

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ТГДц-01

diathera®

Руководство по эксплуатации ЧАСТЬ I

Технические характеристики. Обслуживание.
Паспортные данные.
Методика проверки.



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.

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

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

Адрес предприятия-изготовителя:

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

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

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

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.

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

2 Технические характеристики

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

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

2.2 Время одного измерения ВГД, с, не более3.

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° и более 50° .

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

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

2.6 Напряжение электропитания, В 3.

- 2.7 Ток потребления, мА, не более1.
- 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 более89.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки тонометра приведен в таблице 1.

Таблица 1

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

Продолжение таблицы 1

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

Продолжение таблицы 1

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

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.

4.3 Расшифровка символов, наносимых на тонометр и упаковочную коробку:



- обратитесь к эксплуатационной документации;



- знак соответствия при декларировании соответствия;



- рабочая часть типа В;



- товарный знак предприятия-изготовителя.



- знак утверждения типа средств измерений



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования;

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):

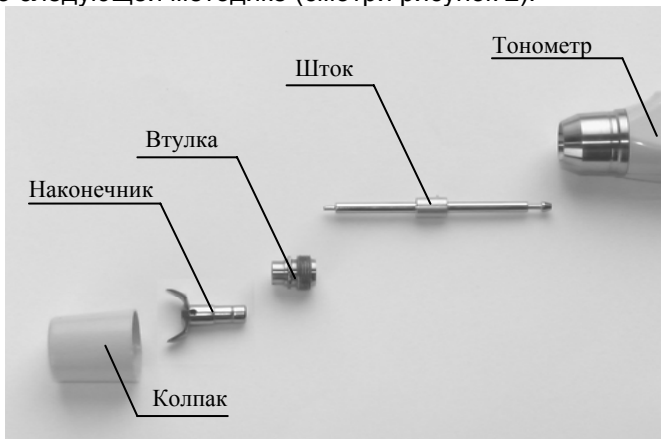


Рисунок 2 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

- 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 20 ± 2, 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 Электромагнитная совместимость

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

Таблица 6

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

Таблица 7

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

Продолжение таблицы 7

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

Таблица 8

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

Продолжение таблицы 8


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

Таблица 9

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тонометрам			
Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тонометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и тонометром как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ 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

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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

9 Хранение, транспортирование и утилизация

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

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

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

9.3 Условия транспортирования:

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

- 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.).

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

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

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

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

11 Свидетельство о приемке

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

Начальник ОТК

М.П.

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Руководитель
предприятия

_____ обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

12 Гарантии изготовителя

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

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

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

12.4 Гарантия не распространяется на элемент питания.

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

12.5 Гарантийный срок хранения – в пределах гарантийных обязательств.

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

Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

Линия отреза

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутриглазного давления через веко
цифрового портативного ТГ Дц-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

Для заметок и примечаний

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