

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-02

Назначение средства измерений

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-02 (далее – тонометр) предназначены для измерения внутриглазного давления у взрослых и детей без использования анестетиков.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометра основан на формировании импульса движения подвижного штока, взаимодействующего с упругой поверхностью глаза через веко, и последующей обработке функции ускорения движения штока.

Тонометр состоит из следующих основных частей, размещенных в пластмассовом корпусе:

- входное устройство с выступающей частью – наконечником;
- устройство управления;
- устройство преобразования, цифровой обработки и индикации;
- источник электропитания тонометра.

Общий вид тонометра представлен на рисунке



На корпусе тонометра установлены кнопка РАБОТА, при помощи которой осуществляется включение и выключение тонометра, а также дисплей, на котором индицируются результаты измерения внутриглазного давления (ВГД).

Входное устройство содержит наконечник, подвижный шток, катушку индуктивности, датчик положения.

Подвижный шток, который изготовлен из пластмассы и содержит постоянный магнит, расположен внутри катушки индуктивности.

При измерении ВГД включенный тонометр вертикально устанавливается наконечником на глаз через верхнее веко. При этом подвижная часть входного устройства, которая может перемещаться относительно корпуса тонометра, создает стабильную статическую нагрузку на глаз, а наконечник фиксирует веко глаза в положении, постоянном при всех измерениях.

При плавном опускании корпуса тонометра в небольших пределах вниз относительно наконечника, по сигналу датчика положения на катушку индуктивности устройством управления подается напряжение постоянного тока определенной полярности, в результате чего подвижный шток электромагнитным полем катушки индуктивности перемещается вверх и устанавливается в исходном положении. В этот момент с катушки индуктивности автоматически снимается ранее поданное напряжение постоянного тока и подается короткий импульс напряжения противоположной полярности, в результате чего подвижный шток получает дозированный импульс движения в направлении к глазу и своим основанием деформирует веко и упругую поверхность глаза.

По окончании импульса катушка индуктивности автоматически подключается на вход устройства преобразования и индикации результатов измерения ВГД. Постоянный магнит, расположенный на подвижном штоке, создает в катушке индуктивности напряжение, которое далее используется для преобразования скорости движения штока в результат измерения ВГД в мм рт.ст., индицируемый на дисплее тонометра.

Источник электропитания состоит из двух элементов питания общим напряжением 3 В, которые расположены в отдельном отсеке тонометра, закрытом крышкой.

Тонометр размещается в футляре, в котором находится также датчик давления для проверки работоспособности тонометра.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерения ВГД - от 2 до 60 мм рт. ст.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне от 2 до 20 мм рт.ст. включительно: ± 2 мм рт.ст.

Пределы допускаемой относительной погрешности в диапазоне свыше 20 и до 60 мм рт.ст.: ± 10 %.

Масса подвижной части входного устройства тонометра, осуществляющая статическую нагрузку тонометра на глаз через веко при измерении ВГД - не более 25 г.

Тонометр питается от двух элементов питания VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY" с суммарным номинальным напряжением 3,0 В.

Тонометр работоспособен при изменении напряжения питания в пределах от 2,6 до 3,3 В.

Снижение напряжения питания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа "U".

Масса тонометра с элементами питания (без футляра и датчика давления)- не более 105 г.

Габаритные размеры тонометра (без футляра и датчика давления)- 176×26×20 мм.

По электробезопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по степени защиты изделия типа В с внутренним источником питания.

По электромагнитной совместимости тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Работоспособность тонометра обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на задней стенке корпуса тонометра методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование изделия	Обозначение изделия	Кол.	Примечание
1 Тоннометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02, в том числе:	АЕРМ.941329.001	1	
- датчик давления	АЕРМ.404711.002	1	
- футляр	АЕРМ.323366.002	1	
- элемент питания	VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY"	2	
2 Руководство по эксплуатации. Часть I	АЕРМ.941329.001РЭ	1	
Руководство по эксплуатации. Часть II	АЕРМ.941329.001РЭ1	1	
3 Памятка по обращению	АЕРМ.941329.001Д12	1	
4 Методика поверки	АЕРМ.941329.001МП	1	
5 Упаковка	ГДАТ.305646.001	1	

Поверка

Осуществляется в соответствии с документом АЕРМ.941329.001МП «Тоннометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02. Методика поверки», входящим в состав эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ 24 января 2014 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Комплект датчиков давления КЗД-02 АЕРМ.404711.001 ТУ	Датчики давления с индексами «1», «2», «3», «4» имитируют упругие свойства глаза в контрольных точках шкалы, соответственно 2, 20, 40 и 60 мм рт.ст. с допускаемой относительной погрешностью в пределах $\pm 2,5$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью тонометра изложена в Руководстве по эксплуатации, часть II. АЕРМ.941329.001РЭ1.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам внутриглазного давления через веко цифровым портативным ТГДц-02

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Технические условия ТУ 9441-002-94381729-2010.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Открытое акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (ОАО «ГРПЗ»),

390000, г. Рязань, ул. Семинарская, 32.

Тел. (4912) 298-453, факс (4912) 298-516

e-mail: info@grpz.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ

Адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

Тел./факс 8 (499) 187-29-71, 8(495) 683-97-92

E-mail: lab30.1@mail.ru, <http://www.serttest-vniiimt.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30136-09 от 14.04.2009 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2014 г.