

DIGITALNI PRIJENOSNI TONOMETAR ZA MJERENJE  
INTRAOKULARNOG TLAKA KROZ KAPAK

diaton<sup>®</sup>

Upute za uporabu

DIO I  
Tehničke karakteristike.  
Održavanje  
Podaci tehničkog lista  
BIRM.941329.003RE

Ove upute za uporabu, koje se sastoje od dva dijela, operativni je dokument za digitalni prijenosni tonometar za mjerenje intraokularnog tlaka kroz kapak diaton® (u daljnjem tekstu — tonometar).

Dio I sadrži tehničke karakteristike tonometra, postupak održavanja i podatke tehničkog lista.

Dio II djeluje kao korisnički vodič i sadrži informacije potrebne za ispravnu uporabu tonometra.

Sva pravila i preporuke dane u uputama za uporabu moraju se proučiti prije uporabe tonometra i poštivati tijekom rada.

Tonometar diaton® zaštićen je ruskim i američkim patentima za izume, nagrađen je zlatnim medaljama na Svjetskom salonu izuma u Bruxellesu i Ženevi, a certificiran je u Rusiji, zemljama EU, SAD-u i drugim zemljama.



Dioničko društvo

Rjazanska Državna tvornica za uređaje (RDTU DD),

Ul.Seminarskaja, 32, Rjazanj, 390000, Rusija.

Tel.: (4912) 29-84-53 (višekanalni)

Faks: (4912) 29-85-16

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

Web stranica: [www.diaton-tonometer.com](http://www.diaton-tonometer.com)

Tonometar odgovara zahtjevima:

MDD 93/42/EEZ od 14.lipnja 1993. / MDR 2017/745 od 05.travnja 2017.



### **UPOZORENJE!**

O svakom ozbiljnom incidentu u vezi s tonometrom mora se izvijestiti proizvođač i nadležna tijela države članice prema mjestu boravka korisnika i (ili) pacijenta.

## **1 Namjena**

1.1 Digitalni prijenosni tonometar za mjerenje intraokularnog tlaka kroz kapak diaton<sup>®</sup> ima medicinsku namjenu i koristi se za transpalpebralno mjerenje istinskog intraokularnog tlaka (u daljnjem tekstu - IOT) kod djece i odraslih bez upotrebe anestezije.

1.2 Tonometar se može koristiti u medicinskim ustanovama, uključujući i za masovne preglede.

1.3 Radni uvjeti tonometra:

- temperatura zraka od + 10 °C do + 35 °C;
- relativna vlaga od 30% do 90%;
- atmosferski tlak od 800 hPa do 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Tijekom rada zaštitite tonometar od prljavštine, udara, izlaganja agresivnim tvarima. Isključite tonometar prije nego što ga stavite u futrolu za odlaganje. Smjestite zamijenite prazne baterije u skladu s preporukama u uputama za uporabu.

1.5 Zabranjeno je koristiti tonometar u blizini uređaja koji generiraju jaka magnetska polja (računalna tomografija, snažni električni motori, snažni magneti itd.).

## 2 Tehničke karakteristike

### 2.1 Tehnički podaci

2.1.1 Raspon mjerenja IOT-a s digitalnim prikazom na zaslonu ..... 5-60 mm Hg.

Pogreška mjerenja IOT-a u rasponu od 5 do 20 mm Hg. ....  $\pm 2$  mm Hg.

u rasponu od 20 do 60 mm Hg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Vrijeme jednog mjerenja IOT-a, sek, ne više..... 3.

2.1.3 Kada tonometar odstupa od okomice za kut od  $(4,5 \pm 1,5)^\circ$  do  $(45 \pm 5)^\circ$  oglašava se isprekidani zvučni signal.

Zvučni signal se ne oglašava kad tonometar odstupa od okomice za kutove manje od  $3^\circ$  i više od  $50^\circ$ .

2.1.4 Komplet uključuje uređaj za ispitivanje (uređaj za nadzor tlaka), namijenjen provjeri performansi i radnih karakteristika tonometra.

2.1.5 U pogledu električne sigurnosti, tonometar udovoljava zahtjevima norme EN 60601-1:2006/AC: 2010. Uređaj je dizajniran da udovoljava zahtjevima odgovarajuće klase zaštite i klasificiran je kao proizvod s unutarnjim napajanjem i radnim dijelom tipa B.

2.1.6 Napon napajanja, V.....3

2.1.7 Struja potrošnje, mA, ne više od.....1

2.1.8 Broj mjerenja pomoću jednog kompleta baterija, ne manje od 1500

2.1.9 Pokazatelj pražnjenja baterije.

2.1.10 Prosječni radni vijek, godine, ne manje od .....5

2.1.11 Ukupne dimenzije, mm, ne više.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Težina, g, ne više od.....89

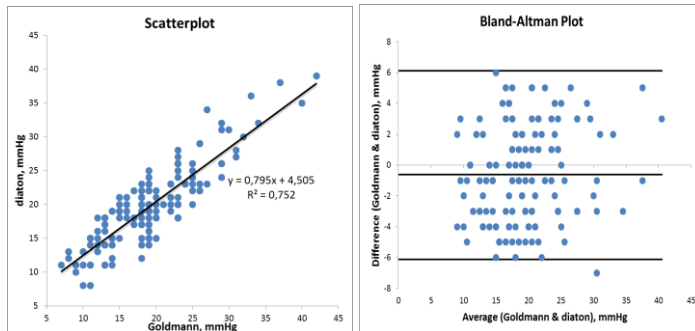
## 2.2 Kliničko obrazloženje tehničkih karakteristika

Kliničko obrazloženje tehničkih uvjeta provodi se u okviru kliničkih ispitivanja provedenih u skladu sa standardom ISO 8612.

Tijekom studije, IOT je izmjeren kod 82 pacijenta (164 oka).

Prosječna razlika između očitavanja instrumenta i standardnog odstupanja (Goldmanov tonometar i diaton<sup>®</sup>) iznosila je 0,60 mm Hg i 3,12 mm Hg respektivno.

Grafikon raspona i dijagram Bland-Altmana prikazani su na slici 1.



Slika 1.

### 3 Komplet isporuke

3.1 Komplet isporuke tonometra naveden je u Tablici 1.

Tablica 1.

Oznaka proizvoda	Naziv proizvoda	Količina	Serijski broj	Primjedbe
1 BIRM.941329.003-01	Digitalni prijenosni tonometar za mjerenje intraokularnog tlaka kroz kapak diaton® (izvozna verzija), uključujući:	1		
BIRM.713131.001	- kapa	3	-	
BIRM.404711.005	- kalibrator tlaka	1	-	
CR2032 «VARTA»	- baterija	1	-	Dopušteno je koristiti druge baterije sličnih dimenzija i naponskih parametara.
BIRM.323366.015-04	- futrola za odlaganje	1	-	Jezik dostavljene dokumentacije odgovara jeziku ugovora.
BIRM.467361.001-01	- CD s programom obuke	1	-	Jezik dostavljene dokumentacije odgovara jeziku ugovora.
2 BIRM.941329.003RE	- Upute za uporabu. Dio I	1	-	
BIRM.941329.003RE1	- Upute za uporabu. Dio II	1	-	

Tablica 1 (Nastavak).

Oznaka proizvoda	Naziv proizvoda	Količina	Serijski broj	Primjedbe
3 BIRM.941329.003Д12	Korisnički vodič	1	-	Jezik dostavljene dokumentacije odgovara jeziku ugovora.
4 ВИАМ.305646.007	Pakiranje	1	-	Izvozna isporuka, ili na zahtjev kupca.
5 ВИАМ.305646.035	Pakiranje	1	-	
6 BIRM.296444.001	Odvijač	1	-	Koristi se za grupnu isporuku na teritoriju Rusije. Za grupnu izvoznju isporuku primjenjuju se uvjeti ugovora o isporuci.
7 ВИАМ.323229.017	Kutija	1	-	



### 3.2 Izgled tonometra prikazan je na Slici 2.



Slika 2 — Izgled tonometra u futroli za odlaganje

## 4 Održavanje tonometra

4.1 Održavanje vrši osoblje koje koristi tonometar. Postupak održavanja naveden je u tablici 2.

Tablica 2.

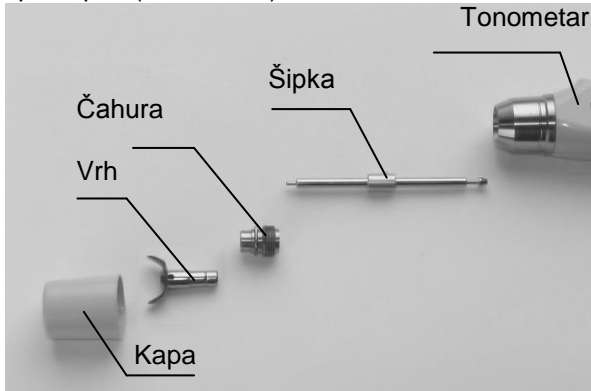
Postupak održavanja	Periodičnost	Stav Uputa za uporabu (UU)
1. Provjera funkcionalnosti	Jednom dnevno prije uporabe	UU, Dio II, stav 4.3
2. Provjera mehaničkih oštećenja na kućištu	Jednom tjedno	-
3. Dezinfekcija vanjskih površina tonometra	Jednom mjesečno	UU, Dio II, stav 4.4
4. Čišćenje kontakata pretinca za baterije	Jednom godišnje	-
5. Provjera i zamjena baterije	Po potrebi	UU, Dio II, stav 4.1
6. Čišćenje šipkastog mehanizma od prašine i prljavštine	Jednom u tri mjeseca	Gle Dio II, stav 4.2
Napomene: 1. Mehanizam šipke nije podložan podmazivanju. 2. Prilikom ugradnje baterije mora se strogo poštivati polaritet, naznačen na samom elementu i u pretincu za baterije, kao i zahtjeve uputa za uporabu, dio II, stav 5.1.		

#### 4.2 UPOZORENJE!

Očistite mehanizam šipke tonometra najmanje jednom u tri mjeseca!

ZABRANJENO je istodobno čistiti šipkaste mehanizme dvaju ili više tonometara.

Čišćenje šipkastog mehanizma tonometra od prašine i nečistoće treba izvršiti prema sljedećem postupku (vidi Sliku 3):



Slika 3 - Priprema tonometra za čišćenje šipkastog mehanizma

- izvadite tonometar iz futrole i uklonite kapu;
- držeći tonometar s vrhom prema dolje, pazite da je šipka u otključanom položaju (viri iz vrha). U suprotnom, pomičite vrh slobodnom rukom prema gore dok se šipka ne otključa;
- držeći tonometar za kućište jednom rukom, uklonite vrh slobodnom rukom povlačeći ga uz osovinu s naporom;
- okrenite tonometar u vodoravni položaj. Pomoću odvijača isporučenog s tonometrom odvrnite čahuru okrećući je suprotno od kazaljke na satu i uklonite šipku;
- obrišite vrh i šipku salvetom navlaženom etilnim alkoholom;
- smotajte salvetu kao užu navlaženu etilnim alkoholom i očistite otvore na vrhu i čahuri.



### **UPOZORENJE!**

Nemojte koristiti upijajući pamuk ili druge vlaknaste materijale prilikom čišćenja šipkastog mehanizma.

Dijelove očišćene alkoholom treba položiti na čistu salvetu, a sljedeći sklop šipkastog mehanizma treba provesti držeći dijelove rukama kroz salvetu kako bi se izbjegao izravan kontakt.

Sastavite dijelove u sljedećem redoslijedu:

- držeći tonometar s otvorom prema gore, ugradite šipku i pobrinite se da se šipka slobodno kreće;
- postavite čahuru na mjesto okretanjem odvijača u smjeru kazaljke na satu dok se ne

zaustavi, bez primjene prekomjerne sile;

- postavite vrh na mjesto i provjerite je li učvršćen i može se okretati oko svoje osi s malo napora;

- provjeriti funkcionalnost tonometra prema metodi iz točke 5.3 dijela II Uputa za uporabu.



**UPOZORENJE!** ZABRANJENO JE KORIŠTENJE (ZAMJENA) ŠIPKI S DRUGIH TONOMETARA.

## 5 Tekući popravak

### 5.1 Mogući kvarovi i načini njihovog uklanjanja prikazani su u Tablici 3.

Opis posljedica kvarova i oštećenja	Mogući razlozi	Upute za uklanjanje posljedica kvarova i oštećenja
<p>1. Nakon pritiska tipke RAD, zaslon prikazuje simbol «U»</p> <p>2. Nakon pritiska tipke RAD, na zaslonu nema podataka</p> <p>3. Pri provjeri funkcionalnosti tonometra zaslon prikazuje broj drugačiji od <math>20 \pm 2</math> ili simbol «H».</p>	<p>Nizak napon akumulatora</p> <p>1. Kontakti u pretincu za baterije su prljavi 2. Kontakti napajanja su prljavi. 3. Baterija je prazna</p> <p>1. Šipkasti mehanizam je prljav</p> <p>2. Kvar šipkastog mehanizma</p>	<p>Zamijenite bateriju</p> <p>1. Očistite kontakte u pretincu za baterije 2. Očistite kontakte baterije 3. Zamijenite bateriju</p> <p>1. Izvršiti čišćenje šipkastog mehanizma prema st. 5.2; ako ovo čišćenje ne daje pozitivne rezultate, tonometar treba popraviti</p> <p>2. Popravak tonometra treba izvoditi u specijaliziranim servisnim centrima ili u poduzeću proizvođača.</p>

5.2 Informacije o popravcima koje je izvršilo poduzeće proizvođač ili tvrtka za popravak.

Tablica 4.

Datum	Razlog popravka	Informacije o popravku	Informacije o produljenju jamstva	Naziv tvrtke za popravak Položaj, potpis, ime i prezime (čitljivo), pečat





## Kontrola

Kontrola parametara tonometra se vrši jednom godišnje u skladu s metodom kontrole parametara BIRM.941329.003MP od strane regionalnog centra za standardizaciju i mjeriteljstvo u skladu s utvrđenim postupkom, a podaci o kontroli unose se u tablicu 5.

Tablica 5a.

Naziv mjernog instrumenta	Tvornički broj	Datum proizvodnje	Kontrola			Napomena
			Datum	Datum sljedeće kontrole	Potpis	
Digitalni prijenosni tonometar za mjerenje intraokularnog tlaka kroz kapak diaton® BIRM.941329.003-01						



## **6 Skladištenje, transport i odlaganje**

6.1 Proizvod se čuva u transportnoj ambalaži poduzeća-proizvođača pod sljedećim uvjetima:

- temperatura okoline — od -10 °C do +55 °C;
- relativna vlaga zraka— od 10 % do 95 %;
- atmosferski tlak - od 700 hPa do 1060 hPa (525-795 mm Hg.);
- odsutnost para kiselina, lužina i drugih agresivnih nečistoća u zraku.

6.2 Tonometar se može prevoziti u proizvođačevoj transportnoj ambalaži željeznicom, zrakoplovnim prijevozom (osim negrijanih pretinaca), vodnim prijevozom (osim morskog) i cestovnim prijevozom u skladu s pravilima prijevoza.

6.3 Uvjeti prijevoza:

- temperatura okoline — od -40 °C do +70 °C;
- relativna vlaga zraka — od 10 % do 95 %;
- atmosferski tlak — od 500 hPa do 1060 hPa (375 - 795 mm Hg.).

6.4 Tijekom transporta, spakirani tonometri moraju biti zaštićeni od izravne izloženosti atmosferskim oborinama i mehaničkim utjecajima.

6.5 U slučaju dužeg prekida rada, bateriju treba izvaditi iz pretinca za napajanje tonometra.

6.6 Uređaj sadrži materijale koji se mogu reciklirati i ponovno upotrijebiti. Odložite stari proizvod u skladu s lokalnim propisima.

Nemojte spaljivati ili bacati baterije kao uobičajeni otpad. Zbrinjavajte otpad u skladu s lokalnim propisima.

## **7 Preporuke o elektromagnetskoj kompatibilnosti**

Tonometar se koristi u medicinskim ustanovama i na drugim mjestima pogodnim za mjerenje intraokularnog tlaka.

Iz razloga sigurnosti, tonometar je klasificiran kao proizvod s unutarnjim napajanjem i radnim dijelom tipa B u skladu s EN 60601-1.

U skladu s EN 55011, tonometar pripada skupini 1 klase B. Tonometar koristi radiofrekvencijsku energiju samo za obavljanje unutarnjih funkcija. Razina RFI emisije je niska i vjerojatno neće uzrokovati kvar elektroničke opreme koja se nalazi u blizini.

**UPOZORENJE:** Izbjegavajte koristiti tonometar u blizini opreme s visokim razinama elektromagnetskih i radio frekvencijskih smetnji jer to može dovesti do neispravnog funkcioniranja. Ako je takva uporaba nužna, tada je prije uporabe tonometra za njegovu namjenu potrebno provesti provjeru u skladu sa st. 5.3 BIRM.941329.003RE1, kako biste bili sigurni da tonometar radi ispravno.

**UPOZORENJE:** Prijenosna oprema za radio komunikaciju (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) do tonometra. Inače, to može dovesti do neispravnog rada tonometra.

Tonometar udovoljava zahtjevima:

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





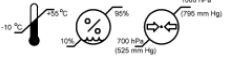
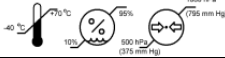

## 8 Označavanje

8.1 Označavanje tonometra, potrošačke ambalaže (ambalažne kutije) i transportne ambalaže udovoljava zahtjevima GOST R 50444-92, smjernicama 2012/19 / EU, 2011/65 / EU i tehničkoj dokumentaciji.

Tablica 8. Dekodiranje simbola

Simbol	Opis
	Gle korisnički vodič
	Radni dio tipa B
	Oznaka koja označava da proizvod ispunjava zahtjeve Europske unije za sigurnost proizvoda
	Zbrinjavanje otpada iz proizvodnje električne i elektroničke opreme
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje

Tablica 8 (Nastavak). Dekodiranje simbola

Simbol	Opis
	Izl. br.
	Tvornički broj
	Gle upute za uporabu
	Upozorenje
	Uvjeti skladištenja
	Uvjeti prijevoza
<div data-bbox="138 657 269 787">  </div> <div data-bbox="269 657 546 823"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div> <div data-bbox="575 663 1011 823"> <p>Brojčana oznaka kode</p> <p>Datum proizvodnje u oblikz GGMMDD</p> <p>Serijski broj</p> <p>Uvjetno označavanje u GS1</p> <p>Koda dataMatrix</p> </div>	

## 9 Potvrda o pakiranju

Digitalni prijenosni tonometar za mjerenje intraokularnog tlaka kroz kapak diaton®

BIRM.941329.003-01

br. \_\_\_\_\_  
tvornički broj

Pakirao je \_\_\_\_\_ «RDTU» DD \_\_\_\_\_  
ime ili kod proizvođača

prema zahtjevima utvrđenim u tehničkoj dokumentaciji.

\_\_\_\_\_  
dužnost

\_\_\_\_\_  
potpis

\_\_\_\_\_  
ime i prezime (čitljivo)

\_\_\_\_\_  
godina, mjesec, dan



## 10 Potvrda o preuzimanju

Digitalni prijenosni tonometar za mjerenje intraokularnog tlaka kroz kapak diaton<sup>®</sup>

**BIRM.941329.003-01** \_\_\_\_\_ je izrađen i  
Oznaka Tvornički broj

preuzet u skladu s tehničkim uvjetima TU 9441-011-12191956-98 i priznat kao pogodan za uporabu.

Voditelj odjela za kontrolu kvalitete

Pečat \_\_\_\_\_  
potpis ime i prezime (čitljivo)

\_\_\_\_\_  
godina, mjesec, dan

Generalni direktor poduzeća

\_\_\_\_\_  
dokument prema kojem se vrši isporuka

Pečat

\_\_\_\_\_  
Potpis

\_\_\_\_\_  
ime i prezime (čitljivo)

\_\_\_\_\_  
godina, mjesec, dan

## **11 Jamstvo proizvođača**

11.1 Proizvođač jamči da kvaliteta tonometra udovoljava zahtjevima tehničkih uvjeta TU 9441-011-12191956-98, pod uvjetom da korisnik poštuje pravila skladištenja, transporta i rada navedena u Uputama za uporabu.

11.2 Jamstveno razdoblje je 24 mjeseca od datuma otpreme ili prodaje, u slučaju kupnje putem maloprodajne mreže, ako ugovorom nije drugačije određeno.

11.3 Tijekom jamstvenog razdoblja, tonometar se popravljiva u poduzeću proizvođača ili tvrtki za popravak.

11.4 Jamstvo ne pokriva bateriju.

Nakon isteka jamstvenog razdoblja ili pražnjenja baterije, potrošač je sam zamjenjuje.

11.5 Jamstveno razdoblje je 24 mjeseca.

## Napomene

---

## Napomene

---

---

Siječanj 2021. godine, rev.6