

CIŚNIENIOMIERZ WEWNĄTRZGAŁKOWY  
PRZEZ POWIEKĘ CYFROWY PRZENOŚNY

diaton<sup>®</sup>

Instrukcja obsługi

CZĘŚĆ I

Charakterystyki techniczne.

Obsługa techniczna

Dane paszportowe

БИРМ.941329.003РЭ

Niniejsza instrukcja obsługi składająca się z dwóch części jest dokumentem eksploatacyjnym na ciśnieniomierz ciśnienia wewnątrzgałkowego przez powiekę cyfrowy przenośny diaton® (zwany dalej ciśnieniomierzem).

Część I zawiera dane techniczne ciśnieniomierza, procedury obsługi technicznej i dane paszportowe.

Część II jest podręcznikiem użytkownika i zawiera informacje niezbędne do prawidłowego zastosowania ciśnieniomierza.

Wszystkie zasady i zalecenia zawarte w instrukcji obsługi należy przestudiować przed rozpoczęciem korzystania z ciśnieniomierza i przestrzegać ich podczas pracy.

Ciśnieniomierz diaton® jest chroniony patentami na wynalazek w Rosji i Stanach Zjednoczonych, otrzymał złote medale na światowym salonie wynalazków w Brukseli i Genewie, a także certyfikat w Rosji, UE, USA i innych krajach.



Spółka Akcyjna

„Państwowa Riazanska Fabryka Aparatury” (GRPZ S.A. (AO «ГРПЗ»)),

Ul. Sieminarskaja, bud. 32, Riazan', 390000, Rosja.

Tel.: (4912) 29-84-53 (wielokanałowy)

faks: (4912) 29-85-16

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

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

Ciśnieniomierz spełnia wymagania:  
MDD 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 / MDR 2017/745 z dnia 05 kwietnia  
2017.



**UWAGA!**

Wszelkie poważne incydenty związane z ciśnieniomierzem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom kraju członkowskiego Unii w miejscu zamieszkania użytkownika i / lub pacjenta.

## **1 Przeznaczenie**

1.1 Ciśnieniomierz wewnątrzgałkowy przez powiekę Cyfrowy Przenośny diaton® ma zastosowanie medyczne i służy do pomiaru prawdziwego ciśnienia wewnątrzgałkowego przez powiekę (zwanego dalej IOP) u dzieci i dorosłych bez znieczulenia.

1.2 Ciśnieniomierz może być stosowany w placówkach medycznych, w tym w badaniach masowych.

1.3 Warunki pracy ciśnieniomierza:

- Temperatura powietrza od + 10 °C do + 35 °C;
- wilgotność względna od 30% do 90%;
- ciśnienie atmosferyczne od 800 hPa do 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Podczas eksploatacji należy chronić ciśnieniomierz przed zanieczyszczeniami, uderzeniami, oddziaływaniem agresywnych substancji. Wyłącz ciśnieniomierz przed umieszczeniem go w futerale do przechowywania. Wymień zużyte akumulatory w odpowiednim czasie zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi.

1.5 Nie wolno używać ciśnieniomierza w pobliżu urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne (tomograf komputerowy, silniki elektryczne o dużej mocy, magnesy o dużej mocy itp..).

## 2 Charakterystyki techniczne

### 2.1 Dane techniczne

2.1.1 Zakres pomiarowy IOP z cyfrowym wyświetlaczem .....5-60 mmHg

Błąd pomiaru IOP w zakresie od 5 do 20 mmHg .....  $\pm 2$  mmHg;

w zakresie od 20 do 60 mmHg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Czas jednego pomiaru IOP, sekundy, nie więcej ..... 3.

2.1.3 Gdy ciśnieniomierz odchyła się od pionu o kąt od  $(4,5 \pm 1,5)^\circ$  do  $(45 \pm 5)^\circ$ , rozlega się przerywany sygnał dźwiękowy.

Sygnał dźwiękowy nie jest podawany, gdy ciśnieniomierz odchyła się od pionu o kąty mniejsze niż  $3^\circ$  i większe niż  $50^\circ$ .

2.1.4 Zestaw zawiera urządzenie testowe (urządzenie monitorujące ciśnienie) przeznaczone do sprawdzania sprawności i danych technicznych ciśnieniomierza.

2.1.5 W zakresie bezpieczeństwa elektrycznego ciśnieniomierz spełnia wymagania normy EN 60601-1:2006/AC:2010. Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z wymaganiami odpowiedniej klasy ochrony i jest klasyfikowane jako produkt z wewnętrznym zasilaczem i częścią roboczą typu B.

2.1.6 Napięcie zasilania, V.....3

2.1.7 Pobór prądu, mA, nie więcej .....1

2.1.8 Liczba pomiarów przy użyciu jednego zestawu akumulatorów, co najmniej 1500

2.1.9 Wskazanie rozładowania akumulatora.

2.1.10 Średnia żywotność, lat, nie mniej.....5

2.1.11 Wymiary gabarytowe, mm, nie więcej.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 masa, g, nie więcej.....89

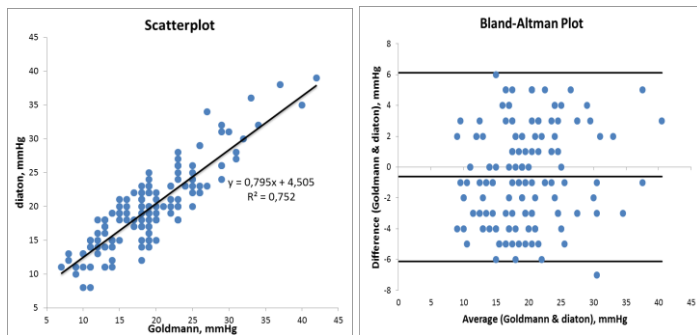
## 2.2 Kliniczne uzasadnienie danych technicznych

Kliniczne uzasadnienie warunków technicznych odbywa się w ramach badań klinicznych prowadzonych zgodnie z normą ISO 8612.

W badaniu IOP mierzono u 82 pacjentów (164 oczy).

Średnia różnica między odczytami przyrządów a odchyleniem standardowym (ciśnieniomierz Goldmana i diaton<sup>®</sup>) wynosiła 0,60 mm Hg i 3,12 mm Hg odpowiednio.

Diagram rozproszenia i wykres Blanda-Altmana pokazano na rysunku 1.



Rysunek 1.

### 3 Zakres dostawy

3.1 Zakres dostawy ciśnieniomierza przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1.

Oznaczenie wyrobu	Nazwa wyrobu	Ilość	Nr seryjny	Uwagi
1 БИРМ.941329.003-01	Ciśnieniomierz wewnętrzgałkowy przez powiekę cyfrowy przenośny diaton® (wersja eksportowa), w tym:	1		Dozwolone jest stosowanie innych akumulatorów o podobnych wymiarach i parametrach napięcia.
БИРМ.713131.001	- kołpak	3	-	
БИРМ.404711.005	- czujnik ciśnienia	1	-	
CR2032 «VARTA»	- akumulator	1	-	
БИРМ.323366.015-04	- futerał do przechowywania	1	-	Język dostarczonej dokumentacji odpowiada języku umowy.
БИРМ.467361.001-01	- płyta CD z programem nauczania	1	-	
2 БИРМ.941329.003РЭ	- Instrukcja obsługi Część I	1	-	Język dostarczonej dokumentacji odpowiada języku umowy.
БИРМ.941329.003РЭ1	- Instrukcja obsługi Część II	1	-	

Tabela 1 (Ciąg dalszy).

Oznaczenie wyrobu	Nazwa wyrobu	Ilość	Nr seryjny	Uwagi
3 БИРМ.941329.003Д12	Instrukcja obsługi	1	-	Język dostarczonej dokumentacji odpowiada języku umowy.
4 ВИАМ.305646.007	Opakowanie	1	-	Dostawa eksportowa lub na życzenie klienta.
5 ВИАМ.305646.035	Opakowanie	1	-	
6 БИРМ.296444.001	Śrubokręt	1	-	Stosowane w dostawach grupowych na terytorium Rosji. W przypadku grupowej dostawy na eksport obowiązują warunki umowy dostawy.
7 ВИАМ.323229.017	Skrzynka	1	-	



### 3.2 Wygląd ciśnieniomierza przedstawiono na rysunku 2.



Rysunek 2 - Wygląd ciśnieniomierza w futerale do przechowywania

## 4 Obsługa techniczna ciśnieniomierza

4.1 Obsługa techniczna jest wykonywana przez personel obsługujący ciśnieniomierz. Kolejność obsługi technicznej podano w Tabeli 2.

Tabela 2.

Kolejność obsługi technicznej	Częstotliwość	Punkt IO
1. Sprawdzanie prawidłowej pracy	Raz dziennie przed eksploatacją	IO, Część II, pkt 4.3
2. Sprawdzanie wyglądu pod kątem braku uszkodzeń mechanicznych	Raz w tygodniu	-
3. Dezynfekcja powierzchni zewnętrznych ciśnieniomierza	Raz w miesiącu	IO, Część II, pkt 4.4
4. Czyszczenie styków komory akumulatora	Raz w roku	-
5. Sprawdzanie i wymiana akumulatora	W razie potrzeby	IO, Część II, pkt 4.1
6. Czyszczenie mechanizmu trzpienia z kurzu i zanieczyszczeń	Raz na trzy miesiące	IO, Część II, pkt 4.2
Uwagi: 1. Mechanizm trzpieniowy nie może być smarowany. 2. Podczas instalowania akumulatora należy ściśle przestrzegać polaryzacji, wskazanej na samym akumulatorze i w komorze zasilania, a także wskazania IO, Część II, pkt 5.1.		

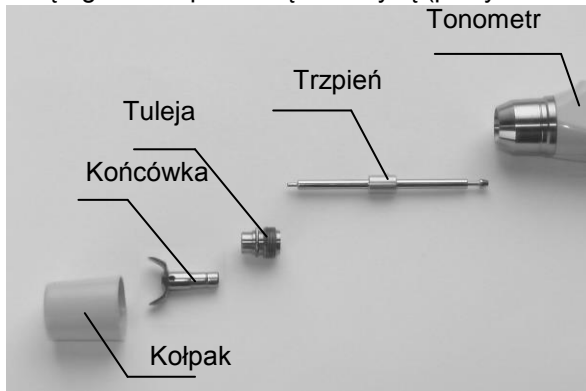


#### 4.2 UWAGA!

Dokonywać czyszczenia mechanizmu trzpieniowego ciśnieniomierza należy co najmniej raz na trzy miesiące!

**ZABRANIA SIĘ** czyszczenia mechanizmów trzpieniowych dwóch lub więcej ciśnieniomierzy jednocześnie.

Czyszczenie mechanizmu trzpieniowego ciśnieniomierza z kurzu i zanieczyszczeń powinno odbywać się zgodnie z poniższą metodyką (p. Rysunek 3):



Rysunek 3 - Przygotowanie ciśnieniomierza do czyszczenia mechanizmu trzpieniowego

- wyjąć ciśnieniomierz z futerału i zdjąć kołpak;
- trzymając ciśnieniomierz z końcówką skierowaną w dół upewnić się, że trzpień jest w pozycji niezablokowanej (wystającej z końcówki). W przeciwnym razie wolną ręką przesunąć końcówkę w górę, aż do odblokowania trzpienia;
- trzymając jedną ręką ciśnieniomierz za obudowę, wolną ręką zdjąć końcówkę pociągając ją siłą wzdłuż osi;
- obrócić ciśnieniomierz do pozycji poziomej. Za pomocą śrubokręta dołączonego do ciśnieniomierza odkręcić tuleję obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć trzpień;
- przetrzeć końcówkę i trzpień ściereczką nasączoną alkoholem etylowym;
- zwinąć ściereczkę zwilżoną alkoholem etylowym za pomocą opaski uciskowej i wyczyścić otwory w końcówce i tulei.



#### **UWAGA!**

Nie używaj wełny higroskopijnej ani innych materiałów włóknistych podczas czyszczenia mechanizmu trzpieniowego.

Części oczyszczone alkoholem należy układać na czystej serwetce, a następny montaż mechanizmu trzpieniowego dokonywać trzymając części rękami przez serwetkę, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu.

Montaż odbywa się w następującej kolejności:

- trzymając ciśnieniomierz otworem do góry, zainstalować trzpień i upewnić się,

że trzpień porusza się swobodnie;

- założyć tuleję owijając ją śrubokrętem zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się zatrzyma, bez nadmiernego wysiłku;

- założyć końcówkę i upewnić się, że jest zamocowana i przy niewielkim wysiłku można ją obrócić wokół własnej osi;

- sprawdzić sprawność ciśnieniomierza zgodnie z metodyką z pkt 5.3 części II IO.



**UWAGA!** ZABRANIA SIĘ UŻYWANIA (WYMIANY) TRZPIENI Z INNYCH CIŚNIENIOMIERZY.

## 5 Naprawy bieżące

### 5.1 Możliwe usterki i sposoby ich usunięcia przedstawiono w Tabeli 3.

Opis skutków awarii i uszkodzeń	Możliwe przyczyny	Wskazówki dotyczące usuwania skutków awarii i uszkodzeń
<p>1. Po naciśnięciu przycisku PRACA na wyświetlaczu pojawia się symbol „U”</p> <p>2. Po naciśnięciu przycisku PRACA na wyświetlaczu brak informacji</p> <p>3. Podczas sprawdzania sprawności ciśnieniomierza na wyświetlaczu pojawia się liczba inna niż <math>20 \pm 2</math> lub symbol „H”.</p>	<p>Niskie napięcie akumulatora</p> <p>1. Zanieczyszczone styki komory akumulatora 2. Zanieczyszczone styki akumulatora 3. Rozładowany akumulator</p> <p>1. Zanieczyszczony mechanizm trzpieniowy</p> <p>2. Awaria mechanizmu trzpieniowego</p>	<p>Wymienić akumulator</p> <p>1. Wyczyścić styki komory akumulatora 2. Wyczyścić styki akumulatora 3. Wymienić akumulator</p> <p>1. Przeprowadzić czyszczenie mechanizmu trzpieniowego zgodnie z pkt. 5.2; jeśli to czyszczenie nie przyniesie pozytywnych wyników, konieczna jest naprawa ciśnieniomierza</p> <p>2. Naprawa ciśnieniomierza powinna odbywać się w wyspecjalizowanych centrach serwisowych lub w zakładzie produkcyjnym.</p>

5.2 Informacje o naprawie przeprowadzonej przez producenta lub serwis.  
Tabela 4.

Data	Powód naprawy	Informacje o naprawie	Informacja o przedłużeniu gwarancji	Nazwa serwisu Stanowisko, podpis, imię i nazwisko (czytelne), pieczęć





## Legalizacja

Legalizacja ciśnieniomierza odbywa się raz w roku zgodnie z metodyką legalizacji БИРМ.941329.003МП przez Regionalne Centrum Normalizacji i Metrologii w ustalonej kolejności, a informacje o legalizacji są wprowadzane do Tabeli 5.

Tabela 5a

Nazwa przyrządu pomiarowego	Numer fabryczny	Data produkcji	Legalizacja			Uwaga
			Data	Data następnej	Podpis	
Ciśnieniomierz wewnątrzgałkowy przez powiekę cyfrowy przenośny diaton® БИРМ.941329.003-01						



## **6 Przechowywanie, transport i utylizacja**

6.1 Przechowywanie produktu odbywa się w opakowaniach transportowych producenta w następujących warunkach:

- temperatura otoczenia — od -10 °C do + 55 °C;
- wilgotność względna — od 10 % do 95 %;
- ciśnienie atmosferyczne — od 700 hPa do 1060 hPa (525-795 mm Hg).
- brak w powietrzu oparów kwasów, zasad i innych agresywnych zanieczyszczeń.

6.2 Ciśnieniomierz może być transportowany w opakowaniu transportowym producenta transportem kolejowym, powietrznym (z wyjątkiem nieogrzewanych przedziałów), wodnym (z wyjątkiem transportu morskiego) i drogowym zgodnie z zasadami transportu.

6.3 Warunki transportu:

- temperatura otoczenia — od - 40 °C do + 70 °C;
- wilgotność względna — od 10 % do 95 %;
- ciśnienie atmosferyczne od 500 hPa do 1060 hPa (375- 795 mm Hg).

6.4 podczas transportu należy zapewnić ochronę zapakowanych ciśnieniomierzy przed bezpośrednim działaniem opadów atmosferycznych i wpływów mechanicznych.

6.5 W przypadku dłuższej przerwy w pracy należy wyjąć akumulator z komory zasilania ciśnieniomierza.

6.6 Przyrząd zawiera materiały, które można poddać recyklingowi i ponownie wykorzystać. Stare urządzenie należy zagospodarować zgodnie z lokalnymi

przepisami.

Nie pal ani nie wyrzucaj akumulatory jako zwykłe śmiecie. Odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7 Zalecenia dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej**

Ciśnieniomierz jest stosowany w placówkach medycznych i innych miejscach odpowiednich do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Ze względu na bezpieczeństwo ciśnieniomierz jest klasyfikowany jako produkt z wewnętrznym źródłem zasilania i częścią roboczą typu B zgodnie z EN 60601-1.

Zgodnie z EN 55011 ciśnieniomierz należy do grupy 1 klasy B. Ciśnieniomierz wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do wykonywania funkcji wewnętrznych. Poziom emisji zakłóceń o częstotliwości radiowej jest niski i prawdopodobnie nie spowoduje zakłóceń w funkcjonowaniu urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.

UWAGA: Należy unikać stosowania ciśnieniomierza w pobliżu urządzeń o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych i zakłóceń o częstotliwości radiowej, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, przed użyciem ciśnieniomierza zgodnie z jego przeznaczeniem należy przeprowadzić kontrolę zgodnie z punktem 5.3 5.3 BIPM.941329.003PΘ1, aby upewnić się, że ciśnieniomierz działa prawidłowo.

UWAGA: Przenośne urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) do ciśnieniomierza. W przeciwnym razie wynikiem mogą być nieprawidłowe działanie ciśnieniomierza.

Tonometr spełnia wymagania:

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 Oznakowanie

8.1 Oznakowanie ciśnieniomierza, opakowań konsumenckich (kartonów) i opakowań transportowych spełnia wymagania ГОСТ Р 50444-92, dyrektyw 2012/19/EU, 2011/65/EU oraz dokumentacji technicznej.

Tabela 8. Dekodowanie znaków






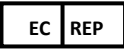





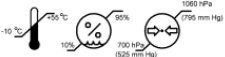


Znak	Opis
	P. instrukcję obsługi
	Część robocza typu B
	Znak oznaczający, że produkt spełnia wymogi Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa produktów
	Utylizacja odpadów z produkcji sprzętu elektrycznego i elektronicznego
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji

Tabela 8 (Ciąg dalszy). Dekodowanie znaków

Znak	Opis
	L. dz. Nr
	Numer fabryczny
	P. instrukcję obsługi
	Ostrzeżenie
	Warunki przechowywania
	Warunki transportu
<div>  <div> <div>(01) 4650195010016</div> <div>(11) XXXXXX</div> <div>(21) YYYY</div> </div> <div> <div>Wartość numeryczna kodu UDI-DI</div> <div>Data produkcji w formacie RRRMMDD</div> <div>Numer serviniv</div> </div> <div>Oznakowanie w GS1 RUS</div> </div>	



## 9 Świadcstwo pakowania

Ciśnieniomierz wewnętrzgałkowy przez powiekę cyfrowy przenośny diaton®

БИРМ.941329.003-01

Nr \_\_\_\_\_  
Numer fabryczny

Zapakowano przez \_\_\_\_\_  
GRPZ S.A. (АО «ГРПЗ»)  
nazwa lub kod producenta

zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentacji technicznej.

\_\_\_\_\_  
stanowisko

\_\_\_\_\_  
podpis

\_\_\_\_\_  
imię i nazwisko (czytelnie)

\_\_\_\_\_  
rok, miesiąc, data

## 10 Świadcstwo akceptacji

Ciśnieniomierz wewnętrzny przez powiekę cyfrowy przenośny diaton®

**БИРМ.941329.003-01** \_\_\_\_\_ został wyprodukowany i  
Oznaczenie Numer fabryczny

zaakceptowany zgodnie z warunkami technicznymi ТУ 9441-011-12191956-98 i  
uznany za odpowiedni do użytku.

Kierownik Działu Kontroli Technicznej

Pieczęć \_\_\_\_\_  
podpis imię i nazwisko (czytelnie)

\_\_\_\_\_  
rok, miesiąc, data

linia cięcia przy dostawie na

Dyrektor generalny przedsiębiorstwa \_\_\_\_\_  
dokonywana jest dostawa dokument, na którego podstawie

Pieczęć

\_\_\_\_\_  
podpis

\_\_\_\_\_  
imię i nazwisko (czytelnie)

\_\_\_\_\_  
rok, miesiąc, data

## **11 Gwarancje producenta**

11.1 Producent gwarantuje, że jakość ciśnieniomierza spełnia wymagania warunków technicznych TY 9441-011-12191956-98, pod warunkiem przestrzegania przez użytkownika zasad przechowywania, transportu i obsługi określonych w instrukcji obsługi.

11.2 Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od dnia wysyłki lub sprzedaży, w przypadku zakupu za pośrednictwem sieci handlowej, chyba że Umowa stanowi inaczej.

11.3 W okresie gwarancyjnym naprawa ciśnieniomierza odbywa się w zakładzie produkcyjnym lub serwisie.

11.4 Gwarancja nie obejmuje akumulatora.

Po upływie okresu gwarancyjnego lub rozładowaniu akumulatora, konsument samodzielnie przeprowadzi wymianę.

11.5 Okres gwarancji wynosi 24 miesiące.

Uwagi

---

Uwagi

---

---

Styczeń 2021, wyd. 6