

ОКПД2 26.60.12.129

**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.

Сертификат соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.15032 от 10.12.2021 по 09.12.2024.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12182 от 18.05.2015 г.

1 Назначение

1.1 Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 предназначен для оценки тонометрического внутриглазного давления по Маклакову 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.



Рисунок 1 – Внешний вид индикатора ИГД-03

2 Технические характеристики

2.1 Индикатор должен обеспечивать оценку тонометрического ВГД по Маклакову с отображением на дисплее значения ВГД в диапазоне от 5 до 63 мм рт. ст., а также качественную оценку ВГД 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 безопасности индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и классифицируется как изделие с внутренним источником питания и рабочей частью типа В.

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 176x26x20 мм.

2.8 Масса индикатора без футляра и задатчика давления:

- с элементами питания не более 105 г;

- без элементов питания не более 65 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, в том числе:	1	Один колпак устанавливается на индикатор, два запасные
АЕРМ.713131.001	- колпак	3	
АЕРМ.404711.002	- задатчик давления	1	
АЕРМ.323366.002	- футляра	1	
Элемент питания VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY"	- элемент питания	2	
2 АЕРМ.941329.003РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	Допускается замена на VARTA AAA 1,5 V "ULTRA Lithium", При эксплуатации допускается применение алкалиновых элементов питания типа AAA LR03.
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 50444-2020 и комплекта конструкторской документации.

4.2 Индикатор в футляре упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

4.3 Расшифровка символов, наносимых на индикатор:



- обратитесь к эксплуатационной документации;



- знак соответствия при декларировании соответствия;



- рабочая часть типа В;



- товарный знак предприятия-изготовителя.

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	Часть II РЭ п. 5.2
2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений	Один раз в день	-
3 Дезинфекция наружных поверхностей индикатора	Один раз в неделю	Часть II РЭ п. 5.3
4 Очистка контактов отсека электропитания	Один раз в месяц	-
5 Осмотр и замена элементов питания	Один раз в год	Часть II РЭ п. 5.1
6 Очистка штокового механизма от пыли и загрязнений	При необходимости	Часть I РЭ пп. 5.2, 5.3
Один раз в год		
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.		

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременно проводить очистку штокового механизма двух и более индикаторов!



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
1 При включении индикатора после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ "U"	Недостаточное напряжение элементов питания	Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ
2 При включении индикатора после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации	1 Загрязнены контакты отсека электропитания 2 Загрязнены контакты элементов питания 3 Разрядились элементы питания	1 Очистить контакты отсека электропитания 2 Очистить контакты элементов питания
3 При проверке работоспособности индикатора на дисплее высвечивается число, отличное от тестового значения, или символ "H"	1 Загрязнен штоковый механизм индикатора 2 Отказ штокового механизма индикатора или датчика давления	3 Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ 1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт индикатора 2 Ремонт производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями) или на предприятии-изготовителе

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 Электромагнитная совместимость

7.1 Индикатор необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 5-8.

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю индикатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Индикатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Индикатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>Индикатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю индикатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют		

Продолжение таблицы 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Индикатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю индикатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют		
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место неточность измерения, то, возможно, необходимо расположить индикатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Индикатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь индикатора должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)

Продолжение таблицы 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь индикатора должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>Если измеренные значения в месте размещения индикатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой индикатора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как удаление индикатора от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м</p>			

Таблица 8

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и индикатором			
Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь индикатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и индикатором как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания:			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

8 Хранение и транспортирование

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

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 или хранении индикатора на складе элементы питания следует извлечь из отсека электропитания индикатора и хранить отдельно.

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

9 Свидетельство об упаковывании

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой
портативный ИГД-03 _____
заводской номер

Упакован _____ АО «ГРПЗ»
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

10 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

обозначение документа, по которому
производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Гарантии изготовителя

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

11.2 Гарантийный срок эксплуатации индикатора 24 месяца со дня продажи, если иное не указано в договоре (контракте).

11.3 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.

11.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня приемки индикатора отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

11.5 Гарантия не распространяется на индикатор, недостатки в котором возникли вследствие:

- не соблюдения Потребителем требований Изготовителя, указанных в настоящем РЭ;
- ремонта не уполномоченными на то лицами;
- разборки индикатора, изменения конструкции и других вмешательств, непредусмотренных РЭ;
- неисправностей и повреждений, вызванных экстренными условиями и действием непреодолимой силы (пожар, стихийные бедствия, и т.д.);
- повреждения индикатора или нарушения его нормальной работы, вызванных попаданием во внутренние рабочие объемы посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- механических повреждений индикатора приводящих к потере товарного вида (трещины, царапины, сколы и т.п.);
- повреждения индикатора или нарушения его нормальной работы, вызванных сверхнормативными отклонениями параметров электропитания от номинальных значений.

11.6 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:

- отсутствия гарантийного талона;
- при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера индикатора, штампа и подписи торгующей организации.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
индикатора внутриглазного давления через веко цифрового
портативного ИГД-03

Изыят " _____ 20 ____ г.

Мастер цеха (ателье)

фамилия, подпись

Линия отреза

АО «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.

Январь 2022

ОКПД2 26.60.12.129

**ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ИГД-03**

**Руководство по эксплуатации
ЧАСТЬ II
Инструкция пользователю**

АЕРМ.941329.003РЭ1

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.

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.

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.

1 Общие сведения

1.1 Офтальмотонометрия – один из ведущих методов, используемых при диспансерных осмотрах пациентов, а также при диагностическом обследовании лиц с офтальмогипертензией, пациентов с глаукомой и подозрением на это заболевание.

1.2 Статистически нормальное ВГД по Маклакову (при нагрузке 10 г) варьирует от 18 до 25 мм рт. ст.

ВГД – динамичная, непрерывно изменяющаяся величина. Различают системные ритмичные его колебания около относительно постоянного уровня и кратковременные изменения случайного характера, в норме они не превышают от 2 до 4 мм рт. ст. Ритмичные колебания кровенаполнения и случайные изменения мышечного тонуса объясняют различие между результатами последовательных оценок ВГД при тонометрии.

Существует 3 вида ритмичных колебаний ВГД:

- глазной пульс с амплитудой от 0,5 до 2,5 мм рт. ст.,
- дыхательные волны (от 0 до 1 мм рт. ст.),
- волны Геринга-Траубе или волны третьего порядка (от 0 до 2,5 мм рт. ст).

1.3 Индикатор ИГД-03 относится к транспальпебральным склеральным приборам, в котором использован принцип оценки ВГД, основанный на определении упругости оболочек глаза при динамическом воздействии на глаз тела с определенной кинетической энергией через веко в области склеры.

1.4 **Преимущества** транспальпебрального склерального метода оценки ВГД с применением **индикатора ИГД-03.**

1.4.1 Известно, что в слезе могут содержаться патогенные бактерии и вирусы, такие как вирус гепатита В, герпеса, аденовирусы, ВИЧ. При этом, технологии стерилизации приборов далеки от совершенства. Оценка ВГД индикатором ИГД-03 происходит без непосредственного контакта с глазным яблоком.

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, независимую от толщины роговицы.

2 Назначение

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

Внешний вид индикатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид индикатора ИГД-03

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 исполнял 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 офталмотонуса. 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 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 задатчик 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.

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.

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);
- 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);
- выраженные патологии склеры и/или конъюнктивы (постоперационные или посттравматические) в зоне воздействия штока индикатора (в меридиане 12 часов).

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

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что с даты изготовления элементов питания прошло не более трех лет!

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

- 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;



Рисунок 2 – Установка элементов питания

- расположите индикатор наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включите индикатор. На дисплее должны отображаться символы "≡" и "888";

- 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.

5.2 Проверка работоспособности индикатора

5.2.1 Проверка работоспособности индикатора производится:

- перед началом работы один раз в день;
- каждый раз перед оценкой ВГД пациента при работе на выезде в холодное время года;
- в случае сомнений в исправности индикатора.

5.2.2 Проверьте показания индикатора на задатчике давления, расположенном в футляре индикатора, выполнив следующие действия:

- установите футляр с индикатором на твердую горизонтальную поверхность стола. Поверхность стола должна быть деревянной или из пластика. Не допускается использовать стол с металлической поверхностью, а также располагать вблизи (ближе 30 см от индикатора) крупные металлические предметы;

- извлеките индикатор из футляра, снимите защитный колпак;

- 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 проверки;

- 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;

- расположите индикатор опорами наконечника вертикально вниз в углубления корпуса задатчика давления, размещенного в футляре индикатора, таким образом, чтобы шток индикатора был установлен на торцевую часть вставки задатчика давления (рисунок 3 а)).

Двумя пальцами свободной руки, не касаясь корпуса индикатора, прижмите и удерживайте опоры наконечника в углублениях корпуса задатчика давления (рисунок 3 б));

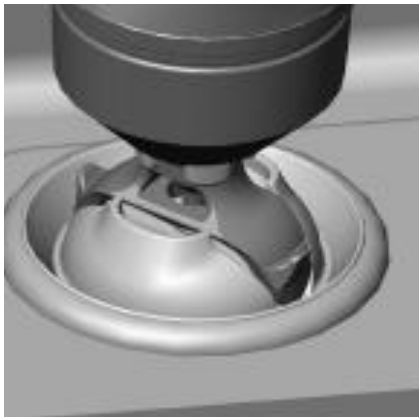
- плавно опустите вниз корпус индикатора до появления характерного звука вибрации штока, сопровождающего процесс проверки. Удерживайте индикатор в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снимите индикатор с задатчика давления. На дисплее отображаются символы "1" или "0"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

- выключите индикатор кратковременным нажатием кнопки РАБОТА.

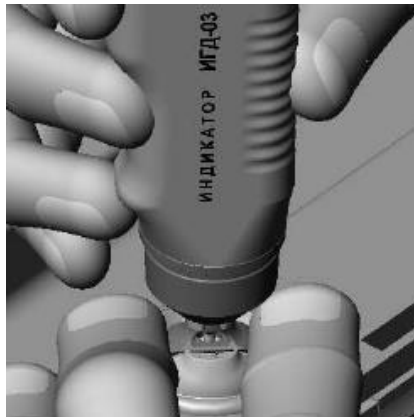
Индикатор считается **работоспособным**, если полученное цифровое значение тестовой величины находится в **пределах величины (26 ± 2)**, а во втором левом разряде дисплея отсутствуют символы "Р" или "Н".

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.

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



а)



б)

Рисунок 3 – Проверка работоспособности индикатора

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 попадал 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.

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 запрокидывает назад до горизонтального положения; с упором на верхнюю часть спинки стула. Горизонтальность положения головы обеспечивается перемещением пациента на сиденье стула вперед или назад (к краю или спинке стула). Стул рекомендуется использовать со спинкой высотой (48 ± 3) см и горизонтальным участком длиной не менее 10 см в её верхней центральной части. Если по какой-либо причине не удаётся обеспечить горизонтального положения головы, измерение следует проводить в положении пациента лежа;

- 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.

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

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).

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.

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

6.3.8 Плавное 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.

ВНИМАНИЕ!

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

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

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.



Рисунок 4 –Установка взгляда пациента



Расправление века



Установка руки



Установка индикатора

Рисунок 5 - Оценка ВГД

Передняя часть
наконечника

Опора
наконечника

Переднее ребро
верхнего века

Лимб

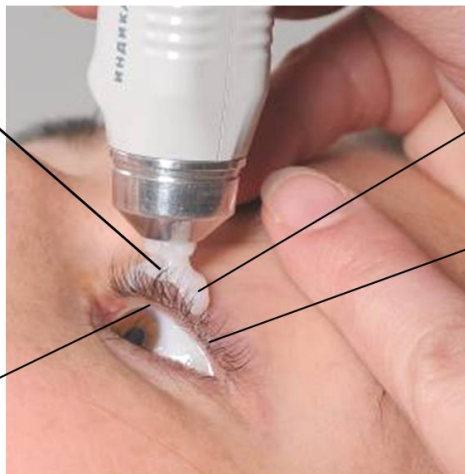


Рисунок 6 – Установка наконечника индикатора на веко



Первоначально,
до начала оценки ВГД



При правильной оценке ВГД



При ошибочной оценке ВГД



При загрязненном
штоковом механизме индикатора

Рисунок 7 - Индикация на дисплее индикатора в процессе оценки ВГД

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 Завышение результата 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 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 Завышение результата Занижение результата</p>

Январь 2022