

Согласовано:



Директор ФГУ «Рязанский ЦСМ»

А.Я. Котусов

18.10.2003 г.

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 «ПРА»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер 17909-98 Взамен №
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-011-12191956-98

### Назначение и область применения

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» предназначен для измерения внутриглазного давления (ВГД) через веко пациента (у детей и взрослых) без использования анестетиков.

Область применения – здравоохранение (офтальмология). Тонометр может использоваться в лечебных учреждениях, в том числе при массовых обследованиях, а также в домашних условиях.

### Описание

Принцип действия (работы) тонометра основан на обработке функции движения штока в результате его свободного падения и взаимодействия с упругой поверхностью объекта измерения. При обработке функции движения штока для анализа используется только тот её участок в начале первого отскока, при котором веко под основанием штока за счёт оптимально выбранных размеров массы и высоты падения штока сжимается полностью и действует уже как жёсткое передаточное звено. Таким образом, компенсируется влияние демпфирующих свойств различного типа век на результат измерения ВГД.

Тонометр состоит из следующих основных узлов, размещённых в пластмассовом корпусе:

- входного устройства с выступающей частью – наконечником, размещённого в корпусе с возможностью свободного осевого перемещения относительно корпуса, определяемого конструкцией. Этим обеспечивается постоянство статической нагрузки на глаз при измерении ВГД.
  - наконечника, предназначенного для создания опоры тонометра на глаз через веко во время измерения ВГД. С целью повышения точности измерения, наконечник имеет опоры в виде двух выступов, что позволяет устранить демпфирующие свойства века, а также зафиксировать положение тонометра относительно глаза во время измерения ВГД. Наконечник может свободно поворачиваться вокруг своей оси.
  - кнопки ТОРМОЗ, предназначенной для предотвращения, в необходимых случаях, перемещения входного устройства относительно корпуса.
  - штока, свободно перемещающегося внутри входного устройства и взаимодействующего при свободном падении с упругой поверхностью глаза через веко. Штоковый механизм состоит из штока, перемещающегося в направляющих втулках, и подпружиненной защёлки, фиксирующей его в исходном положении. Установка штока в исходное положение и его фиксация осуществляется путём опрокидывания тонометра из положения наконечником вниз при нажатой кнопке ТОРМОЗ в положение наконечником вверх.
- Расфиксация штока осуществляется в положении тонометра наконечником вниз и происходит автоматически путём перемещения корпуса тонометра относительно входного устройства при освобождённом ТОРМОЗЕ. После расфиксации шток свободно падает.
- кнопки РАБОТА, размещённой на корпусе тонометра, при помощи которой осуществляется управление режимами работы тонометра.

Информация высвечивается на дисплее и сохраняется 30 с, после чего тонометр автоматически переводится в режим микропотребления электропитания. Для удобства работы в тонометре предусмотрена звуковая сигнализация.

Источник питания состоит из элемента питания напряжением 3 В, который расположен в специальном отсеке в противоположной от наконечника части тонометра, закрытом крышкой на задней панели корпуса.

- колпака, выполняющего защитные функции штокового механизма. В футляр тонометра встроен датчик давления, предназначенный для проверки работоспособности тонометра.

#### Основные технические характеристики

Диапазон измерения ВГД с цифровым отображением на дисплее от 5 до 60 мм рт. ст.

Предел допускаемой погрешности измерения ВГД в диапазоне от 5 до 20 мм рт. ст. -  $\pm 2$  мм рт. ст., а в диапазоне от 20 до 60 мм рт. ст. -  $\pm 10$  %.

Время одного измерения ВГД – не более 3 с.

Напряжение электропитания – 3 В.

Ток потребления, не более 1 мА.

Количество циклов измерения на одном элементе питания, не менее 1500.

Имеется индикация разряда элемента питания.

Габаритные размеры, не более 173,5×25,5×19,5 мм

Масса тонометра, не более 89 г.

Средний срок службы, не менее 8 лет.

Средняя наработка на отказ, не менее 2000 ч.

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

Тонометр применяется в следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на корпус тонометра и футляр методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество	Зав. номер	Примечание
1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» в том числе:	БИРМ.941329.003	1	-	
- колпак	БИРМ.713131.001	1	-	
- задатчик давления	БИРМ.404711.005	1	-	
- элемент питания	C R2032«VARTA»	1	-	Допускается применение других элементов питания с аналогичными параметрами по габаритам, напряжению и электрическому заряду
- футляр	БИРМ.323366.009	1	-	
- видеокассета	БИРМ.467362.001	1	-	
с учебным фильмом				
- лазерный диск с учебным фильмом	БИРМ.467361.001	1	-	Поставляется на экспорт или по согласованию с потребителем
2 Руководство по эксплуатации.	БИРМ.941325.003РЭ	1	-	

3 Методика поверки 4 Упаковка	БИРМ.941329.003МП	1	-	Сброшюровано с РЭ
	ВИАМ.305646.006-01 или	1	-	
	ВИАМ.305646.007	1	-	
5 отвёртка				Поставляется по согласованию с потребителем
6 Ящик	БИРМ.296444.001	1	-	
	БИРМ.323223.017	1	-	Используется при групповой поставке

### Поверка

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с методикой поверки БИРМ.941329.003 МП “Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА»”, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ и ГЦИ ВНИИИМТ.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- индикатор часового типа по ГОСТ 577-68 с допускаемой погрешностью  $\pm 0,012$  мм со стойкой индикаторной по ГОСТ 10197-70 (только при первичной поверке);
- комплект датчиков давления КЗД-01 БИРМ.404711.007 ТУ (с индексами “5”, “20”, “40”, “60”).

Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные и технические документы.

Технические условия ТУ 9441-011-12191956-98

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 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

### Заключение

Тип “Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА»” утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие Государственный Рязанский приборный завод – дочернее предприятие Федерального Государственного унитарного предприятия “Российская самолётостроительная корпорация «МИГ»”.

390000 г Рязань, ул. Каляева, 32. тел. 21-78-37 Факс (0912)21-61-41

Технический директор



Ю.И. Зеленюк

