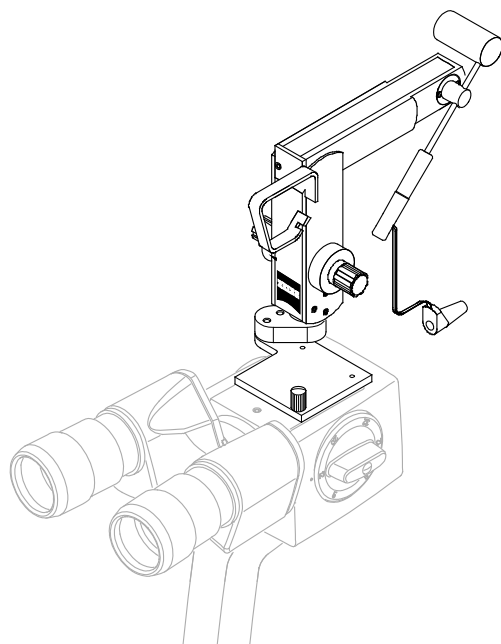


AT 020

Аппланационный тонометр

Комплект документации



© 2022, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Сохраняются все права на случай выдачи патента или регистрации полезной модели.

Все упомянутые в данном комплекте документации наименования фирм и продуктов могут быть марками или зарегистрированными марками. Упоминание продуктов иных изготовителей служит только для информации и не представляет собой ни одобрения, ни рекомендации. Компания Carl Zeiss Meditec AG не несет ответственности за показатели или использование этих продуктов.

Другие использованные в данном комплекте документации торговые марки, а также наименования программных и аппаратных средств в общем случае защищены правами на товарные знаки или законами об охране патентных прав. Упоминание продуктов служит только для информации и не представляет собой злоупотребление торговыми марками.

Приведенные ссылки всегда представляют собой динамические ссылки. Компания Carl Zeiss Meditec AG перед установкой этих ссылок проверила чужой контент на предмет того, не ведет ли он к возможной гражданской или уголовной ответственности. Но она не проверяет регулярно контент, на который ссылается, на предмет изменений, которые могут стать основанием ответственности. Если компания Carl Zeiss Meditec AG обнаруживает или ей указывают на это третьи лица, что конкретное предложение, на которое она установила ссылку, ведет к гражданской или уголовной ответственности, то она удалит ссылку на это предложение.

Данный комплект документов защищен авторским правом. При отсутствии однозначного письменного разрешения ее передача, размножение или иное использование, а также сообщение его содержания - в том числе в сокращенном виде - запрещены. Нарушения могут вести к возмещению ущерба.

Возможны изменения, вызванные техническими усовершенствованиями. Данный комплект документов не подлежит процедуре регистрации изменений. О последней редакции можно узнать у изготовителя или у дистрибьютора.

Содержание

**Инструкция по применению
Аппланационный тонометр АТ 030**

[319300-9231-000-GA-ru-RU-010322]

1

**Указания по использованию и дезинфекции измерительной
призмы тонометра**

[319300-9231-000-AddGA01-ru-RU-240222]

2

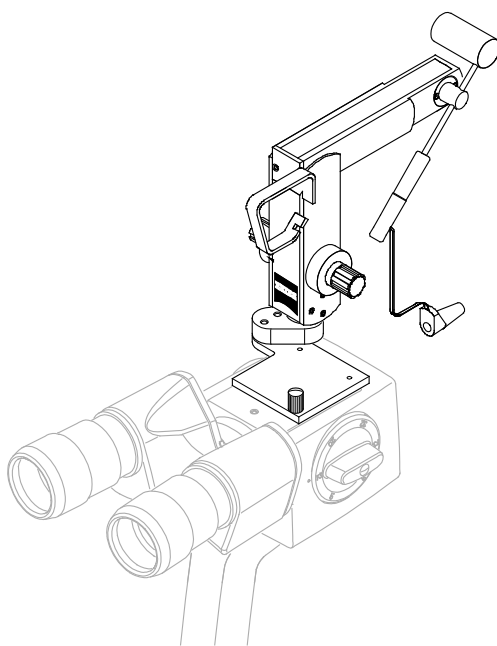
Содержание

Инструкция по применению
Аппланационный тонометр АТ 020
[319300-9231-000-GA-ru-RU-010322]

1

AT 020

Аппланационный тонометр



Инструкции по применению



Знание настоящей инструкции по применению необходимо для работы с приборами. Поэтому ознакомьтесь с содержимым и особо строго следуйте указаниям, касающимся безопасного обращения с прибором.

Сохраняется право на внесение изменений в интересах технического развития; в инструкции по применению не приводится история внесенных изменений.

- © Запрещается передавать и копировать данный документ, а также обрабатывать и передавать содержащиеся в нем сведения без специального разрешения. Несоблюдение влечет за собой возмещение ущерба.
Сохраняются все права на случай выдачи патента или регистрации полезной модели.

	Стр.
Авторское право	1
Содержание	3
Безопасность прибора.....	4
Общие сведения	4
Указания по установке и использованию.....	5
Целевое назначение	5
Наружная маркировка	6
Описание прибора / Монтаж	6
Принцип измерения.....	7
Общие сведения	8
Крепление AT 020 на щелевых лампах SL 120 и SL 130, а также LSL 532s и LSL Trion	9
Крепление AT 020 на щелевой лампе SL 115 Classic	10
Очистка и дезинфекция	12
Подготовка процесса измерения	13
Измерение с помощью аппланационного тонометра AT 020 ...	15
Проверка аппланационного тонометра AT 020.....	19
Таблица для преобразования показаний тонометра	20
Метрологический контроль / Техническое обслуживание	22
Метрологический контроль	22
Техническое обслуживание.....	22
Утилизация	23
Утилизация продукта в странах-членах ЕС	23
Технические характеристики / Заявление изготовителя	24
Технические характеристики.....	24
Заявление изготовителя	24

Важно для безопасности:

Безопасность прибора	4
Техническое обслуживание	22

Общие сведения

Аппланационный тонометр AT 020 был разработан и испытан в соответствии со стандартами безопасности компании Carl Zeiss, а также национальными и международными правилами.

В этом разделе собрана самая важная информация по технике безопасности.

Соблюдайте выделенные в инструкции по применению и на приборе указания и информацию по технике безопасности:



Опасность для прибора!



Опасность для пользователя!



Осторожно

Правильное управление аппланационным тонометром AT 020 является неотъемлемым условием его безопасной работы. Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящей инструкции по применению. Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном центре и в уполномоченных представительствах.

Указания по установке и использованию

- ☐ Аппланационный тонометр АТ 020 является прибором класса I с функцией измерения в соответствии с Законом о продуктах медицинского назначения (MPG).
- ☐ В качестве измерительного прибора он был одобрен Федеральным физико-техническим институтом Германии 09.02.1994 года под номером:

15.08
93.16
- ☐ Соблюдайте действующие требования законодательства о предотвращении несчастных случаев.
- ☐ Не устанавливать и не использовать прибор в сырых помещениях. Не допускать капель или брызг воды вблизи прибора.
- ☐ Изменения или ремонтные работы на тонометре разрешается выполнять только сервисной службе Carl Zeiss Service или уполномоченным лицам.
- ☐ Соблюдайте указания по дезинфекции частей прибора, соприкасающихся с пациентом.
- ☐ Используйте прибор только в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции по применению.
- ☐ Эксплуатация прибора должна осуществляться только квалифицированным и обученным персоналом.
- ☐ В задачи организации, эксплуатирующей прибор, входит обеспечение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.
- ☐ Прибор разрешается использовать только на сидящем пациенте, то есть в горизонтальном направлении измерения.
- ☐ Эксплуатируйте прибор только с входящими в комплект поставки компании Carl Zeiss принадлежностями. Другие принадлежности разрешается использовать, только предварительно убедившись, что их возможность безопасного использования доказана и подтверждена изготовителем прибора или изготовителем принадлежностей.

Внимание

При каждом монтаже и транспортировке аппланационного тонометра АТ 020 измерительный механизм должен быть установлен в положение 2,0 (с помощью поворотной ручки 1, Рис. 2). Благодаря этому держатель измерительной призмы находится в определенном положении.



Целевое назначение

- ☐ Аппланационный тонометр АТ 020 служит для измерения внутриглазного давления у сидящего пациента. Для монтажа на различных щелевых лампах Zeiss следует использовать соответствующий держатель тонометра.
- ☐ Используйте прибор только в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции по применению.

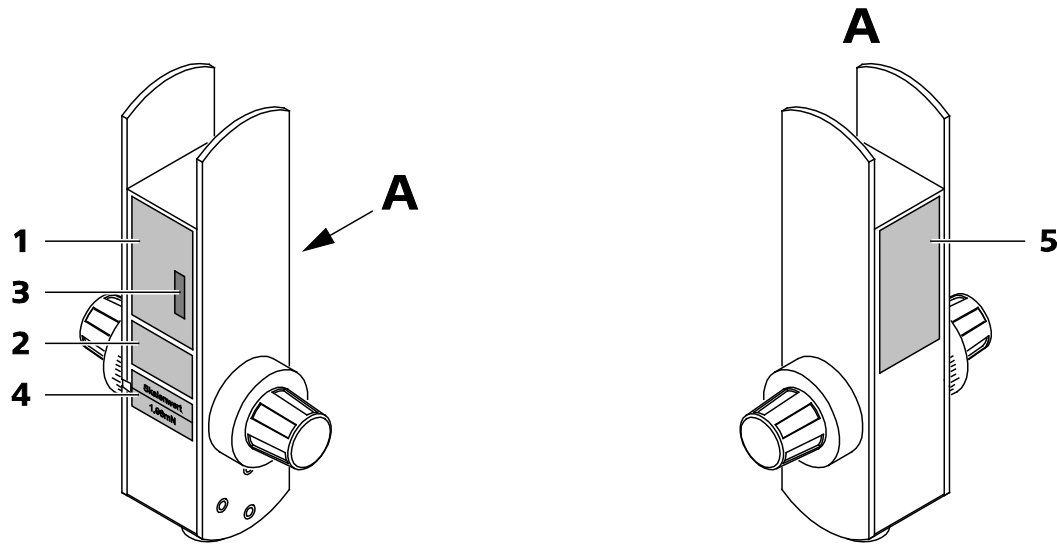


Рис. 1 Предупреждающие и указательные таблички на приборе

Поз.	Таблички	Пояснение
1		Заводская табличка AT 020  Производитель  Символом CE и указания по утилизации в ЕС  Дата изготовления
2		Идентификационная табличка AT 020 REF Каталожный номер/номер детали SN Серийный номер
3		Табличка с датой изготовления
4		Табличка с ценой деления шкалы
5	Не применимо	Не применимо

Принцип измерения

Аппланационный тонометр АТ 020 был разработан в соответствии с принципом, примененным профессором Гольдманом, для различных щелевых ламп Zeiss. При этом измерительный прибор, содержащий измерительную призму со встроенной оптической системой удвоения, монтируется на щелевую лампу посредством держателя, а наблюдение за поверхностью аппланации выполняется через микроскоп.

К дальнейшему усовершенствованию привело примененное профессором Гольдманом использование относительно небольшой площади аппланации, поэтому требуются лишь небольшие измерительные силы.

В соответствии с принципом, выдвинутым профессором Гольдманом, при диаметре поверхности аппланации 3,06 мм противодействующие друг другу силы жесткости роговицы и капиллярного притяжения слезной жидкости взаимно компенсируются. Это означает, что в этом случае апланатическая сила соответствует внутриглазному давлению.

Аппланационный тонометр работает по принципу изменения силы путем растяжения пружины. Поэтому он не требует обслуживания и повторной настройки.

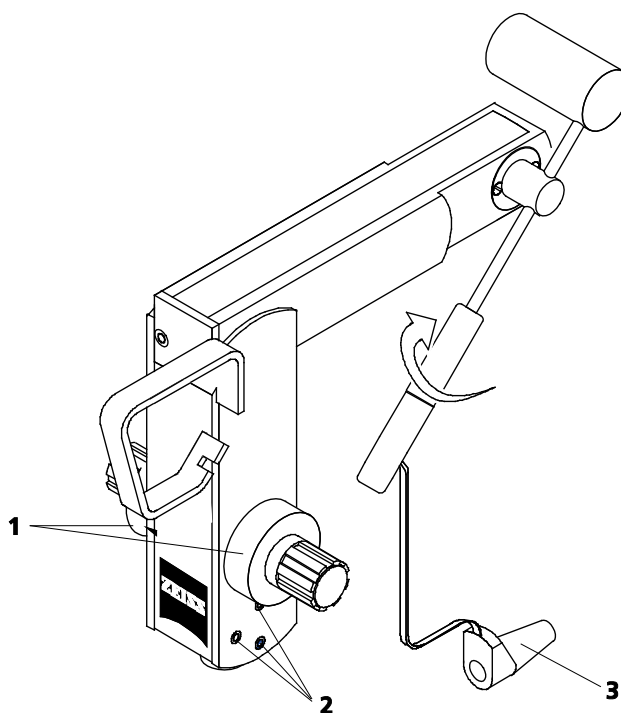
Общие сведения

Аппланационный тонометр AT 020 можно установить на щелевые лампы Zeiss типа SL 115 Classic, SL 120 и SL 130, а также на лазерные щелевые лампы LSL 532s и LSL Trion с помощью специального соответствующего держателя тонометра.

В направлении пациента при измерении упор подпружинен, чтобы избежать травм при непреднамеренном слишком сильном приближении к глазу. Нарушения зрения наблюдателя компенсируется на щелевой лампе регулируемые окуляры. Во всем диапазоне движения измерительная сила почти постоянна. Наблюдение осуществляется через левый окуляр микроскопа. Измерительная призма находится на левой оптической оси стереомикроскопа.

Легко заменяемая измерительная призма аппланационного тонометра имеет оптическое устройство для разделения изображения поверхности аппланации пополам.

С помощью ручки измерительного барабана (1, Рис. 2) измерительную силу, с которой измерительная призма (3, Рис. 2) воздействует на глаз, можно регулировать в диапазоне от 0 до 78 мН. Цена деления шкалы составляет 1,96 мН. Вращением вокруг указанной оси измерительный рычаг легко выдвигается из хода луча, чтобы можно было работать со щелевой лампой обычным образом.



- 1 Ручка измерительного барабана
- 2 Регулировочные винты для выравнивания по высоте и по бокам
- 3 Измерительная призма

Рис. 2 Органы управления аппланационным тонометром AT 020

Крепление AT 020 на щелевых лампах SL 120 и SL 130, а также LSL 532s и LSL Trion

- Расположить держатель тонометра (2, Рис. 3) на щелевой лампе с помощью направляющих штифтов (4, Рис. 3) и зафиксировать его крепежным винтом (3, Рис. 3).
- Надеть AT 020 (1, Рис. 3) на посадочную шейку (6, Рис. 3).
- Измерительная призма должна быть полностью видна в левом окуляре. Для этого имеется два варианта регулировки:
 1. Горизонтальное отклонение измерительной призмы корректируется с помощью двух верхних регулировочных винтов (7, Рис. 3). Регулировочным винтом (8, Рис. 3) корректируется вертикальное отклонение измерительной призмы.

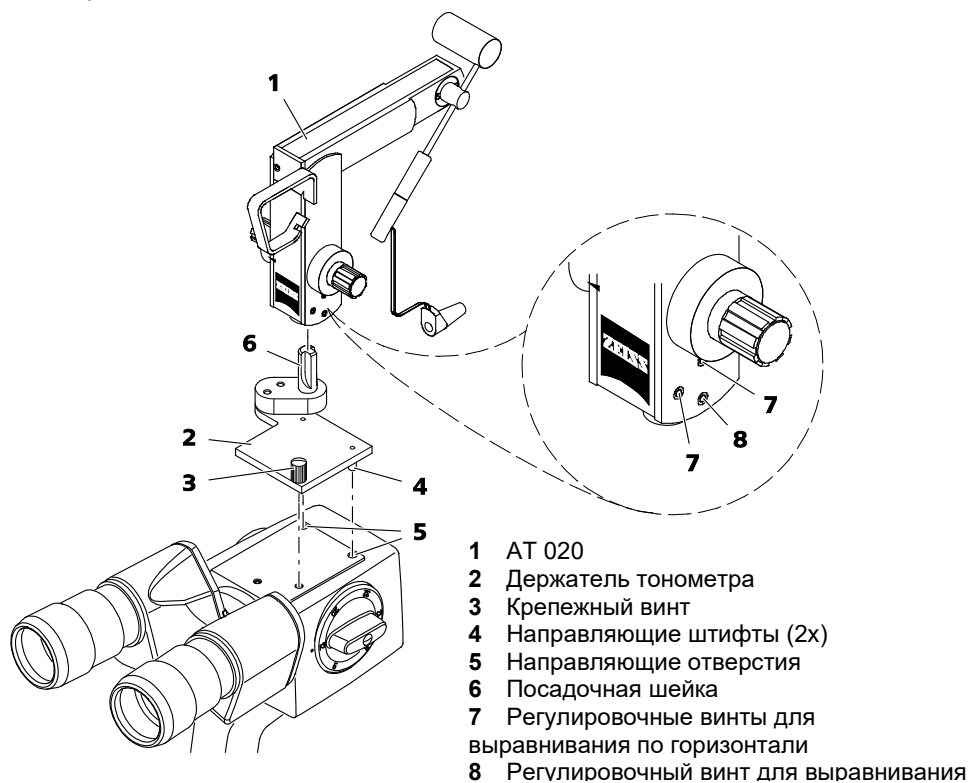
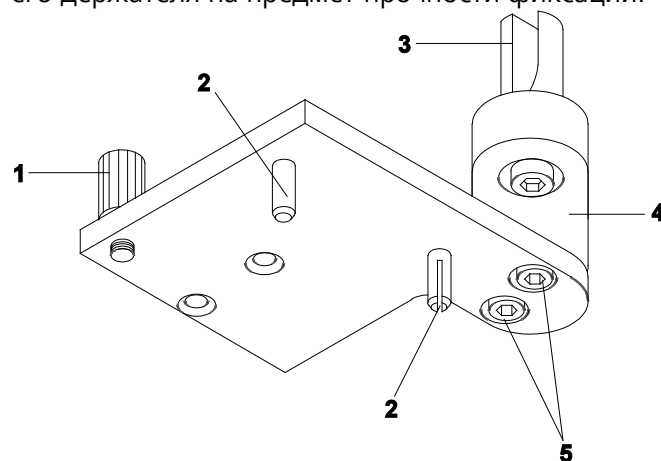


Рис. 3 Крепление AT 020

2. Дальнейшее отклонение измерительной призмы вверх или вниз достигается при использовании держателя тонометра Carl Zeiss Meditec за счет наклона посадочной шейки (6, Рис. 3) на держателе тонометра. Это возможно путем взаимного ослабления или затяжки двух регулировочных винтов (5, Рис. 4), которыми крепится кронштейн посадочной шейки. Они доступны снизу и находятся по обе стороны от оси поворота. Наклон аппланационного тонометра вызывает подъем или опускание измерительной призмы.

**Внимание**

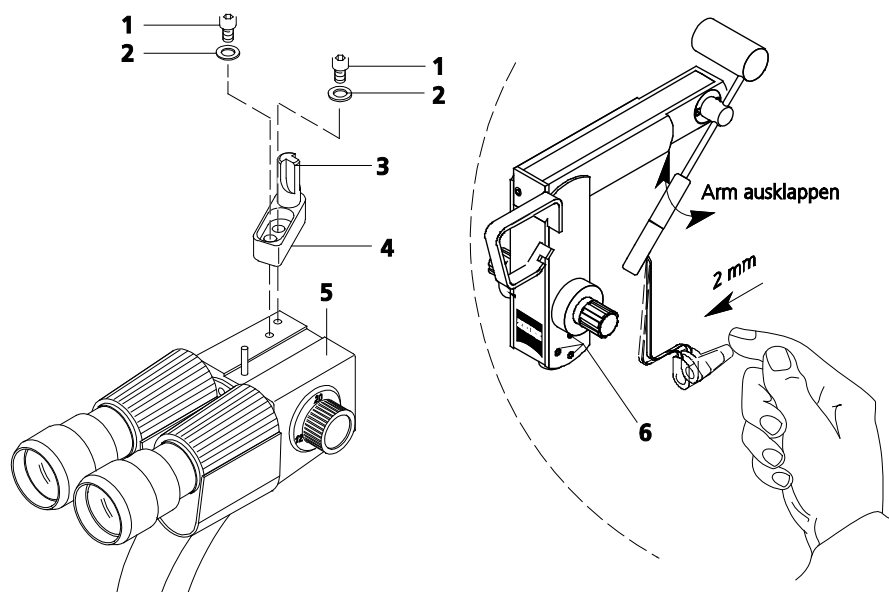
Проверьте после регулировки винты аппланационного тонометра и его держателя на предмет прочности фиксации.



- 1 Крепежный винт
- 2 Направляющие штифты
- 3 Посадочная шейка
- 4 Кронштейн посадочной шейки
- 5 Регулировочные винты для выравнивания измерительной призмы по вертикали

Рис. 4 Держатель тонометра

Крепление АТ 020 на щелевой лампе SL 115 Classic



- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1 Крепежный винт | 4 Держатель тонометра |
| 2 Шайба | 5 Микроскоп |
| 3 Шейка держателя тонометра | 6 Регулировочные винты |

Рис. 5 Монтаж держателя тонометра

- Установите держатель тонометра (**4**, Рис. 5) посадочной шейкой (**3**, Рис. 5) тонометра на микроскоп (**5**, Рис. 5) таким образом, чтобы посадочная шейка была направлена вперед, а два крепежных винта (**1**, Рис. 5) с подкладными шайбами (**2**, Рис. 5) входили в отверстия держателя тонометра по центру. Слегка затяните крепежные винты.
- Установите тонометр АТ 020 на посадочную шейку до нижнего упора. При необходимости, три регулировочных винта на ножке тонометра необходимо немного ослабить, а затем снова затянуть.
- Наблюдая через левый окуляр при 12-кратном увеличении, отрегулировать положение измерительной призмы по центру. Для этого используйте два крепежных винта на держателе тонометра. Предварительно сфокусируйте окуляры!
- Резкость изображения переднего конца измерительной призмы должна находиться в центре области качания рычага тонометра.

Для контроля прижмите на 2 мм подушечкой пальца к измерительной призмы (предварительно установите значение шкалы около 2,0). Для освещения полностью откройте щель и поверните проектор в сторону примерно на 60° и зафиксируйте. Коррекцию можно выполнить, слегка переместив держатель тонометра вперед или назад (немного ослабив крепежные винты).

- Если положение и резкость в порядке, необходимо затянуть все винты. При необходимости, тонометр можно снять, ослабив три регулировочных винта на ножке тонометра. Держатель тонометра может оставаться на микроскопе.

Очистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Для очистки приборов запрещается использовать жидкости, агрессивные вещества, спирт или ацетон и чистящие средства на основе ацетона, т. к. они разъедают поверхности.

Очистке подлежат только наружные поверхности тонометра АТ 020. Для очистки корпуса рекомендуется использовать слегка смоченную разбавленным мыльным раствором салфетку, с которой не падают капли.



Для очистки и дезинфекции измерительных призм тонометра ознакомьтесь с инструкциями по использованию, очистке и дезинфекции измерительных призм тонометра.

Осторожно: опасность травмирования!

Измерительные призмы должны быть продезинфицированы и не иметь повреждений. Поэтому перед каждым использованием проверяйте контактную поверхность измерительной призмы на наличие загрязнений и повреждений (таких как царапины, трещины и острые края).

**Рекомендация:**

Измерение тонометром должно проводиться при среднем увеличении (8- или 12-кратном).

Рекомендуется использовать несколько измерительных призм, причем неиспользуемые должны храниться в чистоте. Перед использованием их необходимо обработать в соответствии с инструкциями по использованию и дезинфекции измерительных призм тонометра.

Подготовка процесса измерения

- Перед началом обследования необходимо провести нормальную анестезию роговицы глаза пациента.

**Рекомендация:**

Всегда анестезируйте оба глаза, иначе неизбежно моргание.

- После этого добавляют каплю стерилизованного раствора флуоресцеина, возможно, с помощью полоски фильтровальной бумаги, помещенной в конъюнктивальный мешок глаза пациента, чтобы при последующем измерении слой жидкости вокруг измерительной поверхности флуоресцировал зеленым цветом.

Осторожно: опасность травмирования!

Инструментальный стол должен располагаться горизонтально, чтобы предотвратить перемещение щелевой лампы с установленным измерительным призмами в направлении пациента.

- Плотно прижать голову пациента к опоре для подбородка и лба.
- Пациент должен смотреть под углом ок. 6° в направлении передней поверхности измерительной призмы. При необходимости, для фиксации глаз можно использовать фиксирующий светильник.
- В начале измерения пациента следует успокоить, чтобы избавить его от страха перед обследованием. Подобный страх может вызвать повышенное внутриглазное давление. Поэтому также не используется первое пробное измерение на обоих глазах. Из последующих трех измерений на каждом глазу берется среднее значение, что позволяет получить воспроизводимый результат.

- Для измерения глаз пациента должен быть широко открыт. Этому может помочь проводящий обследование врач, раздвинув веки глаза пациента указательным и большим пальцем. При этом не должно оказываться непреднамеренное давление пальцами на глазное яблоко; пальцы могут опираться только на кости глазницы.

**Осторожно: опасность травмирования!**

Всегда фиксировать основание прибора, как только измерительная призма получает контакт с роговицей.

- При каждой тонометрии следует отмечать дату и время, а кроме того, сколько времени прошло от последнего применения средств, снижающих давление, до измерения.

**Осторожно: противопоказания!**

Тонометрия с использованием АТ 020 не должна проводиться при чувствительности пациента к анестетику, используемому для тонометрии. Особая осторожность также рекомендуется при обследовании пациентов с повреждением эпителия роговицы, воспалением роговицы, инфекциями роговицы (грибок, вирус и т. п.) или проникающими травмами глаз.

**Осторожно: опасность травмирования!**

Измерительные призмы должны быть продезинфицированы и не иметь повреждений. Поэтому перед каждым использованием проверяйте контактную поверхность измерительной призмы на наличие загрязнений и повреждений (таких как царапины, трещины и острые края).

Измерение с помощью аппланационного тонометра АТ 020

- Голова пациента устанавливается с помощью регулятора высоты подголовника перед щелевой лампой так, чтобы глаза находились на уровне красной метки подголовника.
- Измерительная призма наклонена приблизительно на 6° к продольной оси щелевой лампы. Для того, чтобы измерительная призма контактировала по центру с верхушкой роговицы, пациенту необходимо смотреть под углом около 6° вправо (ориентироваться с помощью фиксирующего светильника!).
- Очищенная продезинфицированная измерительная призма аппланационного тонометра поворачивается в ход луча, а измерительный барабан (1, Рис. 2) устанавливается на штрих деления шкалы 1, чтобы измерительная призма заняла переднее конечное положение.
- Осветительное устройство (щелевой рычаг) необходимо повернуть в сторону примерно на 50° , полностью открыть щель и включить синий фильтр.
- Измерительная призма выравнивается с помощью щелевой лампы в вертикальном и боковом направлении относительно глаза пациента.
- С помощью ручки управления щелевой лампой прибор медленно приближается к глазу пациента, пока измерительная призма не коснется роговицы глаза пациента.

Измерение сферически изогнутых поверхностей роговицы

При сферически изогнутой роговице поверхность аппланации представляет собой круг, и наблюдаются два флуоресцеиновых полукруга, которые необходимо привести к совмещению.

- Через окуляр микроскопа наблюдается фигура (Рис. 6а). Путем регулировки окуляра или перемещения прибора дальше к глазу пациента изображение поверхности аппланации может быть сфокусировано. Если разделительная линия не точно делит пополам поверхность аппланации, необходимо изменить высоту щелевой лампы.

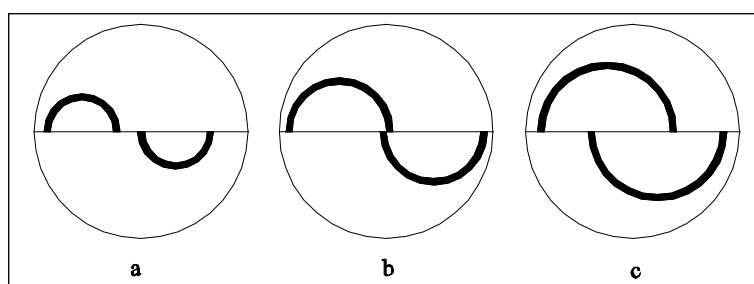


Рис. 6 Измерительные фигуры при использовании аппланационного тонометра

- Измерительный барабан (1, Рис. 2) используется для изменения измерительной силы до тех пор, пока не соприкоснутся внутренние границы зеленых полуколец (Рис. 6b). Два полукруга должны быть одинакового размера, иметь ширину флуоресцеинового кольца примерно 0,2-0,3 мм и равномерно пульсировать. Когда это будет достигнуто, диаметр поверхности аппланации будет иметь заданное значение 3,06 мм.
- При слишком высокой измерительной силе возникает фигура Рис. 6с. Слишком много флуоресцеина также дает слишком высокие результаты измерения; с другой стороны, слишком мало флуоресцеина ведет к слишком узким полукругам и, как следствие, к слишком низким результатам измерения. Значение, считанное на измерительном барабане и умноженное на 10, напрямую дает величину внутриглазного давления в мм рт. ст. (Таблица для преобразования показаний тонометра, стр. 20).



Осторожно: опасность травмирования!

Измерительные призмы должны быть продезинфицированы и не иметь повреждений.

Поэтому перед каждым использованием проверяйте контактную поверхность измерительной призмы на наличие загрязнений и повреждений (таких как царапины, трещины и острые края).

Измерение торически изогнутых поверхностей роговицы

При торически изогнутой роговице поверхность аппланации представляет собой эллипс. Совмещение эллиптических кривых может дать правильное значение давления только в том случае, если площадь эллипса равна площади аппланационной окружности. Это условие должно выполняться для определенного углового положения большой полуоси эллипса относительно направления главной кривизны роговицы. Расчеты показали, что при измерении тонометром можно пренебречь астигматизмом менее 3 дптр. При большем астигматизме измерение выполняется правильно, когда между большим диаметром эллипса и направлением более слабого главного сечения имеется угол около 43° .

Астигматизм роговицы выше 3 дптр учитывается следующим образом:

- Измерительная призма имеет градусную шкалу, рамку для размещения корпуса, белую и красную риски. При сферически изогнутой роговице и астигматизме до 3 дптр штрих 0° устанавливается на белую риску. В этом случае линия совпадения измерительной призмы располагается горизонтально.
- При астигматизме выше 3 дптр положение оси главного сечения с более слабым преломлением (большой радиус кривизны) должно быть известно на основании измерения офтальмометром.
- Соответствующий осевой угол отыскивают на угловой шкале измерительной призмы устанавливают на красную риску.
- В этом случае линия совпадения измерительной призмы образует угол 43° с горизонталью.

Указания

- Тонометрию следует проводить в затемненном помещении; при этом щелевая лампа работает с нормальной яркостью. Только в этих условиях воспроизводимо наблюдается слабо светящийся внутренний край флуоресцеинового кольца.
- Само флуоресцеиновое кольцо должно иметь ширину от 0,2 до 0,3 мм. Если флуоресцеиновое кольцо слишком широкое, то во время измерения веки соприкасаются с измерительной призмой. В этом случае считанное значение выше фактического. Для коррекции необходимо отодвинуть щелевую лампу, просушить измерительную призму ватным тампоном и повторить измерение.

- Если флуоресцеиновое кольцо слишком узкое, то во время длительного измерения слезная жидкость высыхает. В этом случае считается слишком низкое давление. Измерение необходимо повторить после того, как пациент предварительно несколько раз закрыл глаза, чтобы образовалась цельная слезная пленка.
- Собственно процесс измерения не должен занимать более 30 секунд, поскольку в противном случае происходит снижение давления из-за процессов течения.
- Ось измерительной призмы должна совпадать с нормалью к поверхности роговицы. Это происходит в том случае, когда флуоресцеиновые полукруги симметричны средней линии деления, как описано.
- Если это условие не выполнено, то появляются такие изображения, как на Рис. 7. Для коррекции требуется соответствующая регулировка щелевой лампы и, следовательно, измерительной призмы, по вертикали и горизонтали.

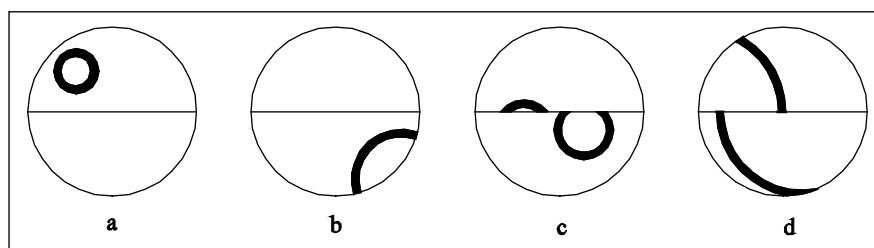


Рис. 7 Измерительные фигуры, требующие коррекции положения тонометра

- a** Требуется подъем щелевой лампы и перемещение влево.
- b** Требуется опускание щелевой лампы и перемещение вправо.
- c** Требуется опускание щелевой лампы и снижение давления.
- d** Щелевая лампа находится слишком близко к пациенту, или он внезапно переместился к щелевой лампе во время измерения. В этом случае измерительный рычаг сталкивается с пружинящим упором, а площадь аппланации слишком велика. Вращение измерительного барабана не приводит к изменениям. Щелевую лампу следует отодвигать до тех пор, пока меньшая измерительная поверхность не покажет правильное положение измерения.

Проверка аппланационного тонометра АТ 020

После транспортировки работоспособность аппланационного тонометра можно проверить следующим образом:

Проверка в положении барабана 2

- Для этого контроля используется эталонный груз (Рис. 8), который устанавливается на горизонтальную ось вращения измерительной призмы.

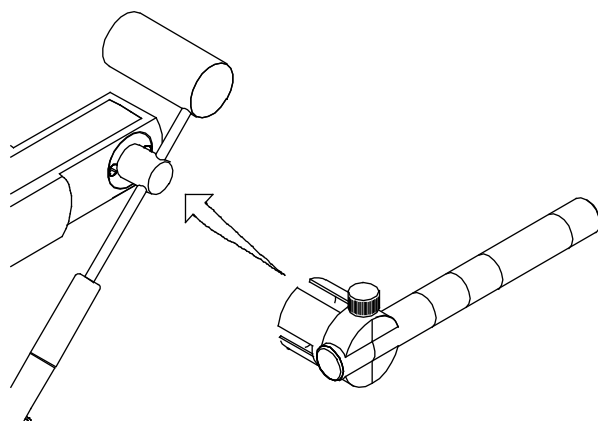


Рис. 8 Эталонный груз

На подвеске выгравировано 5 колец. Среднее кольцо соответствует положению барабана 0, два непосредственно слева и справа от него означают положение барабана 2, а два крайних - положение барабана 6.

- Одна из меток, соответствующих положению барабана 2, устанавливается точно на риску держателя груза, после чего груз надевается на ось тонометра так, чтобы более длинная часть была направлена в сторону пациента.
- На измерительном барабане установить деление шкалы 1,8. При легком толчке рычага измерительной призмы в направлении диапазона свободного перемещения он должен двигаться сам по себе до упора в направлении врача, проводящего обследование.
- На измерительном барабане установить деление шкалы 2,2. Аналогичным образом, рычаг измерительной призмы должен перемещаться до упора со стороны пациента.



Указание:

Проверка в положении барабана 2 является наиболее важной, потому что измерение давления в этой области имеет решающее значение.

Проверка в положении барабана 6

Аналогичным образом можно проверить тонометр в положении барабана 6. В этом случае контрольные точки: 5,8 и 6,2.

**Таблица для преобразования показаний
тонометра**

Считывание делений шкалы	Давление		
	мм рт. ст.	в кПа*	в мбар
0,2	2,0	0,27	2,7
0,4	4,0	0,53	5,3
0,6	6,0	0,80	8,0
0,8	8,0	1,07	10,7
1,0	10,0	1,33	13,3
1,2	12,0	1,60	16,0
1,4	14,0	1,87	18,7
1,6	16,0	2,13	21,3
1,8	18,0	2,40	24,0
2,0	20,0	2,67	26,7
2,2	22,0	2,93	29,3
2,4	24,0	3,20	32,0
2,6	26,0	3,47	34,7
2,8	28,0	3,73	37,3
3,0	30,0	4,00	40,0
3,2	32,0	4,27	42,7
3,4	34,0	4,53	45,3
3,6	36,0	4,80	48,0
3,8	38,0	5,07	50,7
4,0	40,0	5,33	53,3
4,2	42,0	5,60	56,0
4,4	44,0	5,87	58,7
4,6	46,0	6,13	61,3
4,8	48,0	6,40	64,0

Считывание делений шкалы	Давление		
	мм рт. ст.	в кПа*	в мбар
5,0	50,0	6,67	66,7
5,2	52,0	6,93	69,3
5,4	54,0	7,20	72,0
5,6	56,0	7,47	74,7
5,8	58,0	7,73	77,3
6,0	60,0	8,00	80,0
6,2	62,0	8,26	82,6
6,4	64,0	8,53	85,3
6,6	66,0	8,80	88,0
6,8	68,0	9,06	90,6
7,0	70,0	9,33	93,3
7,2	72,0	9,60	96,0
7,4	74,0	9,86	98,6
7,6	76,0	10,13	101,3
7,8	78,0	10,40	104,0
8,0	80,0	10,66	106,6
* 1 тор равен 133,332 Па (Н/м ²)			

Метрологический контроль

Все аппланационные тонометры Carl Zeiss Meditec проходят метрологический контроль и поставляются в таком состоянии.



Внимание

В процессе использования пользователь несет ответственность за проведение метрологического контроля в соответствии с национальными правилами.

В Германии Постановление о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения предписывает первую проверку не позднее чем через 24 месяца после истечения первого года использования.

Сервисная служба Carl Zeiss будет рада взять на себя ваше поручение по проведению такого метрологического контроля и возможного приведения в порядок.

Carl Zeiss Meditec AG
Technischer Dienst
07740 Jena
Тел.: +49 (0) 3641 220 333

Техническое обслуживание

Аппланационный тонометр AT 020 не требует технического обслуживания.

В случае неисправности немедленно выведите прибор из эксплуатации и обратитесь в сервисную службу Carl Zeiss.



Внимание

Для очистки и транспортировки прибор должен быть установлен в положение измерения 2,0, чтобы защитить измерительный механизм от повреждений!

Очистке подлежат только наружные поверхности аппланационного тонометра. Для очистки аппланационного тонометра с помощью разбавленного мыльного раствора рекомендуется использовать слегка смоченную салфетку, с которой не падают капли.



Внимание

Настоятельно рекомендуется не использовать измерительную призму более двух лет после первого использования (измерительную призму можно хранить в качестве запасной части неограниченное время, срок службы начинается только после первого использования).

Утилизация продукта в странах-членах ЕС

Указанное в накладной изделие согласно действующей на момент вывода на рынок директив ЕС и национальных предписаний запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.



За подробной информацией по утилизации продукта обратитесь к местному дистрибьютору или изготовителю или его правопреемнику. Соблюдайте также указания, приведенные на сайте изготовителя.

При повторной продаже изделия или его составных компонентов продавец обязан сообщить покупателю о том, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими в данный момент в данной стране правилами.

Технические характеристики/ Заявление изготовителя

Технические характеристики

Аппланационный тонометр АТ 020,
Удостоверение РТВ о допуске к эксплуатации № 10.23-30/94

Измерительная призма	2 призмы для деления изображения
Диаметр поверхности аппланации	3,06 мм
Диапазон измерительной силы прецизионного пружинного тонометра	0 мН ... 78,4 мН
Цена деления шкалы	1,96 мН
Считанное значение на измерительном барабане	х 10 = внутриглазное давление в мм рт.ст. (пересчет в кПа в соответствии с таблицей)
Точность измерения	согласно DIN EN ISO 8612, табл. 1
Условия окружающей среды	Температура: +10 °C ... +35 °C Отн. влажность воздуха: 30 % ... 90 % Атмосферное давление: 800 ... 1060 гПа
Условия хранения (в оригинальной упаковке)	Температура: -10 °C ... +55 °C Отн. влажность воздуха: 10 % ... 95 % Атмосферное давление: 700 гПа ... 1060 гПа
Условия транспортировки (в оригинальной упаковке)	Температура: -40 °C ... +70 °C Отн. влажность воздуха: 10 % ... 95 % Атмосферное давление: 500 гПа ... 1060 гПа
Размеры тонометра (В x Ш x Г)	200 мм x 85 мм x 218 мм
Масса тонометра	680 г

Заявление изготовителя



Аппланационный тонометр АТ 020 соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/EWG продуктах медицинского назначения и ее национальной реализации в форме немецкого Закона о продуктах медицинского назначения (MPG).

Класс прибора согласно MPG: I, с функцией измерения
№ UMDNS: 16-809

Аппланационный тонометр АТ 020 соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 8612.



Компания Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Телефон: +49 3641 220 333

Факс: +49 3641 220 112

Эл. почта: info.meditec@zeiss.com

Интернет: www.zeiss.com/med

319300-9231-000-GA-ru-RU-010322

Аппланационный тонометр AT 020

Возможны изменения

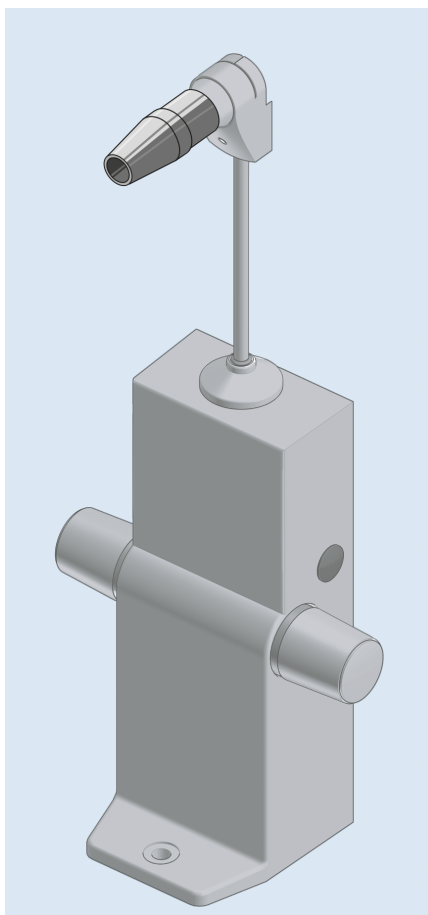
Содержание

**Указания по использованию и дезинфекции измерительной
призмы тонометра**

[319300-9231-000-AddGA01-ru-RU-240222]

2

Указания по использованию и дезинфекции измерительной призмы тонометра



Указания по использованию и дезинфекции измерительной призмы тонометра

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Область применения	5
1.2	Назначение документа	5
1.3	Вопросы и указания	5
1.4	Отображение информации в данном документе	5
1.4.1	Отображения во всех частях текста	5
1.4.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
2	Указания по технике безопасности	7
2.1	Условия окружающей среды	7
2.2	Важные общие указания	7
2.3	Использование, окружающие условия	7
2.4	Гарантия и ответственность за качество продукции	8
2.5	Валидированные чистящие и дезинфицирующие средства	8
2.6	Список дезинфицирующих средств с хорошей совместимостью с материалами измерительных призм ZEISS	9
2.7	Срок службы	11
3	Очистка и дезинфекция многоцветных измерительных призм	13
3.1	Этапы работы при ручной очистке	14
3.2	Этапы дезинфекции	14
3.3	Промывка и хранение	15

Пустая страница, для Ваших заметок

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Область применения

Настоящее Приложение действительно для измерительной призмы тонометра со следующей маркировкой:

- Справочный номер: 319300-9510-000

1.2 Назначение документа

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неправильного применения

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по применению перед вводом изделия в эксплуатацию.
- ▶ Соблюдайте информацию, связанную с безопасностью пользователя и пациента.

В этом документе описывается надлежащая очистка и дезинфекция измерительных призм тонометра. Надлежащая очистка и дезинфекция предотвращает передачу болезней пациентам и пользователям и предупреждает механические повреждения. В целях защиты материалов и пациентов эта процедура была подтверждена аккредитованной испытательной лабораторией.

1.3 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.4 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.4.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [▶ 5].

Выделение..

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.4.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ! Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия.** Требование действия.
⇒ Результат действия.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Условия окружающей среды

Соблюдайте инструкции по применению соответствующих приборов.

2.2 Важные общие указания

ВНИМАНИЕ!

Опасность, вызываемая загрязненными изделиями

Изделия, перечисленные в данной инструкции по применению, отсылаются не продезинфицированными. Использование этих изделий может привести к травмированию пациента.

- ▶ Перед первым использованием проведите очистку и дезинфекцию изделий в соответствии с указаниями данной инструкции по применению.
- Необходимо строго соблюдать все предупреждения и указания, содержащиеся в инструкциях по применению аппланационных тонометров и измерительных призм.
- Обследования должны проводиться только с неповрежденными, очищенными и продезинфицированными измерительными призмами.
- Применяемые измерительные призмы не должны иметь повреждений, поскольку в противном случае роговица пациента может быть повреждена.
- При неправильной подготовке болезни могут передаваться как пациенту, так и пользователю. Кроме того, возможны повреждения измерительных призм.
- Остатки чистящих и дезинфицирующих средств могут вызвать раздражение и ожоги глаза пациента.
- Измерительные призмы могут быть подготовлены вместе с соответствующими изделиями, но не с другими изделиями.

2.3 Использование, окружающие условия

- Использование и обработка должны осуществляться только квалифицированным и обученным персоналом, обучение которого является обязанностью эксплуатирующей организации.
- Требуется профессиональная оценка и осторожность.
- Кроме того, применяются указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкциях по применению аппланационных тонометров.

2.4 Гарантия и ответственность за качество продукции

- С измерительными призмами следует обращаться в соответствии с главой Указания по технике безопасности [► 7].
- Ненадлежащее обращение может привести к повреждению изделия. Это ведет к потере всех гарантийных претензий.
- Если изделие, поврежденное из-за неправильного обращения, продолжает использоваться, это может привести к травмам. В этом случае изготовитель не несет никакой ответственности.

2.5 Валидированные чистящие и дезинфицирующие средства

Следующие чистящие и дезинфицирующие средства были использованы при проведении значительного количества проверок.

Чистящее средство

- Palmolive 0,08 %

Дезинфицирующее средство

Продукт	Концентрация	Длительность воздействия	Промывка
Перекись водорода* H ₂ O ₂	3 %	10 минут	Промывать холодной водой в течение 5 минут
Гипохлорид натрия* NaOCl	10 %	10 минут	Промывать холодной водой в течение 10 минут
Sekusept forte S	3 %	15 минут	Промывать холодной водой в течение 5 минут
Tristel DUO	100 %	30 секунд	Удалить пену и протереть насухо в течение 15 секунд с помощью Tristel Wipe
* Эти растворы были валидированы с нейтральным мылом (например, Palmolive 0,08%) в качестве чистящего средства.			

2.6 Список дезинфицирующих средств с хорошей совместимостью с материалами измерительных призм ZEISS

Дезинфицирующие средства, перечисленные ниже, были проверены только на их совместимость с материалами измерительных призм ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение из-за ненадлежащей очистки и дезинфекции

Эффективность дезинфицирующих средств не была проверена на предмет надлежащей дезинфекции измерительных призм тонометров.

Приведенный ниже список предназначен только для предоставления пользователю выбора подходящих дезинфицирующих средств, которые он может использовать для валидации своего собственного процесса дезинфекции.

Компания ZEISS не несет никакой ответственности в случае использования любого из дезинфицирующих средств, перечисленных в следующем списке, без правильно валидированного процесса очистки и дезинфекции.

Дезинфицирующие средства следует использовать только в концентрациях, указанных в списке. Более высокие концентрации могут привести к повреждениям измерительных призм. В этом случае компания ZEISS не несет никакой ответственности.

Компания ZEISS не несет ответственности за использование дезинфицирующих средств, не указанных в списке.

- Эффективность дезинфицирующих средств для измерительных призм ZEISS должна быть гарантирована пользователем или лицом, ответственным за повторную подготовку, путем валидации собственного процесса дезинфекции.

Дезинфицирующее средство	Проверенная концентрация	Не содержит альдегид	Содержит альдегид	Примечания
NaOCl (гипохлорид натрия)	0,0525 %	x		
NaOCl (гипохлорид натрия)	2,5 %	x		макс. 100 циклов по 1 ч
NaOCl (гипохлорид натрия)	10 %	x		макс. 100 циклов по 1 ч
NaOH (гидроксид натрия)	1 М (1 моль/л)	x		макс. 100 циклов по 1 ч

Дезинфицирующее средство	Проверенная концентрация	Не содержит альдегид	Содержит альдегид	Примечания
H ₂ O ₂ (перекись водорода)	3 %	x		
Acrylan®	1)	x		
Almyrol®	4 %	x		
Bodedex forte	1 %	x		
Bomix plus	2 %	x		
Cidex® plus	3,5 %		x	
Cidex® OPA	1)		x	
Дейкина раствор	1)	x		
Deconex 53 Instrument	2 %	x		
Deconex 53 Plus	4 %	x		
Endo Septol FF	5 %	x		
Gigasept® AF	4 %	x		
Gigasept® AF forte	5 %	x		
Gigasept® FF NEW	8 %		x	
Gigasept PAA концентрат	2 %	x		
Hibitane®	0,5 %	x		
Jiaen 6 % "Yoshida"	0,05 %	x		
Korsolex basic	5 %		x	
Korsolex extra	4 %		x	
Mucocit®-T	6 %	x		
NU-CIDEX®	1)	x		
PeraSafe®	1)	x		
Peraxylens®	1)	x		
Perfektan® active	2 %	x		
Perfektan® TB	4 %	x		
Sekusept® Activ	2 %	x		

Дезинфицирующее средство	Проверенная концентрация	Не содержит альдегид	Содержит альдегид	Примечания
Sekusept® Activ NEW	¹⁾	x		
Sekusept® forte S	3 %		x	
Sekusept® PLUS	4 %	x		
Stabimed®	2 %	x		
Sterihyde® L	2 %	x		
Tristel DUO	¹⁾	x		
Tristel Sporicidal Wipes	¹⁾	x		
¹⁾ Активированный раствор в соответствии с указаниями изготовителя				

2.7 Срок службы

Как долго можно использовать измерительные призмы?

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за превышения максимального срока службы

Превышение максимального срока службы измерительных призм тонометров может привести к травмам пациента.

- ▶ Не используйте измерительные призмы после истечения срока годности.
- ▶ Немедленно заменяйте поврежденные измерительные призмы.

Из-за большого количества переменных, которые необходимо учитывать (тип и концентрация используемого дезинфицирующего средства, количество пациентов, обращение и т. д.), практически невозможно предоставить точную информацию о том, как часто и / или как долго измерительную призму можно использовать в безопасных условиях. Измерительные призмы имеют маркировку срока годности (ГГГГ-ММ). Запрещается их использование после этой даты. Компания ZEISS рекомендует максимальный срок службы два года до истечения срока годности. Этот срок службы применяется для нормальных условиях применения, то есть в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Срок службы начинается с первого

использования. Для поврежденных измерительных призм указанные выше периоды времени не применяются, их необходимо немедленно заменить.

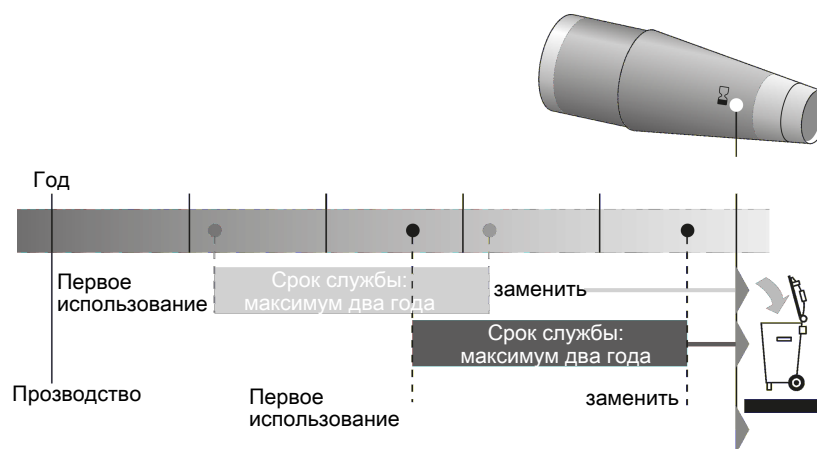


Рис. 1: Обзор срока службы измерительных призм

3 Очистка и дезинфекция многогранных измерительных призм

ВНИМАНИЕ!

Опасность вследствие ненадлежащей очистки и дезинфекции

Используемые дезинфицирующие средства должны выполнять два условия:

- ▶ Для обеспечения совместимости материалов разрешается использовать только средства, одобренные компанией ZEISS. Актуальный список по совместимости материалов можно просмотреть на сайте компании ZEISS. Он прилагается к тонометру и измерительным призмам. Если эксплуатирующая организация под собственную ответственность использует другие дезинфицирующие средства или методы, необходимо учитывать, что дезинфекция не должна выполняться спирто- или ацетонсодержащими средствами и не должна проводиться с помощью ультрафиолетового облучения, пара или оксида этилена.
- ▶ Что касается эффективности дезинфекции, то принципиально разрешается использовать все дезинфицирующие средства, одобренные для дезинфекции инструментов, которые были проверены на их эффективность против всех возбудителей внутрибольничной инфекции, если они одновременно соответствуют вышеупомянутым требованиям к совместимости материалов. Ответственность за правильность выбора дезинфицирующего средства лежит на пользователе, который также несет ответственность за применение правильной концентрации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение из-за ненадлежащей очистки и дезинфекции

Измерительные призмы тонометров могут быть повреждены при очистке и дезинфекции.

- ▶ Соблюдайте список совместимости материалов измерительных призм тонометров ZEISS с различными чистящими и дезинфицирующими средствами, приведенный в главе Список дезинфицирующих средств с хорошей совместимостью с материалами измерительных призм ZEISS.

3.1 Этапы работы при ручной очистке

Для обеспечения легкой и надежной дезинфекции мы рекомендуем использовать контейнеры со стопорными приспособлениями для нескольких измерительных призм. Ниже описывается очистка и дезинфекция с использованием Desinset производства HAAG-STREIT. Использование других вспомогательных средств дезинфекции осуществляется под собственную ответственность. Использованные инструменты необходимо промыть после использования, прежде чем высохнут остатки.

Порядок действий

1. Снимите измерительную призму с кронштейна тонометра (а) и промойте его под проточной водой (качество питьевой воды) (ориентировочное время: 60 секунд).
2. Очисщайте измерительную призму чистящим средством, нейтральным по pH, до тех пор, пока не исчезнут видимые загрязнения.
3. Затем обязательно сполосните чистящее средство под проточной водой (качество питьевой воды) (ориентировочное время: 60 секунд) (b).
4. Протрите измерительную призму насухо одноразовой безворсовой салфеткой (c).
5. Проведите визуальный контроль чистоты и целостности.
6. Поместите очищенные измерительные призмы в пластиковый лоток Desinset (d).

3.2 Этапы дезинфекции

Мы рекомендуем использовать валидированное дезинфицирующее средство (см. гл. Валидированные чистящие и дезинфицирующие средства [► 8]).

При использовании других чистящих средств всю ответственность несет эксплуатирующая организация.

Максимальная длительность воздействия дезинфицирующего средства, совместимое с материалами, составляет 60 минут.

Порядок действий

1. Выньте дезинфицируемые измерительные призмы из пластикового лотка и поместите измерительные призмы на нижний этаж (e) чистой и продезинфицированной пластикового модуля Desinset.
ПРИМЕЧАНИЕ! Измерительные призмы не должны накладываться друг на друга.
2. Используйте не менее 600 мл дезинфицирующего раствора (f), чтобы нижний этаж был полностью погружен.

- Залейте раствор дезинфицирующего средства в один из двух мерных стаканов Desinset.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все измерительные призмы должны быть полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства! Поскольку измерительные призмы в растворе всплывают, их всегда нужно помещать на нижний этаж модуля Desinset.

- Оставьте дезинфицирующее средство действовать на достаточное время в соответствии с указаниями изготовителя дезинфицирующего средства (g). Максимальная длительность воздействия дезинфицирующего средства, совместимое с материалами, составляет 60 минут.
- По истечении времени воздействия извлеките пластиковый модуль с измерительными призмами, дайте стечь дезинфицирующему средству (h) и поместите модуль в другой чистый и продезинфицированный мерный стакан.

Дезинфицирующее средство необходимо заменить следующим образом:

- При видимом загрязнении
- Один раз в день или в соответствии с указаниями изготовителя

3.3 Промывка и хранение

ВНИМАНИЕ!

Опасность, вызываемая загрязненными или поврежденными измерительными призмами

Пациент может быть травмирован загрязненными или поврежденными измерительными призмами.

- ▶ Запрещается использовать поврежденные измерительные призмы.
- ▶ Используйте только чистые и неповрежденные измерительные призмы.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте контактную поверхность измерительной призмы на наличие загрязнений и повреждений (таких как царапины, трещины и острые края). Это необходимо выполнить с помощью микроскопа щелевой лампы при среднем увеличении (например, 12- или 16-кратном).

Порядок действий

- Наденьте чистую и продезинфицированную воронку на пластиковый модуль.
- Промойте мерный стакан с его содержимым не менее 10 минут, максимум 15 минут (i) под проточной водой с качеством питьевой воды.

3. Извлеките пластиковый модуль с измерительными призмами (j) и просушите измерительные призмы по отдельности чистой и стерильной мягкой одноразовой салфеткой (k).
4. Храните очищенные и продезинфицированные измерительные призмы в закрытом и продезинфицированном стеклянном контейнере Desinset (l) до следующего применения.

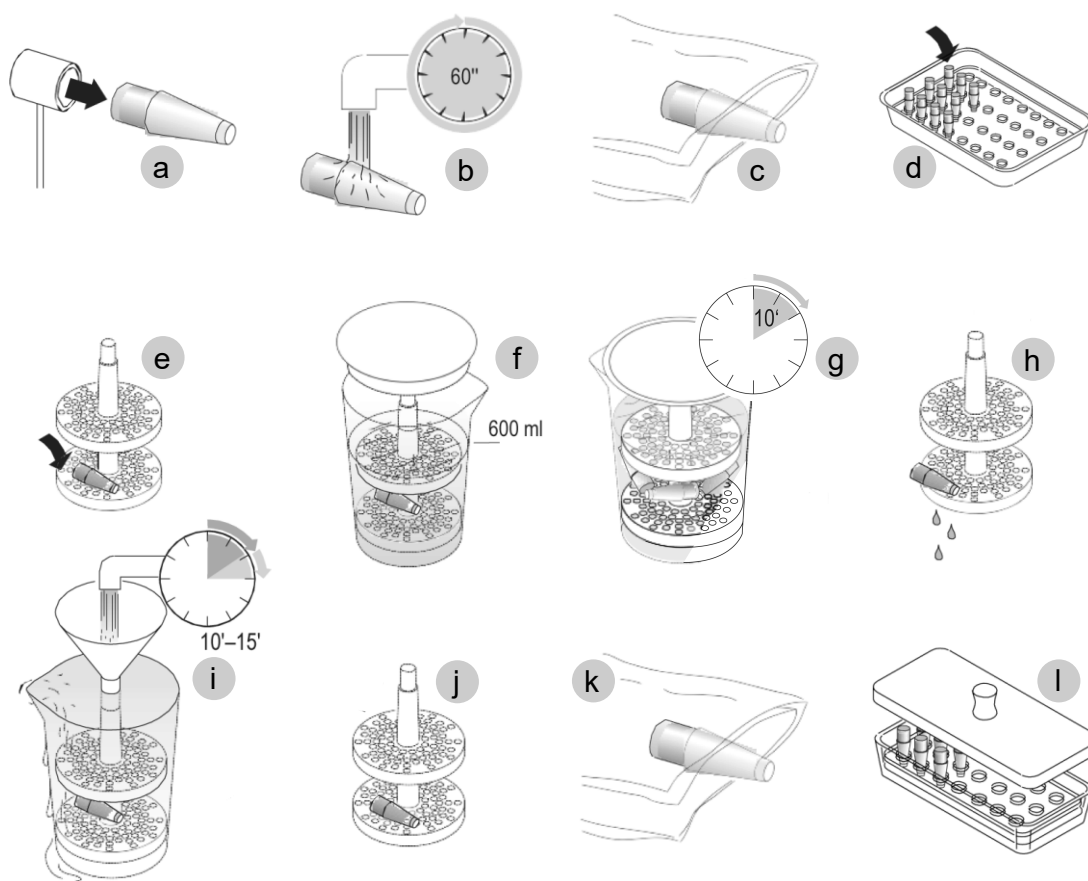


Рис. 2: Этапы очистки, дезинфекции и промывки



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

Возможны изменения

Компания Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Телефон: +49 3641 220 333

Факс: +49 3641 220 112

Эл. почта: info.meditec@zeiss.com

Интернет: www.zeiss.com/med



319300-9231-000-DokS-ru-RU-010322

AT 020

Возможны изменения