

ОКПД 2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАМЕД»



Н.Г.Пилецкий

10 2023 г.

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ

ТГДц-03

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

ГДАТ.941329.001РЭ

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

Перв. примен.

ГДАТ.941329.001

Стор. №

110001, и 110002

110001, и 110002

110001, и 110002

110001, и 110002

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 ГДАТ.941329.001 (далее - тонометр).

Тонометр соответствует требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р ИСО 8612-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, МУ-287-113, СанПиН 2.1.3684-21.

Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) состоит из двух частей.

Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные тонометра.

Часть II является инструкцией пользователю и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

При покупке тонометра необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

О всех нежелательных событиях при эксплуатации тонометра, а также по вопросам качества изготовления тонометра потребителю необходимо обратиться на предприятие-изготовитель.

Адрес предприятия-изготовителя: Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»), Семинарская ул., д. 32, Рязань, 390000, Россия.

Тел.: (4912) 29-84-53 (многоканальный)

Факс: (4912) 29-85-16

e-mail: info@grpz.ru <http://www.grpz.kret.com>

ГДАТ.941329.001РЭ

23	Все	АЕРМ.0261		10.10.2024
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Авдеева		10.10.2024	
Пров.	Лебедев		10.10.2024	
Н.контр.	Зыкова		10.10.2024	

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ТГДц-03
Руководство по эксплуатации.
Часть I. Технические характеристики.
Обслуживание. Паспортные данные

Лит.	Лист	Листов
А	2	23
ООО «РАМЕД»		

1 Назначение

1.1 Тонومتر внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 ГДАТ.941329.001 предназначен для измерения тонометрического внутриглазного давления (по Маклакову) через веко без применения анестетиков.

Результат измерения внутриглазного давления (далее - ВГД) отображается на дисплее тонометра в мм рт. ст.

1.2 Тонومتر эксплуатируется при следующих условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- влажность воздуха при температуре плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или от 630 до 800 мм рт. ст.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ БЛИЖЕ 30 СМ ОТ ТОНОМЕТРА КРУПНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ!

1.3 Тонومتر в комбинации с другими медицинскими изделиями не используется.

Задатчик давления, входящий в комплект тонометра, не является медицинским изделием и служит для проверки работоспособности тонометра в следующих случаях:

- перед началом работы один раз в день;
- каждый раз перед измерением ВГД пациента при работе на выезде в холодное время года;
- в случае сомнений в исправности тонометра.

1.4 В процессе эксплуатации оберегайте тонометр от загрязнений, ударов, агрессивных веществ. Храните тонометр в футляре выключенным. Своевременно меняйте элементы питания, выработавшие свой ресурс, в соответствии с указаниями п. 5.1 части II РЭ.

1.5 Оберегайте задатчик давления, входящий в футляр тонометра, от загрязнений и пыли. Для этого футляр тонометра держите всегда закрытым.

Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

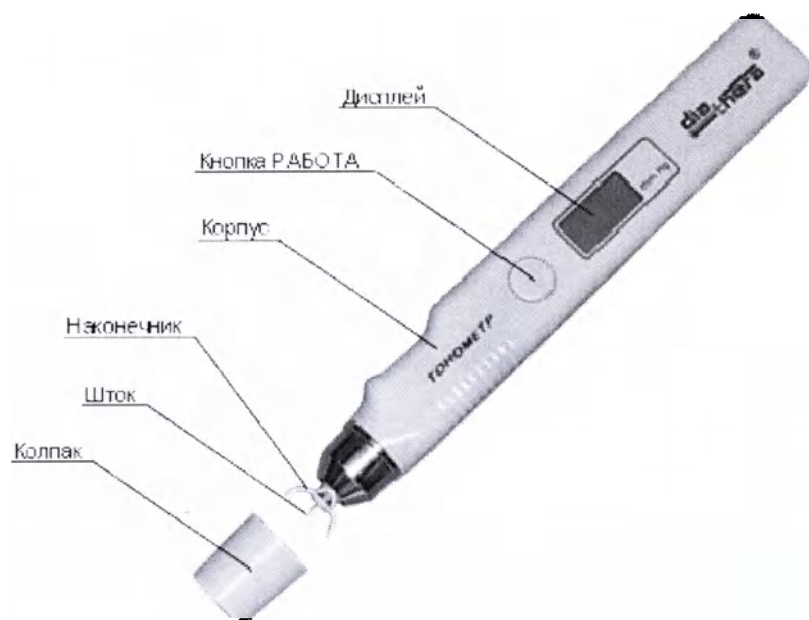


Рисунок 1 – Внешний вид тонометра

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ

Лист

4

2 Технические характеристики

2.1 Диапазон измерения тонометрического ВГД по Маклакову составляет от 5 до 63 мм рт. ст. с отображением на дисплее значения ВГД.

Предел допускаемой погрешности измерения составляет ± 2 мм рт. ст. при измерениях в диапазоне от 5 до 26 мм рт. ст. включительно и $\pm 10\%$ - выше 26 мм рт. ст.

2.2 Проверка работоспособности тонометра производится на задатчике давления, входящем в комплект тонометра, при этом на дисплее отображается значение тестовой величины (26 ± 2) мм рт. ст.

2.3 По безопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и классифицируется как изделие с внутренним источником питания и рабочей частью типа В.

2.4 Напряжение питания тонометра 3В. Источник питания – две алкалиновые или литиевые батареи AAA, 1,5 В, емкостью не менее 1000 мАч. Снижение напряжения электропитания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа «U».

2.5 Ток потребления не более 2 мА.

2.6 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.7 Габаритные размеры тонометра без футляра и задатчика давления не более 176 x 26 x 20 мм.

2.8 Масса тонометра без футляра и задатчика давления:

- без элементов питания не более 69 г;

- с элементами питания не более 105 г.

2.9 Тонометр обеспечивает 5000 циклов измерения ВГД без замены элементов питания.

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3 Комплектность

3.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 по ТУ 9441-003-94382367-2010 в составе:

1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 ГДАТ.941329.001 – 1 шт.:

- колпак АЕРМ.713131.001 – 3 шт.

Примечание - Один колпак устанавливается на тонометр, два запасные;

- задатчик давления АЕРМ.404711.002 - 1 шт.;

- футляр АЕРМ.323366.002 – 1 шт.;

- элемент питания (AAA 1,5 V) VARTA LONGLIFE POWER (HIGH ENERGY) LR03 – 2 шт.

Примечание - Допускается замена: VARTA LongLife Max Power (LR03), или VARTA Professional (Ultra) Lithium (FR03), или GP Super, GP Ultra (LR03, GP24A, GP24AU, GP24AUP), или GP Lithium (FR03, 24LF). В эксплуатации допускается применение щелочных (LR03) или литиевых (FR03) элементов питания повышенной емкости (не менее 1000 мАч), предназначенных для медицинских устройств, игрушек, фотовспышек и т.п.;

- руководство по эксплуатации. Часть I ГДАТ.941329.001РЭ – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации. Часть II ГДАТ.941329.001РЭ1 - 1 шт.;

- памятка по обращению ГДАТ.941329.001Д12 – 1 шт.

2 Упаковка ВИАМ.305646.109 – 1 шт.

ГДАТ.941329.001РЭ

Лист

6

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

4 Маркировка и упаковка

4.1 Маркировка тонометра, потребительской упаковки (далее - укладочная коробка) и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и комплекта конструкторской документации.

4.2 Тонометр в футляре и укладочной коробке упаковывается в соответствии с требованиями комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару.

4.3 Расшифровка символов, наносимых на тонометр:



- обратитесь к эксплуатационной документации;



- рабочая часть типа В;



- товарный знак предприятия-изготовителя;



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ

Лист

7

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, использующим тонометр.

Порядок технического обслуживания определяется таблицей 1.

Таблица 1

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
1 Проверка работоспособности	Перед началом работы	Часть II РЭ п. 5.2
2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений	Один раз в день	-
3 Дезинфекция наружных поверхностей тонометра	Один раз в неделю	-
4 Очистка контактов батарейного отсека	Один раз в месяц	Часть II РЭ п. 5.3
5 Осмотр и замена элементов питания	Один раз в год	-
6 Очистка штокового механизма от пыли и загрязнений	При необходимости	Часть II РЭ п. 5.1
	Один раз в три месяца	Часть I РЭ пп. 5.2, 5.3

Примечания

1 Штоковый механизм смазке не подлежит.

2 При установке элементов питания необходимо строго соблюдать полярность, используя для этого маркировку на самих элементах питания и в батарейном отсеке, а также указания в части II РЭ п. 5.1.

3 Общий расход спирта этилового по ГОСТ 17299-78 на одну очистку штокового механизма составляет 5 мл.

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5.2 Очистка штокового механизма тонометра от пыли и загрязнений должна проводиться по следующей методике (смотри рисунок 2):

ВНИМАНИЕ: ПРОВОДИТЕ ОЧИСТКУ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В ТРИ МЕСЯЦА!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОДНОВРЕМЕННО ПРОВОДИТЬ ОЧИСТКУ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА ДВУХ И БОЛЕЕ ТОНОМЕТРОВ!



Рисунок 2 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

- снять защитный колпак;
- повернуть тонометр в горизонтальное положение;
- удерживая одной рукой тонометр за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;
- извлечь шток;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ

Лист

9

- протереть наконечник и шток салфеткой из бязевой ткани по ГОСТ 29298-2005, смоченной этиловым спиртом;

- свернуть смоченную этиловым спиртом салфетку жгутом и прочистить отверстия в наконечнике.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ СРЕДСТВА ОЧИСТКИ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА, А ТАКЖЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВАТОЙ И ДРУГИМ ПОДОБНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОСТАВЛЯЮЩИМ ВОЛОКНА!

Очищенные этиловым спиртом детали следует укладывать на чистой салфетке и последующую сборку штокового механизма проводить, удерживая детали руками через салфетку.

Сборку производить в следующей последовательности:

- удерживая тонометр отверстием вверх, установить шток;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ ШТОКИ ИЗ ДРУГИХ ТОНОМЕТРОВ!

- установить на место наконечник и убедиться, что он зафиксирован и при незначительном усилии может быть повернут вокруг своей оси.

5.3 По окончании очистки штокового механизма произвести проверку работоспособности тонометра по методике п. 5.2 части II РЭ.

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6 Текущий ремонт

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ «U»	Недостаточное напряжение элементов питания	Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ
2 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации	1 Загрязнены контакты батарейного отсека 2 Загрязнены контакты элементов питания 3 Разрядились элементы питания	1 Очистить контакты батарейного отсека 2 Очистить контакты элементов питания 3 Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ
3 При проверке работоспособности тонометра на дисплее высвечивается число, отличное от тестового значения, или символ «Н»	1 Загрязнен штоковый механизм 2 Отказ штокового механизма тонометра или датчика давления	1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 части I РЭ Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт тонометра 2 Ремонт производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями) или на предприятии-изготовителе

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6.2 Сведения о ремонте, произведенном предприятием-изготовителем или ремонтным предприятием (представителем), заносятся в таблицу 3.

Таблица 3

Дата	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Сведения о продлении гарантии	Наименование предприятия, должность, подпись, расшифровка подписи, печать

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

7 Электромагнитная совместимость

7.1 Тонометр необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 4 - 7.

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Тонометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Тонометр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Тонометр пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют		
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют		
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место неточность измерения, то, возможно, необходимо расположить тонометр на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь тонометра должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Если измеренные значения в месте размещения тонометра больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой тонометра с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как удаление тонометра от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ГДАТ.941329.001РЭ

Лист

15

Таблица 7

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тонометром

Тонометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тонометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и тонометром как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в Ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8 Хранение, транспортирование и утилизация

8.1 Хранение тонометров осуществляется в транспортной таре предприятия-изготовителя в крытом помещении при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или от 630 до 800 мм рт. ст.;
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

8.2 Тонометры в транспортной таре предприятия-изготовителя можно транспортировать железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

8.3 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или от 630 до 800 мм рт. ст.

8.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных тонометров от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

8.5 При длительном перерыве в работе, или хранении тонометра на складе, или утилизации элементы питания следует извлечь из батарейного отсека тонометра и хранить отдельно.

8.6 Тонометр в зависимости от степени эпидемиологической и токсикологической опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относится к классу А по СанПиН 2.1.3684-21. Инфекционной, микробной, экологической или физической опасности тонометр не представляет.

Тонометр **не допускается** утилизировать с бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий пункт приемки электронного и электрооборудования для последующей утилизации. Утилизация должна проходить в соответствии с местным законодательством.

Не сжигайте и не выбрасывайте элементы питания как обычный мусор. Избавление от них должно производиться в соответствии с местным законодательством.

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

9 Свидетельство об упаковывании

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03

№ _____
заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

10 Свидетельство о приемке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 заводской номер № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-003-94382367-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ

Лист

19

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям технических условий ТУ 9441-003-94382367-2010 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

Примечание - Гарантия не распространяется на элементы питания тонометра. По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элементов питания замену их потребитель производит самостоятельно.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации тонометра 24 месяца со дня отгрузки или со дня продажи в случае приобретения через розничную сеть, если иное не указано в договоре (контракте).

11.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня приемки тонометра отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

11.4 В течение гарантийного срока эксплуатации ремонт тонометра осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями) по предъявлении гарантийного талона.

11.5 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:

- при отсутствии гарантийного талона;
- при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера тонометра, штампа и подписи торгующей организации;
- если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции тонометра;
- если тонометр имеет механические повреждения;
- если тонометр имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- при появлении неисправностей и повреждений, вызванных экстренными условиями и действием непреодолимой силы (пожар, стихийные бедствия, и т.д.).

ГДАТ.941329.001РЭ					Лист
					20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

12 Перечень используемых стандартов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 17299-78 Спирт этиловый технический. Технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть I. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть I. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

					ГДАТ.941329.001РЭ	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Корешок гарантийного талона

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-03

Изъят « ____ » _____ 20 ____ г.

Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Линия отреза

наименование предприятия-изготовителя и его адрес

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-03

ТУ 9441-003-94382367-2010

Дата изготовления _____ Зав. N _____

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

М.П. _____
Руководитель ремонтного предприятия
подпись

М.П. _____
Руководитель учреждения владельца
подпись

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления
счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

ГДАТ.941329.001РЭ					Лист
					22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Лист регистрации изменений

[illegible]

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

« 23 » июля
« 28 » 11 2024г.

Директор по товарам гражданского
назначения – директор Касимовского
приборного завода

В.М. Караваев



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАМЕД»



Н.Г.Пилецкий

10

2023 г.

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ТГДц-03

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ II

Инструкция пользователю

ГДАТ.941329.001РЭ1

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

Настоящая инструкция является частью II руководства по эксплуатации тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-03 ГДАТ.941329.001 (далее - тонометр) и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ТОГО ЧТОБЫ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ТОНОМЕТРОМ БЫЛИ МАКСИМАЛЬНО ДОСТОВЕРНЫМИ И ВЫ МОГЛИ ПО ДОСТОИНСТВУ ОЦЕНИТЬ ВСЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ТРАНСПАЛЬПЕБРАЛЬНОЙ СКЛЕРАЛЬНОЙ ТОНОМЕТРИИ, НЕОБХОДИМО ВАШЕ ЖЕЛАНИЕ И НЕКОТОРОЕ ВРЕМЯ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ПОЛЬЗОВАНИЮ ТОНОМЕТРОМ!

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (далее - РЭ) тонометра.

Пользователями тонометра могут быть медицинские работники (лица, имеющие формальное образование в области офтальмологии).

Проведите несколько тестовых проверок работы тонометра на задатчике давления, обращая внимание на точность выполнения всех рекомендаций РЭ и отсутствие скованности движений при работе с тонометром.

Отработайте процесс тонометрии на задатчике давления до автоматизма.

Только свободное владение тонометром при получении стабильного тестового результата обеспечит точность измерения внутриглазного давления (далее - ВГД) в Вашей практике.

На этапе приобретения стабильного навыка пользования тонометром Вам необходимо подобрать пациентов, не имеющих офтальмопатологии в анамнезе,

ГДАТ.941329.001РЭ1

17	Все	АЕРМ.0261	<i>[Подпись]</i>	2023
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Авдеева	<i>[Подпись]</i>	05.10.2023
Пров.		Лебедев	<i>[Подпись]</i>	05.10.2023
Н.контр.		Зыкова	<i>[Подпись]</i>	05.10.2023

ТОНОМЕТР
ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ
ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ТГДц-03
Руководство по эксплуатации.
Часть II. Инструкция пользователю

Лит.	Лист	Листов
А	2	25
ООО «РАМЕД»		

предпочтительно молодого возраста.

Для самоконтроля освоения методики измерения ВГД тонометром Вы можете провести сравнительные измерения тонометром Маклакова. В случае значительного расхождения результатов, определите свои ошибки при использовании тонометра в соответствии с таблицей 1 части II РЭ.

. Скорректируйте процесс измерения ВГД.

При выполнении указанных рекомендаций Вы получите необходимый навык и станете уверенным пользователем тонометра.

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1 Общие сведения

1.1 Офтальмотонометрия – один из ведущих методов, используемых при диспансерных осмотрах пациентов, а также при диагностическом обследовании лиц с офтальмогипертензией, пациентов с глаукомой и подозрением на это заболевание.

1.2 Статистически нормальное ВГД по Маклакову (при нагрузке 10 г) варьирует от 18 до 25 мм рт. ст.

ВГД – динамичная, непрерывно изменяющаяся величина. Различают системные ритмичные его колебания около относительно постоянного уровня и кратковременные изменения случайного характера, в норме они не превышают от 2 до 4 мм рт. ст. Ритмичные колебания кровенаполнения и случайные изменения мышечного тонуса объясняют различие между результатами последовательных измерений ВГД при тонометрии.

Существует 3 вида ритмичных колебаний ВГД:

- глазной пульс с амплитудой от 0,5 до 2,5 мм рт. ст.,
- дыхательные волны (от 0 до 1 мм рт. ст.),
- волны Геринга-Траубе или волны третьего порядка (от 0 до 2,5 мм рт. ст.).

1.3 Тонометр ТГДц-03 относится к транспальпебральным склеральным тонометрам, в котором использован принцип тонометрии, основанный на измерении упругости оболочек глаза при динамическом воздействии на глаз тела с определенной кинетической энергией через веко в области склеры.

1.4 Преимущества транспальпебральной склеральной тонометрии с применением тонометра ТГДц-03

1.4.1 Известно, что в слезе могут содержаться патогенные бактерии и вирусы, такие как вирус гепатита В; герпеса, аденовирусы, ВИЧ. При этом технология стерилизации тонометров далека от совершенства. Измерение ВГД тонометром ТГДц-03 происходит без непосредственного контакта с глазным яблоком.

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1.4.2 Роговичная тонометрия противопоказана при конъюнктивите, эрозиях, язвах, отеке и помутнениях роговицы. В большинстве этих случаев измерение ВГД возможно с помощью тонометра ТГДц-03.

1.4.3 Роговичная тонометрия невозможна без местной анестезии, которая нередко вызывает раздражение конъюнктивы, отек и разрыхление эпителия роговицы и, в отдельных случаях, аллергическую реакцию. Эти нежелательные реакции исключаются при измерении тонометром ТГДц-03.

1.4.4 Транспальпебральная склеральная тонометрия обеспечивает:

- измерение ВГД без непосредственного контакта с глазным яблоком;
- нероговичную офтальмотонометрию;
- неинвазивный безопасный суточный мониторинг ВГД;
- получение цифрового значения ВГД при тяжелой офтальмопатологии с изменением анатомии глазного яблока для оценки динамики ВГД;
- измерение ВГД при патологии роговицы;
- измерение ВГД после лазерных рефракционных операций;
- высокую точность результата измерения ВГД, независимую от толщины роговицы.

					ГДАТ.941329.001РЭ1		Лист
							5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

2 Назначение

2.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 ГДАТ.941329.001 предназначен для измерения тонометрического ВГД (по Маклакову) через веко без применения анестетиков.

Результат измерения ВГД отображается на дисплее тонометра в мм рт. ст.

Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

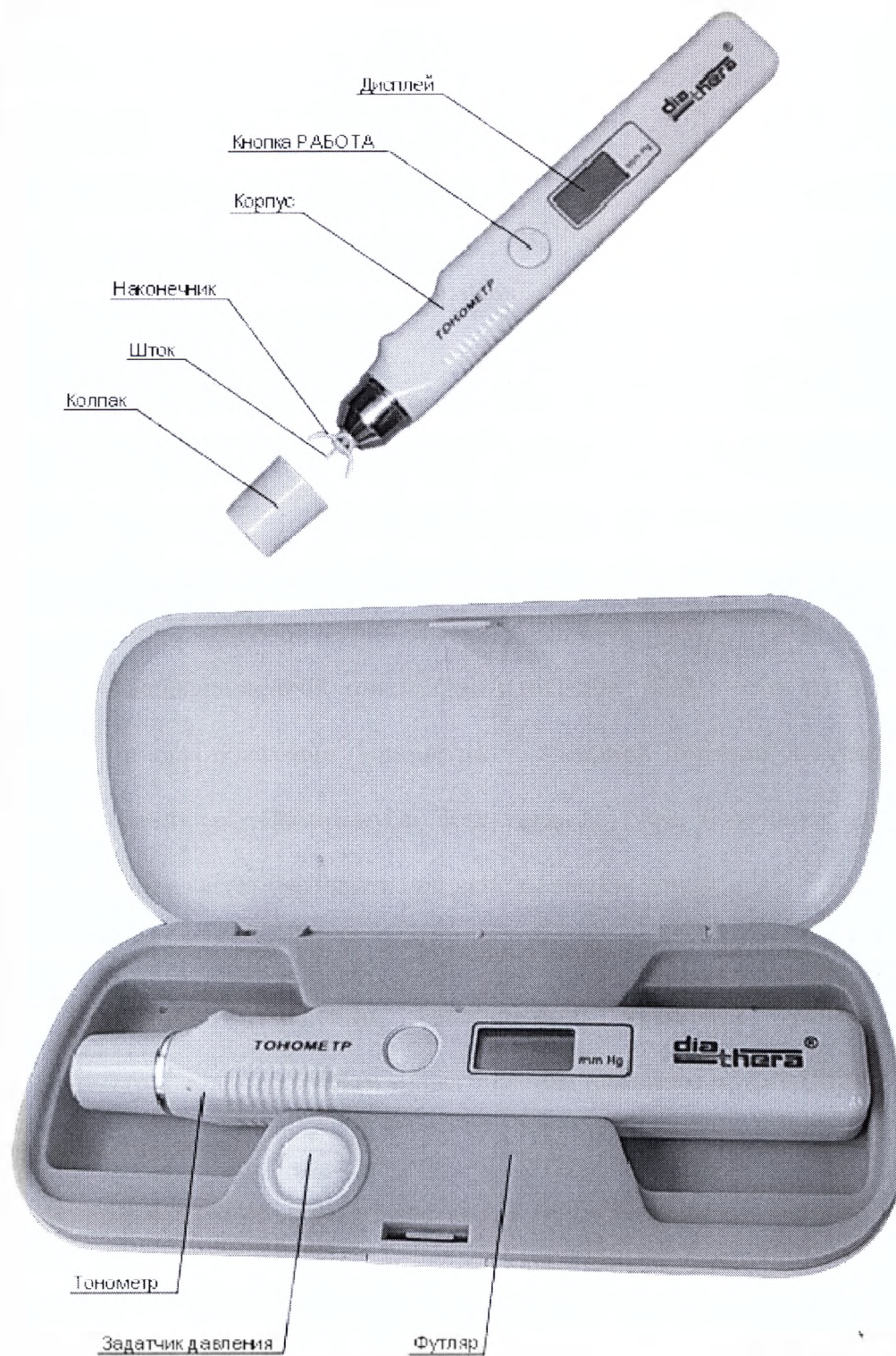


Рисунок 1 – Внешний вид тонометра

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

7

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

3 Устройство и принцип работы

3.1 Принцип работы

Принцип действия тонометра основан на магнитодинамическом способе формирования дозированного импульса движения подвижному штоку, взаимодействующему с упругой поверхностью глаза через веко (транспальпебрально), и последующей обработке функции его скорости.

Благодаря использованию динамического принципа тонометрии удалось исключить влияние века на результаты измерения ВГД за счет сжатия века на площади диаметром 0,6 мм до такой степени, чтобы этот сжатый участок выполнял роль передаточного звена при взаимодействии штока с глазом.

В отличие от аппланационной тонометрии измерение ВГД в этом случае происходит почти мгновенно и на показания тонометра в большей степени влияют ритмичные и случайные колебания офтальмотонуса. Как правило, эти колебания не превышают от 2 до 4 мм рт. ст., что следует учитывать при использовании тонометра.

Достоверность измерения ВГД с помощью тонометра **обеспечивается точным соблюдением методики измерения, совершенной техникой** транспальпебральной склеральной тонометрии **и достаточным практическим навыком применения.**

3.2 Описание тонометра

Пластмассовый корпус объединяет составные части тонометра в единую конструкцию (смотри рисунок 1).

Внутри тонометра движется шток, взаимодействующий с упругой поверхностью глаза через веко. Во время движения штока появляется характерный звук вибрации штока, сопровождающий процесс измерения ВГД.

Наконечник предназначен для установки тонометра на глаз через веко и может свободно перемещаться вместе со входным устройством в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

тонометра относительно его корпуса. Этим обеспечивается постоянство статической нагрузки на глаз при измерении ВГД. Наконечник при незначительном усилии может быть повернут также вокруг собственной оси.

Для повышения точности измерения наконечник имеет опоры в виде двух выступов, что позволяет устранить демпфирующие свойства века, а также фиксировать положение тонометра относительно глазного яблока во время измерения.

На корпусе размещена кнопка РАБОТА для включения и выключения тонометра, а также управления режимами работы тонометра. Включение тонометра осуществляется кратковременным нажатием кнопки РАБОТА, при повторном кратковременном нажатии кнопки РАБОТА происходит выключение тонометра. Через 5 мин после включения тонометр выключается автоматически, если не производится измерение ВГД.

Электропитание тонометра производится напряжением 3 В от двух элементов питания, установленных в батарейном отсеке тонометра.

Защитный колпак предохраняет от загрязнения штоковый механизм тонометра.

Встроенный в футляр датчик давления предназначен для проверки работоспособности тонометра.

Результат измерения ВГД отображается на дисплее тонометра и сохраняется в течение 5 мин, после чего тонометр автоматически выключается. Дисплей имеет 4 разряда:

- крайний слева разряд используется для отображения служебной информации, обозначаемой символами «≡», «U», «P» и «H». Два крайних правых разряда используются для отображения цифрового значения результата измерений ВГД.

Сразу же после включения тонометра (до начала измерений) три правых разряда дисплея используются для отображения символа «888», указывающего на то, что тонометр включен и готов к работе.

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

9

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Символ «≡» используется для контроля напряжения элементов питания. Количество горизонтальных линий в символе указывает на уровень напряжения элементов питания. Три линии указывают на то, что напряжение элементов питания максимально, две линии – элементы питания наполовину разряжены, одна линия – элементы питания разряжены более чем наполовину.

Символ «U» указывает на снижение напряжения элементов питания до минимально допустимого уровня.

Символ «Р» свидетельствует о превышении уровня допустимой статической нагрузки на глаз тонометром в момент измерения ВГД.

Символ «Н» указывает на то, что штоковый механизм тонометра загрязнен.

При работе с тонометром следует быть внимательным к информации на дисплее.

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 Эксплуатационные ограничения

4.1 Остаточные риски

Информация об остаточных рисках служит руководством к выполнению действий в целях минимизации их воздействия, а также дает необходимые сведения пользователю для безопасного и результативного применения тонометра.

Остаточными рисками тонометра являются:

- повреждение верхнего века и глазного яблока наконечником при установке его на роговицу, не предусмотренной нормальной эксплуатацией;
- биологический риск инфекции в случае невыполнения пользователем дезинфекции, предусмотренной нормальной эксплуатацией.

4.2 Указания мер безопасности:

- оберегайте тонометр от загрязнений, ударов, воздействия агрессивных веществ, попадания влаги внутрь тонометра;
 - не вскрывайте корпус тонометра. Разрешается открывать только крышку батарейного отсека и проводить очистку штокового механизма;
 - нельзя пользоваться элементами питания, выработавшими свой ресурс. Замену их проводите в соответствии с указаниями, приведенными в п. 5.1 части II РЭ;
 - не оставляйте элементы питания в неиспользуемом тонометре более одной календарной недели;
 - измерение ВГД тонометром допускается **только через веко в области склеры**;
- ВНИМАНИЕ: ТОНОМЕТР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИЗМЕРЕНИЯ ВГД САМОМУ СЕБЕ!**
- после проведения дезинфекции не прикасайтесь к наконечнику и штоку руками;
 - храните тонометр в футляре выключенным с надетым на наконечник колпаком;
 - храните тонометр в недоступном для детей месте.

ГДАТ.941329.001РЭ1					Лист
					11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

4.3 Показания к применению

Показаниями к применению тонометра являются:

- скрининг ВГД при массовых обследованиях населения (например, в армии, флоте, предприятиях и т.д.);
- выделение пациентов группы риска с повышенным ВГД при первичном офтальмологическом (оптометрическом) и доврачебном осмотре для дальнейшего обследования;
- противопоказания к роговичной тонометрии (патология роговицы, лазерные рефракционные вмешательства);
- невозможность или нежелательность контактной тонометрии (вирусные инфекции, аллергические реакции, синдром сухого глаза);
- неинвазивный суточный мониторинг ВГД при подборе адекватного гипотензивного медикаментозного лечения;
- контроль ВГД у иммобилизованных пациентов (лежачих), например, в домах престарелых;
- возможность применения в педиатрии (школы, детские спортивно-оздоровительные учреждения);
- тяжелая офтальмопатология с изменением анатомии глазного яблока для динамического контроля состояния;
- контроль ВГД у пациентов с глаукомой в домашних условиях (обучение членов семьи);
- применение семейными врачами или врачами общей практики.

4.4 Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению тонометра являются:

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века);

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- выраженные патологии склеры и/или конъюнктивы (постоперационные или пост-травматические), в зоне воздействия штока тонометра (в меридиане 12 часов).

4.5 Побочные действия:

- многократное воздействие штока на глаз может стать причиной появления у пациента болезненных ощущений в зоне воздействия, а также стать причиной получения недостоверного результата измерения ВГД.

					ГДАТ.941329.001РЭ1	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5 Подготовка тонометра к работе

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ ТОНОМЕТРА В ХОЛОДНОМ ПОМЕЩЕНИИ ИЛИ ПРИ ПЕРЕВОЗКЕ ЕГО В ЗИМНЕЕ ВРЕМЯ ГОДА НЕОБХОДИМО ПРЕБЫВАНИЕ ТОНОМЕТРА ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ МЕНЕЕ 3 Ч ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ!

Для сокращения времени подготовки к работе в холодное время года рекомендуется беречь тонометр от охлаждения (например, носить его в кармане пиджака или халата). Время пребывания тонометра при комнатной температуре в этом случае перед его включением - не менее 5 мин. Затем следует проверить его работоспособность по п. 5.2 части II РЭ.

5.1 Установка и замена элементов питания тонометра

ВНИМАНИЕ: УБЕДИТЕСЬ, ЧТО С ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ ПРОШЛО НЕ БОЛЕЕ ТРЕХ ЛЕТ!

5.1.1 Установка элементов питания (смотри рисунок 2) производится следующим образом:

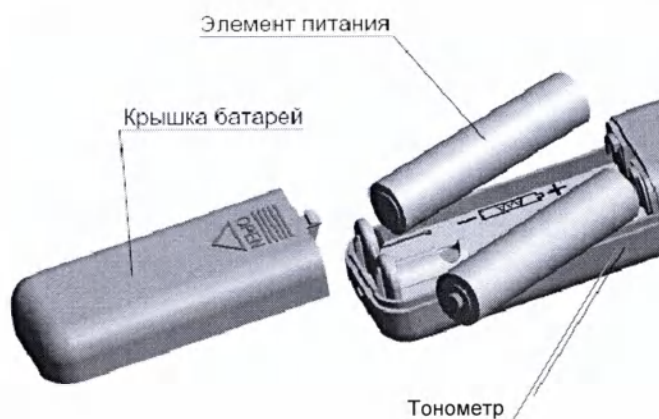


Рисунок 2 – Установка элементов питания

- извлеките тонометр из футляра;
- снимите крышку батарейного отсека тонометра, легко нажав на нее и сдвинув по направлению стрелки;
- установите элементы питания, соблюдая полярность, указанную на корпусе тонометра;
- установите крышку батарейного отсека на место;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

14

- расположите тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите тонометр. На дисплее должны отображаться символы «≡» и «888»;

- выключите тонометр кратковременным нажатием кнопки РАБОТА.

5.1.2 Если при включении тонометра на дисплее вместо символа «≡» отображается символ «U» или число горизонтальных линий в символе «≡» менее трех, необходимо выключить тонометр кратковременным нажатием кнопки РАБОТА и заменить оба элемента питания на новые. Замена элементов питания производится аналогично их установке после изъятия старых элементов питания из батарейного отсека тонометра.

ВНИМАНИЕ: ЗАМЕНЕ ДОЛЖНЫ ПОДВЕРГАТЬСЯ ОБА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ!

ВНИМАНИЕ: НЕ НАЖИМАЙТЕ КНОПКУ РАБОТА БОЛЕЕ 2 С!

Если при включенном тонометре нажать кнопку РАБОТА и удерживать ее более 3 с, тонометр будет последовательно переключаться в специальные режимы работы, которые предназначены для настройки и **не используются при эксплуатации**. Отпустите кнопку РАБОТА. На дисплее отображается цифровое обозначение специального режима. Выключите тонометр, кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

После следующего включения тонометр будет работать в штатном режиме.

ГДАТ.941329.001РЭ1					Лист
					15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

5.2 Проверка работоспособности тонометра

5.2.1 Проверка работоспособности тонометра производится:

- перед началом работы один раз в день;
- каждый раз перед измерением ВГД пациента при работе на выезде в холодное время года;
- в случае сомнений в исправности тонометра.

5.2.2. Проверьте показания тонометра на задатчике давления, расположенном в футляре тонометра, выполнив следующие действия:

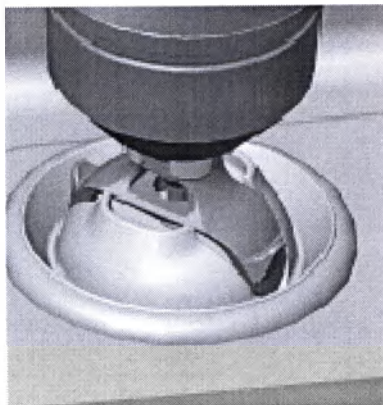
- установите футляр с тонометром на твердую горизонтальную поверхность стола. Поверхность стола должна быть деревянной или из пластика. Не допускается использовать стол с металлической поверхностью, а также располагать вблизи (ближе 30 см от тонометра) крупные металлические предметы;

- извлеките тонометр из футляра, снимите защитный колпак;
- проверьте положение опор наконечника. Они должны совпадать с плоскостью лицевой поверхности тонометра (смотри рисунок 1). В противном случае, установите опоры в исходное положение, повернув наконечник вокруг своей оси. Следите за положением наконечника во время измерения;

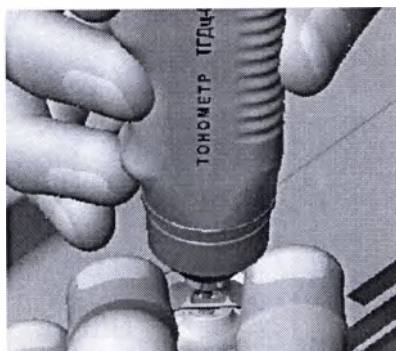
- расположите тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите тонометр. На дисплее отображаются символы «≡» и «888». Если при включении тонометра на дисплее вместо символа «≡» отображается символ «U» или число горизонтальных линий в символе «≡» менее трех, следуйте указаниям п. 5.1.2 части II РЭ;

- расположите тонометр опорами наконечника вертикально вниз в углубления корпуса задатчика давления, размещенного в футляре тонометра, таким образом, чтобы штوك тонометра был установлен на торцевую часть вставки задатчика давления (смотри рисунок 3а). Двумя пальцами свободной руки, не касаясь корпуса тонометра, прижмите и удерживайте опоры наконечника в углублениях корпуса задатчика давления (смотри рисунок 3б);

ГДАТ.941329.001РЭ1					Лист
					16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	



а)



б)

Рисунок 3 – Проверка работоспособности тонометра

- плавно опустите вниз корпус тонометра до появления характерного звука вибрации штока, сопровождающего процесс измерения. Удерживайте тонометр в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снимите тонометр с датчика давления. На дисплее отображаются: символ уровня напряжения элементов питания и значение тестовой величины;

- выключите тонометр кратковременным нажатием кнопки РАБОТА.

Тонометр считается **работоспособным**, если полученное цифровое значение тестовой величины находится в **пределах величины (26 ± 2) мм рт. ст.**, а на дисплее отсутствуют символы «Р» или «Н» в крайнем левом разряде дисплея.

Если на дисплее отображается символ «Р», следует провести повторную проверку (п. 5.2.2) с точным соблюдением методики.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

17

Тонометр считается неработоспособным, если измеренное значение тестовой величины находится за пределами допустимых значений или на дисплее отображается символ «Н».

При отображении символов «Р» и «Н» информация на дисплее отображается в мигающем режиме.

Способы устранения неисправностей тонометра приведены в разделе 6 части I РЭ.

5.3 Порядок проведения дезинфекции

5.3.1 Обработайте основание наконечника и нижнюю часть штока, **удерживая тонометр наконечником вниз**, стерильной салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором этилового спирта не вступающего в реакцию с металлом. **Необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующий раствор не попадал в штоковый механизм.**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, А ТАКЖЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВАТОЙ ИЛИ ДРУГИМИ ВОЛОКНИСТЫМИ МАТЕРИАЛАМИ, ВОЛОКНА КОТОРЫХ МОГУТ ПОПАСТЬ ВНУТРЬ ТОНОМЕТРА!

Дезинфекцию основания наконечника и нижней части штока следует проводить до и после тонометрии у каждого пациента.

После дезинфекции протрите основание наконечника и нижнюю часть штока сухой стерильной салфеткой.

5.3.2 Дезинфекция наружных поверхностей корпуса тонометра (за исключением штока и наконечника) производится, при необходимости, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

После дезинфекции протрите наружные поверхности корпуса тонометра сухой стерильной салфеткой.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ВНУТРЬ ТОНОМЕТРА!

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

18

6 Порядок работы с тонометром при измерении ВГД

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ВГД ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ТОНОМЕТР, У КОТОРОГО ПРОВЕДЕНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОСНОВАНИЯ НАКОНЕЧНИКА И НИЖНЕЙ ЧАСТИ ШТОКА В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ П. 5.3.1 ЧАСТИ II РЭ!

6.1 Извлеките тонометр из футляра, снимите защитный колпак.

6.2 Измерение ВГД возможно в двух положениях пациента:

- в положении сидя - голова пациента расположена горизонтально с упором на подголовник. В случае отсутствия подголовника пациент садится на стул, а голову запрокидывает назад до горизонтального положения с упором на верхнюю часть спинки стула. Горизонтальность положения головы обеспечивается перемещением пациента на сиденье стула вперед или назад (к краю или к спинке стула). Стул рекомендуется использовать со спинкой высотой (48 ± 3) см и горизонтальным участком длиной не менее 10 см в её верхней центральной части. Если по какой-либо причине не удаётся обеспечить горизонтального положения головы, измерение следует проводить в положении пациента лежа;

- в положении лежа - голова на подушке или валике кушетки расположена горизонтально (не следует допускать запрокидывание головы).

ВНИМАНИЕ: ГОЛОВА ПАЦИЕНТА ДОЛЖНА РАСПОЛАГАТЬСЯ ГОРИЗОНТАЛЬНО. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОШИБОЧНОГО ИЗМЕРЕНИЯ ВГД. В ПОЛОЖЕНИИ СИДЯ ПРИ ПАТОЛОГИИ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА ДОЛЖНО СОХРАНЯТЬСЯ ТОЛЬКО НА КОРОТКОЕ ВРЕМЯ. МЕЖДУ ИЗМЕРЕНИЯМИ ПАЦИЕНТУ ПРЕДЛАГАЕТСЯ ОТДОХНУТЬ НЕ МЕНЕЕ 2 МИН В СВОБОДНОЙ ПОЗЕ!

ГДАТ.941329.001РЭ1					Лист
					19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

6.3 Измерение внутриглазного давления

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ИЗМЕРЕНИЕ ВГД С ПОМОЩЬЮ ДАННОГО ТОНОМЕТРА ПРОИЗВОДИТСЯ ПАЦИЕНТУ ВПЕРВЫЕ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПЕРЕД ИЗМЕРЕНИЕМ ПРОДЕМОНСТРИРОВАТЬ БЕЗБОЛЕЗНЕННОСТЬ ЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, НАПРИМЕР, НА ПОДУШЕЧКЕ ПАЛЬЦА ЕГО РУКИ!

6.3.1 Проверьте положение опор наконечника. Они должны совпадать с плоскостью лицевой поверхности тонометра (смотри рисунок 1). В противном случае, установите опоры в исходное положение, повернув наконечник вокруг своей оси. Следите за положением наконечника во время измерения.

6.3.2 Проведите дезинфекцию основания наконечника и нижней части штока в соответствии с указаниями п. 5.3.1 части II РЭ.

6.3.3 Расположите тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите тонометр. На дисплее отображаются символы «≡» и «888». Если при включении тонометра на дисплее вместо символа «≡» отображается символ «U» или число горизонтальных линий в символе «≡» менее трех, следуйте указаниям п. 5.1.2. части II РЭ.

6.3.4 Установите и фиксируйте взгляд пациента с помощью тест-объекта (например, палец руки пациента или предмет обстановки) так, чтобы направление взгляда было примерно под углом 45° (смотри рисунок 4). Для этого, в зависимости от анатомических особенностей пациента, корректируйте положение глазного яблока в небольших пределах.

6.3.5 Расправьте верхнее веко пациента пальцем свободной руки, не допуская растягивания его и не оказывая давления на глазное яблоко так, чтобы между краем верхнего века и лимбом была видна узкая полоска склеры, не более 1 мм (смотри рисунки 5, 6).

ВНИМАНИЕ: ЧЕТКО ФИКСИРУЙТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ ВЕКО В ПРАВИЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, НЕ НАДАВЛИВАЙТЕ ПАЛЬЦЕМ НА ГЛАЗНОЕ ЯБЛОКО!

ГДАТ.941329.001РЭ1					Лист
					20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

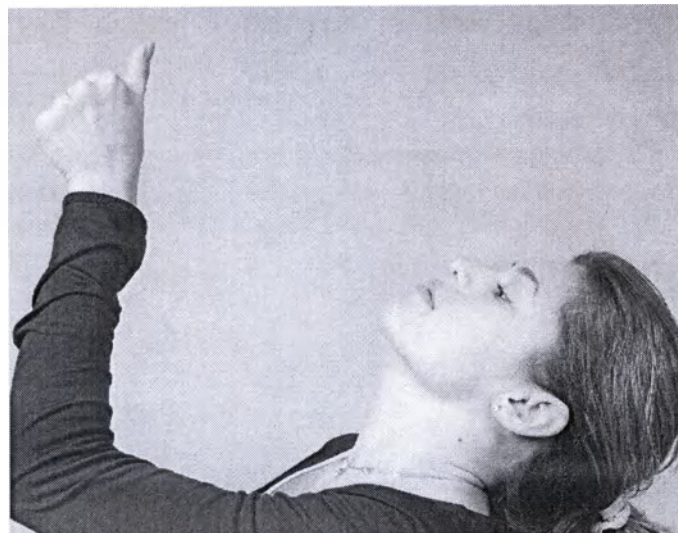


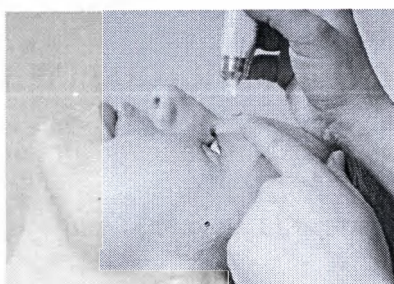
Рисунок 4 –Установка взгляда пациента

6.3.6 Расположите руку, в которой находится тонометр, на лбу пациента (смотри рисунок 5).

6.3.7 Убедитесь в том, что тонометр включен. Поднесите тонометр вертикально к верхнему веку пациента. Установите наконечник тонометра на веко так, чтобы передняя часть наконечника, не касаясь ресниц, находилась как можно ближе к переднему ребру верхнего века, из которого растут ресницы (смотри рисунки 5, 6). Продолжайте удерживать веко, но не допускайте его смещения на роговицу.



Расправление века



Установка руки



Установка тонометра

Рисунок 5 - Измерение ВГД

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

21

Зона воздействия штока тонометра должна приходиться на участок склеры, соответствующий *corona ciliaris* в меридиане 12 часов.

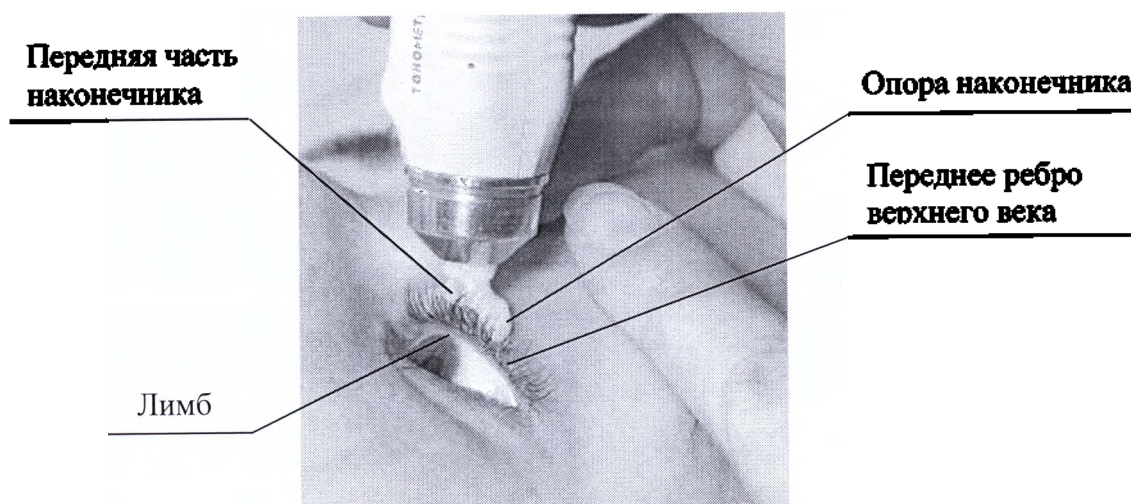


Рисунок 6 – Установка наконечника тонометра на веко

6.3.8 Плавное опустите корпус тонометра, сохраняя вертикальное положение, до появления характерного звука вибрации штока тонометра, сопровождающего процесс измерения ВГД. В момент измерения не надавливайте тонометром на глазное яблоко и не допускайте смещения века на роговицу! Удерживайте тонометр в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снимите тонометр с глаза. На дисплее отображаются: символ уровня напряжения элементов питания и результат измерения ВГД.

Примеры отображения информации на дисплее тонометра в процессе измерений ВГД представлены на рисунке 7.

ВНИМАНИЕ: ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ ТРАНСПАЛЬПЕБРАЛЬНО ТОЛЬКО НА СКЛЕРЕ! НЕ НАДАВЛИВАЙТЕ ТОНОМЕТРОМ НА ГЛАЗНОЕ ЯБЛОКО!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМЕЩЕНИЕ ВЕКА НА РОГОВИЦУ В МОМЕНТ ИЗМЕРЕНИЯ!

Если информация на дисплее отображается в мигающем режиме и отображается символ «Р», измерение следует считать ошибочным. Необходимо дать отдохнуть пациенту в свободном положении, сидя несколько минут, и затем провести повторное измерение ВГД, не надавливая тонометром на глазное яблоко и обратив особое внимание на плавность опускания

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

22

корпуса тонометра до появления звука вибрации штока и последующее удержание его (без опускания) до окончания звука вибрации.



Первоначально, до начала измерений



После правильного измерения



После ошибочного измерения



После измерения при загрязненном штоковом механизме тонометра

Рисунок 7 - Индикация на дисплее тонометра в процессе измерения ВГД

6.3.9 Зарегистрируйте в карте пациента результат измерения ВГД.

6.3.10 Проведите измерение ВГД другого глаза (пп. 6.3.3 - 6.3.9).

6.3.11 По окончании работы с тонометром выключите тонометр, кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

6.3.12 Проведите дезинфекцию тонометра в соответствии с указаниями п. 5.3.1 части II РЭ.

6.3.13 Установите защитный колпак. Поместите тонометр в футляр.

ГДАТ.941329.001РЭ1					Лист
					23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

6.4 Возможные ошибки при измерении ВГД

Получение ошибочных результатов измерения ВГД наиболее часто связано с несоблюдением методики тонометрии или недостаточным навыком у пользователя.

ВНИМАНИЕ: ПОСКОЛЬКУ ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ВГД ЗАВИСИТ НЕ ТОЛЬКО ОТ ПОГРЕШНОСТИ ПРИБОРА, НО И ОТ ХАРАКТЕРА И ВЕЛИЧИНЫ РИТМИЧНЫХ И СЛУЧАЙНЫХ КОЛЕБАНИЙ ОФТАЛЬМОТОНУСА, В НЕКОТОРЫХ СЛУЧАЯХ РАСХОЖДЕНИЕ С ТОНОМЕТРОМ МАКЛАКОВА МОЖЕТ ДОСТИГАТЬ 4 ММ РТ. СТ.!

Возможные ошибки и получаемые при этом результаты измерения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Ошибки при измерении ВГД	Результат измерения
Неправильное положение пациента: - негоризонтальное положение головы - сдавливание шеи тесным воротником - длительное запрокидывание головы при патологии шейного отдела позвоночника	Занижение результата Завышение результата Завышение результата
Неправильное положение тонометра: - передняя часть наконечника тонометра располагается сзади от переднего ребра века на 1 мм и более - тонометр значительно отклоняется от вертикального положения	Занижение результата Занижение результата
Неправильное положение века: - край века заходит на роговицу - край века выше лимба более, чем на 1 мм - выворот века при интенсивном его оттягивании	Значительное занижение результата Завышение результата Занижение результата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГДАТ.941329.001РЭ1

Лист

24

Лист регистрации изменений

[illegible]

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

« 25 » сентяб

« 28 » 11 2024г.

Директор по товарам гражданского
назначения – директор Касимовского
приборного завода

В.М. Караваев

