

INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO.

Parte 1: Requisitos técnicos y metrológicos

Ophthalmic instruments - Impression and applanation tonometers.
Part 1: Metrological and technical requirements

(Equiv. OIML R 145-1:2015 Ophthalmic instruments - Impression and applanation tonometers. Part 1: Metrological and technical requirements)

2021-08-20
1ª Edición

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE	<i>ii</i>
PREFACIO	<i>iv</i>
1. Alcance	1
2. Terminología	1
2.1. Cumplimiento del diseño	1
2.2. Presión intraocular (PIO)	1
3. Introducción	1
4. Descripción de la categoría del instrumento	2
4.1. Tonómetro de impresión	2
4.2. Tonómetro de aplanamiento	3
5. Unidades de medición	4
6. Requisitos	4
6.1. Generalidades.	4
6.2. Condiciones ambientales	5
6.3. Información adjunta	5
6.4. Inscripciones	5
6.5. Requisitos específicos para tonómetros de impresión	6
6.6. Requisitos específicos para tonómetros de aplanamiento	11

---oooOooo---

PREFACIO

A. Reseña histórica

A.1. La Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) ha adoptado la Recomendación Internacional OIML R 145-1:2015 Ophthalmic instruments -Impression and applanation tonometers, obteniendo el proyecto de Norma Metrológica Peruana PNMP 02X-1:202X Instrumentos Oftálmicos - Tonómetros de impresión y aplanamiento; Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos.

A.2 La presente Norma Metrológica Peruana ha sido elaborado mediante un “Sistema de Adopción” de elaboración de Normas Metrológicas Peruanas, de acuerdo a lo establecido en el literal “A)” del artículo 9 del “Procedimiento de Elaboración y Aprobación de Normas Metrológicas Peruanas” - 1ra edición, aprobado mediante resolución N° 002-2012/SNM-INDECOPI y publicado el 17 de mayo de 2012.

A.3 La presente Norma Metrológica Peruana presenta cambios editoriales y estructurales de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:2016 y GP 002:2016.

---oooOooo---

INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO

Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos

1. Alcance

Este Proyecto de Norma Metrológica Peruana especifica los requisitos para la conformidad del diseño y la construcción de tonómetros de impresión y aplanamiento que se utilizan para la determinación de la presión intraocular (PIO) en aplicaciones clínicas. Al referirse a tonómetros de aplanamiento, son aquellos que miden la fuerza necesaria para aplanar la córnea sobre un diámetro determinado usando el lado de contacto plano de un cuerpo de presión, este Proyecto de Norma Metrológica Peruana incluye el método desarrollado por Hans Goldmann.

2. Terminología

Para fines de este Proyecto de Norma Metrológica Peruana se aplicarán los siguientes términos y definiciones:

2.1 Conformidad de diseño

Conformidad de un tonómetro de acuerdo con el diseño y la construcción del fabricante.

2.2 Presión intraocular (PIO)

Presión dentro de la cámara anterior del ojo, indicada en milímetros de mercurio (mmHg) o kilopascales (kPa).

3. Introducción

Los tonómetros han sido usados por muchos años para medir la presión intraocular del ojo de un ser humano. Es sumamente importante tomar una medida exacta de esta presión para el diagnóstico y monitoreo, especialmente del glaucoma.

Los requisitos generalmente aceptados están expuestos en este Proyecto de Norma Metrológica Peruana, que también describe la prueba de tonómetros de impresión y aplanamiento en base a la recolección de experiencias previas. La mayoría de estas experiencias y conocimiento en el establecimiento de requisitos y procedimientos de prueba fueron recabados a lo largo de más de 30 años por Kai Jessen, Hans-Joachim Thiemich y Rudi Drahn en el *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB), en Berlín, Alemania y por Hubert Dudek en las Oficinas Alemanas de Verificación. La mayoría de los equipos de prueba fueron diseñados también por estos expertos.

La norma internacional ISO 8612 *Ophthalmic instruments - Tonometers* especifica los métodos clínicos de prueba (pruebas de conformidad de diseño) comparando los tonómetros con tonómetros de aplanamiento de referencia. La finalidad es principalmente probar los tonómetros de no contacto (tonómetro de ráfaga de aire). Este Proyecto de Norma Metrológica Peruana especifica los diseños para los tonómetros de impresión y aplanamiento, que han demostrado ser adecuados para el diagnóstico y el monitoreo.

4. Descripción de la categoría del instrumento

4.1 Tonómetro de impresión

El tonómetro de impresión diseñado por Hjalmar Schiøtz mide la hendidura de la córnea mediante un vástago móvil, de masa y dimensiones definidas.



Figura 1 – Tonómetros de impresión y patrones de verificación

4.2 Tonómetro de aplanamiento

El tonómetro de aplanamiento mide la fuerza necesaria para aplanar la córnea sobre un diámetro dado usando el lado de contacto plano de un cuerpo de presión.



Figura 2 – Tonómetro de aplanamiento e instalación para pruebas (usando una balanza)



Figura 3 – Vista detallada de la instalación de prueba del tonómetro de aplanamiento (usando una balanza)

5. Unidades de medición

La PIO se mide en milímetros de mercurio (mmHg) o en kilopascales (kPa). Si la escala del tonómetro se divide en unidades arbitrarias, se debe proporcionar una regla o tabla de conversión.

Nota: Este Proyecto de Norma Metrológica Peruana coloca ejemplos en mmHg sólo por ser la unidad usada en la mayoría de casos.

En cuanto a los tonómetros de impresión, la correlación entre la hendidura y la PIO fue determinada por Friedenwald (Friedenwald JS (1957). Calibración de tonómetros. Trans Am Acad Ophthal Otol 61, pp 108-123).

6. Requisitos

6.1 General

Las partes del tonómetro que estarán en contacto con la córnea deberán ser de acero inoxidable y resistente al ácido o de material inerte para los tejidos humanos.

6.2 Condiciones ambientales

6.2.1 Dispositivos en uso

Los tonómetros cumplirán con todos los requisitos, especificados en este Proyecto de Norma Metrológica Peruana:

- Temperaturas entre los 10 °C y 35 °C ,
- Humedad relativa entre 30 % y 90 % (sin condensación).

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad al PNMP 02X-2, 1.

6.2.2 Influencia de almacenamiento

Los tonómetros deberán cumplir con todos los requisitos especificados en este Proyecto de Norma Metrológica Peruana luego de ser almacenados a:

- Temperaturas entre -10 °C y 55 °C ,
- Humedad relativa entre 10% y 95% (sin condensación).

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad al PNMP 02X-2, 2.

6.3 Información adjunta

Los fabricantes deberán proporcionar un manual de instrucciones para el usuario, que incluya instrucciones para la desinfección y el mantenimiento. El manual de instrucciones para tonómetros de impresión deberá incluir una tabla de conversión del valor de escala para la PIO.

6.4 Inscripciones

Cada tonómetro tendrá la siguiente información:

- Nombre del fabricante o marca registrada;
- Número de serie

Cada instrumento y sus accesorios necesarios, excepto el cuerpo de presión de un tonómetro de aplanamiento, deberán estar marcados con un número de serie individual. Sin embargo, en el caso de que el marcado deteriore su función, se proporcionará una lista de instrumentos o accesorios junto con el instrumento.

Cada tonómetro de aplanamiento indicará, cerca de la escala, el valor de fuerza en mN que es el equivalente al intervalo más pequeño en la escala.

La prueba se llevará a cabo a través de una inspección visual.

6.5 Requisitos específicos para tonómetros de impresión

6.5.1 Masa del tonómetro y masas adicionales

La masa del tonómetro, sin el mango, será $16,5 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$. Las masas adicionales para extender el alcance de medida serán las siguientes:

- Masa adicional con inscripción 7.5: $2,00 \text{ g} \pm 0,02 \text{ g}$;
- Masa adicional con inscripción 10.0: $4,50 \text{ g} \pm 0,02 \text{ g}$;
- Masa adicional con inscripción 15.0: $9,50 \text{ g} \pm 0,02 \text{ g}$.

Nota: Las inscripciones 7.5, 10.0 y 15.0 se usan en masas adicionales porque este valor corresponde a la masa efectiva, en gramos, del sistema palanca-puntero-vástago móvil junto con la masa adicional.

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con PNMP 02X-2, 3.

6.5.2 Masa efectiva

La masa efectiva del sistema palanca-puntero-vástago móvil cuando el tonómetro se encuentra en posición vertical debe ser la siguiente:

- $5,50 \text{ g} \pm 0,15 \text{ g}$ cuando se indica la graduación de la escala 5;
- $5,50 \text{ g} \pm 0,20 \text{ g}$ cuando se indica la graduación de la escala 10;

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con PNMP 02X-2, 4.

6.5.3 Fricción entre el vástago móvil y la manga del vástago

La fricción entre el vástago móvil y la manga del vástago no debe interferir de manera significativa con el resultado de la medición.

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad al PNMP 02X-2, 5.

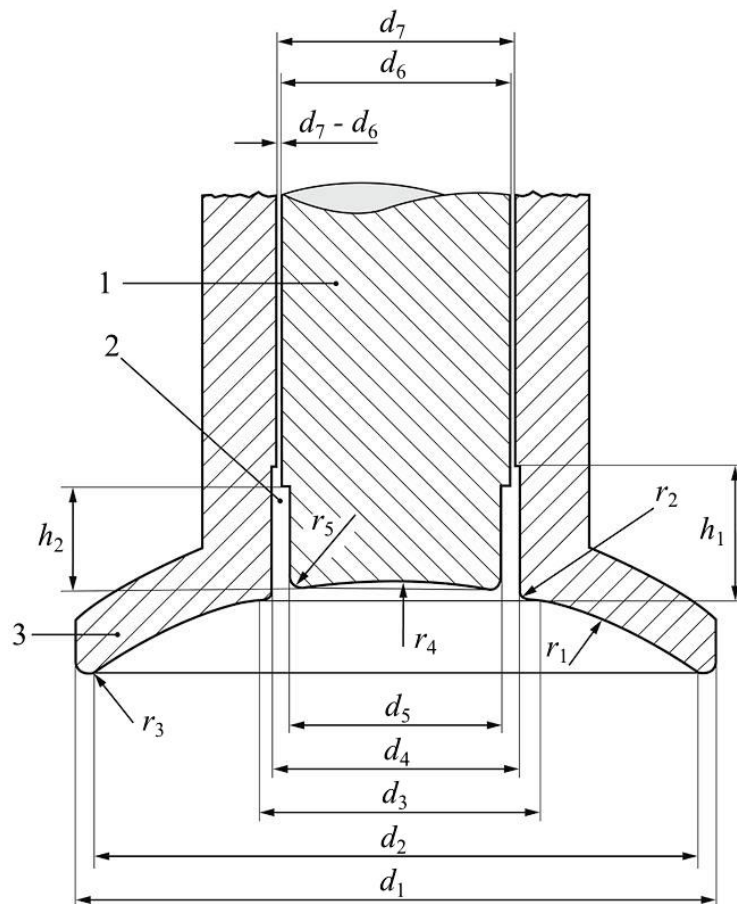
6.5.4 Superficie

Las superficies de contacto frontales de la plataforma y el vástago móvil deben ser lisas al tacto, y, al ser examinado con visión corregida sin aumento bajo iluminación directa, debe estar libre de imperfecciones que puedan dañar el ojo. La superficie externa de la plataforma y la superficie interna de la hendidura o el agujero escariado debe ser redondeada (ver 6.5.5).

Las pruebas se llevarán a cabo mediante inspección visual.

6.5.5 Dimensiones de la plataforma y vástago

La plataforma y el vástago móvil cumplirán con las dimensiones establecidas en los cuadros 1 y 2.



Leyenda			
1	Vástago móvil	d_1	Diámetro externo de la plataforma
2	Abertura de aire	d_2	Diámetro externo de la superficie esférica frontal de la plataforma
3	Plataforma	d_3	Diámetro del círculo de transición de la plataforma
r_1	Radio de curvatura de la superficie esférica frontal de la plataforma	d_4	Diámetro de la superficie frontal hasta la altura de la plataforma
r_2	Radio mínimo de la curvatura del borde interno de la plataforma	d_5	Diámetro del vástago móvil desde la superficie frontal hasta la altura de h_2
r_3	Radio mínimo de la curvatura del borde externo de la plataforma	d_6	Diámetro del vástago móvil por encima de la altura de h_2
r_4	Radio de curvatura de la superficie esférica frontal del vástago móvil	d_7	Diámetro del agujero de la plataforma
r_5	Radio de la curvatura del borde del vástago móvil	h_1	Altura del agujero de la plataforma
		h_2	Altura de la sección reducida del diámetro del vástago móvil

Figura 4 – Dibujo esquemático de la plataforma y vástago móvil de un tonómetro de impresión.

Tabla 1 – Dimensiones de la plataforma para un tonómetro de impresión (ver Figura 3)

Elementos de la plataforma	Dimensiones (mm)
Diámetro, d_1	$10,1 \pm 0,2$
Radio de curvatura de las superficie esférica frontal, r_1	$15,00 \pm 0,25$
Diámetro exterior de la superficie esférica frontal, d_2	$9,0_0^{+0,1}$
Radio mínimo de la curvatura del borde externo, r_3	0,2
Ya sea: diámetro d_4 de la hendidura o el agujero escariado en la superficie frontal hasta la altura h_1 , y	$3,3^0_{-0,1}$
Radio mínimo de la curvatura del borde interno, r_2	0,2
O: diámetro del agujero escariado en la transición entre la curvatura de la plataforma y la curvatura del borde de la hendidura o agujero escariado (área central), d_3	$3,7^0_{-0,1}$
Altura mínima de la hendidura o agujero escariado en la superficie frontal, h_1	$\geq 1,5$

Tabla 2 – Dimensiones del vástago móvil para un tonómetro de impresión (ver Figura 3)

Elementos del vástago móvil	Dimensión (mm)
Diámetro mínimo, d_4 , en la superficie frontal hasta la altura h_1	$3,00 \pm 0,03$
Altura mínima, h_2 , en la superficie frontal con diámetro d_5	1,5
Radio de la curvatura de la superficie esférica frontal, r_4 ,	$15,00 \pm 0,75$
Radio de la curvatura del borde, r_5	$0,25 \pm 0,03$
Extensión máxima del vástago móvil debajo del pabellón del cilindro esférico	3,0

Tabla 3 – Dimensiones de la manga del vástago móvil y el vástago móvil (ver Figura 3)

	Dimensión (mm)
Diferencia máxima, $d_7 - d_6$ donde: d_7 = diámetro de la manga del vástago móvil en la plataforma, d_6 = diámetro del vástago móvil	0,05

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con al PNMP 02X-2, 6 y al PNMP 02X-2, 7.

6.5.6 Vástago móvil

Para los tonómetros de impresión diseñados de acuerdo con Schiøtz, en algún punto entre las indicaciones 5 y 10 de la escala, el eje del vástago móvil y la superficie más baja de la palanca deben formar un ángulo recto en el punto de contacto.

Las pruebas se llevarán a cabo por inspección visual.

6.5.7 Escala

La escala se acomodará de manera paralela o inclinada al eje del vástago móvil.

La escala puede empezar en -1 o en 0.

La escala debe dividirse en por lo menos 15 divisiones iguales (por ejemplo de -1 al 15 o del 0 al 15). La escala sólo debe mostrar números enteros.

La distancia entre dos líneas adyacentes debe ser igual a un desplazamiento del vástago móvil de 0,05 mm . Los errores máximos permisibles para diferentes desplazamientos se indican en el tabla 4.

Tabla 4 – Desplazamiento y error máximo permisible del vástago móvil de tonómetros de impresión

División de la escala (desde – hasta)	Desplazamiento del vástago móvil y su error máximo permisible (mm)
0 – 5	$0,25 \pm 0,01$
0 – 10	$0,50 \pm 0,02$
0 – 15	$0,75 \pm 0,03$
0 – 18	$0,90 \pm 0,05$
-1 – 15	$0,80 \pm 0,03$

La división marcada en la escala consistirá en líneas rectas, del mismo ancho, acomodadas en el eje del puntero. Ninguna línea será más gruesa que $\frac{1}{4}$ de la distancia entre dos líneas ni más gruesa que 0,25 mm .

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con al PNMP 02X-2, 8.

6.5.8 Puntero

El puntero no debe ser más ancho que el ancho menor de una línea de la escala. Si el puntero se mueve sobre la escala, deberá superponerse a las líneas más cortas en por lo menos un tercio de su longitud. La punta no debe extenderse más allá de las líneas de la escala. La distancia entre el puntero y el plano de la escala no deberá ser mayor que 1,0 mm en cualquier punto de la escala. El puntero no deberá tocar el plano de la escala.

La prueba debe llevarse a cabo por inspección visual y de conformidad con al PNMP 02X-2, 9.

6.5.9 Posición del uso del tonómetro

Cuando el tonómetro es sujetado por el mango en su posición, su eje debe estar en posición vertical para que la fricción, que podría afectar de manera adversa a la medición, se minimice.

Las pruebas se llevarán a cabo por inspección visual.

6.5.10 Bloque de pruebas

Cada tonómetro tendrá un bloque de pruebas cuyo radio de curvatura sea $16,00 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$ para probar que la indicación sea $0,0 \pm 0,2$ en la escala cuando el tonómetro se ponga en el bloque de pruebas.

Las pruebas se llevarán a cabo por inspección visual.



Figura 5 – Tonómetro de impresión colocado en el bloque de pruebas, indicando 0,0 en la escala

6.6 Requisitos específicos para tonómetros de impresión

Nota: Un tonómetro de aplanamiento mide la fuerza necesaria para aplanar la córnea con un cuerpo de presión sobre un diámetro dado. Los instrumentos con un principio de medición diferente no están dentro del ámbito de este Proyecto de Norma Metrológica Peruana (ver 1). La medición de la fuerza es usualmente indicada en una escala.

6.6.1 Diámetro del círculo de aplanamiento

El diámetro del círculo de aplanamiento será $3,06 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$.

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con al PNMP 02X-2, 10.

6.6.2 Superficie del cuerpo de presión

La superficie de contacto frontal del cuerpo de presión debe ser lisa al tacto, y cuando sea examinada mediante visión corregida sin aumento bajo iluminación directa, debe estar libre de imperfecciones superficiales que puedan dañar el ojo.

Las pruebas se llevarán a cabo por inspección visual.

6.6.3 Diámetro del cuerpo de presión

El cuerpo de presión debe tener un diámetro de por lo menos 6,0 mm en el área que entra en contacto con la córnea.

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con al PNMP 02X-2, 11

6.6.4 Fuerza de medición

La fuerza de medición será continuamente ajustable sobre el rango mínimo desde 0,0 mN hasta 49,0 mN , sin el uso de masas auxiliares. El valor medido de las fuerzas debe ser claramente legible.

Las pruebas se llevarán a cabo por inspección visual

6.6.5 Exactitud de la fuerza de medición

El error máximo permitido de la fuerza sobre el rango de medición será de $\pm 1,5\%$ del valor nominal o $\pm 0,49$ mN , el que sea mayor.

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con al PNMP 02X-2,12

6.6.6 Efecto de la histéresis

El efecto de la histéresis para la fuerza de medición no excederá los 0,29 mN .

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con al PNMP 02X-2, 12.

6.6.7 Escala

Se deben usar líneas como graduaciones en la escala de medida. Las líneas deben ser rectas, de igual ancho, y deben estar gravadas o marcadas permanentemente. Ninguna línea debe tener un ancho mayor a $\frac{1}{4}$ de la distancia entre dos líneas.

Una marca de la escala debe representar ya sea 0,1 o 0,2 divisiones de escala. Las graduaciones de la escala a 0, 1, 2, 3, etc. serán numeradas con un valor en números enteros. La escala debe estar dividida linealmente. El factor de conversión entre el valor de la escala y la fuerza en mN será de 9,81.

Nota: Para un círculo de aplanamiento de 3,06 mm de diámetro (ver 6.6.1), el factor de conversión entre el valor de la escala y la PIO en mmHg es 10,0.

Cada quinta marca de la escala será más larga. El ancho de la referencia no será mayor que el ancho de las líneas de graduación en la escala de medida.

Las pruebas se llevarán a cabo por inspección visual.



Figura 6 – Ejemplo de una escala para un tonómetro de aplanamiento

6.6.8 Fuerza mecánica

Los tonómetros de aplanamiento sujetos a mano operarán correctamente siguiendo una caída libre desde una altura de 1 m sobre un tablero de madera de 50 mm \pm 5 mm de grosor (madera > 600 kg/m³) echado sobre una base de concreto o similar. Este requisito se aplicará a una caída desde una posición inicial en uno de los tres ejes de orientación.

Todos los demás tonómetros de aplanamiento operarán correctamente siguiendo una caída libre de una altura de 5 cm. sobre un tablero de madera de 50 mm \pm 5 mm de grosor (madera > 600 kg/m³) echado sobre una base de concreto o similar. Este requisito se aplicará a una caída desde una posición inicial en uno de los tres ejes de orientación.

En cada caso, se verificará la operación correcta siguiendo las caídas, revisando que el tonómetro aún cumpla con los requisitos de 6.6.5 y 6.6.6.

Nota: Las pruebas de caída no se realizan en tonómetros de impresión, porque el daño puede ser visible para ser usado.