ELAMED Company

Adresse: Russland, 391351,
Rjasaner Gebiet, Jelatma, Janin-Str., 25
Tel./Fax: +7 (49131) 2-04-57
E-mail: admin@elamed.com
www.elamed.com

Hersteller: «Jelatma Gerätebetrieb», AG

Bevollmächtiger Vertreter in EU Ländern:
K. Meng, MK TOURISTENBETREUUNG & MEDTECHNIK
Theodor-heuss Str. 76 51149 Köln Deutschland
tel: +49 2203 965377, fax: +49 2203 32949
e-mail: mktour@mktour.com
www.medtechnik.biz

OM 29.200.00
OM Revision Date – October 05, 2017.

Alles für Ihre Gesundheit.
Gesundheit für Sie!



TONOMETER
ZUR MESSUNG DES AUGENINNENDRUCKS





EASYTON

Verwenden Sie den QR-Code um das Trainings-video zu sehen:

Bedienungsanweisung

CE 0044



Produktentsorgung

Am Ende der Lebensdauer soll dieses Produkt als Elektronikschrott in spezialisierten Sammelstellen entsorgt werden. Das Produkt enthält keine für die menschliche Gesundheit und Umwelt schädlichen Substanzen. Allerdings darf es nicht zusammen mit den unsortierten Abfällen entsorgt werden, da der Mangel an Kontrolle über die Bedingungen der Lagerung von solchen Abfällen zu den potenziell negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit der Menschen führen kann.

Deshalb, um solche Folgen zu verhindern, muss man spezielle Anforderungen zur Entsorgung dieser Produkte erfüllen.
Für nähere Informationen wenden Sie sich an die örtlichen Organe der Verwaltung,
an die Haushalts-müllentsorgungsdienst oder an das Geschäft, wo das Produkt erworben wurde.

INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG UND AUFBAU. WIRKUNGSWEISE 3
2. BETRIEBSVORBEREITUNG 5
   2.1. Aufstellung und Ersatz von Batterien 5
   2.2. Funktionstests am Kontrollgerät 7
   2.3. Desinfektion 9
3. VERWENDUNG DES GERÄTS 10
   3.1. Einstellung des Meßbetriebs 10
   3.2. Vorbereitung zu Messungen 11
   3.3. Durchführung von Messungen 11
   3.4. Bedingungen, die die Messungssicherheit bestimmen 14
4. FEHLER- UND STÖRUNGSBESEITIGUNG 15
5. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG 16
6. TECHNISCHE DATEN 17
7. KENNZEICHNUNG 18
8. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT 18
9. HERSTELLERGARANTIE 19
10. ABNAHMEZEUGNISS 20
11. ANHANG A 20

Das EASYTON-Tonometer ist patentrechtlich geschützt
(Patent der RF No. 2335234).

Das Tonometer entspricht allen Sicherheitsforderungen im Sinne internationaler Normen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1-2:2007-03.
Das Tonometer entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC.

Vielen Dank für den Kauf des Tonometers zur Messung des Augeninnendrucks EASYTON (*nachfolgend das Tonometer genannt*).

Das Tonometer ist für die Messung des wahren und des gemessenen Augeninnendrucks (AID) durch das Augenlid bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

Das Tonometer ist ein Meßmedizinproduckt, das für den Einsatz in Praxis/Klinik und für private Nutzung zur Kontrolle des Augeninnendrucks zugelassen ist.

Bevor Sie das Tonometer einsetzen, lesen Sie, bitte, sorgfältig diese Bedienungsanleitung. Konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich der spezifischen Werte Ihres Augeninnendrucks.

⚠ WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- Überzeugen Sie sich davon, dass das Tonometergehäuse und der Tonometerstock mechanisch nicht beschädigt sind. Sind solche Beschädigungen vorhanden, ist das Benutzen des Tonometers **VERBOTEN**.
- Das Tonometer vor Erschütterungen und Stößen bewahren. Beim Tragen das Tonometer in die Lagesicherungshülle mit der angezogenen Schutzkappe legen.
- Eindringen von Feuchtigkeit ins Tonometer vermeiden. Falls die Feuchte eingedrungen ist, vor der Wiederaufnahme seiner Verwendung das Tonometer für mindestens 4 Stunden bei Raumtemperatur halten und es mit dem Kontrollgerät testen.
- Hohe Temperaturen vermeiden.
- Plötzliche Temperaturschwankungen vermeiden. Dies kann zu Fehlfunktionen des Tonometers führen.
- Benutzen Sie das Tonometer im Badezimmer und in feuchten Räumen nicht.

⚠ **Achtung!** Die Displayanzeige in Form von Ausrufezeichen und kontinuierlichen akustischen Signals zeugt von Funktionsunfähigkeit des Tonometers und Übersteigung von Drucknorm des Stocks auf das Augenlid, was zu Schmerzen bei Patienten führen kann.

Stammabschnitt des Garantiescheins
für die Reparatur (Austausch) innerhalb der Garantiefrist
Das Augeninnendrucktonometer EASYTON

Abberufen «____» _____ 20____

Work (Atelier)meister _____ Familienname, Unterschrift

Adresse des Herstellerwerks:
391351, Ryazaner Gebiet, Jelatma, Yanin Str., 25,
Jelatomer Gerätebaubetrieb AG
Tel./Fax: (49131) 2-04-57

GARANTIESCHEIN

für die Reparatur (Austausch) innerhalb der Garantiefrist
des Augeninnendrucktonometers EASYTON hergestellt und
abgenommen gemäß in Übereinstimmung mit GIKS.941329.102 TU

Herstelldatum _____ No. _____

Kaufdatum _____
(ausgefüllt von Handelsorganisation)

Inbetriebnahme _____
(Datum, Unterschrift)

Für Nachverkaufsservice akzeptiert vom
Reparaturwerk _____

Datum _____ Stadt _____

Übergeben nach Reparatur _____
(Datum, Unterschrift)

L.S. Leiter des Reparaturwerks _____
(Unterschrift)

Leiter des Reparaturwerks _____
(Unterschrift)

Wird an die Adresse des Herstellers verschickt und dient als Grundlage für die Einreichung der Rechnung für die gemachte Reparatur innerhalb der Garantiezeit.

1. BESCHREIBUNG UND AUFBAU. WIRKUNGSWEISE

Das Tonometer ist zur Messung des Augeninnendrucks bei Erwachsenen und Kindern bestimmt.

Das Tonometer hat zwei Meßbetriebe des AID:
- Meßbetrieb des gemessenen AID (Maklakows Skala)
- Meßbetrieb des wahren AID (Goldmanns Skala)

Die Messung des AID erfolgt durch das Augenlid: das schließt den Kontakt mit der Sklera und der Hornhaut aus und erfordert keine Verwendung von Anästhetika.

Das Funktionsprinzip des Tonometers basiert auf der Messung des AID und besteht in der Registrierung der Frequenz der erzwungenen Schwingungen der Augenhäute (der Sklera und der Hornhaut) unter der Wirkung des Tonometervibrators.

Bei der Messung wird der Stock auf das Augenlid gestellt, presst es mit einem Gewicht von etwa 10 g und wird im Bereich der Sklera oder Hornhaut des Auges fixiert. Die Schwingung wird durch einen kurzen elektromagnetischen Impuls angefacht, der den Vibrostock beeinflusst. Die Bewegung des Stocks wird durch das Lid auf das Auge übergeben in Form von kurzer Einwirkung, die die erzwungenen Schwankungen der Augenhäute anfängt.

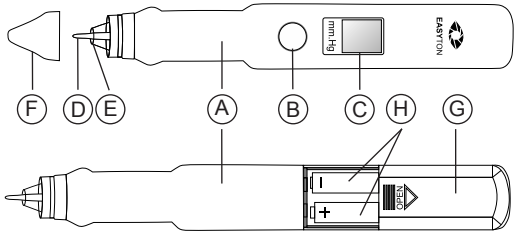
Die Umwandlung der mechanischen Schwingungen der Augenhäute in ein elektrisches Signal erfolgt durch das elektromagnetische System des Tonometers, das konstruktiv mit dem Stock verbunden ist.

Die Schwingungsperiode wird mit dem Tonometer gemessen und zur Berechnung des AID benutzt, der auf dem Display des Tonometers angezeigt wird.

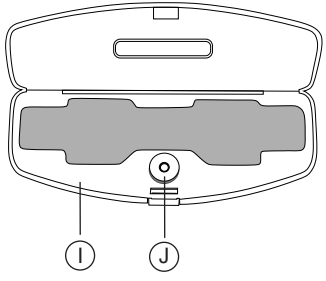
Es bestehen die folgenden Kontraindikationen zur Anwendung des Tonometers:age is contraindicated in the following cases:

- pathologische Zustände des Oberlides (entzündliche Erkrankungen, Narben, Deformität des Lides);
- ausgeprägte Pathologie der Sklera und/oder der Bindehaut in der Einwirkungszone des Tonometers.

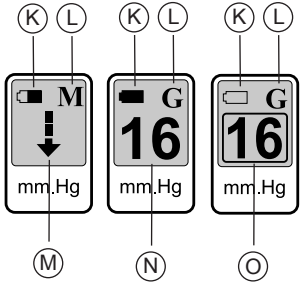
Grundeinheit



A. Tonometergehäuse
B. Ein/Austaste
C. Display
D. Vibrostock
E. Schutzring
F. Schutzkappe
G. Batterieabdeckkappe
H. Batterien
I. Hülle
J. Kontrollgerät



Displaysymbole



K. Batteriestatusanzeige

L. Der aktuelle Betrieb der Messung des AID:
«M» = nach Maklakow;
«G» = nach Goldmann

M. Indikator der Messungsbereitschaft

N. Messungswert des AID

O. Wert in quadratischen Rahmen – Bei nicht stabiler Lage des Tonometers, Augenlider oder Augen des Patienten

Stammabschnitt des Garantiescheins für die Reparatur (Austausch) innerhalb der Garantiefrist Das Augeninnendrucktonometer EASYTON

Abberufen «___» _____ 20___

Work (Atelier)meister _____ Familienname, Unterschrift

Adresse des Herstellerwerks:
391351, Ryazaner Gebiet, Jelatma, Yanin Str., 25,
Jelatomer Gerätebaubetrieb AG
Tel./Fax: (49131) 2-04-57

GARANTIESCHEIN

für die Reparatur (Austausch) innerhalb der Garantiefrist des Augeninnendrucktonometers EASYTON hergestellt und abgenommen gemäß in Übereinstimmung mit GIKS.941329.102 TU

Herstelldatum _____ No. _____

Kaufdatum _____
(ausgefüllt von Handelsorganisation)

Inbetriebnahme _____
(Datum, Unterschrift)

Für Nachverkaufsservice akzeptiert vom Reparaturwerk _____

Datum _____ Stadt _____

Übergeben nach Reparatur _____
(Datum, Unterschrift)

L.S. Leiter des Reparaturwerks _____
(Unterschrift)

Leiter des Reparaturwerks _____
(Unterschrift)

Wird an die Adresse des Herstellers verschickt und dient als Grundlage für die Einreichung der Rechnung für die gemachte Reparatur innerhalb der Garantiezeit.

Stammabschnitt des Garantiescheins für die Reparatur (Austausch) innerhalb der Garantiefrist Das Augeninnendrucktonometer EASYTON

Abberufen «___» _____ 20___

Work (Atelier)meister _____ Familienname, Unterschrift

Adresse des Herstellerwerks:
391351, Ryazaner Gebiet, Jelatma, Yanin Str., 25,
Jelatomer Gerätebaubetrieb AG
Tel./Fax: (49131) 2-04-57

GARANTIESCHEIN

für die Reparatur (Austausch) innerhalb der Garantiefrist des Augeninnendrucktonometers EASYTON hergestellt und abgenommen gemäß in Übereinstimmung mit GIKS.941329.102 TU

Herstelldatum _____ No. _____

Kaufdatum _____
(ausgefüllt von Handelsorganisation)

Inbetriebnahme _____
(Datum, Unterschrift)

Für Nachverkaufsservice akzeptiert vom Reparaturwerk _____

Datum _____ Stadt _____

Übergeben nach Reparatur _____
(Datum, Unterschrift)

L.S. Leiter des Reparaturwerks _____
(Unterschrift)

Leiter des Reparaturwerks _____
(Unterschrift)

Wird an die Adresse des Herstellers verschickt und dient als Grundlage für die Einreichung der Rechnung für die gemachte Reparatur innerhalb der Garantiezeit.

Tabelle 4

Die empfohlenen Werte der räumlichen Abstand zwischen den portablen und beweglichen Radiofrequenzkommunikationsanlagen und dem Tonometer

Das Gerät ist für die Anwendung in der elektromagnetischen Umgebung bestimmt, bei der der Pegel der gestrahlten Störungen kontrolliert wird. Der Kunde oder der Nutzer können den Einfluss der Störungen vermeiden, indem sie den minimalen räumlichen Abstand zwischen den portablen und beweglichen Radiofrequenzkommunikationsanlagen (Sendern) und dem Gerät sichern, wie es unten empfohlen wird, unter Beachtung der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsanlagen.

Nominal maximale Ausgangsleistung des Senders, P, Watt	Räumlicher Abstand d, m, je nach der Senderfrequenz		
	d=1,2√P im Band von 150 kHz bis 80 MHz	d=1,2√P im Band von 80 bis 800 MHz	d=2,3√P im Band von 800 MHz bis 2.5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Feststellung der empfohlenen Werten des räumlichen Abstandes d für Sender mit nominalen maximalen Ausgangsleistung, die im Tabelle nicht erwähnt ist, substituiert man in den gegebenen Formeln die nominale maximale Ausgangsleistung P in Watt, angegeben in Unterlagen des Senderherstellers.

Anmerkungen:

1. Auf Frequenzen 80 und 800 MHz setzt man einen größeren Wert der Feldstärke ein.

2. Die angegebenen Formeln sind nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Wellen wird von der Absorption oder Reflexion von Konstruktionen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Ausstattung

• Tonometer EASYTON	1	• Batterie 1.5 V, Typ AAA, R03	2
• Futteral mit integriertem Kontrollgerät	1	• Bedienungsanleitung	1
		• Konsumverpackung	1

Was man über den Augeninnendruck wissen sollte

Die Messung des Augeninnendrucks ist einer der Verfahren der Diagnostik der Augengesundheit in der Ophthalmologie.

Man unterscheidet 3 grundlegende Arten des Augeninnendrucks:

- Normaldruck
- Hochdruck
- Niederdruck

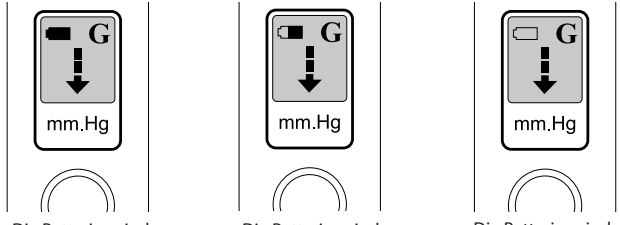
Die statistische Norm des wahren AID-Pegels (P_0) beträgt von 10 bis 21 mm Hg, die des gemessenen AID (P_t) – von 12 bis 25 mm Hg.

Es ist erwähnenswert, dass der AID unabhängig von der Art instabil sein kann oder im Laufe des Tages ändern. Der Normwert kann zwischen 2-2,5 mm Hg variieren.

2. BETRIEBSVORBEREITUNG

2.1. Aufstellung und Ersatz von Batterien

Der Zustand der Batterien wird auf der Versorgungsspannungsanzeige in der linken oberen Ecke des Displays des Tonometers angezeigt.



Die Batterien sind aufgeladen

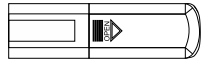
Die Batterien sind teilweise entladen

Die Batterien sind stark entladen

Im Falle, wenn die Batterien vollständig entladen sind, schaltet sich Tonometer nicht ein.

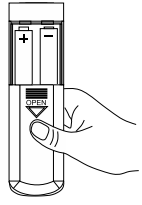
Das Auswechseln der Batterien erfolgt bei ausgeschaltetem Tonometer.

1. Drehen Sie das Tonometer mit der Frontplatte nach unten um.

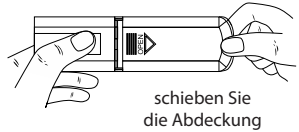


2. Schieben Sie die Batterieabdeckkappe in Pfeilrichtung.

3. Installieren / ersetzen Sie 2 Batterien der Größe AAA, sodass + (positiv) und – (negativ) Kontakte mit der Polarität im Batteriefach zusammenfallen.



4. Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder zurück.



drücken Sie mit dem Finger auf das Gehäuse

schieben Sie die Abdeckung bis zum Anschlag ab

⚠ **Achtung!** Sofort nach der Aufstellung der Batterien muss das Tonometer mit kurzen Drücken der Ein/Austaste aktiviert und deaktiviert werden.

Diese Aktion überprüft die korrekte Installation der Batterien und schaltet das Tonometer in den Mikroverbrauchbetrieb um.

Wenn Sie vorhaben, das Gerät für einige Monate nicht zu gebrauchen, entfernen Sie die Batterien.

Tabelle 3 (Fortsetzung)

Elektromagnetisches Radiofrequenz-magnetfeld nach IEC 61000-4-3	3 V/m im Band von 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	wo d – der empfohlene räumliche Abstand, m b); P – die Nennoberstrichleistung, Watt, werkseigestellt. Die Feldstärke bei Funkausbreitung von festen Radiosendern muss nach den Ergebnissen der Beobachtung der elektromagnetischen Umgebung a) niedrigen sein, als der Konformitätsniveau in jedem Frequenzband b). Störeinfluß kann vorliegen in der Nähe der Ausrüstung, markiert mit dem Zeichen 

a) Die Feldstärken bei Funkausbreitung von festen Radiosendern, solchen wie die Basisstationen der Funkfernsprechnetze (Mobil-/ Schnurlostelefone), und den sogenannten beweglichen Bodenfunkstellen, Selbstbaurundfunkstellen, AM- und FM-Rundfunksendern, Fernsehrundfunksendern können nicht rechnerisch mit hinreichender Genauigkeit ermittelt werden. Dafür müssen praktische Messungen der Feldstärke durchgeführt werden. Falls die gemessenen Werte an der Stelle der Platzierung des Gerätes die geltenden Niveaus von Kompatibilität übersteigen, soll die Arbeit des Geräts zwecks Überprüfung seiner normalen Funktion beobachtet werden. Falls im Laufe des Beobachtens Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, muss man wahrscheinlich die zusätzlichen Maßnahmen, solche wie Umorientierung oder Umstellung des Tonometers ergreifen.
b) Außerhalb des Bandes von 150 kHz bis 80 MHz soll die Feldstärke max. 3, V/m sein.
Anmerkungen:
1. Auf Frequenzen 80 und 800 MHz setzt man einen größeren Wert der Feldstärke ein.
2. Die Formeln sind nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung von elektromagnetischen Wellen wird von der Absorption oder Reflexion von Konstruktionen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Tabelle 2 (Fortsetzung)

Betriebsfrequenz-magnetfeld (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Entspricht	Die Pegel der Betriebsfrequenzmagnetfelder müssen im Einklang mit typischen Bedingungen der kommerziellen oder Krankenhausumgebung gesichert werden
Anmerkung: U_H – die Spannungspegel des elektrischen Netzes bis zum Zeitpunkt der Prüfeinwirkungsgabe.			

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Das Tonometer ist für den Einsatz in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer des Tonometers soll seinen Einsatz in der vorgeschriebenen elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.			
Prüfung auf Störfestigkeit	Prüfungsniveau nach IEC 60601	Konformitäts-niveau	Elektromagnetische Umgebung − Hinweise
Leitungsgeführte Störaussendungen, induziert von elektromagnetischen Radiofrequenz-magnetfeldern nach IEC 61000-4-6	3 V (Effektivmittelwert) im Band von 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Der Abstand zwischen eingesetzten mobilen funktelefonischen Kommunikationssystemen und jeglichem Tonometerkomponent, einschließlich Kabel, muss nicht weniger als der empfohlene räumliche Abstand sein, der in Übereinstimmung mit unten angegebenen Formeln im Bezug auf die Senderfrequenz berechnet wird. Der empfohlene räumliche Abstand: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (von 80 bis 800 MHz); $d=2,3\sqrt{P}$ (von 800 MHz bis 2.5 GHz).

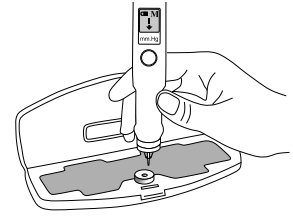
2.2. Funktionstests am Kontrollgerät

Führen Sie die Betriebsprüfung des Tonometers am Kontrollgerät *mindestens 1 mal pro Woche*, sowie:

- nach langen Betriebspausen
- nach dem Fallen des Gerätes
- nach dem Austausch der Batterien
- in allen Fällen, wenn es Zweifel an der Funktionsfähigkeit des Tonometers besteht

Für die Überprüfung der Funktionsfähigkeit am Kontrollgerät:

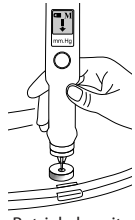
1. Öffnen Sie das Gehäuse des Tonometers.
2. Nehmen Sie das Tonometer in die Hand und positionieren Sie das geöffnete Gehäuse Kontrollgerät auf dem Tisch.
3. Drehen Sie das Tonometer mit dem Stock nach oben um und entfernen Sie die Schutzkappe.
4. Schalten Sie das Tonometer mit einem kurzen Drücken auf die Ein/Austaste ein.
5. Überzeugen Sie sich von der Bereitschaft des Tonometers zur Arbeit nach den Bewegungen der Pfeile auf dem Display.
6. Halten Sie den zylindrischen Teil des Gehäuses mit den Fingern fest.



7. Positionieren Sie das Tonometer mit dem Stock nach unten, drehen Sie das Gehäuse so, dass das Display in der Zone Ihrer Sichtbarkeit ist.
8. Positionieren Sie das Tonometer **senkrecht** über dem Kontrollgerät. Die Handflächenbasis der Hand, die das Tonometer festhält, soll sich auf der Oberfläche des Tisches liegen.

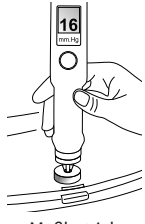
⚠ **Achtung!** Die vertikale Position des Tonometers (zulässige Abweichung – max. 15 Grad) muss bei allen Messungen beibehalten werden.

9. Ohne die Handflächenbasis von der Tischfläche abzunehmen, setzten Sie das Tonometer mit dem Stock in der Mitte der Öffnung des Kontrollgeräts ein und tauchen Sie den Schutzring des Tonometers in der ringförmigen Nut des Kontrollgeräts bis zum Anschlag ein. Die untere Ebene des Schutzringes des Tonometers soll möglichst dicht mit der Ebene der ringförmigen Nut zusammenfallen. Dabei schaltet sich der Meßbetrieb ein, mit der Hand als leichte Vibrationen empfunden wird. Der Meßbetrieb wird auch mit der Anzeige des Drucks am Display begleitet.



Betriebsbereitschaft

10. Halten Sie das Tonometer in dieser Lage fest und beobachten Sie den Druckdigitalwert, der am Display angezeigt wird. Der Meßbetrieb wird fortdauern, bis das Tonometer über das Kontrollgerät aufgehoben wird. Der Digitalwert am Anzeiger soll sich nicht mehr als zwei Einheiten von dem im Abschnitt «Technische Daten» der Bedienungs-anweisung angegeben unterscheiden.



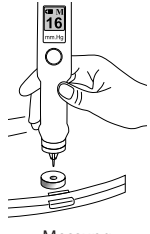
Meßbetrieb

11. Heben Sie das Tonometer über das Kontrollgerät. Der Meßbetrieb wird dabei eingestellt und auf dem Display des Tonometers wird der Messwert fixiert.

12. Der Meßbetrieb kann beliebig lange wiederholt werden und dabei werden Punkte 9,10 und 11 dieses Abschnitts wiederholt.

13. Schalten Sie das Tonometer durch ein kurzes Drücken der Ein/Austaste aus.

14. Drehen Sie das Tonometer mit dem Stock nach oben um, stecken Sie die Abdeckkappe auf und legen Sie das Tonometer in die Hülle ein.



Messung abgeschlossen

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Das Tonometer ist für den Einsatz in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer des Tonometers soll seinen Einsatz in der vorgeschriebenen elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.			
Prüfung auf Störfestigkeit	Prüfungsniveau nach IEC 60601	Konformitäts-niveau	Elektromagnetische Umgebung − Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESE) nach IEC 61000-4-2	±6 kV − Kontaktentladung ±8 kV − Luftentladung	Entspricht	Der Fußboden im Zimmer ist aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen. Bei Böden, bedeckt mit synthetischem Material, relative Luftfeuchtigkeit − mindestens 30%
Nanosekunden-impulsstörungen nach IEC 61000-4-4	±2 kV − für Stromspeisungs-leitungen ±1 kV − für Ein-/ Ausgabeleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der elektrischen Energie im Netz in Übereinstimmung mit typischen Bedingungen der kommerziellen oder Krankenhausumgebung
Energiereichen Mikrosekunden-impulsstörungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV bei Störungen nach dem Schema "Leiter-Leiter" ±2 kV bei Störungen nach dem Schema "Leiter-Erde"	Nicht anwendbar	Die Qualität der elektrischen Energie im Stromnetz ist im Einklang mit typischen Bedingungen der kommerziellen oder Krankenhausumgebung zu gewährleisten
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Änderungen der Spannung in Stromversorgungseing angsleitungen nach IEC 61000-4-11	5% U_H (Spannungsein-bruch >95% U_H) während 0.5 des Periode 40% U_H (Spannungsein-bruch 60% U_H) während 5 Perioden 70% U_H (Spannungsein-bruch 30% U_H) während 25 Perioden <5% U_H (Spannungsein-bruch >95% U_H) während 5 S.	Nicht anwendbar	Die Qualität der elektrischen Energie im Netz in Übereinstimmung mit typischen Bedingungen der kommerziellen oder Krankenhausumgebung. Falls der Benutzer des Gerätes den kontinuierlichen Betrieb unter Bedingungen der möglichen Unterbrechungen der Netzspannung gewährleisten muss, wird die Speisung von unterbrechungsfreier Stromversorgung oder einer Batterie empfohlen

10. ABNAHMEZEUGNISS

Das Augeninnendrucktonometer EASYTON Fertigungsnummer _____ ist hergestellt und abgenommen gemäß in Übereinstimmung mit den technischen Bedingungen GIKS.941329.102 TU und ist für seine Nutzung anerkannt.
Software-Versionsnummer GIKS.17-01.01.

Herstelldatum _____ L.S.

_____
(Unterschrift vom Verantwortlichen für die Abnahme)

Das Augeninnendrucktonometer EASYTON ist laut den in den Konstruktionsunterlagen vorgesehenen Anforderungen verpackt.

Verpackungsdatum _____

L.S.

Verpackt von _____

11. ANHANG A

Tabelle 1

Anleitung und Herstellererklärung – Störaussendung

Das Tonometer ist für den Einsatz in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer des Tonometers soll seinen Einsatz in der vorgeschriebenen elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.		
Prüfung auf Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Hochfrequenzstörungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt die Radiofrequenzenergie nur für die internen Funktionen aus. Das Emissionspegel der Hochfrequenzstörungen ist niedrig und wahrscheinlich wird nicht zu Funktionsstörungen der benachbarten elektronischen Geräte führen
Hochfrequenzstörungen nach CISPR 11	Klassen A	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Bereichen der Unterbringung, einschließlich der Häuser und Gebäude, die direkt an das Verteilernetz, das die Hauser speist, angeschlossenen sind
Oberschwingungen des Stroms nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3	Entspricht	

2.3. Desinfektion

Führen Sie die Desinfektion beim ausgeschalteten Tonometer durch.

Die Desinfektion des Schutzringes und des Stocks des Tonometers soll vor und nach der Auswertung des AID bei jedem Patienten durchgeführt werden.

Für Desinfektion:

1. Halten Sie das Tonometer mit dem Stock nach unten, behandeln Sie den Schutzring und den unteren Teil des Stocks mit einem sterilen Tuch, angefeucht in einer Desinfektionslösung auf Ethanolbasis, die nicht mit Metallen reagiert.

2. Wischen Sie den Schutzring und den unteren Teil des Stocks mit einem sterilen trockenen Tuch ab.

Die Desinfektion der **Außenflächen des Tonometersgehäuses** (mit Ausnahme des Stocks und des Schutzrings) erfolgt bei Bedarf in 3% Wasserstoffperoxidlösung mit Zusatz von 0.5% Spülmittel. Nach der Desinfektion wischen Sie die Außenflächen des Gehäuses des Anzeigers mit einem sterilen trockenen Tuch ab.

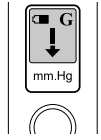
⚠ **Achtung!** Eindringen von Desinfektionslösung ins Tonometer vermeiden.

3. VERWENDUNG DES GERÄTS

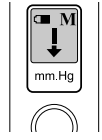
3.1. Einstellung des Meßbetriebs

Das Tonometer EASYTON kann die Messungen von AID in zwei Betrieben durchführen.

Symbole «M» oder «G» auf dem rechten oberen Feld des Displays zeigen den laufenden Betrieb der Messung an.



«G»
AID nach Goldmann



«M»
AID nach Maklakow mit einer Last von 10 g

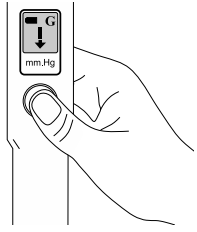
Ursprünglich wird im Herstellerwerk der Meßbetrieb von AID nach Goldmann eingestellt. Der eingestellte Meßbetrieb wird bis zum nächsten Umschalten beibehaltet.

Die Abschaltung der Batterien ändert nicht den eingestellten Meßbetrieb.

Der Meßbetrieb kann jederzeit geändert werden.

Dafür:

1. Schalten Sie das Tonometer durch ein kurzes Drücken der Ein/Austaste ein.
2. Bei der Anzeige des bewegenden Pfeils auf dem Display des Tonometers drücken Sie und halten Sie etwa 5 Sekunden lang die gedrückte Taste ein bis zum automatischen Wechseln des Meßbetriebs.
3. Lassen Sie die Ein/Austaste und schalten Sie das Tonometer aus.
4. Lassen Sie die Ein/Austaste und schalten Sie das Tonometer aus.



für 5 Sekunden festhalten

9. HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller garantiert die Qualität des Tonometers den Anforderungen der Betriebsanweisung, sofern der Verbraucher die Bedingungen und Regeln für Lagerung, Transport und Betrieb beachtet.

Die Garantiedauer beträgt 24 Monate ab Verkaufsdatum.

Innerhalb der Garantiezeit repariert oder ersetzt der Hersteller kostenlos das Tonometer und seine Bestandteile nach Vorlage des Garantiescheins.

Garantiebedingungen

Die Garantie gilt nur bei Vorhandensein vom richtig und eindeutig ausgefüllten Garantieschein mit Angabe der Fertigungsnummer des Tonometers, des Verkaufsdatums und des klaren Stempels der Handelsorganisation.

Die Garantie gilt nicht für folgende Fälle:

- wenn das Gerät Spuren der Einmischung von außen hat oder es den Versuch der Reparatur in einem unbefugten Servicezentrum gab;
- wenn nicht autorisierte Änderungen in der Konstruktion oder im Schema des Tonometers nachgewiesen sind;
- wenn das Tonometer mechanisch beschädigt ist;
- wenn das Tonometer Schäden aufweist die durch Eindringen von Fremdkörper, Substanzen, Flüssigkeiten verursacht sind.

Die Garantie gilt nicht für Batterien.
Nach Ablauf der Garantiezeit oder Verbrauch der Batterieressourcen wird ihr Ersatz vom Verbraucher selbst durchgeführt.
Die Aufbewahrungsgarantiefrist beträgt 24 Monate.

Für die Reparatur wird das defekte Tonometer zusammen mit der Bedienungsanleitung und einem erklärenden Hinweis an den Vertreter des Herstellers auf die folgende Adresse gesendet:

Bezüglich der Qualität der Erzeugnisse und des Nachverkaufsservices wenden Sie sich bitte an die regionale Vertretung des Herstellerwerkes.

7. KENNZEICHNUNG

Am Tonometer sind folgende Symbole gekennzeichnet:

Sieh die Bedienungsanleitung

Der Meßbereich ist isolationsgeschützt

Bestätigung des Typs der Meßgeräte

Konformitätszeichen für technische Regeln des Zollbundes 020/2011

CE 0044 MDD 93/42/EEC-Konformitätszeichen

Verzeichnis der grundlegenden anwendbaren Normen:
EN ISO 10993-1
EN 60601-1
EN 60601-1-2
DIN EN ISO 15223-1
ISO 8612

8. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Das Tonometer kann in einem unbeheizten geschlossenen Raum bei Temperatur von -50°C bis +40°C und relativer Luftfeuchtigkeit von bis zu 98% bei Temperatur von +25°C.

Das Tonometer kann mit jeglichen geschlossenen Transportmitteln transportiert werden in mikroklimatischen Gebieten mit gemäßigten und kalten Klimazonen und Umgebungstemperatur von -50°C bis +50°C.

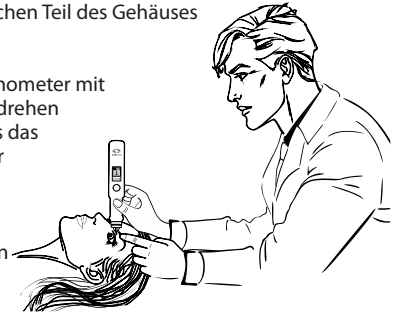
⚠ **Achtung!** Nach längerer Lagerung oder Transport bei Temperaturen unter +10°C halten Sie das Tonometer innen im Raum mit Temperatur von +10 bis +35°C für mindestens 4 Stunden.

3.2. Vorbereitung zu Messungen

1. Nehmen Sie das Tonometer aus der Hülle heraus.
2. Drehen Sie das Tonometer mit dem Stock nach oben und nehmen Sie die Schutzkappe ab.
3. Desinfizieren Sie das Tonometer (Siehe P. 2.3).
4. Schalten Sie das Tonometer durch ein kurzes drücken der Ein/Austaste. Beim Einschalten des Tonometers bildet sich ein akustisches Signal.
5. Überzeugen Sie sich von der Bereitschaft des Tonometers zur Arbeit nach den Bewegungen der Pfeile auf dem Display.
6. Testen Sie das Tonometer am Kontrollgerät. (Siehe P. 2.2).

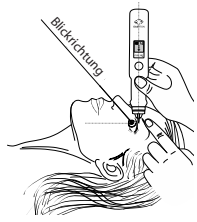
3.3. Durchführung von Messungen

- Halten Sie den zylindrischen Teil des Gehäuses mit den Fingern fest.
- Positionieren Sie das Tonometer mit dem Stock nach unten, drehen Sie das Gehäuse so, dass das Display in der Zone Ihrer Sichtbarkeit ist.
- Richten Sie sich seitlich von hinten des Patienten ein.



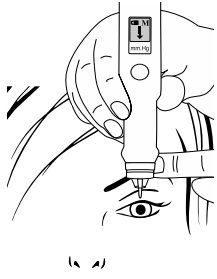
⚠ **Achtung!** Es ist möglich, die Messung des AID in der Position des Patienten sitzend oder liegend durchzuführen. Die Voraussetzung ist die Position des Kopfes des Patienten so nah wie möglichst angenähert zur horizontalen Lage.

- Stellen Sie fest und fixieren Sie den Blick des Patienten mittels des Testobjektes (z.B. die Hand des Patienten), sodass seine Blickrichtung ungefähr im Winkel 45° ist.



- Die Flächenbasis der Hand, die das Tonometer hält, legen Sie auf der Stirn des Patienten. Die notwendige Gleichmäßigkeit und Genauigkeit der Bewegungen bei der Messung ist durch die Handstütze an die Stirn/ans Kopf des Patienten erreicht, sowie durch die Gewohnheit der Handhabung des Geräts.

- Breiten Sie das obere Augenlid mit dem Finger der freien Hand so, dass der Rand des oberen Augenlids mit dem Rand der Hornhaut überlappt. Fixieren Sie und halten Sie das Augenlid in dieser Position fest, ohne Druck auf den Augapfel auszuüben.

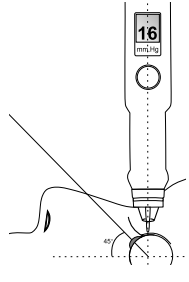


- Stellen Sie den Stock des Geräts an das Lid in 2-3 mm vom Lidrand in die Zone von Sklera.



Das Tonometer kann Messungen in allen erreichbaren Zonen der Sklera oder Augenhornhaut durch das Lid durchführen.

Es gibt jedoch empfohlene Meßpunkte, die sowie für Arzt, als auch fur Patienten bequem sind.



6. TECHNISCHE DATEN

Kenngrößenname	*Kenngrößenwert*
Bezeichnung des Gerätes	Augendrucktonometer
Modell	EASYTON
Meßbereich von AID	
(nach Goldmann), mm Hg	7-50
(nach Maklakow), mm Hg	15-53
Grenzen des zulässigen absoluten Meßfehlers von AID	
(nach Goldmann), mm Hg, im Bereich:	
von 7 bis 23 mm Hg	± 2
über 23 mm Hg	± 5
(nach Maklakow), mm Hg, im Bereich:	
von 15 bis 28 mm Hg	± 2
über 28 mm Hg	± 5
Meßbetriebe:	
AID nach Goldmann	G
AID nach Maklakow	M
AID-Meßzeit, s, max.	2
Betriebsstrom im Meßbetrieb, mA, max.	100
Stromspeisung: Anzahl von Batterien und Spannung, V	2 × 1.5, Typ AAA, R03
Display	LCD
Datenausgabe	Display
Hauptabmessungen (L×H×W), mm, max.	173 × 27 × 21
Masse, g, max.	88 mit Batterien
Betriebsbedingungen:	
Arbeitstemperaturbereich, °C	von +10 bis +35
relative Luftfeuchtigkeit,%, max.	80
Luftdruck, mm Hg	von 630 bis 800
Lebensdauererwartung des Tonometers, Min.	5 Jahre

Anzeigen des Tonometers beim Gebrauch von Kontrollgerät im Meßbetrieb von AID nach Goldmann _____ +/-2 mm Hg
(bei Produktannahme ausfüllen)

5. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

Wartungsverfahren

	Benennung der Arbeit	Periodizität
1.	Vorbeugende Untersuchung	Mindestens einmal pro Tag
2.	Reinigung von Staub und Verschmutzungen	Nach Bedarf
3.	Fähigkeitsuntersuchung	Vor jeder Messung des AID
4.	Austausch der Batterien	Beim Erscheinen am Display vom Symbol « ▭ »

Bei der vorbeugenden Untersuchung achten Sie auf die Integrität des Gehäuses des Tonometers, mechanische Beschädigungen des Vibrostocks. Die Prüfung der Betriebsfähigkeit des Tonometers ist gemäß dem Verfahren beschrieben im Abschnitt «Funktionsprüfung am Kontrollgerät» durchzuführen.

⚠Führen Sie keine Reparaturen selbständig durch. Haben Sie Zweifel hinsichtlich der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Geräts, kontaktieren Sie den Hersteller oder seine Vertretung.

Instandhaltung

Die Instandhaltung des Tonometers erfolgt durch den Hersteller oder seine Vertretung nach der technischen Prüfung von den Vertretern des Herstellers bez. Art und Ausmaß der Defekte des Geräts.

Anzeichen für eine Störung sind:

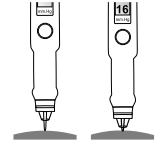
- mechanische Beschädigungen des Tonometersgehäuses und(oder) des Vibrostocks;
- die Anzeigen des Tonometers bei der Verwendung des Kontrollgeräts unterscheiden sich von den im Abschnitt «Technische Daten» angeführten Angaben;
- keine Anzeige der Messwerte am Display bei für Messung typischen Vibrationsgeräuschen des Vibrostocks;
- keine Anzeige vom Niveau der Versorgungsspannung.

Die Störungen werden während der Instandhaltung mittels des Ersatzes oder der Wiederherstellung der Bauteile und Komponenten beseitigt; das Einrichten des Tonometers erfolgt im Bezug auf die Daten dieser Anleitung. Nach Abschluss der Reparatur wird der Tonometer an den Benutzer zurückgegeben mit der Angabe der Garantiezeit, derer Anfang mit dem Zeitpunkt der Übergabe beginnt.

Sicherheitsmaßnahmen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Durchführung von Reparaturen sind erforderlich.

- Indem Sie das Tonometer vertikal festhalten, senken Sie es **sanft** auf 2-3 mm. Dabei wird die dynamische Wirkung eingeschaltet, die als leichte Vibrationen empfunden wird. Bei der Messung ist darauf zu achten, dass Schutzring des Tonometers nicht das Augenlid berührt und 2-3 mm höher als das Lid liegt. Lassen Sie sich zu, dass sich das Lid während der Messung auf die Hornhaut verschiebt.



⚠ **Achtung!** Beim unzulässig niedrigen Absenken des Tonometers ein kontinuierlicher monotoner Piepton ertönt, der sich automatisch ausschaltet beim Anheben des Tonometers auf das Niveau, das ausreichend für die Messung ist.

- In 1-2 Sekunden nach Absenken des Tonometers ertönt ein Piepton der Meßverfügbarkeit und der gemessene Wert des AID wird auf dem Display angezeigt. Die Messung wird fortwährend dauern bis Heben des Geräts. Um die Messungen abschließen, müssen Sie das Gerät heben. Im Moment der Vollendung der Messung wird noch ein Piepton gebildet und am Display des Tonometers wird der gemessene Wert des AID fixiert.

- Falls kein Piepton ertönt oder er ertönt mit Verzögerung von mehr als 3 Sekunden, wiedeholen Sie die Messung.

- Schalten Sie das Tonometer durch ein kurzes Drücken der Ein/Austaste aus. Setzen Sie die Schutzkappe auf, indem Sie das Tonometer mit dem Stock nach oben umdrehen, und legen Sie das Tonometer in die Hülle ein.

⚠ **Achtung!**
Bei instabiler Position des Tonometers, der Augenlider oder der Augen des Patienten während der Messung ist die Abbildung des Resultats der Messung in quadratischen Rahmen möglich. In diesem Fall müssen Sie die Messung wiederholen.



3.4. Bedingungen, die die Messungssicherheit bestimmen

Um maximale Zuverlässigkeit der Messungen des AID zu erreichen, soll eine Reihe von Bedingungen eingehalten werden:

- **Vertikale Stellung des Gehäuses**

  Bemühen Sie sich, die vertikale Winkelabweichung von der max. 15 Grad, vor allem in der Anfangsphase der Arbeit mit dem Gerät einzuhalten.

- **Senkrechtstellung des Stocks des Geräts bez. der Oberfläche des Auges**

  Um die Senkrechtstellung zu erzielen, vereinigen Sie die Stockachse des Tonometers mit der geometrischen Mitte des Augenapfels.

- **Gleichmassigkeit und Genauigkeit der Bewegungen bei der Messung**

  Gleichmäßigkeit und Genauigkeit der Bewegungen ist erreicht durch die Stütze der Hand, die das Tonometer festhält, an die Stirn/ans Kopf des Patienten.

4. FEHLER- UND STÖRUNGSBESEITIGUNG

Störung	Mögliche Ursache	Beseitigungsverfahren
Das Tonometer schaltet sich nicht ein	Die Batterien sind entladen	Die Batterien austauschen
	Die Batterien nicht korrekt eingestellt	Die Batterien unter Berücksichtigung der Polarität einstellen (+ / –)
	Zuverlässige Verbindung der Batterien fehlt	Die Batterien austauschen. Die Batteriehalterkontakte mit einem Radiergummi abputzen
	Die Ein/Austaste defekt	Reparatur im Unternehmen der Garantieservice
	Das Tonometer defekt	Reparatur im Unternehmen der Garantieservice
Die Angaben des Tonometers am Kontrollgerat unterscheiden sich von den im Daten-blatt angeführten Angaben mehr als um 2 Einheiten	Die Kalibrierung des Tonometers ist beeinträchtigt	Kalibrierung im Unternehmen der Garantieservice
	Das Tonometer defekt	Reparatur im Unternehmen der Garantieservice
Nach der Messung (beim Heben des Tonometers) wird die Vibrowirkung nicht eingestellt oder eingestellt mit spürbarerer Verzögerung (mehr als eine Sekunde)	Die Kalibrierung des Stockweggebers ist beeinträchtigt	Kalibrierung im Unternehmen der Garantieservice
Beim Einschalten des Tonometers fehlt die Abbildung am Display und ein Alarmton ertönt	Das Display des Tonometers defekt	Reparatur im Unternehmen der Garantieservice
Schnelle (weniger als 30 Tage) Entladung der Batterien	Erhöhter Stromverbrauch	Reparatur im Unternehmen der Garantieservice