

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры бесконтактные NCT-200

Назначение средства измерений

Тонометры бесконтактные NCT-200 (далее - тонометры) предназначены для измерения внутриглазного давления без контакта между измерительным прибором и глазом пациента.

Описание средства измерений

Тонометры бесконтактные основаны на базовых принципах аппланационной тонометрии. Уплотнение достигается с помощью воздействия на роговицу глаза пациента контролируемого линейно увеличивающегося потока воздуха. Система мониторинга улавливает отражённый от поверхности роговицы свет и регистрирует максимум интенсивности, возникающий в момент уплотнения роговицы. Значение внутриглазного давления (далее ВГД) пропорционально интервалу времени воздействия потока воздуха, необходимого для уплотнения роговицы.

Тонометры представляют собой компактный настольный прибор, все узлы которого смонтированы в корпусе. Основной блок тонометра состоит из следующих узлов:

- жидкокристаллический цветной монитор, на котором отражается вся информация о проводимых измерениях;
- панель управления, предназначенная для настройки прибора и проведения измерений;
- печатающее устройство, предназначенное для вывода результатов измерений на бумажный носитель;
- лобно-подбородковая часть прибора, состоящая из подбородника, упора для лба и метки глаза, предназначенная для правильного размещения пациента относительно прибора;
- джойстик, предназначенный для более точной фокусировки.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, тонометры пломбируются со стороны основания прибора.

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



места
пломбирования

Рисунок 1 - Общий вид тонометра NCT-200 и места пломбирования



Рисунок 2 - Общий вид тонометра NCT-200 и схема его маркировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления тонометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств, в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения тонометра указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|--|
| 1 | 2 |
| Идентификационное наименование ПО | NCT |
| Номер версии (идентификационный номер) (ПО) | 1.0x* |
| Цифровой идентификатор ПО | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей |

* 1.0 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО

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

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Метрологические характеристики: | |
|---|---------------------------------------|
| Диапазон показаний ВГД, мм рт.ст. (кПа) | от 1 до 60 (от 0,1 до 8,0) |
| Диапазон измерений ВГД, мм рт.ст. (кПа) | от 10 до 30 (от 1,3 до 4,0) |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ВГД, мм рт.ст. (кПа) | ± 5 ($\pm 0,7$) |
| Дискретность показаний, мм рт.ст. (кПа) | 1 (0,1) |
| Технические характеристики: | |
| Рабочее расстояние до сопла, мм | 11 |
| Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В (%) - частотой, Гц | (от 100 до 240) (± 10) 50/60 |
| Монитор | цветной ЖК монитор 5,7 дюймов |
| Интерфейс | RS-232C |
| Габаритные размеры, мм, (Д × В × Ш), не более | 240×430×422 |
| Масса, кг, не более | 13 |
| Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа | от +10 до +35 80 от 84 до 106 |

Знак утверждения типа

наносится на корпус тонометра методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность тонометров приведена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество, шт. |
|--|-----------------|
| Основной (измерительный) блок | 1 |
| Комплект стандартных принадлежностей: | 1 |
| Сетевой кабель (шнур питания) | 1 |
| Термическая бумага для принтера (ширина 58 мм) | 3 |
| Крышка окошка для наблюдения | 1 |
| Чехол от пыли | 1 |
| Штифт для лицевого упора | 2 |
| Бумага для подбородника (1000 листов) | 1 пачка |
| Предохранители (250 В, Т2 А) | 2 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Методика поверки № МП 048.М44-16 | 1 |

Поверка

осуществляется по документу МП 048.М44-16 «Тонometry бесконтактные NCT-200. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 21.11.2016 г.

Основное средство поверки:

Комплект мер внутриглазного давления динамических МОД-1 (Регистрационный № 62491-15) (номинальные значения внутриглазного давления 10, 20, 30 мм рт.ст.; $\Delta_{\Sigma} = \pm 2$ мм рт.ст.).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки прибора наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к тонометрам бесконтактным NCT-200

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 «Приборы офтальмологические. Тонometry»

Изготовитель

Фирма «Rexham Co., Ltd.», Япония

Адрес: 958 Ikeuchi, Konan cho, Takamatsu, Kagawa 761-1494, Japan

Телефон: +81-87-879-3131; Факс: +81-87-879-6837

E-mail: omori kenichi@rexham.co.jp

Заявитель

ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»)
ИНН 9729029029

Адрес: 119415, г. Москва, пр-т Вернадского, д.41, стр.1, эт.1, пом.1, к.57

Телефон: +7(499)432-38-00; Факс: +7(495)502-90-12

Телефон: +7(499)432-38-00; Факс: +7(495)502-90-12

E-mail: info@jamp.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46

Телефон: +7(495) 437-56-33; Факс: (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.