

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора  
ФГУП «ВНИИОФИ»



\_\_\_\_\_  
Н.П. Муравская

«21» ноября 2016 г.

## ГСИ. ТОНОМЕТРЫ БЕСКОНТАКТНЫЕ NCT-200

**Методика поверки**

**№ МП 048.М44-16**

Главный метролог  
ФГУП «ВНИИОФИ»

\_\_\_\_\_  
С.Н. Негода

Разработчик:  
Начальник сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

\_\_\_\_\_  
Э.Ю. Левина

г. Москва  
2016г.

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	3
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	4
6 Условия поверки	4
7 Подготовка к поверке	4
8 Проведение поверки	5
9 Оформление результатов поверки	8
Приложение А. Протокол	9

## 1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на Тонометры бесконтактные NCT-200 (далее по тексту – тонометры), производства фирмы «Rehcam Co., Ltd.», Япония и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

Тонометры предназначены для измерения внутриглазного давления (далее по тексту - ВГД) без контакта между измерительным прибором и глазом пациента.

1.2 Интервал между поверками – 1 год.

## 2. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1 При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при:	
		первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4
1. Внешний осмотр	8.1	да	да
2. Опробование	8.2	да	да
3. <i>Определение метрологических характеристик: определение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления</i>	8.3	да	да

2.2 При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

2.3 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

## 3. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки применяются средства поверки, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки, примечание	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
п.8.3	«Комплект мер внутриглазного давления динамических МОД-1» Номинальные значения ВГД 10, 20, 30 мм рт.ст. $\Delta_{\Sigma}=2,0$ мм рт.ст.

3.2 Средства поверки должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

3.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

## 4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку тонометров проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие Руководство по эксплуатации тонометра и данную методику;
- прошедшие обучение в качестве поверителя по данному виду измерений;
- имеющие группу по электробезопасности не ниже II и удостоверение на право работы на электроустановках до 1000 В.

## 5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться меры безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации на прибор, и общие требования безопасности при проведении испытаний по ГОСТ 12.3.019-80.

## 6. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие внешние условия:

- температура окружающей среды, °С от +17 до +27;
- относительная влажность воздуха (при +25 °С), не более % 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106;
- напряжение питания сети, В от 100 до 240 (± 10 %);
- частота, Гц 50/ 60.

6.2 В помещении, где проводятся поверка, не допускается наличие посторонних источников излучения, тепловыделяющих элементов.

6.3 Поверка проводится в затененном помещении. Не допускать прямого попадания солнечного света на прибор или его яркого бокового освещения.

## 7. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1. Перед началом поверки тонометра необходимо выдержать в помещении при температуре от 20 до 25 °С в течение не менее 2 часов, если прибор находился в других температурных условиях.

7.2. Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность. Помещение, где проводится поверка, должно быть затенено.

7.3. Провести подготовку тонометра к измерениям в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации на прибор.

7.4. Подготовить к работе комплект мер ВГД в соответствии с его Руководством по эксплуатации.

## 8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

### 8.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса тонометра, дисплея, элементов управления;
- соответствие комплектности тонометра Руководству по эксплуатации;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора);
- исправность соединительных проводов.

О результатах внешнего осмотра делается запись в протоколе.

Тонометр считается прошедшим внешний осмотр, если он соответствует вышеуказанным требованиям.

## 8.2 Опробование

8.2.2 При опробовании тонометра должно быть установлено соответствие следующим требованиям:

- подвижные части прибора должны двигаться плавно, без заеданий;
- кнопки управления должны быть исправны.

О результатах опробования делается запись в протоколе.

Тонометр считается прошедшим опробование, если все вышеперечисленные пункты выполнены.

## 8.3. Определение метрологических характеристик: определение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления

Определение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления проводят с помощью «Комплект мер внутриглазного давления динамических МОД-1». Согласно ГОСТ Р ИСО 8612-2010 «Приборы офтальмологические. Тонометры» эта операция проводится в трех диапазонах – низком (от 7 до 16 мм рт.ст.), среднем (от 16 до 23 мм рт.ст.) и высоком (свыше 23 мм рт.ст.). Номинальное значение меры ВГД должно соответствовать одному из диапазонов.

8.3.1 Подготовить тонометр к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации. Повернуть фиксатор перемещения основного блока (находится под основанием со стороны оператора) и ослабить блокировку измерительной головки прибора.

8.3.2 Установить стойку с мерами ВГД в зоне действия тонометра.

Для этого стойку с мерами необходимо разместить на упоре для подбородка тонометра. Отрегулировать положение меры относительно сопла прибора. Стойка с мерами должна находиться на уровне метки положения глаза. Переместить измерительный блок к мере ВГД, соответствующей низкому диапазону значений внутриглазного давления (от 7 до 16 мм рт.ст.). Правильное положение меры ВГД, относительно сопла прибора показано на рисунке 1.

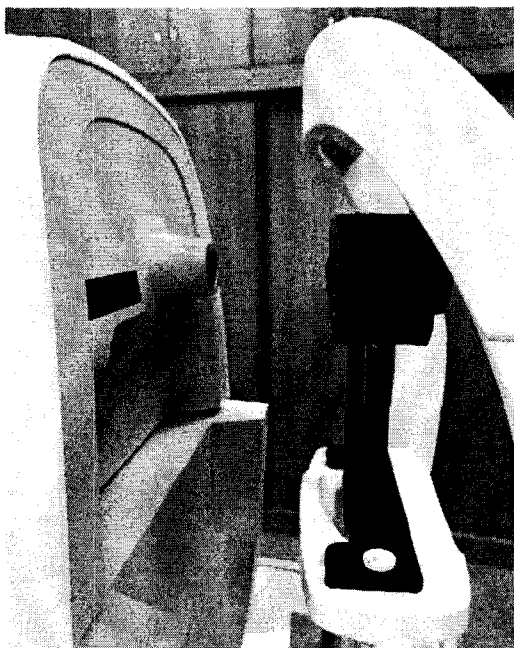


Рисунок 1 – Установка мер ВГД в зоне действия тонометра

Центр трубки – сопла должен находиться ровно напротив центра сферической поверхности меры ВГД (рисунок 2). Рабочее расстояние до сопла – 7-8 мм.

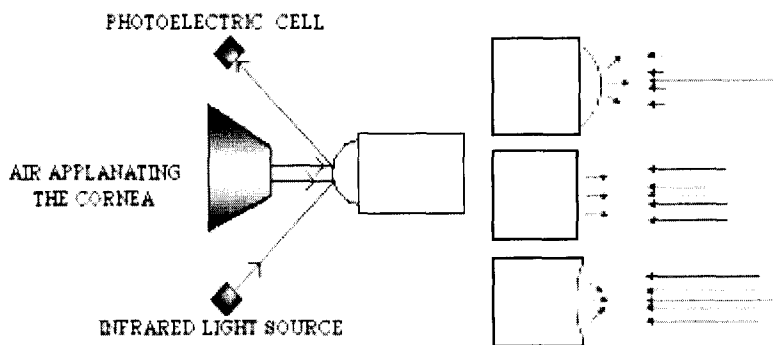


Рисунок 2 – Положение меры ВГД относительно сопла тонометра

**! Важно** исключить попадание на прибор прямых солнечных лучей или яркого света, чтобы засветки не препятствовали процессу наведения на меру.

Оператор занимает место со стороны монитора.

8.3.3 На странице Setup проверить установки: «Unit» единицу измерений – mmHg. Выбрать режим измерений Manual (ручной режим), для переключения установки используется функция Start. (рисунок 3)



Рисунок 3 – Выход в окно Setup измерений на тонометре

8.3.4 Произвести точную наводку на меру с помощью джойстика (рисунок 4). Вывести изображение глаза на монитор и сфокусироваться, используя джойстик, при этом появится луч центрировки. Переместить метку перекрестия в центр меры. При этом появится индикатор фокусировки (красный прямоугольник). Переместить луч фокусировки в центр метки перекрестия и сфокусироваться в соответствии со стрелками индикатора фокусировки, с помощью джойстика. При получении фокуса индикатор становится зеленым. Нажать на джойстике кнопку начала измерения (рисунок 4).



Рисунок 4 – Джойстик управления измерениями

*Примечание:* Устройство не позволяет выполнять непрерывные измерения, во избежание потери точности. По окончании измерения визирное перекрестие в течение 2 секунд остается серым. В это время начать следующее измерение невозможно.

8.3.5 Произвести десятикратные измерения давления при десятикратной наводке. За результат измерений  $X_{cp}$  принять среднее арифметическое от  $n$  измерений (1).

$$X_{cp} = \frac{\sum x_i}{n}, \quad (\text{мм рт.ст.}) \quad (1)$$

где

$x_i$  –  $i$ -е измерение (мм рт.ст.);

$X_{cp}$  – результат измерения (среднее арифметическое от  $n$  измерений);

$n$  – число измерений.

8.3.6 Рассчитать абсолютную погрешность результата измерений внутриглазного давления  $\Delta p$  по формуле (2):

$$\Delta p = X_{cp} - X_0, \quad (\text{мм рт.ст.}), \quad (2)$$

где

$X_0$  - действительное значение давления  $i$ -й меры ВГД, указанное в свидетельстве о поверке (или сертификате калибровки).

8.3.7 Повторить операции п.п. 8.3.2-8.3.6 для меры ВГД, соответствующей среднему диапазону значений внутриглазного давления (от 16 до 23 мм рт.ст.).

8.3.8 Повторить операции п.п. 8.3.2-8.3.6 для меры ВГД, соответствующей высокому диапазону значений внутриглазного давления (свыше 23 мм рт.ст.).

8.3.9 Результат операции считается положительным, если рассчитанное значение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления не превышают  $\pm 5$  мм рт.ст.

## 9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Результаты поверки прибора заносятся в протокол (приложение А).

9.2 Тонometry бесконтактные NCT-200, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.3 Результаты поверки оформляются протоколом поверки и свидетельством о поверке. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке, в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015г. № 1815.

9.4 Тонometry бесконтактные NCT-200, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению.

9.5 Результаты поверки оформляются протоколом поверки и извещением о непригодности с указанием причин в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015г. № 1815.



# ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 048.М44-16  
«ГСИ. Тонометры бесконтактные NCT-200»

## ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Тонометр бесконтактный NCT-200

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)

Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_

Заводские номера бланков

№/№ \_\_\_\_\_

Принадлежащее \_\_\_\_\_

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 048.М44-16

«Тонометры бесконтактные NCT-200»

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов: \_\_\_\_\_

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

Температура °С \_\_\_\_\_

Влажность % \_\_\_\_\_

Давление, кПа \_\_\_\_\_

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

**Внешний осмотр:** \_\_\_\_\_

**Опробование:** \_\_\_\_\_

**Результаты поверки метрологических характеристик:**

Абсолютная погрешность измерения ВГД, мм рт.ст. \_\_\_\_\_

Номинальное значение ВГД, мм рт.ст.	Действительное значение ВГД, мм рт.ст.	Измеренное значение ВГД, мм рт.ст.	Абсолютная погрешность измерения ВГД, мм рт.ст.

Рекомендации: \_\_\_\_\_

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_

Подписи, Ф.И.О., должность