

**dia**thera®

Индикатор внутриглазного давления  
портативный ИГД-02 "ПРА"



Руководство по эксплуатации  
**ЧАСТЬ I**

Технические характеристики. Обслуживание.  
Паспортные данные.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdrnadzor.ru](http://www.goszdrnadzor.ru)

ОКП 94 4130

ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРТАТИВНЫЙ

ИГД-02 «ПРА»

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

БИРМ.941329.005РЭ

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.ros

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 проставлен 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  $\pm 2$  мм рт. ст.

2.2 Время оценки 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  $3^\circ$  и более  $50^\circ$ .

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, В .....3.

4

- 2.7 Ток потребления, мА, не более ..... 1.
- 2.8 Количество циклов оценки ВГД на одном элементе питания, не менее 1500. .... 5.
- 2.9 Имеется индикация разряда элемента питания. .... 5.
- 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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdr.ru](http://www.goszdr.ru)

### 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	-	
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	-	Используется при групповой поставке

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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gost

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

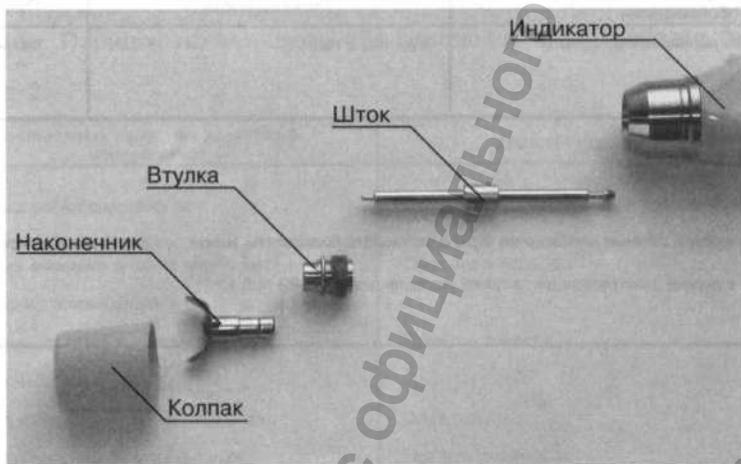


Рисунок 2 — Подготовка индикатора к очистке штокового механизма

- 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.

### **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 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 усиллии 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
<p>3 При проверке работоспособности индикатора на дисплее высвечивается число, отличное от 26+2, или символ «H»</p>	<p>1 Загрязнение штокового механизма</p> <p>2 Отказ штокового механизма индикатора</p>	<p>1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт индикатора</p> <p>2 Ремонт индикатора производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями предприятия-изготовителя) или на предприятии-изготовителе</p>

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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos-

## 8 Свидетельство об упаковке

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

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»

Изыят « \_\_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.

Мастер цеха (ателье) \_\_\_\_\_

фамилия, подпись

личия отреза

**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 ос-  
нованием для предъявления счета на оплату за произведен-  
ный ремонт в течение гарантийного срока.

Для заметок и примечаний

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

Для заметок и примечаний

28

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdr

Подписано к печати 26.08.08 г. Формат 60x84 <sup>1</sup>/<sub>32</sub>. Бумага офсетная. Тираж 1000. Заказ № 270.  
Отпечатано в ООО «Шашкая 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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфе  
WWW



170  
листов  
А.А. Борболок  
[Signature]