

SILMALAU KAUDU DIGITAALNE KAASASKANTAV SILMASISESE RÕHU TONOMEETER

diaton[®]

Kasutusjuhend

I OSA

Tehnilised omadused.

Tehniline teenindus

Passiandmed

БИРМ.941329.003РЭ

Käesolev kahest osast koosnev kasutusjuhend on silmalau kaudu digitaalse portatiivse silmasisese rõhu tonomeetri diaton[®] (edasi teksti järgi — tonomeeter) kasutusdokument.

I osa sisaldab tonomeetri tehnilisi omadusi, tehnilise hoolduse korda ja passiandmeid.

II osa on kasutusjuhend ja sisaldab tonomeetri õige kasutamise jaoks vajalikku teavet.

Kõik kasutusjuhendis esitatud reeglid ja soovitused tuleb enne tonomeetri kasutust tähelepanelikult läbi lugeda ja neid tuleb tööprotsessis järgida.

Tonomeeter diaton[®] on kaitstud Venemaa ja USA leiutiste patentidega, autasustatud kuldmedalitega Brüsseli ja Genfi Leiutiste salongis ning sertifitseeritud Venemaal, Eli riikides, USAs ja muudes riikides.



Aktsiaselts

„Rjazani Riiklik Aparaaditehas“ (AO «ГРПЗ») Seminarskaja tn., maja 32, Rjazan, 390000, Venemaa.

Tel.: (4912) 29-84-53 (mitmekanaline)

Faksc: (4912) 29-85-16

e-post: info@grpz.ru

veebileht: www.diaton-tonometer.com

Tonomeeter vastab nõuetele:

14. juuni 1993. a. MDD 93/42/EEC / 05. aprilli 2017. a. MDR 2017/745.



TÄHELEPANU!

Kõikidest tonomeetriga seotud juhtumitest tuleb teatada tootjale ja – Liidu liikmesriigi kompetentsetele ametiasutustele kasutaja ja (või) patsiendi asukohas.

1 Otstarve

1.1 Silmalau kaudu digitaalse portatiivse silmasisese rõhu tonomeetril diaton[®] on meditsiiniline otstarve, ja seda kasutatakse tõelise silmasisese rõhu transpalpebraalseks mõõtmiseks lastel ja täiskasvanutel anesteesia kasutamisetä.

1.2 Tonomeetrit võib kasutada ravisutustes, sealhulgas massiuuringutel.

1.3 Tonomeetri kasutustingimused:

- õhutemperatuur + 10 °C kuni + 35 °C;
- suhteline õhuniiskus 30% kuni 90%;
- atmosfääri rõhk 800 hPa kuni 1060 hPa (600-795 mmHg.).

1.4 Kasutusprotsessis kaitske tonomeetrit mustuste, löökide, agressiivsete ainete mõju eest. Enne kaitsekarpi panemist lülitage tonomeeter välja. Õigeaegselt vahetage välja tühjad akud vastavalt kasutusjuhendis märgitud juhisteletä.

1.5 On keelatud tonomeetri kasutamine tugevaid magnetvälju loovate seadmete läheduses (kompuutertomograaf, võimsad elektrimootorid, võimsad magnetid jne).

2 Tehnilised omadused

2.1 Tehnilised andmed

2.1.1 Digitaalse ekraaniga silmasisese rõhu mõõtepiirkond.....5-60 mmHg.

Silmasisese rõhu mõõteviga piirkonnas 5 kuni 20 mmHg ± 2 mmHg.;

piirkonnas 20 kuni 60 mmHg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Ühe silmasisese rõhu mõõteaeg, sek, mitte üle 3.

2.1.3 Kui tonomeeter kaldub vertikaalist kõrvale nurga $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ kuni $(45 \pm 5)^\circ$ võrra kostab katkendlik helisignaali.

Helisignaali ei kõla tonomeetri kaldumisel vertikaalist alla 3° ja üle 50° nurkade võrra.

2.1.4 Komplekt sisaldab kontrollseadet (rõhu kontrolli seade), mis on ette nähtud tonomeetri töövõime ja tööomaduste kontrollimiseks.

2.1.5 Elektrihoituses vastab tonomeete EN 60601-1:2006/AC:2010 standardi nõuetele. Seade on arendatud vastavalt kaitseklassi nõuetele ja klassifitseerub kui sisemise toiteallikaga toode ja B-osaga töötav osa.

2.1.6 Toiteallika pingeline, B.....3

2.1.7 Tarbimisvool, mA, mitte üle1

2.1.8 Mõõtmiste arv ühe patareikomplekti abil, vähemalt 1500

2.1.9 Aku tühjenemise indikaator.

2.1.10 Keskmine kasutusiga, aastad, mitte üle.....5

2.1.11 Mõõtmed, mm, mitte üle.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Kaal, g, mitte üle.....89

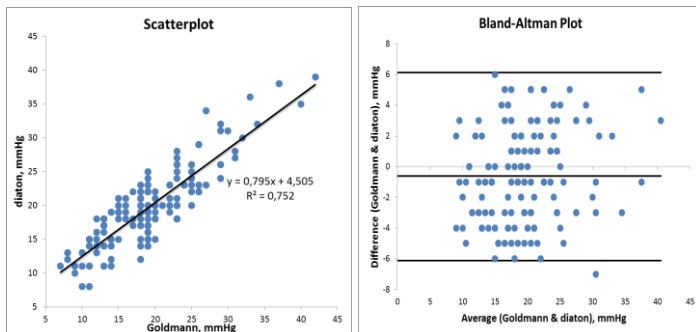
2.2 Tehniliste omaduste kliiniline põhjendus

Tehniliste tingimuste kliinilist põhjendust teostatakse kliiniliste uuringute raames, mida teostatakse vastavalt ISO 8612 standardile.

Uuringu käigus oli mõõdetud silmasisest rõhku 82 patsiendil (164 silma).

Keskmine vahe näitude ja standardhälbe vahel (Goldmani tonomeeter ja diaton[®]) oli 0,60 mmHg ja 3,12 mmHg vastavalt.

Hajuvusdiagramm ja Blandi-Altmani graafik on esitatud Joonisel 1.



Joonis 1.

3 Tarne komplekt

3.1 Tonomeetri tarne komplekt on esitatud Tabelis 1.

Tabel 1.

Toote märgistus	Toote nimetus	Kogus	Seerianumber	Märkused
1 БИРМ.941329.003-01	Silmalau kaudu digitaalne portatiivne silmasisese rõhu tonomeeter diaton [®] , sealhulgas:	1		On lubatud muude analoogiliste mõõtude ja pingeparameetritega toiteallikate kasutamine.
БИРМ.713131.001	- kork	3		
БИРМ.404711.005	- rõhuandur	1	-	
CR2032 «VARTA»	- toiteelement	1	-	
БИРМ.323366.015-04	- kaitsekarp	1		Tarnitava dokumentatsiooni keel vastab lepingu keelele.
БИРМ.467361.001-01	- koolitus CD	1	-	
2 БИРМ.941329.003РЭ	- Kasutusjuhend. Osa I	1		Tarnitava dokumentatsiooni keel vastab lepingu keelele.
БИРМ.941329.003РЭ1	- Kasutusjuhend. Osa II	1	-	

Tabel 1 (Jätkub).

Toote märgistus	Toote nimetus	Kogus	Seerianumber	Märkused
3 БИРМ.941329.003Д12	Kasutusjuhend	1	-	Tarnitava dokumentatsiooni keel vastab lepingu keelele.
4 ВИАМ.305646.007	Pakend	1	-	Ekspordi kohaletoimetamine või kliendi soovil.
5 ВИАМ.305646.035	Pakend	1	-	
6 БИРМ.296444.001	Kruvikeeraja	1	-	
7 ВИАМ.323229.017	Karp	1	-	On kasutusel rühma kättetoimetamisel Venemaa territooriumil. Rühma kättetoimetamisel ekspordile kohaldatakse tarnelepingu tingimusi.

3.2 Tonomeetri välimus on esitatud Joonisel 2.



Joonis 2 — Tonomeetri välimus kaitsekarbis

4 Tonomeetri tehniline hooldus

4.1 Tehnilist hooldust teostab tonomeetrit kasutav personal. Tehnilise hoolduse kord on esitatud Tabelis 2.

Tabel 2.

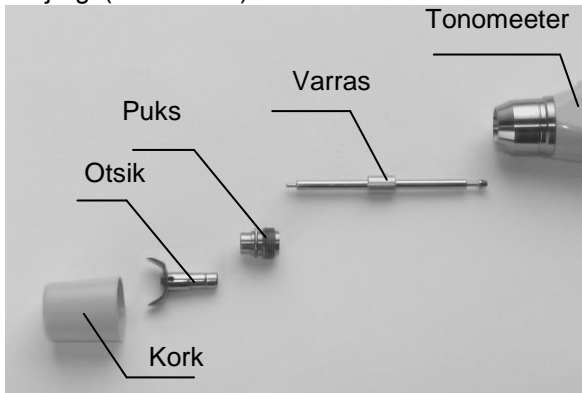
Tehnilise hoolduse kord	Perioodilisus	KJ punkt
1. Töövõime kontroll	Üks kord päevas enne kasutamist	KJ, Osa II, punkt 4.3
2. Välimuse kontroll mehaaniliste kahjustuste suhtes	Üks kord nädalas	-
3. Tonomeetri välispinnaste desinfektsioon	Üks kord kuus	KJ, Osa II, punkt 4.4
4. Patareipesa kontaktide puhastamine	Üks kord aastas	-
5. Toiteelemendi kontroll ja vahetamine	Vajadusel	KJ, Osa II, punkt 4.1
6. Vardamehhanismi puhastamine tolmust ja mustusest	Üks kord kolme kuu jooksul	KJ, Osa II, punkt 4.2
Märkused: 1. Vardamehhanism ei kuulu määrimisele. 2. Toiteelemendi paigaldamisel tuleb rangelt jälgida polaarsust, mis on märgitud elemendil endal ja tootesektsioonis, ning KJ, Osa II, punkt 5.1 juhendeid.		

4.2 TÄHELEPANU!

Teostage tonomeetri vardamehhanismi puhastust vähemalt kord kolme kuu jooksul!

ON KEELATUD teostada kahe ja rohkem tonomeetri vardamehhanismi puhastust.

Tonomeetri vardamehhanismi puhastus tolmust ja mustusest peab toimuma järgmise metoodika järgi (vt Joonis 3):



Joonis 3 – Tonomeetri ettevalmistus vardamehhanismi puhastamiseks

- eemaldage tonomeeter kaitsekarbist ja eemaldage selle kork;
- hoides tonomeetrit otsikuga alla, veenduge, et varras on fikseerimata asendis (otsikust väljas). Vastasel juhul, liigutage vaba käega otsikut ülesse kuni varda lahti fikseerimiseni;
- hoides tonomeetrit ühe käega korpusest kinni, eemaldage vaba käega otsik, tõmmates seda jõuga mööda telge;
- pöörake tonomeeter horisontaalsesse asukohta. Tonomeetri komplektis oleva kruvikeeraja abil keerake puksi, pöörates seda vastupäeva, ja eemaldage varras;
- pühkige otsik ja varras etüülalkoholiga niisutatud lappiga;
- rullige etüülalkoholiga niisutatud salvrätikut žguttiga ja puhastage avad otsikus ja vardas.

TÄHELEPANU!



Ärge kasutage hügrokoopset vatti või muid kiuliseid materjale vardamehhanismi puhastamisel.

Piiritusega puhastatud osi tuleb panna puhta lapi peale ja järgnevat vedrumehhanismi kokkupanemist tuleb teostada, hoides osi kätega läbi lapi, otsese kontakti vältimiseks.

Kokkupanekut tuleb teostada järgmises järjestuses:

- hoides tonomeetrit avaga ülespoole, paigaldage varras ja veenduge, et varras liigub vabalt;
- paigaldage puks oma kohale, keerates seda kruvikeerajaga päripäeva, kuni see

peatub, liigset pingutust rakendamata;

- paigaldage oma kohale otsik ja veenduge, et see on fikseeritud ja seda saab vähese vaevaga ümber oma telje pöörata;
- teostage tonomeetri töövõime kontrolli vastavalt KJ Osa II p. 5.3 metoodikale.



TÄHELEPANU! ON KEELATUD KASUTADA (VAHETADA) VARDAID
TEISTEST TONOMEETRITEST

5 Jooksev remont

5.1 Võimalikud rikked ja nende eemaldamise viisid on esitatud Tabelis 3.

Rikete ja kahjude tagajärgede kirjeldus	Võimalikud põhjused	Juhised rikete ja kahjustuste tagajärgede kõrvaldamiseks
<p>1. Pärast TÕÖ nupu vajutamist kuvab ekraanile sümbol „U“</p> <p>2. Pärast TÕÖ nupu vajutamist pole ekraanil mingit infot</p> <p>3. Tonomeetri töövõime kontrollimisel kuvab ekraanile muu arv kui 20 ± 2 või märgis "H".</p>	<p>Madal toiteelemendi vool</p> <p>1. Patareipesa kontaktid on määrdunud</p> <p>2. Toiteelemendi kontaktid on määrdunud</p> <p>3. Toiteelemendi aku on tühi</p> <p>1. Vardamehhanism on määrdunud</p> <p>2. Vardamehhanism ei tööta</p>	<p>Vahetage välja toiteelement</p> <p>1. Puhastage patareipesa kontakte</p> <p>2. Puhastage toiteelemendi kontakte</p> <p>3. Vahetage välja toiteelement</p> <p>1. Teostage vardamehhanismi puhastust vastavalt p. 5.2; kui see puhastus ei anna positiivseid tulemusi, on vajalik tonomeetri remont.</p> <p>2. Tonomeetri remonti tuleb teostada spetsialiseeritud teeninduskeskustes või tootja ettevõttes.</p>

5.2 Andmed tootja või remondifirma poolt teostatud remondi kohta.

Tabel 4.

Kuupäev	Remondi põhjus	Andmed remondi kohta	Andmed garantii pikendamise kohta	Remondifirma nimi Amet, allkiri, ees- ja perekonnanimi (selgelt), pitser

Kontroll

Tonomeetri kontroll, mis toimub kord aastas vastavalt БИРМ.941329.003МП kontrollimeetodile regionaalse Standardimise ja metroloogia keskuse poolt määratud korras, andmed kontrolli kohta sisestatakse Tabelisse 5.

Tabel 5a.

Mõõtmisvahendi nimetus	Tehase number	Tootmise kuupäev	Kontroll			Märkus
			Kuupäev	Järgmise kontrolli	Allkiri	
Silmalau kaudu digitaalse portatiivse silmasisese rõhu tonomeeter diaton® БИРМ.941329.003-01						

6 Ladustamine, transport ja utiliseerimine

6.1 Toote ladustamine toimub tootja transpordipakendis järgmistel tingimustel:

- keskkonna temperatuur — $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- suhteline õhuniiskus — 10 % kuni 95 %;
- atmosfääri rõhk — от 700 hPa kuni 1060 hPa (525-795 mmHg);
- hapete, leeliste ja muude agressiivsete lisandite aurude puudumine õhus.

6.2 Tonomeetrit võib transportida tootja transpordipakendis raudtee, õhutranspordiga (peale kütmata sektsioonide), veetranspordiga (peale mere) ja autotranspordiga vastavalt transpordireeglitele.

6.3 Transporditingimused

- keskkonna temperatuur — $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- suhteline õhuniiskus — 10 % kuni 95 %;
- atmosfääri rõhk — от 500 hPa kuni 1060 hPa (375 - 795 mmHg).

6.4 Transportimisel peab olema tagatud pakendatud tonomeetrite kaitse otsesest kokkupuutest atmosfääri sademete ja mehaaniliste mõjudega.

6.5 Pikaajalise tööpausi korral tuleb toiteelement eemaldada tonomeetri elektritoite sektsioonist.

6.6 Seade sisaldab materjale, mida saab töödelda ja uuesti kasutada. Kõrvaldage vana seade vastavalt kohalikele seadustele.

Ärge põletage ega visake toiteelemente välja tavalise prügina. Kõrvaldage jäätmed vastavalt kohalikele seadustele.

7 Elektromagnetilise ühilduvuse soovitused

Tonomeetrit kasutatakse meditsiinilistes asutustes ja muudes silmasisese rõhu mõõtmiseks sobivates kohtades.

Ohutuse järgi klassifitseeritakse tonomeetrit kui sisemise toiteallikaga ja B-tüüpi töösaga toodet vastavalt standardile EN 60601-1.

Vastavalt EN 55011 kuulub tonomeeter B klassi 1 grupi juurde. Tonomeeter kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide täitmiseks. RF kiirguse tase on madal ja arvatvasti ei põhjusta läheduses asuvate elektriseadmete funktsionaalseid häireid.

TÄHELEPANU: Tuleb vältida tonomeetri kasutamist suure elektromagnetiliste ja raadiosageduslike häiretega seadmete läheduses, kuna see võib põhjustada funktsionaalseid häireid. Kui selline kasutus on vajalik, siis enne tonomeetri kasutust ettenähtud otstarbel tuleb teostada kontrolli vastavalt БИРМ.941329.003РЭ1 p.5.3 veendumiseks, et tonomeeter töötab normaalselt.

TÄHELEPANU: Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaablid ja välised antennid) tuleb kasutada vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel tonomeetrist. Vastasel juhul võivad tulemusena tekkida tonomeetri talitlushäired.

Tonomeeter vastab nõuetele:

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





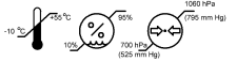
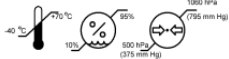

8 Markeering

8.1 Tonomeetri, tarbijapakendi (pakkekarbi), transpordipakendi markeering vastab GOCT P 50444-92, 2012/19/EU, 2011/65/EU direktiivide ja tehnilise dokumentatsiooni nõuetele.

Tabel 8. Sümbolite tõlgendus

Sümbol	Kirjeldus
	Vt. kasutusjuhendit
	B tüüpi Tööosa
	Märk, mis tähendab, et toode vastab Euroopa Liidu tooteohutusnõuetele
	Elektri- ja elektroonikaseadmete tootmisel tekkinud jäätmete kõrvaldamine
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa ühiskonnas
	Tootmise kuupäev

Tabel 8 (Jätkub). Sümbolite tõlgendus

Sümbol	Kirjeldus
	Viitenumber
	Tehasenumbr
	Vt. kasutusjuhendit
	Hoiatus
	Säilitamistingimused
	Vedamistingimused
 <div data-bbox="273 656 544 781"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	Numbriline koodiväärtus UDI-DI Tootmise kuupäev vormingus PPKAA Seerianumber Märgis GS1 RUS Kood DataMatrix

9 Pakendisertifikaat

Silmalau kaudu digitaalne portatiivne silmasisese rõhu tonomeeter diaton[®]

БИРМ.941329.003-01

nr _____
Tehasenumber

Pakendas _____ AS "Rjazani riiklik aparaaditehas"
Tootja nimetus või kood

Vastavalt tehnilises dokumentatsioonis ette nähtud nõuetele.

amet

allkiri

ees- ja perekonnanimi (selgelt)

aasta, kuu, päev

10 Vastuvõtutunnistus

Silmalau kaudu digitaalne portatiivne silmasisese rõhu tonomeeter diaton®

БІРМ.941329.003-01

oli toodetud ja võetud vastu

Märgistus

Tehase number

vastavalt TY 9441-011-12191956-98 tehnilistele tingimustele ja leitud kasutamiseks sobivaks.

Kvaliteedikontrolli ülemus

Pitser

allkiri

ees- ja perekonnanimi (selgelt)

aasta, kuu, päev

Ettevõtte peadirektor

dokument, mille järgi toimus tarne

Pitser

allkiri

ees- ja perekonnanimi (selgelt)

aasta, kuu, kuupäev

11 Tootja garantiid

11.1 Tootja garanteerib, et tonomeetri kvaliteet vastab tehniliste tingimuste TY 9441-011-12191956-98 nõuetele, tingimusel, et kasutaja järgib säilitus-, transportimis- ja kasutamistingimusi, mis on märgitud Kasutusjuhendis.

11.2 Kasutamise garantiiaeg on 23 kuud, alates mahalaadimisest või müügipäevast, jaemüügivõrgu kaudu ostmisel, kui lepinguga pole ette nähtud teisiti.

11.3 Garantiiaja jooksul teostatakse tonomeetri remonti tootja- või remondiettevõttel.

11.4 Garantii ei kata toiteelementi.

Garantiiaja lõppemisel või toiteelemendi tühjenemisel teostab tarbija selle vahetuse iseseisvalt.

11.5 Garantiiaeg on 24 kuud.

Märkused

Märkused

Jaanuar 2021. aasta, red. 6