

УТВЕРЖДЕН
БРИД.941222.001 ПС-ЛУ

ТОНОМЕТРЫ-ТОНОГРАФЫ ГЛАЗНЫЕ ЦИФРОВЫЕ
ТИПА ТНЦ-100

ПАСПОРТ № _____

БРИД.941222.001

2003 г.

ВНИМАНИЕ !

В связи с техническим совершенствованием изделия, его конструкция может несколько отличаться от приведенной в паспорте.

Перед работой с прибором внесенным из холодного помещения (температура окружающей среды ниже 5 градусов по Цельсию) в теплое, необходимо выдержать его не менее 2 часов.

Датчик необходимо оберегать от механических повреждений.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Тонometry-тонографы цифровые ТНЦ-100 (в дальнейшем по тексту - приборы) предназначены для косвенного определения внутриглазного давления (в.г.д.) путем измерения величины перемещения плунжера с заданной массой относительно корпуса датчика).
- 1.2. Приборы могут использоваться автономно в глазных кабинетах поликлиник, глазных отделениях больниц, кафедрах и НИИ глазных болезней. Приборы можно применять в составе комплексов диагностических центров.
- 1.3. Приборы предназначены для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 35⁰С, относительной влажности 80% при температуре 25⁰С, атмосферном давлении (84.0-106.7) кПа {(630-800) мм рт.ст}.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- | | |
|---|----------------------|
| 2.1. Диапазон измерений в.г.д., мм рт.ст.,
что соответствует перемещению плунжера
относительно основания датчика, мм | 4 – 50
0.1 – 0.65 |
| 2.2. Масса плунжера без дополнительных грузов, г | 5.5±0.1 |
| 2.3. Масса дополнительных грузов, г | 2.0±0.02 и 4.5±0.02 |
| 2.4. Масса датчика в сборе без дополнительных
грузов, г | 16.5±0.5 |
| 2.5. Основание датчика имеет следующие размеры:
диаметр, мм | 10.1±0.2 |
| радиус кривизны сферической
поверхности, мм | 16±0.25 |
| внешний диаметр передней сферической
поверхности, мм, не менее | 9 |
| 2.6. Основание плунжера датчика имеет следующие
размеры:
диаметр (до высоты 3 мм), мм | 3±0.03 |
| радиус кривизны, мм | 15±0.75 |
| радиус краевой кривизны, мм | 0.25±0.015 |
| 2.7. Время одного измерения, с, не более | 10 |
| 2.8. Время продленной тонометрии в стандартном
режиме, с, не более | 240±5 |
| 2.9. Время продленной тонометрии в ускоренном
режиме, с, не более | 120±2.5 |
| 2.10. Время подготовки прибора к измерениям
в.г.д., мин., не более | 2 |
| 2.11. Продолжительность непрерывной работы
прибора, ч, не более | 12 |
| 2.12. Уровень радиопомех, создаваемый прибором в процессе работы, должен соответствовать требованиям ГОСТ 23511-79. | |
| 2.13. Короткий звуковой сигнал подается перед каждым измерением, индицируемым на цифровом табло в мм рт.ст. в виде 3-х десятичных разрядов. | |

Эти измерения производятся в начале цикла и через каждую минуту. По истечении четырех минут подается непрерывный звуковой сигнал, свидетельствующий об окончании продленной тонометрии.

- 2.14. Пределы допускаемой погрешности, приведенной к верхнему пределу измерения в.г.д., % ± 2
- 2.15. Мощность, потребляемая от сети (220 \pm 22) В (50 \pm 1) Гц, В·А, не более 10
- 2.16. Масса комплекта в упаковке, кг, не более 5.5
- 2.17. Габаритные размеры измерительного блока, мм, не более 242x180x90
- 2.18. По энергобезопасности приборы соответствуют классу защиты II (тип ВГ) ГОСТ 12.2.025-75.
- 2.19. Для целей тонографических исследований совместно с прибором может быть использован самопишущий прибор, имеющий конечное значение диапазона тока не более 5 мА, подключаемый к выходному разъёму с надписью **САМОПИСЕЦ** непосредственно.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№№ п\п	Наименование	Количес тво
1	Блок измерительный	1
2	Датчик №	1
3	Штатив с устройством фиксации взгляда	1
4	Груз дополнительный 2 г	1
5	Груз дополнительный 4.5 г	1
6	Кольца векорасширительные	3
7	Сферы калибровочные	1
8	Паспорт	1
9	Приложение к паспорту по клинической тонометрии и тонографии	1

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО ПРИБОРА

4.1. Принцип работы прибора основан на преобразовании величины перемещения роговицы глаза под действием прилагаемой массы подвижного плунжера в электрический сигнал с помощью индуктивного частотного датчика.

Катушка индуктивности датчика является частью контура измерительного автогенератора. Коэффициент преобразования около 10 Гц/мкм.

Конструктивно прибор состоит из измерительного блока и выносного датчика со штативом. На лицевой панели измерительного блока расположены следующие органы управления, индикации и регистрации:

гнездо **ДАТЧИК** для подключения выносного датчика;

четырёхразрядный цифровой индикатор, предназначенный для показания в.г.д. в начальный момент измерений, через одну, две, три и четыре минуты;

ручка **КАЛИБР**, предназначенная для калибровки прибора (для регулировки подстроечной индуктивности);

индикатор включенного состояния **СЕТЬ**;

кнопка **СБРОС** для установки прибора в исходное состояние.

На задней панели измерительного блока расположены:

кнопка сетевая **СЕТЬ**;

вставка плавкая;

ввод сетевого шнура;

гнездо **САМОПИСЕЦ**;

отверстия для звукового сигнала.

Внутри корпуса измерительного блока расположены: сетевой трансформатор, пьезозвонок и платы с элементами электросхемы. Трансформатор имеет усиленную изоляцию (испытательное напряжение 4000 В) и вынесен на отдельную плату.

4.2. Работа прибора

После окончания подготовки пациента датчик прибора устанавливается на роговицу исследуемого глаза и через 10-15 с нажимается кнопка **СБРОС**, что означает начало работы прибора. По окончании изменения показаний цифрового индикатора, вырабатывается звуковой сигнал, что означает возможность считывания результата измерения P_0 , соответствующего среднему значению в.г.д. для начального момента времени. В первом слева разряде, считающем циклы, остается нулевое значение. Эта информация сохраняется в течение 1 минуты затем формируется внутренний сигнал сброса. По окончании измерительного интервала в первом левом разряде цифрового индикатора устанавливается цифра «1», а в трех оставшихся – число P_1 , соответствующее среднему значению в.г.д. в мм рт. ст. на момент окончания первой минуты с начала измерения.

В случае использования обычной методики описанное выше повторяется в указанной последовательности до момента окончания четвертой минуты, в конце которой также формируется измерительный интервал, вырабатывается звуковой сигнал и на цифровом индикаторе получается среднее значение в.г.д. P_4 , которое относится к моменту окончания четвертой минуты. Во время минутного интервала между соседними измерениями информация с цифрового индикатора должна быть записана оператором.

Ускоренная методика состоит в том, что по результатам измерений в течение 2-х минут предсказывается значение P_4 . На этом процедура тонографического исследования заканчивается.

Значения гидродинамических коэффициентов определяется по результатам измерений с помощью таблиц. Соответствующие методики приведены в приложении к паспорту по клинической тонометрии и тонографии.

4.3. Датчик со штативом

4.3.1. Датчик прибора разборный и состоит из катушки индуктивности, плунжера и корпуса с основанием.

Плунжер датчика представляет собой стержень, на одном конце которого закреплен ферритовый сердечник.

На плунжере имеется площадка для размещения дополнительных грузов. Угол трения-скольжения плунжера не более 25° .

4.3.2. Штатив состоит из струбины, рычагов, цилиндра и устройства для фиксации взгляда.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Прибор имеет усиленную изоляцию сетевой части прибора по отношению к корпусу (испытательное напряжение 4000 В), что обеспечивает максимальную безопасность пациента и обслуживающего персонала и не требует защитного заземления.

5.2. Смену вставки плавкой производить только при отключенной вилке сетевого шнура.

5.3. Запрещается работать во взрывоопасных помещениях.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Прибор установить в удобное для работы положение. Датчик со штативом установить и закрепить струбиной.

- 6.2. Соединительный шнур от датчика вставить в гнездо **ДАТЧИК** на лицевой панели прибора.
- 6.3. Подключить прибор к сети переменного тока (220 В, 50 Гц).
- 6.4. Кнопкой **СЕТЬ** на задней панели включить прибор. При этом на лицевой панели должен загореться индикатор включенного состояния **СЕТЬ**, а на 4-х разрядном цифровом индикаторе появиться цифры.
- 6.5. Датчик прибора установить на калибровочную сферу 1 так, чтобы игла подвеса датчика наполовину ушла внутрь прозрачного цилиндра. С помощью ручки **КАЛИБР** и кнопки **СБРОС** на лицевой панели добиться, чтобы на цифровом индикаторе установилось показание **24,4±0,5**.
- 6.6. Установить датчик прибора на калибровочную сферу 2. Цифровой указатель при этом должен показывать **10,2±0,5**. Повторить операции 6.5 и 6.6 2-3 раза.
- 6.7. Через 1 минуту после установки датчика на калибровочную сферу прозвучит звуковой сигнал. При этом в первом разряде цифрового индикатора появится цифра «1», что свидетельствует о прохождении первой минуты тонометрии (тонографии). Прохождение второй, третьей и четвертой минут тонометрии (тонографии) должны сопровождаться звуковыми сигналами и сменой цифр на индикаторе в первом разряде (2, 3, 4).

Прибор проверен и готов к работе.

7. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация векорасширительных колец и датчика производится в течение 6 ч по ОСТ 42-21-2-85 путем погружения в 6% раствор перекиси водорода. Глубина погружения датчика в стерилизующий раствор 5-10 мм. Перед использованием их необходимо тщательно промыть в стерильной воде.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 8.1. Подготовить пациента в соответствии с методическим руководством по тонометрии.
- 8.2. Установить датчик на глаз так, чтобы игла подвеса датчика наполовину вошла внутрь прозрачного цилиндра.
- 8.3. Производить запись ВГД во время минутного интервала между соседними измерениями.
- 8.4. После окончания 4-х минутного интервала времени измерения снять датчик.
- 8.5. При тонометрии (тонографии) в ускоренном режиме датчик снимается по истечении 2-х минутного интервала времени измерения.

Прибор готов для приема следующего пациента (после стерилизации датчика).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 9.1. Периодически проверять винтовые соединения штатива датчика и при необходимости подтягивать.
- 9.2. Периодически промывать основание датчика и нижнюю часть плунжера дистиллированной водой при вывернутом из корпуса основании датчика.

ВНИМАНИЕ ! После разборки и последующей сборки, связанной с промывкой, заменой основания датчика или другими причинами, необходимо провести калибровку прибора по п.п. 6.5, 6.6.

Примечание. Периодичность технического обслуживания зависит от условий эксплуатации прибора, но не реже 1 раза в месяц.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Методы устранения
При включении питания прибор не работает, индикатор СЕТЬ не горит, не видны цифры на цифровом индикаторе	а) перегорела вставка плавкая «0,5 А» (на задней панели прибора) б) неисправна кнопка СЕТЬ в) неисправен сетевой шнур	а) заменить вставку плавкую б) заменить кнопку СЕТЬ в) заменить сетевой шнур
Показания цифрового индикатора не изменяются при перестановке датчика с одной калибровочной сферы на другую	а) плунжер датчика остановился в верхнем положении	а) провести техническое обслуживание по п..9 паспорта
Отсутствует показание цифрового индикатора	см 3 (а, б)	см 3 (а, б)

Показания цифрового индикатора не изменяются при перемещении плунжера датчика	а) замыкание в шнуре датчика б) замыкание в разъеме датчика в) обрыв в соединитель-ном шнуре датчика	а) заменить шнур датчика б) заменить разъем в) заменить соединитель-ный шнур датчика
---	--	--

11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

При кратковременном хранении прибор должен находиться в сухом помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35⁰С и относительной влажности до 80%. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию деталей прибора.

При длительном хранении прибор должен находиться в штатной упаковке в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в районах с умеренным и холодным климатом.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тонометр-тонограф глазной цифровой ТНЦ-100, зав. № _____ соответствует техническим условиям БРИД.941222.001 ТУ, внесен в ГОСРЕЕСТР за номером 12426-90 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Руководитель предприятия-изготовителя _____

Начальник ОТК предприятия-изготовителя _____

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий БРИД.941222.001 ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Гарантийный срок на прибор 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня отгрузки прибора в адрес потребителя. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор или его части при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.3. Если прибор в течение гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает покупатель.

Методическое руководство по клинической тонографии

1. Введение

Методика разработана с учетом отечественного и зарубежного опыта измерения внутриглазного давления (ВГД) с помощью импрессионного метода, определения гидродинамических коэффициентов и калибровки соответствующих приборов [1,2,3,4]. Предполагается, что весогеометрические параметры частей датчика, непосредственно контактирующих с роговицей глаза пациента, должны соответствовать требованиям Комитета по стандартизации тонометров международного Совета по офтальмологии [1]. При этом возможно пользование стандартизованными таблицами Фриденвальда [2,3] или уточненными вариантами этих таблиц [4], составленными для ряда значений массы плунжера и 4-х минутного интервала измерения.

Перед проведением тонографических исследований тонометр-тонограф должен быть технически подготовлен к работе в соответствии с паспортными требованиями.

2. Калибровка прибора

2.1. Перед началом тонометрических (тонографических) исследований необходимо калибровать прибор по калибровочным сферам, входящим в комплект поставки.

Прибор характеризуется высокой стабильностью, и при правильной эксплуатации калибровка проводится 1 раз в 2-3 часа, а также после смены основания и (или) наконечника, после разборки и сборки датчика.

2.2. После включения прибора датчик устанавливается на калибровочную сферу, имеющую обозначение «**24,4**», и нажимается клавиша «**сброс**». При этом на цифровом индикаторе прибора (в 3-х последних разрядах) через 10-15 с должно установиться цифровое значение.

Если числовое значение на индикаторе отличается от значения 24,4 более чем на $\pm 0,5$, то следует добиться нужного значения, вращая ручку «**калибр**» на лицевой панели прибора. В целях исключения случайной погрешности эту операцию следует повторить несколько раз, снимая и устанавливая датчик вновь.

2.3. Для проверки результатов калибровки датчик устанавливается на 2-ю калибровочную сферу, имеющую обозначение «**10,2**», и нажимается клавиша «**сброс**». При этом через 5-10с на индикаторе прибора устанавливаются цифровые значения, которые необходимо сравнить с контрольным значением 10,2. Процедура повторяют 4-5 раз, поднимая и вновь опуская датчик на ту же калибровочную сферу.

Калибровка считается выполненной правильно, если среднее отклонение от контрольного значения 10,2 не превышает $\pm 0,5$.

3. Подготовка пациента

3.1. ТонOMETрические исследования проводятся при положении пациента лежа, для чего используется кушетка. На ней целесообразно установить приспособление для ориентации положения головы пациента (см поз.5 рис.1).

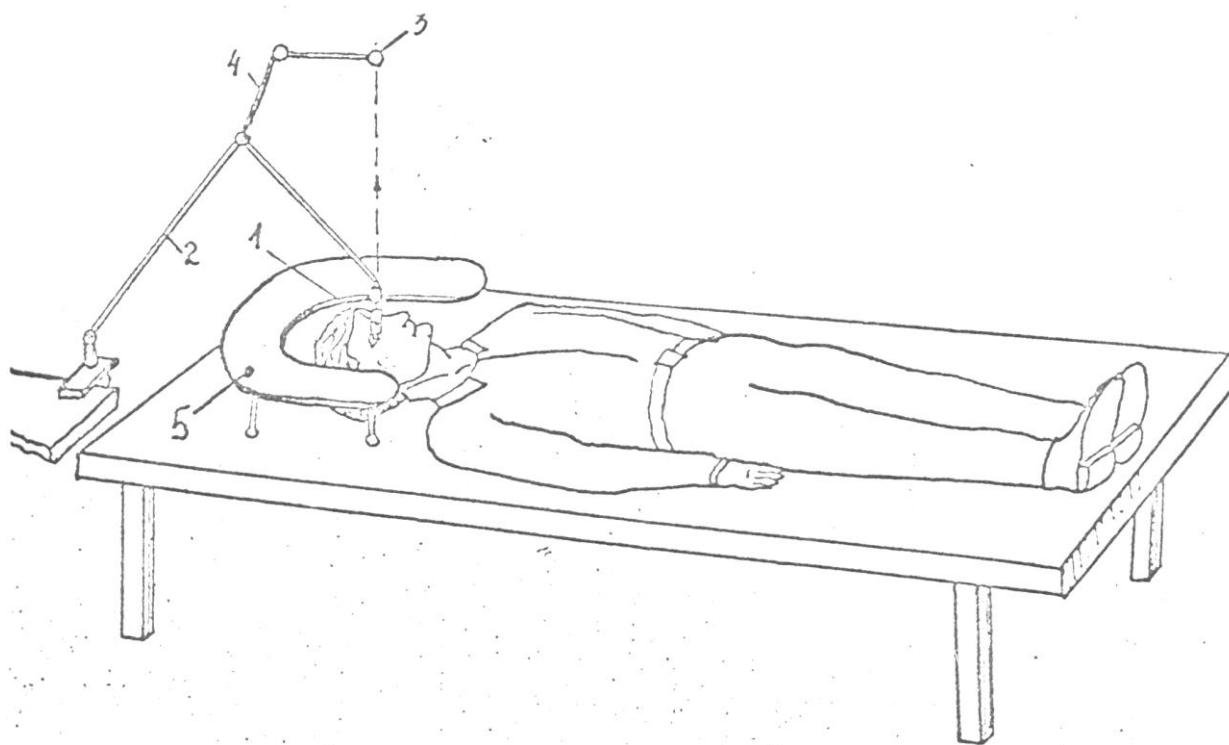


рис. 1. Положение пациента при проведении продленной тонометрии

3.2. Перед тонометрией (тонографией) необходимо провести анестезию, для чего закапать в глаза пациента анестезирующее средство (обычно это 2 капли 0,5 % раствора дикаина). Через 1-2 мин повторить закапывание.

3.3. Вставить под веки исследуемого глаза соответствующее векорасширительное кольцо.

3.4. Установить положение головы пациента таким образом, чтобы при вертикальном направлении взгляда, плоскость векорасширительного кольца была горизонтальной, а роговица глаза располагалась в центре отверстия кольца.

3.5. Фиксация взгляда пациента осуществляется с помощью устройства фиксации взгляда (поз.4 рис.1), имеющего шарик (поз.3. рис.1), на который должен быть направлен взгляд неисследуемого глаза. В случае плохого зрения фиксация взгляда осуществляется с помощью руки пациента.

4. Установка датчика на глаз

4.1. Датчик тонометра-тонографа устанавливается на глаз пациента с помощью держателя, закрепленного на штативе и предназначенного для удержания датчика в вертикальном рабочем положении. При этом датчик вначале располагается над исследуемым глазом, а затем плавно опускается на него. Игла подвески датчика должна войти примерно наполовину внутрь держателя. Основание датчика должно располагаться на роговице исследуемого глаза, не касаясь векорасширительного кольца.

4.2. В целях снижения эффекта неожиданности установки и ответной реакции глаза пациента целесообразно через 5-10 с после установки датчика на глаз поднять и вновь установить его. Отсчет по цифровому индикатору следует производить после повторной установки датчика.

5. Процесс продленной тонометрии на цифровом тонометре-тонографе ТНЦ-100

5.1. С помощью тонометра-тонографа ТНЦ-100 измеряется величина истинного ВГД в мм рт.ст. и результат представляется в цифровом виде тремя десятичными разрядами. При этом два старших разряда показывают целые значения, а младший – десятичные значения в мм рт.ст. Таким образом, значение P_0 получается как первый результат измерения и считывается с цифрового индикатора.

5.2. В случае, если результат первого измерения при массе плунжера 5,5 г превышает 25 мм рт.ст. целесообразно увеличить массу плунжера до величины 7,5 г или 10 г путем установки на плунжер дополнительного грузика 2 г или 4,5 г соответственно.

5.3. После установки дополнительного грузика датчик вновь устанавливается на роговицу глаза пациента так, как это описано в разделе 4, и величина ВГД P_0 получается как первый результат измерения при новом значении массы плунжера. Поскольку цифровые значения, считываемые с индикатора прибора ТНЦ-100, соответствуют массе плунжера 5,5 г ($P_{0,5,5}$), то величина ВГД при массе плунжера 7,5 г ($P_{0,7,5}$) или 10 г ($P_{0,10}$) вычисляется из соотношений (1) или (2) соответственно:

$$P_{0,7,5} = 1,5 \times P_{0,5,5} \quad (1)$$

$$P_{0,10} = 2 \times (P_{0,5,5} + 1) \quad (2)$$

или определяется из таблиц 1, 2, 3. Для этого результат измерения, считываемый с цифрового индикатора прибора, округляется до ближайшего табличного значения, стоящего в числителе строки первого слева столбца табл. 1. В знаменателе этой же строки находим результат ВГД в единицах Шиотца. Далее пользуемся табл. 2 или 3 в зависимости от массы плунжера, при которой производилось измерение (7,5 г и 10 г соответственно). По полученному выше результату в единицах Шиотца находим

соответствующую строку в табл. 2 или 3 и в числителе этой строки считываем результат измерения в мм рт.ст. Следует отметить, что использование формул (1) и (2) дает более высокую точность.

Пример 1. Пусть первый отсчет после установки на глаз пациента датчика с массой плунжера 5,5 г превышал 25 мм рт.ст. В результате масса плунжера была увеличена до 10 г, и датчик был вновь установлен на тот же глаз пациента. При этом первый отсчет по цифровому индикатору прибора составил 15,6 мм рт.ст. Для определения истинного значения ВГД P_{010} воспользуемся формулой (2):

$$P_{010} = 2 \times (15,6 + 1) = 33,2 \text{ мм рт.ст.}$$

При использовании таблиц поступаем следующим образом. Полученное значение первого отсчета 15,6 мм рт.ст., округляем до ближайшего значения, имеющегося в числителе первого слева столбца табл. 1. Таковым является значение 15,9 мм рт.ст., стоящее в 11 строке сверху табл. 1. В знаменателе этой же клетки находим значение в единицах Шиотца, соответствующее перемещению плунжера относительно корпуса датчика. Оно равно 5,5 ед. Шиотца. В табл. 3 находим соответствующую строчку, в знаменателе которой стоит значение 5,5 ед. Шиотца. В числителе этой строки считываем значение истинного ВГД – 34,5 мм рт.ст. Разница между табличным и расчетным значением истинного ВГД обусловлена округлением при использовании табличного метода.

5.4. Значения гидродинамических коэффициентов C , F , ΔV и K_B определяются в процессе продленной тонометрии с помощью таблиц 1, 2, и 3 для масс плунжера 5,5; 7,5 и 10 г соответственно.

Здесь

C - коэффициент легкости оттока, $\text{мм}^3 / (\text{мин} \times \text{мм рт.ст.})$;

F - минутный объем продукции глазной жидкости, $\text{мм}^3 / \text{мин.}$;

ΔV - изменение объема глаза, мм^3 ;

K_B - коэффициент Беккера;

Пример 2. Пусть в результате стандартной 4-х минутной тонометрии с массой плунжера 5,5 г были получены следующие значения ВГД: $P_0=21,1$ мм рт.ст.; $P_1=18,2$; $P_2=16,5$; $P_3=15,8$; $P_4=15,1$. В таблице 1 в крайнем левом столбце находим число наиболее близкое к значению $P_0=21,1$ мм рт.ст. Это число 20,6, стоящее в числителе 8-й строки сверху. Затем в верхнем ряду находим столбец, числитель которого наиболее близок к значению $P_4=15,1$ мм рт.ст. В нашем примере это 9-й слева столбец, числитель которого равен 14,6. На пересечении 8-й строки и 9-го столбца находим ячейку, из которой считываем искомые коэффициенты. Для нашего примера это $C=0,18$; $F=1,80$; $\Delta V=5,95$; $K_B=114$.

ЛИТЕРАТУРА

1. Руководство по международной стандартизации тонометров, Чикаго, 1968 г.
2. А.П. Нестеров и др. Внутриглазное давление (физиология и патология), М., Наука, 1974 г.
3. I.S. Friedenwald. Contribution to the Theory and Practice of Tonometry, amer. Journ. Ophthal., 1937, v.20, № 10, p.985-1004.
4. В.С. Красновидов, Т.Я. Ромова, Вестник офтальмологии, 1970 г., № 1, с.23