

TONOMÈTRE TRANSPALPÉBRAL NUMÉRIQUE PORTATIF

diaton[®]

Manuel d'utilisation

PARTIE I
Spécifications techniques.
Entretien
Recueil de
caractéristiques
BIRM.941329.003RE

Le présent manuel d'utilisation composé de deux parties est un document opérationnel pour le tonomètre transpalpébral numérique portatif diaton[®] (ci-après - le tonomètre).

La partie I contient les spécifications techniques du tonomètre, la procédure d'entretien et le recueil de caractéristiques.

La partie II sert de manuel d'utilisation et contient les informations nécessaires à l'utilisation correcte du tonomètre.

Toutes les règles et recommandations contenues dans le manuel d'utilisation doivent être examinées avant l'utilisation du tonomètre et respectées au cours du fonctionnement.

Le tonomètre diaton[®] est protégé par les brevets d'invention de la Russie et des États-Unis, a reçu des médailles d'or au Salon mondial des inventions de Bruxelles et de Genève, et a été certifié en Russie, dans les pays de l'UE, aux États-Unis et dans d'autres pays.



Société par actions

«Usine d'instruments d'État de Riazan» (SA «GRPZ»),
Seminarskaia ul., 32, Riazan, 390000, Russie.

Téléphone: (4912) 29-84-53 (à lignes groupées)

Télécopieur: (4912) 29-85-16

Courriel: info@grpz.ru

Site web: www.diaton-tonometer.com

Le tonomètre est conforme aux exigences :
MDD 93/42/CEE du 14 juin 1993 / MDR 2017/745 du 5 avril 2017.



ATTENTION!

Tout incident grave lié au tonomètre doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'Union du lieu de situation de l'utilisateur et (ou) le patient.

1 Usage

1.1 Le tonomètre transpalpébral numérique portatif diaton[®] a un usage médical et est utilisé pour la mesure transpalpébrale de la vraie pression intraoculaire (ci-après – la PIO) chez les enfants et les adultes sans utilisation d'anesthésie.

1.2 Le tonomètre peut être utilisé dans les établissements médicaux, y compris lors d'examens de masse.

1.3 Conditions de fonctionnement du tonomètre:

- température de l'air de + 10°C à + 35°C;
- humidité relative de 30% à 90%;
- pression atmosphérique de 800 hPa à 1060 hPa (600-795 mm Hg).

1.4 Pendant le fonctionnement, protégez le tonomètre de la saleté, des chocs et de l'exposition à des substances agressives. Éteignez le tonomètre avant de le mettre dans son étui de stockage. Remplacez rapidement les batteries déchargées conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

1.5 Il est interdit d'utiliser le tonomètre à proximité des appareils qui créent des champs magnétiques forts (tomographe par ordinateur, moteurs électriques puissants, aimants puissants, etc.).

2 Spécifications techniques

2.1 Données techniques

2.1.1 Gamme de mesure de la PIO avec affichage numérique sur l'écran.....5-60 mm Hg

Erreur de mesure de la PIO dans la gamme de 5 à 20 mm Hg ± 2 mm Hg

dans la gamme de 20 à 60 mm Hg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Temps d'une mesure de la PIO, sec, max. 3.

2.1.3 Lorsque le tonomètre est dévié de la verticale à un angle compris entre $(4,5\pm 1,5)^\circ$ et $(45\pm 5)^\circ$, le signal sonore intermittent retentit.

Le signal sonore ne retentit pas lorsque le tonomètre est dévié de la verticale aux angles inférieurs à 3° et supérieurs à 50° .

2.1.4 Le kit comprend un dispositif de test (dispositif de contrôle de la pression) conçu pour vérifier le fonctionnement et les caractéristiques opérationnelles du tonomètre.

2.1.5 En termes de sécurité électrique, le tonomètre est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1:2006/AC:2010. L'appareil est conçu pour répondre aux exigences de la classe de protection correspondante et est classé comme un produit avec une alimentation électrique interne et une pièce de travail de type B.

2.1.6 Tension d'alimentation, V.....3

2.1.7 Courant de consommation, mA, max.....1

2.1.8 Nombre de mesures avec l'utilisation d'un kit des batteries, max. 1500

2.1.9 Indication de décharge de la batterie.

2.1.10 Durée de vie moyenne, ans, min.....5

2.1.11 Dimensions extérieures, mm, max.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Poids, g, max.....89

2.2 Justification clinique des spécifications techniques

La justification clinique des spécifications techniques est réalisée dans le cadre d'essais cliniques menés conformément à l'ISO 8612.

Au cours de l'étude, la PIO a été mesurée chez 82 patients (164 yeux).

La différence moyenne entre les lectures et la déviation standard (tonomètre de Goldmann et diaton[®]) était de 0,60 mm Hg et 3,12 mm Hg respectivement.

Le nuage de dispersion et le diagramme de Bland-Altman sont illustrés à la figure 1.

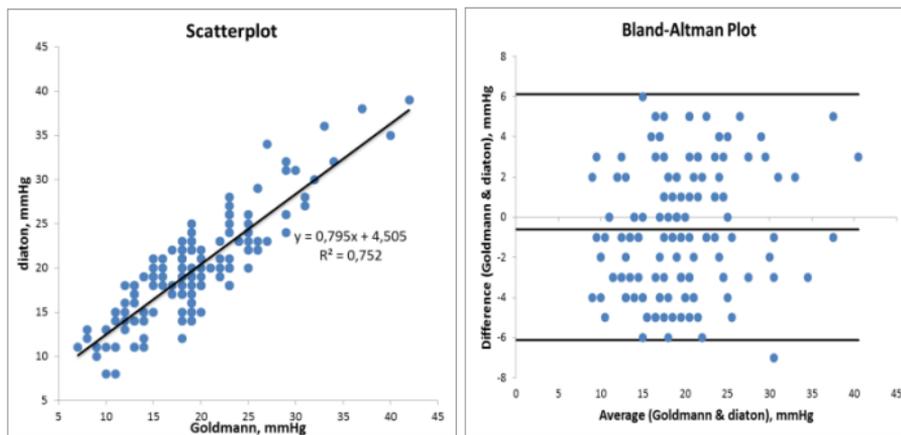


Figure 1.

3 Étendue de la fourniture

3.1 Étendue de livraison du tonomètre est indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1.

| Désignation du produit | Nom du produit | Qté | Numéro de série | Remarques |
|------------------------|--|-----|-----------------|--|
| 1 BIRM.941329.003-01 | Tonomètre transpalpébral numérique portatif diaton® (version exportation), y compris : | 1 | | |
| BIRM.713131.001 | - bonnet | 3 | - | Il est permis d'utiliser d'autres batteries avec des dimensions et des paramètres de tension similaires. |
| BIRM.404711.005 | - sélecteur de pression | 1 | - | |
| CR2032 «VARTA» | - batterie | 1 | - | |
| BIRM.323366.015-04 | - étui de stockage | 1 | - | La langue de la documentation fournie correspond à la langue du contrat. |
| BIRM.467361.001-01 | - CD avec programme de formation | 1 | - | |
| 2 BIRM.941329.003RE | - Manuel d'utilisation. Partie I | 1 | - | La langue de la documentation fournie correspond à la langue du contrat. |
| BIRM.941329.003RE1 | - Manuel d'utilisation. Partie II | 1 | - | |

Tableau 1 (Continuation).

| Désignation du produit | Nom du produit | Qté | Numéro de série | Remarques |
|------------------------|----------------------|-----|-----------------|---|
| 3 BIRM.941329.003D12 | Manuel d'utilisateur | 1 | - | La langue de la documentation fournie correspond à la langue du contrat. |
| 4 VIAM.305646.007 | Emballage | 1 | - | |
| 5 VIAM.305646.035 | Emballage | 1 | - | Livraison à l'exportation, ou à la demande du client. |
| 6 BIRM.296444.001 | Tournevis | 1 | - | |
| 7 VIAM.323229.017 | Boîte | 1 | - | Utilisé pour la livraison en groupe sur le territoire de la Russie. Pour les livraisons en groupe à l'exportation, les conditions du contrat de livraison s'appliquent. |

3.2 L'apparence du tonomètre est illustrée à la figure 2.



Figure 2 — Apparence du tonomètre dans étui de stockage

4 Entretien du tonomètre

4.1 L'entretien est effectué par le personnel exploitant le tonomètre. La procédure de l'entretien est indiquée dans le tableau 2.

Tableau 2.

| Procédure de l'entretien | Fréquence | Paragraphe du manuel d'utilisation |
|---|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Vérification du fonctionnement | Une fois par jour avant utilisation | MU, Partie II, p. 4.3 |
| 2. Vérification de l'apparence des dommages mécaniques | Une fois par semaine | - |
| 3. Désinfection des surfaces extérieures du tonomètre | Une fois par mois | MU, Partie II, p. 4.4 |
| 4. Nettoyage des contacts de compartiment à batterie | Une fois par an | - |
| 5. Vérification et remplacement de la batterie | Cas échéant | MU, Partie II, p. 4.1 |
| 6. Nettoyage du mécanisme de tige de la poussière | Une fois par les trois mois | MU, Partie II, p. 4.2 |
| Remarques: 1. Le mécanisme de la tige n'est pas soumis à une lubrification. 2. Lors de l'installation d'une batterie, il est nécessaire de respecter strictement la polarité indiquée sur la batterie elle-même et dans le compartiment à batterie, ainsi que les instructions du MU, Partie II, p. 5.1. | | |



4.2 ATTENTION!

Nettoyez le mécanisme de tige du tonomètre au moins une fois par les trois mois!

IL EST INTERDIT de nettoyer les mécanismes de tige de deux ou plusieurs tonomètres en même temps.

Le nettoyage du mécanisme de tige du tonomètre de la poussière et de la saleté doit être effectué selon la procédure suivante (voir figure 3):

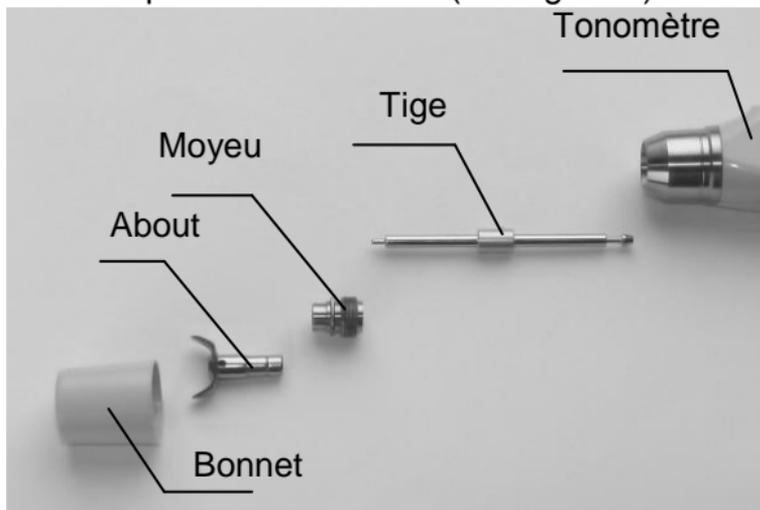


Figure 3 - Préparation du tonomètre pour le nettoyage du mécanisme de tige

- retirez le tonomètre de l'étui et enlevez le bonnet;
- en retenant le tonomètre avec l'about vers le bas, assurez-vous que la tige est en position déverrouillée (dépasse de l'about). Sinon, déplacez l'about vers le haut avec votre main libre jusqu'à ce que la tige soit déverrouillée;
- en retenant le tonomètre du boîtier par une main, retirez l'about de votre main libre en la tirant avec force le long de l'axe;
- tournez le tonomètre en position horizontale. À l'aide du tournevis fourni avec le tonomètre, dévissez le moyeu en le tournant dans le sens antihoraire et retirez la tige;
- nettoyer l'about et la tige avec une serviette mouillée d'alcool éthylique;
- pliez la serviette mouillée d'alcool éthylique et nettoyez les trous de l'about et du moyeu.



ATTENTION!

N'utilisez pas de coton absorbant ou d'autres matériaux fibreux pour nettoyer le mécanisme de tige.

Les pièces nettoyées avec de l'alcool doivent être placées sur une serviette propre et l'assemblage ultérieur du mécanisme de tige doit être effectué en tenant les pièces avec vos mains à travers la serviette pour éviter tout contact direct.

Assemblez dans l'ordre suivant :

- en retenant le tonomètre avec le trou vers le haut, installez la tige et assurez-vous que la tige se déplace librement ;

- installez le moyeu en le vissant dans le sens horaire avec un tournevis jusqu'à ce qu'il s'arrête, sans appliquer une force excessive ;
- installez l'about et assurez-vous qu'il est fixé et peut être tournée autour de son axe en cas de léger effort ;
- vérifiez les performances du tonomètre selon la méthode décrite dans le p. 5.3 Partie II du MU.



ATTENTION! IL EST INTERDIT D'UTILISER (REPLACER) DES TIGES D'AUTRES TONOMÈTRES.

5 Réparation permanente

5.1 Les éventuels dysfonctionnements et remèdes sont indiqués dans le tableau 3.

| Description des conséquences des pannes et des dommages | Raisons possibles | Instructions pour éliminer les conséquences des pannes et des dommages |
|--|---|---|
| <p>1. Après avoir appuyé sur le bouton OPERATION, l'écran affiche le symbole « U »</p> <p>2. Après avoir appuyé sur le bouton OPERATION, il n'y a aucune information sur l'écran</p> <p>3. Lors de la vérification des performances du tonomètre, l'écran affiche un nombre autre que 20 ± 2 ou le symbole « H ».</p> | <p>Tension de la batterie faible</p> <p>1. Les contacts du compartiment à batterie sont sales 2. Les contacts de la batterie sont sales 3. La batterie est déchargée</p> <p>1. Le mécanisme de tige est sale</p> <p>2. Panne du mécanisme de tige</p> | <p>Remplacez la batterie</p> <p>1. Nettoyez les contacts du compartiment à batterie 2. Nettoyez les contacts de la batterie</p> <p>3. Remplacez la batterie</p> <p>1. Effectuer le nettoyage du mécanisme à tige conformément au p. 5.2; si ce nettoyage ne donne pas de résultats positifs, le tonomètre doit être réparé</p> <p>2. La réparation du tonomètre doit être effectuée dans des centres de service spécialisés ou chez le fabricant.</p> |

5.2 Informations sur la réparation effectuée par le fabricant ou l'entreprise de réparation.

Tableau 4.

| Date | Raison de la réparation | Détails de la réparation | Informations d'extension de garantie | Nom de l'entreprise de réparation Fonction, signature, nom et prénom (lisibles), sceau |
|------|-------------------------|--------------------------|--------------------------------------|---|
| | | | | |

Vérification d'étalonnage

Le tonomètre est étalonné une fois par an conformément à la méthodologie de vérification BIRM.941329.003MP par le Centre régional de normalisation et de métrologie conformément à la procédure établie, et les informations sur la vérification sont inscrites dans le tableau 5.

Tableau 5a.

| Nom de l'instrument de mesure | Numéro de série | Date de fabrication | Étalonnage | | | Remarque |
|---|-----------------|---------------------|------------|-----------------------------|-----------|----------|
| | | | Date | Date du prochain étalonnage | Signature | |
| Tonomètre transpalpébral numérique portatif diaton® BIRM.941329.003-01 | | | | | | |

6 Stockage, transport et recyclage

6.1 Le stockage du produit est effectué dans l'emballage de transport du fabricant dans les conditions suivantes :

- température ambiante – de -10°C à +55°C;
- humidité relative – de 10% à 95%;
- pression atmosphérique – de 700 hPa à 1060 hPa (525-795 mm Hg);
- absence de vapeurs d'acides, d'alcalis et d'autres impuretés agressives dans l'air.

6.2 Le tonomètre peut être transporté dans l'emballage de transport du fabricant par rail, air (sauf pour les compartiments non chauffés), eau (sauf mer) et transport routier conformément aux règles de transport.

6.3 Conditions de transport :

- température ambiante – de - 40°C à +70°C;
- humidité relative – de 10% à 95%;
- pression atmosphérique – de 500 hPa à 1060 hPa (375 - 795 mm Hg).

6.4 Pendant le transport, les tonomètres emballés doivent être protégés de l'exposition directe aux précipitations et aux contraintes mécaniques.

6.5 En cas de longue interruption de fonctionnement, la batterie doit être retirée du compartiment à batterie du tonomètre.

6.6 L'appareil contient des matériaux qui peuvent être recyclés et réutilisés. Mettez votre ancien appareil au rebut conformément aux réglementations locales.

Ne incinérez pas et ne jetez pas les batteries comme des déchets normaux. Éliminez les déchets conformément aux réglementations locales.

7 Recommandations sur la compatibilité électromagnétique

Le tonomètre est utilisé dans les établissements médicaux et dans d'autres endroits appropriés pour mesurer la pression intraoculaire.

Pour des raisons de sécurité, le tonomètre est classé comme un produit avec une alimentation interne et une pièce de travail de type B conformément à la norme EN 60601-1.

Conformément à la norme EN 55011, le tonomètre appartient au groupe 1 classe B. Le tonomètre utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Les émissions des interférences électromagnétiques sont faibles et sont peu susceptibles de provoquer des dysfonctionnements dans les équipements électroniques à proximité.

ATTENTION : L'utilisation du tonomètre à proximité d'équipements avec des niveaux élevés d'interférences électromagnétiques et radiofréquences doit être évitée car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, avant d'utiliser le tonomètre aux fins prévues, il est nécessaire de vérifier conformément au p. 5.3 du BIRM 941329.003RE1 pour s'assurer que le tonomètre fonctionne correctement.

ATTENTION : Les équipements de communication radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 12 pouces (30 cm) du tonomètre. Sinon, les défaillances du tonomètre peuvent être le résultat.

Le tonomètre est conforme aux exigences :

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

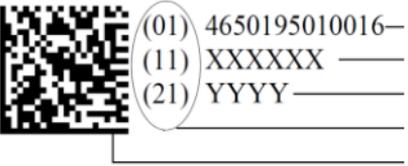
8 Marquage

8.1 Le marquage du tonomètre, de l'emballage de consommation (boîte d'emballage) et de l'emballage de transport est conforme aux exigences de GOST R 50444-92, aux directives 2012/19/UE, 2011/65/UE et à la documentation technique.

Tableau 8. Explication des symboles

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Voir le manuel de l'utilisateur |
|  | Pièce de travail de type B |
|  | Une marque indiquant qu'un produit est conforme aux exigences de l'Union européenne en matière de sécurité des produits |
|  | Élimination des déchets issus de la production d'équipements électriques et électroniques |
|  | Fabricant |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Date de fabrication |

Tableau 8 (Continuation). Explication des symboles

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | N/réf |
|  | Numéro de série |
|  | Voir le manuel d'utilisation |
|  | Avertissement |
|  | Conditions de stockage |
|  | Conditions de transport |
|  | <p>Valeur numérique du code Date de fabrication au format AAMMJJ Numéro de série Symbole dans GS1 RUS Code Data Matrix</p> |

9 Certificat d'emballage

Le tonomètre transpalpebral numérique portatif diaton[®]

BIRM.941329.003-01

No. _____
numéro de série

est emballé par _____
SA « GRPZ »
nom ou code du fabricant

selon les exigences stipulées dans la documentation technique.

Fonction

signature

nom et prénom (lisibles)

année, mois, jour

10 Certificat de réception

Le tonomètre transpalpebral numérique portatif diaton[®]

BIRM.941329.003-01 _____ a été fabriqué et

Désignation

Numéro de série

adopté conformément aux spécifications techniques TU 9441-011-12191956-98
et a été jugé exploitable.

Chef de contrôle de la qualité

Sceau _____

signature

nom et prénom (lisibles)

année, mois, jour

Directeur général de l'entreprise _____
document de livraison

Sceau

signature

nom et prénom (lisibles)

année, mois, jour

11 Garantie du fabricant

11.1 Le fabricant garantit que la qualité du tonomètre est conforme aux exigences des spécifications techniques TU 9441-011-12191956-98, à condition que l'utilisateur respecte les règles de stockage, de transport et d'utilisation spécifiées dans le manuel d'utilisation.

11.2 La durée de garantie est de 24 mois à compter du jour de l'expédition ou de la vente, en cas d'achat par le réseau commercial, sauf disposition contraire du contrat.

11.3 Pendant la période de garantie, le tonomètre est réparé par le fabricant ou une entreprise de réparation.

11.4 La garantie ne couvre pas la batterie.

À l'expiration de la période de garantie ou à la décharge de la batterie, le consommateur la remplace lui-même.

11.5 La période de garantie est de 24 mois.

Remarques

Remarques

Janvier 2021, rév. 6