

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ

# ТВГД-02

технические условия ГИКС.941329.102 ТУ

*Всё для здоровья. Здоровье для Вас.*



**Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,  
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25**

**Тел./факс (49131) 2-04-57**

**E-mail: [lpu@elamed.com](mailto:lpu@elamed.com)**

**[lpu.elamed.com](http://lpu.elamed.com)**

*Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»*

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941329.102 РЭ)



## Содержание

1. Описание .....	1
2. Метрологические и технические характеристики .....	2
3. Устройство и работа .....	3
4. Комплектность .....	4
5. Маркировка .....	5
6. Использование по назначению .....	6
7. Методика измерения ВГД .....	10
8. Изменение режима измерения тонометра .....	12
9. Меры безопасности .....	12
10. Техническое обслуживание .....	13
11. Текущий ремонт .....	17
12. Замена элементов питания .....	17
13. Возможные неисправности и методы их устранения .....	19
14. Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве .....	20
15. Хранение и транспортирование .....	23
16. Перечень используемых стандартов.....	23
17. Свидетельство о приемке .....	23
18. Утилизация .....	24
19. Гарантии изготовителя .....	24

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

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

Тонометр ТВГД-02 защищен патентом России № 2335234.

### 1. Описание

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.

#### **Показания к применению:**

- тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 предназначен для измерения истинного и тонометрического внутриглазного давления через веко в пределах от 5 до 60 мм рт.ст. у взрослых и детей без использования анестетиков.



#### **Противопоказания к применению:**

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания,

рубцы, деформация века);

- выраженная патология склеры и/или конъюнктивиты в области измерения.

## 2. 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.	$\pm 2$
свыше 23 мм рт.ст.	$\pm 5$
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 тонометра устойчивы к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ177-88 с добавлением 5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 5% раствором хлорамина по ТУ9392-031-00203306.

- 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;
- «  » в режиме измерения истинного давления;
- «  » 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  $(120 \pm 2)$  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).

### 3. Устройство и работа

Внутриглазное давление проявляется жесткостью (упругостью или твердостью) глаз. В офтальмологии известно, что чем тверже глаз - тем выше ВГД. Для определения упругих свойств глаза используют как статическое измерительное воздействие (уплощение или вдавливание) так и динамическое - отскок тономет-

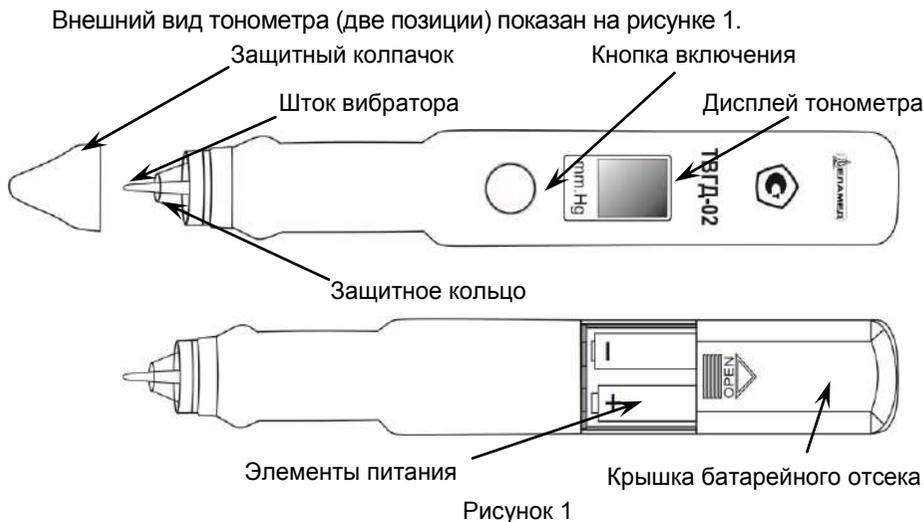
ры и воздушноструйные измерители.

Принцип измерения ТВГД-02 основан на одновременном использовании двух типов измерительного воздействия - статического и динамического. Оба воздействия осуществляются на глаз через веко штоком вибратора (рис. 1).

Статическое воздействие осуществляется в течение всего времени измерения (как у тонометров Маклакова или Шютца) и определяется весом вибратора.

Динамическое воздействие представляет собой вибрационное воздействие, частотой около 150 Гц и амплитудой в сотые доли миллиметра и тактильно ощущается как мягкая вибрация. Шток вибратора упруго подвижен в осевом направлении и приводится в колебательное движение электромагнитным способом.

При измерении шток ставится на веко, проминает (сжимает) его весом около 10 г и фиксируется на склере или роговице глаза образую упругую систему вибратор-глаз с суммарной механической жесткостью. Кратковременным электромагнитным смещением штока эта система выводится из равновесного состояния. Свободные затухающие колебания в системе возникают в процессе восстановления равновесного состояния. Известна функциональная связь между жесткостью упругой системы и периодом ее собственных колебаний. Этот период измеряется тонометром и используется для расчета ВГД, отображаемого на дисплее тонометра.



#### 4. 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

## 5. 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



Соответствие отечественным нормативным документам



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации

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.

## 6. Использование по назначению

### Подготовка тонометра 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.

Перед первым применением тонометра, а также после каждого последующего применения продезинфицируйте наружные поверхности корпуса изделия, его защитного колпачка, защитного кольца и выступающую за пределы кольца часть штока вибратора 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 ТУ 9398-031-00203306 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.

При смене пациента перед процедурой измерения у него внутриглазного давления необходимо продезинфицировать поверхность защитного кольца, непосредственно контактирующую с веком пациента и поверхность части штока вибратора, выступающую за пределы защитного кольца, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезрастворе и не отжатой, с интервалом между протираниями (10-15) мин. При этом пространственное положение тонометра должно быть таким, чтобы исключить попадание дезраствора внутрь изделия. Затем во избежание побочного токсического эффекта поверхности надо протереть салфеткой, смоченной в проточной воде и отжатой, до удаления запаха раствора и просушить в естественных условиях (при температуре окружающего воздуха).

### Порядок работы с тонометром

Перед началом измерений необходимо извлечь тонометр из футляра и, повернув штоком вверх, снять защитный колпачок. Включение тонометра производится кратковременным нажатием на кнопку включения. При включении тонометр формирует звуковой сигнал и визуальный сигнал готовности к измерению в виде смещающейся стрелки на дисплее (рис. 2).

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

Символ «Т» или «И» в правом верхнем поле индикатора индицирует текущий режим измерения:

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

Об изменении режима измерения см. раздел «Изменение режима измерения тонометра».

Состояние источников питания индицируется в левом верхнем поле символом, вид которого плавно изменяется от  при 3,3 В до  при 2 В, что соответствует полностью заряженным и полностью разряженным элементам питания соот-

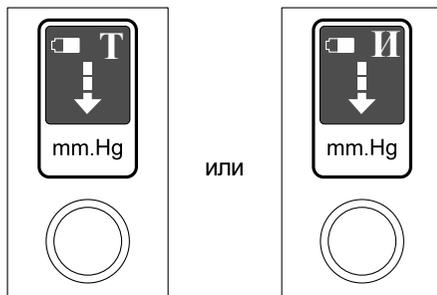


Рисунок 2

ответственно включая промежуточные состояния (см. рис. 2).

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

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

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

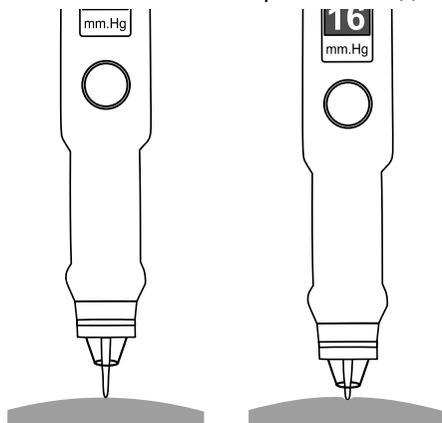
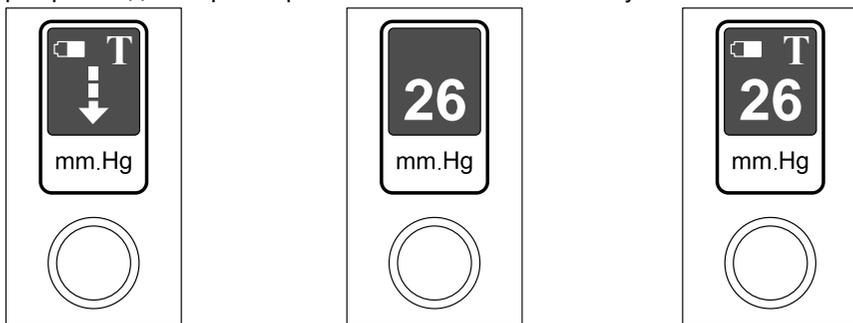


Рисунок 3

Рисунок 4

Через секунду после опускания - тонометр формирует звуковой сигнал о готовности измерения и выводит на дисплей измеренное значение ВГД. Измерение, однако, будет непрерывно продолжаться до поднятия прибора. Для завершения измерения необходимо плавно поднять прибор. Измеренное значение будет зафиксировано на дисплее до выключения прибора или до нового измерения. Выключение прибора производится кратковременным нажатием на кнопку включения.

а) готовность к работе  
(после включения)

б) режим измерения

в) измерение завершено

Рисунок 5

Состояния дисплея тонометра в различные режимы работы показаны на рис. 5.

Способность прибора непрерывно измерять ВГД - способствует эффективно-му обучению работе с прибором. По статистике - опыт работы с прибором обрета-ется уже через 10-20 минут при измерениях на упругом тесте или на подушеч-ках собственных пальцев.

Тонометр способен производить измерение в любой, доступной точке склеры или роговицы глаза через веко. Однако существуют рекомендуемые точки для измерения, удобные как для врача, так и для пациента (рис. 6 и 7).



Рисунок 6

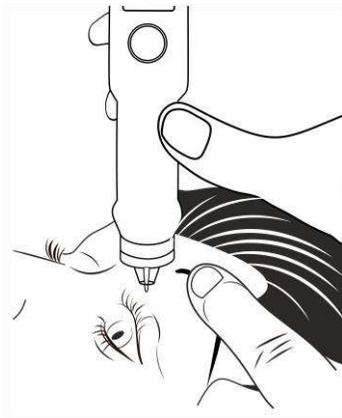


Рисунок 7

Главные условия, определяющие достоверность измерений:

- перпендикулярность установки штока прибора к поверхности глаза;
- вертикальность установки корпуса прибора;
- плавность и точность движений при измерении (равномерная скорость дви-жений около 2 см в секунду). Требование плавности и точности движений легко обеспечивается при опоре руки, удерживающей тонометр на голову (лоб) пациента (рис. 6 и 7).

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



Рисунок 8

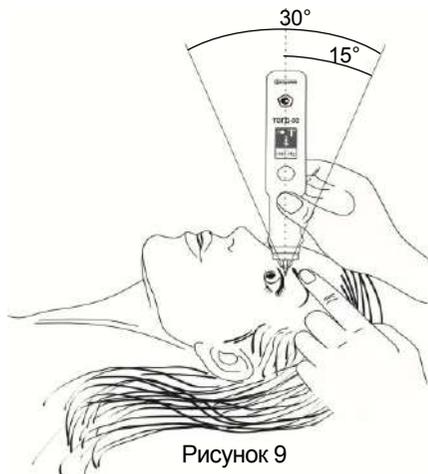


Рисунок 9



Рисунок 10

Вертикальность установки корпуса прибора также является важным условием. Особенно в период обучения и на начальном этапе работы с прибором. При измерении в это время необходимо стремиться выдерживать угловое отклонение от вертикали не более 15 градусов (рис. 9), обращая главное внимание на перпендикулярность установки. С опытом работы угол отклонения от вертикали может достигать 30 угловых градусов без снижения точности измерения.

Измерение ВГД возможно проводить в положении пациента сидя или лежа. Обязательным условием является положение головы пациента, максимально приближенное к горизонтальному (см. рис.10, 11).



Рисунок 11

### 7. Методика измерения ВГД

- Извлеките тонометр из футляра.
- 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. 5а).
- Проверьте работоспособность тонометра на контрольном устройстве.
- Проведите дезинфекцию штока вибратора и защитного кольца тонометра протиранием салфеткой, смоченной в дезрастворе.
- 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.
- Расположитесь сбоку сзади относительно пациента, как показано на рис. 10.
- Установите и фиксируйте взгляд пациента с помощью тест-объекта (например, руки пациента) так, чтобы линия его взора была примерно под углом  $45^{\circ}$ - $50^{\circ}$ , как показано на рис. 12.
- Основание ладони руки, держащей тонометр, положите на лоб пациента. Плавность и точность движений при измерении достигается за счет опоры рукой, держащей тонометр, на лоб пациента (рис. 12), а также навыком работы с прибором.



Рисунок 12

- Расправьте верхнее веко пальцем свободной руки, чтобы край верхнего века совпадал с лимбом (рис. 13). Удерживайте веко в таком положении. Не допускается смещение века на роговицу в момент измерения! Не давите на глазное яблоко.

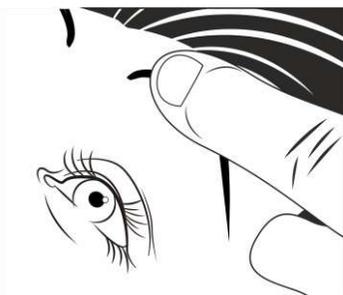


Рисунок 13

- Зона воздействия штока тонометра должна приходиться на участок склеры, соответствующий согопа ciliaris в меридиане 12-ти часов.
- **Мягко** установите шток прибора на веко в 2-3 миллиметрах от края века над верхней границей радужной оболочки (**складка века за ресничным валиком**). Рекомендуемые точки установки отмечены точками на рис. 14.

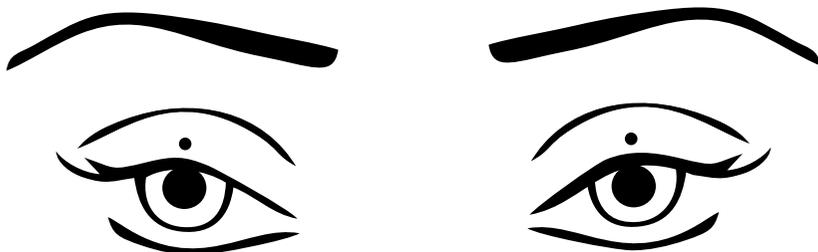


Рисунок 14

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.

 **ВНИМАНИЕ!**

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

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

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

- Выключается тонометр также кратковременным нажатием на кнопку.

- 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 6, пункт «Подготовка тонометра к работе».

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

### 8. Изменение режима измерения тонометра

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:

- Включите тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения.

- 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.

- Отпустите кнопку включения.

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



### 9. Меры безопасности

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

**ЕТСЯ.**

- Оберегайте тонометр от сотрясений и ударов. При переноске тонометра укладывайте его с надетым на рабочую часть колпачком в ложемент футляра.
- Не допускайте попадания влаги внутрь тонометра. Если внутрь попала жидкость, перед возобновлением его использования выдержите тонометр в течение не менее 4-х часов при комнатной температуре и проконтролируйте его работоспособность измерением давления от контрольного устройства.
- Избегайте повышенных температур.
- Избегайте резких перепадов температуры. Это может привести к нарушению работы тонометра.
- Запрещается использование тонометра ТВГД-02 в душевых и ваннных комнатах.

**⚠ 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.

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

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

- нельзя пользоваться элементами питания с просроченным сроком их годности;
- не следует оставлять элементы питания в неиспользуемом тонометре более одной календарной недели.

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

## 10. Техническое обслуживание

Порядок технического обслуживания указан в таблице.

	<b>Наименование работы</b>	<b>Периодичность</b>
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 контрольном устройстве».

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

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	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

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонومتر ТВГД-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонметра 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	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и тонметром должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b).</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

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.

## 11. 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 контрольного устройства 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.

## 12. Замена элементов питания

Замену элементов питания необходимо производить при снижении напряжения ниже 2 В. О состоянии элементов питания свидетельствует индикатор напряжения питания, который отображается в левом верхнем углу дисплея тонометра (см. рис. 15) При напряжении более 3,2 В индикатор имеет вид, изображенный на рис. 15а. На рис. 15б показан вид индикатора, при напряжении питания более 2,8 В. При снижении напряжения элементов питания ниже 2 В индикатор приобретает вид, изображенный на рис. 15в.

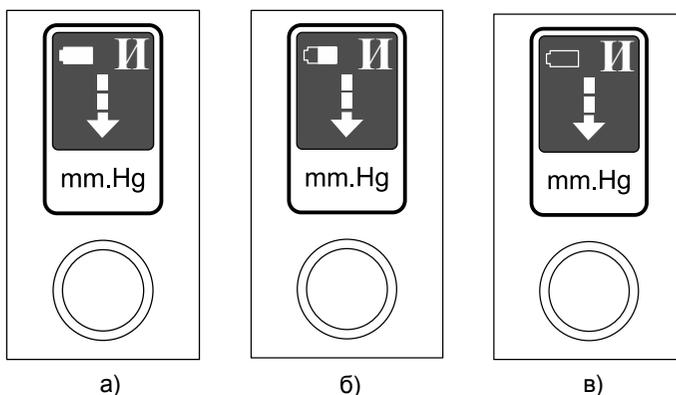


Рисунок 15

Замена элементов питания производится при отключенном тонометре.

Для замены элементов питания необходимо открыть крышку батарейного отсека (см. рис. 16а). Крышка открывается смещением в направлении стрелки «OPEN», изображенной на крышке. Правильная ориентация элементов питания приведена на рис. 16а и 16б. На плате, под элементами питания, также нанесена маркировка для правильной ориентации батареек.



Рисунок 16а

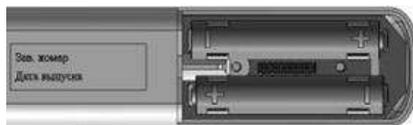


Рисунок 16б

Извлечение элементов питания из держателей батареек удобно производить при помощи пластмассовой или деревянной линейки, или крышки батарейного отсека (см. рис. 17).



Рисунок 17

Для установки элемента питания в держатели необходимо разместить его по-верх держателей, правильно ориентируя элемент по полярности подключения и, затем, легким нажатием на него защелкнуть в держателях.

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.18 а);
- легко надавливая на торец крышки (рис.18.б) без усилий сдвиньте ее до упора в направлении закрывания;
- визуально проконтролируйте, чтобы угловые выступы крышки (рис. 18 в) оказались напротив щелевых отверстий в пазах корпуса;
- надавливая пальцем на корпус в области верхней стрелки рисунка 18 г одновременно с усилием надавите на торец (правая стрелка рис. 18 г) крышки батарейного отсека до защелкивания.



Рисунок 18а

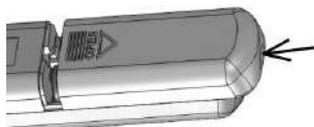


Рисунок 18б



Рисунок 18в

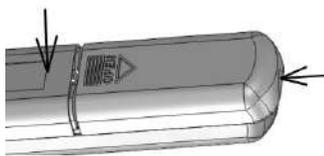


Рисунок 18г

**!** **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.

### 13. 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 контрольном устройстве отличаются от указанных в паспорте более чем на 2 единицы.	Работоспособность тонометра на контрольном устройстве проверяется не правильно.	Обрести устойчивые навыки работы с тонометром на контрольном устройстве по разделу «Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве»
	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.

#### 14. Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве

Проверка работоспособности тонометра на контрольном устройстве должна производиться не реже 1 раза в неделю, а также после длительных перерывов в работе, падений прибора и во всех случаях, когда возникает сомнение в исправности тонометра.

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

Работа на контрольном устройстве производится по следующей методике:



Рисунок 19

- Откройте футляр тонометра (рис. 19).
- Возьмите тонометр в руку и разместите открытый футляр с контрольным устройством на столе (рис. 20).

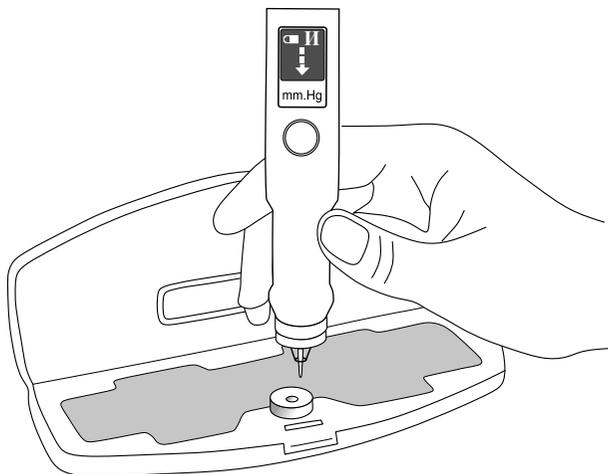


Рисунок 20

- 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. 5а).
- 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 контрольным устройством. Основание ладони, руки, удерживающей тонометр, должно опираться на поверхность стола (рис. 20).

**⚠ 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 контрольного устройства (рис. 21, 22), погрузив до упора защитное кольцо тонометра в кольцевой паз контрольного устройства. Нижняя плоскость защитного кольца тонометра должна максимально плотно совпадать с кольцевой плоскостью паза (рис. 23, 24). При этом включается режим измерения, ощущаемый рукой как легкая вибрация. Режим измерения также сопровождается индикацией давления на дисплее тонометра.

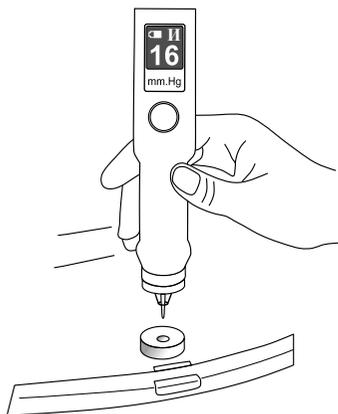


Рисунок 21

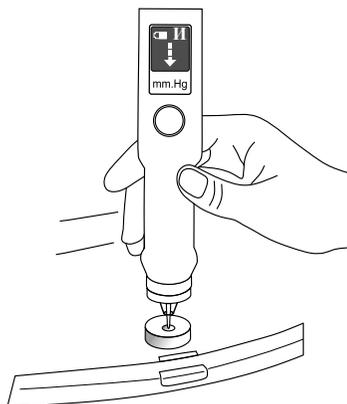


Рисунок 22

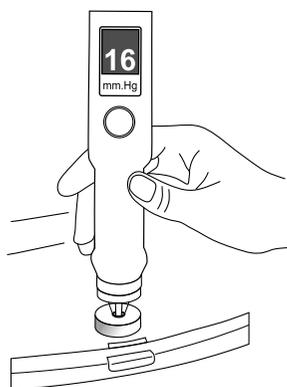


Рисунок 23



Рисунок 24

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

- Плавно поднимите тонометр над контрольным устройством. 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.

### 15. 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.

### 16. 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».

### 17. 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 \_\_\_\_\_

## 18. 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 отдельно 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».

## 19. 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 пи-

тания 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».

Дополнительную информацию по ремонту можно получить по телефонам: р.п. Елатьма (49131) 2-04-57.

**Вопросы по качеству изделия и сервисному обслуживанию можно задать по телефону круглосуточной бесплатной горячей линии – 8 800 200 01 13.**

## РЕМОНТ

Краткие записи о произведенном ремонте.

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 ТУ, заводской номер \_\_\_\_\_

Причина поступления в ремонт \_\_\_\_\_

---

---

Сведения о произведенном ремонте \_\_\_\_\_

---

---

Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, технические условия ГИКС.941329.102 ТУ, заводской номер \_\_\_\_\_ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

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

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

Контролер ОТК

\_\_\_\_\_ (личная подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_ (число, месяц, год)

**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 № 62738-15.

Свидетельство об утверждении типа средств измерений  
RU.C.39.003.A № 60991.

Адрес завода-изготовителя: 391351,  
Рязанская обл., Касимовский район,  
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,  
тел./факс: (49131) 2-04-57

### 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 пред-  
приятием \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Города \_\_\_\_\_

Выдан после ремонта \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Подпись руководителя ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись руководителя учреждения-  
владельца \_\_\_\_\_

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

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

Издан " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Мастер цеха (ателье) \_\_\_\_\_

фамилия, подпись



Адрес завода-изготовителя: 391351,  
Рязанская обл., Касимовский район,  
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,  
тел./факс: (49131) 2-04-57

### 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 пред-  
приятием \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Города \_\_\_\_\_

Выдан после ремонта \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Подпись руководителя ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись руководителя учреждения-  
владельца \_\_\_\_\_

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

Корешок гарантийного 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»,  
тел./факс: (49131) 2-04-57

### 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 пред-  
приятием \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Города \_\_\_\_\_

Выдан после ремонта \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Подпись руководителя ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись руководителя учреждения-  
владельца \_\_\_\_\_

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

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

Изъят " \_\_\_\_\_ " 20 \_\_\_\_\_ г.

Мастер цеха (ателье) \_\_\_\_\_

фамилия, подпись

