ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Индикаторы внутриглазного давления портативные ИГД-02 "ПРА"

Назначение средства измерений

Индикаторы внутриглазного давления портативные ИГД-02 "ПРА" (далее – индикатор) предназначены для измерения внутриглазного давления у взрослых и детей без применения анестезии.

Описание средства измерений

Принцип действия индикаторов основан на баллистическом принципе измерения внутриглазного давления (далее – ВГД), т.е. на определении упругости оболочек глаза при моментальном воздействии свободно падающего тела определенной массы.

Конструктивно индикатор представляет собой компактный ручной прибор.

Индикатор имеет пластмассовый корпус. Наконечник предназначен для создания опоры индикатора на глаз через верхнее веко во время измерения ВГД. Наконечник может свободно перемещаться в небольших пределах (до 3 мм) вдоль оси индикатора относительно его корпуса. Этим обеспечивается постоянство статической нагрузки на глаз при измерении ВГД. Наконечник при незначительном усилии может быть повернут также вокруг собственной оси.

Наконечник имеет опоры в виде двух выступов, для устранения демпфирующего свойства века, а также фиксирования положения индикатора относительно глазного яблока во время измерения ВГД.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, индикатор пломбируется.



Рисунок 1 – Общий вид индикатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки индикатора

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления индикатором, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение индикатора внутриглазного давления портативного ИГД-02 «ПРА»	БИРМ.00005-21 12 01	21	Не применяется	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения внутриглазного давления, мм рт. ст. (по Маклакову при нагрузке 10 г)	от 14 до 63
Пределы допускаемой абсолютной систематической составляющей погрешности измерения внутриглазного давления, мм.рт.ст в диапазоне измерения ВГД от 14 до 26 мм.рт.ст.	± 2
Пределы допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения внутриглазного давления, % в диапазоне измерения ВГД св. 26 до 63 мм.рт.ст.	± 10
Время измерения ВГД, с, не более	3
Электропитание: В Тип элемента питания	 3 CR2032
Количество циклов оценки ВГД на одном элементе питания, не менее	1500
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	174 × 26 × 20
Масса, г, не более	89
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, ^{o}C - 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, входящего в комплект изделия, методом наклеивания, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Индикатор внутриглазного давления ИГД-02 «ПРА»	1
Колпак	1
Устройство контроля работоспособности	1
Элемент электропитания	1
Лазерный диск или видеокассета с учебным фильмом	1
Руководство по эксплуатации	2 части
Памятка по обращению	1
Упаковка	1
Отвертка	1
Методика поверки № МП 74.Д4-12	1

Поверка
осуществляется по документу МП 74.Д4-12 «Индикаторы внутриглазного давления портативные ИГД-02 "ПРА". Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «19» сентября 2012 г.

Основные средства поверки:

Комплект задатчиков давления КЗД-01. Сила, обеспечивающая сжатие пружины задатчиков давления, мН: для индекса «5» от 292,47 до 318,94, для индекса «20» от 519,57 до 546,03, для индекса «40» от 762,31 до 802,49, для индекса «60» от 898,11 до 938,29.

Знак поверки наносится в раздел «Поверка» руководства по эксплуатации АЕРМ.941329.005РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации. Часть II на Индикаторы внутриглазного давления портативные ИГД-02 "ПРА", раздел 6, «Порядок работы».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к индикаторам внутриглазного давления портативным ИГД-02 "ПРА"

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Технические условия БИРМ.941329.005 ТУ

Изготовитель

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»), г. Рязань

ИНН 6234098539

390000, г. Рязань, Семинарская ул., д. 32

Тел.: (4912) 29-84-53 (многоканальный), Факс: (4912) 29-85-16

E-mail: zavod@grpz.ru, http://www.grpz.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46

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

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии С.С. Голубев

М.п. « ___ » _____ 2016 г.