

ОКП 94 4130

КОПИЯ:

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "РАМЕД"

А.В.Новиков

2011



ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ

ИГД-03

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

АЕРМ.941329.003РЭ

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере стандартизации
www.goszdravnadzor.ru

Перв. примен.	АЕРМ.941329.003
Справ. №	
Подп. и дата	
Изн. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изн. № подл.	

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 (индикатор).

Руководство по эксплуатации (РЭ) состоит из двух частей.

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

Часть II является инструкцией пользователя 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 индикатора необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

АЕРМ.941329.003РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Тюшин		<i>[Подпись]</i>	7.04.11
Пров.	Чистяков		<i>[Подпись]</i>	7.04.11
Д.контр.	Зыкова		<i>[Подпись]</i>	7.04.11
Утв.				
ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ ИГД-03				
Руководство по эксплуатации Часть I Технические характеристики. Обслуживание. Паспортные данные				
Лит.	Лист	Листов		
	A	2	18	
ООО "РАМЕД"				

1 Назначение

1.1 Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 предназначен для оценки тонометрического внутриглазного давления (по Маклакову при нагрузке 10 г) у детей и взрослых без применения анестезии.

Внешний вид индикатора представлен на рисунке 1.

1.2 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 или от 630 до 800 мм рт.ст.

1.3 В процессе эксплуатации оберегайте индикатор от загрязнений, ударов, агрессивных веществ. Храните индикатор в футляре выключенным. Своевременно меняйте элементы питания, выработавшие свой ресурс, в соответствии с указаниями АЕРМ.941329.003РЭ1.

1.4 Оберегайте датчик давления, входящий в футляр индикатора, от загрязнения и пыли. Для этого футляр индикатора держите всегда закрытым.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

3

Копировал

Формат А4

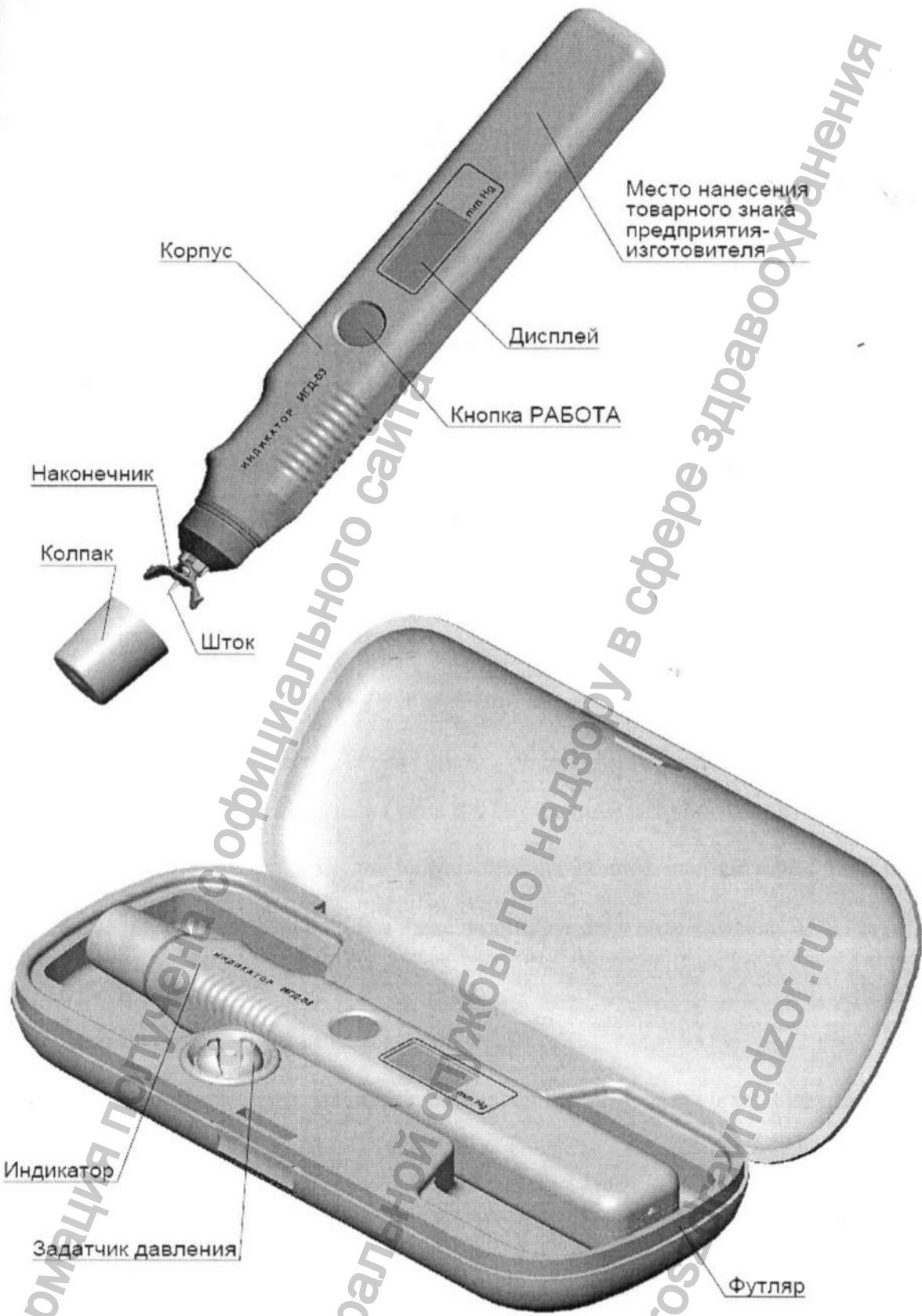


Рисунок 1 – Внешний вид индикатора ИГД-03

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

4

Копировал

Формат А4

2 Технические характеристики

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

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

Допускаемое отклонение оценки граничного значения ВГД между нормальным и высоким давлением (26 мм рт.ст.) не более ± 2 мм рт.ст.

2.2 Проверка работоспособности индикатора производится на задатчике давления, входящем в комплект индикатора, при этом на дисплее отображаются:

- в поле оценки символ "1", если тестовая величина менее 26, или символ "0", если тестовая величина равна или более 26;
- в поле числовых значений тестовая величина (26 ± 2).

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

2.4 Электропитание от двух элементов питания общим напряжением 3 В. Снижение напряжения электропитания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа "U".

2.5 Ток потребления не более 2 мА.

2.6 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.7 Габаритные размеры индикатора (без футляра и задатчика давления) не более 176 x 26 x 20 мм.

2.8 Масса индикатора с элементами питания (без футляра и задатчика давления) не более 105 г.

2.9 Индикатор обеспечивает 5000 циклов оценки ВГД без замены элементов питания.

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки индикатора приведен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Примечание
1 АЕРМ.941329.003	Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 , в том числе :	1	
АЕРМ.404711.002	- задатчик давления	1	
АЕРМ.323366.002	- футляр	1	
Элемент питания VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY"	- элемент питания	2	
2 АЕРМ.467361.003	- диск лазерный с учебным фильмом	1	Поставляется по согласованию с потребителем
3 АЕРМ.941329.003РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	
АЕРМ.941329.003РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	
4 АЕРМ.941329.003Д12	Памятка по обращению	1	
5 ГДАТ.305646.001-03	Упаковка	1	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

6

Копировал

Формат А4

4 Маркировка и упаковка

4.1 Маркировка индикатора, 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 транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

7

Копировал

Формат А4

5 Техническое обслуживание

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 день	Часть II РЭ п. 5.2
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. 5.3
4 Очистка контактов отсека электропитания	Один раз в год	-
5 Осмотр и замена элементов питания	При необходимости	Часть II РЭ п. 5.1
6 Очистка штокового механизма от пыли и загрязнений	Один раз в год	Часть I РЭ пп. 5.2, 5.3

Примечания

- 1 Штоковый механизм смазке не подлежит.
- 2 При установке элементов питания необходимо строго соблюдать полярность, используя для этого маркировку на самих элементах питания и в отсеке электропитания, а также указания в части II РЭ п. 5.1.
- 3 Общий расход спирта этилового по ГОСТ 17299-78 на одну очистку штокового механизма составляет 5 мл.

Подп. и дата

Ивл. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ивл. № подл.

Лист

АЕРМ.941329.003РЭ

8

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

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

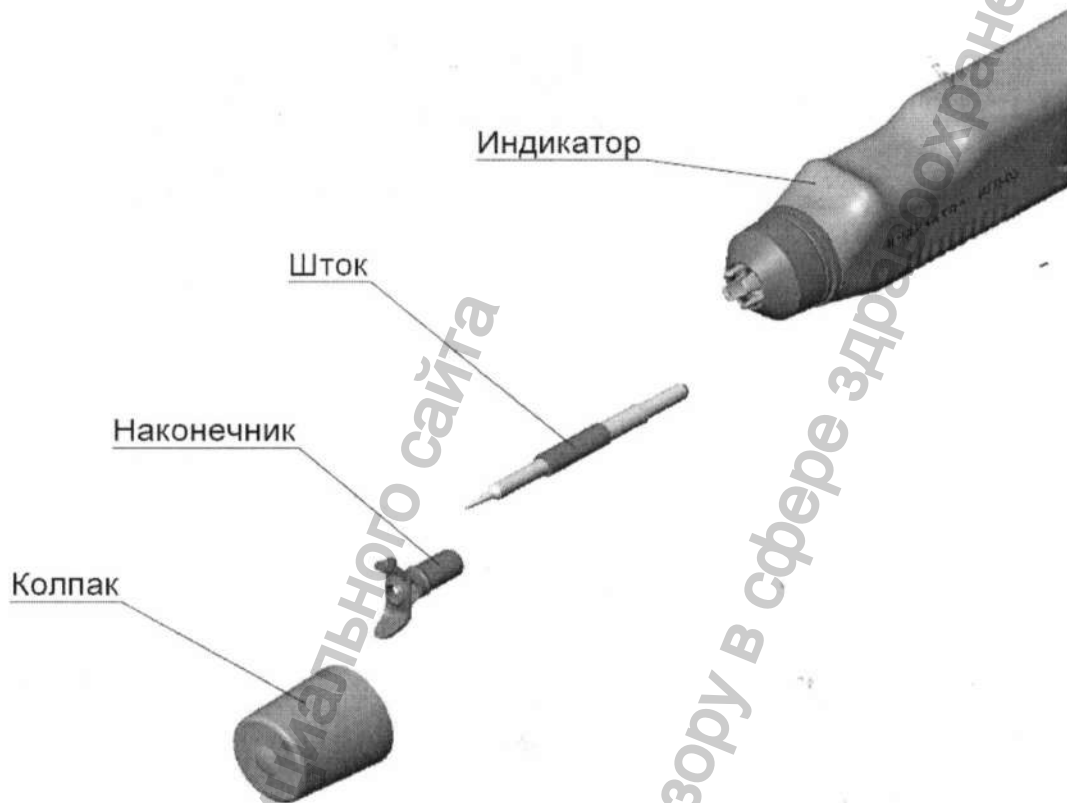


Рисунок 2 — Подготовка индикатора к очистке штокового механизма

- снять защитный колпак;
- повернуть индикатор в горизонтальное положение;
- удерживая одной рукой индикатор за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;
- извлечь шток;
- протереть наконечник и шток салфеткой из бязевой ткани по ГОСТ 29298-2005, смоченной этиловым спиртом;
- свернуть смоченную этиловым спиртом салфетку жгутом и прочистить отверстия в наконечнике.

Имя, № подл.

Имя, № докум.

Имя, № подл.

Имя, № докум.

Имя, № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

9

Копировал

Формат А4

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;
- установить на место наконечник и убедиться, что он зафиксирован и при незначительном усилии может быть повернут вокруг своей оси.

ВНИМАНИЕ !

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

5.3 По окончании очистки штокового механизма произвести проверку работоспособности индикатора по методике п. 5.2 части II РЭ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

№ п. № подл. | Подп. и дата | Влас. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЕРМ.941329.003РЭ	Лист
						10

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЕРМ.941329.003РЭ	Лист
						12

7 Хранение и транспортирование

7.1 Хранение осуществляется в транспортной таре предприятия-изготовителя в крытом помещении 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 или от 630 до 800 мм рт.ст.;
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

7.2 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.

7.3 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или 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 хранении индикатора на складе элементы питания следует извлечь из отсека электропитания индикатора и хранить отдельно.

7.6 Индикатор содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым индикатором в соответствии с местным законодательством.

										Лист
										13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЕРМ.941329.003РЭ					

8 Свидетельство об упаковывании

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03

_____ заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ должность

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

14

9 Свидетельство о приемке

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ9441-003-94381729-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

					АЕРМ.941329.003РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		15

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества индикатора требованиям технических условий ТУ9441-003-94381729-2010 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации индикатора 12 месяцев со дня продажи, если иное не указано в договоре (контракте).

10.3 В течение гарантийного срока эксплуатации ремонт индикатора осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями) по предъявлении гарантийного талона. На элементы питания гарантия не распространяется.

По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элементов питания замену их потребитель производит самостоятельно.

10.4 Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев со дня приемки индикатора отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

					АЕРМ.941329.003РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

Корешок гарантийного талона

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

индикатора внутриглазного давления через веко цифрового портативного ИГД-03

Изъят " ____ " _____ 20 ____ г.

Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Линия отреза

наименование предприятия-изготовителя и его адрес

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

индикатора внутриглазного давления через веко цифрового портативного ИГД-03

ТУ9441-003-94381729-2010

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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ

Лист

17

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по

сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



ПРОИЗВЕДЕНО, ПРОШНУРОВАНО
И ССКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

№ 608 Восемнадцать ЛИСТОВ
СПРАВОК 07.07.2011 г

ВЕРНО:

Главный конструктор  С.А. Сеницкий

ОКП 94 4130

КОПИЯ:

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "РАМЕД"

А.В.Новиков

2011



ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ

ИГД-03

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ II

Инструкция пользователю

АЕРМ.941329.003РЭ1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Перв. примен.
АЕРМ.941329.003

Справ. №

Настоящая инструкция является частью II руководства по эксплуатации индикатора внутриглазного давления через веко цифрового портативного ИГД-03 (индикатор) и содержит сведения, необходимые для правильного использования индикатора.

ВНИМАНИЕ! Для того, чтобы результаты оценки внутриглазного давления (ВГД) индикатором были максимально достоверными и Вы могли по достоинству оценить все преимущества транспальпебрального склерального метода оценки ВГД, необходимо Ваше желание и некоторое время для обучения пользованию индикатором.

Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (РЭ) индикатора и посмотрите учебный фильм.

Проведите несколько тестовых проверок работы индикатора на задатчике давления, обращая внимание на точность выполнения всех рекомендаций РЭ и отсутствие скованности движений при работе с индикатором.

Отработайте процесс оценки ВГД на задатчике давления до автоматизма.

Только свободное владение индикатором при получении стабильного тестового результата обеспечит точность оценки ВГД в Вашей практике.

На этапе приобретения стабильного навыка пользования индикатором Вам необходимо подобрать пациентов, не имеющих офтальмопатологии в анамнезе, предпочтительно молодого возраста.

АЕРМ.941329.003РЭ1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Тюшин		<i>[Подпись]</i>	7.04.10
Пров.	Чистяков		<i>[Подпись]</i>	7.04.10
Н.контр.	Зыкова		<i>[Подпись]</i>	7.04.10
Утв.				

ИНДИКАТОР
ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ
ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ИГД-03
Руководство по эксплуатации
Часть II Инструкция пользователю

Лит.	Лист	Листов
A	2	23
ООО "РАМЕД"		

Для самоконтроля освоения методики оценки ВГД индикатором Вы можете провести сравнительные измерения тонометром Маклакова. В случае значительного расхождения результатов, определите свои ошибки при использовании индикатора в соответствии с таблицей 1. Скорректируйте процесс оценки ВГД.

При выполнении указанных рекомендаций Вы получите необходимый навык и станете уверенным пользователем индикатора.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист
3

1.4.2 Роговичная тонометрия противопоказана при конъюнктивите, эрозиях, язвах, отеке и помутнениях роговицы. В большинстве этих случаев оценка ВГД возможна с помощью индикатора ИГД-03.

1.4.3 Роговичная тонометрия невозможна без местной анестезии, которая нередко вызывает раздражение конъюнктивы, отек и разрыхление эпителия роговицы и, в отдельных случаях, аллергическую реакцию. Эти нежелательные реакции исключаются при оценке ВГД индикатором ИГД-03.

1.4.4 Транспальпебральный склеральный метод оценки ВГД обеспечивает:

- оценку ВГД без непосредственного контакта с глазным яблоком;
- нероговичную офтальмотонометрию;
- неинвазивный безопасный суточный мониторинг ВГД;
- оценку ВГД при тяжелой офтальмопатологии с изменением анатомии глазного яблока

для оценки динамики ВГД;

- оценку ВГД при патологии роговицы;
- оценку ВГД после лазерных рефракционных операций;
- высокую точность результата оценки ВГД, независящую от толщины роговицы.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЕРМ.941329.003РЭ1	Лист
						5

2 Назначение

2.1 Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 предназначен для оценки тонометрического внутриглазного давления (по Маклакову при нагрузке 10 г) у детей и взрослых без применения анестезии.

Внешний вид индикатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид индикатора ИГД-03

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

6

3 Устройство и принцип работы

3.1 Принцип работы

Принцип действия индикатора основан на магнитодинамическом способе формирования дозированного импульса движения подвижному штоку, взаимодействующему с упругой поверхностью глаза через веко (транспальпебрально), и последующей обработке функции его скорости.

Благодаря использованию динамического принципа оценки ВГД удалось исключить влияние века на результаты ВГД за счет сжатия века на площади диаметром 0,6 мм до такой степени, чтобы этот сжатый участок выполнял роль передаточного звена при взаимодействии штока с глазом. В отличие от аппланационной тонометрии оценка ВГД в этом случае происходит почти мгновенно и на показания индикатора в большей степени влияют ритмичные и случайные колебания офтальмотонуса. Как правило, эти колебания не превышают от 2 до 4 мм рт.ст., что следует учитывать при использовании индикатора.

Достоверность оценки ВГД с помощью индикатора **обеспечивается точным соблюдением методики проведения оценки, совершенной техникой транспальпебральной склеральной оценки ВГД и достаточным практическим навыком применения.**

3.2 Описание индикатора

Пластмассовый корпус объединяет составные части индикатора в единую конструкцию (рисунок 1).

Внутри индикатора движется шток, взаимодействующий с упругой поверхностью глаза через веко. Во время движения штока появляется характерный звук вибрации штока, сопровождающий процесс оценки ВГД.

Наконечник предназначен для установки индикатора на глаз через веко и может свободно перемещаться вместе со входным устройством в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси индикатора относительно его корпуса. Этим обеспечивается постоянство

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

					АЕРМ.941329.003РЭ1					Лист
										7

статической нагрузки на глаз при оценке ВГД. Наконечник при незначительном усилии может быть повернут также вокруг собственной оси.

Для повышения точности оценки ВГД наконечник имеет опоры в виде двух выступов, что позволяет устранить демпфирующие свойства века, а также фиксировать положение индикатора относительно глазного яблока во время оценки.

На корпусе размещена кнопка РАБОТА для включения и выключения индикатора, а также управления **режимами работы** индикатора. Включение индикатора осуществляется кратковременным (менее 1 с) нажатием кнопки РАБОТА, при повторном кратковременном нажатии кнопки РАБОТА происходит выключение индикатора. Через 5 мин после включения индикатор выключается автоматически, если не производится оценка ВГД.

Электропитание индикатора производится напряжением 3 В от двух элементов питания, установленных в отсеке электропитания индикатора.

Защитный колпак предохраняет от загрязнения штоковый механизм индикатора.

Встроенный в футляр датчик давления предназначен для проверки работоспособности индикатора.

Результат оценки ВГД отображается на дисплее индикатора и сохраняется в течение 5 мин, после чего индикатор автоматически выключается. Дисплей имеет 4 разряда. Крайний слева разряд используется для отображения качественной оценки ВГД, обозначаемой символами "1" (нормальное давление), "0" (высокое давление), а также для контроля напряжения элементов питания, обозначаемого символами "≡" или "U". Второй слева разряд используется для индикации служебной информации, обозначаемой символами "P" и "H". Два крайних правых разряда используются для отображения цифрового значения ВГД. Сразу же после включения индикатора (до начала оценки ВГД) три правых разряда дисплея используются для отображения символа "888", указывающего на то, что индикатор включен и готов к работе.

Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЕРМ.941329.003РЭ1	Лист
						8

Количество горизонтальных линий в символе "≡" указывает на уровень напряжения элементов питания. Три линии указывают на то, что напряжение элементов питания максимально, две линии – элементы питания наполовину разряжены, одна линия – элементы питания разряжены более, чем наполовину.

Символ "U" указывает на снижение напряжения элементов питания до минимально допустимого уровня.

Символ "P" свидетельствует о превышении уровня допустимой статической нагрузки на глаз индикатором в момент оценки ВГД.

Символ "H" указывает на то, что штоковый механизм индикатора загрязнен.

При работе с индикатором следует быть внимательным к информации на дисплее.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

9

4 Эксплуатационные ограничения

4.1 Указания мер безопасности

Использование низковольтного источника электропитания гарантирует безопасность индикатора при эксплуатации.

Оценка внутриглазного давления индикатором допускается **только через веко.**

4.2 Показания к применению

Показаниями к применению индикатора являются:

- скрининг ВГД при массовых обследованиях населения (например, в армии, флоте, предприятиях и т.д.);

- выделение пациентов группы риска с повышенным ВГД при первичном офтальмологическом (оптометрическом) и доврачебном осмотре для дальнейшего обследования;

- противопоказания к роговичной тонометрии (патология роговицы, лазерные рефракционные вмешательства);

- невозможность или нежелательность контактной тонометрии (вирусные инфекции, аллергические реакции, синдром сухого глаза);

- неинвазивный суточный мониторинг ВГД при подборе адекватного гипотензивного медикаментозного лечения;

- контроль ВГД у иммобилизованных пациентов (лежачих), например, в домах престарелых;

- возможность применения в педиатрии (школы, детские спортивно-оздоровительные учреждения);

- тяжелая офтальмопатология с изменением анатомии глазного яблока для динамического контроля состояния;

- контроль ВГД у пациентов с глаукомой в домашних условиях (обучение членов семьи);

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата	АЕРМ.941329.003РЭ1	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10

- применение семейными врачами или врачами общей практики.

4.3 Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению индикатора являются:

- патологические состояния верхнего века (воспалительные заболевания, рубцы, деформация века);

- выраженная патология склеры и/или конъюнктивы в области оценки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

11

5 Подготовка индикатора к работе

ВНИМАНИЕ !

После хранения индикатора в холодном помещении или при перевозке его в зимнее время года необходимо пребывание индикатора при комнатной температуре не менее 3 ч перед включением.

Для сокращения времени подготовки к работе в холодное время года рекомендуется беречь индикатор от охлаждения (например, носить его в кармане пиджака или халата). Время пребывания индикатора при комнатной температуре в этом случае перед его включением - не менее 5 мин. Затем следует проверить его работоспособность по п. 5.2.

5.1 Установка и замена элементов питания индикатора

5.1.1 Установка элементов питания (рисунок 2) производится следующим образом:



Рисунок 2 – Установка элементов питания

- извлеките индикатор из футляра;
- снимите крышку батарей, легко нажав на нее и сдвинув по направлению стрелки;
- установите элементы питания, соблюдая полярность, указанную на корпусе индикатора;
- установите крышку батарей на место;
- расположите индикатор наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите индикатор. На дисплее должны отображаться символы "≡" и "888";

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

12

- выключите индикатор кратковременным нажатием кнопки РАБОТА.

5.1.2 Если при включении индикатора на дисплее отображается символ "U", необходимо кратковременным нажатием кнопки РАБОТА выключить индикатор и заменить оба элемента питания на новые.

Замена элементов питания производится следующим образом:

- снимите крышку батарей индикатора, легко нажав на нее и сдвинув по направлению стрелки;

- извлеките элементы питания из отсека электропитания индикатора;

- установите новые элементы питания в отсек электропитания индикатора (п. 5.1.1);

- расположите индикатор наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите индикатор. На дисплее должны отобразиться символы "≡" и "888". Если после замены элементов питания число горизонтальных линий в символе "≡" менее трех, рекомендуется провести повторную замену элементов питания на более новые.

ВНИМАНИЕ !

Замене должны подвергаться оба элемента питания!

- кратковременным нажатием кнопки РАБОТА выключите индикатор.

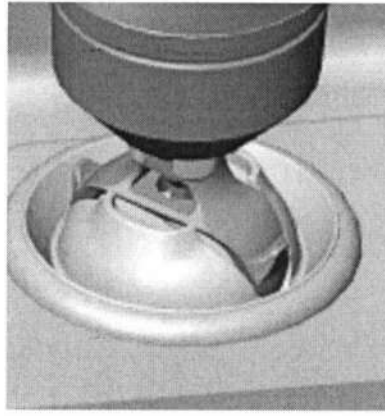
ВНИМАНИЕ !

Если при включенном индикаторе нажать кнопку РАБОТА и удерживать ее более 3 с, индикатор будет последовательно переключаться в специальные режимы работы, которые предназначены для настройки и **не используются при эксплуатации**. Отпустите кнопку РАБОТА. На дисплее отображается цифровое обозначение специального режима. Выключите индикатор, кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

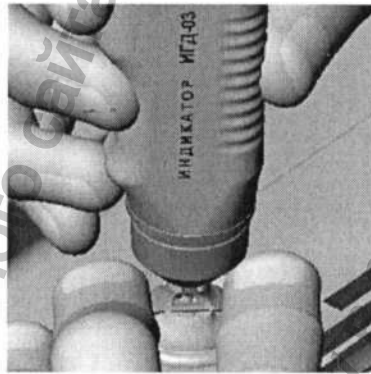
После следующего включения индикатор будет работать в штатном режиме.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЕРМ.941329.003РЭ1	Лист
						13



а)



б)

Рисунок 3 – Проверка работоспособности индикатора

- плавно опустите вниз корпус индикатора до появления характерного звука вибрации штока, сопровождающего процесс проверки. Удерживайте индикатор в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снимите индикатор с датчика давления. На дисплее отображаются символы "1" или "0" и значение тестовой величины;

- выключите индикатор кратковременным нажатием кнопки РАБОТА.

Индикатор считается **работоспособным**, если полученное цифровое значение тестовой величины находится в **пределах величины (26 ± 2)** , а во втором левом разряде дисплея отсутствуют символы "Р" или "Н"

Если информация на дисплее отображается в мигающем режиме и во втором левом разряде отображается символ "Р", то следует провести повторную проверку (п. 5.2.2) с точным соблюдением методики.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

15

Индикатор считается неработоспособным, если значение тестовой величины находится за пределами допустимых значений или на дисплее отображается символ "Н".

При отображении символов "Р" и "Н" информация на дисплее отображается в мигающем режиме.

Способы устранения неисправностей индикатора приведены в разделе 6 части I РЭ.

5.3 Порядок проведения дезинфекции

5.3.1 Обработайте основание наконечника и нижнюю часть штока, **удерживая индикатор наконечником вниз**, стерильной салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором на основе этилового спирта не вступающего в реакцию с металлом. **Необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующий раствор не попал в штоковый механизм.**

Дезинфекцию основания наконечника и нижней части штока следует проводить до и после оценки ВГД у каждого пациента.

После дезинфекции протрите наконечник и нижнюю часть штока сухой стерильной салфеткой.

5.3.2 Дезинфекция наружных поверхностей корпуса индикатора (за исключением штока и наконечника) производится, при необходимости, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

После дезинфекции протрите наружные поверхности корпуса индикатора сухой стерильной салфеткой.

ВНИМАНИЕ !

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь индикатора.

Запрещается пользоваться ватой или другими волокнистыми материалами, волокна которых могут попасть внутрь индикатора при дезинфекции основания наконечника и штока.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

16

6 Порядок работы с индикатором при оценке ВГД

ВНИМАНИЕ !

Для оценки ВГД используйте только индикатор, у которого проведена дезинфекция основания наконечника и нижней части штока в соответствии с указаниями п. 5.3.1.

6.1 Извлеките индикатор из футляра, снимите защитный колпак.

6.2 Оценка ВГД возможна в двух положениях пациента:

- в положении **сидя** - голова пациента расположена **горизонтально** с упором на подголовник. В случае отсутствия подголовника пациент садится на край стула, опираясь спиной на спинку стула, а голову откидывает назад до горизонтального положения;

- в положении **лежа** - голова на подушке или валике кушетки расположена **горизонтально** (не следует допускать запрокидывание головы).

ВНИМАНИЕ !

Голова пациента должна располагаться горизонтально. Во избежание ошибочной оценки ВГД в положении сидя при патологии шейного отдела позвоночника горизонтальное положение головы пациента должно сохраняться **только на короткое время**. В этом случае, между оценками пациенту предлагается несколько минут отдохнуть в свободной позе.

6.3 Оценка внутриглазного давления

ВНИМАНИЕ !

Если оценка ВГД с помощью индикатора производится пациенту впервые, рекомендуется продемонстрировать безболезненность его воздействия, например, на подушечке пальца его руки.

6.3.1 Проверьте положение опор наконечника. Они должны совпадать с плоскостью лицевой поверхности индикатора (рисунок 1). В противном случае, установите опоры в исходное положение, повернув наконечник вокруг своей оси. Следите за положением наконечника во время оценки.

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

17

6.3.2 Проведите дезинфекцию основания наконечника и нижней части штока в соответствии с указаниями п. 5.3.1.

6.3.3 Расположите индикатор наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите индикатор. На дисплее отображаются символы "≡" и "888". Если при включении индикатора на дисплее отображается символ "U" или число горизонтальных линий в символе "≡" менее трех, следуйте указаниям п. 5.1.2.

6.3.4 Установите и фиксируйте взгляд пациента с помощью тест-объекта (например, палец руки пациента или предмет обстановки) так, чтобы направление взгляда было примерно под углом 45° (рисунок 4). Для этого, в зависимости от анатомических особенностей пациента, корректируйте положение глазного яблока в небольших пределах.

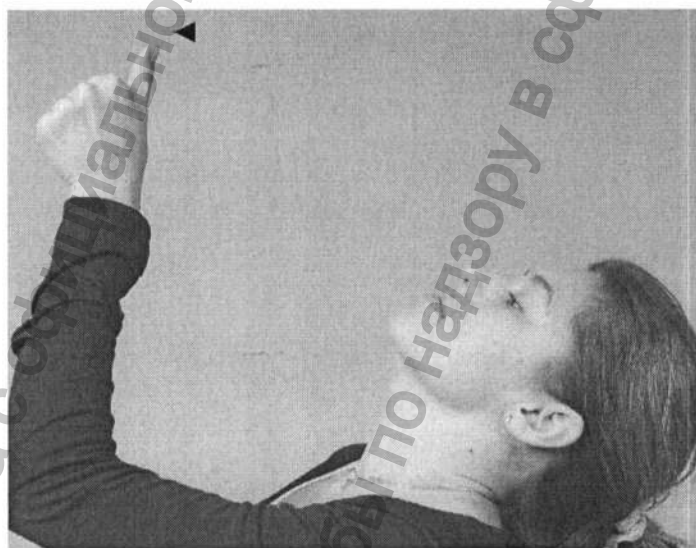


Рисунок 4 – Установка взгляда пациента

6.3.5 Расправьте верхнее веко пациента пальцем свободной руки, **не допуская растягивания его и не оказывая давления** на глазное яблоко так, чтобы между краем верхнего века и лимбом **была видна узкая полоска склеры, не более 1 мм** (рисунки 5, 6).

ВНИМАНИЕ !

Четко фиксируйте и удерживайте веко в правильном положении, не надавливайте пальцем на глазное яблоко!

6.3.6 Расположите руку, в которой находится индикатор, на лбу пациента (рисунок 5).

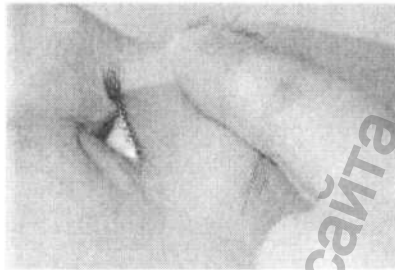
Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

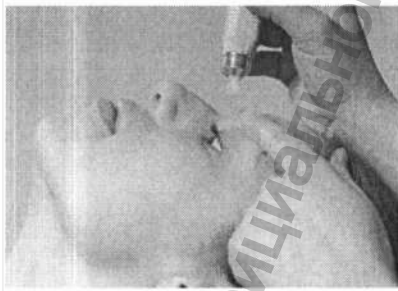
АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист
18

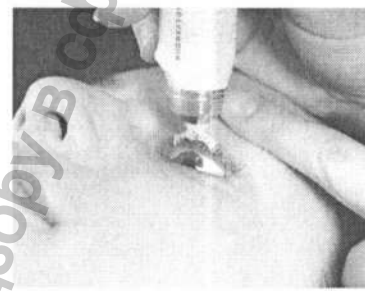
6.3.7 Убедитесь в том, что индикатор включен. Поднесите индикатор вертикально к верхнему веку пациента. Установите наконечник индикатора на веко так, чтобы передняя часть наконечника, не касаясь ресниц, находилась как можно ближе к переднему ребру верхнего века, из которого растут ресницы (рисунки 5, 6). Продолжайте удерживать веко, но не допускайте его смещения на роговицу.



Расправление века



Установка руки



Установка индикатора

Рисунок 5 - Оценка ВГД

Зона воздействия штока индикатора должна приходиться на участок склеры, соответствующий **corona ciliaris** в меридиане 12 часов.

Передняя часть наконечника

Опора наконечника

Переднее ребро верхнего века

Лимб

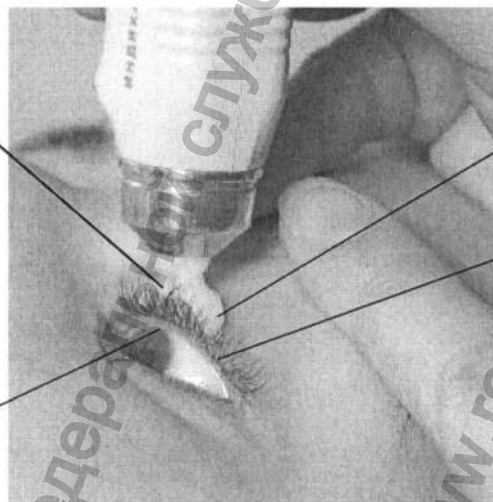


Рисунок 6 – Установка наконечника индикатора на веко

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

19

6.3.8 Плавно опустите корпус индикатора, сохраняя **вертикальное положение**, до появления характерного звука вибрации штока индикатора, сопровождающего процесс оценки ВГД. В момент оценки не надавливайте индикатором на глазное яблоко и не допускайте смещения века на роговицу! Удерживайте индикатор в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снимите индикатор с глаза. На дисплее отображаются символы оценки ВГД "1" (нормальное давление) или "0" (высокое давление), а также значение ВГД.

Примеры отображения информации на дисплее индикатора в процессе оценки ВГД представлены на рисунке 7.



Рисунок 7 - Индикация на дисплее индикатора в процессе оценки ВГД

ВНИМАНИЕ !

Проводите оценку ВГД транспальпебрально **только на склере!**

Запрещается смещение века на роговицу в процессе оценки ВГД, **не надавливайте** индикатором на глазное яблоко.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист
20

Если информация на дисплее отображается в мигающем режиме и во втором слева разряде отображается символ "Р", оценку ВГД следует считать **ошибочной**. Необходимо дать отдохнуть пациенту в свободном положении, сидя несколько минут, и затем провести повторную оценку ВГД, не надавливая индикатором на глазное яблоко и обратив особое внимание на плавность опускания корпуса индикатора до появления звука вибрации штока и последующее удержание его (без опускания) до окончания звука вибрации.

6.3.9 Зарегистрируйте в карте пациента результат оценки ВГД.

6.3.10 Проведите оценку ВГД другого глаза (пп. 6.3.3 - 6.3.9).

6.3.11 По окончании работы с индикатором выключите индикатор, кратковременно нажав кнопку РАБОТА.

6.3.12 Проведите дезинфекцию индикатора в соответствии с указаниями п. 5.3.1.

6.3.13 Установите защитный колпак. Поместите индикатор в футляр.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

21

6.4 Возможные ошибки при оценке ВГД

Получение ошибочных результатов оценки ВГД наиболее часто связано с **несоблюдением методики оценки ВГД** или **недостаточным навыком** у пользователя.

ВНИМАНИЕ!

Поскольку погрешность оценки ВГД зависит не только от погрешности прибора, но и от характера и величины ритмичных и случайных колебаний офтальмотонуса, в некоторых случаях расхождение с тонометром Маклакова может достигать 4 мм рт. ст.

Возможные ошибки и получаемые при этом результаты оценки ВГД приведены в таблице 1.

Таблица 1

Ошибки при оценке ВГД	Результат оценки
<p>Неправильное положение пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - негоризонтальное положение головы - сдавливание шеи тесным воротником - длительное запрокидывание головы при патологии шейного отдела позвоночника 	<p>Занижение результата</p> <p>Завышение результата</p> <p>Завышение результата</p>
<p>Неправильное положение индикатора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - передняя часть наконечника индикатора располагается сзади от переднего ребра века на 1 мм и более - индикатор значительно отклоняется от вертикального положения 	<p>Занижение результата</p> <p>Занижение результата</p>
<p>Неправильное положение века:</p> <ul style="list-style-type: none"> - край века заходит на роговицу - край века выше лимба более, чем на 1 мм - выворот века при интенсивном его оттягивании 	<p>Значительное занижение результата</p> <p>Завышение результата</p> <p>Занижение результата</p>

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЕРМ.941329.003РЭ1

Лист

22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ



«23» двадцать три ЛИСТА
07.07.2011 г

ДЛЯ **ВЕРНО!**

СПРАВОК
Главный конструктор С.А. Синицкий