

dia[®]thera

Индикатор внутриглазного давления
портативный ИГД-02 "ПРА"



Руководство по эксплуатации **ЧАСТЬ I**

Технические характеристики. Обслуживание.
Паспортные данные.



ОКП 94 4130

ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРТАТИВНЫЙ

ИГД-02 «ПРА»

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

БИРМ.941329.005РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» (индикатор) и состоит из двух частей.

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

Часть II является инструкцией пользователю и содержит сведения, необходимые для правильного использования индикатора.

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

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них представлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» защищен патентом на изобретение и сертифицирован в России.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.В15154

Срок действия с 22.10.2007 г. по 22.10.2010 г.

Выдан ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ» Минздрава России

Адрес предприятия-изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный Рязанский приборный завод» (ФГУП 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.ru>

1 Назначение индикатора

1.1 Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» БИРМ.941329.005 предназначен для оценки внутриглазного давления (по Маклакову при нагрузке 10 г) у взрослых и детей без применения анестезии.

1.2 Индикатор рекомендован к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации (Протокол N 6 комиссии по аппаратам, приборам и инструментам, применяемым в офтальмологии от 08.06.2000 г.).

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

1.3 Индикатор 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 индикатор от загрязнений, ударов, воздействия агрессивных веществ.

Храните индикатор в футляре выключенным. Своевременно меняйте элемент питания, выработавший свой ресурс в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.

2 Технические характеристики

2.1 Индикатор обеспечивает оценку внутриглазного давления (по Маклакову при нагрузке 10 г) с отображением на дисплее :

- символа «1», обозначающего нормальное давление (менее 26 мм рт.ст.), и значения внутриглазного давления (ВГД) ;
- символа «0», обозначающего высокое давление (равное или более 26 мм рт.ст.), и значения ВГД.

Допускаемое абсолютное отклонение оценки граничного значения между нормальным и высоким давлением (26 мм рт. ст.) находится в пределах ± 2 мм рт. ст.

2.2 Время оценки ВГД, с, не более3.

2.3 В комплекте имеется устройство контроля работоспособности.

2.4 При отклонении индикатора 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 индикатора от вертикали на углы менее 3° и более 50° .

2.5 По электробезопасности индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по степени защиты изделия типа В с внутренним источником электропитания.

2.6 Напряжение электропитания, В3.

2.7 Ток потребления, мА, не более	1.
2.8 Количество циклов оценки ВГД 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	174 x 26 x 20.
2.12 Масса, г, не более	89.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки индикатора приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол-во, шт	Заводской №	Примечание
1 БИРМ.941329.005	Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» в том числе:	1		
БИРМ.713131.001	- колпак	1	-	
БИРМ.404711.012	- устройство контроля работоспособности	1	-	
CR 2032 «VARTA»	- элемент электропитания	1	-	Допускается применение других элементов питания с аналогичными параметрами по габаритам, напряжению и электрическому заряду
БИРМ.323366.015-03	- футляр	1	-	
БИРМ.467361.002	- лазерный диск с учебным фильмом	1	-	по согласованию с потребителем допускаются поставки учебного фильма на видеокассете

Окончание таблицы 1.

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество, шт	Заводской №	Примечание
2 БИРМ.941329.005 РЭ	Руководство по эксплуатации часть 1	1	-	Используется при групповой поставке
БИРМ.941329.005 РЭ1	Руководство по эксплуатации часть 2	1	-	
3 БИРМ.941329.005 Д12	Памятка по обращению	1	-	
4 ВИАМ.305646.006	Упаковка	1	-	
5 БИРМ.296444.001	Отвертка	1	-	
6 ВИАМ.323229.017	Ящик	1	-	

3.2 Внешний вид индикатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 — Внешний вид индикатора в футляре

4 Маркировка и упаковка

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

4.2 Индикатор 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 индикатора

5.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, использующим индикатор. 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 смену	Часть II РЭ п. 5.3
2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений	Один раз в неделю	-
3 Дезинфекция наружных поверхностей индикатора	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

Окончание таблицы 2.

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
6 Очистка штокового механизма от пыли и загрязнений	Один раз в год	Часть I РЭ п. 5.2
Примечания 1 Штоковый механизм смазке не подлежит. 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.		

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

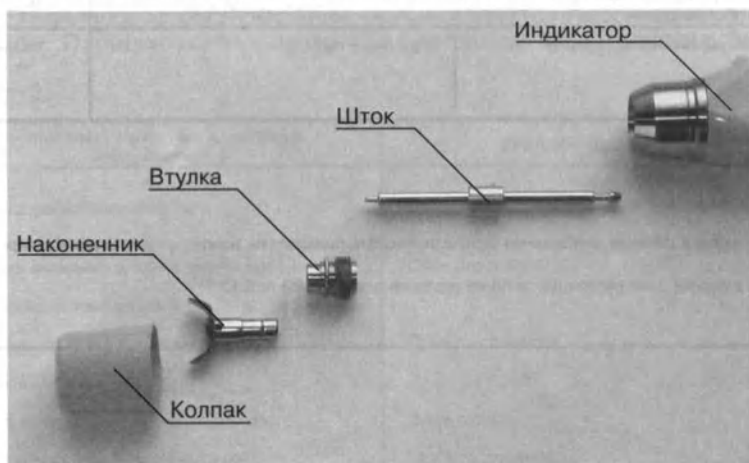


Рисунок 2 — Подготовка индикатора к очистке штокового механизма

- извлечь индикатор из футляра и снять колпак ;
- удерживая индикатор 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 индикатор за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием ;
- повернуть индикатор в горизонтальное положение. При помощи отвертки, входящей в комплект индикатора, 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 ГОСТ 17299-78 на одну очистку 5 мл.

В Н И М А Н И Е !

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 индикатор 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 усилии может быть повернут вокруг своей оси;
- произвести проверку работоспособности индикатора по методике п. 5.3 части II РЭ.

6 Текущий 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
1 При включении индикатора после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ «U»	Недостаточное напряжение элемента питания	Заменить элемент питания
2 При включении индикатора после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации	1 Загрязнены контакты батарейного отсека 2 Загрязнены контакты элемента питания 3 Разрядился элемент питания	1 Очистить контакты батарейного отсека 2 Очистить контакты элемента питания 3 Заменить элемент питания

Окончание таблицы 3

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
3 При проверке работоспособности индикатора на дисплее высвечивается число, отличное от 26 ± 2 , или символ «H»	1 Загрязнение штокового механизма 2 Отказ штокового механизма индикатора	1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт индикатора 2 Ремонт индикатора производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями предприятия-изготовителя) или на предприятии-изготовителе

6.2 Сведения о ремонте, произведенном предприятием-изготовителем или доверенным ремонтным предприятием (представителем предприятия-изготовителя), 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 Хранение, транспортирование и утилизация

7.1 Хранение индикаторов осуществляется в транспортной упаковке предприятия-изготовителя при условиях :

- температура 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.

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

7.3 Условия транспортирования :

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50° С ;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25° С, не более;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

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

7.5 При длительном перерыве в работе или утилизации элемент электропитания следует извлечь из отсека электропитания индикатора.

7.6 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.

8 Свидетельство об упаковывании

Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА»
БИРМ.941329.005 № _____
заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о приемке

Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» БИРМ.941329.005 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями БИРМ.941329.005ТУ 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

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества индикатора требованиям технических условий БИРМ.941329.005-ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня отгрузки или продажи индикатора, в случае приобретения через торговую сеть, если иное не указано в договоре (контракте).

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

10.4 Гарантия не распространяется на элемент питания.

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

10.5 Гарантийный срок хранения в пределах гарантийных обязательств.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
индикатора внутриглазного давления портативного
ИГД-02 «ПРА»

Изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Мастер цеха (аттестован)

фамилия, подпись

линия отрыва

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
индикатора внутриглазного давления портативного
ИГД-02 «ПРА»

БИРМ.941329.005ТУ

Дата изготовления _____ Зав. № _____

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 26.08.08 г. Формат 60х84 $\frac{1}{32}$. Бумага офсетная. Тираж 1000. Заказ № 270.
Отпечатано в ООО «Щацкая типография плюс». 391550, г. Шацк, Рязанская обл., ул. Красная площадь, 14.
Тел.: (49147) 2-11-58, 2-20-62, тел./факс (49147) 2-12-65.

