

ЦИФРОВ ПРЕНОСИМ ТОНОМЕТЪР ЗА ИЗМЕРВАНЕ
НА ВЪТРЕОЧНО НАЛЯГАНЕ ПРЕЗ КЛЕПАЧА

diaton®

Ръководство за
експлоатация

ЧАСТ I
Технически характеристики.
Техническо обслужване
Паспортни данни
БИРМ.941329.003РЕ

Това ръководство за експлоатация, състоящо се от две части, е експлоатационен документ за цифровия преносим тонометър за измерване на вътреочно налягане през клепаща diaton® (наричан по-долу тонометър).

Част I съдържа технически характеристики на тонометра, процедура за техническото обслужване и паспортни данни.

Част II е ръководство на потребителя и съдържа информация, необходима за правилното използване на тонометъра.

Всички правила и препоръки, дадени в ръководството за експлоатация, трябва да бъдат проучени преди използване на тонометъра и да се спазват по време на работа.

Тонометърът diaton® е защитен от руски и американски патенти за изобретение, награден е със златни медали от Световния салон на изобретенията в Брюксел и Женева, а също така е сертифициран в Русия, страните от ЕС, САЩ и други страни.



Акционерно дружество

„Държавен завод за инструменти в гр. Рязан“ („ГРПЗ“ АД),
ул. „Семинарска“ № 32, гр. Рязан, 390000, Русия.

Тел .: (4912) 29-84-53 (многоканален)

Факс: (4912) 29-85-16

е-mail: info@grpz.ru

уеб сайт: www.diaton-tonometer.com

Тонометърът отговаря на изискванията:
MDD 93/42/ЕЕС от 14 юни 1993 / MDR 2017/745 от 05 април 2017.



ВНИМАНИЕ!

Всеки сериозен инцидент във връзка с тонометъра трябва да бъде докладван на производителя и на компетентните органи на държавата-членка по местонахождението на потребителя и (или) пациента.

1 Предназначение

1.1 Цифровият преносим тонометър за измерване на вътреочно налягане през клепаща diaton® има медицинско предназначение и се използва за транспалпебрално измерване на истинското вътреочно налягане (по-нататък - ВОН) при деца и възрастни без използване на анестезия.

1.2 Тонометърът може да се използва в лечебни заведения, включително по време на масови изследвания.

1.3 Работни условия на тонометъра:

- температура на въздуха от + 10 °C до + 35 °C;
- относителна влажност от 30% до 90%;
- атмосферно налягане от 800 hPa до 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 В процеса на експлоатация предпазвайте тонометъра от замърсявания, удари, излагане на агресивни вещества. Изключете тонометъра, преди да го приберете в кутията за съхранение. Своевременно сменяйте разредените батерии в съответствие с инструкциите в ръководството за потребителя.

1.5 Забранено е използването на тонометъра в близост до устройства, които генерират силни магнитни полета (компютърен томограф, мощни електродвигатели, мощни магнити и др.).

2 Технически характеристики

2.1 Технически данни

2.1.1 Диапазон на измерване на ВОН с цифрово изображение на дисплея..... 5-60 mm Hg.

Грешка в измерването на ВОН в диапазона от 5 до 20 mm Hg е..... ± 2 mm Hg;

в диапазона от 20 до 60 mm Hg е..... $\pm 10\%$

2.1.2 Време за едно измерване на ВОН, сек, не повече от..... 3.

2.1.3 Когато тонометърът се отклонява от вертикалата с ъгъл от $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ до $(45 \pm 5)^\circ$, се чува прекъсващ звуков сигнал.

Звуковият сигнал не се чува, когато тонометърът е наклонен от вертикалата с ъгли, по-малки от 3° и повече от 50° .

2.1.4 Комплектът включва устройство за изпитване (устройство за контрол на налягането), предназначено за проверка на работоспособността и производителността на тонометъра.

2.1.5 По отношение на електрическата безопасност тонометърът отговаря на изискванията на стандарта EN 60601-1: 2006/AC: 2010. Устройството е разработено при спазване на изискванията на съответния клас на защита и е класифицирано като продукт с вътрешно храняване и работна част от тип В.

2.1.6 Захранващо напрежение, V 3

2.1.7 Консумационен ток, mA, не повече от 1

2.1.8 Броят на измерванията с използване на един комплект батерии, не по-малък от 1500

2.1.9 Индикация за разреждане на батерията.

2.1.10 Среден експлоатационен живот, години, не по-малко от 5

2.1.11 Габаритни размери, mm, не повече от 173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Тегло, g, не повече от 89

2.2 Клинично обосноваване на технически характеристики

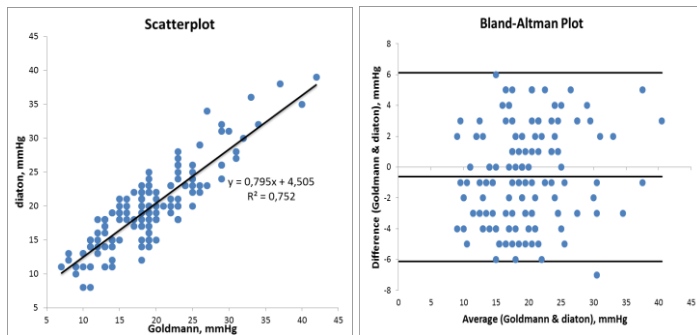
Клиничното обосноваване на техническите характеристики се извършва като част от клинични изпитвания, проведени в съответствие с ISO 8612.

По време на изследване ВОН е измерен при 82 пациента (164 очи).

Средната разлика между показанията и стандартното отклонение (тонометър Голдман и diaton®) е 0,60 mmHg и 3,12 mmHg съответно.

Диаграма на разсейване и графика на Bland-Altman са показани на Фигура

1.



Фигура 1.

3 Комплектност на доставка

3.1 Комплект на доставката на тонометъра е показан в Таблица 1.

Таблица 1.

Обозначение на изделие	Наименование на изделие	К-во	Сериен номер	Бележки
1 БИРМ.941329.003-01	Цифров преносим тонометър за измерване на вътреочно налягане през клепача diaton® (експортна версия),	1		Разрешено е да се използват други батерии с подобни размери и параметри на напрежението.
БИРМ.713131.001	включително:	3	-	
БИРМ.404711.005	- капак	1	-	
CR2032 «VARTA»	- регулатор на налягане	1	-	
	- батерия			
БИРМ.323366.015-04	- кутия за съхранение	1	-	Езикът на предоставената документация съответства на езика на договора.
БИРМ.467361.001-01	- CD с програма за обучение	1	-	
2 БИРМ.941329.003РЕ	- Ръководство за експлоатация. Част I	1	-	Езикът на предоставената документация съответства на езика на договора.
БИРМ.941329.003РЕ1	- Ръководство за експлоатация. Част II	1	-	

Таблица 1 (Продължение).

Обозначение на изделие	Наименование на изделие	К-во	Сериен номер	Бележки
3 БИРМ.941329.003Д12	Ръководство на потребителя	1	-	Езикът на предоставената документация съответства на езика на договора.
4 ВИАМ.305646.007	Опаковка	1	-	
5 ВИАМ.305646.035	Опаковка	1	-	Експортна доставка, или по желание на клиента.
6 БИРМ.296444.001	Отвертка	1	-	Използва се за групово доставка в Русия. За групови експортни доставки се прилагат условията на договора за доставка.
7 ВИАМ.323229.017	Кутия	1	-	

3.2 Външният вид на тонометъра е показан на Фигура 2.



Фигура 2 - Външен вид на тонометъра в кутия за съхранение

4 Техническо обслужване на тонометъра

4.1 Техническото обслужване се извършва от персонала, експлоатиращ тонометъра. Процедурата за техническото обслужване е показана в Таблица 2.

Таблица 2.

Процедура за техническото обслужване	Периодичност	Пункт от Ръководство за експлоатация
1. Проверка на работоспособност	Веднъж дневно преди експлоатация	РЕ, Част II, точка 4.3
2. Проверка на външния вид за механични повреди	Веднъж седмично	-
3. Дезинфекция на външните повърхности на тонометъра	Веднъж месечно	РЕ, Част II, точка 4.4
4. Почистване на контактите на отделението за батерии	Веднъж годишно	-
5. Проверка и подмяна на батерията	Ако е необходимо	РЕ, Част II, точка 4.1
6. Почистване на прътов механизъм от прах и мръсотия	Веднъж на три месеца	Виж. Част II, точка 4.2
Забележки: 1. Прътовият механизъм не подлежи на смазване. 2. При поставяне на батерията е необходимо стриктно да се спазва полярността, посочена на самата батерия и в отделението за батерия, както и инструкциите в РЕ, част II, точка 5.1.		

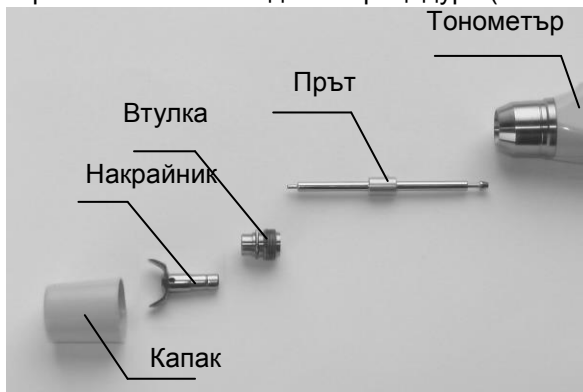


4.2 ВНИМАНИЕ!

Почиствайте прътовия механизъм на тонометъра поне веднъж на всеки три месеца!

ЗАБРАНЕНО е едновременното почистване на прътовия механизъм от два или повече тонометъра.

Почистването на прътовия механизъм на тонометъра от прах и мръсотия трябва да се извършва съгласно следната процедура (виж. Фигура 3):



Фигура 3 - Подготовка на тонометъра за почистване на прътовия механизъм

- извадете тонометъра от корпуса и свалете капака;
- като държите тонометъра с накрайника надолу, уверете се, че прът е в отключено положение (стърчи от накрайника). В противен случай преместете накрайника нагоре със свободната си ръка, докато прътът се отключи;
- докато държите тонометъра за тялото с една ръка, отстранете накрайника със свободната си ръка, като го дърпате със сила по оста;
- завъртете тонометъра в хоризонтално положение. С помощта на отвертката, доставена с тонометъра, развийте втулката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка и отстранете пръта;
- избършете накрайника и пръта със салфетка, навлажнена с етилов алкохол;
- усукайте салфетка, навлажнена с етилов алкохол и почистете отвори на накрайника и втулката.



ВНИМАНИЕ!

Не използвайте абсорбиращ памук или други влакнести материали, когато почиствате прътовия механизъм.

Почистените с алкохол части трябва да се поставят върху чиста салфетка и последващото сглобяване на прътовия механизъм трябва да се извърши, като държите частите с ръце през салфетката, за да се избегне директен контакт.

Сглобете в следната последователност:

- докато държите тонометъра с отвора нагоре, монтирайте пръта и се уверете, че прътът се движи свободно;
- поставете втулката на място, като я завиете по посока на часовниковата стрелка с отвертка, докато спре, без да прилагате прекомерна сила;
- поставете накрайника на място и се уверете, че той е фиксиран и може да се върти около оста си с малко усилия;
- проверете характеристиките на тонометъра съгласно метода, описан в точка 5.3 от част II на РЕ.



ВНИМАНИЕ! ИЗПОЛЗВАНЕТО (ПОДМЯНАТА) НА ПРЪТИ ОТ ДРУГИ ТОНОМЕТРИ Е ЗАБРАНЕНО.

5 Текущ ремонт

5.1 Възможни неизправности и тяхното отстраняване са показани в Таблица 3.

Описание на последствията от откази и повреди	Възможни причини	Инструкции за отстраняване на последствията от откази и повреди
<p>1. След натискане на бутона РАБОТА, дисплеят показва символа "U"</p> <p>2. След натискане на бутона РАБОТА на дисплея няма информация</p> <p>3. Когато проверявате работата на тонометъра, на дисплея се показва число, различно от 20 ± 2 или символът "H".</p>	<p>Ниско напрежение на батерията</p> <p>1. Контактите на отделението за батерии са замърсени 2. Контактите на батерията са замърсени 3. Батерията е изтощена</p> <p>1. Прътовият механизъм е замърсен</p> <p>2. Неизправност на прътовия механизъм</p>	<p>Сменете батерията</p> <p>1. Почистете контактите на отделението за батерии 2. Почистете контактите на батерията</p> <p>3. Сменете батерията</p> <p>1. Извършете почистване на прътовия механизъм съгласно т. 5.2; ако това почистване не даде положителни резултати, тонометърът се нуждае от ремонт</p> <p>2. Ремонтът на тонометъра трябва да се извършва в специализирани сервизни центрове или на предприятие-производител.</p>

5.2 Информация за ремонта, извършен от предприятие-производител или ремонтно предприятие.

Таблица 4.

Дата	Причина за ремонт	Информация за ремонт	Информация за удължаване на гаранцията	Наименование на ремонтно предприятие Длъжност, подпис, име и фамилия (четливо), печат

Проверка

Проверката на тонометър се извършва веднъж годишно в съответствие с методологията за проверка БИРМ.941329.003МП от регионалния Център по стандартизация и метрология в съответствие с установената процедура, като информацията за проверка се въвежда в Таблица 5.

Таблица 5а.

Наименование на измервателния уред	Фабричен номер	Дата на производство	Проверка			Бележка
			Дата	Дата на следващата проверка	Подпис	
Цифров преносим тонометър за измерване на вътреочно налягане през клепача diaton® БИРМ.941329.003-01						

6 Съхранение, транспортиране и изхвърляне

6.1 Съхранението на продукта се извършва в транспортната опаковка на предприятие-производител при следните условия:

- температура на околната среда - от -10 °C до +55 °C;
- относителна влажност - от 10% до 95%;
- атмосферно налягане - от 700 hPa до 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- отсъствие на пари от киселини, основи и други агресивни примеси във въздуха.

6.2 Тонометърът може да се транспортира в транспортната опаковка на предприятие-производител по железопътен, въздушен (с изключение на неотопляеми отделения), воден (с изключение на морския) и автомобилен транспорт в съответствие с правилата за транспортирането.

6.3 Условия за транспортирането:

- температура на околната среда - от -40 °C до +70 °C;
- относителна влажност - от 10% до 95%;
- атмосферно налягане - от 500 hPa до 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 По време на транспортирането опакованите тонометри трябва да бъдат защитени от пряко излагане на атмосферни валежи и механични въздействия.

6.5 В случай на продължителна пауза в работата, батерията трябва да бъде извадена от отделението за батериите на тонометъра.

6.6 Уредът съдържа материали, които могат да бъдат рециклирани и използвани повторно. Изхвърлете стария си уред в съответствие с местното законодателство.

Не изгаряйте и не изхвърляйте батериите като обикновени отпадъци. Изхвърляйте отпадъците в съответствие с местното законодателство.

7 Препоръки за електромагнитна съвместимост

Тонометърът се използва в лечебни заведения и на други места, подходящи за измерване на вътрешното налягане.

За безопасност тонометърът е класифициран като продукт с източник на вътрешно захранване и работна част тип В в съответствие с EN 60601-1.

В съответствие с EN 55011 тонометърът е класифициран в група 1° клас В. Тонометърът използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Ниво на емисия на радиочестотни смущения е ниско и е малко вероятно да причинят неизправности в близкото електронно оборудване.

ВНИМАНИЕ: Използването на тонометъра в близост до оборудване с високи нива на електромагнитни и радиочестотни смущения трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неизправност. Ако е необходима такава употреба, преди да използвате тонометъра по предназначение, е необходимо да извършите проверка съгласно т. 5.3 от БИРМ.941329.003РЕ1, за да се уверите, че тонометърът работи правилно.

ВНИМАНИЕ: Преносимото радиокомуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 12 инча (30 см) до тонометъра. В противен случай резултатът може да е неправилно функциониране на тонометъра.

Тонометърът отговаря на следните изисквания:

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 Маркиране

8.1 Маркирането на тонометъра, потребителската опаковка (опаковъчна кутия) и транспортната опаковка отговаря на изискванията на ГОСТ Р 50444-92, директиви 2012/19/EU, 2011/65/EU и техническа документация.

Таблица 8. Обяснение на символите












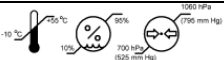


Символ	Описание
	Вижте ръководството за потребителя
	Работна част тип В
	Знак, указващ, че даден продукт отговаря на изискванията на Европейския съюз за безопасност на продуктите
	Изхвърляне на отпадъци от производството на електрическо и електронно оборудване
	Производител
	Оторизиран представител в Европейската общност
	Дата на производство

Таблица 8 (Продължение). Обяснение на символите

Символ	Описание
	Изх. №
	Фабричен номер
	Вижте ръководството за експлоатация
	Предупреждение
	Условия за съхранение
	Условия за транспортиране
 <div data-bbox="273 667 544 801"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	<p>числова стойност на кода UDI-DI</p> <p>Дата на производство под форма на ГГММДД</p> <p>Сериен номер</p> <p>Условно обозначение в ГС1 РУС</p> <p>DataMatrix</p>

9 Удостоверение за опаковане

Цифровият преносим тонометър за измерване на вътреочно налягане през
клепача diaton®

БИРМ.941329.003-01

№ _____
Фабричен номер

Опаковано от _____ "ГРПЗ" АД _____
наименование или код на производителя

съгласно изискванията, предвидени в техническата
документация.

_____ длъжност _____ подпис _____ име и фамилия (четливо)

_____ година, месец, ден

10 Удостоверение за приемане

Цифровият преносим тонометър за измерване на вътреочно налягане през
клепача diaton®

БИРМ.941329.003-01 _____ е произведен и

Обозначение

Фабричен номер

приет в съответствие с техническите условия ТУ 9441-011-12191956-98 и
признат за подходящ за експлоатация.

Началник на отдел за технически контрол

Печат _____
подпис _____ име и фамилия (четливо)

година, месец, ден

Генерален директор на предприятието

документ, съгласно който се извършва доставка

Печат

Подпис

име и фамилия (четливо)

година, месец, ден

11 Гаранция на производителя

11.1 Производителят гарантира, че качеството на тонометъра отговаря на изискванията на техническите условия ТУ 9441-011-12191956-98, при условие че потребителят спазва правилата за съхранение, транспортиране и експлоатация, посочени в Ръководството за експлоатация.

11.2 Гаранционният срок е 24 месеца от датата на изпращане или продажба, в случай на покупка чрез търговска мрежа, освен ако в договора е предвидено друго.

11.3 По време на гаранционния срок ремонт на тонометра се извършва на предприятие-производител или ремонтно предприятие.

11.4 Гаранцията не покрива батерията.

След изтичане на гаранционния срок или разреждането на батерията потребителят я сменя самостоятелно.

11.5 Гаранционният срок е 24 месеца.

Бележки

Бележки

Януари 2021 година, изд. 6