaņā ar tehniskās dokumentācijas prasībām.

amats

paraksts

vārds ,uzvārds (salasāmi)

datums, mēnesis, gads

`10 Apliecinājums par pieņemšanu

Acs iekšējā spiediena mērīšanas tonometrs caur plakstiņu diaton[®]

BIRM.941329.003-01

Apzīmējums

Rūpnīcas Nr.

bija izgatavots un

pieņemts saskaņā ar tehniskajiem noteikumiem TY 9441-011-12191956-98
un atzīts par derīgu ekspluatācijai.

Tehniskās kontroles (OTK) priekšnieks

Zīmogs

paraksts

vārds ,uzvārds (salasāmi)

datums, mēnesis, gads

Vertikāla nogriešanas līnija veicot piegādi

Uzņēmuma ģenerālais direktors _____
Dokuments, ar kuru veic piegādi

Zīmogs _____
paraksts vārds ,uzvārds (salasāmi)

datums, mēnesis, gads

11 Ražotāja garantijas

11.1 Ražotājs garantē, ka tonometra kvalitāte atbilst TY 9441-011-12191956-98 tehnisko specifikāciju prasībām, ja lietotājs ievēro glabāšanas, transportēšanas un ekspluatācijas noteikumus, kas norādīti ekspluatācijas Rokasgrāmatā.

11.2. Ja garantija paredz pirkumu mazumtirdzniecības tīklā, garantijas laiks ir 24 mēneši no nosūtīšanas vai pārdošanas dienas, ja līgumā nav noteikts citādi.

11.3 Garantijas laikā tonometru labo ražotājs vai remonta uzņēmums.

11.4 Garantija neattiecas uz akumulatoru.

Pēc garantijas perioda beigām vai akumulatora izlādes gadījumā, patērētājs to nomaina pats.

11.5 Garantijas laiks ir 24 mēneši.

Piezīmes

Piezīmes

2021. gada janvāris, red. 6