

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные HNT-7000

Назначение средства измерений

Тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные HNT-7000 (далее по тексту – тонометры) предназначены для измерений внутриглазного давления при определении и диагностики глаукомы.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров HNT-7000 заключается в определении времени воздействия струи воздуха, достаточного, чтобы вызвать зону сплющивания (апplanationи) роговицы глаза заданной величины и последующем его пересчете в величину внутриглазного давления. Достижение необходимой величины апplanationи контролируется системой по максимальной величине отраженного от роговицы параллельного пучка света. Прибор имеет функцию автоматической компенсации толщины роговицы в процессе измерений, что обеспечивает получение истинного значения внутриглазного давления.

Конструктивно тонометра HNT-7000 представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- базовый блок, на сенсорном экране монитора которого, оператор наблюдает и управляет процессом измерений. Со стороны пациента лицевой упор, с регулировкой высоты подбородка и метками высоты уровня глаз позволяют правильно располагать и фиксировать положение пациента. Через объектив проецируется метка на сетчатку глаза, что позволяет правильно позиционировать положение пациента и воздушный эжектор осуществляет «воздушный толчок».
- функциональные кнопки на сенсорном экране, позволяют менять некоторые параметры;
- кнопки на панели основного модуля позволяют осуществлять точное наведение и фокусировку;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений;
- USB – порт для переноса регистрируемых данных.

Для ограничения доступа внутрь корпуса тонометра производится его пломбирование.

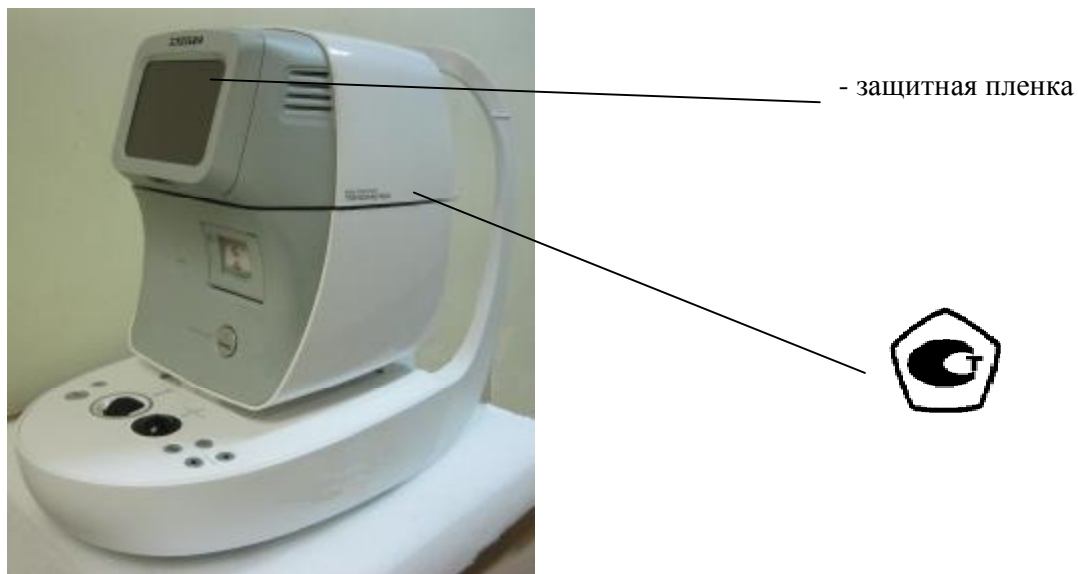


Рисунок 1 – Общий вид Тонометра HNT-7000.



Рисунок 2 – Вид сзади, схема маркировки и места его пломбирования Тонометра HNT-7000.

Программное обеспечение

В тонометре используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления тонометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем 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
ПО для HNT 7000	1.02.01A	1.02.01A	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон измерения внутриглазного давления (ВГД) в едином рабочем диапазоне, мм рт.ст.	от 0 до 60
2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления по всему диапазону, мм рт.ст.	± 5
3 Рабочее расстояние от воздушного сопла до глаза, мм	11
4. Диапазон перемещения подбородника, мм	от 0 до 70
5. Режимов измерения	3
6 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - USB
7 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	100 - 240 50 - 60
8 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	300x470x210
9 Масса, кг, не более	21

Таблица 2 (продолжение)

Наименование характеристики	Значение характеристики
10 Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа	от + 10 до + 35 50±20 от 84 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
<i>Тонометр HNT-7000:</i>	
Кабель питания	1
Одноразовая бумажная салфетка на упор для подбородка 100 листов	1 упаковка
Бумага для принтера	2 рулона
Салфетка от пыли	1
Чехол противопыльный	1
Плавкий предохранитель (250В / 3.15А)	2
<i>Принадлежности:</i>	
Столик приборный специальный	1
Панель корпуса	1
Элемент шасси	1
Тестовый глаз	1
Дисплей LCD с интерфейсом Touch-Screen с декоративными панелями	1
Упор лицевой с регулировкой высоты подбородка пациента в сборе	1
Термопринтер специальный	1
Электродвигатель специальный	1
Плата управления специальная	1
Плата блока питания специальная	1
Главная плата специальная	1
Плата интерфейсная специальная	1
Оптическая пневматическая измерительная голова в сборе	1
Блок x-y-z наведения на электродвигателях в сборе	1
Помпа электрическая импульсная с пневматическим трактом специальная	1
Блок кнопок с платой и кабелем	1
Панель декоративная кнопочная	1
Блок шаровой манипулятор в сборе	1
Крепежный элемент	1
Прокладка	1
Кабель	1
Подшипник	1
Датчик	1

Втулка	1
Резинка демпфирующая	1
Зеркальный модуль	1
Блок зеркал в сборе	1
Защитная стеклянная вставка	1
Камера специальная	1
Датчик нажатия	1
Датчик вращения	1
Светодиод	1
Сопло воздушное	1
Выключатель	1
Кабель USB специальный	1
Кабель последовательного интерфейса специальный	1
Носитель информации съемный специальный	1
Программное обеспечение специальное на диске	1
Блок измерения силы и равномерности воздушного импульса	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МП 16.Д4-13	1

Поверка

осуществляется по документу МП 16.Д4-13 «Тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные ННТ-7000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «06» марта 2013 г.

Основные средства поверки:

Тензопреобразователь КУРАНТ-ДИ ТУ 4212-0001-59602533-003, диапазон измерения - 0...10 кПа, основная погрешность измерения - 0,15%;
Усилитель тензометрический RM4220, класс точности – 0,1;
Вольтметр M3500A (B7-78/1), точность измерения 0,04%.

Сведения о методиках (методах) измерений

«Тонометр офтальмологический автоматический бесконтактный ННТ-7000. Руководство по эксплуатации», раздел 7 «Измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к тонометрам офтальмологическим автоматическим бесконтактным ННТ-7000

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Huvitz Co., Ltd», Республика Корея
Адрес: 689-3, Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, Republic of Korea
Телефон/факс: 82 31-428-9100 / 82 31-477-8618
<http://www.huvitz.com>

Заявитель

Представительство ООО «Стормовь медицинише Техник НРВ ГмбХ»
127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Тел/факс: +7 (495) 956-05-57
E-mail: info@stormoff.com
www.stormoff.ru

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2013 г.