

ОКП 94 4130

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

Руководство по эксплуатации  
ЧАСТЬ I

Технические характеристики.  
Обслуживание.  
Паспортные данные

БИРМ.941329.003РЭ

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

Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные тонометра.

Часть II является инструкцией пользователя и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

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

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

Декларация соответствия № РОСС RU. ИМ02.Д00430, срок действия с 05.04.2012г. по 17.10.2014г. выдана органом по сертификации № РОСС RU.0001.11 ИМ02 медицинских изделий АНО «ВНИИИ МТ».

Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМ02. Н17259, срок действия с 05.04.2012г. по 17.10.2014г. выдан органом по сертификации № РОСС RU.0001.11 ИМ02 медицинских изделий АНО «ВНИИИ МТ».

Адрес предприятия-изготовителя:

Открытое акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (ОАО ГРПЗ), Семинарская ул., д. 32, Рязань, 390000, Россия.

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

Факс: (4912) 29-85-16 e-mail: [info@grpz.ru](mailto:info@grpz.ru) <http://www.grpz.ru>

## 1 Назначение тонометра

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

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

1.3 Тонометр эксплуатируется при следующих условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- влажность воздуха при температуре плюс 25°C не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

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

## 2 Технические характеристики

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

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

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

2.3 При отклонении тонометра от вертикали на угол от  $(4,5 \pm 1,5)^\circ$  до  $(45 \pm 5)^\circ$  звучит прерывистый звуковой сигнал.

Звуковой сигнал не звучит при отклонении тонометра от вертикали на углы менее  $3^\circ$  и более  $50^\circ$ .

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

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

2.6 Напряжение электропитания, В ..... 3.

- 2.7 Ток потребления, мА, не более .....1.
- 2.8 Количество циклов измерения на одном элементе питания, не менее 1500.
- 2.9 Имеется индикация разряда элемента питания.
- 2.10 Средний срок службы, лет, не менее ..... 5.
- 2.11 Габаритные размеры, мм, не более ..... 173,5 x 25,5 x 19,5.
- 2.12 Масса, г, не более .....89.

### 3 Комплектность

3.1 Комплект поставки тонометра приведен в таблице 1.

Таблица 1

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

## Продолжение таблицы 1

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

## Продолжение таблицы 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Зав. номер	Примечание
ВИАМ.305646.007	Упаковка	1	-	
2 БИРМ.941329.003РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
БИРМ.941329.003РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	-	
3 БИРМ.941329.003Д12	Памятка по обращению	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
4 БИРМ.941329.003МП	Методика поверки	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
5 БИРМ.296444.001	Отвертка	1	-	
6 ВИАМ.323229.017	Ящик	1	-	Используется при групповой поставке на территории России. При групповой поставке на экспорт – согласно контракту



### 3.2 Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид тонометра в футляре

## **4 Маркировка и упаковка**

4.1 Маркировка тонометра, потребительской тары (укладочной коробки) и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации.

4.2 Тонометр в футляре упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в укладочную коробку, а для транспортирования - в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

## 5 Техническое обслуживание тонометра

5.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, использующим тонометр. Порядок технического обслуживания определяется таблицей 2.

Таблица 2

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
1 Проверка работоспособности	Перед началом работы один раз в день	Часть II РЭ п. 5.3
2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений	Один раз в неделю	-
3 Дезинфекция наружных поверхностей тонометра	Один раз в месяц	Часть II РЭ п. 5.4
4 Очистка контактов батарейного отсека	Один раз в год	-
5 Осмотр и замена элемента питания	При необходимости	Часть II РЭ п. 5.1

## Продолжение таблицы 2

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

## 5.2 ВНИМАНИЕ!

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

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

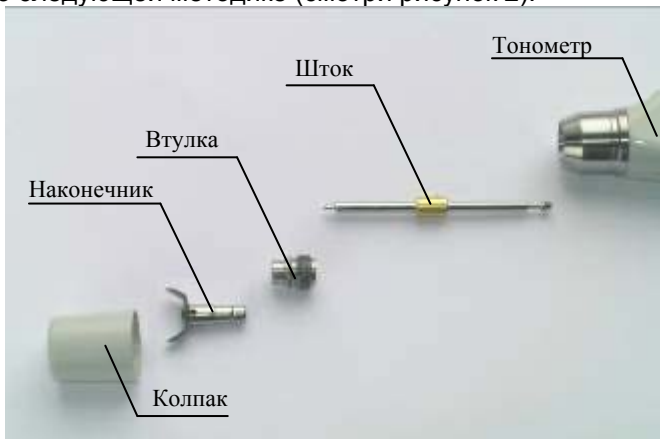


Рисунок 2 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

- извлечь тонометр из футляра и снять колпак;
- удерживая тонометр наконечником вниз, убедиться, что шток находится в незафиксированном положении (выступает из наконечника). В противном случае, свободной рукой переместить наконечник вверх до расфиксации штока;
- удерживая одной рукой тонометр за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;
- повернуть тонометр в горизонтальное положение. При помощи отвертки, входящей в комплект тонометра, отвернуть втулку, вращая ее против часовой стрелки, и извлечь шток;
- протереть наконечник и шток салфеткой, смоченной этиловым спиртом;
- свернуть смоченную этиловым спиртом салфетку жгутом и прочистить отверстия в наконечнике и втулке.

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

## ВНИМАНИЕ!

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

Очищенные спиртом детали следует укладывать на чистой салфетке и последующую сборку штокового механизма проводить, удерживая детали руками через салфетку.

Сборку производить в следующей последовательности:

- удерживая тонометр отверстием вверх, установить шток и убедиться, что шток свободно перемещается;
- установить на место втулку, завернув ее отверткой по часовой стрелке до упора, не прилагая излишних усилий;
- установить на место наконечник и убедиться, что он зафиксирован и при незначительном усилии может быть повернут вокруг своей оси;
- произвести проверку работоспособности тонометра по методике п. 5.3 части II РЭ.

## 6 Ремонт

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
<p>1 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ «U»</p> <p>2 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации</p>	<p>Недостаточное напряжение элемента питания</p> <p>1 Загрязнены контакты батарейного отсека</p> <p>2 Загрязнены контакты элемента питания</p> <p>3 Разрядился элемент питания</p>	<p>Заменить элемент питания</p> <p>1 Очистить контакты батарейного отсека</p> <p>2 Очистить контакты элемента питания</p> <p>3 Заменить элемент питания</p>



### Продолжение таблицы 3

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

6.2 Сведения о ремонте, произведенном предприятием-изготовителем или ремонтным предприятием (представителем), заносятся в таблицу 4.

Таблица 4

Дата	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Сведения о продлении гарантии	Наименование предприятия, должность, подпись, расшифровка подписи, печать

## 7 Поверка

7.1 Поверка тонометра осуществляется один раз в год в соответствии с методикой поверки тонометра БИРМ.941329.003МП региональным Центром стандартизации и метрологии в установленном порядке, а сведения о поверке заносятся в таблицу 5.

Таблица 5

Наименование и обозначение средства измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Поверка			Примечание
			Дата	Срок очередной поверки	Подпись поверителя	
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц- 01 «ПРА» БИРМ.941329.003						

## **8 Хранение, транспортирование и утилизация**

8.1 Хранение осуществляется в транспортной упаковке предприятия-изготовителя при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50°С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

8.2 В транспортной таре предприятия-изготовителя можно транспортировать железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

8.3 Условия транспортирования:

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

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

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

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

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

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

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



## 10 Свидетельство о приемке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный  
ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 заводской номер \_\_\_\_\_ изготовлен и  
обозначение исполнения изделия  
принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-011-12191956-98 и  
признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

-----  
линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель  
предприятия

\_\_\_\_\_  
обозначение документа,  
по которому производится поставка

М.П. \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## **11 Гарантии изготовителя**

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

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

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

11.4 Гарантия не распространяется на элемент питания.

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

11.5 Гарантийный срок хранения – в пределах гарантийных обязательств.



Корешок гарантийного талона  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
тонометра внутриглазного давления через веко  
цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА»  
Изыят " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Мастер цеха (ателье) \_\_\_\_\_

фамилия, подпись

Линия отреза

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

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

ТУ 9441-011-12191956-98

Дата изготовления \_\_\_\_\_ Зав. N \_\_\_\_\_

Приобретен \_\_\_\_\_  
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным

предприятием \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

города \_\_\_\_\_

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия

\_\_\_\_\_  
подпись

М.П.

Руководитель учреждения владельца

\_\_\_\_\_  
подпись

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

Для заметок и примечаний

Подписано к печати 14.01.2014г. Тираж 1000. Заказ №1676. Отпечатано в ЗАО «ПРИЗ» 390010  
г. Рязань, пр. Шабулина, 4 Тел.: (4912) 38-27-43, 21-44-21, 21-44-19, 21-44-80,  
Факс: (4912) 21-44-78, E-mail:ae@prizprint.ru www.prizprint.ru