

УТВЕРЖДАЮ
Технический директор
ОАО «ЕПЗ»
А.П.Кадырков
« » 2010 г.

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ТВГД-01

Руководство по эксплуатации
ГИКС.941329.101 РЭ

2010

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата

Перв. примен.	
Спроб. N	

Попр. и дата	
Инв. N	
Взам. инв. N	
Попр. и дата	
Инв. N	

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Описание и работа	2
2. Использование по назначению	6
3. Техническое обслуживание	11
4. Текущий ремонт	12
5. Хранение и транспортирование	13
6. Свидетельство о приемке	13
7. Гарантии изготовителя (поставщика)	14
8. Ремонт	14

Настоящее руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики тонометра внутриглазного давления ТВГД-01.

Кроме того, документ позволяет ознакомиться с конструкцией и принципом действия тонометра и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивают поддержание тонометра в постоянной готовности к действию.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 (далее тонометр) предназначен для измерения внутриглазного давления через веко в пределах от 5 до 60 мм рт. ст. у взрослых и детей без использования анестетиков.

Противопоказания к применению:

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века);
- выраженная патология склеры и/или конъюнктивиты в области измерения.

ГИКС.941329.101 РЭ

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата	Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 Руководство по эксплуатации	Лист	Лист	Листов
Разраб.	Пров.	Иванишев Корнев		19.04.10 19.04.10			2	17
Н. контр.	Умб.	Кочнева		19.04.10		ОАО «Елатомский приборный завод»		

1.4.9 Показания тонометра при использовании контрольного устройства

_____ мм рт. ст.
(заполнить при приемке изделия)

1.4.10 Средний срок службы тонометра не менее 5 лет.

1.5 Краткое описание тонометра

1.5.1 Устройство и работа

В основу принципа действия тонометра заложен метод измерения периода свободных колебаний возбужденной системы, состоящей из роговицы глаза, прикрытой веком, и груза в виде электромагнитного вибратора. Период этих свободных колебаний характеризует упругие свойства роговицы, которые, в свою очередь зависят от величины внутриглазного давления. Вибратор обеспечивает возбуждение системы и преобразование механических колебаний в сигнал электрических колебаний, который после соответствующего преобразования отражается на дисплее в виде значения давления. Конструктивно вибратор состоит из подвижной электромагнитной катушки и штока (на оси которой расположен постоянный магнит), связанного с катушкой посредством мембранных пружин определенной жесткости. Влияние века на результаты измерения исключается за счет статического сжатия века штоком до начала и в процессе измерения. Вибрационное воздействие на систему «глаз-вибратор» осуществляется штоком каждый раз после измерения периода свободных колебаний системы.

Внешний вид тонометра (две позиции) показан на рисунке 1.

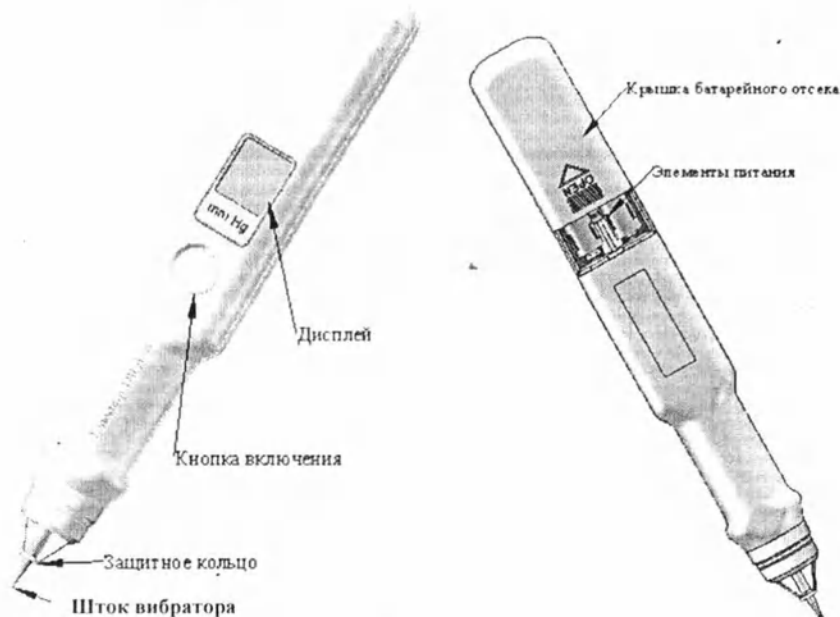


Рисунок 1

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
4

1.6 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01	ГИКС.941329.101	1
в том числе:		
- колпачок	ГИКС.714331.110	1
- устройство контроля	ГИКС.404711.101	1
- футляр	ГИКС.301176.101	1
- элемент питания АААА 1,5В		2
- лазерный* диск с учебным фильмом		1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.941329.101 РЭ	1
Потребительская тара		1

* - поставляется по требованию заказчика

Примечание – допускается поставлять другие элементы питания с аналогичными параметрами по габаритным размерам и напряжению

1.7 Маркировка

1.7.1 На тонометре нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение тонометра ТВГД-01;
- заводской номер;
- дата изготовления.

1.7.2 На верхней крышке футляра нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение тонометра ТВГД-01;
- обозначение технических условий;
-  Знак, указывающий на необходимость обратиться к эксплуатационному документу;
-  «Рабочая часть типа В».
- Знак, указывающий на то, что рабочая часть тонометра по степени защиты от поражения электрическим током выполнена по типу В ГОСТ Р 50267.0-92;
- заводской номер;
- дата изготовления.

Инв. N подл.	Подл. и дата	Инв. N дубл.	Подл. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подл. и дата	Инв. N подл.

Изм.	Лист	N докум	Подл.	Дата	ГИКС.941329.101 РЭ	Лист 5
------	------	---------	-------	------	--------------------	-----------

1.7.3 На потребительской таре нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение тонометра;
- обозначение технических условий;
- месяц и год изготовления.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка тонометра к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ выдержите тонометр в помещении с температурой от 10 до 35°C не менее 4 часов.

При необходимости наружную поверхность пластмассового корпуса тонометра продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе, с интервалом между протираниями 10-15 мин (при обработке салфетка должна быть отжатой во избежание попадания раствора внутрь изделия).

Защитное кольцо и шток вибратора необходимо дезинфицировать после каждой процедуры измерения внутриглазного давления у пациента способом их погружения в дезраствор с выдержкой, предусмотренной для использования раствора. При этом защитное кольцо отвинчивается, а шток вынимается из вибратора легким движением.

2.2 Порядок работы с тонометром

Перед началом измерений необходимо включить тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения. При включении тонометр формирует звуковой сигнал и визуальный сигнал готовности к измерению в виде смещающейся стрелки на дисплее (рисунок 2).

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
6

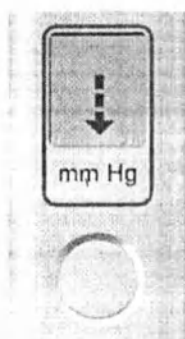


Рисунок 2

Непосредственно перед измерением внутриглазного давления (ВГД) (при включенном приборе) необходимо установить измерительный шток на глаз в области склеры или роговицы через веко в рекомендуемой или произвольной точке глаза (начальная стадия измерения).

Затем необходимо плавно опустить корпус прибора на 2-3 мм. При этом включается динамическое воздействие, ощущаемое как легкая вибрация (рабочая стадия измерения). При измерении необходимо следить за тем, чтобы защитное кольцо тонометра не касалось века, а располагалось выше века на 2-3 мм.

На рисунках 3 и 4 показаны начальная и рабочая стадии измерения.



Рисунок 3



Рисунок 4

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Изм. N дубл.	Подп. и дата
Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата	

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
7

При правильном измерении (без дерганий руки, держащей тонометр и морганий глаза пациента) менее чем через секунду после опускания - тонометр формирует звуковой сигнал о готовности измерения и выводит на дисплей измеренное значение ВГД. Измерение, однако, будет непрерывно продолжаться до тех пор, пока прибор не будет поднят. Для завершения измерения необходимо плавно поднять прибор. Измеренное значение будет зафиксировано на дисплее до выключения прибора или до нового измерения. Выключение прибора производится кратковременным нажатием на кнопку включения.

Способность прибора непрерывно измерять ВГД - способствует эффективному обучению работе с прибором. По статистике - опыт работы с прибором обрывается уже через 10-20 минут при измерениях на упругом тесте или на подушечках собственных пальцев.

Тонометр способен производить измерение в любой, доступной точке склеры или роговицы глаза через веко. Однако существуют рекомендуемые точки для измерения, удобные как для врача, так и для пациента (рисунок 5 и 6).

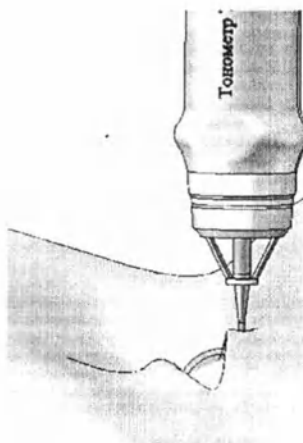


Рисунок 5

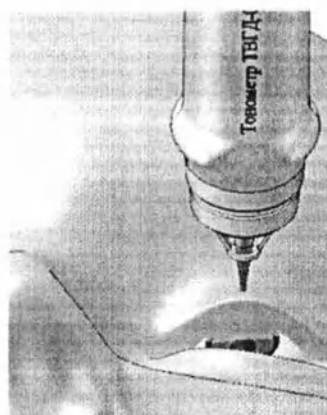


Рисунок 6

Главные условия, определяющие достоверность измерений:

- вертикальность установки корпуса прибора;
- перпендикулярность установки штока прибора к поверхности глаза;
- плавность и точность движений при измерении.

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	Инициалы	Подпись	Дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
8

Вертикальность установки корпуса прибора является важным условием. Точность измерений прибором гарантируется при отклонении от вертикали не более чем на ± 15 градусов (рисунок 7).

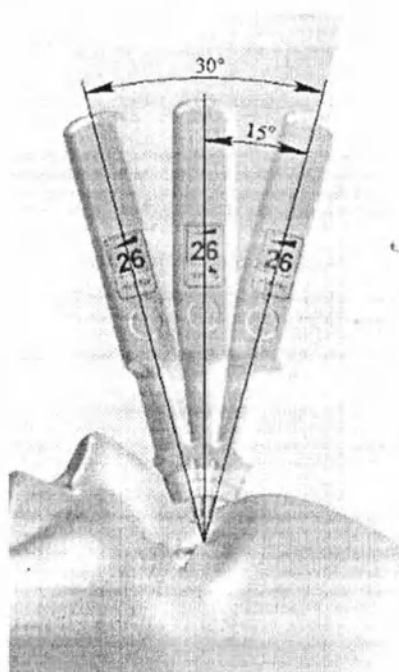


Рисунок 7

Перпендикулярность установки штока прибора к поверхности глаза также является важным условием. Для достижения перпендикулярности установки необходимо совместить ось штока тонометра с геометрическим центром глазного яблока (рисунок 8).

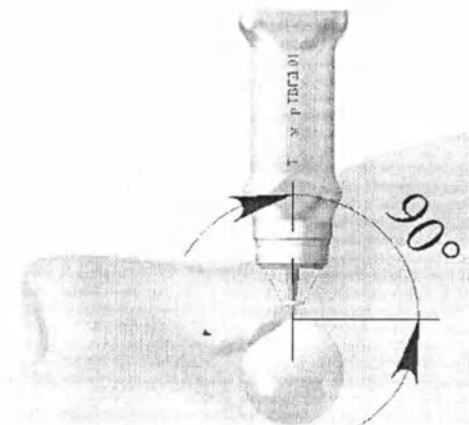


Рисунок 8

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
9

Важным условием является также предварительное расправление века глаза перед установкой штока прибора на веко (рисунок 10).

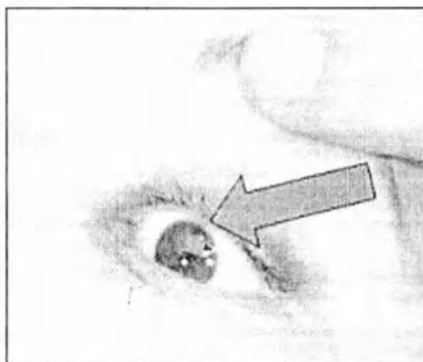


Рисунок 10

2.3 Меры безопасности при использовании тонометра:

- Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса тонометра, штока тонометра. При наличии этих повреждений пользоваться тонометром **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

- Оберегайте тонометр от сотрясений и ударов. При переноске тонометра укладывайте его с надетым на рабочую часть колпачком в ложемент футляра.

- Не допускайте попадания влаги внутрь тонометра. Если внутрь попала жидкость, перед возобновлением его использования выдержите тонометр в течение не менее 4-х часов при комнатной температуре и проконтролируйте его работоспособность измерением давления от контрольного устройства.

- Избегайте повышенных температур.

- Избегайте резких перепадов температуры. Это может привести к нарушению работы тонометра.

ВНИМАНИЕ! Помните, что чрезмерное механическое воздействие штока на глазное яблоко может стать причиной нанесения травмы пациенту.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Порядок технического обслуживания указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование работы	Периодичность
1. Профилактический осмотр тонометра	Не реже одного раза в день
2. Очистка от пыли и загрязнений	По мере необходимости
3. Проверка работоспособности	Перед каждым измерением
4. Смена элементов питания	внутриглазного давления При появлении символа «  » на дисплее

При проведении профилактического осмотра обращайте внимание на целостность корпуса тонометра, механические повреждения штока вибратора.

Проверку работоспособности тонометра произведите с помощью контрольного устройства. Для чего расположить шток наконечника в углубление контрольного устройства, плавно опустить тонометр до появления характерного звука вибрации штока, сопровождающего процесс измерения. При этом наклон тонометра не должен превышать 15° . Удерживать тонометр в этом положении в течение 1-2 с до появления отображения на дисплее показаний отличных от нуля.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

4.1.1 Текущий ремонт тонометра осуществляется по договору медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

4.1.2 Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса тонометра и(или) штока вибратора;
- показания тонометра при использовании контрольного устройства отличаются от указанных в 1.4.9 настоящего руководства более чем на ± 2 мм рт. ст.;
- отсутствие индикации показаний на дисплее при характерном для измерения звука вибрации штока;
- отсутствие индикации символов уровня питающего напряжения.

4.1.3 Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов и деталей, производится наладка тонометра для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства.

4.1.4 По окончании ремонта тонометр передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

4.2 Меры безопасности

4.2.1 Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

Инв. N подл.	Подп. и дата
Взам. инв. N	Инв. N дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
12

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Тонометр может храниться в закрытом не отапливаемом помещении при температуре от минус 50°C до + 40°C и относительной влажности воздуха до 98% при температуре + 25°C.

Тонометр может транспортироваться любыми видами закрытого транспорта в микроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и температурой окружающего воздуха от минус 50°C до +50°C.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941329.101 ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

(подпись лица, ответственного за приемку)

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Инв. N подл.	Подп. и дата	Инв. N дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата	Инв. N подл.

Инв. N подл.	Подп. и дата	Инв. N дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата	Инв. N подл.

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
13

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

При соблюдении правил эксплуатации и хранения изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям раздела «Технические характеристики» настоящего руководства.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом для предъявления претензий. При отсутствии в руководстве оригинальной печати производителя претензии к тонометру не принимаются. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет тонометр. Замена производится по месту приобретения. Гарантия не распространяется на тонометр, имеющий механические повреждения.

Для ремонта неисправный тонометр вместе с руководством по эксплуатации и пояснительной запиской отправляются по адресу:

391351, Рязанская обл., Касимовский район,

г. Елаьма, ул. Янина, 25, ОАО «ЕПЗ».

Дополнительную информацию по ремонту можно получить по телефонам:

Г. Елаьма (49131) - 2-09-60

8 РЕМОНТ

8.1 Краткие записи о произведенном ремонте.

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01, заводской номер _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист

14

8.2 Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 заводской номер _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие аппарата требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований настоящего документа.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня передачи его потребителю.

Контролер ОТК

МП

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(число, месяц, год)

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Инв.	Лист	N докум.	Полн.	Дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
15

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока тонометра внутриглаз-
ного давления ТВГД-01 ГИКС.941329.101 ТУ.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием – изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____ города _____

МП

Руководитель ремонтного
учреждения _____
(подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока тонометра внутриглаз-
ного давления ТВГД-01 ГИКС.941329.101 ТУ.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием – изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____ города _____

МП

Руководитель ремонтного
учреждения _____
(подпись)

Инв. N подл.	Подп. и дата
Взам. инв. N	Инв. N дубл.
Подп. и дата	
Инв. N подл.	

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата

ГИКС.941329.101 РЭ

Лист
16

1990-1991
 1992-1993
 1994-1995
 1996-1997
 1998-1999
 2000-2001
 2002-2003
 2004-2005
 2006-2007
 2008-2009
 2010-2011
 2012-2013
 2014-2015
 2016-2017
 2018-2019
 2020-2021
 2022-2023
 2024-2025
 2026-2027
 2028-2029
 2030-2031
 2032-2033
 2034-2035
 2036-2037
 2038-2039
 2040-2041
 2042-2043
 2044-2045
 2046-2047
 2048-2049
 2050-2051
 2052-2053
 2054-2055
 2056-2057
 2058-2059
 2060-2061
 2062-2063
 2064-2065
 2066-2067
 2068-2069
 2070-2071
 2072-2073
 2074-2075
 2076-2077
 2078-2079
 2080-2081
 2082-2083
 2084-2085
 2086-2087
 2088-2089
 2090-2091
 2092-2093
 2094-2095
 2096-2097
 2098-2099
 2100-2101
 2102-2103
 2104-2105
 2106-2107
 2108-2109
 2110-2111
 2112-2113
 2114-2115
 2116-2117
 2118-2119
 2120-2121
 2122-2123
 2124-2125
 2126-2127
 2128-2129
 2130-2131
 2132-2133
 2134-2135
 2136-2137
 2138-2139
 2140-2141
 2142-2143
 2144-2145
 2146-2147
 2148-2149
 2150-2151
 2152-2153
 2154-2155
 2156-2157
 2158-2159
 2160-2161
 2162-2163
 2164-2165
 2166-2167
 2168-2169
 2170-2171
 2172-2173
 2174-2175
 2176-2177
 2178-2179
 2180-2181
 2182-2183
 2184-2185
 2186-2187
 2188-2189
 2190-2191
 2192-2193
 2194-2195
 2196-2197
 2198-2199
 2200-2201
 2202-2203
 2204-2205
 2206-2207
 2208-2209
 2210-2211
 2212-2213
 2214-2215
 2216-2217
 2218-2219
 2220-2221
 2222-2223
 2224-2225
 2226-2227
 2228-2229
 2230-2231
 2232-2233
 2234-2235
 2236-2237
 2238-2239
 2240-2241
 2242-2243
 2244-2245
 2246-2247
 2248-2249
 2250-2251
 2252-2253
 2254-2255
 2256-2257
 2258-2259
 2260-2261
 2262-2263
 2264-2265
 2266-2267
 2268-2269
 2270-2271
 2272-2273
 2274-2275
 2276-2277
 2278-2279
 2280-2281
 2282-2283
 2284-2285
 2286-2287
 2288-2289
 2290-2291
 2292-2293
 2294-2295
 2296-2297
 2298-2299
 2300-2301
 2302-2303
 2304-2305
 2306-2307
 2308-2309
 2310-2311
 2312-2313
 2314-2315
 2316-2317
 2318-2319
 2320-2321
 2322-2323
 2324-2325
 2326-2327
 2328-2329
 2330-2331
 2332-2333
 2334-2335
 2336-2337
 2338-2339
 2340-2341
 2342-2343
 2344-2345
 2346-2347
 2348-2349
 2350-2351
 2352-2353
 2354-2355
 2356-2357
 2358-2359
 2360-2361
 2362-2363
 2364-2365
 2366-2367
 2368-2369
 2370-2371
 2372-2373
 2374-2375
 2376-2377
 2378-2379
 2380-2381
 2382-2383
 2384-2385
 2386-2387
 2388-2389
 2390-2391
 2392-2393
 2394-2395
 2396-2397
 2398-2399
 2400-2401
 2402-2403
 2404-2405
 2406-2407
 2408-2409
 2410-2411
 2412-2413
 2414-2415
 2416-2417
 2418-2419
 2420-2421
 2422-2423
 2424-2425
 2426-2427
 2428-2429
 2430-2431
 2432-2433
 2434-2435
 2436-2437
 2438-2439
 2440-2441
 2442-2443
 2444-2445
 2446-2447
 2448-2449
 2450-2451
 2452-2453
 2454-2455
 2456-2457
 2458-2459
 2460-2461
 2462-2463
 2464-2465
 2466-2467
 2468-2469
 2470-2471
 2472-2473
 2474-2475
 2476-2477
 2478-2479
 2480-2481
 2482-2483
 2484-2485
 2486-2487
 2488-2489
 2490-2491
 2492-2493
 2494-2495
 2496-2497
 2498-2499
 2500-2501
 2502-2503
 2504-2505
 2506-2507
 2508-2509
 2510-2511
 2512-2513
 2514-2515
 2516-2517
 2518-2519
 2520-2521
 2522-2523
 2524-2525
 2526-2527
 2528-2529
 2530-2531
 2532-2533
 2534-2535
 2536-2537
 2538-2539
 2540-2541
 2542-2543
 2544-2545
 2546-2547
 2548-2549
 2550-2551
 2552-2553
 2554-2555
 2556-2557
 2558-2559
 2560-2561
 2562-2563
 2564-2565
 2566-2567
 2568-2569
 2570-2571
 2572-2573
 257

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Прошнуровано и пронумеровано 12 листов

Генеральный директор ОАО «ЕПЗ» _____ Панин Н.И.

М.П. **ЕПЗ**

