TONOMETRU PENTRU MĂSURAREA PRESIUNII INTRAOCULARE PRIN PLEOAPĂ DIGITAL PORTABIL

diaton®

Manual de utilizare

PARTEA I
Specificații tehnice.
Întreținerea tehnică
Datele fișei tehnice
БИРМ.941329.003РЭ
[BIRM.941329.003RE]

Prezentul manual de utilizare, alcătuit din două părți, reprezintă documentul de utilizare a tonometrului pentru măsurarea presiunii intraoculare prin pleoapă digital portabil diaton® (denumit în continuare în text „**Tonometru**”).
Partea I conține specificațiile tehnice ale tonometrului, procedura întreţinerii tehnice şi datele Fişei tehnice.
Partea II servește în calitate de manual de utilizare al utilizatorului și conține informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a tonometrului.
Toate regulile și recomandările prezentate în Manualul de utilizare trebuie studiate înainte de a începe utilizarea tonometrul și trebuie respectate în timpul procesului de funcționare.
Tonometrul diaton® este protejat de brevete din Rusia și Statele Unite ale Americii pentru invenție, a câştigat medalii de aur la Expoziția mondială a invențiilor de la Bruxelles și Geneva și este certificat în Rusia, ţările UE, SUA și în alte țări.

Societatea pe acțiuni
„Uzina de stat de dispozitive din Reazan” („GRPZ” SA),
Str. Seminarskaia, 32, Reazan, 390000, Rusia.
Tel.: (4912) 29-84-53 (multicanal)
Fax: (4912) 29-85-16
e-mail: info@grpz.ru
site: www.diaton-tonometer.com

Tonometrul îndeplinește cerințele:
MDD 93/42/CEE din 14 iunie 1993/ MDR 2017/745 din 05 aprilie 2017.

⚠ ATENŢIE!

Despre orice incident grav legat de tonometru, vă rugăm, să-i comunicați producătorului și organelor competente din Țara - membră a Uniunii de la sediul utilizatorului și (sau) pacientului.

1. Destinația

1.1. Tonometrul pentru măsurarea presiunii intraoculare prin pleoapă digital portabil diaton® are destinație medicală și este utilizat pentru măsurarea prin metoda transpalpebrală a presiuni intraoculare efective/adevărate (denumită în continuare - PIO) la copii și adulți fără utilizarea anesteziei (non-invaziv).

1.2. Tonometrul poate fi utilizat la instituțiile medicale, inclusiv pentru examinări/investigaţii în masă.

1.3. Condițiile de utilizare a tonometrului:

- temperatura aerului de la + 10°C la + 35°C;
- umiditatea relativă de la 30% până la 90%;
- presiunea atmosferică de la 800 hPa până la 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4. În decursul utilizării, protejați tonometrul de murdărie, lovituri, expunere la substanțe agresive. Opriți tonometrul înainte să-l aşezaţi în cutia/husa pentru depozitare. Înlocuiţi la timp bateriile descărcate în conformitate cu instrucțiunile prezentate în Manualul de utilizare.

1.5. Este interzisă utilizarea tonometrului în apropierea dispozitivelor care generează câmpuri magnetice puternice (computer tomograf, motoare electrice puternice, magneți puternici etc.).

2. Specificațiile tehnice

2.1. Datele tehnice

2.1.1. Interval de măsurare a presiunii intraoculare cu afișaj digital pe ecran ……. ……. 5-60 mm Hg..

Eroarea de măsurare a presiunii intraoculare în intervalul de la 5 până la 20 mm Hg……. ± 2 mm Hg.;

în intervalul de la 20 până la 60 mm Hg. ……..……..……..……. ± 10%

2.1.2. Timpul unei măsurări a presiunii intraoculare, secunde, nu mai mult de ……..…… 3.

2.1.3. În cazul înclinării/abaterii tonometrului de la verticală cu un unghi de la (4,5 ± 1,5)° până la (45 ± 5)°, se aude un semnal sonor intermitent.

Semnalul sonor nu sună atunci când tonometrul se abate de la verticală cu unghiuri mai mici de 3° și mai mari de 50°.

2.1.4. Setul include un dispozitiv de verificare (de control al presiunii), destinat pentru verificarea bunei funcţionări şi a caracteristicile de lucru a tonometrului.

2.1.5. În privința siguranței/securității electrică, tonometrul corespunde cerințelor standardului EN 60601-1:2006/AC:2010. Dispozitivul a fost conceput respectându-se cerințele clasei corespunzătoare de protecție și este clasificat ca fiind un dispozitiv cu sursă internă de alimentare și partea de lucru de tip B.

2.1.6. Tensiunea de alimentare, V 3

2.1.7. Curent de consum, mA, nu mai mult 1

2.1.8. Numărul de măsurători folosind un set de baterii, nu mai puțin de 1500

2.1.9. Indicarea descărcării bateriei.

2.1.10. Durata medie de viață/utilizare, ani, nu mai puțin.....5

2.1.11. Dimensiuni de gabarit, mm, nu mai mult .....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12. Greutate, grame, nu mai mult 89

2.2. Fundamentarea clinică a specificaţiilor tehnice

Fundamentarea clinică a specificațiilor tehnice se efectuează în cadrul încercărilor clinice efectuate în conformitate cu standardul ISO 8612.

În timpul investigaţiilor, presiunea intraoculară a fost măsurată la 82 de pacienți (164 de ochi).

Diferența medie între indicaţiile dispozitivelor și deviația standard (tonometru Goldmann și diaton®) a fost de 0,60 mmHg și respectiv 3,12 mm Hg.

Diagrama împrăştierii și Graficul Bland-Altman sunt prezentate în Figura 1.

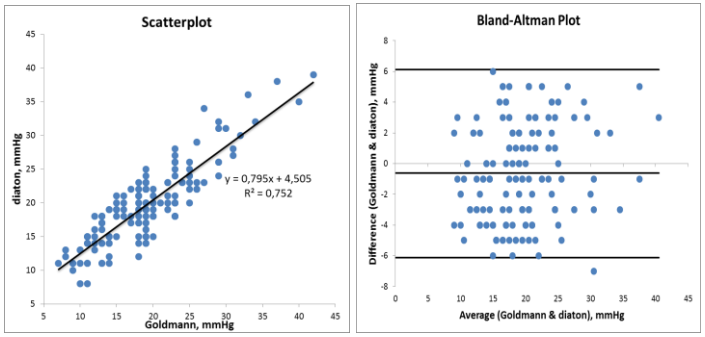


Figura 1.

3. Componenţa setului livrat

3.1. Componenţa setului de livrare a tonometrului este prezentat în Tabelul 1.

Tabelul 1.

Desemnarea produsului	Denumirea produsului	Cantitate	Numărul de serie	Note
1 BIRM.941329.003-01	tonometru pentru măsurarea presiunii intraoculare prin pleoapă digital portabil diaton® (varianta pentru export), inclusiv:	1		
BIRM.713131.001	- capac	3	-	
BIRM.404711.005	- dispozitiv de schimbare a valorii presiunii	1	-	
CR2032 „VARTA”	- baterie	1	-	Se admite utilizarea altor baterii cu dimensiuni și parametri de tensiune similare.
BIRM.323366.015-04	- cutie/husă pentru depozitare	unu	-	
BIRM.467361.001-01	- CD cu progra de instruire	unu	-	Limba documentaţiei livrate corespunde limbii contractului.
2 BIRM.941329.003RE	- Manual de utilizare. Partea I	1	-	Limba documentaţiei livrate corespunde limbii contractului.
BIRM.941329.003RE1	- Manual de utilizare. Partea II	1	-	

Tabelul 1 (continuare).

Desemnarea produsului	Denumirea produsului	Cantitate	Numărul de serie	Note
3 BIRM.941329.003D12	Manualul utilizatorului	1	-	Limba documentației livrate corespunde limbii contractului.
4 VIAM.305646.007	Ambalaj	1	-	Liverare la export sau la cererea clientului.
5 VIAM.305646.035	Ambalaj	1	-	
6. BIRM. 296444.001	Șurubelniță	1	-	Utilizați în cazul livrării în grup pe teritoriul Rusiei. În cazul livrărilor în grup pentru export, se aplică condițiile contractului de livrare.
7. VIAM.323229.017	Cutie	1	-	

3.2. Aspectul exterior al tonometrului este prezentat în Figura 2.

Figura 2 - Aspectul exterior al tonometrului în cutia/husa de depozitare

4. Întreținerea tehnică a tonometrului

4.1. Întreținerea tehnică se efectuează de către personalul care utilizează tonometrul. Procedura de întreținere tehnică este prezentată în Tabelul 2.

Tabelul 2.

Procedura de întreținere tehnică	Periodicitatea	Punctul Manualului de utilizare (MU)
1. Verificarea capacităţii de funcţionare	O dată pe zi înainte de utilizare	MU, partea II, punctul 4.3
2. Verificarea aspectului exterior pentru depistarea eventualelor deteriorări mecanice	O dată pe săptămână	-
3. Dezinfectarea suprafețelor exterioare a tonometrului	O data pe luna	MU, partea II, punctul 4.4
4. Curățarea contactelor compartimentului bateriei	O data pe an	-
5. Verificarea şi înlocuirea bateriei	Daca este necesar	MU, partea II, punctul 4.1
6. Curățarea mecanismului tijei de praf şi impurități	O dată la trei luni	MU, Partea II, punctul 4.2
Note: 1. Mecanismul tijei nu trebuie lubrifiat. 2. La instalarea bateriei, respectaţi cu strictețe polaritatea, menționată pe baterie şi în compartimentul bateriei, precum şi instrucțiunile Manualului de utilizare, partea II, punctul 5.1		

4.2. **ATENŢIE!**

⚠ Curățați mecanismul tijei tonometrului cel puțin o dată la trei luni!
NU efectuați curăţarea concomitentă a mecanismului tijei a două sau mai multe tonometre.

Curățarea mecanismului tijei tonometrului de praf și impurități trebuie efectuată în conformitate cu următoarea metodologie (vezi Figura 3):

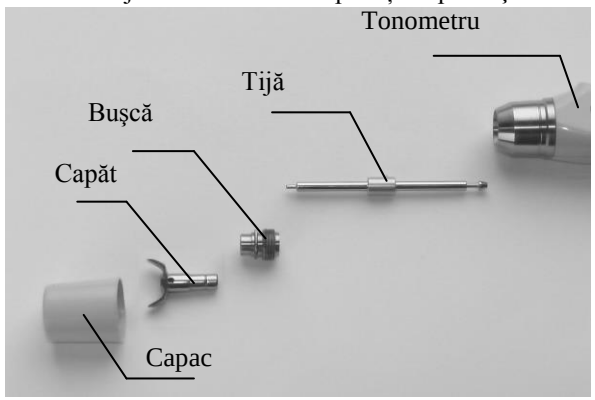


Figura 3 – Pregătirea tonometrului pentru curăţarea mecanismului tijei

- scoateți tonometrul din cutie/husă și scoateți capacul;
- ținând tonometrul cu capătul/vârful în jos, asigurați-vă că tija este în poziție deblocată (iese din capăt/vârf). În caz contrar, folosind mâna liberă, mutaţi capătul/vârful în sus până la deblocarea tijei;
- ţinând cu o mână tonometrul de corpul său, cu mâna liberă îndepărtați capătul/vârful, trăgându-l cu efort de-a lungul axului;
- întoarceți tonometrul în poziție orizontală. Folosind șurubelnița din setul livrat cu tonometrul, deșurubați bucșa rotind-o în sens de rotație invers acelor de ceasornic și scoateți tija;
- ștergeți capătul/vârful și tija cu un șervețel umezit cu alcool etilic;
- înfăşuraţi şervețelul umezit cu alcool etilic în formă de șnur și curăţaţi orificiul în capăt/vârf și buşcă.

⚠ **ATENŢIE!**
Nu utilizați vată hidroscopică sau alte materiale fibroase pentru curățarea mecanismului tijei.

Aşezaţi piesele curățate cu alcool pe un șervețel curat și efectuaţi asamblarea ulterioară a mecanismului tijei ţinând piesele cu mâinile prin șervețel, pentru a preveni contactul direct.

Efectuaţi asamblarea în următoarea succesiune:
- ținând tonometrul cu gaura în sus, aşezaţi tija și asigurați-vă că tija se mișcă liber;

- aşezaţi bucşa la loc, înşurubându-o cu şurubelniţa în sensul de rotaţie al acelor de ceasornic, până la capăt, fără să aplicaţi o forță excesivă;
- aşeaţi capătul/vârful la loc și asigurați-vă că este fixat și că aplicând un efort nesemnificativ poate fi rotit în jurul axei sale;
- verificați capacitatea de funcționare a tonometrului conform metodologiei descrise la punctul 5.3 din Partea II a Manualului utilizatorului.

⚠ **ATENŢIE!** NU FOLOSIȚI (NU ÎNLOCUIȚI) TIJE DE LA ALTE TONOMETRE.

5. Reparaţiile curente

5.1. Defecțiunile posibile și soluțiile de remediere a acestora sunt prezentate în Tabelul 3.

Descrierea consecințelor defecțiunilor și deteriorărilor	Cauzele posibile	Indicaţii pentru remedierea defecţiunilor şi deteriorărilor
1. După apăsarea butonului FUNCŢIONARE, pe ecran este afișat simbolul „U”	Tensiune scăzută a bateriei	Înlocuiți bateria
2. După apăsarea butonului FUNCŢIONARE, pe ecran nu sunt afișate nici un fel de informații	1. Sunt murdare contactele compartimentului pentru baterie 2. Sunt murdare contactele bateriei 3. Bateria s-a descărcat	1. Curățați contactele compartimentului pentru baterie 2. Curățați contactele bateriei 3. Înlocuiți bateria
3. În timpul verificării capacității de funcționare a tonometrului, pe ecran este afișată cifra diferită de 20 ± 2 sau simbolul „H”.	1. Este murdar mecanismul tijei	1. Curățați mecanismul tijei conform indicațiilor punctului 5.2.; în cazul în care această curățare nu va avea un rezultat pozitiv, este necesară reparația tonometrului
	2. Defecțiunea mecanismului tijei	2. Reparația tensiometrului trebuie efectuată la centre de reparație și întreținere specializate sau la întreprinderea producător.

5.2. Informații despre reparația efectuată de întreprinderea-producător sau de către compania de reparații.
Tabelul 4.

Data	Cauza reparaţiei	Informații despre reparaţie	Informații despre prelungirea garanției	Denumirea întreprinderii de reparații Funcţia, semnătura, numele și prenume (lizibil), ştampila

Verificarea/Controlul

Verificarea/controlul tonometrului se efectuează o dată pe an, în conformitate cu metodologia de verificare/control BIRM.941329.003MP, de către Centrul regional pentru standardizare și metrologie în ordinea stabilită, iar informațiile despre verificare sunt introduse în Tabelul 5

Tabelul 5a.

Denumirea mijlocului de măsurare	Numărul de fabricație	Data de fabricație	Verificarea			Notă
			Data	Data următoarei verificări	Semnătura	
Tonometru pentru măsurarea presiunii intraoculare prin pleoapă digital portabil diaton® BIRM.941329.003-01						

6. Depozitarea, transportul și reciclarea

6.1. Depozitarea produsului se efectuează în ambalajul de transport al întreprinderii-producător în următoarele condiții:
- temperatura mediului înconjurător - de la -10°C până la +55°C;
- umiditatea relativă a aerului - de la 10% până la 95%;
- presiunea atmosferică - de la 700 hPa până la 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- lipsa în aer a vaporilor de acizi, baze și alte amestecuri agresive.

6.2. Tonometrul poate fi transportat în ambalajul de transport al întreprinderii-producător cu transport feroviar, aerian (cu excepția secțiunilor neîncălzite), pe apă (cu excepția transportului marin) și cu transport auto în conformitate cu regulile de transport.

6.3. Condiții de transport:
- temperatura mediului înconjurător - de la -40°C până la la +70°C;
- umiditatea relativă – de la 10% până la la 95%;
- presiunea atmosferică - de la 500 hPa până la la 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4. În timpul transportului asiguraţi protecţia tonometrelor ambalate împotriva acţiunii directe a precipitaţiilor atmosferice și influenţelor mecanice.

6.5. În cazul unor pauze îndelungate de funcționare, scoateți bateria din compartimentul de alimentare al tonometrului.

6.6. Dispozitivul conţine materiale care pot fi prelucrate şi reutilizate. Reciclaţi dispozitivul vechi în conformitate cu reglementările legislative locale.
Nu ardeţi şi nu aruncaţi bateriile ca şi deşeuri obişnuite. Reciclaţi deşeurile în conformitate cu reglementările legislaţiei locale.

7. Recomandări privind compatibilitatea electromagnetică

Tonometrul este utilizat în instituțiile medicale și în alte locuri potrivite pentru măsurarea presiunii intraoculare.

Din punct de vedere al siguranței/securității, tonometrul este clasificat ca fiind un produs cu sursă de alimentare internă și partea de lucru de tip B, în conformitate cu EN 60601-1.

Conform EN 55011, tonometrul face parte din grupul 1 clasa B. Tonometrul utilizează energia radiofrevenţei numai pentru îndeplinirea funcțiilor interne. Nivelul emisiilor de interferenţe radio este scăzut, și, probabil, nu conduce la dereglarea funcţionării echipamentelor electronice amplasate în apropiere.

ATENŢIE: Evitaţi utilizarea tonometrului în apropierea echipamentelor cu nivel ridicat de interferențe electromagnetice și radio, deoarece acest lucru poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă o astfel de utilizare este necesară, atunci înainte de utilizarea tonometrului conform destinaţiei sale, trebuie să verificați conform dispoziţiilor pct. 5.3 din BIRM.941329.003RE1 pentru a vă asigura că tonometrul funcționează corect.

ATENŢIE: Echipamentele de comunicaţie radio portabile (inclusiv dispozitive periferice, precum cablurile de antenă și antenele externe) pot fi utilizate la o distanţă de cel puțin 30 cm (12 inci) de tonometru. În caz contrar, tonometrul poate înregistra defecţiuni de funcționare.

Tonometrul corespunde cerințelor:
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

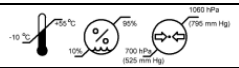
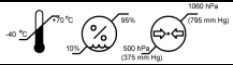
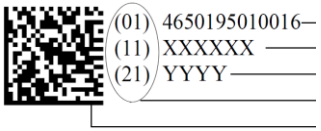
8. Marcajul

8.1. Marcajul tonometrului, a ambalajului pentru consumatori (cutia de ambalare) și a ambalajelor de transport corespunde cerințelor GOST R 50444-92, a Directivelor 2012/19/UE, 2011/65/UE și documentației tehnice.

Tabelul 8. Explicația simbolurilor

Simbolul	Descrierea
	Consultați Manualul de utilizare
	Partea de lucru de tip B.
	Simbolul care indică faptul că produsul îndeplinește cerințele Uniunii Europene privind siguranța produsului
	Reciclarea deșeurilor provenite din producția de echipamente electrice și electronice
	Producătorul
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data de fabricaţie

Tabelul 8 (continuare). Explicația simbolurilor

Simbolul	Descrierea
REF	Număr de ieşire
SN	Numărul de fabricaţie
	Consultați Manualul de utilizare
	Avertisment
	Conditii de depozitare
	Condiții de transport
	Valoarea numerică a codului UDI-DI Data de fabricație în formatul AALLZZ Numărul de serie Notarea convenţională în GS1 RUS Cod DataMatrox

9. Certificat de ambalare

Tonometru pentru măsurarea presiunii intraoculare prin pleoapă digital portabil diaton®

BIRM.941329.003-01 Nr. _____
numărul de fabricaţie

Ambalat de _____**„GRPZ" SA**_____
denumirea sau codul producătorului

conform cerinţelor prevăzute în documentaţia tehnică

_____ _____ _____
funcţia semnătura numele şi prenumele (lizibil)

_____
anul, luna, ziua

10. Certificat de recepţie

Tonometru pentru măsurarea presiunii intraoculare prin pleoapă digital portabil diaton®

BIRM.941329.003-01 _____ a fost fabricat și
Desemnarea Numărul de fabricație

recepționat în conformitate cu Specificațiile tehnice TU 9441-011-12191956-98 și a fost recunoscut ca fiind potrivit pentru utilizare.

Seful departamentului pentru controlul calității

Ștampilă _____ _____
semnătura numele, prenumele (lizibil)

_____
anul, luna, ziua

Linia de tăiere în cazul

Directorul general al întreprinderii _____
actul în baza căruia are loc livrarea

Ştampilă

_____ _____
semnătura prenumele şi numele (lizibil)

_____
anul, luna, ziua

11. Garanția producătorului

11.1. Producătorul garantează că calitatea tensiometrului corespunde cerințelor față de specificaţiile tehnice TU 9441-011-12191956-98 cu condiţia respectării de către utilizator a regulilor de depozitare, transport şi utilizare, menţionate în Manualul utilizatorului.

11.2. Perioada de garanție este de 24 de luni de la data expedierii sau vânzării, în cazul achiziționării printr-o rețea de vânzare cu amănuntul, cu excepția cazului în care contractul prevede altfel.

11.3. În decursul perioadei de garanție reparația tonometrului se va efectua la întreprinderea-producător sau la întreprinderea de reparaţii.

11.4. Garanția nu acoperă bateriile.

După expirarea perioadei de garanție sau la descărcarea bateriei, consumatorul o va înlocui în mod independent.

11.5. Perioada de garanție este de 24 de luni.

Note

Note

Ianuarie 2021, Red. 6