

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 1 сентября 2021 г. № 14339

Наименование типа средств измерений и их обозначение: тонометры внутриглазного давления ТВГД-02

Назначение и область применения: тонометры внутриглазного давления ТВГД-02 (далее – тонометры) предназначены для измерения внутриглазного давления через веко у взрослых и детей.

Описание: 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.

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.

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

Обязательные метрологические требования: обязательные метрологические требования приведены в таблице 2.

Таблица 2

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



Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, приведены в таблице 3.


Таблица 3

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, мА, 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
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

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и (или) на эксплуатационных документах.

Комплектность:

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

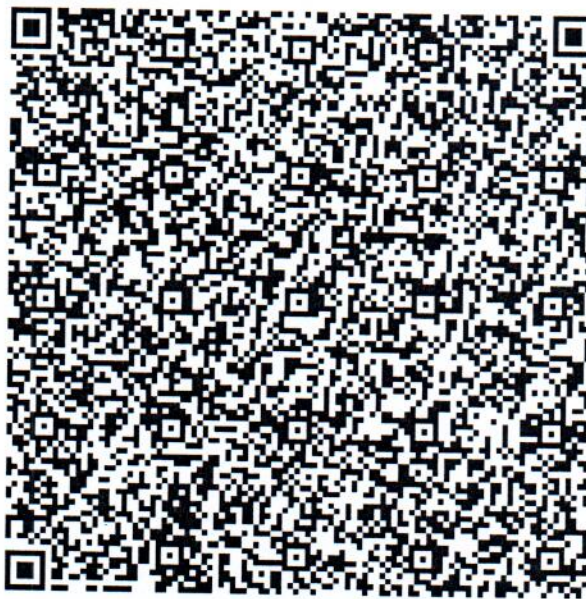
Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02	ГИКС.941329.102	
Футляр (со встроенным устройством контроля ГИКС.404711.100)	ГИКС.301176.101-01	
Руководство по эксплуатации	ГИКС.941329.102РЭ	
Потребительская тара	ГИКС.321341.011-01	
Методика поверки	МП 005.М44-21	

Сведения о методиках (методах) измерений:

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

Технические нормативные правовые акты и технические документы,
устанавливающие требования к типу средств измерений:

ГИКС.941329.102 ТУ «Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02.
Технические условия».



Директор БелГИМ

A handwritten signature in blue ink, which appears to be "В.Л. Гуревич", is written over a faint, light blue circular stamp.

В.Л.Гуревич

