

INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO. Parte 2: Procedimientos de pruebas

Ophthalmic Instruments - Impression and Applanation Tonometers.
Part 2: Test procedures

(Equiv. OIML R 145-2:2015 Ophthalmic Instruments - Impression and Applanation
Tonometers. Part 2: Test procedures)

2022-04-29
1ª Edición

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE	<i>ii</i>
PREFACIO	<i>iii</i>
1. Influencia de las condiciones ambientales en el desempeño de los dispositivos en uso	1
2. Influencia de almacenamiento en el desempeño	1
3. Medición de la masa del tonómetro de impresión y masas adicionales	2
4. Medición de la masa efectiva del tonómetro de impresión	2
5. Determinación de la fricción entre el émbolo y la buje del émbolo del tonómetro de impresión	3
6. Medición de las dimensiones de la placa base y el émbolo del tonómetro de impresión	4
7. Prueba de curvatura de la placa base y el émbolo de un tonómetro de impresión	5
8. Prueba de desplazamiento del émbolo para tonómetros de impresión	6
9. Prueba de distancia entre la escala y el puntero del tonómetro de impresión	6
10. Determinación del diámetro del círculo de aplanamiento del tonómetro de aplanamiento	7
11. Determinación del diámetro del cuerpo de presión del tonómetro de aplanamiento	7
12. Medición de la exactitud de la fuerza de medición del tonómetro de aplanamiento y el efecto de la histéresis del tonómetro de aplanamiento	8

PREFACIO

A. Reseña histórica

A.1. La Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) ha adoptado la Recomendación Internacional OIML R 145-2:2015 Ophthalmic instruments - Impression and applanation tonometers, obteniendo la Norma Metrológica Peruana NMP 025-2:2022 Instrumentos Oftálmicos - Tonómetros de impresión y aplanamiento. Parte 2: Procedimientos de pruebas

A.2 La 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 “Reglamento para la elaboración y aprobación de Normas Metrológicas Peruanas” – 2da edición, aprobado mediante resolución N° 001-2021-INACAL/DM y publicado el 13 de enero de 2021.

A.3 La 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 2: Procedimientos de pruebas

1. **Influencia de las condiciones ambientales sobre el desempeño de los dispositivos en uso**

Las pruebas se llevarán a cabo bajo al menos tres diferentes grupos de condiciones ambientales descritos en la NMP 025-1:2022, 6.2.1, de la siguiente manera:

- Para los tonómetros de impresión, de acuerdo con los requisitos indicados en la NMP 025-1:2022, 6.5.3 (procedimiento de prueba: NMP 025-2, 5) y NMP 025-1:2022, 6.5.7, tabla 4 “Desplazamiento y error máximo permitido del émbolo de los tonómetros de impresión” (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 12).
- Para los tonómetros de aplanamiento, de acuerdo con los requisitos indicados en la NMP 025-1:2022, 6.6.5 (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 12) y NMP 025-1:2022, 6.6.6 (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 12).

2. **Influencia de almacenamiento en el desempeño**

Luego de someterse a por lo menos dos grupos diferentes de las condiciones ambientales descritas en la NMP 025-1:2022, 6.2.2 por 24 horas cada uno, se deberán llevar a cabo las siguientes pruebas:

- Para los tonómetros de impresión, de acuerdo con los requisitos indicados en la NMP 025-1:2022 6.5.3 (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 5) y NMP 025-1:2022, 6.5.7, tabla 4 “Desplazamiento y límites de error permitido del émbolo de tonómetros de impresión” (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 8),

Para los tonómetros de aplanamiento, de acuerdo con los requisitos indicados en el NMP 025-1:2022, 6.6.5 (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 12) y NMP 025-1:2022, 6.6.6 (procedimiento de prueba: NMP 025-2:2022, 12).

3. Medición de la masa del tonómetro de impresión y masas adicionales

3.1 Instrumento de medición

3.1.1 Balanza con incertidumbre de medición menor o igual a 50 mg .

3.1.2 Balanza con incertidumbre de medición menor o igual a 2 mg .

Nota: Para la medición de diferentes masas, se podrá usar dos balanzas (como se describe líneas arriba) o una balanza (con incertidumbre de medición menor o igual a 2 mg).

3.2 Procedimiento

La masa del tonómetro, sin el mango, se mide con la balanza (3.1.1).

Las masas adicionales se miden con la balanza (3.1.2).

3.3 Expresión de resultados

Expresa los resultados como las diferencias entre las masas medidas y los valores indicados en la NMP 025-1:2022, 6.5.1.

4. Medición de la masa efectiva del tonómetro de impresión

4.1 Instrumento de medición

Balanza con incertidumbre de medición menor o igual a 10 mg

4.2 Procedimiento

La masa efectiva del sistema palanca-puntero-émbolo con el tonómetro en una posición vertical se determina usando la balanza (4.1).

4.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como las diferencias entre la masa medida y el valor indicado en la NMP 025-1:2022, 6.5.2.

5. Determinación de la fricción entre el émbolo y la buje del émbolo del tonómetro de impresión

5.1 Instrumento de medición

Goniómetro

5.2 Procedimiento

Cuando el tonómetro se mueve de manera lenta y uniforme desde la posición horizontal hacia la posición vertical con el émbolo en el tope superior, el émbolo empezará a deslizarse en el agujero de la placa base antes que el ángulo del eje del tonómetro con relación a la horizontal exceda los 25° . Durante esta maniobra la palanca no deberá tocar el émbolo. El tonómetro debe ser capaz de deslizarse fácilmente en su mango, ver figuras 1 y 2.

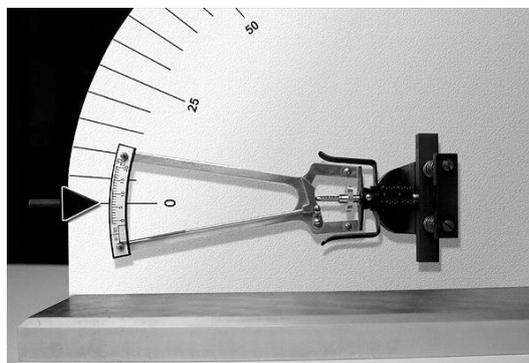


Figura 1 – Tonómetro en la posición horizontal

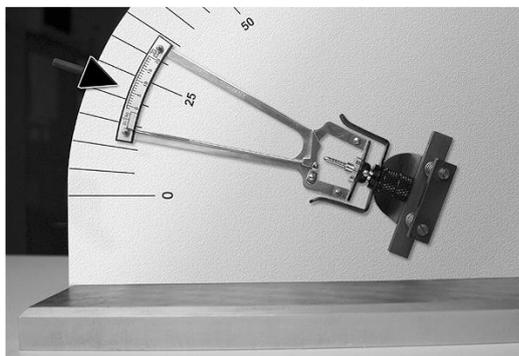


Figura 2 – El émbolo empieza a deslizarse en el agujero de la placa base antes que el ángulo del eje del tonómetro relativo a la horizontal exceda los 25°

6. Medición de las dimensiones de la placa base y el émbolo del tonómetro de impresión

6.1 Instrumento de medición

Instrumento de medición de longitud con una incertidumbre de medición menor o igual a 0,01 mm .

6.2 Procedimiento

Mida las longitudes, diámetros y radios indicados en la NMP 025-1:2022, 6.5.5, tabla 1 con el(los) instrumento(s) de medición de longitud (6.1).

6.3 Expresión de resultados

Expresa los resultados como las diferencias entre las dimensiones medidas y los valores dados en la NMP 025-1:2022, 6.5.5.

7. Prueba de curvatura de la placa base y el émbolo del tonómetro de impresión

7.1 Instrumento de medición

7.1.1 Instrumento de medición de longitud con incertidumbre de medición menor o igual a 0,01 mm .

7.1.2 Bloque de pruebas con un radio de curvatura de $14,75 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$ (bloque de pruebas especial para valores de escala negativos).

7.1.3 Bloque de pruebas con un radio de curvatura de $16,00 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$ (como se menciona en la NMP 025-1:2022, 6.5.10).

7.2 Procedimiento

Mida las longitudes, diámetros y radios indicados en la NMP 025-1:2022, 6.5.5, tabla 2 con el(los) instrumento(s) de medición de longitud (7.1.1)

Cuando el instrumento es probado en un bloque de prueba cuyo radio de curvatura es $14,75 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$, el puntero deberá indicar $-1,0 \pm 0,2$ en la escala. Cuando es probado en un bloque de prueba cuyo radio de curvatura es $16,00 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$, debe indicar $0,0 \pm 0,2$ en la escala.

Con el tonómetro en posición sobre el bloque de prueba, la lectura de la escala no tendrá una variación mayor a 0,4 divisiones de escala cuando el émbolo se rote o mueva lateralmente, o cuando la palanca se mueva lateralmente.

Nota: Los dos bloques de prueba se necesitan para revisar la interacción del émbolo y la placa base

7.3 Expresión de resultados

Expresa los resultados como las diferencias entre las dimensiones medidas y los valores

indicados en la NMP 025-1:2022, 6.5.5. Las mediciones con los bloques de prueba deben expresarse como lecturas máximas de la escala.

8. Prueba de desplazamiento del émbolo para tonómetros de impresión

8.1 Instrumento de medición

Instrumento de medición de longitud con incertidumbre de medición menor o igual que 0,002 mm .

8.2 Procedimiento

Mida los desplazamientos del émbolo dados en el tabla 3 con el instrumento de medida de longitud (8.1).

8.3 Expresión de resultados

Expresa los resultados como las diferencias entre los desplazamientos y los valores indicados en la NMP 025-1:2022, 6.5.7.

9. Prueba de distancia entre la escala y el puntero del tonómetro de impresión

9.1 Instrumento de medición

Bloque calibrador de 1,00 mm con incertidumbre de medición menor o igual que 0,02 mm

9.2 Procedimiento

Prueba la distancia entre la escala y el puntero del tonómetro de impresión con el bloque calibrador (9.1) en las tres posiciones diferentes: la más pequeña, la marca de la escala más grande, y entre ambas. El calibrador no podría fijarse entre la escala y el puntero o

solo podría fijarse ajustadamente.

10. Determinación del diámetro del círculo de aplanamiento del tonómetro de aplanamiento

10.1 Instrumento de medición

Instrumento de medición de longitud (ejm. retícula de líneas en combinación con un microscopio) con una incertidumbre de medición menor o igual que 0,004 mm .

10.2 Procedimiento

Usando el instrumento de medición de longitud (10.1), determine el desplazamiento relativo entre las dos mitades de una imagen en contacto con la superficie de aplanamiento del cuerpo de presión en dos direcciones, perpendiculares entre sí.

Nota: Mayor información en ISO 8612:2009 *Instrumentos oftálmicos - Tonómetros, A.2.*

10.3 Expresión de resultados

Expresa los resultados como las diferencias entre los diámetros medidos y los valores indicados en la NMP 025-1:2022, 6.6.1. Si se usa una retícula de líneas con la indicación del valor mínimo y máximo, es suficiente establecer que el diámetro se quede entre los límites requeridos.

11. Determinación del diámetro del cuerpo de presión del tonómetro de aplanamiento

11.1 Instrumento de medición

Instrumento de medida de longitud con una incertidumbre de medición menor o igual que 0,1 mm .

11.2 Procedimiento

Determinar el diámetro del cuerpo de presión con el instrumento de medición de longitud (11.1) en dos direcciones perpendiculares entre sí.

11.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como las diferencias entre los diámetros medidos y los valores indicados en la NMP 025-1:2022, 6.6.3.

12. Medición de la exactitud de la fuerza de medida del tonómetro de aplanamiento y el efecto de la histéresis del tonómetro de aplanamiento

12.1 Instrumento de medición

Instrumento de medición de fuerza (ejm. una balanza) con una incertidumbre de medición menor o igual que 0,15 mN .

12.2 Procedimiento

Aumentar la fuerza en pasos de no más de 10 mN, ajustando el dial del tonómetro de aplanamiento y medir esta fuerza con el instrumento de medición de fuerza (12.1). Cuando se obtenga el tope superior del rango de medida, la fuerza se reduce a los mismos niveles de fuerza que se midieron al aumentar la fuerza.

12.3 Expresión de resultados

Expresar los resultados como las diferencias de las fuerzas ajustadas del tonómetro de aplanamiento y las fuerzas medidas para determinar la exactitud de la medición. Para determinar el error de histéresis, calcule la diferencia de las fuerzas medidas al aumentar y disminuir la fuerza.