

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02

#### Назначение средства измерений

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

#### Описание средства измерений

Принцип действия тонометров основан на динамическом измерении внутриглазного давления (далее – ВГД), заключающемся в регистрации частоты собственных колебаний оболочек глаза (склеры и роговицы).

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.

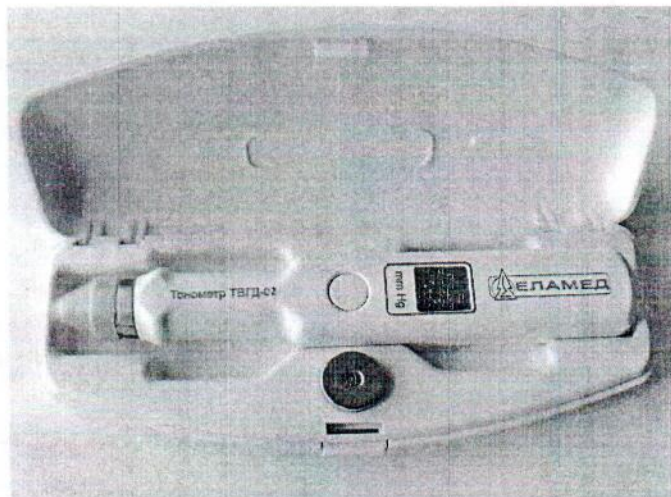


Рисунок 1 – Общий вид тонометров





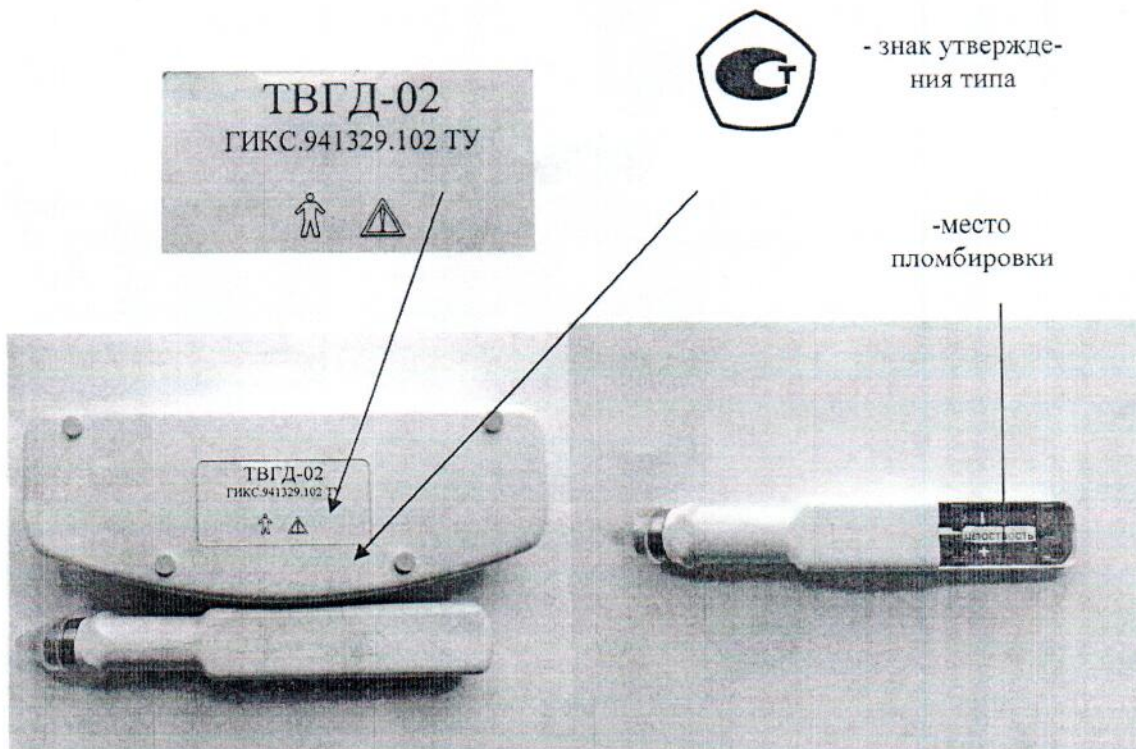


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки тонометров

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### 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.

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

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ГИКС.17-0101.3	0001	Не применяется	

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





Метрологические и технические характеристики  
приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм рт.ст.	от 5 до 60
Диапазон измерений внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм рт.ст.	от 7 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления (ВГД) (по Гольдману), мм.рт.ст., в диапазоне: от 7 до 23 мм рт.ст. свыше 23 мм рт.ст.	$\pm 2$ $\pm 5$
Режимы измерения: - ВГД по Гольдману, - ВГД по Маклакову	И Т
Время измерения ВГД, с, не более	2
Напряжение электропитания, В	2-3,3
Ток потребления в режиме измерения, мА, не более	100
Электропитание: Число элементов и напряжение, В Тип элемента питания	2×1,5 АААА
Дисплей	ЖК
Вывод данных	экран дисплея
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	173 × 27 × 21
Масса, г, не более	88
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при, %, не более – атмосферное давление, кПа	от + 10 до + 35 80 от 84 до 106,7

### Знак утверждения типа

наносится на шильдик корпуса изделия, методом наклеивания, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02	1
колпачок	1
устройство контроля	1
футляр	1
Элемент питания АААА 1,5В	2
Руководство по эксплуатации	1
Лазерный (компакт) диск с учебным фильмом	1
Методика поверки МП 98.Д4-13	1



### Проверка

осуществляется по документу МП 98.Д4-13 «Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 03 декабря 2013 г.

Основные средства поверки:

-Комплект мер внутриглазного давления КМВГДм-01.

Номинальные значения ВГД мер 7, 16, 23, 50 мм рт.ст. Предел допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ВГД  $\pm 0,5$  мм рт.ст.

-Технологическое приспособление - ГИКС.304139.002.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации на Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02, раздел 7, «Методика измерения ВГД».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к тонометрам внутриглазного давления ТВГД-02

ГОСТ Р ИСО 8612-2010. Приборы офтальмологические. Тонометры.

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

### Изготовитель

ОАО «Елатомский приборный завод»

ИНН 6204001412

Адрес: 391351 Россия, Рязанская область, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25

Телефон/факс: (4912) 513-565/ (4912) 205-190

<http://www.elamed.com>

### Испытательный центр

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

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46

Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.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.

12 \_\_\_\_\_ 2015 г.

