

TONOMETRO PER LA PRESSIONE INTRAOCULARE
ATTRAVERSO PALPEBRA DIGITALE PORTATILE

diaton[®]

Manuale d'uso

PARTE I

Specifiche tecniche.

Manutenzione

Dati della scheda tecnica

BIRM.941329.003MU

Questo manuale d'uso in due parti è un documento operativo per il tonometro della pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton® (di seguito denominato tonometro).

La parte I contiene le caratteristiche tecniche del tonometro, la procedura di manutenzione e i dati della scheda tecnica.

La parte II funge da guida per l'utente e contiene le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del tonometro.

Tutte le regole e le raccomandazioni fornite nel manuale d'uso devono essere studiate prima di utilizzare il tonometro e seguite durante il funzionamento.

Il tonometro di diaton® protetto da brevetti di invenzione russi e statunitensi, premiato con medaglie d'oro al Salone mondiale delle invenzioni a Bruxelles e Ginevra, e certificato anche in Russia, paesi dell'UE, Stati Uniti e altri paesi.



Società per azioni

Ryazan State Instrument Making Enterprise (GRPZ SpA),
Seminarskaya str., 32, Ryazan, 390000, Russia.

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

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

sito web: www.diaton-tonometer.com

Il tonometro soddisfa i requisiti:

MDD 93/42/CEE del 14 giugno 1993 / MDR 2017/745 del 05 aprile 2017.



ATTENZIONE!

Qualsiasi incidente grave in relazione al tonometro deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro nel luogo in cui si trova l'utente e/o il paziente.

1. Designazione

1.1 Il tonometro della pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton[®] ha una designazione medica ed è utilizzato per la misurazione transpalpebrale della vera pressione intraoculare (di seguito - IOP) in bambini e adulti senza l'uso di anestesia.

1.2 Il tonometro può essere utilizzato nelle istituzioni mediche, anche per gli esami di massa.

1.3 Condizioni di esercizio del tonometro:

- temperatura dell'aria da + 10 °C fino a + 35 °C;
- umidità relativa dal 30% al 90%;
- pressione atmosferica da 800 hPa a 1060 hPa (600-795 mmHg).

1.4 Durante il funzionamento, proteggere il tonometro da sporco, urti, esposizione a sostanze aggressive. Spegnerlo prima di riporlo nella sua custodia. Sostituire prontamente le batterie scariche in conformità con le istruzioni nel manuale dell'utente.

1.5 È vietato utilizzare il tonometro vicino a dispositivi che generano forti campi magnetici (tomografo computerizzato, potenti motori elettrici, potenti magneti, ecc.).

2 Caratteristiche tecniche

2.1 Dati Tecnici

2.1.1 Intervallo di misurazione della IOP con visualizzazione numerico sul display5-60 mmHg.

Errore di misurazione della IOP nell'intervallo da 5 a 20 mmHg..... ± 2 mmHg;
nell'intervallo da 20 a 60 mmHg st. $\pm 10\%$

2.1.2 Tempo di una misurazione IOP, sec, non più 3.

2.1.3 Quando il tonometro devia dalla posizione verticale di un angolo compreso tra $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ e $(45 \pm 5)^\circ$, viene emesso un segnale acustico intermittente.

Il segnale acustico non suona quando il tonometro devia dalla posizione verticale di angoli inferiori a 3° e superiori a 50° .

2.1.4 Il set include un dispositivo di prova (dispositivo di monitoraggio della pressione) progettato per testare la funzionalità e le prestazioni del tonometro.

2.1.5 In termini di sicurezza elettrica, il tonometro soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1: 2006/AC: 2010. Il dispositivo è progettato per soddisfare i requisiti della classe di protezione corrispondente ed è classificato come prodotto con alimentazione interna e parte operativa di tipo B.

2.1.6 Tensione di alimentazione, V 3

2.1.7 Corrente assorbita, mA, non più 1

2.1.8 Il numero di misurazioni utilizzando un set di batterie, non inferiore a 1500

2.1.9 Indicazione di batteria scarica.

2.1.10 Vita media di servizio, anni, non inferiore 5

2.1.11 Dimensioni di ingombro, mm, non più..... $173,5 \times 25,5 \times 19,5$

2.1.12 Peso, g, non di più..... 89

2.2 Ragionamento clinico delle prestazioni

Il ragionamento clinico delle specifiche tecniche viene eseguito come parte di studi clinici condotti in conformità allo standard ISO 8612.

Durante lo studio, la IOP è stata misurata in 82 pazienti (164 occhi).

Differenza media tra le letture degli strumenti e la deviazione standard (tonometro di Goldman e diaton[®]) erano 0,60 mmHg e 3,12 mmHg rispettivamente.

Il grafico a dispersione e il grafico di Bland-Altman sono mostrati nella Figura 1.

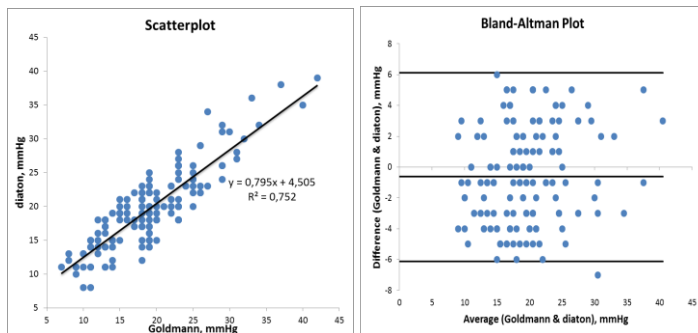


Figura 1.

3 Completezza della fornitura

3.1 La completezza della fornitura del tonometro è mostrato nella Tabella

1.

Tabella 1.

Designazione del prodotto	Nome del prodotto	Quantità	Numero di matricola	Annotazioni
1 BIRM.941329.003-01	Il tonometro per la pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton® (versione di esportazione), tra cui:	1		
BIRM.713131.001	- cappuccio	3	-	
BIRM.404711.005	- manometro	1	-	
CR2032 "VARTA"	- batteria	1	-	È consentito utilizzare altre batterie con dimensioni e parametri di tensione simili.
BIRM.323366.015-04		1	-	La lingua della
BIRM.467361.001-01	- custodia	1	-	documentazione fornita
	- CD con programma di formazione			corrisponde alla lingua del contratto.
2 BIRM.941329.003MU		1	-	La lingua della
BIRM.941329.003MU1	- Manuale d'uso. Parte I	1	-	documentazione fornita
	- Manuale d'uso. Parte II			corrisponde alla lingua del contratto.

Tabella 1 (continua).

Designazione del prodotto	Nome del prodotto	Quantità	Numero di matricola	Annotazioni
3 BIRM.941329.003D12	Manuale dell'utente	1	-	La lingua della documentazione fornita corrisponde alla lingua del contratto.
4 VIAM.305646.007	Confezionamento	1	-	
5 VIAM.305646.035	Confezionamento	1	-	Consegna in esportazione, o su richiesta del cliente.
6 BIRM.296444.001	Cacciavite	1	-	
7 VIAM.323229.017	Cassa	1	-	Utilizzato per consegne di gruppo in Russia. Per le consegne all'ingrosso di esportazione, si applicano i termini del contratto di consegna.

3.2 L'aspetto esterno del tonometro è mostrato nella Figura 2.



Figura 2 - Aspetto esterno del tonometro nella custodia per la conservazione

4 Manutenzione del tonometro

4.1 La manutenzione viene eseguita dal personale che utilizza il tonometro. La procedura di manutenzione è mostrata nella Tabella 2.

Tabella 2.

Procedura di manutenzione	Ricorrenza	Clausola del Manuale d'uso
1. Controllo delle prestazioni	Una volta al giorno prima dell'uso	Manuale d'uso, parte II, clausola 4.3
2. Controllo dell'aspetto esterno per l'assenza dei danni meccanici	Settimanalmente	-
3. Disinfezione delle superfici esterne del tonometro	Mensilmente	Manuale d'uso parte II, clausola 4.4
4. Pulizia dei contatti del vano batteria	Annualmente	-
5. Controllo e sostituzione della batteria	All'occorrenza	Manuale d'uso, parte II, clausola 4.1
6. Pulizia del meccanismo dello stelo da polvere e sporco	Una volta ogni tre mesi	Om Parte II, clausola 4.2
Annotazioni: 1. Il meccanismo dello stelo non è soggetto a lubrificazione. 2. Durante l'installazione della batteria, la polarità deve essere rigorosamente rispettata, indicato sull'elemento stesso e nel vano alimentatore, nonché le istruzioni nel Manuale d'uso, Parte II, clausola 5.1.		



4.2 **ATTENZIONE!**

Pulire il meccanismo dello stelo del tonometro almeno una volta ogni tre mesi!
È VIETATO pulire i meccanismi degli steli di due o più tonometri contemporaneamente.

La pulizia del meccanismo dello stelo del tonometro da polvere e sporco deve essere eseguita secondo la procedura seguente (vedere Figura 3):

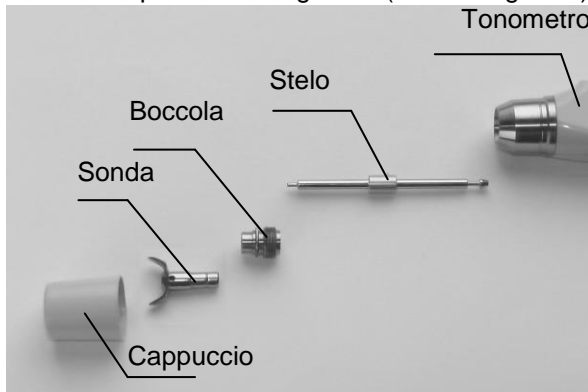


Figura 3 - Preparazione del tonometro per la pulizia del meccanismo dello stelo

- rimuovere il tonometro dalla custodia e rimuovere il cappuccio;
- tenendo il tonometro con la sonda verso il basso, assicurarsi che lo stelo sia in posizione sbloccata (sporga dalla sonda). Altrimenti, spostare la sonda verso l'alto con la mano libera fino a sbloccare lo stelo;
- tenendo il tonometro per il corpo con una mano, rimuovere la sonda con la mano libera, tirandola con forza lungo l'asse;
- ruotare il tonometro in posizione orizzontale. Utilizzando il cacciavite fornito con il tonometro, svitare la boccola ruotandola in senso antiorario e rimuovere lo stelo;
- pulire la sonda e lo stelo con un tovagliolo inumidito con alcool etilico;
- arrotolare il panno inumidito con alcool etilico con un laccio emostatico e pulire i fori della sonda e della boccola.



ATTENZIONE!

Non utilizzare cotone assorbente o altri materiali fibrosi per pulire il meccanismo dello stelo.

Le parti pulite con alcool devono essere posizionate su un tovagliolo pulito e il successivo assemblaggio del meccanismo dello stelo deve essere eseguito tenendo le parti con le mani attraverso il tovagliolo per evitare il contatto diretto.

Fare assemblaggio nella seguente sequenza:

- tenendo il tonometro con il foro in alto, installare lo stelo e assicurarsi che lo stelo si muova liberamente;

- installare la boccola in posizione avvitandolo in senso orario con un cacciavite fino all'arresto, senza applicare una forza eccessiva;
- posizionare la sonda e assicurarsi che sia fissata e con un leggero sforzo possa essere ruotata attorno al proprio asse;
- controllare le prestazioni del tonometro secondo il metodo descritto nella clausola 5.3 della Parte II del Manuale d'uso.



ATTENZIONE! VIETATO USO (SOSTITUZIONE) DEGLI STELI DA ALTRI TONOMETRI.

5 Riparazione corrente

5.1 Possibili malfunzionamenti e rimedi sono riportati nella Tabella 3.

Descrizione delle conseguenze di guasti e danni	Motivi possibili	Istruzioni per eliminare le conseguenze di guasti e danni
<p>1. Dopo aver premuto il pulsante FUNZIONAMENTO, il display mostra il simbolo "U"</p> <p>2. Dopo aver premuto il pulsante FUNZIONAMENTO, non ci sono informazioni sul display</p> <p>3. Quando si controllano le prestazioni del tonometro, il display mostra un numero diverso da 20 ± 2 o dal simbolo "H".</p>	<p>Bassa tensione della batteria</p> <p>1. I contatti del vano batteria sono sporchi</p> <p>2. I contatti della batteria sono sporchi</p> <p>3. La batteria è scarica</p> <p>1. Meccanismo dello stelo sporco</p> <p>2. Guasto del meccanismo dello stelo</p>	<p>Sostituire la batteria</p> <p>1. Pulire i contatti del vano batteria</p> <p>2. Pulire i contatti della batteria</p> <p>3. Sostituire la batteria</p> <p>1. Eseguire la pulizia del meccanismo dello stelo secondo il punto 5.2; se questa pulizia non dà risultati positivi, il tonometro deve essere riparato</p> <p>2. La riparazione del tonometro deve essere eseguita in centri di assistenza specializzati o presso il produttore.</p>

5.2 Informazioni sulle riparazioni eseguite dal produttore o dall'impresa di riparazioni.

Tabella 4.

Data	Motivo della riparazione	Dettagli della riparazione	Informazioni sull'estensione e della garanzia	Nome della società di riparazione Carica, firma, nome e cognome (leggibili), timbro

Verifica

Il tonometro viene controllato una volta all'anno secondo il metodo di calibrazione BIRM.941329.003MP dal Centro regionale di standardizzazione e metrologia nel modo prescritto e le informazioni sulla verifica sono inserite nella Tabella 5.

Tabella 5a.

Nome dello strumento di misura	Numero di serie	Data di produzione	Verifica			Note
			Data	Data della prossima	Firma	
Il tonometro per la pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton® BIRM.941329.003-01						

6 La conservazione, il trasporto e lo smaltimento

6.1 La conservazione del prodotto viene effettuato nel confezionamento di trasporto del produttore alle seguenti condizioni:

- temperatura ambiente - da -10°C a +55°C;
- umidità relativa dell'aria - dal 10% al 95%;
- pressione atmosferica - da 700 hPa a 1060 hPa (525-795 mmHg);
- assenza di vapori di acidi, alcali e altre impurità aggressive nell'aria.

6.2 Il tonometro può essere trasportato nel confezionamento di trasporto del produttore per via ferroviaria, aria (ad eccezione degli scomparti non riscaldati), acqua (eccetto il mare) e trasporto su strada in conformità con le norme di trasporto.

6.3 Condizioni di trasporto:

- temperatura ambiente - da -40 °C a +70 °C;
- umidità relativa dell'aria - dal 10% al 95%;
- pressione atmosferica - da 500 hPa a 1060 hPa (375-795 mmHg).

6.4 Durante il trasporto, i tonometri imballati devono essere protetti dall'esposizione diretta a precipitazioni e stress meccanici.

6.5 In caso di una lunga interruzione del funzionamento, la batteria deve essere rimossa dal vano di alimentazione del tonometro.

6.6 Il dispositivo contiene materiali che possono essere riciclati e riutilizzati. Smaltire il vecchio apparecchio in conformità con le normative locali.

Non bruciare o smaltire le batterie come normali rifiuti. Smaltire i rifiuti in conformità con le normative locali

7 Raccomandazioni per la compatibilità elettromagnetica

Il tonometro è utilizzato nelle istituzioni mediche e in altri luoghi adatti per misurare la pressione intraoculare.

Per sicurezza, il tonometro è classificato come un prodotto con un'alimentazione interna e una parte operativa di tipo B secondo EN 60601-1.

In conformità con EN 55011, il tonometro è classificato nel gruppo 1 classe B. Il tonometro utilizza energia a radiofrequenza solo per la sua funzione interna. Le emissioni RFI sono basse ed è improbabile che causino malfunzionamenti nelle apparecchiature elettroniche vicine.

AVVERTENZA: usare il tonometro vicino ad apparecchiature che hanno alto livello di interferenze elettromagnetiche e in radiofrequenza deve essere evitato, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, prima di utilizzare il tonometro per lo scopo previsto, è necessario controllare secondo la clausola 5.3 del BIRM.941329.003MU1 per assicurarsi che il tonometro funzioni correttamente.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione radio portatili (compresi i dispositivi periferici come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 12 pollici (30 cm) dal tonometro. In caso contrario, il risultato potrebbe essere un malfunzionamento del tonometro.

Il tonometro soddisfa i requisiti:

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 Marcatura

8.1 La marcatura del tonometro, del confezionamento di consumo (scatola di confezionamento) e del confezionamento per il trasporto soddisfa i requisiti di GOST R 50444-92, direttive 2012/19/UE, 2011/65/UE e documentazione tecnica.

Tabella 8. Decodifica dei simboli






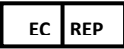





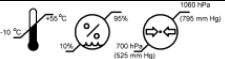


Simbolo	Descrizione
	Vedi manuale dell'utente
	Parte di lavoro di tipo B
	Un marchio che indica che un prodotto soddisfa i requisiti dell'Unione Europea per la sicurezza del prodotto
	Smaltimento dei rifiuti dalla produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione

Tabella 8 (continua). Decodifica dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Rif. No.
	Numero di serie
	Vedi manuale di manutenzione
	Avviso
	Condizioni di conservazione
	Condizioni di trasporto
 <div data-bbox="273 671 544 801"> <p>(01) 4650195010016—</p> <p>(11) XXXXXX —</p> <p>(21) YYYY —</p> </div>	<p>Valore numerico del codice UDI-DI</p> <p>Data di produzione nel formato AAMMGG</p> <p>Numero di serie</p> <p>Legenda in GS1 RUS</p> <p>Codice DataMatrix</p>

9 Certificato sul confezionamento

Il tonometro per la pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton[®]

BIRM.941329.003-01

No. _____
numero di serie

Confezionato _____ GRPZ SpA _____
nome o codice del produttore

secondo i requisiti forniti nella documentazione tecnica.

carica

firma

nome e cognome (leggibile)

anno, mese, giorno

10 Certificato di accettazione

Il tonometro per la pressione intraoculare attraverso la palpebra digitale portatile diaton®

BIRM.941329.003-01 _____ è stato prodotto e

Designazione

Numero di serie

adottato in conformità alle specifiche tecniche TU 9441-011-12191956-98 e riconosciuta idonea al funzionamento.

Capo del dipartimento qualità

Timbro _____

Firma

_____ nome e cognome (leggibile)

anno, mese, giorno

linea di taglio per la consegna

Direttore generale dell'impresa _____
documento di consegna

Timbro

Firma nome e cognome (leggibile)

anno, mese, giorno

11 Garanzia del produttore

11.1 Il produttore garantisce che la qualità del tonometro soddisfa i requisiti delle specifiche tecniche TU 9441-011-12191956-98, a condizione che l'utente osservi le regole di conservazione, trasporto e funzionamento specificate nel Manuale d'uso.

11.2 Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data di spedizione o vendita, in caso di acquisto tramite rete di vendita al dettaglio, salvo diversa disposizione contrattuale.

11.3 Durante il periodo di garanzia, il tonometro viene riparato dal produttore o da una ditta di riparazioni.

11.4 La garanzia non copre la batteria.

Alla scadenza del periodo di garanzia o all'esaurimento della batteria, il consumatore la sostituisce autonomamente.

11.5 Il periodo di garanzia è di 24 mesi.

Annotazioni

Annotazioni

Gennaio 2021, rev. 6