

TONÓMETRO PORTÁTIL DIGITAL DE LA PRESIÓN
INTRAOCULAR A TRAVÉS DEL PÁRPADO

diaton[®]

Manual de operaciones

PARTE I

Especificaciones técnicas.

Mantenimiento técnico

Datos de certificado

técnico

BIRM.941329.003RE

El presente manual de operaciones que consiste en dos partes es el documento de operaciones para el tonómetro portátil digital de la presión intraocular a través del párpado diaton[®] (en adelante – tonómetro).

La parte I contiene las especificaciones técnicas del tonómetro, el orden de mantenimiento técnico y los datos del certificado técnico.

La parte II sirve en calidad de manual de usuario y contiene la información necesaria para el uso correcto de tonómetro.

Es necesario estudiar todas las reglas y recomendaciones mostradas en el manual de operaciones antes de comenzar a usar el tonómetro y observarlas durante el proceso de trabajo.

El tonómetro diaton[®] está protegido con patentes de Rusia y los EEUU de la invención, honrado con medallas de oro en el Salón Internacional de Invenciones en Bruselas y Ginebra, así como certificado en Rusia, los países de la UE, los EEUU y otros países.



Sociedad Anónima

"Planta de instrumentos estatal de Riazán" ("PIER", S. A.),
calle Seminarskaya, casa 32, Riazán, 390000, Rusia.

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

Fax: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru

sitio web: www.diaton-tonometer.com

El tonómetro está en conformidad con requisitos:
MDD 93/42/EEC del 4 de junio MDR 2017/745 del 05 de abril de 2017.



¡ATENCIÓN!

Es necesario comunicar sobre cualquier incidente serio relacionado con tonómetro al productor y a los organismos competentes del poder del País - miembro de la Unión correspondiente al lugar de situación del usuario y(o) del paciente.

1. Destino

1.1. El tonómetro portátil digital de la presión intraocular a través del párpado diaton® tiene el destino médico y se usa para medir la presión intraocular real transpalpebral (en adelante – PIO) en los adultos y niños sin utilizar la anestesia.

1.2. El tonómetro se puede usar en los establecimientos sanitarios, incluso durante el examen en masa.

1.3. Condiciones de uso del tonómetro:

- temperatura de aire de + 10 °C a + 35 °C;
- humedad relativa de 30% a 90%;
- presión atmosférica de 800 gPa a 1060 gPa (600-795 mmHg).

1.4. Durante el proceso de operaciones proteja el tonómetro contra los ensuciamientos, los golpes, la influencia de sustancias agresivas. Desconecte el tonómetro antes de ponerlo en el estuche para conservación. Cambie a tiempo las pilas descargadas de acuerdo con instrucciones indicadas en el manual de operaciones.

1.5. Está prohibido usar el tonómetro cerca de los dispositivos que crean los campos magnéticos fuertes (tomógrafo por computadora, motores eléctricos potentes, imanes potentes, etc.).

2. Especificaciones técnicas

2.1. Datos técnicos

2.1.1. Banda de medición de la PIO con representación digital en pantalla.....5-60 mmHg.

Error de medición de la PIO en la banda de 5 a 20 mmHg..... ± 2 mmHg;

en la banda de 20 a 60 mmHg..... $\pm 10\%$

2.1.2. Tiempo de una medición de la PIO, segundos, no mayor de..... 3.

2.1.3. En caso de desviación del tonómetro de la vertical a un ángulo de $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ a $(45 \pm 5)^\circ$ suena la señal acústica interrumpida.

La señal acústica no suena en caso de desviación del tonómetro de la vertical a unos ángulos menores de 3° y mayores de 50° .

2.1.4. El juego está formado por el dispositivo (dispositivo de control de la presión) destinado para verificación de la capacidad de funcionamiento y las especificaciones de trabajo del tonómetro.

2.1.5. Según la seguridad eléctrica el tonómetro está en conformidad con requisitos del estándar EN 60601-1:2006/AC:2010. El dispositivo está elaborado con observación de los requisitos de la clase correspondiente de protección y se clasifica como artículo con la fuente interna de alimentación y la parte efectiva de tipo B.

2.1.6. Tensión de alimentación eléctrica, V.....3

2.1.7. Corriente de consumo, mA, no mayor de1

2.1.8. Número de mediciones con uso de un juego de pilas, no menor de 1500

2.1.9. Indicación de descarga de la batería.

2.1.10. Plazo medio de servicio, años, no inferior de.....5

2.1.11. Dimensiones exteriores, mm, no mayor de.....173,5 x 25,5 x 19,5

2.1.12. Peso, g, no mayor de.....89

2.2. Argumentación clínica de las especificaciones técnicas

La argumentación clínica de las especificaciones técnicas se efectúa dentro de los límites de pruebas clínicas efectuadas de acuerdo con estándar ISO 8612.

Durante el curso de examen la PIO ha sido medida en 82 pacientes (164 ojos).

La diferencia media entre lecturas de los dispositivos y la desviación estándar (tonómetro de Goldman y diaton[®]) ha sido de 0.60 mmHg y 3.12 mmHg respectivamente.

El diagrama de dispersión y el gráfico de Bland–Altman se muestran en la Figura 1.

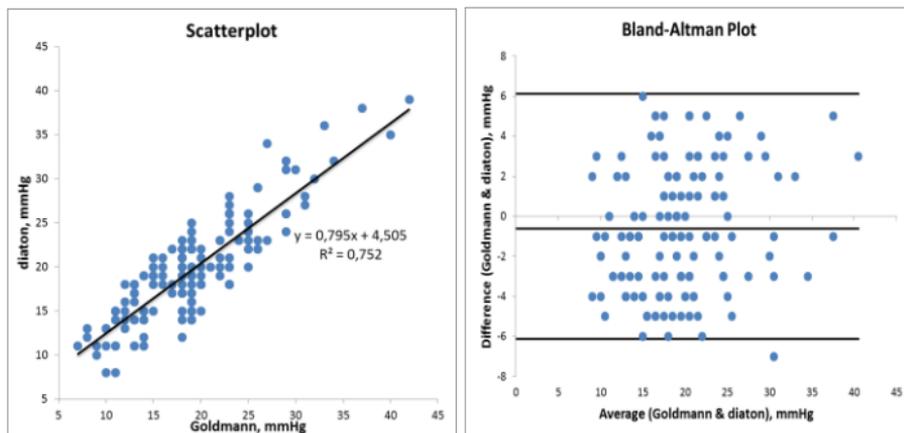


Figura 1.

3. Contenido del paquete de entrega

3.1. El juego de entrega del tonómetro se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1.

Designación del artículo	Denominación del artículo	Cantidad	Número de serie	Observaciones:
1 BIRM.941329.003-01	Tonómetro portátil digital de la presión intraocular a través del párpado diaton® (variante para exportación), incluso:	1		
BIRM.713131.001	- casquete	3	-	Se permite usar otras pilas con dimensiones semejantes y los parámetros de tensión.
BIRM.404711.005	- selector de presión	1	-	
CR2032 «VARTA»	- pilas	1	-	
BIRM.323366.015-04	- estuche de conservación	1	-	La lengua de la documentación entregada está en conformidad con lengua de contrato.
BIRM.467361.001-01	- disco compacto con programa de enseñanza	1	-	
2 BIRM.941329.003RE	- Manual de operaciones. Parte I	1	-	La lengua de la documentación entregada está en conformidad con lengua de contrato.
BIRM.941329.003RE1	- Manual de operaciones. Parte II	1	-	

Tabla 1 (Continuación).

Designación del artículo	Denominación del artículo	Cantidad	Número de serie	Observaciones:
3 BIRM.941329.003Д12	Manual de usuario	1	-	La lengua de la documentación entregada está en conformidad con lengua de contrato.
4 VIAM.305646.007	Embalaje	1	-	
5 VIAM.305646.035	Embalaje	1	-	Entrega de exportación o por deseo del cliente.
6 BIRM.296444.001	Destornillador	1	-	
7 VIAM.323229.017	Caja	1	-	Se usa durante entrega en grupo en el territorio de Rusia. Durante la entrega en grupo para exportación se aplican las condiciones del contrato de entrega.

3.2. La vista exterior del tonómetro se muestra en la Figura 2.



Figura 2 — Vista exterior del tonómetro en el estuche de conservación

4. Mantenimiento técnico del tonómetro

4.1. El mantenimiento técnico se realiza por el personal que usa el tonómetro. El orden de mantenimiento técnico está indicado en la Tabla 2.

Tabla 2.

Orden de mantenimiento técnico	Periodicidad	Párrafo del MO
1. Verificación de la capacidad de funcionamiento	Una vez al día antes del uso	MO, Parte II, párrafo 4.3
2. Verificación de la vista externa para determinar ausencia de los daños mecánicos	Una vez a la semana	-
3. Desinfección de las superficies externas de tonómetro	Una vez al mes	MO, Parte II, párrafo 4.4
4. Limpieza de los contactos del compartimiento de pilas	Una vez al año	-
5. Verificación y sustitución de la pila	En caso necesario	MO, Parte II, párrafo 4.1
6. Limpieza del mecanismo de varilla del polvo y ensuciamientos	Una vez a tres meses	MO, Parte II, párrafo 4.2
Observaciones: 1. El mecanismo de varilla no está destinado a la lubricación. 2. Durante instalación de las pilas es necesario observar estrictamente la polaridad indicada en la pila misma y en el compartimiento de alimentación eléctrica, así como las indicaciones del MO, Parte II, párrafo 5.1.		



4.2. ¡ATENCIÓN!

¡Efectúe la limpieza del mecanismo de varilla del tonómetro por lo menos una vez a tres meses!

ESTÁ PROHIBIDO efectuar la limpieza de los mecanismos de varilla de dos y más tonómetros al mismo tiempo.

La limpieza del mecanismo de varilla de tonómetro del polvo y suciedad se debe realizar según la siguiente metodología (ver Figura 3):

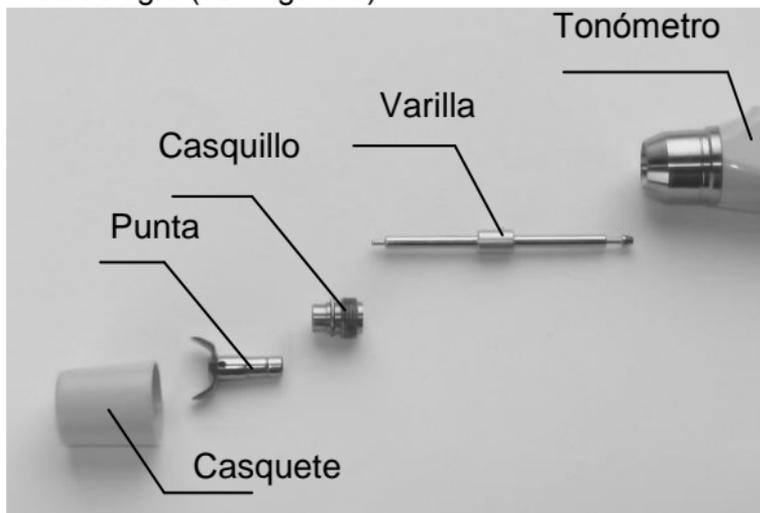


Figura 3 - Preparación de tonómetro para limpieza del mecanismo de varilla

- sacar el tonómetro del estuche y retirar el casquete;
- manteniendo el tonómetro con la punta hacia abajo convencerse que la varilla se encuentra en la posición no fija (sobresale de la punta). En caso contrario mover con la mano libre la punta hacia arriba hasta desfijar la varilla;
- manteniendo con una mano el tonómetro por el casco retirar la punta con la mano libre tirándola con esfuerzo a lo largo del eje;
- girar el tonómetro en la posición horizontal. Con ayuda de destornillador que forma parte del juego de tonómetro destornillar el casquillo girándolo en el sentido antihorario y sacar la varilla;
- limpiar la punta y la varilla con servilleta humedecida con alcohol etílico;
- enrollar la servilleta humedecida con alcohol etílico en forma de cordón y limpiar los orificios en la punta y la varilla.



¡ATENCIÓN!

No use el algodón higroscópico u otros materiales fibrosos durante limpieza del mecanismo de varilla.

La piezas limpiadas con alcohol se deben colocar en la servilleta limpia, y realizar el siguiente montaje del mecanismo de varilla manteniendo las piezas con las manos a través de la servilleta a fin de evitar el contacto directo.

Realizar el montaje en la siguiente secuencia:

- manteniendo el tonómetro con orificio hacia arriba instalar la varilla y

convencerse que la misma se mueve libremente;

- instalar el casquillo en su lugar atornillándolo en el sentido horario hasta el tope, sin aplicar los esfuerzos demás;

- instalar la punta en su lugar y convencerse que esta está fijada, en caso de un esfuerzo insignificante se puede girar alrededor de su eje;

- efectuar la verificación de la capacidad de funcionamiento del tonómetro según metodología del p. 5.3 Parte II del MO.



¡ATENCIÓN! ESTÁ PROHIBIDO EL USO (SUSTITUCIÓN) DE VARILLAS DE OTROS TONÓMETROS.

5. Reparación corriente

5.1. Las defectuosidades posibles y métodos de su eliminación se muestran en la Tabla 3.

Descripción de las consecuencias de las fallas y daños	Causas posibles	Indicaciones de eliminación de las consecuencias de las fallas y daños
<p>1. Después de pulsar el botón TRABAJO, en la pantalla se representa el símbolo "U"</p> <p>2. Después de pulsar el botón TRABAJO, en la pantalla no se representa ninguna información</p> <p>3. Durante verificación de la capacidad de funcionamiento del tonómetro, en la pantalla se representa un número que es diferente de 20 ± 2 o el símbolo "H".</p>	<p>Tensión baja de la pila</p> <p>1. Están ensuciados los contactos del compartimiento de pilas</p> <p>2. Están ensuciados los contactos de la pila</p> <p>3. Se han descargado las pilas</p> <p>1. Está ensuciado el mecanismo de varilla</p> <p>2. Falla del mecanismo de varilla</p>	<p>Sustituir las pilas</p> <p>1. Limpiar los contactos del compartimiento de pilas</p> <p>2. Limpiar los contactos de las pilas</p> <p>3. Sustituir las pilas</p> <p>1. Realizar la limpieza del mecanismo de varilla según p. 5.2; si esta limpieza no rinde los resultados positivos se requiere la reparación del tonómetro</p> <p>2. La reparación del tonómetro se debe realizar en los centros de servicios especializados o en la empresa productora.</p>

5.2. Informaciones sobre la reparación realizada por la empresa productora o la empresa de reparación.

Tabla 4.

Fecha	Causa de la reparación	Informaciones sobre la reparación	Informaciones sobre la prorrogación de garantía	Denominación de la empresa de reparación Cargo, firma, nombre y apellido (de manera legible), sello

Verificación

La verificación del tonómetro se realiza una vez al año de acuerdo con metodología de verificación BIRM.941329.003MP por el Centro regional de estandarización y metrología en orden establecido, y las informaciones de la verificación se consignan en la Tabla 5.

Tabla 5a.

Denominación del medio de medición	Número de fábrica	Fecha de producción	Verificación			Observación
			Fecha	Fecha de la siguiente verificación	Firma	
Tonómetro portátil digital de la presión intraocular a través del párpado diaton® BIRM.941329.003-01						

6. Conservación, transporte y utilización

6.1. La conservación del producto se realiza en el embalaje de transporte de la empresa productora en las siguientes condiciones:

- temperatura del medio ambiente — de -10 °C a +55 °C;
- humedad relativa del aire — de 10 % a 95 %;
- presión atmosférica — de 700 gPa a 1060 gPa (525 - 795 mmHg).
- ausencia en el aire de los vapores de los ácidos, los álcalis y otras impurezas agresivas.

6.2. El tonómetro se puede transportar en el embalaje de transporte de la empresa productora por el transporte ferroviario, aéreo (excepto los compartimientos no calefaccionados), fluvial (excepto el marino) y automovilístico de acuerdo con reglas de transporte.

6.3. Condiciones de transporte:

- temperatura del medio ambiente — de -40 °C a +70 °C;
- humedad relativa del aire — de 10 % a 95 %;
- presión atmosférica — de 500 gPa a 1060 gPa (375 - 795 mmHg).

6.4. Durante el transporte debe estar asegurada la protección de los tonómetros embalados contra la influencia directa de las precipitaciones atmosféricas y las influencias mecánicas.

6.5. En caso de la interrupción de larga duración en el trabajo se debe extraer las pilas del compartimiento de alimentación eléctrica del tonómetro.

6.6. El dispositivo contiene los materiales que se pueden transformar y volver a utilizar. Disponga del dispositivo viejo de acuerdo con legislación local.

No queme y no eche las pilas como una basura habitual. Utilice los desechos de acuerdo con legislación local.

7. Recomendaciones de compatibilidad electromagnética

El tonómetro se usa en los establecimientos sanitarios y en otros lugares que sirven para medir la presión intraocular.

Según la seguridad el tonómetro se clasifica como artículo con la fuente interna de alimentación y la parte efectiva de tipo B de acuerdo con EN 60601-1.

Según EN 55011 el tonómetro se refiere al grupo 1 clase B. El tonómetro usa la energía de la frecuencia de radio sólo para realizar las funciones internas. El nivel de emisión de la interferencia de radiofrecuencia es baja, y probablemente no va a llevar a las alteraciones de funcionamiento del equipo electrónico que está cerca.

ATENCIÓN: Es necesario evitar el uso de tonómetro cerca del equipo que tiene alto nivel de la interferencia electromagnética y de radio, ya que esto puede llevar al funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, antes de usar el tonómetro según destino es necesario realizar la verificación según p. 5.3 BIRM.941329.003RE1 para convencerse que el tonómetro funcione normal.

ATENCIÓN: El equipo portátil de radiocomunicación (incluso los dispositivos periféricos, tales como los cables de antena y las antenas externas) no se debe usar más cerca que la distancia de 30 cm (12 pulgadas) hasta el tonómetro. En caso contrario los resultados pueden llegar a ser las fallas en el trabajo de tonómetro.

El tonómetro está en conformidad con requisitos:

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. Marcación

8.1. La marcación del tonómetro, del embalaje de consumidor (caja de embalaje) y del embalaje de transporte está en conformidad con requisitos de GOST R 50444-92, de las directivas 2012/19/EU, 2011/65/EU y de la documentación técnica.

Tabla 8. Desciframiento de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Ver manual de usuario
	Parte efectiva de tipo B
	Signo que significa que el producto está en conformidad con requisitos de la Unión Europea de la seguridad de producción
	Utilización de los desechos de la producción del equipo eléctrico y electrónico
	Productor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de producción

Tabla 8 (Continuación). Desciframiento de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Número de salida No.
	Número de fábrica
	Ver manual de operaciones
	Advertencia
	Condiciones de conservación
	Condiciones de transporte
 <p>(01) 4650195010016— (11) XXXXXX — (21) YYYY —</p>	Valor digital del código UDI-DI Fecha de producción en el formato AAMMDD Número de serie Simbología según GS1 RUS Código DataMatrix

9. Certificado de embalaje

Tonómetro portátil digital de la presión intraocular a través del párpado diaton®

BIRM.941329.003-01

No. _____
número de fábrica

Embalado por _____ "PIER", S.

A. _____
denominación o código de productor

según requisitos previstos en la documentación técnica.

_____ cargo _____ firma _____ nombre y apellido (de manera legible)

año, mes, día

10. Certificado de recepción

línea de corte durante entrega

Director general de la empresa _____
documento conforme el que se realiza la entrega

Sello

firma nombre y apellido (de manera legible)

año, mes, día

11. Garantías de productor

11.1. El productor garantiza que la calidad del tonómetro está en conformidad con requisitos de las condiciones técnicas TU 9441-011-12191956-98 a condición de observación por usuario de las reglas de conservación, transporte y operaciones, indicadas en el Manual de operaciones.

11.2. El plazo de garantía de las operaciones es 24 meses desde el día de entrega o venta en caso de adquisición a través de la red comercial si por el contrato no está previsto otro.

11.3. Durante el plazo de garantía la reparación de tonómetro se efectúa en la empresa productora o la empresa de reparación.

11.4. La garantía no se extiende a las pilas.

Expirado el plazo de garantía o descargadas las pilas el consumidor efectuará su sustitución por sí mismo.

11.5. El plazo de garantía es 24 meses.

Observaciones:

Observaciones:

Enero de 2021, red. 6