

ОКП 94 4130

КОПИЯ:

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "РАМЕД"

А.В.Новиков

2011 г.



ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ

ТГДц-02

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

АЕРМ.941329.001РЭ

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02 (тонометр).

Руководство по эксплуатации (РЭ) состоит из двух частей.

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

Часть II является инструкцией пользователя 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, наличие поверительного клейма в разделе "Поверка" РЭ.

АЕРМ.941329.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Тюшин	7.04.11		
Пров.	Чистяков	7.04.11		
Н.контр.	Зыкова	7.04.11		
Утв.				

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ТГДц-02
Руководство по эксплуатации
Часть I Технические характеристики.
Обслуживание. Паспортные данные

Лит.	Лист	Листов
A	2	19

ООО "РАМЕД"

1 Назначение

1.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02 предназначен для измерения истинного внутриглазного давления (ВГД) у детей и взрослых без применения анестезии.

Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.

1.2 Тонометр 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.

1.3 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 АЕРМ.941329.001РЭ1.

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

Подп. и дата

Изм. № дубл.

взам. инв. №

инв. №

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

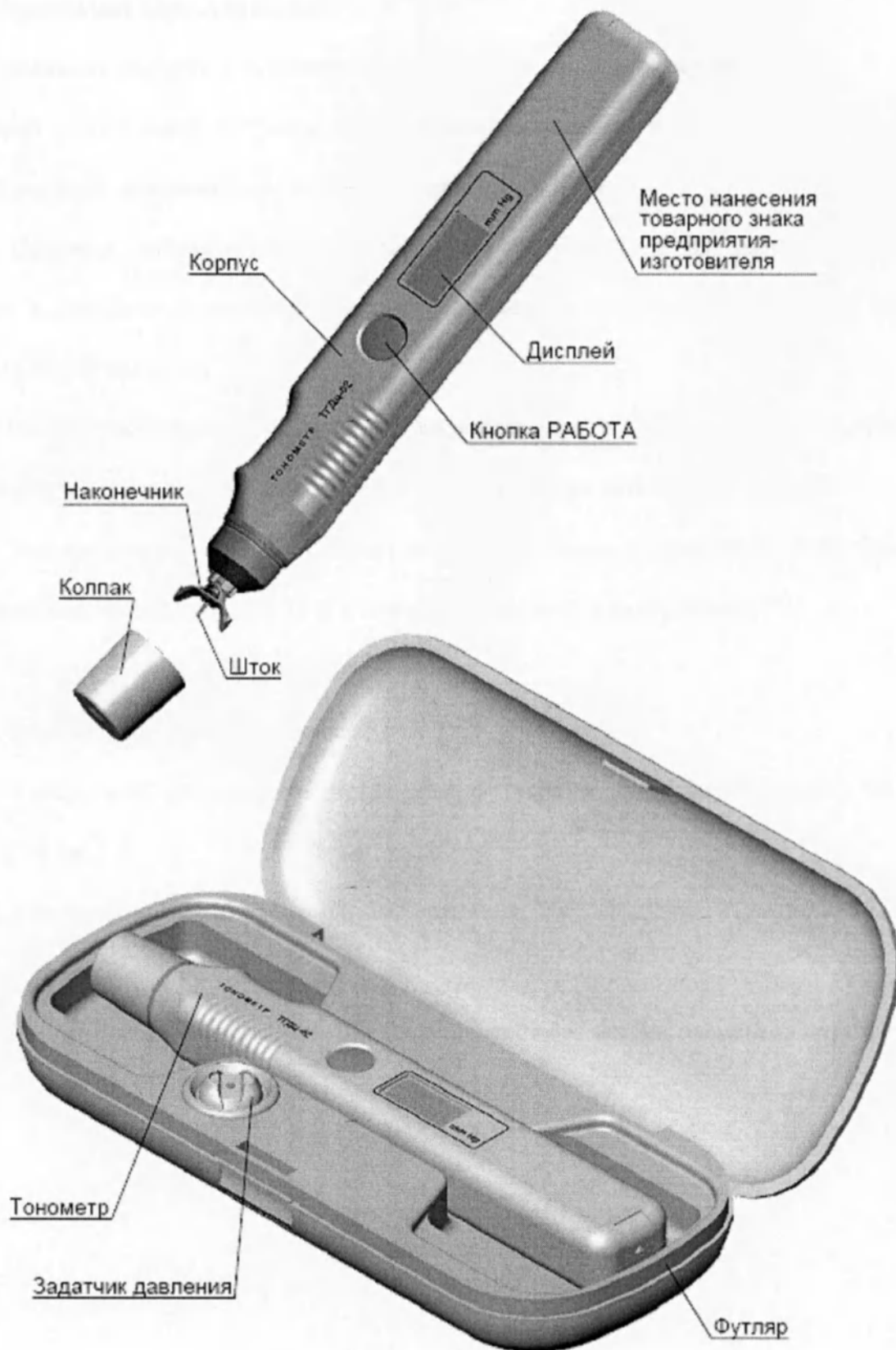


Рисунок 1 – Внешний вид тонометра ТГДц-02

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

4

2 Технические характеристики

2.1 Диапазон измерения истинного ВГД составляет от 2 до 60 мм рт. ст.

Предел допускаемой погрешности измерения составляет ± 2 мм рт.ст. в диапазоне от 2 до 20 мм рт.ст. включительно и $\pm 10\%$ - выше 20 мм рт.ст.

2.2 Проверка работоспособности тонометра производится на задатчике давления, входящем в комплект тонометра, при этом на дисплее отображается значение тестовой величины (20 ± 2) мм рт.ст.

2.3 По электробезопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по степени защиты изделия типа В с внутренним источником питания.

2.4 Электропитание от двух элементов питания общим напряжением 3 В. 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 с элементами питания (без футляра и задатчика давления) не более 105 г.

2.9 Тонометр обеспечивает 5000 циклов измерения без замены элементов питания.

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Изм. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

5

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки тонометра ТГДц-02 приведен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Примечание
1 АЕРМ.941329.001	Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02 , в том числе :	1	Поставляется по согласованию с потребителем
АЕРМ.404711.002	- задатчик давления	1	
АЕРМ.323366.002	- футляр	1	
Элемент питания VARTA AAA 1,5V "HIGH ENERGY"	- элемент питания	2	
2 АЕРМ.467361.001	- диск лазерный с учебным фильмом	1	
3 АЕРМ.941329.001РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	
АЕРМ.941329.001РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	
4 АЕРМ.941329.001МП	Методика поверки	1	
5 АЕРМ.941329.001Д12	Памятка по обращению	1	
6 ГДАТ.305646.001	Упаковка	1	

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Изм. и дата

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

4 Маркировка и упаковка

4.1 Маркировка тонометра, укладочной коробки и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации.

4.2 Тонометр в футляре упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

Подп. и дата

Имя, № дубл.

Изм. №

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, использующим тонометр.

Порядок технического обслуживания определяется таблицей 2.

Таблица 2

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

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

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

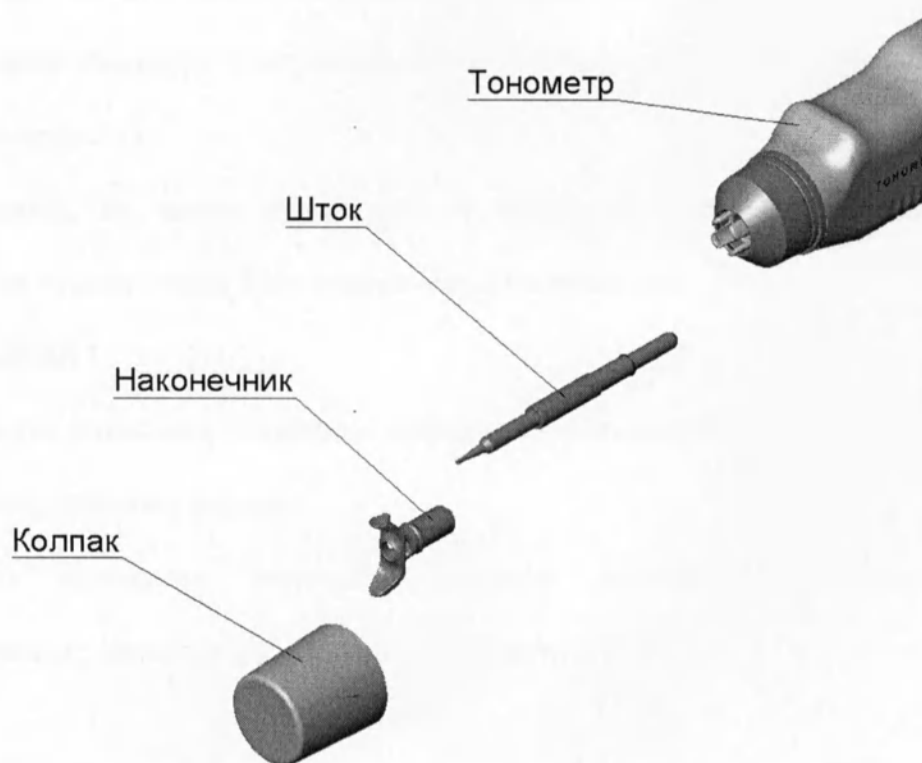


Рисунок 2 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

- 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;
- 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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

9

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

ВНИМАНИЕ !

При очистке штокового механизма запрещается пользоваться ватой и другим подобным материалом, оставляющим волокна.

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

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. имя, №

Подп. и дата

Имя, № докум.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

10

6 Текущий ремонт

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

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 отсека электропитания 2 Загрязнены контакты элементов питания 3 Разрядились элементы питания	1 Очистить контакты отсека электропитания 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 "H"	1 Загрязнен штоковый механизм 2 Отказ штокового механизма тонометра или задатчика давления	1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2. Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт тонометра 2 Ремонт производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями) или на предприятии-изготовителе

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

АЕРМ.941329.001РЭ

Лист

11

6.2 Сведения о ремонте, произведенном предприятием-изготовителем или ремонтным предприятием (представителем), заносятся в таблицу 4.

Таблица 4

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

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

7 Поверка

7.1 Поверка тонометра осуществляется один раз в три года в соответствии с методикой поверки АЕРМ.941329.001МП региональным Центром стандартизации и метрологии в установленном порядке, а сведения о поверке заносятся в таблицу 5.

Таблица 5

Наименование и обозначение средства измерения	Завод- ской номер	Дата изготов- ления	Поверка			Приме- чание
			Дата	Срок очередной поверки	Подпись поверителя	
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02						

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

8 Хранение и транспортирование

8.1 Хранение осуществляется в транспортной таре предприятия-изготовителя 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 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 элементы питания следует извлечь из отсека электропитания тонометра и хранить отдельно.

8.6 Тонометр содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым тонометром в соответствии с местным законодательством.

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

9 Свидетельство об упаковке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02

заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					АЕРМ.941329.001РЭ	Лист
						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

10 Свидетельство о приемке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ9441-002-94381729-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

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

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям технических условий ТУ9441-002-94381729-2010 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации тонометра 12 месяцев со дня продажи, если иное не указано в договоре (контракте).

11.3 В течение гарантийного срока эксплуатации ремонт тонометра осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями) по предъявлении гарантийного талона. На элементы питания гарантия не распространяется.

По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элементов питания замену их потребитель производит самостоятельно.

11.4 Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев со дня приемки тонометра отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

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

Корешок гарантийного талона

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-02

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-02

ТУ9441-002-94381729-2010

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

_____ подписать

М.П. _____ Руководитель учреждения владельца

_____ подписать

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

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

Лист регистрации изменений

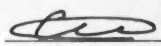
[illegible]

					АЕРМ.941329.001РЭ	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

«19» *девятнадцать* ЛИСТОВ
07.07.2011 г

ВЕРНО:

Главный конструктор  С.А. Сеницкий



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "РАМЕД"

_____ А.В.Новиков

" ____ " _____ 2011 г.

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ

ТГДц-02

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ II

Инструкция пользователю

АЕРМ.941329.001РЭ1

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

Перв. примен.
АЕРМ.941329.001

Стр. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

экз. и дата

Настоящая инструкция является частью II руководства по эксплуатации тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-02 (тонометр) и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

ВНИМАНИЕ! Для того, чтобы результаты измерения внутриглазного давления (ВГД) 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 (РЭ) тонометра и посмотрите учебный фильм.

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 ВГД в Вашей практике.

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

					АЕРМ.941329.001РЭ1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Разраб.	Тюшин				ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-02 Руководство по эксплуатации Часть II Инструкция пользователю		Лит.	Лист	Листов
Пров.	Чистяков						А	2	2
							ООО "РАМЕД"		
Н.контр.	Зыкова								
Утв.									

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

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

Подп. и дата

Изм. № докум.

Изм. инв. №

Изм. инв. №

АЕРМ.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 истинное ВГД варьирует от 9 до 22 мм рт.ст. (в среднем от 15 до 16 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 Тонometr ТГДц-02 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-02.

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-02 происходит без непосредственного контакта с глазным яблоком.

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

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-02.

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-02.

1.4.4 Транспальпебральная склеральная тонометрия обеспечивает:

- измерение ВГД без непосредственного контакта с глазным яблоком;
- нероговичную офальмотонометрию;
- 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.

Подп. и дата

Изм. № докум.

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

2 Назначение

2.1 Тонometr внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02 предназначен для измерения истинного внутриглазного давления у детей и взрослых без применения анестезии.

Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.

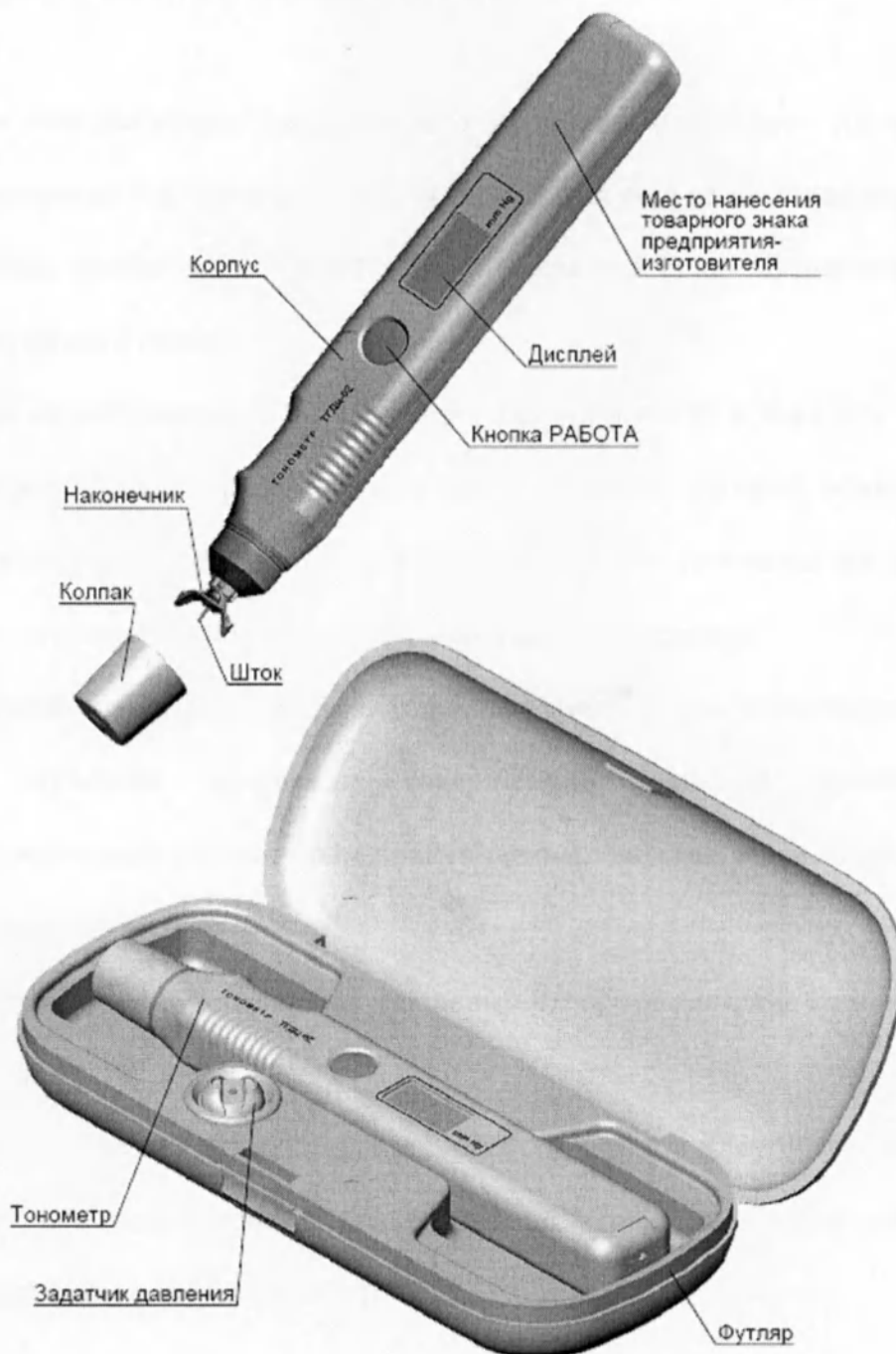


Рисунок 1 – Внешний вид тонометра ТГДц-02

АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

6

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 офальмотонуса. 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 (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 с входным устройством в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси

					АЕРМ.941329.001РЭ1	Лист
						7
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 (менее 1 с) 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 отсеке электропитания 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.

Символ "≡" используется для контроля напряжения элементов питания. Количество горизонтальных линий в символе указывает на уровень напряжения элементов питания.

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

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 "P" свидетельствует о превышении уровня допустимой статической нагрузки на глаз тонометром в момент измерения ВГД.

Символ "H" указывает на то, что штоковый механизм тонометра загрязнен.

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

Подп. и дата

Имя, № дубл.

Имя, № дубл.

					АЕРМ.941329.001РЭ1		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

4 Эксплуатационные ограничения

4.1 Указания мер безопасности

Использование низковольтного источника электропитания гарантирует безопасность тонометра при эксплуатации.

Измерение внутриглазного давления тонометром допускается **только через веко**.

4.2 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;

АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- контроль ВГД у пациентов с глаукомой в домашних условиях (обучение членов семьи);
- применение семейными врачами или врачами общей практики.

4.3 Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению тонометра являются:

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

Посл. и дата

Имя, № докум.

Взам. имя, №

Посл. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

11

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.

5.1 Установка и замена элементов питания тонометра

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



Рисунок 2- Установка элементов питания в тонометре

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

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

- расположите тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите тонометр. На дисплее должны отобразиться символы "≡" и "888";

- выключите тонометр кратковременным нажатием кнопки РАБОТА.

5.1.2 Если при включении тонометра на дисплее вместо символа "≡" отображается символ "U", необходимо кратковременным нажатием кнопки РАБОТА выключить тонометр и заменить оба элемента питания на новые.

Замена элементов питания производится следующим образом:

- снимите крышку батарей тонометра, легко нажав на нее и сдвинув по направлению стрелки;

- извлеките элементы питания из отсека электропитания тонометра;

- установите новые элементы питания в отсек электропитания тонометра (п. 5.1.1);

- расположите тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите тонометр. На дисплее должны отобразиться символы "≡" и "888". Если после замены элементов питания число горизонтальных линий в символе "≡" менее трех, рекомендуется провести повторную замену элементов питания на более новые.

ВНИМАНИЕ !

Замене должны подвергаться оба элемента питания!

- кратковременным нажатием кнопки РАБОТА выключите тонометр.

ВНИМАНИЕ !

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.

АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

13

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:

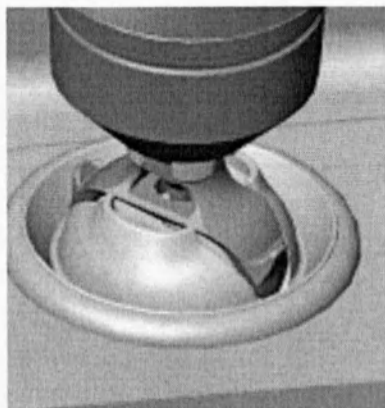
- установите футляр с тонометром на твердую горизонтальную поверхность стола. Поверхность стола должна быть деревянной или из пластика. Не допускается использовать стол с металлической поверхностью, а также располагать вблизи (ближе 30 см от тонометра) крупные металлические предметы;

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

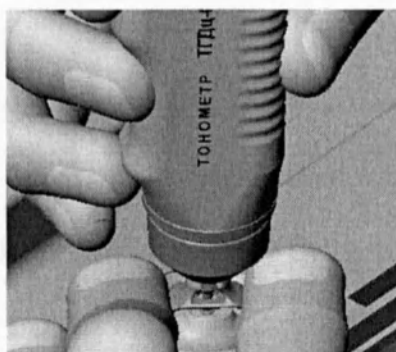
- расположите тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите тонометр. На дисплее отображаются символы "≡" и "888". Если при включении тонометра на дисплее вместо символа "≡" отображается символ "U" или число горизонтальных линий в символе "≡" менее трех, следуйте указаниям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

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

					АЕРМ.941329.001РЭ1	Лист
						14
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 результата тестовой величины находится в **пределах величины (20 ± 2) мм рт.ст.**, а в крайнем левом разряде дисплея отсутствуют символы "Р" или "Н".

Если на дисплее вместо символа уровня напряжения элементов питания отображается символ "Р", следует провести повторную проверку (п. 5.2.2) с точным соблюдением методики.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

15

Тонометр считается неработоспособным, если измеренное значение тестовой величины находится за пределами допустимых значений или на дисплее вместо символа уровня напряжения элементов питания 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 на основе этилового спирта не вступающего в реакцию с металлом. **Необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующий раствор не попадал в штоковый механизм.**

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

После дезинфекции протрите наконечник 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 сухой стерильной салфеткой.

ВНИМАНИЕ !

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь тонометра.

Запрещается пользоваться ватой или другими волокнистыми материалами, волокна которых могут попасть внутрь тонометра при дезинфекции основания наконечника и штока.

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

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.

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 край стула, опираясь спиной на спинку стула, а голову откидывает назад до горизонтального положения ;

- 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 несколько минут отдохнуть в свободной позе.

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 (рисунок 1). В противном случае, установите опоры в исходное положение, повернув наконечник вокруг своей оси. Следите за положением наконечника во время измерения.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

17

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

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.

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° (рисунок 4). Для этого, в зависимости от анатомических особенностей пациента, корректируйте положение глазного яблока в небольших пределах.

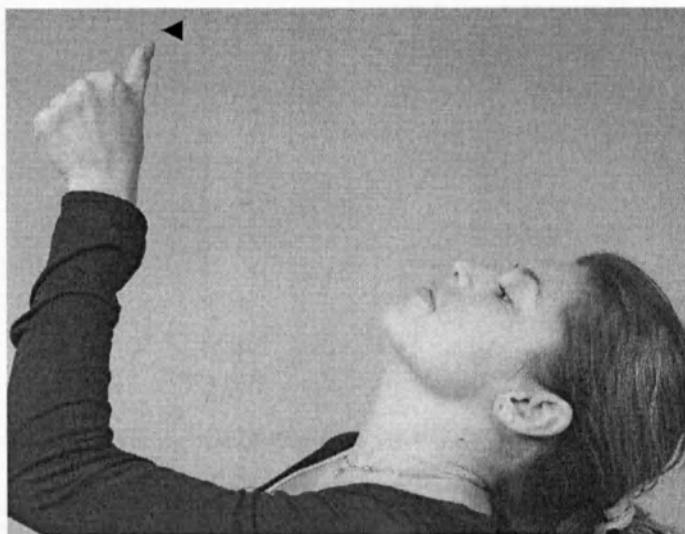


Рисунок 4 –Установка взгляда пациента

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** (рисунки 4, 6).

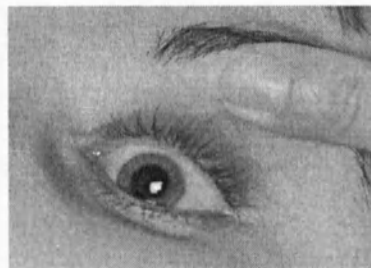
ВНИМАНИЕ !

Четко фиксируйте и удерживайте веко в правильном положении, не надавливайте пальцем на глазное яблоко!

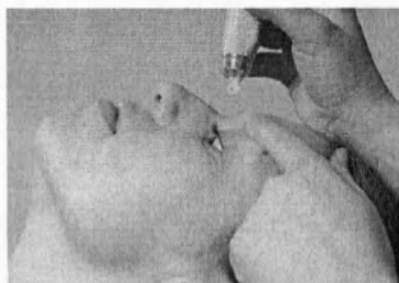
6.3.6 Расположите руку, в которой находится тонометр, на лбу пациента (рисунок 5).

					АЕРМ.941329.001РЭ1		Лист
							18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

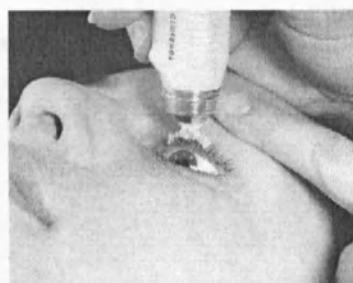
6.3.7 Убедитесь в том, что тонометр включен. Поднесите тонометр вертикально к верхнему веку пациента. Установите наконечник тонометра на веко так, чтобы передняя часть наконечника, не касаясь ресниц, находилась как можно ближе к переднему ребру верхнего века, из которого растут ресницы (рисунки 5, 6).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



Расправление века



Установка руки



Установка тонометра

Рисунок 5 - Измерение ВГД

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

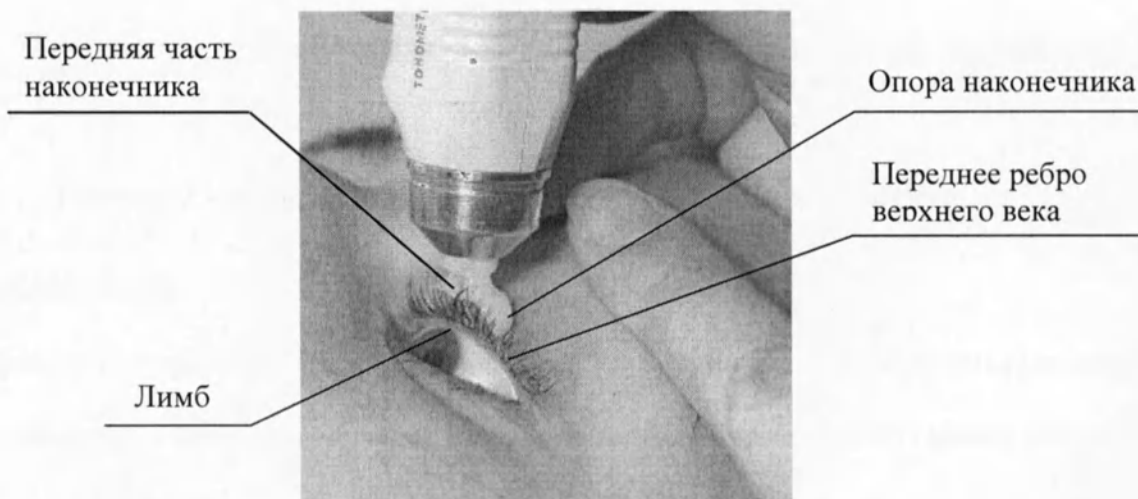


Рисунок 6 – Установка наконечника тонометра на веко

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

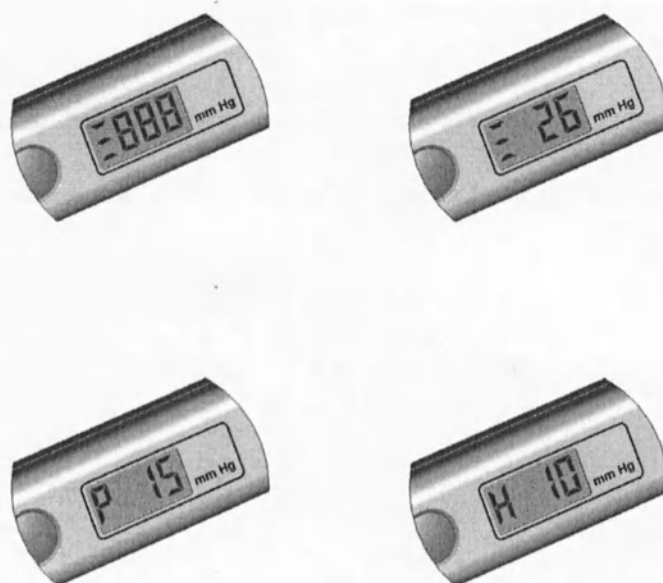
АЕРМ.941329.001РЭ1

Лист

19

6.3.8 Плавнo опуcтите корпус тонометра, cохраняя **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.



После ошибочного измерения

После измерения при загрязненном штоковом механизме тонометра

Рисунок 7 - Индикация на дисплее тонометра в процессе измерения ВГД

ВНИМАНИЕ !

Проводите измерения транспальпeбрально **только на склере!** Запрещается смещение века на роговицу в момент измерения, **не надавливайте** тонометром на глазное яблоко.

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

Если информация на дисплее отображается в мигающем режиме и вместо символа уровня напряжения элементов питания отображается символ "P", 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 корпуса тонометра до появления звука вибрации штока и последующее удержание его (без опускания) до окончания звука вибрации.

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.

6.3.13 Установите защитный колпак. Уложите тонометр в футляр.

					АЕРМ.941329.001РЭ1	Лист
						21
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 Гольдмана 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

					АЕРМ.941329.001РЭ1	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		22

Лист регистрации изменений

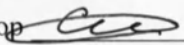
[illegible]

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

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

«23» двадцать три ЛИСТА
07.07.2011 г

ВЕРНО:

главный конструктор  С.А. Сеницкий

