

INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO.

Parte 3: Formato de informe de pruebas

Ophthalmic instruments - Impression and applanation tonometers
Part 3: Test report format

(Equiv. OIML R 145-3:2015 Ophthalmic instruments - Impression and applanation tonometers. Part 3: Test report format)

2022-04-29
1ª Edición

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE	ii
PREFACIO	iv
1. Tonómetros de impresión	1
1.1. Nombre y dirección del laboratorio de pruebas (laboratorios)	1
1.2. Referencia a esta recomendación	1
1.3. Identificación del tipo al que aplica el informe de pruebas	2
1.4. Identificación de las muestras examinadas (ejm. número de serie)	2
1.5. Nombre y dirección del fabricante	2
1.6. Nombre y dirección del solicitante (si es distinto al fabricante)	2
1.7. Fechas del periodo de prueba	3
1.8. Ubicación o nombre del laboratorio donde se realizaron las pruebas (si es distinta a la dirección proporcionada en 1.1.)	3
1.9. Información e identificación	3
1.9.1. Lista de documentos enviados para evaluación	3
1.9.2. Manual de operación	3
1.10. Resumen de pruebas realizadas de acuerdo con esta recomendación	4
1.10.1. Pruebas generales	4
1.10.2. Masa del tonómetro y masas adicionales (NMP 025-1:2022, 6.5.1)	4
1.10.3. Masa efectiva (NMP 025-1:2022, 6.5.2)	4
1.10.4. Fricción entre el émbolo y la buje del émbolo (NMP 025-1:2022, 6.5.3)	5
1.10.5. Superficie (NMP 025-1:2022, 6.5.4)	5
1.10.6. Dimensiones de la placa base y el émbolo (6.5.5)	5
1.10.7. Émbolo (NMP 025-1:2022, 6.5.6)	7
1.10.8. Escala (NMP 025-1:2022, 6.5.7)	7
1.10.9. Divisiones de la escala	8
1.10.10. Puntero (NMP 025-1:2022, 6.5.8)	9

1.10.11. Posición del uso del tonómetro (NMP 025-1:2022, 6.5.9)	9
1.10.12. Bloque de pruebas (NMP 025-1:2022, 6.5.10)	9
2. Tonómetros de aplanamiento	9
2.1. Nombre y dirección del laboratorio de pruebas (laboratorios)	10
2.2. Referencia a esta recomendación	10
2.3. Identificación del tipo al que aplica el informe de pruebas	10
2.4. Identificación de muestras probadas (ejm. número de serie)	10
2.5. Nombre y dirección del fabricante	11
2.6. Nombre y dirección del solicitante (si es distinto al fabricante)	11
2.7. Fechas del periodo de prueba	1
2.8. Ubicación o nombre del laboratorio donde se realizaron las pruebas (si es distinta a la dirección proporcionada en 1.1)	11
2.9. Información e identificación	11
2.9.1. Lista de documentos enviados para evaluación	11
2.9.2. Manual de operación	12
2.10. Resumen de pruebas realizadas de acuerdo con esta recomendación	12
2.10.1. Pruebas generales	12
2.10.2. Diámetro del círculo de aplanamiento (NMP 025-1:2022, 6.6.1)	12
2.10.3. Superficie del cuerpo de presión (NMP 025-1:2022, 6.6.2)	12
2.10.4. Diámetro del cuerpo de presión (NMP 025-1:2022, 6.6.3)	13
2.10.5. Fuerza de medición (NMP 025-1:2022, 6.6.4)	13
2.10.6. Exactitud de la fuerza de medición (NMP 025-1:2022, 6.6.5)	13
2.10.7. Efecto de histéresis (NMP 025-1:2022, 6.6.6)	14
2.10.8. Escala (NMP 025-1:2022, 6.6.7)	14
2.10.9. Esfuerzo mecánico (NMP 025-1:2022, 6.6.8)	15
3. Detalles del informe de pruebas	15

PREFACIO

A. Reseña histórica

A.1. La Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) ha adoptado la Recomendación Internacional OIML R 145-3: 2015 Ophthalmic instruments -Impression and applanation tonometers. Part 3: Test report format obteniendo la Norma Metrológica Peruana NMP 025-3:2022 Instrumentos Oftálmicos - Tonómetros de impresión y aplanamiento. Parte 3: Formato de informe de pruebas.

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 “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 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 3: Formato de informe de pruebas

1. Tonómetros de Impresión

Las referencias a los requisitos de la NMP 025-1:2022 se darán entre corchetes.

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

1.1 Nombre y dirección del laboratorio de pruebas (laboratorios)

1.2 Referencia a esta recomendación

Cuando se haga referencia a todo la Norma Metrológica Peruana:
NMP 025:2022

Cuando se haga referencia a los requisitos metrológicos y técnicos: NMP 025-1:2022

Cuando se haga referencia a los procedimientos de pruebas: NMP 025-2:2022

Cuando se haga referencia al formato de informe de pruebas: NMP 025-3:2022

1.3 Identificación del tipo al que aplica el informe de pruebas

Como ejemplo: nombre común y comercial, modelo y una breve descripción, incluyendo diseños, diagramas e inscripciones, y específicamente lo siguiente:

Tipo de tonómetro y características

Tonómetro de Impresión : mecánico [] electro-mecánico []

Rango de medición

PIO : desde _____ mmHg hasta _____ mmHg

Escala : desde _____ divisiones de escala hasta _____ divisiones de escala

1.4 Identificación de las muestras examinadas (ejm. número de serie)

1.5 Nombre y dirección del fabricante

1.6 Nombre y dirección del solicitante (si es distinto al fabricante)

1.7 Fechas del periodo de prueba

Inicio:

Fin:

**1.8 Ubicación o nombre del laboratorio donde se realizaron las pruebas
(si es distinta a la dirección proporcionada en 1.1)**

1.9 Información e identificación

1.9.1 Lista de documentos enviados para su evaluación

Aprobado [] Desaprobado []

1.9.2 Manual de operación

Instrucciones claras y completas: Aprobado [] Desaprobado []

Conformidad con los requisitos: Aprobado [] Desaprobado []

1.10 Resumen de pruebas realizadas de acuerdo con esta recomendación

1.10.1 Pruebas generales

Prueba para encontrar defectos o daños visibles: Aprobado [] Desaprobado []

Unidades de medida (NMP 025-1:2022, 5): Aprobado [] Desaprobado []

Comentarios:

1.10.2 Masa del tonómetro y masas adicionales (NMP 025-1:2022, 6.5.1)

1.10.2.1. Masa del tonómetro sin el mango: 1,65 g $\pm$ 0,5 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.2.2. Masa adicional con inscripción 7.5: 2,00 g $\pm$ 0,02 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.2.3. Masa adicional con inscripción 10.0: 4,50 g $\pm$ 0,02 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.2.4. Masa adicional con inscripción 15.0: 9,50 g $\pm$ 0,02 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.3 Masa efectiva (NMP 025-1:2022, 6.5.2)

1.10.3.1. División de escala 5 para la masa efectiva 5,50 g $\pm$ 0,15 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.3.2. División de escala 10 para la masa efectiva 5,50 g $\pm$ 0,20 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.4 Fricción entre el émbolo y la buje del émbolo (NMP 025-1:2022, 6.5.3)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.3	La fricción entre el émbolo y la marca del émbolo no debe interferir de manera significativamente con el resultado de la medida.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 5	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.5 Superficie (NMP 025-1:2022, 6.5.4)

<i>Requisitos</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.4	Las superficies frontales de contacto de la placa base y el émbolo deben ser lisas al tacto, y, al ser examinadas por visión corregida sin aumento bajo iluminación directa, deben estar libres de imperfecciones en la superficie que puedan dañar el ojo. El borde externo de la placa base y el borde interno de la hendidura o agujero escariado debe ser redondeado.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6 Dimensiones de la placa base y el émbolo (6.5.5)

Dimensiones de la placa base (Tabla 1)

1.10.6.1. Diámetro, d_1 : 10,1 mm $\pm$ 0,2 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.2. Radio de la curvatura de la superficie esférica frontal, r_1 :

15,00 mm $\pm$ 0,25 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.3. Diámetro externo de la superficie esférica frontal, d_2 : $9,0^{+0,1}_0$

Radio mínimo de la curvatura del borde externo, r_3 : 0,2 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.4. ya sea a): Diámetro, d_4 , de la hendidura o agujero escariado en la superficie frontal hasta una altura, h_1 : $3,3^{+0,1}_{-0,1}$ mm

Radio mínimo de la curvatura del borde interno, r_2 : 0,2 mm

Aprobado [] Desaprobado []

ó b): Diámetro del agujero escariado en la transición entre la curvatura de la placa base y la curvatura del borde de la hendidura o agujero escariado (área central), d_3 : $3,7_{-0,1}^0$ mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.5. Altura mínima de la hendidura o agujero escariado en la superficie de contacto frontal, h_1 : $\geq 1,5$ mm

Aprobado [] Desaprobado []

Dimensiones del émbolo (Tabla 2)

1.10.6.6. Diámetro mínimo, d_4 , en la superficie de contacto frontal hasta la altura, h_1 , de 1,5 mm:

3,00 mm $\pm$ 0,03 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.7. Altura mínima, h_2 , en la superficie de contacto frontal con el diámetro, d_5 :

1,5 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.8. Radio de la curvatura de la superficie de contacto frontal esférica,

r_4 : 15,00 mm $\pm$ 0,75 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.9. Radio de la curvatura del borde, r_5 : 0,25 mm $\pm$ 0,03 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.6.10. Extensión máxima del émbolo por debajo de la placa base esférica:

3,0 mm

Aprobado [] Desaprobado []

Buje del émbolo y dimensiones del émbolo (Tabla 3)

1.10.6.11 Diferencia máxima, $d_7 - d_6$ [d_7 : diámetro en la placa base de la buje del émbolo, d_6 : diámetro del émbolo]: 0,05 mm

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.7. Émbolo (NMP 025-1:2022, 6.5.6)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.6	Para los tonómetros de impresión diseñados de acuerdo a Schiøtz, en algún momento entre las indicaciones de la escala 5 y 10, el eje del émbolo y la superficie inferior de la palanca deben formar un ángulo recto en el punto de contacto.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.8. Escala (NMP 025-1:2022, 6.5.7)

1.10.8.1.

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.7	La escala debe colocarse en forma paralela o inclinada hacia el eje del émbolo.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.8.2.

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.7	La escala debe estar dividida en por lo menos 15 divisiones de escala iguales (por ejemplo de -1 a 15 o de 0 a 15). La escala sólo debe mostrar números enteros.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.9. Divisiones de la escala

1.10.9.1.

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.7	La distancia entre dos líneas adyacentes debe ser igual a un desplazamiento del émbolo de 0,05 mm . Los errores máximos permisibles para diferentes desplazamientos se dan en el NMP 025-1:2022, Tabla 4.
<i>Procedimiento de prueba</i>	NMP 025-2:2022, 8	

Desplazamiento del émbolo y sus errores máximos permisibles (Tabla 4)

División de escala de 0 a 5:	0,25 mm $\pm$ 0,01 mm
	Aprobado [] Desaprobado []
División de escala de 0 a 10:	0,50 mm $\pm$ 0,02 mm
	Aprobado [] Desaprobado []
División de escala de 0 a 15:	0,75 mm $\pm$ 0,03 mm
	Aprobado [] Desaprobado []
División de escala de 0 a 18:	0,90 mm $\pm$ 0,05 mm
	Aprobado [] Desaprobado []
División de escala de -1 a 15:	0,8 mm $\pm$ 0,03 mm
	Aprobado [] Desaprobado []

1.10.9.2

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.7	Las divisiones marcadas en la escala consistirán en líneas rectas, de igual ancho, colocadas en el eje del puntero. Ninguna línea tendrá un ancho mayor que $\frac{1}{4}$ de la distancia entre dos líneas, ni más anchas que 0,25 mm .
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.10. Puntero (NMP 025-1:2022, 6.5.8)

<i>Requisitos</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.8	El puntero no será más ancho que la línea de escala de menor ancho. 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 se extenderá más allá de las líneas de la escala. El puntero no deberá tocar el plano de la escala.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual NMP 025-2:2022, 9	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.11. Posición de uso del tonómetro (NMP 025-1:2022, 6.5.9)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.9	Cuando el tonómetro sujeta en posición operativa por el mango, su eje estará en posición vertical de manera que la fricción, que puede afectar de manera adversa la medida, sea minimizada.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

1.10.12. Bloque de pruebas (NMP 025-1:2022, 6.5.10)

<i>Requisitos:</i>	NMP 025-1:2022, 6.5.10	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 sea colocado en el bloque de pruebas.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

2. Tonómetros de aplanamiento

Las referencias a los requisitos de la NMP 025:2022 se indicarán entre corchetes.

El tonómetro de aplanamiento mide la fuerza necesaria para aplanar la córnea sobre un diámetro determinado usando el lado de contacto plano de un cuerpo de presión. La medida de la fuerza se da en una escala.

2.1 Nombre y dirección del laboratorio de pruebas (laboratorios)

2.2 Referencia a esta recomendación

Cuando se haga referencia a todo la Norma Metrológica Peruana:
NMP 025:2022

Cuando se haga referencia a los requisitos metrológicos y técnicos: NMP 025-1:2022

Cuando se haga referencia a los procedimientos de pruebas: NMP 025-2:2022

Cuando se haga referencia al formato de informe de pruebas: NMP 025-3:2022

2.3 Identificación del tipo al que aplica el informe de pruebas

Como ejemplo: nombre común y comercial, modelo y una breve descripción, incluyendo diseños, diagramas, e inscripciones y específicamente lo siguiente:

Tipo de tonómetro y características

Tonómetro de aplanamiento: cuerpo de presión / diámetro: _____

Rango de medición

PIO : desde _____ mmHg hasta _____ mmHg

Escala : desde _____ divisiones de escala hasta _____ divisiones de escala

2.4 Identificación de las muestras probadas (ejm. número de serie)

2.5 Nombre y dirección del fabricante

2.6 Nombre y dirección del solicitante (si es distinto al fabricante)

2.7 Fechas del periodo de prueba

Inicio:

Fin:

**2.8 Ubicación o nombre del laboratorio donde se realizaron las pruebas
(si es distinta a la dirección proporcionada en 2.1)**

2.9 Información e identificación

2.9.1 Lista de documentos enviados para su evaluación

Aprobado [] Desaprobado []

2.9.2 Manual de Instrucciones

Instrucciones claras y completas: Aprobado [] Desaprobado []

Conformidad con los requisitos: Aprobado [] Desaprobado []

2.10 Resumen de pruebas realizadas de acuerdo con esta recomendación

2.10.1 Pruebas generales

Prueba para encontrar defectos o daños visibles: Aprobado [] Desaprobado []

Unidades de medida (NMP 025-1:2022, 5): Aprobado [] Desaprobado []

Comentarios:

2.10.2 Diámetro del círculo de aplanamiento (NMP 025-1:2022, 6.6.1)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.1	El diámetro del círculo de aplanamiento será $3,06 \pm 0,02$ mm
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 10	

Cuerpo de presión no. 1: Aprobado [] Desaprobado []

Cuerpo de presión no. 2: Aprobado [] Desaprobado []

2.10.3 Superficie del cuerpo de presión (NMP 025-1:2022, 6.6.2)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.2	La superficie frontal de contacto del cuerpo de presión será lisa al tacto, y, al ser examinado por visión corregida sin aumento bajo iluminación directa, debe estar libre de imperfecciones en su superficie que puedan dañar al ojo.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.4 Diámetro del cuerpo de presión (NMP 025-1:2022, 6.6.3)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.3	El cuerpo de presión tendrá un diámetro de por lo menos 6,0 mm en el área que entra en contacto con la córnea.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 11	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.5 Fuerza de medición (NMP 025-1:2022, 6.6.4)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.4	La fuerza de medición debe ser ajustable continuamente a un rango mínimo de 0,0 mN a 49,0 mN, sin el uso de masas auxiliares. El valor medido de la fuerza debe ser claramente legible.
<i>Procedimiento de prueba</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

Posición del brazo de medida con relación a su movimiento libre en equilibrio de fuerzas:

Media:

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.6 Exactitud de la fuerza de medición (NMP 025-1:2022, 6.6.5)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.5	El error máximo permitido de la fuerza sobre el rango de medida será $\pm 1,5\%$ del valor nominal, o $\pm 0,49$ mN, la que resulte mayor.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 12	

Fuerza nominal (mN)	Fuerza de medición, pasos aumentados (mN)	Fuerza de medición, pasos disminuidos (mN)	Diferencia (disminuyendo-aumentando) (mN)
9,81 $\pm$ 0,49			
19,61 $\pm$ 0,49			
29,42 $\pm$ 0,49			
39,23 $\pm$ 0,59			
49,03 $\pm$ 0,74			
58,84 $\pm$ 0,88*			
68,65 $\pm$ 1,03*			
78,45 $\pm$ 1,18*			

* Fuerzas nominales que se usarán si el rango excede los 49 mN

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.7 Efecto de histéresis (NMP 025-1:2022, 6.6.6)

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.6	El efecto de la histéresis para la fuerza de medición no excederá los 0,29 mN
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 12	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.8 Escala (NMP 025-1:2022, 6.6.7)

2.10.8.1

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.7	Las líneas se usarán como graduaciones en la escala de medida. Las líneas deben ser rectas, de igual ancho, y deben estar gravadas o marcadas permanentemente. Ninguna línea tendrá un ancho mayor a $\frac{1}{4}$ de la distancia entre dos líneas.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.8.2

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.7	Una marca de escala representará ya sea 0.1 o 0.2 divisiones de escala. Las graduaciones de escala en 0, 1, 2, 3, etc. se enumerarán con un valor en números enteros. La escala debe dividirse linealmente. El factor de conversión entre el valor de escala y la fuerza en mN será 9,81.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.8.3

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.7	Cada quinta marca en la escala, será más larga. El ancho de la marca de referencia no será mayor que el ancho de las líneas de graduación en la escala de medición.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	Inspección visual	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.9 Fuerza mecánica (NMP 025-1:2022, 6.6.8)

2.10.9.1

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.8 NMP 025-1:2022, 6.6.5 & NMP 025-1:2022, 6.6.6 que deberán cumplirse después de las caídas	Los tonómetros de aplanamiento que se sujetan con la mano operarán correctamente luego de una caída libre desde una altura de 1 m sobre un tablero de madera de ancho 50 mm $\pm$ 5 mm (madera > 600 kg/m ³) tendida en una base de concreto o de similar rigidez. Este requisito se aplicará a una caída desde una posición inicial en cualquiera de los tres ejes de orientación.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 12	

Aprobado [] Desaprobado []

2.10.9.2

<i>Requisito:</i>	NMP 025-1:2022, 6.6.8 NMP 025-1:2022, 6.6.5 & NMP 025-1:2022, 6.6.6 que deberán cumplirse después de las caídas	Todos los demás tonómetros de aplanamiento operarán correctamente luego de una caída libre de 5 cm sobre un tablero de madera de ancho 50 mm $\pm$ 5 mm (madera > 600 kg/m ³) tendida en una base de concreto o de similar rigidez. Este requisito se aplicará a una caída desde una posición inicial en cualquiera de los tres ejes de orientación.
<i>Procedimiento de prueba:</i>	NMP 025-2:2022, 12	

Aprobado [] Desaprobado []

3. Detalles del informe de pruebas

Fecha del informe de pruebas:

Número del informe de pruebas:

Firma de la(s) persona(s) responsables de la prueba:
