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 1.



Рисунок 1

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 $B\Gamma Д$ 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 задатчик 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: \pm 2 мм рт.ст.

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

Масса подвижной части входного устройства тонометра, осуществляющая статическую нагрузку тонометра на глаз через веко при измерении $B\Gamma Д$ - 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 задатчика давления) - не более 105 г.

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

По электробезопасности тонометры соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнены по степени защиты изделия типа В с внутренним источником питания.

По электромагнитной совместимости тонометры соответствуют 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 $^{\rm o}$ C.

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

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение изделия	Кол.	Примечание
1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02, в том числе:	AEPM.941329.001	1	
- задатчик давления	AEPM.404711.002	1	
- футляр	AEPM.323366.002	1	
- элемент питания	VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY"	2	
2 Руководство по эксплуатации. Часть I	AEPM.941329.001PЭ	1	
Руководство по эксплуатации. Часть II	AEPM.941329.001PЭ1	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 AEPM.941329.001МП «Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-02. Методика поверки», входящим в состав эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ 24 января 2014 г.

Таблица 2 - Перечень основных средств поверки

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

Знак поверки наносится в раздел «Поверка» руководства по эксплуатации AEPM.941329.001РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью тонометра изложена в Руководстве по эксплуатации, часть II. AEPM.941329.001PЭ1.

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.

Изготовитель

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»), г. Рязань

ИНН 6234098539

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

Тел.: (4912) 29-84-53 (многоканальный), Факс: (4912) 29-85-16

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

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			С.С. Голубев
	М.п.	« »	2016 г.