

SKAITMENINIS NEŠIOJAMAS AKIŲ VOKŲ SLĖGIO TONOMETRAS

„Diaton[®]”

Naudojimo instrukcija

I DALIS

Techninės charakteristikos.

Techninė priežiūra

Paso duomenys

BIRM.941329.RE

Ši naudojimo instrukcija, kurią sudaro dvi dalys, yra skaitmeninio nešiojamo akių vokų slėgio tonometro „Diaton[®]“ naudojimo vadovas (toliau — tonometras).

I dalyje yra techninės tonometro charakteristikos, techninės priežiūros procedūra ir paso duomenys.

II dalyje yra naudotojo vadovas su informacija, būtina tinkamam tonometro naudojimui.

Prieš pradėdant naudoti tonometrą, būtina išnagrinėti visas naudotojo vadove pateiktas taisykles ir rekomendacijas bei laikytis jų darbo metu.

Tonometras „Diaton[®]“ yra apsaugotas Rusijos ir JAV išradimo patentais, Pasaulio išradimų salone Briuselyje ir Ženevoje gavusiais aukso medalius, bei sertifikuotas Rusijoje, ES šalyse, JAV ir kitose šalyse.



Akcinė bendrovė

„Valstybinis Riazanės prietaisų gaminių fabrikas“ (AB „GRPZ“),
Seminarskaja g., 32, Riazanė, 390000, Rusija.

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

Faksas: (4912) 29-85-16

el. paštas: info@grpz.ru

tinklapis: www.diaton-tonometer.com

Tonometras atitinka reikalavimus:

MDD 93/42/EEC nuo 1993 metų birželio 14 dienos/MDR 2017/745 nuo 2017 metų balandžio 5 dienos.



DĖMESIO!

Apie bet kurį rimtą incidentą su tonometru būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai Šalyje, kuri yra Sąjungos narė, kur yra naudotojas ir (arba) pacientas.

1 Paskirtis

1.1 Skaitmeninis nešiojamo akių vokų slėgio tonometras „Diaton[®]“ turi medicininę paskirtį. Jis naudojamas transpalpebraliniam tikrajam vaikų ir suaugusiųjų akių slėgiui (toliau — AS) matuoti, netaikant anestezijos.

1.2 Tonometras gali būti naudojamas gydymo įstaigose, įskaitant masinius tyrimus.

1.3 Tonometro naudojimo aplinka:

- oro temperatūra nuo + 10 °C iki + 35 °C;
- santykinis drėgnumas nuo 30% iki 90%;
- atmosferos slėgis nuo 800 hPa iki 1060 hPa (600-795 mmHg).

1.4 Naudojimo metu saugokite tonometrą nuo purvo, smūgių, agresyvių medžiagų poveikio. Išjunkite tonometrą, prieš įdedami jį į saugojimo dėklą. Laiku keiskite išsikrovusias baterijas pagal naudotojo vadove nurodytas instrukcijas.

1.5 Draudžiama naudoti tonometrą arti stiprius magnetinius laukus kuriančių įrenginių (kompiuterinis tomografas, galingi elektriniai varikliai, galingi magnetai ir t. t.).

2 Techninės charakteristikos

2.1 Techniniai duomenys

2.1.1 AS matavimo su skaitmeniniu atvaizdavimu ekrane diapazonas5-60 mmHg.

AS matavimo paklaida diapazone nuo 5 iki 20 mmHg ± 2 mmHg;

diapazone nuo 20 iki 60 mmHg..... $\pm 10\%$

2.1.2 Vieno AS matavimo laikas, sek., ne daugiau 3.

2.1.3 Tonometro paklaidos nuo vertikalės kampo, siekiančios nuo $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ iki $(45 \pm 5)^\circ$, atveju skamba trūkčiojantis garso signalas.

Garso signalas neskamba, esant tonometro paklaidai nuo vertikalės kampų nuo mažiau 3° iki daugiau 50° .

2.1.4 Komplektą sudaro tikrinimo įrenginys (slėgio kontrolės įrenginys), skirtas tonometro prieinamumui ir darbo charakteristikoms patikrinti.

2.1.5 Pagal elektros saugos taisykles, tonometras atitinka EN 60601-1:2006/AC:2010 standarto reikalavimus. Įrenginys buvo sukonstruotas, paisant tam tikros apsaugos klasės reikalavimų. Jis yra priskiriamas prie B tipo gaminių su vidiniu maitinimo šaltiniu ir darbo dalimi.

2.1.6 Maitinimo šaltinio įtampa, B.....3

2.1.7 Suvartojama elektra, mA, ne daugiau1

2.1.8 Matavimų, naudojant vieną maitinimo elementą komplektą, skaičius, ne mažiau 1500

2.1.9 Akumuliatoriaus indikacija.

2.1.10 Vidutinis tarnavimo laikas, metai, ne mažiau.....5

2.1.11 Matmenys, mm, ne daugiau.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12 Masė, g, ne daugiau.....89

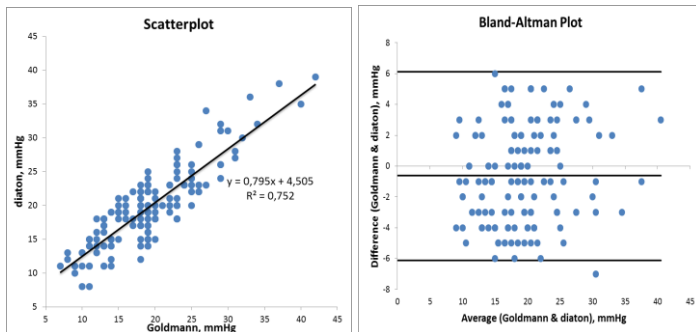
2.2 Techninių charakteristikų klinikinis pagrindimas

Techninių sąlygų klinikinis pagrindimas vykdomas klinikinių tyrimų, vykdomų pagal ISO 8612 standartą, metu.

Tyrimų metu AS buvo išmatuotas 82 pacientų (164 akys).

Vidutinis skirtumas tarp prietaisų rodmenų ir standartinė paklaida (Goldmano tonometras „Diaton[®]“) sudarė 0,60 mmHg ir 3,12 mmHg.

Sklaidos diagrama ir Blando-Altmano grafikas parodyti Pav. 1.



Pav. 1.

3 Pristatymo turinys

3.1 Tonometro pristatymo turinys parodytas Lentelėje 1.

Lentelė 1.

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Kiekis	Serijos numeris	Pastabos
1 BIRM.941329.003-01	Skaitmeninis nešiojamas akių vokų slėgio tonometras „Diaton [®] (variantas eksportui), įskaitant:	1		
BIRM.713131.001	- gaubtą	3	-	
BIRM.404711.005	- slėgio reguliatorius	1	-	
CR2032 „VARTA“	- maitinimo elementas	1	-	Leidžiama taikyti kitus maitinimo elementus su panašiais matmenimis ir įtampos parametrais.
BIRM.323366.015-04	- saugojimo dėklas	1	-	
BIRM.467361.001-01	- kompaktinis diskas su mokymo programa	1	-	Teikiamos dokumentacijos kalba atitinka sutarties kalbą.
2 BIRM.941329.003RE	- Naudojimo instrukcija. I dalis	1	-	Teikiamos dokumentacijos kalba atitinka sutarties kalbą.
BIRM.941329.003RE1	- Naudojimo instrukcija. II dalis	1	-	

Lentelė 1 (Tęsinys).

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Kiekis	Serijos numeris	Pastabos
3 BIRM.941329.003D12	Vartotojo vadovas	1	-	Teikiamos dokumentacijos kalba atitinka sutarties kalbą.
4 VIAM.305646.007	Pakuotė	1	-	Tiekimas eksportui arba pagal užsakovo norą.
5 VIAM.305646.035	Pakuotė	1	-	
6 BIRM.296444.001	Atsuktuvai	1	-	Naudojamas grupės pristatymo visoje Rusijoje atveju. Grupės pristatymo eksportui atveju taikomos tiekimo sutarties sąlygos.
7 VIAM.323229.017	Dėžė	1	-	

3.2 Tonometro išvaizda pateikta Pav. 2.



Pav. 2 — tonometro išvaizda saugojimo dėkle

4 Tonometro techninė priežiūra

4.1 Techninę priežiūrą vykdo tonometrą naudojantis personalas. Techninės priežiūros tvarka parodyta Lentelėje 2.

Lentelė 2.

Techninės priežiūros tvarka	Dažnis	NI punktas
1. Veikimo patikrinimas	Kartą per dieną prieš išnaudojimą	NI II dalies punktas 4.3
2. Išvaizdos tikrinimas dėl mechaninių pažeidimų	Kartą per savaitę	-
3. Išorinių tonometro paviršių dezinfekcija	Kartą per mėnesį	NI II dalies punktas 4.4
4. Baterijos skyriaus kontaktų valymas.	Kartą per metus	-
5. Maitinimo elemento tikrinimas ir keitimas	Kilus būtinybei	NI II dalies punktas 4.1
6. Koto mechanizmo valymas nuo dulkių ir nešvarumų	Kartą per trejus mėnesius	NI II dalies punktas 4.2
Pastabos: 1. Koto mechanizmas nėra tepamas. 2. Nustatant maitinimo elementą, būtina griežtai laikytis poliškumo, nurodyto ant elemento ir maitinimo skyriuje, bei NI II dalies punkto 5.1 nurodymų.		

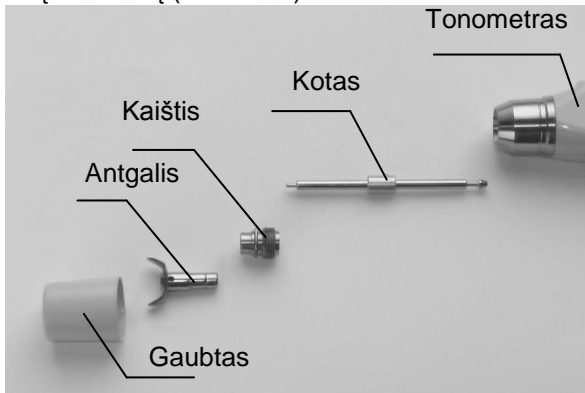


4.2 DĖMESIO!

Valykite tonometro koto mechanizmą bent kartą per tris mėnesius!

DRAUDŽIAMA valyti dviejų ir daugiau tonometrų koto mechanizmus vienu metu.

Tonometro koto mechanizmas valymas nuo dulkių ir nešvarumų turi būti atliekamas pagal šią metodiką (žr. Pav. 3):



Pav. 3 - Tonometro paruošimas koto mechanizmo valymui

- išimti tonometrą iš dėklo ir nuimti gaubtą;
- laikant tonometrą antgaliu žemyn, įsitikinti, kad kotas yra neužfiksuotoje padėtyje (kiša iš antgalio). Priešingu atveju laisva ranka judinti antgalį, kol kotas atsilaivins;
- laikant tonometrą viena ranka už korpuso, laisva ranka nuimti antgalį ir, pritaikius jėgą, patraukti jį išilgai ašies;
- pasukti tonometrą į horizontalią padėtį. Atsuktuvu, kuris įtrauktas į tonometro komplektą, atsukti kaištį, sukant jį prieš laikrodžio rodyklę, ir išimti kotą;
- nuvalyti antgalį ir kotą servetėle, sudrėkinta etilo alkoholiu;
- susukti etilo alkoholiu sudrėkintą servetėlę į grįžtę ir išvalyti antgalio ir kaiščio angas.



DĖMESIO!

Nenaudoti higroskopinės vatos arba kitų skaidulinių medžiagų koto mechanizmui valyti.

Alkoholiu nuvalytas detales būtina padėti ant švarios servetėlės ir vykdyti koto mechanizmo surinkimą, rankomis laikant detales per servetėlę, siekiant išvengti tiesioginio kontakto.

Surinkimą būtina vykdyti šia seka:

- laikant tonometrą anga į viršų, nustatyti kotą ir įsitikinti, kad kotas laisvai juda;
- nustatyti kaištį į vietą atsuktuvu pagal laikrodžio rodyklę iki galo, netaikant

nereikalingų pastangų;

- nustatyti antgalį į vietą ir įsitikinti, kad jis užfiksuotas ir, pritaikius nežymias pastangas, gali būti apsuktas aplink savo ašį;
- atlikti tonometro veikimo patikrinimą pagal metodiką, nurodytą NI II dalies p. 5.3.



DĖMESIO! DRAUDŽIAMA NAUDOTI (KEISTI) KITŲ TONOMETRŲ KOTAIS.

5 Dabartinis remontas

5.1 Galimi gedimai ir jų šalinimo būdai pateikti Lentelėje 3.

Gedimų ir pažeidimų pasekmių aprašymas	Galimos priežastys	Gedimų ir pažeidimų pasekmių šalinimo nurodymai
<p>1. Paspaudus mygtuką VEIKIMAS, ekrane pasirodys simbolis „U“</p> <p>2. Paspaudus mygtuką VEIKIMAS, ekrane nebus jokios informacijos</p> <p>3. Tikrinant tonometro veikimą, ekrane pasirodo skaičius, nesutampantis nei su vienu skaičiumi nuo 20 ± 2, arba simbolis „H“.</p>	<p>Žema maitinimo elemento įtampa</p> <p>1. Baterijos skyriaus kontaktai užteršti</p> <p>2. Maitinimo elemento kontaktai užteršti</p> <p>3. Išsikrovė maitinimo elementas</p> <p>1. Koto mechanizmas užterštas</p> <p>2. Koto mechanizmo gėdimas</p>	<p>Pakeisti maitinimo elementą</p> <p>1. Išvalyti baterijos skyriaus kontaktus</p> <p>2. Išvalyti maitinimo elemento kontaktus</p> <p>3. Pakeisti maitinimo elementą</p> <p>1. Atlikti koto mechanizmo valymą pagal p. 5.2; jeigu šis valymas neduos teigiamų rezultatų, reikės remontuoti tonometrą</p> <p>2. Tonometro remontą būtina vykdyti specializuotuose paslaugų centruose arba pagaminimo vietoje.</p>

5.2 Informacija apie gamintojo arba remonto įmonės atliktą remontą.
Lentelė 4.

Data	Remonto priežastis	Informacija apie remontą	Informacija apie garantijos pratęsimą	Remonto įmonės pavadinimas Pareigos, parašas, vardas ir pavardė (įskaitomai), antspaudas

Patikrinimas

Tonometrą kartą per metus nustatyta tvarka tikrina regioninis Standartizacijos ir metrologijos centras pagal patikrinimo metodiką BIRM.941329.003MP, o informacija apie tikrinamą įrašoma į Lentelę 5.

Lentelė 5a.

Matavimo priemonių pavadinimas	Gamyklinis numeris	Pagaminimo data	Patikrinima			Pastaba
			Data	Kito patikrinimo	Parašas	
Skaitmeninis nešiojamas akių vokų slėgio tonometras „Diaton®“ BIRM.941329.003-01						

6 Saugojimas, transportavimas ir perdirbimas

6.1 Gaminys saugomas gamintojo transporto pakuotės šioms sąlygoms:

- aplinkos temperatūra — nuo -10 °C iki +55 °C;
- santykinis oro drėgnumas — nuo 10 % iki 95 %;
- atmosferos slėgis — nuo 700 hPa iki 1060 hPa (525-795 mmHg);
- rūgščių garų, šarmų ir kitų agresyvių priemonių stoka ore.

6.2 Tonometrą galima transportuoti gamintojo transporto pakuotėje geležinkeliu, oru (šildomuose skyriuose), vandens (išskyrus jūros) ir automobiliniu transportu pagal transportavimo taisykles.

6.3 Transportavimo sąlygos:

- aplinkos temperatūra — nuo -40 °C iki +70 °C;
- santykinis oro drėgnumas — nuo 10 % iki 95 %;
- atmosferos slėgis — nuo 500 hPa iki 1060 hPa (375 - 795 mmHg).

6.4 Transportavimo metu būtina užtikrinti supakuotų tonometrų apsaugą nuo tiesioginio atmosferos kritulių poveikio ir mechaninių poveikių.

6.5 Jeigu maitinimo elementas ilgą laiką nebuvo naudojamas, būtina išimti jį iš tonometro maitinimo skyriaus.

6.6 Prietaiso sudėtyje yra medžiagų, kurios gali būti perdirbtos ir pakartotinai panaudotos. Atsikratykite senojo prietaiso pagal vietinius įstatymus.

Nedeginkite ir neišmeskite maitinimo elementų, elementų kaip paprastas šiukšles. Atsikratykite atliekų pagal vietinius įstatymus.

7 Rekomendacijos dėl elektromagnetinio suderinamumo

Tonometras naudojamas medicininėse įstaigose ir kitose akių slėgio matavimui tinkamose vietose.

Tonometro apsauga priskiriama prie gaminių su B tipo vidiniu maitinimo šaltiniu ir darbo dalimi pagal EN 60601-1.

Pagal EN 55011, tonometras priskiriamas prie klasės B grupės 1. Radijo dažnio energija tonometre naudojama tik vidinėms funkcijoms atlikti. Radijo dažnių trukdžių emisijų lygis yra mažas. Tikriausiai, jis nesukels šalia esančios elektroninės įrangos trikdžių.

DĖMESIO: būtina vengti tonometro naudojimo šalia įrangos su aukštu elektromagnetinių ir radijo dažnių trikdžių, nes jie gali neigiamai paveikti veikimą. Jeigu toks naudojimas yra būtinas, prieš pradedant naudoti tonometrą pagal paskirtį, būtina atlikti patikrinimą pagal BIRM.941329.003RE1 p. 5.3, siekiant užtikrinti, kad tonometras tinkamai veikia.

DĖMESIO: nešiojama radijo ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) būtina naudoti ne arčiau 30 cm (12 colių) iki tonometro. Priešingu atveju, gali kilti tonometro trikdžiai.

Tonometras atitinka reikalavimus:

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 Ženklinimas

8.1 Tonometro, naudotojo pakuotės (pakavimo dėžės) ir transportavimo pakuotės ženklinimas atitinka GOST R 50444-92, direktyvų 2012/19/EU, 2011/65/EU bei techninę dokumentaciją.

Lentelė 8. Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibūdinimas
	Žr. naudotojo vadovą
	B tipo darbinė dalis
	Ženklas, reiškiantis, kad gaminys atitinka Europos Sąjungos gaminių saugos reikalavimus
	Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų perdirbimas
	Gamintojas
	Įgaliotas atstovas Europos bendruomenėje
	Pagaminimo data

Lentelė 8 (Tęsinys). Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibūdinimas
	Nuor. Nr.
	Gamyklinis numeris
	Žr. naudojimo instrukciją
	Įspėjimas
	Laikymo sąlygos
	Gabenimo sąlygos
 <div> (01) 4650195010016— (11) XXXXXX — (21) YYYY — </div>	Skaitinė kodo vertė pagaminimo data formate MMDDMM Serijos numeris Simbolis GS1 RUS Kodas DataMatrix

9 Įpakavimo liudijimas

Skaitmeninis nešiojamas akių vokų slėgio tonometras „Diaton[®]”

BIRM.941329.003-01

Nr. _____
gamyklinis numeris

Supakavo _____
AB „GRPZ”
pavadinimas arba gamintojo kodas

pagal techninės dokumentacijos reikalavimus.

pareigos

parašas

vardas ir pavardė (įskaitomai)

metai, mėnuo, data

10 Priėmimo liudijimas

Skaitmeninis nešiojamas akių vokų slėgio tonometras „Diaton[®]”

BIRM.941329.003-01

buvo pagamintas ir

Aprašymas

Gamyklinis numeris

priimtas pagal technines sąlygas TA 9441-011-12191956-98 bei pripažintas tinkamas naudojimui.

TKS vadovas

Antspaudas

parašas

vardas ir pavardė (įskaitomai)

metai, mėnuo, data

Įmonės generalinis direktorius _____
dokumentas, pagal kurį vykdomas tiekimas

Antspaudas

parašas

vardas ir pavardė (įskaitomai)

metai, mėnuo, data

11 Gamintojo garantija

11.1 Gamintojas garantuoja, kad tonometro kokybė atitinka technines sąlygas TU 9441-011-12191956-98, jeigu naudotojas laikosi saugojimo, laikymo, gabenimo ir naudojimo taisyklių, nurodytų naudojimo instrukcijoje.

11.2 Garantinė naudojimo trukmė siekia 24 mėnesius nuo iškrovimo arba pardavimo dienos, jeigu įsigijimas buvo įvykdytas prekybos tinkle, nebent sutartis numato kitaip.

11.3 Garantinio laikotarpio metu tonometras remontuojamas gamintojo arba remonto įmonės.

11.4 Garantija netaikoma maitinimo elementui.

Pasibaigus garantiniam laikotarpiui arba išsikrovus maitinimo elementui, naudotojas turi jį pakeisti pats.

11.5 Garantinis laikotarpis siekia 24 mėnesius.

Pastabos

Pastabos

2021 metų sausis, 6 red.