

TONOMETER NA MERANIE VNÚTROOČNÉHO TLAKU
CEZ VIEČKO DIGITÁLNY PRENOSNÝ
diaton®

Užívateľská príručka
ČASŤ I
Technické charakteristiky.
Technická obsluha
Č.technického preukazu
BIRM.941329.003RE

Táto užívateľská príručka, skladajúci sa z dvoch častí, je návodom na použitie digitálneho prenosného tonometru na meranie vnútroočného tlaku cez očné viečko diaton® (ďalej len tonometer).

Časť I. obsahuje všetky technické charakteristiky tonometru, postup pre údržbu a údaje o technickom preukaze.

Časť II slúži ako užívateľská príručka a obsahuje informácie potrebné na správne používanie tonometra.

Pred použitím tonometru treba preštudovať všetky pravidlá a odporúčania uvedené v užívateľskej príručke a dodržiavať ich počas prevádzky.

Tlakomer diaton® je chránený ruskými a americkými patenty na vynález, získal zlaté medaily na Svetovom salóne vynálezov v Bruseli a Ženeve a je certifikovaný tiež v Rusku, krajinách EÚ, USA a ďalších krajinách.



Akciová spoločnosť

« Štátny Riazanský prístrojový závod » («ŠRPZ» a.s.),
Seminarskaja ul., 32, Rjazaň, 390000, Rusko.

Tel.: (4912) 29-84-53 (viackanálový)

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

webové stránky: www.diaton-tonometer.com

Tonometer spĺňa poŹiadavky:

MDD 93/42/EEC zo dňa 14. júna 1993/MDR 2017/745 zo dňa 05. apríla 2017..



POZOR!

Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s tonometrom musí byť nahlásený výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu únie podľa bydliska používateľa a (alebo) pacienta.

1 Účel

1.1 Digitálny prenosný tlakomer na meranie vnútroočného tlaku cez viečko diaton® má lekárske účely a používa sa na transpalpebrálne meranie skutočného vnútroočného tlaku (ďalej VOT) u detí a dospelých bez použitia anestézie .

1.2 Tlakomer je možné používať v zdravotníckych zariadeniach, a to aj pri hromadných vyšetreniach.

1.3 Prevádzkové podmienky tonometra:

- teplota vzduchu od + 10°C do + 35°C;
- relatívna vlhkosť od 30% do 90%;
- atmosférický tlak od 800 hPa do 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Počas prevádzky chráňte tonometer pred nečistotami, nárazmi a vystavením agresívnym látkam. Tlakomer pred vložením do odkladacieho puzdra vypnite. Vybité batérie okamžite vymeňte podľa pokynov uvedených v užívateľskej príručke.

1.5 Je zakázané používať tlakomer v blízkosti zariadení, ktoré generujú silné magnetické pole (počítačový tomograf, silné elektromotory, silné magnety atď.).

2 Technické charakteristiky

2.1 Technické údaje

2.1.1 Rozsah merania VOT s digitálnym zobrazením na displeji 5-60 mm Hg.

Chyba merania VOT v rozsahu od 5 do 20 mm Hg..... ± 2 mm Hg;

v rozsahu od 20 do 60 mm Hg. $\pm 10\%$

2.1.2 Čas jedného merania VOT, nie viac ako 3 sekundy.

2.1.3 Keď sa tlakomer odchyli od kolmice o uhol od $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ do $(45 \pm 5)^\circ$, zaznie prerušovaný zvukový signál.

Zvukový signál neznie, keď sa tlakomer odchyľuje od kolmice o uhly menšie ako 3° a väčší ako 50° .

2.1.4 Sada obsahuje testovacie zariadenie (zariadenie na kontrolu tlaku) určené na testovanie funkčnosti a pracovných charakteristík tonometra.

2.1.5 Z hľadiska elektrickej bezpečnosti tonometer spĺňa požiadavky normy EN 60601-1: 2006 / AC: 2010. Zariadenie je navrhnuté tak, aby spĺňalo požiadavky príslušnej triedy ochrany, a je klasifikované ako výrobok s interným napájaním a pracovnou časťou typu B.

2.1.6 Napájacie napätie, V 3

2.1.7 Spotreba prúdu, mA, maximálne 1

2.1.8 Počet meraní pomocou jednej sady batérií, najmenej 1500

2.1.9 Indikácia vybitia batérie.

2.1.10 Priemerná životnosť, roky, minimálne 5

2.1.11 Celkové rozmery, mm, maximálne $173,5 \times 25, 5 \times 19,5$

2.1.12 Hmotnosť, g, maximálne 89

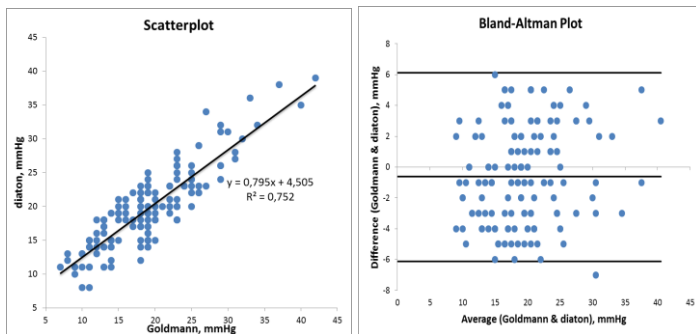
2.2 Klinické zdôvodnenie technických charakteristík

Klinické zdôvodnenie technických podmienok sa vykonáva ako súčasť klinických skúšok vykonávaných v súlade so štandardom ISO 8612.

Počas štúdie bol VOT meraný u 82 pacientov (164 očí).

Priemerný rozdiel medzi údajmi prístrojov a štandardnou odchýlkou (Goldmanův tonometer a diaton®) bol 0,60 mmHg a 3,12 mm Hg resp.

Bodový graf a Bland-Altmanov diagram sú znázornené na obrázku 1.



Obrázok 1.

3 Kompletizácia dodávky

3.1 Kompletizácia dodávky tonometra je uvedená v Tabuľke 1.

Tabuľka 1.

Označenie výrobku	Názov výrobku	Množstvo	Sériové číslo	Poznámky
1 BIRM.941329.003-01	Tonometer na meranie vnútroočného tlaku cez viečko digitálny prenosný diaton® (exportná verzia), vrátane:	1		
BIRM.713131.001	- viečko	3	-	
BIRM.404711.005	- tlakomer	1	-	
CR2032 «VARTA»	- batéria	1	-	Je povolené používať iné batérie s podobnými rozmermi a napäťovými parametrami.
BIRM.323366.015-04	- úložné puzdro	1	-	
BIRM.467361.001-01	- CD sa školiacim programom	1	-	Jazyk dodanej dokumentácie zodpovedá jazyku zmluvy.
2 BIRM.941329.003RE	- Užívateľská príručka. Časť	1	-	Jazyk dodanej dokumentácie
BIRM.941329.003 RE1	- Užívateľská príručka. Časť II	1	-	zodpovedá jazyku zmluvy.

Tabuľka 1 (Pokračovanie).

Označenie výrobku	Názov výrobku	Množstvo	Sériové číslo	Poznámky
3 BIRM.941329.003D12	Užívateľská príručka	1	-	Jazyk dodanej dokumentácie zodpovedá jazyku zmluvy.
4 VIAM.305646.007	Balenie	1	-	Exportná dodávka alebo na žiadosť zákazníka..
5 VIAM.305646.035	Balenie	1	-	
6 BIRM.296444.001	Skrutkovač	1	-	
7 VIAM.323229.017	Krabica	1	-	Používa sa pre skupinové dodanie na území Ruska. Pri dodávkach pre hromadný vývoz platia podmienky zmluvy o dodaní.

3.2 Vzhľad tonometra je znázornený na Obrázku 2.



Obrázok 2 - Vzhľad tonometra v skladovacom puzdre

4 Údržba tonometra

4.1 Údržbu vykonáva pracovníci, ktoré obsluhujú tonometer. Postup údržby je uvedený v Tabuľke 2.

Tabuľka 2.

Postup údržby	Frekvencia	Položka z UP
1. Funkčná kontrola	1x denne pred použitím	UP, Časť II, bod 4.3
2. Kontrola vzhľadu z hľadiska mechanického poškodenia	1 x týždenne	-
3. Dezinfekcia vonkajších povrchov tonometra	1x za mesiac	UP, Časť II, bod 4.4
4. Čistenie kontaktov priestoru pre batériu	1x za rok	-
5. Kontrola a výmena batérie	V prípade nutnosti	UP, Časť II, bod 4.1
6. Čistenie tyčového mechanizmu od prachu a nečistôt	1x za tri mesiace.	Om, Časť II, bod 4.2
Poznámky: 1. Tyčový mechanizmus nepodlieha mazaniu. 2. Pri inštalácii batérie je treba prísne dodržiavať polaritu, uvedenú na samotnom prvku a v napájacom priestore, ako aj pokyny v UP, Časť II, bod 5.1.		

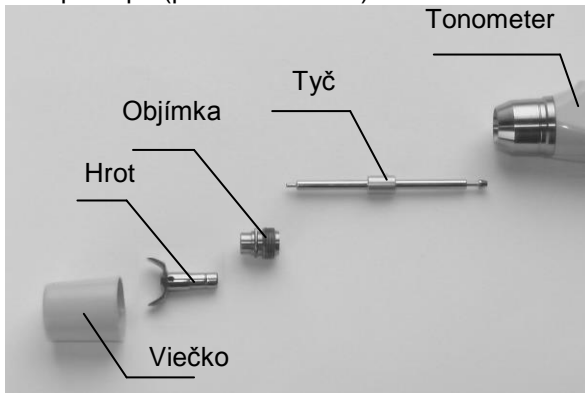


4.2 POZOR!

Mechanismus tonometrické tyče čistite najmenej raz za tri mesiace!

JE ZAKÁZANÉ súčasne čistiť dva alebo viac tyčových mechanizmov tonometrov.

Čistenie mechanizmu tyče tonometru od prachu a nečistôt by malo vykonávať podľa nasledujúceho postupu (pozri Obrázok 3):



Obrázok 3 - Príprava tonometra na čistenie tyčového mechanizmu

- vyberte tonometer z puzdra a odstráňte viečko;
 - držte tonometer hrotom nadole a uistite sa, že tyč nie je v upevnené polohe (vyčnieva z hrotu). V opačnom prípade posuňte hrot voľnou rukou hore, dokiaľ sa tyč neuvoľní;
 - uchopte tonometer jednou rukou za telo a voľnou rukou odoberte hrot jeho ťažaním pozdĺž osi s námahou;
 - otočte tonometer do vodorovnej polohy. Pomocou šroubováku dodaného s tonometrom odskrutkujte objímku otáčaním proti smeru hodinových ručičiek a vyberte tyč;
 - utrite hrot a tyč obrúskom navlhčeným v etylalkoholu;
 - zrolujte obrúsok navlhčený v etylalkoholu a pomocou neho vyčistíte otvory v tyči a objímke.



POZOR!

Pri čistení tyčového mechanizmu nepoužívajte savou bavlnu alebo iné vláknité materiály.

Diely očistené etylalkoholom by mali byť umiestnené na čistom obrúsku a ďalšia montáž tyčového mechanizmu by mala byť vykonaná držaním dielov rukami skrz obrúsok, aby sa zabránilo priamemu kontaktu.

Zostavenie sa uskutočňuje v nasledujúcom poradí:

- držte tonometer otvorom hore, namontujte tyč a uistite sa, že sa tyč voľne pohybuje;

- namontujte objímku na miesto zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek skrutkovačom až na doraz bez nadmernej sily;
- nasadíte hrot na miesto a uistíte sa, že je upevnený a možno ho s miernym úsilím otočiť okolo jeho osi;
- skontrolujte funkčnosť tonometra podľa metódy opísanej v bode 5.3 časti II UP..



**POZOR! JE ZAKÁZANÉ POUŽÍVAŤ (VYMIEŇAŤ) TYČE Z INÝCH
TONOMETROV.**

5 Bežné opravy

5.1 Možné poruchy a spôsoby ich odstránenia sú uvedené v Tabuľke 3.

Opis následkov porúch a poškodenia	Možné príčiny	Pokyny na odstránenie následkov porúch a poškodenia
<p>1. Po stlačení tlačidla PRÁCA sa na displeji zobrazí symbol "U"</p> <p>2. Po stlačení tlačidla PRÁCA sa na displeji nezobrazí žiadne informácie</p> <p>3. Pri kontrole funkčnosti tonometra sa na displeji zobrazí číslo iné ako 20 ± 2 alebo symbol "H".</p>	<p>Nízke napätie batérie</p> <p>1. Kontakty priestoru pre batériu sú znečistené</p> <p>2. Kontakty napájacieho zdroja sú znečistené.</p> <p>3. Batéria je vybitá</p> <p>1. Tyčový mechanizmus je znečistený</p> <p>2. Porucha tyčového mechanizmu</p>	<p>Vymeňte batériu</p> <p>1. Vyčistite kontakty priestoru pre batériu</p> <p>2. Vyčistite kontakty batérie</p> <p>3. Vymeňte batériu</p> <p>1. Vykonajte čistenie tyčového mechanizmu podľa bodu 5.2; ak toto čistenie neposkytuje pozitívne výsledky, je potrebné tonometer opraviť</p> <p>2. Oprava tonometra musí byť vykonaná v špecializovaných servisných strediskách alebo u výrobcu.</p>

5.2 Informácie o opravách vykonávaných výrobcom alebo opravárskou spoločnosťou.

Tabuľka 4.

Dátu m	Príčina opravy	Údaje o oprave	Údaje o predĺžení záruky	Názov opravárenskej spoločnosti Funkcia, podpis, meno a priezvisko (čitateľné), pečiatka

Overovanie

Tonometer sa overuje predpísaným spôsobom regionálnym Centrom pre normalizáciu a metrológiu raz ročne v súlade s kalibračnej metódou BIRM.941329.003MP a overovacie informácie sú uvedené v Tabuľke 5.

Tabuľka 5a.

Názov meracieho prístroja	Výrobné číslo	Dátum výroby	Overovanie			Poznámka
			Dátum	Dátum nasledujúceho overovania	Podpis	
Tlakomer na meranie vnútroočného tlaku cez viečko digitálny prenosný diaton ® BIRM.941329.003-01						

6 Skladovanie, preprava a likvidácia

6.1 Skladovanie výrobku sa vykonáva v prepravnom obale výrobcu za nasledujúcich podmienok:

- okolitá teplota - od -10°C do +55°C;
- relatívna vlhkosť - od 10% do 95%;
- atmosférický tlak - od 700 hPa do 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- neprítomnosť par kyselín, zásad a iných agresívnych nečistôt vo vzduchu.

6.2 Tonometer možno prepravovať v prepravnom obale výrobcu po železnici, vzduchu (okrem nevykurovaných oddielov), po vode (okrem mora) a po ceste podľa prepravných pravidiel.

6.3 Prepravné podmienky:

- okolitá teplota - od -40°C do +70°C;
- relatívna vlhkosť - od 10% do 95%;
- atmosférický tlak - od 500 hPa do 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Počas prepravy musí byť zabalené tonometre chránené pred priamym vystavením atmosférickým zrážkam a mechanickým vplyvom.

6.5 V prípade dlhšieho prerušenia prevádzky je potrebné vybrať batériu z priestoru tonometru pre batériu.

6.6 Prístroj obsahuje materiály, ktoré je možné recyklovať a znovu použiť. Zlikvidujte starý prístroj v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

Batérie nespáľujte ani nelikvidujte ako bežný odpad. Zlikvidujte odpad v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

7 Odporúčania pre elektromagnetickú kompatibilitu

Tonometer sa používa v zdravotníckych zariadeniach a na ďalších miestach vhodných pre meranie vnútroočného tlaku.

Z bezpečnostných dôvodov je tonometer klasifikovaný ako výrobok s interným napájaním a pracovnou časťou typu B podľa EN 60601-1.

V súlade s EN 55011 patrí tonometer do skupiny 1. triedy B. Tlakomer využíva rádiový frekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Emisie rádiový frekvenčného rušenia je nízka a je nepravdepodobné, že by spôsobila poruchy blízkeho elektro-nického zariadenia.

POZOR: Je potrebné sa vyhnúť používaniu tonometra v blízkosti zariadení s vysokou úrovňou elektromagnetického a vysokofrekvenčného rušenia, pretože by to mohlo mať za následok poruchu funkcií. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je nutné pred použitím tonometra na určený účel skontrolovať, či tlakomer funguje správne podľa bodu 5.3 BIRM.941329.003RE1.

POZOR: Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by nemalo byť používané bližšie ako 30 cm (12 palcov) k tonometru. Inak môže dôjsť k nesprávnej funkcii tonometru.

Tonometr spĺňa požiadavky:

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





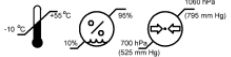
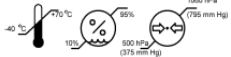

8 Označenie

8.1 Označenie tonometru, spotrebného balenia (baliacej krabice) a prepravného obalu spĺňa požiadavky GOST R 50444-92, smernice 2012/19/EU, 2011/65 / EÚ a technickej dokumentácie.

Tabuľka 8. Vysvetlenie symbolov

Symbol	Popis
	Pozri užívateľskú príručku
	Pracovná časť typu B.
	Značka označujúca, že výrobok spĺňa požiadavky Európskej únie na bezpečnosť výrobkov
	Likvidácia odpadu z výroby elektrických a elektronických zariadení
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby

Tabuľka 8 (pokračovanie). Vysvetlenie symbolov

Symbol	Popis
	Exp.č.
	Výrobné číslo
	Pozri užívateľskú príručku
	Varovanie
	Skladovacie podmienky
	Prepravné podmienky
 <div data-bbox="273 655 543 780"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	<p>umerický význam kódu</p> <p>Dátum výroby v formate RRMMDD</p> <p>Sériové číslo</p> <p>Dohodnutá značka v GS1 RUS</p> <p>Kód DataMatrix</p>

9 Osvedčenie o balení

Tonometer na meranie vnútroočného tlaku cez viečko digitálny prenosný diaton[®]

BIRM.941329.003-01

№ _____

Výrobné číslo

Zabalené _____ SRPZ a.s. _____
názov alebo kód výrobcu

podľa požiadaviek stanovených v technickej dokumentácii.

_____ funkcia

_____ podpis

_____ meno a priezvisko (čitateľné)

_____ rok, mesiac, dátum

10 Osvedčenie o prijatí

Tonometer na meranie vnútroočného tlaku cez viečko digitálny prenosný diaton[®]

BIRM.941329.003-01 _____ bol vyrobený a

Označenie

Výrobné číslo

prijatý v súlade s technickými podmienkami TU 9441-011-12191956-98 a uznaný
za vhodný pre použitie.

Náčelník oddelenia kontroly kvality

Pečiatka _____

podpis

_____ meno a priezvisko (čitateľné)

rok, mesiac, dátum

Generálny riaditeľ podniku _____
dokument, podľa ktorého sa uskutočňuje dodanie

Pečiatka

Podpis Meno a priezvisko (čitateľné)

rok, mesiac, dátum

11 Záruky výrobcu

11.1 Výrobca zaručuje, že kvalita tonometru spĺňa požiadavky technických špecifikácií TU 9441-011-12191956-98 za predpokladu, že užívateľ dodržiava pravidlá skladovania, prepravy a prevádzky uvedené v užívateľskej príručke.

11.2 Záručná doba je 24 mesiacov od dátumu odvozu alebo predaja v prípade nákupu prostredníctvom maloobchodnej siete, pokiaľ zmluva neustanovuje inak.

11.3 Počas záručnej doby oprava tonometra sa uskutočňuje výrobcom alebo opravárskou spoločnosťou.

11.4 Záruka sa nevzťahuje na batériu.

Po uplynutí záručnej doby alebo pri vybití batérie si ho spotrebiteľ sám vymení.

11.5 Záručná doba je 24 mesiacov.

Poznámky

Poznámky

Január 2021, ed. 6