

## Конкурсная работа

### «Тонومتر внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 diaton»

В тесном сотрудничестве с ведущими научными и медицинскими центрами России АО «Государственный Рязанский приборный завод» (входит в АО «КРЭТ») развивает направление медицинской техники офтальмологического профиля.

Визитной карточкой направления являются не имеющие аналогов в мире приборы для измерения внутриглазного давления (ВГД) через веко – транспальпебральные офтальмотонометры, помогающие выявить на ранней стадии серьезное заболевание глаз глаукому.

По данным Всемирной организации здравоохранения в мире насчитывается порядка 100 млн. больных глаукомой, в России официально зарегистрировано 850 тысяч человек с данным диагнозом, эти цифры постоянно растут. Своевременная диагностика глаукомы с тем, чтобы начать лечение на самых ранних стадиях, чрезвычайно актуальная задача.

Традиционные методы измерения внутриглазного давления (тонометрия по Гольдману и тонометрия по Маклакову) не могут обеспечить достаточную быстроту, безболезненность и безопасность измерения, а зарубежные пневмотонометры являются достаточно дорогими аппаратами для организации массового скрининга населения.



**Тонومتر ТГДц-01** (торговая марка **diaton**) – первый прибор в серии уникальных транспальпебральных офтальмотонометров, выпускаемых в настоящее время на предприятии. Тонومتر ТГДц-01, предназначенный для измерения истинного внутриглазного давления (по

Гольдману) у взрослых и детей, обеспечивает качественно новый подход к диагностике глаукомы без контакта с роговицей глаза и без применения анестезии.

### Технические характеристики

Характеристики	Значение
Диапазон измерения ВГД с цифровым отображением на дисплее	от 5 до 60 мм рт. ст.
Предел допускаемой погрешности измерения ВГД	в диапазоне от 5 до 20 мм рт.ст. $\pm 2$ мм рт. ст.; в диапазоне от 20 до 60 мм рт.ст. $\pm 10$ %.
Время измерения ВГД, не более	3 с
Питание	элемент питания CR2032 «Varta»
Кол-во измерений на одном комплекте элементов питания	1500
Срок службы, не менее	5 лет
Масса, не более	89 г
Габаритные размеры, не более	174x26x20 мм

Предусмотрена звуковая индикация правильной установки прибора на глаз, визуальная индикация на дисплее разряда элемента питания.

Для проверки работоспособности тонометра имеется встроенное в футляр тест-устройство (задатчик давления).

### Клинические возможности тонометра:



1. Измерение ВГД при профилактических обследованиях населения.
2. Мониторинг ВГД у пациентов группы риска развития глазных заболеваний.
3. Динамический контроль ВГД при подборе гипотензивного медикаментозного лечения.
4. Контроль действия отдельных лекарственных средств, применение которых может привести к развитию глаукомы и значительно осложнить течение этого заболевания.
5. Измерение ВГД после хирургических

операций на роговице, при воспалительных инфекционных заболеваниях переднего отрезка глаза, при тяжелой офтальмопатологии с изменением анатомии глазного яблока.

6. Измерение ВГД и контроль его изменения у иммобилизованных пациентов в ожоговых центрах, домах престарелых.

7. Измерение внутриглазного давления у детей школьного возраста.

**Противопоказания к применению:** патология верхнего века (воспалительные заболевания, деформация века, рубцы), послеоперационная или посттравматическая патология конъюнктивы и/или склеры в зоне воздействия штока прибора.

#### **Преимущества тонометра:**

1. Процесс измерения ВГД занимает несколько секунд, после чего цифровое значение ВГД отображается на дисплее прибора.

2. Не требуется анестезия и антисептическая обработка глаза.

3. Не нужна стерилизация рабочей поверхности прибора, достаточно провести дезинфекцию.

4. Отсутствуют риски инфицирования пациента и аллергической реакции глаза.

5. Возможно использование тонометра при работе не только в кабинете врача, но и на выезде.

Инновационная транспальпебральная технология измерения ВГД признана эффективной в России и зарубежных странах.

В России транспальпебральные приборы для измерения ВГД:

а) рекомендованы ООО «Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) РФ» для применения врачом общей практики (Заключение от 01.10.2004г.);

б) включены в стандарт оснащения центров (отделений) общей врачебной практики (семейной медицины) (Приказ Минздрава РФ №543н от 15 мая 2012г. «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»);

в) рекомендованы для оснащения медицинских учреждений с целью проведения диспансеризации населения (Методические рекомендации «Организация проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения», утверждены Главным специалистом по профилактической медицине МЗ РФ);

г) рекомендованы для скрининговых целей при диагностике глаукомы или для домашнего использования самим больным («Национальное руководство по глаукоме для поликлинических врачей» под редакцией Е.А.Егорова).

Экспортный вариант тонометра под торговой маркой **diaton** поставляется более чем в 20 стран мира, основная доля зарубежных поставок приходится на США и страны Евросоюза (Германия, Италия, Испания и др.).

В США измерение внутриглазного давления тонометром diaton включено в список обязательных медицинских услуг, оплачиваемых страховыми компаниями.

### **Разрешительные документы для применения в РФ и зарубежных странах.**

1. Производство медицинской техники на АО «ГРПЗ» сертифицировано на соответствие ISO 9001 и ISO 13485.

2. Россия:

а) регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 18 мая 2015 года № ФСР 2008/02643;

б) свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C. 39.000.A № 34216/1.

3. Международная сертификация:

а) CE 0086 (для стран Евросоюза);

б) FDA (для США);

в) внесен в реестр медицинских изделий, разрешенных к применению в Израиле.

4. Модели транспальпебральных офтальмотонометров для измерения тонометрического ВГД (по Маклакову) имеют регистрационные удостоверения Республики Беларусь, Республики Казахстан, Республики Узбекистан, Украины.

5. Способ измерения, реализованный в тонометре ТГДц-01 diaton, защищен патентами России (№ 2123798), Японии (№ 3593314), США (№ US 6,394,954 B1).