Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом на тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 ТУ (далее – тонометр).

Перед началом эксплуатации необходимо подробно изучить данное руководство и при работе с тонометром соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в руководстве.

Пожалуйста, сохраняйте руководство по эксплуатации в течение всего срока эксплуатации тонометра. При передаче тонометра третьим лицам вместе с ним необходимо передать и руководство по эксплуатации.

В случае возникновения вопросов при применении тонометра Вы можете обратиться за консультацией по телефону: 8-800-350-06-13 или на официальный сайт производителя: elamed.com.

Тонометр ТВГД-02 защищен патентом России № 2335234.

Содержание

1. Меры безопасности…….. 2
2. Назначение……..... 2
3. Показание к применению……... 3
4. Противопоказания к применению……..... 3
5. Устройство и основные принципы работы……..... 3
6. Комплектность……... 5
7. Маркировка……..... 5
8. Подготовка к работе……..... 6
8.1. Установка и замена элементов питания……..... 6
8.2. Проверка работоспособности на устройстве контроля……... 8
8.3. Дезинфекция…… 11
9. Использование по назначению……..... 11
9.1. Установка режима измерения……..... 11
9.2. Подготовка к проведению измерений……..... 12
9.3. Проведение измерений……... 13
9.4. Условия, определяющие достоверность измерений……... 16
10. Возможные неисправности и методы их устранения……... 18
11. Метрологические и технические характеристики…… 19
12. Техническое обслуживание и текущий ремонт…… 21
13. Хранение и транспортирование……..... 25
14. Гарантии изготовителя……..... 26
15. Свидетельство о приемке……..... 27
16. Утилизация……..... 28
17. Перечень используемых стандартов……..... 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ 1. Меры безопасности

- Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса тонометра и штока тонометра. При наличии этих повреждений пользоваться тонометром **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**
- Оберегайте тонометр от сотрясений и ударов. При переноске тонометра укладывайте его в ложемент футляра с надетым на рабочую часть защитным колпачком.
- Не допускайте попадания влаги внутрь тонометра. Если внутрь попала жидкость, перед возобновлением его использования выдержите тонометр в течение не менее 4-х часов при комнатной температуре и проверьте его работоспособность на устройстве контроля.
- Избегайте применения тонометра в условиях повышенных температур и резких перепадов температуры. Это может привести к нарушению работы тонометра.
- Запрещается использование тонометра в душевых и ванных комнатах.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Появление индикации на экране дисплея в виде восклицательного знака ! и непрерывного звукового сигнала указывает на нерабочее состояние тонометра и на превышение нормы давления штока на веко, при котором производятся измерения.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Помните, что чрезмерное механическое воздействие штока на глазное яблоко может вызвать у пациента дискомфортные или болезненные ощущения, способные спровоцировать непредсказуемую реакцию со стороны пациента и послужить причиной некорректного проведения процедуры измерения.

Во избежание последствий утечки электролита из элементов питания в виде ожога кожи, раздражения дыхательных путей, а также выхода из строя тонометра **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!:**

- устанавливать в тонометр элементы питания с истекшим сроком годности;

- оставлять элементы питания в неиспользуемом тонометре более одной календарной недели.

Процедура временного извлечения элементов питания и их последующая установка в тонометр для его дальнейшего использования аналогична процедуре по замене элементов. Хранить извлеченные элементы следует при комнатной температуре. Температура в диапазоне от +15 до +20 °С считается оптимальной для всех типов элементов питания.

2. Назначение

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 ТУ (далее тонометр) предназначен для измерения истинного и тонометрического внутриглазного давления через веко у взрослых и детей без использования анестетиков, в диапазоне от 5 до 60 мм рт. ст., в котором точность измерения регламентируется при измерении истинного давления в пределах от 7 до 50 мм рт.ст., при измерении тонометрического - от 15 до 53 мм рт.ст. Тонометр может использоваться в лечебных учреждениях и домашних условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Показания к применению

Измерение истинного и тонометрического внутриглазного давления (ВГД) через веко.

4. Противопоказания к применению

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

5. Устройство и основные принципы работа

Тонометр имеет два режима измерения внутриглазного давления (ВГД):

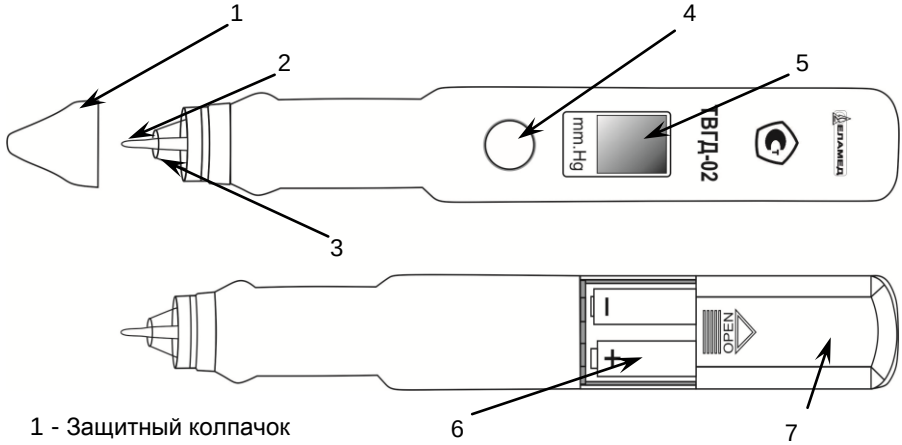
- режим измерения тонометрического ВГД (шкала Маклакова);
- режим измерения истинного ВГД (шкала Гольдмана).

Измерение ВГД производится транспальпебрально (через веко), что исключает прямой контакт со склерой и другими анатомическими структурами глаза, и не требует использования анестетиков.

Подобная методика позволяет использовать тонометр ТВГД-02 для измерения ВГД в клинически сложных случаях, в том числе:

- при индивидуальной непереносимости местных анестетиков;
- после лазерных рефракционных хирургических вмешательств на роговице;
- у пациентов с мягкими контактными линзами;
- при синдроме сухого глаза.

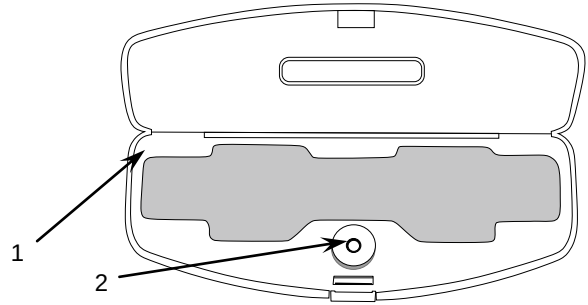
Внешний вид тонометра представлен на рисунках 1а - 1в.



1 - Защитный колпачок
2 - Шток вибратора
3 - Защитное кольцо
4 - Кнопка включения
5 - Дисплей тонометра
6 - Элементы питания
7 - Крышка батарейного отсека

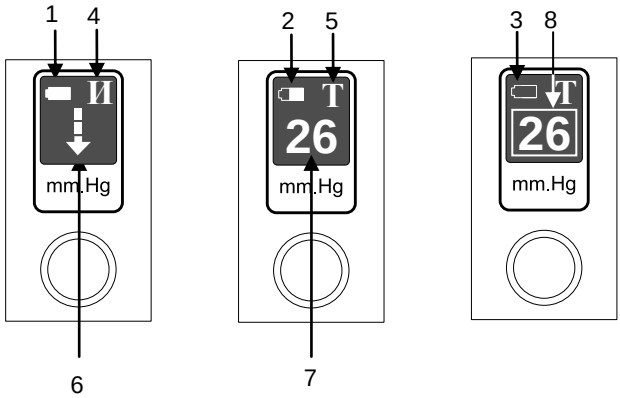
Рисунок 1а. Тонометр ТВГД-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - Футляр
2 - Устройство контроля

Рисунок 1б. Футляр и устройство контроля



1 - Символ максимальном питающем напряжении
2 - Символ промежуточных значениях питающего напряжения
3 - Символ заниженном питающем напряжении
4 - Символ измерения истинного давления
5 - Символ измерения тонометрического давления
6 - Символ, информирующий о готовности к измерению
7 - Символ измеренного значения ВГД
8 - Символ, информирующий о нестабильном положении во время измерения тонометра, век или глаз пациента

Рисунок 1в. Символы дисплея

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Комплектность

В комплект поставки входит:

Наименование	Количество, шт
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02	1
Футляр (со встроенным устройством контроля ГИКС.404711.100)	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1

7. Маркировка

На корпусе тонометра нанесены следующие обозначения:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- обозначение типа тонометра - ТВГД-02;
- заводской номер;
- дата изготовления;

Рабочая часть типа В. Рабочая часть защищена усиленной изоляцией

Знак утверждения типа средств измерений.

На футляре изделия нанесены следующие обозначения:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ;
- надпись «Сделано в России»
- заводской номер;
- дата изготовления;

Рабочая часть типа В. Рабочая часть защищена усиленной изоляцией

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации

3В Напряжение питания изделия

Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011.

Знак утверждения типа средств измерений

Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Надписи на внешней стороне потребительской тары:

Условия хранения:

Температура воздуха: от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха до 98% при +25 °С.

Условия транспортировки:

Температура воздуха: от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха до 100% при +25 °С.

8. Подготовка к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже +10 °С выдержите тонометр в помещении с температурой от +10 до +35 °С не менее 4 часов.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед началом работ по выполнению измерений ВГД, удалите транспортировочные вкладыши между штоком вибратора и защитным кольцом (см. рис. 2).

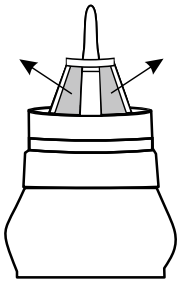
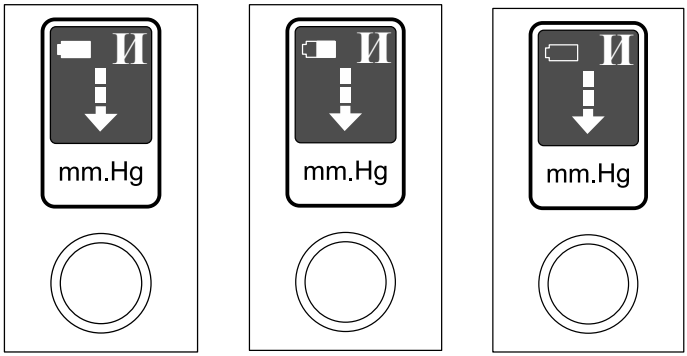


Рисунок 2

8.1. Установка и замена элементов питания

Замену элементов питания необходимо производить при выключенном тонометре. В случае, если элементы питания полностью разряжены, тонометр не включится.

О состоянии элементов питания свидетельствует индикатор напряжения питания, который отображается в левом верхнем углу дисплея тонометра (см. рис. 3а-3в).



а) б) в)

Рисунок 3

Замену элементов питания необходимо производить при снижении напряжения ниже 2 В. При напряжении более 3,2 В индикатор имеет вид, изображенный на рис. 3а. На рис. 3б показан вид индикатора, при напряжении питания более 2,8 В. При снижении напряжения элементов питания ниже 2 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

индикатор приобретает вид, изображенный на рис. 3в.

Для замены элементов питания последовательно произведите следующие действия:

1. Если тонометр находится во включенном состоянии - выключите его кратковременным нажатием на кнопку включения.

2. Откройте крышку батарейного отсека смещением в направлении стрелки «OPEN», изображенной на крышке (рис. 4а). Правильная ориентация элементов питания приведена на рис. 4а и 4б. На плате, под элементами питания, также нанесена маркировка для правильной ориентации батареек.

Рисунок 4а

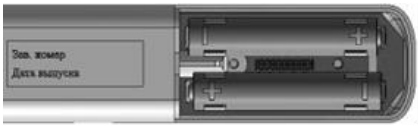


Рисунок 4б

3. Извлеките элементы питания из держателей батареек.

4. Установите элементы питания в держатели, разместив их поверх держателей, правильно ориентируя элементы по полярности подключения (маркировка с изображением правильной ориентации элементов питания нанесена на плате, под элементами питания) и, затем легким нажатием на элемент питания защелкните их в держателях.

5. После установки элементов питания правильно установите на место крышку батарейного отсека, для этого:

• мягко прикройте батарейный отсек крышкой, так, чтобы совпали пазы крышки и отсека. При правильной установке - крышка батарейного отсека может без усилий скользить только вдоль корпуса прибора (рис. 5а);

• легко надавливая на торец крышки (рис. 5б), без усилий сдвиньте его до упора в направлении закрывания;

• визуально проконтролируйте, чтобы угловые выступы крышки (рис. 5в) оказались напротив щелевых отверстий в пазах корпуса;

• надавливая пальцем на корпус одновременно с усилием надавите на торец крышки батарейного отсека (рис. 5г) до защелкивания.

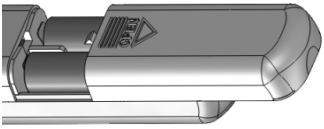


Рисунок 5а

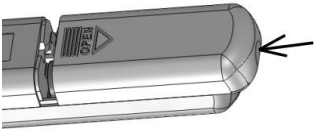


Рисунок 5б

Рисунок 5в

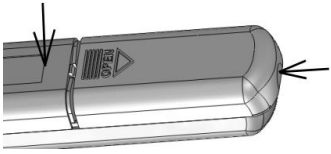


Рисунок 5г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Сразу после установки элементов питания необходимо включить и выключить тонометр кратковременными нажатиями на кнопку включения. Этим действием проверяется правильность установки элементов питания, и тонометр переводится в режим микропотребления.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание последствий утечки электролита из элементов питания в виде ожога кожи, раздражения дыхательных путей, а также выхода из строя тонометра **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!:**

- устанавливать в тонометр элементы питания с истекшим сроком годности;
- оставлять элементы питания в неиспользуемом тонометре более одной календарной недели.

Процедура временного извлечения элементов питания и их последующая установка в тонометр для его дальнейшего использования аналогична процедуре по замене элементов. Хранить извлеченные элементы следует при комнатной температуре. Температура в диапазоне от +15 до +20 °С считается оптимальной для всех типов элементов питания.

8.2. Проверка работоспособности на устройстве контроля

Проверка работоспособности тонометра на устройстве контроля должна производиться перед каждой процедурой измерения внутриглазного давления, а также после длительных перерывов в работе, падений тонометра и во всех случаях, когда возникает сомнение в исправности тонометра.

Работу на устройстве контроля производите также для обретения устойчивых навыков работы с прибором.

Работа на устройстве контроля производится по следующей методике:

Рисунок 6

- Откройте футляр тонометра (рис. 6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Возьмите тонометр в руку и разместите открытый футляр с устройством контроля на столе (рис. 7).

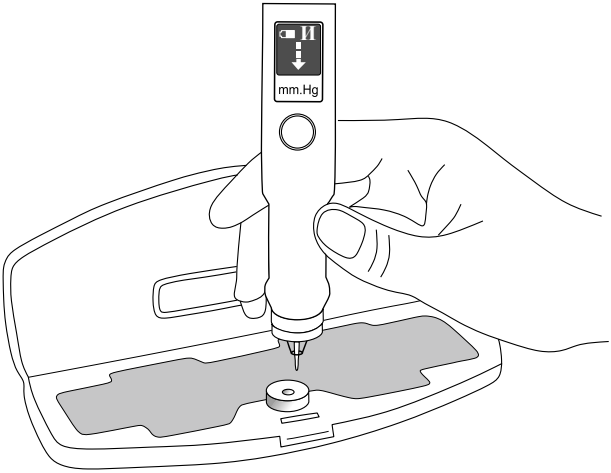


Рисунок 7

• Поверните тонометр штоком вверх и снимите защитный колпачок.

• Включите тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения.

• Убедитесь в готовности к работе тонометра по движениям стрелки на дисплее (рис. 20а).

• Удерживайте тонометр пальцами руки за цилиндрический участок корпуса.

• Расположите тонометр штоком вниз и сориентируйте корпус так, чтобы дисплей тонометра был в зоне вашей видимости.

• Расположите тонометр **вертикально** над устройством контроля. Основание ладони, руки, удерживающей тонометр, должно опираться на поверхность стола (рис. 7).

⚠ **ВНИМАНИЕ: Вертикальное положение тонометра должно сохраняться при любых измерениях тонометром.**

• Мягким движением кисти (не отрывая основание ладони от поверхности стола) плавно опустите тонометр штоком по центру отверстия устройства контроля (рис. 8, 9), погрузив до упора защитное кольцо тонометра в кольцевой паз устройства контроля. Нижняя плоскость защитного кольца тонометра должна максимально плотно совпадать с кольцевой плоскостью паза (рис. 10, 11). При этом включается режим измерения, ощущаемый рукой как легкая вибрация. Режим измерения также сопровождается индикацией давления на дисплее тонометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

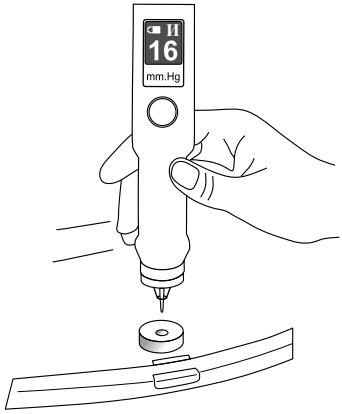


Рисунок 8

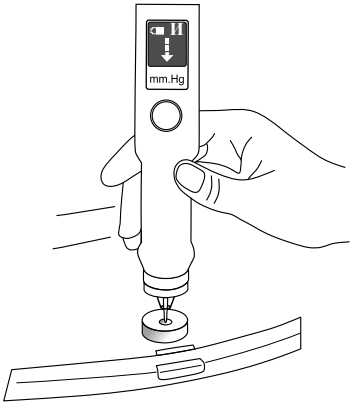


Рисунок 9

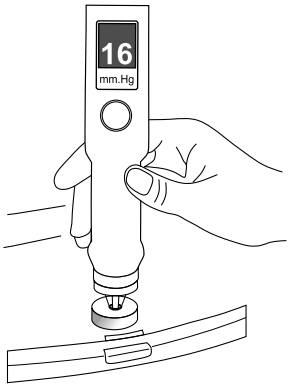


Рисунок 10

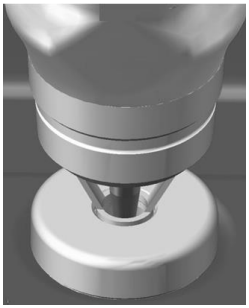


Рисунок 11

• Удерживая тонометр в этом положении, наблюдайте за цифровым значением давления, отображаемым на дисплее тонометра. Режим измерения будет продолжаться до поднятия тонометра над устройством контроля. Цифровое значение на индикаторе не должно отличаться более чем на две единицы от указанного в разделе «технические характеристики» настоящего руководства.

• Плавно поднимите тонометр над устройством контроля. Режим измерения при этом прекращается и на дисплее тонометра фиксируется измеренное значение.

• Режим измерения можно повторять произвольно долго, повторяя пункты 9, 10 и 11 настоящего раздела.

• Выключите тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения.

• Повернув тонометр штоком вверх наденьте защитный колпачок и уложите тонометр в футляр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3. Дезинфекция

Перед первым применением тонометра, а также после каждого последующего применения продезинфицируйте наружные поверхности корпуса и защитного колпачка тонометра в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 5% раствором хлорамина по ТУ9392-031-00203306 способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезрастворе, с интервалом между протираниями (10-15) мин. При обработке салфетка должна быть отжатой во избежание попадания дезраствора внутрь изделия. Наружные поверхности штока вибратора и защитного кольца тонометра продезинфицируйте в соответствии с МУ-287-113 способом двукратного протирания с интервалом 5 минут дезинфицирующими салфетками, содержащими композицию из пропилового спирта, третичного амина и производного гуанидина (например, дезинфицирующими салфетками «Авансепт»).

При смене пациента перед процедурой измерения у него внутриглазного давления необходимо продезинфицировать поверхность защитного кольца и поверхность части штока вибратора, выступающую за пределы защитного кольца, способом двукратного протирания с интервалом 5 минут дезинфицирующими салфетками, содержащими композицию из пропилового спирта, третичного амина и производного гуанидина. Затем, во избежание побочного токсического эффекта, продезинфицированные поверхности надо протереть салфеткой, смоченной в проточной воде и отжатой, и просушить в естественных условиях (при температуре окружающего воздуха).

9. Использование по назначению

9.1. Установка режима измерения

Тонометр ТВГД-02 может проводить измерение ВГД в двух режимах:

- режиме измерения ВГД по Гольдману;
- режиме измерения ВГД по Маклакову при нагрузке 10 г.

Исходно на заводе-изготовителе устанавливается режим измерения ВГД по Гольдману.

Установленный режим измерения сохраняется до следующего переключения. Отключение источников питания не изменяет установленного режима измерения.

Изменение режима измерения может быть произведено в любое время. Для этого:

1. Включите тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения.

В правом верхнем поле дисплея тонометра появится символ **«Т»** или **«И»**, отображающий текущий режим измерения:

- **Т** - ВГД по Маклакову при нагрузке на глаз тонометром 10 г;
- **И** - ВГД по Гольдману.

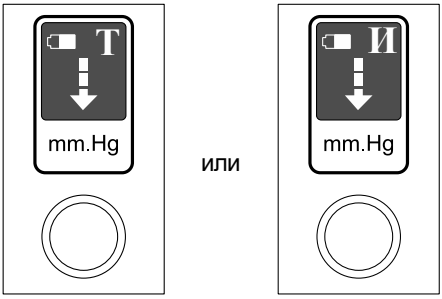


Рисунок 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При индикации смещающейся стрелки на дисплее тонометра нажмите и непрерывно удерживайте в нажатом состоянии примерно 5 секунд кнопку включения до автоматического изменения режима измерения и последующего выключения тонометра.

3. Отпустите кнопку включения.

4. Повторно включите тонометр и убедитесь в произведенной смене режима измерения.

9.2. Подготовка к проведению измерений

Перед началом измерений извлеките тонометр из футляра.

1. Поверните тонометр штоком вверх и снимите защитный колпачок.

2. Включите тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения. При включении тонометр формирует звуковой сигнал и визуальный сигнал готовности к измерению в виде смещающейся стрелки на дисплее (рис. 12). Убедитесь в готовности к работе тонометра по движениям стрелки на дисплее.

В случае отсутствия звукового и визуального сигналов нажмите на кнопку включения повторно. Отсутствие реакции на первое нажатие на кнопку включения не является неисправностью.

3. Оцените установленный режим измерения по индикатору в правом верхнем углу дисплея тонометра. При необходимости проведите изменение режима измерения, как указано в п. 9.1. «Установка режима измерения».

4. Оцените состояние источников питания по индикатору в левом верхнем поле дисплея тонометра, вид которого плавно изменяется от при полностью заряженном до при полностью разряженном элементе питания. При необходимости произведите замену элементов питания, как указано в п. 8.1 «Установка и замена элементов питания».

5. Проверьте работоспособность тонометра на устройстве контроля, как указано в п. 8.2. «Проверка работоспособности на устройстве контроля».

6. Проведите дезинфекцию штока вибратора и защитного кольца тонометра, как указано в п. 8.3. «Дезинфекция».

7. При проведении процедуры измерения другому лицу - попросите пациента принять положение, необходимое для проведения процедуры измерения, и расположитесь сбоку и сзади относительно пациента.

При самостоятельном измерении ВГД - примите положение, необходимое для проведения процедуры измерения.

В момент проведения измерения пациент должен находиться в положении сидя с запрокинутой назад головой так, чтобы положение головы было максимально приближено к горизонтальному.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 13

Рисунок 14

9.3. Проведение измерений

1. Удерживайте тонометр пальцами руки за цилиндрический участок корпуса. Расположите тонометр измерительным штоком вниз и сориентируйте корпус так, чтобы дисплей тонометра был в зоне вашей видимости.

2. При проведении процедуры измерения другому лицу - зафиксируйте взгляд пациента с помощью тест-объекта (например, поднятого вверх большого пальца вытянутой руки пациента) так, чтобы линия его взора была примерно под углом 45°-50°, как показано на рис. 15.

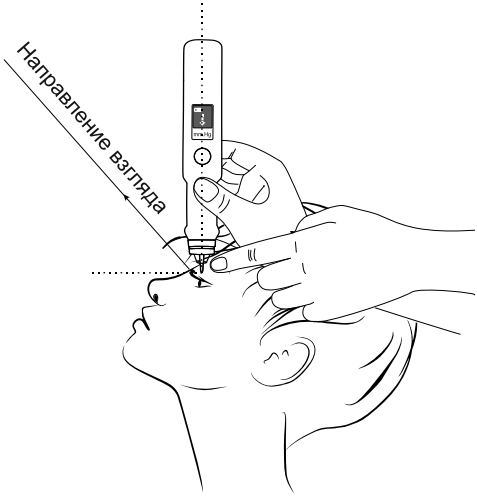


Рисунок 15

При самостоятельном измерении - зафиксируйте взгляд с помощью тест-объекта (например, поднятого вверх большого пальца вытянутой руки) так, чтобы линия взора была примерно под углом 45°-50° (рис. 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Основание ладони руки, держащей тонометр, положите на лоб (при проведении процедуры измерения другому лицу - на лоб пациента). Плавность и точность движений при измерении достигается за счет опоры для руки, держащей тонометр, и навыка работы с тонометром.

4. Расправьте верхнее веко пальцем свободной руки таким образом, чтобы край верхнего века совпадал с верхним краем роговицы. Фиксируйте и удерживайте веко в данном положении, не оказывая давления на глазное яблоко (рис. 16).

Рисунок 16

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не допускается смещение века на роговицу в момент измерения!

5. Вертикальность установки штока прибора на поверхности глаза является важным условием точности измерения ВГД. Установите шток прибора на верхнее веко пациента в 2-3 мм от его края (в область склеры), удерживая корпус тонометра строго вертикально. Зона воздействия штока тонометра при этом должна приходиться на верхний участок склеры, соответствующий corona ciliaris в меридиане 12 часов. Рекомендуемые точки установки отмечены на рисунке 17.

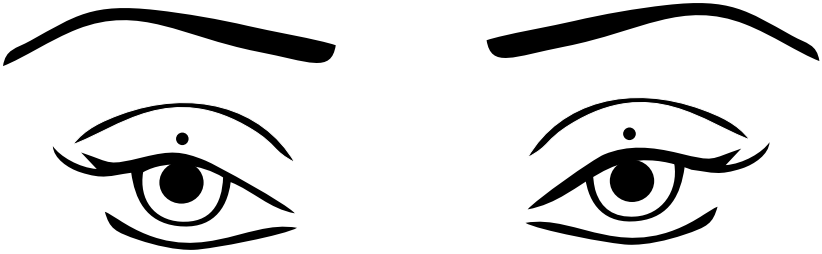


Рисунок 17

6. Удерживая тонометр вертикально, плавно опустите его на 2-3 мм. При этом включается динамическое воздействие, ощущаемое как легкая вибрация. При измерении необходимо следить за тем, чтобы защитное кольцо тонометра не касалось века, а располагалось выше века на 2-3 мм (рис. 18, 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

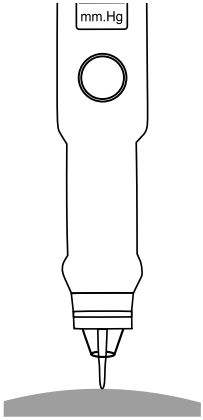


Рисунок 18

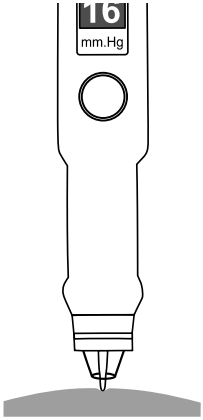
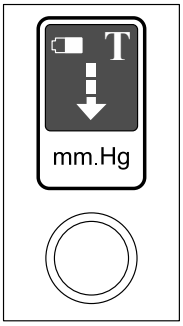


Рисунок 19

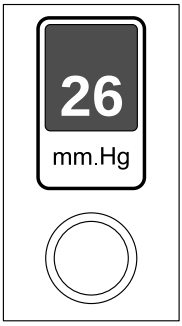
⚠ **ВНИМАНИЕ!** При недопустимо-низком опускании тонометра он формирует непрерывный однотонный звуковой сигнал, который выключается автоматически если тонометр поднять до уровня, достаточного для измерения.

7. Через 1-2 секунды после опускания тонометр формирует звуковой сигнал о готовности измерения. Для завершения измерения необходимо плавно поднять тонометр. В момент завершения измерения формируется еще один звуковой сигнал и на дисплее тонометра фиксируется измеренное значение ВГД.

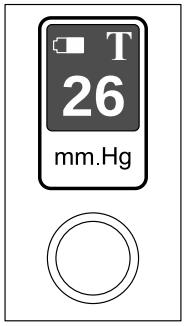
Состояния дисплея тонометра в различные режимы работы показаны на рис. 20.



а) готовность к работе (после включения)



б) режим измерения



в) измерение завершено

Рисунок 20

8. В случае, если звуковой сигнал не формируется или был сформирован с задержкой более 3 секунд - повторите измерение.

9. Выключите тонометр кратковременным нажатием на кнопку.

10. После выключения необходимо продезинфицировать наружные поверхности корпуса изделия, его защитного колпачка, защитного кольца и выступающую за пределы кольца часть штока вибратора в соответствии с разделом п. 8.3 «Дезинфекция».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ВНИМАНИЕ!** При нестабильном положении тонометра, век или глаз пациента во время измерения возможна индикация результата измерения в квадратной рамке. В этом случае необходимо повторить измерение.

9.4. Условия, определяющие достоверность измерений

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Для получения максимально достоверных результатов измерения ВГД необходимо соблюдать следующие условия:

- **Вертикальность установки корпуса прибора.** При измерении стремитесь удерживать корпус тонометра строго вертикально, не допуская его отклонения более чем на 15 градусов.

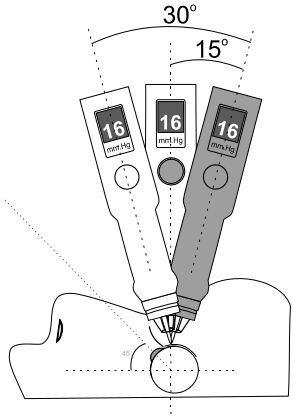


Рисунок 21

- **Правильное положение пациента в момент измерения ВГД.** В момент проведения измерения пациент должен находиться в положении сидя с запрокинутой назад головой так, чтобы положение головы было максимально приближено к горизонтальному.

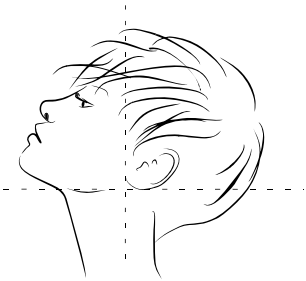


Рисунок 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Плавность и точность движений при измерении** (равномерная скорость движений около 2 см в секунду). Требование плавности и точности движений легко обеспечивается при опоре руки, удерживающей тонометр, лоб пациента.

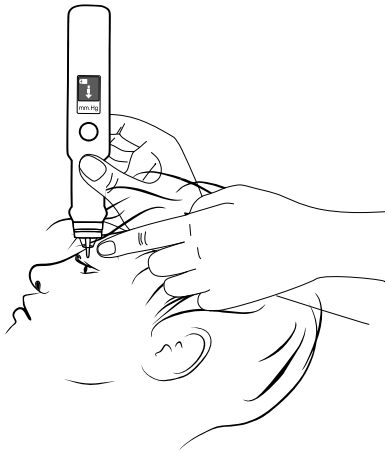


Рисунок 23

• **Перпендикулярность установки штока прибора к поверхности глаза**. Для достижения перпендикулярности установки необходимо совместить ось штока тонометра с геометрическим центром глазного яблока (рис. 24).

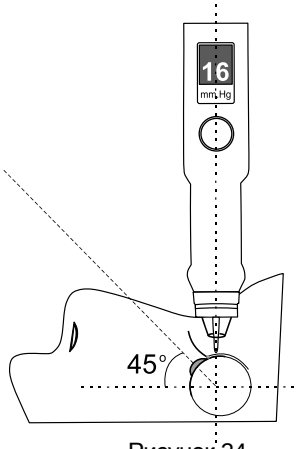


Рисунок 24

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Помните, что чрезмерное механическое воздействие штока на глазное яблоко может стать причиной появления у пациента болезненных ощущений в виде уколов, что может привести к неадекватности для процедуры измерения реакции пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление дефекта	Возможная причина неисправности	Методы устранения неисправности
Тонометр не включается	Разряжены элементы питания.	Заменить элементы питания.
	Неправильно установлены элементы питания.	Правильно включить элементы питания.
	Нет надежного подключения элементов питания.	Замена элементов питания. Зачистка контактов держателей элементов питания с помощью ластика.
	Неисправна кнопка включения тонометра.	Ремонт в условиях предприятий гарантийного обслуживания.
	Неисправен тонометр.	Ремонт в условиях предприятий гарантийного обслуживания.
Показания тонометра на устройстве контроля отличаются от указанных в паспорте более чем на 2 единицы.	Работоспособность тонометра на устройстве контроля проверяется не правильно.	Обрести устойчивые навыки работы с тонометром на устройстве контроля по разделу «Проверка работоспособности тонометра на устройстве контроля»
	Тонометр раскалиброван.	Калибровка в условиях предприятий гарантийного обслуживания.
	Тонометр неисправен.	Ремонт в условиях предприятий гарантийного обслуживания.
После измерения (при подъеме тонометра) вибрационное воздействие не прекращается или прекращается с ощутимой задержкой (более секунды).	Раскалиброван датчик перемещения штока.	Калибровка в условиях предприятий гарантийного обслуживания.
При включении тонометра на дисплее нет индикации и формируется тревожный звуковой сигнал.	Неисправен дисплей тонометра.	Ремонт в условиях предприятий гарантийного обслуживания.
Быстро (менее 30 дней) разряжаются элементы питания.	Повышенная мощность потребления	Ремонт в условиях предприятий гарантийного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Метрологические и технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм.рт.ст.	от 5 до 60
Диапазон измерений внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм. рт. ст.	от 7 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм.рт.ст., в диапазоне: от 7 до 23 мм.рт.ст. свыше 23 мм рт.ст.	 ± 2 ± 5
Режимы измерения: - ВГД по Гольдману, - ВГД по Маклакову	 И Т
Время одного измерения ВГД, с, не более	2
Напряжение электропитания, В	2 - 3,3
Ток потребления тонометра в выключенном положении, мкА, не более	30
Ток потребления тонометра, при включенном положении в режиме ожидания замера, мА, не более	25
Ток потребления тонометра в режиме измерения, мА, не более	150
Электропитание: Число элементов и напряжение, В	 2×1,5
Дисплей	ЖК
Вывод данных	экран дисплея
Габаритные размеры тонометра (Д×В×Ш), мм	170±3 × 26±1 × 20±1
Габаритные размеры футляра (со встроенным в него устройством контроля) (Д×В×Ш), мм	185±5 × 70±3 × 33±2
Масса тонометра с элементами питания, г, не более	88
Масса футляра (со встроенным в него устройством контроля), г, не более	120

• При эксплуатации тонометр устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнение УХЛ 4.2 (при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 до +35 °С и номинальном значении относительной влажности до 80% при +25 °С)

• Наружные поверхности корпуса и защитного колпачка тонометра устойчивы к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 5% раствором хлорамина по ТУ9392-031-00203306. Наружные поверхности штока вибратора и защитного кольца тонометра устойчивы к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113 дезинфицирующими салфетками, содержащими композицию из пропилового спирта, третичного амина и производного гуанидина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Тонометр обеспечивает следующую индикацию:
- цифровую в виде двухзначного числа при измерении давления;
- символ в виде
  « » при заниженном питающем напряжении;
  « » при максимальном питающем напряжении;
  « » при промежуточных значениях питающего напряжения;
  « И » в режиме измерения истинного давления;
  « Т » в режиме измерения тонометрического давления;
  « », информирующий о готовности к измерению;
  « », информирующий о превышении нормы давления штока на веко.
- звуковую в виде:
  - сигнала включения тонометра;
  - сигнала выключения тонометра;
  - сигнала готовности к измерению;
  - сигнал прекращения измерения;
  - тревожного сигнала.

• Тонометр автоматически отключается в режиме пассивного ожидания измерения через (120±2) с.

• Тонометр предназначен для продолжительного режима работы.

• Тонометр обеспечивает следующие предельные значения параметров измерительного вибрационного воздействия штока вибратора:
- частота колебаний не менее 110 Гц;
- амплитуда колебаний в пределах от 100 до 200 мкм.

• По безопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа В.

• По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц тонометр относится к классу - IPXX.

• Тонометр не пригоден к эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

• Показания тонометра при использовании контрольного устройства
в режиме измерения ВГД по Гольдману _____ +/-2 мм рт. ст.
(заполнить при приемке изделия)

• Календарный срок службы тонометра не менее 5 лет от начала эксплуатации до момента достижения предельного состояния.
Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления тонометра.

• Средняя наработка на отказ тонометра не менее 2000 ч.
Критерием отказа является несоответствие пределов допускаемой абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления (по Гольдману).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Техническое обслуживание

Порядок технического обслуживания указан в таблице.

	Наименование работы	Периодичность
1.	Профилактический осмотр	Перед каждым измерением внутриглазного давления
2.	Очистка от пыли и загрязнений	По мере необходимости
3.	Дезинфекция	После каждого применения
4.	Проверка работоспособности	Перед каждым измерением внутриглазного давления
5.	Смена элементов питания	При появлении символа « » на дисплее

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

Проверку работоспособности тонометра производите по методике, изложенной в пункте «Проверка работоспособности тонометра на устройстве контроля».

Тонометр необходимо использовать в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 1-4.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Тонометр ТВГД-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю тонометра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	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 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс Б	Тонометр пригоден для применения в любых местах размещения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр ТВГД-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ Р 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр ТВГД-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехо-устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и тонометром должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения тонометра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой тонометра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение тонометра.
Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4

Тонометр ТВГД-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тонометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и тонометра, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

Примечания:

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текущий ремонт

Общие указания

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

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса тонометра и(или) штока вибратора;
- показания тонометра при использовании устройства контроля отличаются от указанных в разделе «технические характеристики»;
- отсутствие индикации показаний на дисплее при характерном для измерения звука вибрации штока;
- отсутствие индикации символов уровня питающего напряжения.

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

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

⚠ *Меры безопасности*

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

13. Хранение и транспортирование

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

Тонометр может транспортироваться железнодорожным, воздушным (кроме не отапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 100% при температуре +25 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет тонометр по предъявлении гарантийного талона.

Гарантийный срок хранения - не менее 60 месяцев с даты упаковывания.

Условия гарантии.

Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера тонометра, даты продажи и четкой печати торгующей организации.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если тонометр имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы тонометра;
- если тонометр имеет механические повреждения;
- если тонометр имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;

Гарантия не распространяется на элементы питания.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

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

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ».

Вопросы по качеству изделия и сервисному обслуживанию можно задать по телефону: 8-800-350-06-13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Свидетельство о приемке

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 заводской номер _____, версия программного обеспечения _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941329.102 ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

_____
(подпись лица, ответственного за приемку)

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

М.П.

Упаковку произвел _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Утилизация

Данное изделие в конце срока его эксплуатации необходимо утилизировать как отходы электроники в специализированных пунктах утилизации. Изделие не содержит вредных для здоровья людей и окружающей среды веществ. Тем не менее, его нельзя уничтожать вместе с неотсортированными отходами, так как отсутствие контроля за условиями хранения таких отходов может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей. Поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо выполнить специальные требования по утилизации этого изделия. Для получения более подробной информации об этом обратитесь в местные органы управления (для России - в территориальные органы Роспотребнадзора), службу сбора бытовых отходов или в магазин, где было приобретено изделие.

Электротехнические и электронные компоненты изделия утилизируются раздельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается. Особое внимание необходимо уделять утилизации использованных батареек, содержащих токсичные металлы и химикаты, которые при разрушении корпусов батареек попадают в природную среду.

Правильная утилизация отработанного изделия, батареек помогает предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса «Б».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Перечень используемых стандартов

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. 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 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».

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции при стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия».

ГОСТ 25644 «Средства моющие синтетические порошкообразные».

ТУ 9392-031-00203306-2003 «Хлорамин. Технические требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕЛАМЕД – товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство №249618, выданное РП РФ

Товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 20.12.2010 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2997 от 17 ноября 2016 года.

Зарегистрирован в Госреестре СИ РФ № 62738-21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корешок гарнтийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02

Изъят "____" _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____ фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: 391351,
Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941329.102 ТУ

Дата изготовления _____ №_____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____

Подпись руководителя учреждения-владельца_____

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корешок гарнтийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02

Изъят "___" _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____ фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: 391351,
Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941329.102 ТУ

Дата изготовления _____ №_____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____

Подпись руководителя учреждения-владельца_____

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Корешок гарнтийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02

Изъят "____" _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____ фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: 391351,
Рязанская обл., Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
Телефон: 8-800-350-06-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941329.102 ТУ

Дата изготовления _____ №_____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

_____

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____ Дата _____

Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____

Подпись руководителя учреждения-владельца_____

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru