

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРТАТИВНЫЙ
ИГД-02 «ПРА»

Руководство по эксплуатации
ЧАСТЬ I

Технические характеристики.
Обслуживание.

Паспортные данные
БИРМ.941329.005РЭ

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

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 гарантийного талона в РЭ и убедиться, что в нем проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения, наличие свидетельства о поверке в разделе «Поверка» в РЭ.

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

Декларация соответствия № РОСС RU.ИМ02.Д00759

Срок действия с 25.10.2013г. по 25.10.2016г.

Выдан органом сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИИМТ») № РОСС RU.0001.1ИМ02

1 Назначение индикатора

1.1 Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» БИРМ.941329.005 предназначен для транспальпебрального измерения 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°С;
- влажность воздуха при температуре плюс 25°С 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 измерение внутриглазного давления (по Маклакову при нагрузке 10 г) в диапазоне от 14 до 63 мм рт.ст. 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.

Предел допускаемой погрешности измерения ВГД в диапазоне от 14 до 26 мм рт.ст. должен быть ± 2 мм рт.ст., а в диапазоне от 27 до 63 мм рт.ст. – $\pm 10\%$.

2.2 Время измерения ВГД, с, не более 3.

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 МЭК 60601-1-2010 и выполнен по степени защиты изделия с рабочей частью типа В с внутренним источником электропитания.

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

2.6 Напряжение электропитания, В	3.
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.

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки индикатора приведен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество, шт	Заводской номер	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 электропитания с аналогичными параметрами по габаритам, напряжению и электрическому заряду
БИРМ.323366.015-03	- футляр	1	-	
БИРМ.467361.003	- лазерный диск с учебным фильмом	1	-	
2 БИРМ.941329.005РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	-	

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

Продолжение таблицы 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество, шт.	Заводской номер	Примечание
БИРМ.941329.005РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	-	Используется при групповой поставке
3 БИРМ.941329.005Д12	Памятка по обращению	1	-	
4 ВИАМ.305646.006	Упаковка	1	-	
5 БИРМ.296444.001	Отвертка	1	-	
6 ВИАМ.323229.017	Ящик	1	-	
7 МП 74.Д4-12	Методика поверки	1	-	

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

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

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 II 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>		

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

5.2 ВНИМАНИЕ!

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

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

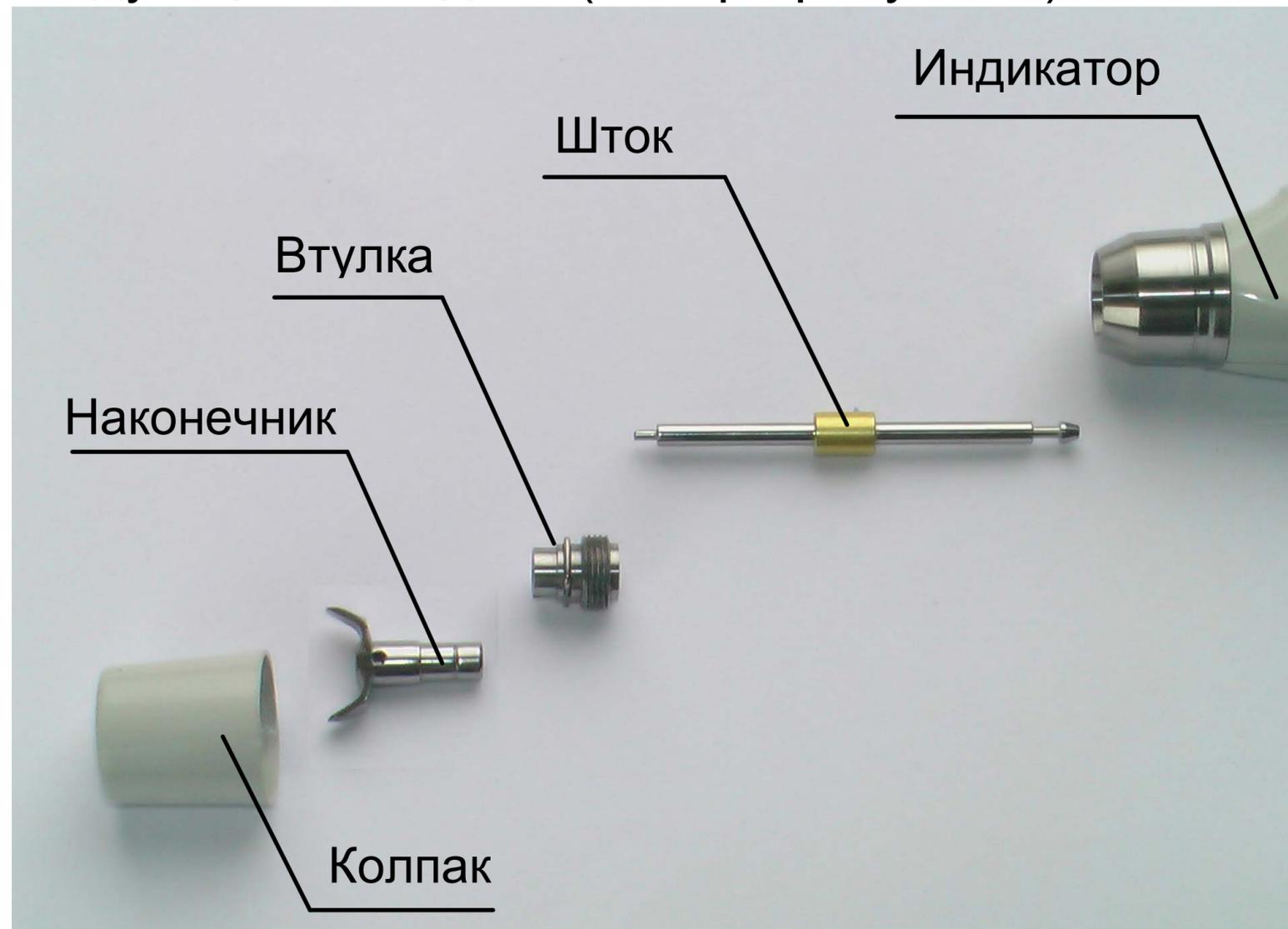


Рисунок 2 Подготовка индикатора к очистке штокового механизма

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

- 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 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.

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

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.

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

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

Продолжение 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 «Н»	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

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

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 Поверка

7.1 Поверка индикатора осуществляется один раз в год в соответствии с методикой поверки индикатора МП 74.Д4-12 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	
Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА» БИРМ.941329.005						

8 Хранение, транспортирование и утилизация

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.).

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

8.5 При длительном перерыве в работе элемент электропитания следует извлечь из отсека электропитания индикатора.

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.

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

9 Свидетельство об упаковке

Индикатор внутриглазного давления портативный ИГД-02 «ПРА»
БИРМ.941329.005 N _____
заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

10 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

Заказать данный товар можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

11 Гарантии изготовителя

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

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

11.3 В течение гарантийного срока ремонт индикатора 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.