



СОГЛАСОВАНО:
Б.В. Чугунов
25.11.2008 г.

Тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-01 "ПРА"	Внесены в Государственный реестр средств измерений регистрационный номер 17909-08 взамен № 17909-98
---	---

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 транспальпебрального измерения внутриглазного давления (ВГД) через веко у детей и взрослых без применения анестезии.

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

Описание

В тонометре использован динамический (баллистический) способ дозированного механического воздействия для измерения величины внутриглазного давления, благодаря которому удалось исключить влияние века на результаты тонометрии. Проблема решена за счет сжатия века на площади диаметром 1,5 мм до такой степени, чтобы этот сжатый участок выполнял роль передаточного звена при взаимодействии падающего штока с глазом.

В отличие от аппланационной тонометрии по Гольдману измерение ВГД баллистическим методом происходит почти мгновенно. В связи с этим на показания тонмометра в большей степени влияют ритмичные и случайные колебания офтальмотонуса. Как правило, эти колебания не превышают от 2 до 4 мм рт.ст. при нормальном или умеренно повышенном уровне ВГД, что следует учитывать при использовании тонмометра.

Достоверность измерения ВГД с помощью тонмометра обеспечивается точным соблюдением методики измерения, совершенной техникой транспальпебральной склеральной тонометрии и достаточным практическим навыком применения (в течение 1 месяца, но не менее 50 пациентов). Тонмометр состоит из следующих основных узлов, размещенных в пластмассовом корпусе:

- входного устройства с выступающей частью – наконечником. Наконечник предназначен для создания опоры тонометра на глаз через верхнее веко во время измерения ВГД. Наконечник может свободно перемещаться в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси тонометра относительно его корпуса. Этим обеспечивается постоянство статической нагрузки на глаз при измерении ВГД. Наконечник при незначительном усилии может быть повернут также вокруг собственной оси.

Для повышения точности измерения наконечник имеет опоры в виде двух выступов, что позволяет устранить демпфирующие свойства века, а также фиксировать положение тонометра относительно глазного яблока во время измерения. Внутри тонометра свободно перемещается шток, взаимодействующий при падении с упругой поверхностью глаза через веко.

На корпусе размещена кнопка РАБОТА для управления режимами работы тонометра:

- включение и выключение тонометра.

При отклонении тонометра от вертикали на угол от $(4,5^{\circ} \pm 1,5)$ до $(45^{\circ} \pm 5)$ звучит прерывистый звуковой сигнал. Звуковой сигнал не звучит при отклонении тонометра от вертикали на углы менее 3 и более 50.

Имеется индикация разряда питания.

Основные технические характеристики

1. Диапазон измерения ВГД с цифровым отображением на дисплее от 5 до 60 мм рт. ст.
2. Пределы абсолютной погрешности измерения ВГД в диапазоне от 5 до 20 мм рт.ст. - ± 2 мм рт. ст.
3. Пределы относительной погрешности в диапазоне от 20 до 60 мм рт.ст. - ± 10 %.
4. Время одного измерения ВГД, не более 3 с.
5. Напряжение электропитания 3 В.
6. Ток потребления, не более 1 мА.
7. Количество циклов измерения на одном элементе питания, не менее 1500.
8. Габаритные размеры, не более 173,5 x 25,5 x 19,5мм .
9. Масса тонометра, не более 89 г.
10. Средний срок службы, не менее 5 лет.

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

Тонометр эксплуатируется при следующих условиях:

- температура воздуха от +10 до +35°C;
- влажность воздуха при температуре +25°C, 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	Кол.	Зав. номер	Примечание
1. Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 "ПРА" в том числе:	БИРМ. 941329.003. (экспортное исполнение БИРМ. 941329.003-01)	1	-	
- колпак	БИРМ.713131.001	1	-	Допускается применение других элементов питания с аналогичными параметрами по габаритам, напряжению и электрическому заряду.
- задатчик давления	БИРМ.404711.005	1	-	
- элемент питания	CR2032 "VARTA"	1	-	
- футляр	БИРМ.323366.015-01	1	-	
- лазерный диск с учебным фильмом	БИРМ.467361.001	1	-	По согласованию с потребителем допускается поставка учебного фильма на видеокассете.
2. Руководство по эксплуатации. Часть I	2. БИРМ.941329.003РЭ	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
Руководство по эксплуатации. Часть II	БИРМ.941329.003РЭ1	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте

3. Памятка по обращению	3. БИРМ.941329.003Д12	1	-	Поставляется на языке, оговоренном в контракте
4. Методика поверки	4. БИРМ.941329.003МП	1	-	Используется на экспорт или по согласованию с потребителем.
5. Упаковка	5. ВИАМ.305646.006-01	1	-	
Упаковка	или ВИАМ.305646.007	1	-	
6. Отвертка	6. БИРМ.296444.001	1	-	Используется при групповой поставке на территории России. При групповой
7. Ящик	7. ВИАМ.323229.017	1	-	поставке на экспорт – согласно контракту.

Поверка

Поверка при выпуске из производства и в процессе эксплуатации производится в соответствии с методикой поверки БИРМ.941329.003МП тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 “ПРА”, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ и ГЦИ СИ ВНИИИМТ 12.08.1998 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- индикатор часового типа ИЧ 0,5 кл.0 ГОСТ 577-68 с допускаемой погрешностью (точность измерения) $\pm 0,012$ мм, со стойкой индикаторной по ГОСТ 10197-70 (только при первичной поверке);
- комплект задатчиков 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.-2005. 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”.

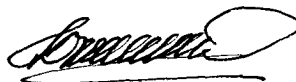
Заключение

Тип Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 “ПРА” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными 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”

390000, г. Рязань, ул. Семинарская, 32. тел. 21-78-37 Факс (4912)21-61-47.

Технический директор



Ю.И. Зеленюк