

Регистрационный № 62738-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02

Назначение средства измерений

Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02 (далее — тонометры) предназначены для измерения внутриглазного давления через веко у взрослых и детей.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на динамическом измерении внутриглазного давления (далее — ВГД), заключающемся в регистрации частоты собственных колебаний оболочек глаза (склеры и роговицы).

По принципу измерения ВГД тонометры относятся к импрессионным тонометрам. Перед измерением ВГД шток тонометров через веко устанавливается на глаз пациента. Возбуждение колебаний осуществляется коротким электромагнитным импульсом, воздействующим на шток. Перемещение штока передается на глаз через веко в виде кратковременного воздействия, которое возбуждает собственные колебания оболочек глаза. С увеличением ВГД увеличивается жесткость роговицы и склеры глаза, что обуславливает увеличение частоты собственных колебаний. Преобразование механических колебаний оболочек глаза в электрический сигнал осуществляется электромагнитной системой тонометров, конструктивно связанной со штоком.

Конструктивно тонометры представляют собой ручной прибор. Тонометры имеют пластмассовый корпус.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, тонометры пломбируются.

Общий вид и схема маркировки тонометров представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид тонометров

Знак утверждения типа



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки тонометров

Программное обеспечение

В тонометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в память программ управляющего микроконтроллера тонометра.

Программное обеспечение предназначено для управления тонометром, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 – 2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ГИКС.17-0102.3
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 0001
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений ВГД (по Гольдману), мм рт.ст.	от 7 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ВГД (по Гольдману), мм рт.ст., в диапазоне: от 7 до 23 мм рт.ст. включ. св. 23 до 50 мм рт.ст. включ.	± 2 ± 5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм рт.ст.	от 5 до 60
Режимы измерения: - ВГД по Гольдману, - ВГД по Маклакову	И Т
Время измерения ВГД, с, не более	2
Напряжение электропитания, В	от 2,0 до 3,3
Ток потребления тонометра в выключенном положении, мкА, не более	30
Ток потребления тонометра, при включенном положении в режиме ожидания замера, мА, не более	25
Ток потребления тонометра в режиме измерения, мА, не более	150
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	2×1,5 AAA
Дисплей	ЖК
Вывод данных	экран дисплея
Габаритные размеры тонометра, мм – длина – ширина – высота	170±3 26±1 20±1
Габаритные размеры футляра (со встроенным в него устройством контроля), мм – длина – ширина – высота	185±5 70±3 33±2
Масса тонометра с элементами питания, г, не более	88

Наименование характеристики	Значение
Масса футляра (со встроенным в него устройством контроля), г, не более	120
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 84,0 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора методом лазерной гравировки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Тонometr внутриглазного давления ТВГД-02	ГИКС.941329.102	1
Футляр (со встроенным устройством контроля ГИКС.404711.100)	ГИКС.301176.101-01	1
Руководство по эксплуатации	ГИКС.941329.102РЭ	1
Потребительская тара	ГИКС.321341.011-01	1
Методика поверки	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации «Тонometr внутриглазного давления ТВГД-02» ГИКС.941329.102РЭ п.9 «Использование по назначению».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры
Технические условия ГИКС.941329.102 ТУ «Тонometr внутриглазного давления ТВГД-02»

Правообладатель

Акционерное общество «Елатомский приборный завод»
(АО «ЕПЗ»)
ИНН 6204001412
Юридический адрес: 391351, Россия, Рязанская обл., м.о. Касимовский, р.п. Елатьма,
ул. Янина, зд. 25
Телефон: 8 (4912) 51-35-65; факс: 8(4912) 21-61-47
Web-сайт: www.elamed.com

Изготовитель

Акционерное общество «Елатомский приборный завод»
(АО «ЕПЗ»)
ИНН 6204001412
Юридический адрес: 391351, Россия, Рязанская обл., м.о. Касимовский, р.п. Елатьма,
ул. Янина, зд. 25
Телефон: 8 (4912) 51-35-65; факс: 8(4912) 21-61-47
Web-сайт: www.elamed.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
Научно-Исследовательский Институт Оптико-Физических Измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 437-56-33, факс: 437-31-47

Web-сайт: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа №30003-2014 от 23.06.2014 г.