ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-01

diathera®

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики. Обслуживание.
Паспортные данные.
Методика проверки.



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

ОКП 94 4130

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-01 «ПРА»

Руководство по эксплуатации
ЧАСТЬ I

Технические характеристики.
Обслуживание.
Паспортные данные

БИРМ.941329.003РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» (тонометр) и 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.

Тонометр ТГДц-01 «ПРА» защищен патентами России, Японии и США на изобретение и удостоен золотых медалей на Всемирном Салоне изобретений в Брюсселе и Женеве, сертифицирован в России, странах ЕС, США и других странах.

Регистрационное удостоверение от 18 мая 2015 года № ФСР 2008/02643.

Декларация о соответствии № РОСС RU. ИМ02.Д01447, срок действия с 21.11.2017г. по 21.11.2020г. выдана органом по сертификации № RA.RU.11ИМО2 медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ».

Адрес предприятия-изготовителя:

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

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

Факс: (4912) 29-85-16 e-mail: info@grpz.ru http://www.grpz.kret.com

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

1 Назначение тонометра

1.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 предназначен для измерения истинного внутриглазного давления (ВГД) у детей и взрослых без применения анестезии.

1.2 Тонометр может использоваться в лечебных учреждениях, в том числе при массовых обследованиях, а также в домашних условиях.

1.3 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 (от 630 до 800 мм рт.ст.).

1.4 В процессе эксплуатации оберегайте тонометр от загрязнений, ударов, воздействия агрессивных веществ. Храните тонометр в футляре выключенным. Своевременно меняйте элемент питания, выработавший свой ресурс с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.

1.5 Не допускается эксплуатация тонометра вблизи приборов излучающих магнитное поле (томограф, мощные электродвигатели, мощные магниты и др.).

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

2 Технические характеристики

2.1 Диапазон измерения ВГД с цифровым отображением на дисплее от 5 до 60 мм рт. ст.

Предел допускаемой погрешности измерения ВГД в диапазоне от 5 до 20 мм рт.ст. ± 2 мм рт. ст., а в диапазоне от 20 до 60 мм рт.ст. - ± 10 %.

2.2 Время одного измерения ВГД, с, не более ……..3.

2.3 При отклонении тонометра от вертикали на угол от (4,5±1,5)° до (45±5)° звучит прерывистый звуковой сигнал.

Звуковой сигнал не звучит при отклонении тонометра от вертикали на углы менее 3° и более 50°.

2.4 В комплекте имеется тест-устройство (задатчик давления) для проверки работоспособности тонометра.

2.5 По безопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по степени защиты изделия с рабочей частью типа В с внутренним источником питания.

2.6 Напряжение электропитания, В …… 3.

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

2.7 Ток потребления, мА, не более ……1.

2.8 Количество циклов измерения на одном элементе питания, не менее 1500.

2.9 Имеется индикация разряда элемента питания.

2.10 Средний срок службы, лет, не менее …… 5.

2.11 Габаритные размеры, мм, не более …… 173,5 х 25,5 х 19,5.

2.12 Масса, г, не более ……89.

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

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки тонометра приведен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Зав. номер	Примечание
1 БИРМ.941329.003	Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА», в том числе:	1		
БИРМ.713131.001	- колпак	1	-	
БИРМ.404711.005	- задатчик давления	1	-	
CR2032 «VARTA»	- элемент питания	1	-	Допускается применение других элементов питания с аналогичными параметрами по габаритам, напряжению и электрическому заряду
БИРМ.323366.015-01	- футляр	1	-	
БИРМ.467361.001	- лазерный диск с учебным фильмом	1	-	

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

Продолжение таблицы 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Зав. номер	Примечание
ВИАМ.305646.006 или БИРМ.941329.003-01	Упаковка Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» (экспортное исполнение), в том числе:	1 1	-	
БИРМ.713131.001	- колпак	1	-	
БИРМ.404711.005	- задатчик давления	1	-	
CR2032 «VARTA»	- элемент питания	1	-	Допускается применение других элементов питания с аналогичными параметрами по габаритам, напряжению и электрическому заряду
БИРМ.323366.015-04	- футляр	1	-	
БИРМ.467361.001-01	- лазерный диск с учебным фильмом	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте

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

Продолжение таблицы 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Зав. номер	Примечание
ВИАМ.305646.006	Упаковка	1	-	
2 БИРМ.941329.003РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
БИРМ.941329.003РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
3 БИРМ.941329.003Д12	Памятка по обращению	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
4 БИРМ.941329.003МП	Методика поверки	1	-	
5 БИРМ.296444.001	Отвертка	1	-	
6 ВИАМ.305646.020	Упаковка	1	-	Используется при групповой поставке
7 ВИАМ.323229.017	Ящик	1	-	Используется при групповой поставке на территории России. При групповой поставке на экспорт – согласно контракту

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

3.2 Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид тонометра в футляре

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

4 Маркировка и упаковка

4.1 Маркировка тонометра, потребительской тары (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 укладочную коробку, а для транспортирования - в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

4.3 Расшифровка символов, наносимых на тонометр и упаковочную коробку:

 - обратитесь к эксплуатационной документации;

 - знак соответствия при декларировании соответствия;

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



- рабочая часть типа B;



- товарный знак предприятия-изготовителя.



- знак утверждения типа средств измерений



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования;

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

5 Техническое обслуживание тонометра

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. 5.3
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. 5.4
4 Очистка контактов батарейного отсека	Один раз в год	-
5 Осмотр и замена элемента питания	При необходимости	Часть II РЭ п. 5.1

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

Продолжение таблицы 2

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
6 Очистка штокового механизма от пыли и Загрязнений	Один раз в 3 месяца	Часть I РЭ п. 5.2
Примечания 1 Штоковый механизм смазке не подлежит. 2 При установке элемента питания необходимо строго соблюдать полярность, используя для этого маркировку на самом элементе и в отсеке электропитания, а также указания в части II РЭ п. 5.1		

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

5.2 ВНИМАНИЕ!

Проводите очистку штокового механизма тонометра не реже одного раза в 3 месяца!

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

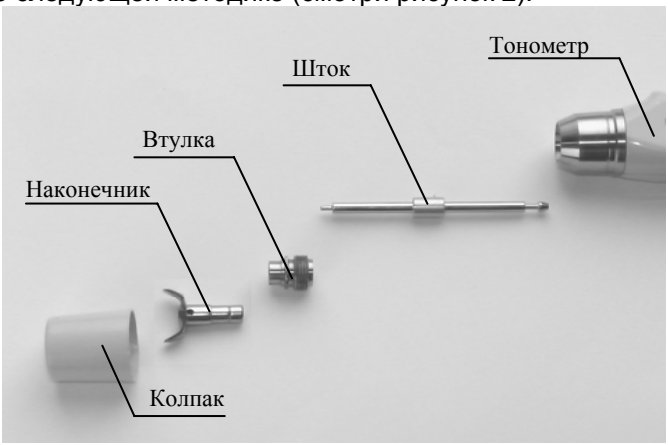


Рисунок 2 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

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

- извлечь тонометр из футляра и снять колпак;

- удерживая тонометр наконечником вниз, убедиться, что шток находится в незафиксированном положении (выступает из наконечника). В противном случае, свободной рукой переместить наконечник вверх до расфиксации штока;

- удерживая одной рукой тонометр за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;

- повернуть тонометр в горизонтальное положение. При помощи отвертки, входящей в комплект тонометра, отвернуть втулку, вращая ее против часовой стрелки, и извлечь шток;

- протереть наконечник и шток салфеткой, смоченной этиловым спиртом:

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

Общий расход спирта этилового технического ГОСТ17299-78 на одну очистку 5 мл.

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

В Н И М А Н И Е!

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

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 втулку, завернув ее отверткой по часовой стрелке до упора, не прилагая излишних усилий;

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

- произвести проверку работоспособности тонометра по методике п. 5.3 части II РЭ.

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

6 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 элемента питания	Заменить элемент питания
2 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации	1 Загрязнены контакты батарейного отсека	1 Очистить контакты батарейного отсека
	2 Загрязнены контакты элемента питания	2 Очистить контакты элемента питания
	3 Разрядился элемент питания	3 Заменить элемент питания

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

Продолжение таблицы 3

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
3 При проверке работоспособности тонометра на дисплее высвечивается число, отличное от 20 ± 2, или символ «Н»	1 Загрязнен штоковый механизм	1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт тонометра
	2 Отказ штокового механизма тонометра	2 Ремонт тонометра производится в специализированных мастерских доверенных ремонт ных предприятий (представите-лями) или на предприятии-изготовителе

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

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

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

7 Поверка

7.1 Поверка тонометра осуществляется один раз в год в соответствии с методикой поверки тонометра БИРМ.941329.003МП 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			Примечание
			Дата	Срок очередной поверки	Подпись поверителя	
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003						

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

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Тонометр необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 6-9.

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Тонометр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Тонометр пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

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

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют		

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

Продолжение таблицы *7*

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют		
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место неточность измерения, то, возможно, необходимо расположить тонометр на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

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

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь тонометра должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\ \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)

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

Продолжение таблицы *8*

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

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

Таблица 9

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тонометрам

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d= 1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d= 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного 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

9 Хранение, транспортирование и утилизация

9.1 Хранение осуществляется в транспортной упаковке 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 (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

9.2 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.

9.3 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50°С;

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

- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25°С, не более;

- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

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

9.5 При длительном перерыве в работе или утилизации элемент питания следует извлечь из отсека электропитания тонометра.

9.6 Прибор содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым прибором в соответствии с местным законодательством.

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

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

10 Свидетельство об упаковывании

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА»_____БИРМ.941329.003_____ N _____
обозначение исполнения изделия — заводской номер

Упакован_____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность — личная подпись — расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

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

11 Свидетельство о приемке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» ___БИРМ.941329.003___ заводской номер _____ изготовлен и
обозначение исполнения изделия

принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-011-12191956-98 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Руководитель
предприятия

_____
обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

_____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

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

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям технических условий ТУ 9441-011-12191956-98 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

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

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

12.4 Гарантия не распространяется на элемент питания.

По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элемента питания замену его потребитель производит самостоятельно.

12.5 Гарантийный срок хранения – в пределах гарантийных обязательств.

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

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

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутриглазного давления через веко
цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА»

Изъят "___" _____ 20___ г.

Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Линия отреза

АО «ГРПЗ», ул.Семинарская, д. 32 Рязань, 390000, Россия
наименование предприятия-изготовителя и его адрес

_____

_____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутриглазного давления через веко
цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА»

ТУ 9441-011-12191956-98

Дата изготовления _____ Зав. N _____

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись

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

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____
города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия

_____
подпись

М.П. Руководитель учреждения владельца

_____
подпись

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

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

Для заметок и примечаний

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

Для заметок и примечаний

Подписано к печати 01.10.2016г. Тираж 1000. Заказ №1676. Отпечатано в ЗАО «ПРИЗ» 390010
г. Рязань, пр. Шабулина, 4 Тел.: (4912) 38-27-43, 21-44-21, 21-44-19, 21-44-80,
Факс: (4912) 21-44-78, E-mail:ae@prizprint.ru www.prizprint.ru

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

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-01

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ II

Инструкция пользователя.



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

ОКП 94 4130

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-01 «ПРА»

Руководство по эксплуатации
ЧАСТЬ II

Инструкция пользователю

БИРМ.941329.003РЭ1

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

Настоящая инструкция является частью II руководства по эксплуатации (РЭ) тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА» и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

ВНИМАНИЕ! Для того, чтобы результаты измерения ВГД тонометром ТГДц-01 «ПРА» были максимально достоверными и Вы могли по достоинству оценить все преимущества транспальпебральной склеральной тонометрии, **необходимо Ваше желание и некоторое время для обучения пользованию** тонометром ТГДц-01 «ПРА».

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (РЭ) тонометра ТГДц-01 «ПРА» и посмотрите учебный фильм.

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

Отработайте процесс тонометрии на тест-устройстве **до автоматизма.**

Только свободное владение тонометром ТГДц-01 «ПРА» при получении стабильного тестового результата обеспечит точность измерения ВГД в Вашей практике.

На этапе приобретения стабильного навыка пользования тонометром ТГДц-01 «ПРА» Вам необходимо подобрать пациентов, не имеющих офтальмопатологии в анамнезе, предпочтительно молодого возраста.

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

Для самоконтроля освоения методики измерения ВГД тонометром ТГДц-01 «ПРА» Вы можете провести сравнительные измерения тонометром Гольдмана. В случае значительного расхождения результатов, определите свои ошибки при использовании тонометра ТГДц-01 «ПРА» в соответствии с таблицей 3. Скорректируйте процесс измерения ВГД.

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.

Если проведение сравнительной тонометрии по Гольдману затруднительно, то критерием освоения Вами тонометра ТГДц-01 «ПРА» является **получение среднего значения ВГД при минимальном количестве одиночных измерений ВГД в серии** (две или три). Подробнее об этом изложено в п. 6.4.5.

При выполнении указанных рекомендаций Вы станете уверенным пользователем тонометра ТГДц-01 «ПРА», получите необходимый навык и можете использовать тонометр ТГДц-01 «ПРА» в своей практике.

Тонометр ТГДц-01 «ПРА» защищен патентами России, Японии и США на изобретение и удостоен золотых медалей на Всемирном Салоне изобретений в Брюсселе и Женеве, сертифицирован в России, странах ЕС, США и других странах.

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

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.

До изобретения первых тонометров внутриглазное давление (ВГД) оценивалось приближенно с помощью пальпации глазного яблока через верхнее веко. Пальпаторный метод и в настоящее время широко используется в клинической практике. С его помощью опытный офтальмолог может ориентировочно оценить находится ли ВГД в пределах нормальных значений, повышено или понижено, отличить нормотензию от гипер- или гипотензии. Пальпаторный метод страдает субъективизмом, неопределенностью результатов при умеренном изменении офтальмотонуса, но вместе с тем свидетельствует о принципиальной возможности транспальпебральной тонометрии.

1.2 Глазное яблоко – сферической формы резервуар, заполненный жидким, несжимаемым содержимым. ВГД обусловлено действием упругих сил, возникающих в оболочках глаза при их растяжении.

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

ВГД – динамичная, непрерывно изменяющаяся величина. Различают системные ритмичные его колебания около относительно постоянного уровня и кратковременные изменения случайного характера, вызванные изменениями тонуса пальпебральной, орбикулярной и возможно экстраокулярных мышц. Колебания ВГД зависят также от изменений кровенаполнения внутриглазных сосудов и от внешнего давления на глазное яблоко.

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).

Ритмичные колебания кровенаполнения и случайные изменения мышечного тонуса объясняют различие между результатами последовательных измерений ВГД при тонометрии.

Статистически нормальное ВГД варьирует от 9 до 21 мм рт.ст. (в среднем от 15 до 16 мм рт.ст.). Эта величина имеет суточные и сезонные колебания. Распределение уровня ВГД в нормальной популяции асимметрично и имеет сдвиг в сторону более высоких значений. В пожилом возрасте асимметрия распределения этого показателя увеличивается. Более 3% здоровых лиц имеют ВГД выше 21 мм рт.ст. Для практического врача особенно важна точность измерения офтальмотонуса в зоне нормального и умеренно повышенного ВГД.

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

1.3 Тонометр ТГДц-01 «ПРА» относится к транспальпебральным склеральным тонометрам, в котором использован баллистический принцип тонометрии, основанный на измерении упругости оболочек глаза при моментальном воздействии свободно падающего тела определенной массы на глаз через веко в области склеры.

1.4 **Преимущества** транспальпебральной склеральной тонометрии с применением **тонометра ТГДц-01 «ПРА»**

1.4.1 При роговичной тонометрии у реактивных пациентов трудно предупредить увеличение тонуса орбикулярной и пальпебральной мышц в момент измерения, что приводит к повышению ВГД. Увеличение офтальмотонуса может быть связано также и с повышением артериального давления при приближении тонометра к открытому глазу. Тонометр ТГДц-01 «ПРА» находится вне поля зрения пациента.

1.4.2 Известно, что в слезе могут содержаться патогенные бактерии и вирусы, такие как вирус гепатита В, герпеса, аденовирусы, ВИЧ. Однако технологии стерилизации тонометров далеки от совершенства. В ходе тонометрии с помощью тонометра ТГДц-01 «ПРА» непосредственный контакт с глазным яблоком исключен.

1.4.3 Роговичная тонометрия противопоказана при конъюнктивите, эрозиях, язвах, отеке и помутнениях роговицы. В большинстве этих случаев измерение ВГД возможно с помощью тонометра ТГДц-01 «ПРА».

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

1.4.4 Роговичная тонометрия невозможна без местной анестезии, которая нередко вызывает раздражение конъюнктивы, кратковременное повышение ВГД, отек и разрыхление эпителия роговицы и, в отдельных случаях, аллергическую реакцию. Эти нежелательные реакции исключаются при измерении тонометром ТГДц-01 «ПРА».

1.4.5 Транспальпебральная тонометрия обеспечивает:

- тонометрию ВГД без контакта со слизистой оболочкой глаза;
- неинвазивный безопасный суточный мониторинг ВГД;
- получение цифрового значения ВГД при тяжелой офтальмопатологии с изменением анатомии глазного яблока для оценки динамики ВГД.

1.4.6 Склеральная тонометрия обеспечивает:

- тонометрию ВГД при патологии роговицы;
- тонометрию ВГД после лазерных рефракционных операций;
- высокую точность измерения ВГД при измененной толщине роговицы.

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

2 Назначение

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 (тонометр) предназначен для измерения истинного внутриглазного давления у взрослых и детей без применения анестезии.

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

3 Устройство и принцип работы

3.1 Принцип работы

В тонометре использован динамический (баллистический) способ дозированного механического воздействия для измерения величины внутриглазного давления, благодаря которому удалось исключить влияние века на результаты тонометрии. Проблема решена за счет сжатия века на площади диаметром 1,5 мм до такой степени, чтобы этот сжатый участок исполнял роль передаточного звена при взаимодействии падающего штока с глазом.

В отличие от аппланационной тонометрии по Гольдману измерение ВГД баллистическим методом происходит почти мгновенно. В связи с этим на показания тонометра в большей степени влияют ритмичные и случайные колебания офтальмотонуса. Как правило, эти колебания не превышают от 2 до 4 мм рт.ст. **при нормальном или умеренно повышенном** уровне ВГД, 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 (в течение 1 месяца, но не менее 50 пациентов).**

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

3.2 Описание устройства

Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1. Тонометр имеет пластмассовый корпус. Наконечник предназначен для создания опоры тонометра на глаз через верхнее веко во время измерения ВГД. Наконечник может свободно перемещаться в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси 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.

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

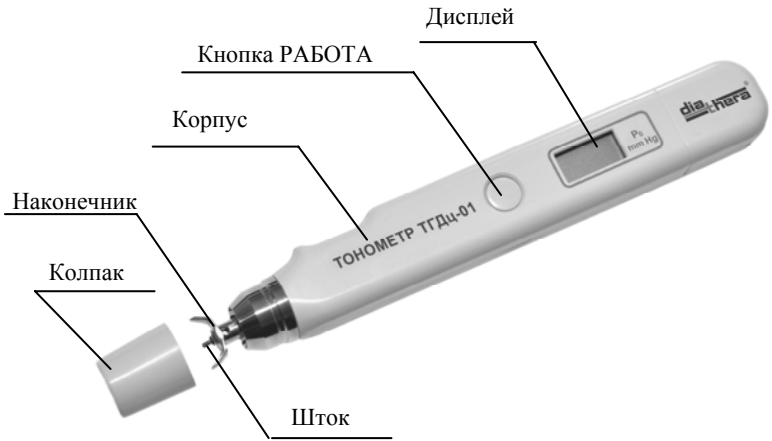


Рисунок 1 – Внешний вид тонометра

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

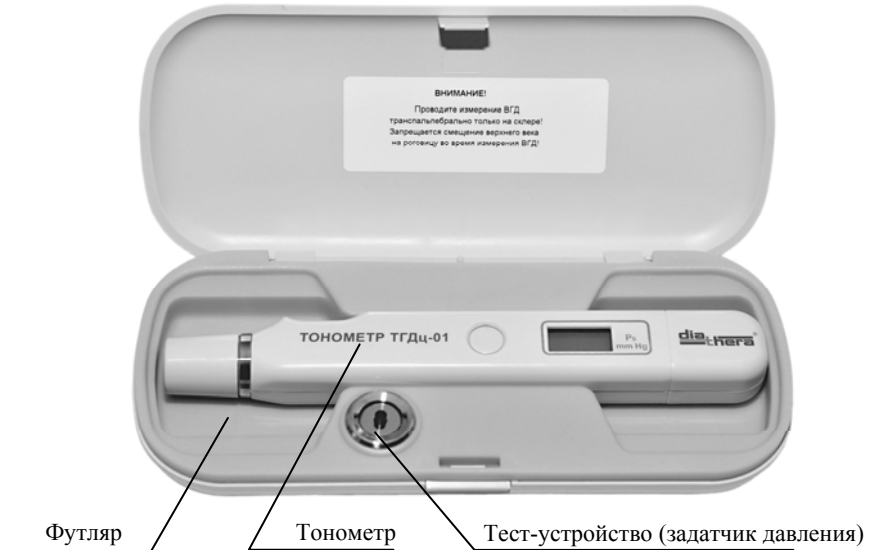


Рисунок 2 – Внешний вид тонометра в футляре

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

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.

Внутри тонометра свободно перемещается шток, взаимодействующий при падении с упругой поверхностью глаза через веко.

На корпусе размещена кнопка РАБОТА для управления **режимами работы** тонометра:

- включение и выключение тонометра;
- автоматизированное получение среднего результата нескольких одиночных измерений ВГД (усреднение).

Включение тонометра осуществляется кратковременным нажатием кнопки РАБОТА, выключение – двукратным нажатием этой же кнопки, или однократным нажатием кнопки РАБОТА, если до выключения тонометра не было измерений или использовался режим усреднения. Здесь и далее все нажатия кнопки РАБОТА должны быть кратковременными за исключением специально оговоренных случаев.

Включение режима **усреднения** осуществляется путем **однократного** нажатия кнопки РАБОТА **после** проведения **серии** от 2-х до 6-ти одиночных измерений ВГД.

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

Максимальное количество одиночных измерений в серии не более 6-ти. Для проведения **следующей серии** измерений необходимо **выключить и повторно включить тонометр.**

В футляр тонометра встроено тест-устройство (задатчик давления) для контроля работоспособности тонометра (рисунок 2).

Результат тонометрии появляется на дисплее и сохраняется в течение 30 с, после чего тонометр автоматически выключается. Дисплей имеет 4 разряда. Крайний слева разряд используется для индикации служебной информации, обозначаемой символами «U», «L», «H», «E», «A». Два крайних правых разряда используются для индикации цифрового среднего значения ВГД (рисунок 3), а также порядкового номера одиночных измерений ВГД (символы от «-1» до «- 6»). Цифровые результаты одиночных измерений ВГД на дисплее не индицируются, а автоматически записываются в память тонометра.

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

Значения символов служебной информации приведены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Значение символа
«U»	Элемент питания разряжен
«L»	Тонометр в момент измерения был отклонен от вертикали на угол более 4,5°
«H»	Штоковый механизм загрязнен. Символ «H» формируется при строго вертикальном положении тонометра
от «- 1» до «- 6»	Порядковый номер одиночных измерений ВГД
«E»	Завершение серии из 6-ти измерений
«A»	Режим усреднения включен

Сразу же после включения тонометра на дисплее должен высвечиваться символ **«0000».** Если этот символ высвечивается в мигающем режиме, следует установить шток в исходное положение (п .5.2.5).

Символ **«U»**, появляющийся после включения тонометра или во время работы (рисунок 4) на дисплее слева, указывает на разрядку элемента питания до минимально допустимого уровня.

Защитный колпак предохраняет от загрязнения штоковый механизм тонометра.

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

Встроенный **звуковой сигнализатор помогает контролировать вертикальность положения тонометра непосредственно перед измерением или во время его**. **Сохранение вертикального положения** тонометра во время измерения обеспечивает оптимальные характеристики движения штока, что **повышает точность измерений**. Прерывистый звуковой сигнал перед измерением свидетельствует об отклонении тонометра от вертикали на угол более 4,5°, при этом по мере приближения тонометра к вертикали частота звуковых сигналов возрастает. **Отсутствие звукового сигнала** в вертикальном положении тонометра **информирует о возможности проведения измерений.** Звуковая сигнализация выключается также при отклонении тонометра от вертикали на угол более 45° (в том числе, при горизонтальном положении тонометра).



Рисунок 3 – Индикация усредненного значения измерений



Рисунок 4 – Индикация разряда элемента питания

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

Характеристики и значения всех звуковых сигналов тонометра приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика звукового сигнала	Значение звукового сигнала
Одиночный короткий сигнал	1) Включение или выключение тонометра. 2) Завершение одиночного измерения (после падения штока)
Прерывистый сигнал	Сигнал отклонения тонометра от вертикали на величину более 4,5°, но менее 45°
Одиночный длительный сигнал	Разрешение включения режима усреднения для получения достоверного результата до завершения серии из 6-ти одиночных измерений
Два длительных сигнала	Завершение серии из 6-ти измерений, разрешение включения режима усреднения

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

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

4 Эксплуатационные ограничения

4.1 Указания мер безопасности

Использование низковольтного источника питания 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;
- измерение ВГД при наличии противопоказаний к роговичной тонометрии (патология роговицы, лазерные рефракционные вмешательства на роговице);
- измерение ВГД при противопоказаниях к 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;

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

- возможность применения в педиатрии (школы, детские спортивно-оздоровительные учреждения);
- получение цифрового результата ВГД при тяжелой офтальмопатологии с изменением анатомии глазного яблока для динамического контроля состояния;
- для контроля ВГД у пациентов с глаукомой в домашних условиях (обучение членов семьи);
- использование в арсенале диагностических приборов у семейных врачей или врачей общей практики;
- предложение о совместной работе с фармацевтическими компаниями производителями местных гипотензивных средств. Индивидуальный подбор эффективного препарата и адекватная кратность его применения, возможность сочетанного использования нескольких препаратов данной фирмы;
- контроль динамики ВГД у пациентов ожоговых центров.

4.3 Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению тонометра являются:

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века);
- выраженные патологии склеры и/или конъюнктивы (постоперационные или посттравматические), в зоне воздействия штока тонометра (в меридиане 12 часов).

ВНИМАНИЕ: ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕ ДОЛЖЕН ПРИМЕНЯТЬ ПРИБОР ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИЗМЕРЕНИЯ ВГД САМОМУ СЕБЕ.

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

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 (крышка футляра должна быть открыта). Затем следует проверить его работоспособность по п. 5.3.

5.1 Установка элемента питания

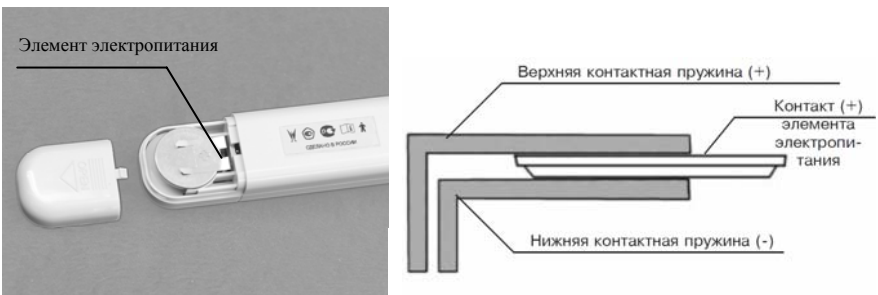
Установка элемента питания (рисунок 5) производится следующим образом:

- достаньте тонометр из футляра;
- снимите крышку отсека электропитания, легко нажав на нее и сдвинув по направлению стрелки (рисунок 5а);
- **нажмите и не отпускайте** кнопку РАБОТА;

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

- установите элемент питания плюсом вверх между нижней и верхней контактными пружинами (рисунок 5б);
- отпустите кнопку РАБОТА;
- установите крышку на место.

Во время работы крышка отсека электропитания должна быть плотно закрыта.



а) б)

Рисунок 5

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

ВНИМАНИЕ !

При несоблюдении указанного порядка установки элемента питания (например, **не нажата** кнопка РАБОТА до и во время установки элемента питания), тонометр может **не включиться.**

В этом случае необходимо:

- изъять элемент питания;

- повторно установить элемент питания не ранее, чем через 20 мин, строго соблюдая порядок установки, указанный выше (при установке элемента питания кнопка РАБОТА должна быть **нажата**).

5.2 Подготовка тонометра к измерению

5.2.1 Достаньте тонометр из футляра, снимите защитный колпак.

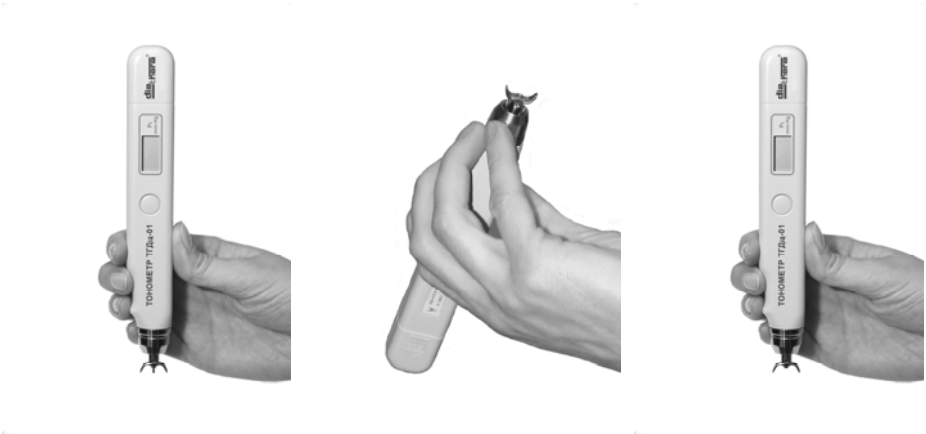
5.2.2 Возьмите тонометр в руку вертикально наконечником вниз, как показано на рисунке 6 а): большой палец руки расположен на боковой стороне корпуса тонометра, средний палец – в углублении корпуса, указательный – над углублением, безымянный - под углублением, корпус тонометра повернут наконечником вниз.

Положение тонометра не зависит от того, какой рукой Вам удобно работать. **Правильное положение** тонометра в руке обеспечивает **точность измерений.**

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

5.2.3 Проверьте положение опор наконечника: опоры наконечника должны совпадать с плоскостью лицевой поверхности тонометра так, как показано на рисунке 6 а). В противном случае, установите опоры в исходное положение, повернув наконечник вокруг своей оси. Следите за положением наконечника во время измерений.

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



а) б) в)

Рисунок 6 – Установка штока в исходное состояние

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

5.2.4 Проверьте положение штока в тонометре:

- шток находится **внутри тонометра** (рисунок 6в) **- исходное положение** штока для измерения;

- шток виден в зоне наконечника (рисунок 6а) – необходимо установить шток в исходное положение (п. 5.2.5.).

5.2.5 Если шток виден в зоне наконечника (рисунок 6а), **установите шток в исходное положение**:

- возьмите тонометр вертикально наконечником вниз (п. 5.2.2);

- плавно переверните тонометр наконечником вверх в соответствии с рисунком 6 б). Шток занимает исходное положение и фиксируется;

- плавно верните тонометр в положение наконечником вниз. Шток должен быть зафиксирован внутри тонометра и не виден в зоне наконечника (рисунок 6в).

5.2.6 Если шток занял исходное положение (зафиксирован внутри тонометра), нажмите кнопку РАБОТА, удерживая тонометр наконечником вниз. При включении тонометра на дисплее появляется символ **«0000»**, сопровождаемый одиночным коротким звуковым сигналом. Тонометр готов к работе.

Если тонометр удерживается наконечником вниз не строго вертикально, включается также прерывистый звуковой сигнал индикатора положения тонометра. Это вспомогательная информация, помогающая контролировать

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

вертикальность его положения. При **строго вертикальном** положении тонометра **звуковой сигнал прекращается.**

ВНИМАНИЕ ! Если шток не занял исходное положение, то при включении тонометра символ **«0000»** на дисплее **высвечивается в мигающем режиме.** В этом случае, не выключая тонометр (не нажимая кнопку РАБОТА), необходимо установить шток в исходное положение (п. 5.2.5). После установки штока в исходное положение, мигание символа «0000» на дисплее прекратится. Тонометр готов к работе. Информация о готовности к работе (символ «0000») сохраняется на дисплее в течение 30 с, по истечении которых тонометр автоматически выключается. В этом случае, при необходимости включить тонометр, кратковременно нажмите кнопку РАБОТА.

Если после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее появляется символ «U» (рисунок 4), необходимо выключить тонометр, кратковременно нажав кнопку РАБОТА, и заменить элемент питания (п. 5.1). После замены элемента питания подготовьте тонометр к измерению (п. 5.2).

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте кнопку РАБОТА более 2 с. Если при включенном тонометре нажать кнопку РАБОТА и удерживать ее более 2 с, тонометр будет последовательно переключаться в специальные режимы работы. На дисплее отображаются цифровые обозначения этих режимов, которые предназначены для настройки и не используются при эксплуатации.

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

Если Вы случайно вошли в специальные режимы, выключите тонометр, кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

Если после повторного включения тонометра на дисплее отображается не символ «0000», а цифровые обозначения специальных режимов, то необходимо нажать кнопку РАБОТА и отпустить ее по достижении индикации символа «0007». Тонометр автоматически выключится. После следующего включения он будет работать в штатном режиме.

5.3 Проверка работоспособности тонометра

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.

5.3.1 Подготовьте тонометр к измерению (п. 5.2).

5.3.2 Проверьте показания тонометра на тест-устройстве (задатчике давления), расположенном в футляре, выполнив следующие действия (рисунок 7):

- установите опоры наконечника в прорези тест-устройства (рисунок 7а), удерживая тонометр **строго вертикально (отсутствие звукового сигнала** указывает на правильность положения тонометра);

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



а)



б)

Рисунок 7 – Проверка работоспособности тонометра

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

- плавно опустите корпус тонометра до падения штока, сопровождающегося коротким звуковым сигналом. На дисплее в правых разрядах появится результат проверки работоспособности (рисунок 7б).

Тонометр считается **работоспособным**, если полученное цифровое значение результата измерения находится в **пределах величины (20 ± 2) мм рт.ст**, а в левом крайнем разряде дисплея **отсутствуют символы «L» или «H».**

В случае появления символа «L» следует провести повторную проверку (пп. 5.2.5, 5.3.2), сохраняя строго вертикальное положение тонометра при проверке.

В случае появления символа «H» или отличия значения результата проверки на тест-устройстве от величины (20 ± 2) мм рт.ст., тонометр считается неработоспособным.

ВНИМАНИЕ! Появление символа «H» так же возможно:

- вместо индекса «L» при значительном отклонении прибора от вертикали;
- при нарушении неподвижности объекта (тест-устройства или глаза пациента) в момент измерения;
- при резком опускании корпуса прибора во время падения штока.

В этих случаях повторите измерение, строго соблюдая методические указания, приведенные в настоящем РЭ п.5.3.2.

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

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

5.3.3 Выключите тонометр, дважды кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

Тест-устройство может быть использовано для получения необходимого минимального навыка правильной установки тонометра, соблюдения вертикальности и уверенного обращения с тонометром, что способствует получению более точных результатов измерения ВГД у пациента.

5.4 Порядок проведения дезинфекции

5.4.1 Обработайте основание наконечника и нижнюю часть штока, **удерживая тонометр наконечником вниз**, стерильной салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором этилового спирта, не вступающего в реакцию с металлом.

После дезинфекции протрите наконечник и нижнюю часть штока сухой стерильной салфеткой. Дезинфекцию основания наконечника и штока следует проводить до и после тонометрии у каждого пациента.

5.4.2 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 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

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

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.

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

6 Порядок работы с тонометром при измерении ВГД

6.1 Достаньте тонометр из футляра, снимите защитный колпак и проведите дезинфекцию основания наконечника и нижней части штока в соответствии с указаниями п. 5.4.1.

Подготовьте тонометр к измерению (п. 5.2.2-5.2.6).

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).

Встаньте с левой стороны сбоку и сзади от головы пациента (если тонометр находится в правой руке), или с правой стороны сбоку и сзади от головы пациента (если тонометр находится в левой руке).

ВНИМАНИЕ !

Во избежание ошибочного измерения ВГД в положении сидя при патологии шейного отдела позвоночника горизонтальное положение головы пациента

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

должно сохраняться **только** на короткое время. Между измерениями пациенту предлагается несколько минут отдохнуть в свободной позе.

6.3 Установите и фиксируйте взгляд пациента с помощью тест-объекта (например, рука пациента) так, чтобы линия его взора была примерно под углом 45°, как это показано на рисунке 8а).



а) б)

Рисунок 8 – Измерение ВГД пациента

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

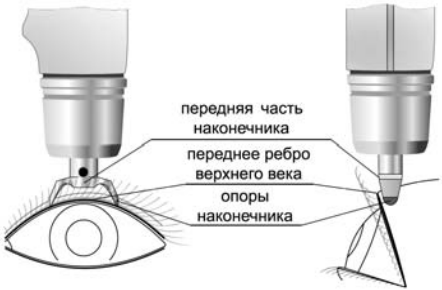
6.4 Измерение внутриглазного давления

6.4.1 Пальцем свободной руки расправьте верхнее веко пациента, **не растягивая его и не оказывая давления** на глазное яблоко так, чтобы край верхнего века **совпал с лимбом** (рисунок 9б). Для этого, корректируйте положение глазного яблока в небольших пределах, в зависимости от анатомических особенностей глаза пациента, передвигая тест–объект. Расположите руку, в которой находится тонометр, ребром ладони на лбу пациента (рисунок 8б). Убедитесь в том, что тонометр включен и шток находится в исходном положении.

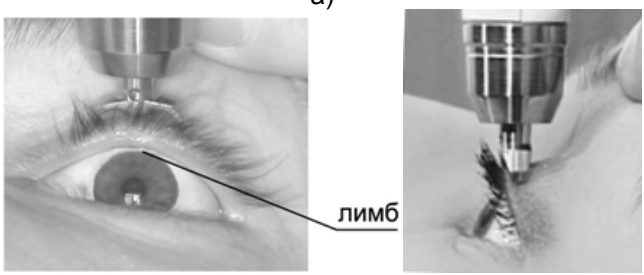
6.4.2 Поднесите тонометр к верхнему веку пациента (рисунок 9а). Добейтесь вертикального положения тонометра (прерывистый звуковой сигнал прекращается). Установите наконечник тонометра на веко так, чтобы передняя часть наконечника, **не касаясь ресниц,** находилась как можно ближе **к переднему ребру верхнего века,** из которого растут ресницы, (рисунок 9б). При этом тонометр должен сохранять **вертикальное** положение (**отсутствие звукового сигнала** указывает на правильность положения тонометра).

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

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



а)



б)

Рисунок 9 – Установка наконечника тонометра на веко при измерении ВГД

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

6.4.3 Плавно опустите корпус тонометра, сохраняя вертикальное положение (прерывистый звуковой сигнал отсутствует), до падения штока на веко, сопровождающегося коротким звуковым сигналом.

ВНИМАНИЕ!

ПРОВОДИТЕ ИЗМЕРЕНИЕ ТРАНСПАЛЬПЕБРАЛЬНО **ТОЛЬКО НА СКЛЕРЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМЕЩЕНИЕ ВЕРХНЕГО ВЕКА НА РОГОВИЦУ** ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ!

Не надавливайте тонометром на глазное яблоко. На дисплее тонометра отображается порядковый номер одиночного измерения, а цифровой результат измерения автоматически записывается в память тонометра. Установите шток в исходное положение (п. 5.2.5).

ВНИМАНИЕ!

ПРЕРЫВИСТЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ИНФОРМИРУЕТ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ТОНОМЕТРА ОТ ВЕРТИКАЛИ В МОМЕНТ ИЗМЕРЕНИЯ, И В ЭТОМ СЛУЧАЕ ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР ОДИНОЧНОГО ИЗМЕРЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ СОПРОВОЖДАЕТСЯ СИМВОЛОМ «L». ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЗМЕРЕНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОВЕСТИ, СОХРАНЯЯ ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ТОНОМЕТРА.

Появление после измерения ВГД на дисплее **символа «H»** вместе с порядковым номером одиночного измерения указывает на то, что **загрязнен**

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

штоковый механизм тонометра. В этом случае необходимо произвести очистку штокового механизма в соответствии с указаниями п. 5.2 части I РЭ тонометра.

Индикация на дисплее тонометра в процессе измерений ВГД представлена на рисунке 10.

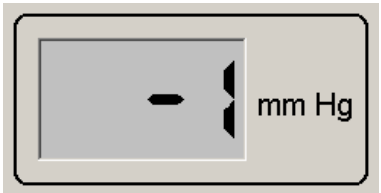
6.4.4 Продолжая удерживать веко в прежнем положении, проведите несколько измерений ВГД этого же глаза (пп.5.2.5, 6.4.1-6.4.3) до появления одиночного длительного или 2-х длительных звуковых сигналов.

6.4.5 Появление одиночного длительного звукового сигнала, разрешающего включение режима усреднения результатов измерения ВГД указывает, что действия по измерению ВГД были правильными. Кратковременно нажмите кнопку РАБОТА. На дисплее **высвечивается символ «А» и среднее значение ВГД в немигающем режиме.** Результат **достоверный**, измерение ВГД исследуемого глаза завершено.

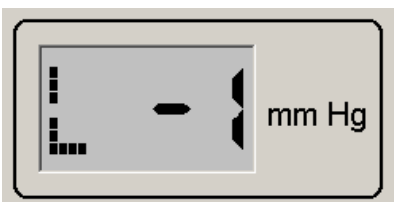
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



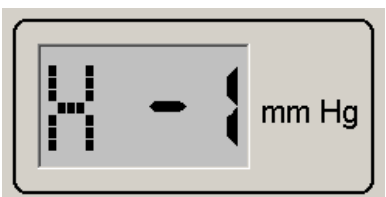
Первоначально, до начала измерений



После правильного измерения



После измерения при отклонении тонометра от вертикали



После измерения при загрязненном штоковом механизме

Рисунок 10 - Индикация на дисплее тонометра в процессе измерения ВГД

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

При появлении 2-х длительных звуковых сигналов одновременно на дисплее высвечиваются символ «Е» и порядковый номер «-6». Кратковременно нажмите кнопку РАБОТА. На дисплее может высвечиваться три варианта информации:

- символ **«А» и среднее значение ВГД в немигающем режиме**. Результат **достоверный,** измерение ВГД исследуемого глаза завершено;

- символ **«А» в мигающем режиме и среднее значение ВГД в мигающем режиме**. Такой результат следует считать **ориентировочным**, но при ВГД, равным или менее 19 мм рт.ст., может быть принят как достоверный.

Рекомендуется в этом случае дать пациенту отдохнуть в свободном положении **сидя** несколько минут и провести повторные измерения на исследуемом глазе (пп. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1-6.4.5);

- символ **«А 00» в мигающем режиме**. Результат считается **ошибочным.** В этом случае следует дать пациенту отдохнуть в свободном положении **сидя** несколько минут и провести повторные измерения ВГД, соблюдая методические указания, изложенные в пп. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1-6.4.5.

6.4.6 Зарегистрируйте в карте пациента средний результат измерения ВГД. Выключите тонометр, кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

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

ВНИМАНИЕ !

После включения режима усреднения или проведения серии из шести последовательных измерений новую серию измерений следует проводить только после выключения и повторного включения тонометра.

6.4.7 Проведите измерение ВГД другого глаза (пп. 5.2.5, 5.2.6, 6.2, 6.3, 6.4.1 - 6.4.6).

6.4.8 Проведите дезинфекцию основания наконечника и нижней части штока тонометра в соответствии с указаниями п. 5.4.1.

Наденьте защитный колпак, поместите тонометр в футляр, закройте крышку.

ВНИМАНИЕ !

Если измерение ВГД с помощью данного тонометра производится пациенту впервые, рекомендуется перед измерением продемонстрировать безболезненность его воздействия, например, на подушечке пальца его руки.

6.5 Возможные ошибки при измерении ВГД

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

Возможные ошибки и получаемые при этом результаты измерения приведены в таблице 3.

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

Таблица 3

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: - наконечник тонометра не располагается непосредственно сзади от переднего ребра века в пределах хряща, а отстает от него более, чем на 1 мм - наконечник тонометра располагается вне хряща века - тонометр отклоняется от вертикального положения	 Умеренное занижение результата Занижение результата Занижение результата
Неправильное положение века: - край века заходит на роговицу - край века выше корнеального лимба - выворот века при интенсивном его оттягивании.	 Занижение результата Занижение результата Занижение результата

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

Для заметок и примечаний

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

Для заметок и примечаний

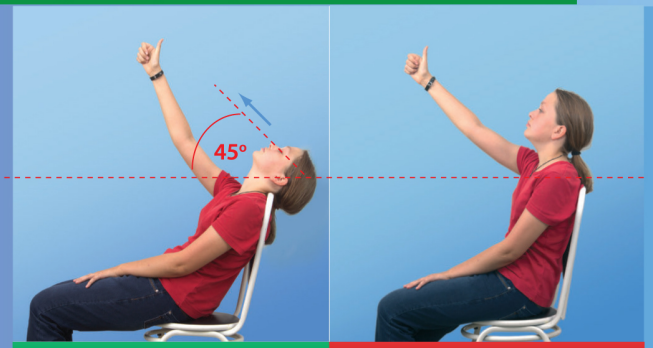
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подписано к печати 01.10.2016г. Тираж 1000. Заказ №1676. Отпечатано в ЗАО «ПРИЗ» 390010
г. Рязань, пр. Шабулина, 4 Тел.: (4912) 38-27-43, 21-44-21, 21-44-19, 21-44-80,
Факс: (4912) 21-44-78, E-mail:ae@prizprint.ru www.prizprint.ru

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

ШАГ 1

Измерение ВГД возможно в положении сидя или лежа. При измерении взгляд пациента должен быть зафиксирован под углом 45° (ориентировочно).
ВНИМАНИЕ! В положении **сидя** голова пациента находится в строго горизонтальном положении.



ШАГ 2

Возьмите тонометр правильно и включите его, нажав кратковременно кнопку РАБОТА.



ШАГ 3

Установите шток в рабочее положение.
Переверните тонометр наконечником вверх и верните обратно в положение наконечником вниз.

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



ШАГ 4

Подготовьте пациента к измерению ВГД.
Расправьте верхнее веко левого глаза пациента указательным пальцем свободной руки (не надавливая на глазное яблоко). Край верхнего века чуть выше лимба – между краем лимба и краем века видна узкая полоска склеры (не более 1 мм).

Удерживайте веко в таком положении во время измерения!

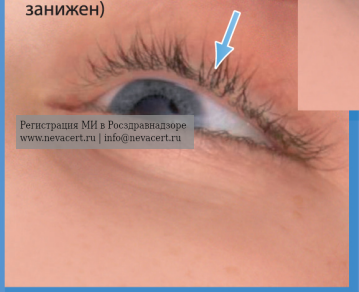


ПРАВИЛЬНО

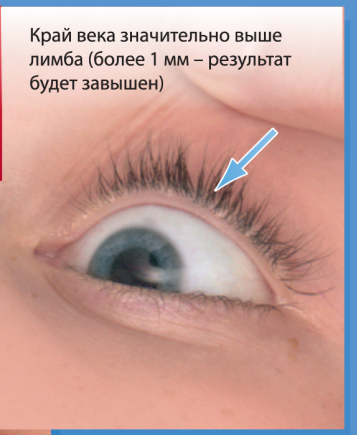


НЕПРАВИЛЬНО

Край века ниже лимба и заходит на роговицу (если измерение будет произведено в зоне роговицы – результат будет занижен)



Край века значительно выше лимба (более 1 мм – результат будет завышен)



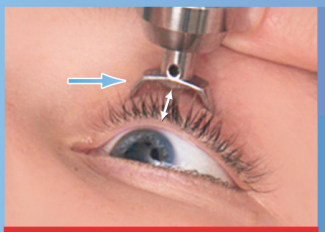
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ШАГ 5

Установите наконечник тонометра вплотную к краю верхнего века, непосредственно у корней ресниц. Рука с тонометром опирается на лоб пациента.



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

Наконечник тонометра установлен далеко от ресничного края

ШАГ 6

Добейтесь вертикального положения тонометра (звуковой сигнал прекращается, когда тонометр в вертикальном положении).



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

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

ШАГ 7

Плавно опустите корпус тонометра вниз (не надавливая тонометром на глазное яблоко) до появления короткого звукового сигнала. На дисплее появляется порядковый номер измерения.



Следите за положением верхнего века на глазном яблоке во время измерения! Не давайте веку скользить вниз по глазному яблоку!



Между краем века и краем лимба узкая полоска склеры

ПРАВИЛЬНО

Край века во время измерения смещен вниз на роговицу

НЕПРАВИЛЬНО

ШАГ 8

Удерживая верхнее веко на глазном яблоке **в том же положении**, несколько раз измерьте ВГД, последовательно выполняя шаги 3, 5, 6, 7 до появления одиночного длинного (**правильное измерение**) или двух длинных звуковых сигналов.



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

ШАГ 9

После появления одиночного или двух длинных звуковых сигналов кратковременно нажмите кнопку РАБОТА.

На дисплее отображается среднее значение измеренного ВГД
в немигающем режиме – достоверный результат;
в мигающем режиме – ориентировочный результат.

Символ «А 00» в мигающем режиме – ошибочный результат. Дайте несколько минут отдохнуть пациенту, после повторите процедуру измерения



ШАГ 10

Измерьте ВГД правого глаза пациента, расправив веко **большим пальцем свободной руки**, последовательно выполняя все шаги.



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