

ОКП 94 4130

ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ИГД-03

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

АЕРМ.941329.003РЭ

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.

Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ38.Д00031 от 14.05.2012г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12182 от 19.03.2012г.

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



Рисунок 1 – Внешний вид индикатора ИГД-03

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.

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 ,	1	
АЕРМ.404711.002	в том числе :	1	
АЕРМ.323366.002	- задатчик давления	1	
Элемент питания VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY"	- футляр	1	
	- элемент питания	2	
2 АЕРМ.941329.003РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	
АЕРМ.941329.003РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	
3 АЕРМ.941329.003Д12	Памятка по обращению	1	
4 ГДАТ.305646.001-03	Упаковка	1	
или			
ВИАМ.305646.110	Упаковка	1	

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.

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
<p>Примечания</p> <p>1 Штоковый механизм смазке не подлежит.</p> <p>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.</p> <p>3 Общий расход спирта этилового по ГОСТ 17299-78 на одну очистку штокового механизма составляет 5 мл.</p>		

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

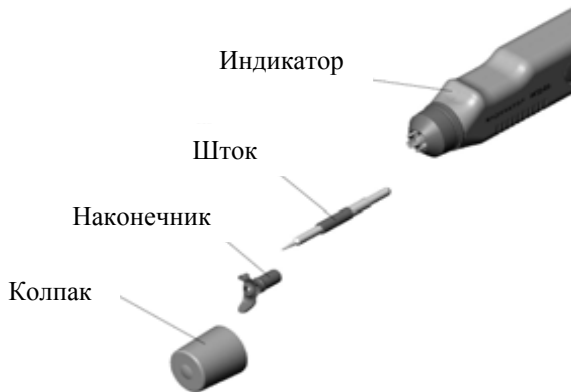


Рисунок 2 – Подготовка индикатора к очистке штокового механизма

- 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.

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.

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
<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>3 При проверке работоспособности индикатора на дисплее высвечивается число, отличное от тестового значения, или символ "H"</p>	<p>Недостаточное напряжение элементов питания</p> <p>1 Загрязнены контакты отсека электропитания</p> <p>2 Загрязнены контакты элементов питания</p> <p>3 Разрядились элементы питания</p> <p>1 Загрязнен штоковый механизм индикатора</p> <p>2 Отказ штокового механизма индикатора или датчика давления</p>	<p>Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ</p> <p>1 Очистить контакты отсека электропитания</p> <p>2 Очистить контакты элементов питания</p> <p>3 Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ</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 производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями) или на предприятии-зготовителе</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 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.

8 Свидетельство об упаковке

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 _____

заводской номер

Упакован _____ ОАО «ГРПЗ» _____

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 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

Руководитель
предприятия

М.П.

обозначение документа, по которому
производится поставка

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

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.

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

ОАО «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 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.