

Регистрационный № 94031-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры внутриглазного давления «Тонотест»

Назначение средства измерений

Тонометры внутриглазного давления «Тонотест» в вариантах исполнения «Тонотест» и «Тонотест» ПРО (далее — тонометры) предназначены для измерений внутриглазного давления через веко у взрослых и детей без использования анестетиков.

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 штوك 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. Вариант исполнения «Тонотест» ПРО имеет возможность передачи данных измерения внутриглазного давления по «Bluetooth».

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, тонометры пломбируются.

Общий вид, схема маркировки и пломбирования от несанкционированного доступа тонометров представлены на рисунках 1,2,3 и 4.

Маркировка тонометров содержит следующую информацию: наименования и обозначения типа, товарный знак, наименование страны изготовителя, заводской номер, года выпуска (рисунок 2 и 4). Маркировка тонометров наносится лазерной гравировкой на корпусе.



Рисунок 1 – Общий вид тонометров в варианте исполнения «Тонотест»



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбирования от несанкционированного доступа тонометров в варианте исполнения «Тонотест»



Рисунок 3 – Общий вид тонометров в варианте исполнения «Тонотест» ПРО



Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбирования от несанкционированного доступа тонометров в варианте исполнения «Тонотест» ПРО

Программное обеспечение

Тонометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция тонометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО средства измерений и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

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

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний ВГД, мм рт.ст.	от 5 до 60
Режим измерения: - режим измерения истинного давления (по Гольдману) - режим измерения тонометрического давления (по Маклакову)	G M
Время одного измерения ВГД/ установления рабочего режима, с, не более	1
Количество измерений на одном комплекте элементов питания в модификации «Тонотест», не менее*	10000
Количество измерений на одном комплекте элементов питания в модификации «Тонотест» ПРО, не менее*	5000
Напряжение элементов питания, В	от 2,3 до 3,2
Ток потребления тонометра в выключенном режиме, мкА, не более	100
Ток потребления тонометра во включенном режиме в режиме ожидания измерений, мА, не более	80
Ток потребления тонометра в режиме измерений, мА, не более	150
Ток потребления тонометра в режиме передачи данных по беспроводному интерфейсу в варианте исполнения «Тонотест» ПРО, мА, не более	190
Электропитание: типоразмер элементов питания тип элемента питания число элементов питания, шт. напряжение, В	AAA Alkaline 2 1,5
Вывод визуальной информации	Экран дисплея
Вывод звуковой информации	Звуковой излучатель
Интерфейс беспроводной передачи данных в варианте исполнения «Тонотест» ПРО	Беспроводной интерфейс с поддержкой профиля SPP

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Расстояние, при котором обеспечивается передача данных в условиях прямой видимости в варианте исполнения «Тонотест» ПРО, м, не менее	15
Габаритные размеры тонометра (Д×В×Ш), мм	186±10 × 23±5 × 32±5
Масса тонометра с элементами питания и устройством контроля, кг	0,100±0,02
Условия эксплуатации: - температуры окружающей среды, °С - относительная влажность (при +25°С), %, не более	от +10 до +35 80
Примечание* - при установке неиспользованного ранее комплекта элементов питания типа Alkaline и соблюдение условий эксплуатации.	

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
«Тонотест»		
Тонометр внутриглазного давления «Тонотест»	-	1 шт.
Устройство контроля	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ГИКС.941329.103РЭ	1 экз.
Потребительская упаковка	-	1 шт.
Элементы питания для варианта исполнения «Тонотест»	-	2 шт.
«Тонотест» ПРО		
Тонометр внутриглазного давления «Тонотест» ПРО	-	1 шт.
Задатчик давления 1	-	1 шт.
Задатчик давления 2	-	1 шт.
Устройство контроля	-	1 шт.
Кейс	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ГИКС.941329.103-01РЭ	1 экз.
Потребительская упаковка	-	1 шт.
Элементы питания для варианта исполнения «Тонотест» ПРО	-	2 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 9 «Использование по назначению» документов ГИКС.941329.103РЭ, ГИКС.941329.103-01РЭ.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 мая 2018 г. № 1043 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений внутриглазного давления»

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры

ГИКС.941329.103ТУ «Тонометр внутриглазного давления «Тонотест». Технические условия»

Правообладатель

Акционерное общество «Елатомский приборный завод»

(АО «ЕПЗ»)

ИНН 6204001412

Юридический адрес: 391351, Рязанская обл., м.о. Касимовский, р.п. Елатьма, ул. Янина, зд. 25

Телефон: +7 (4912) 51-35-65; факс +7 (4912) 21-61-47

E-mail: contact@elamed.com

Изготовитель

Акционерное общество «Елатомский приборный завод»

(АО «ЕПЗ»)

ИНН 6204001412

Юридический адрес: 391351, Рязанская обл., м.о. Касимовский, р.п. Елатьма, ул. Янина, зд. 25

Адрес места осуществления деятельности: 391351, Рязанская обл., рп. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Телефон: +7 (4912) 51-35-65; факс +7 (4912) 21-61-47

E-mail: contact@elamed.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский Научно-Исследовательский Институт Оптико-Физических Измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 437-56-33, факс: 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц 30003-2014