



PRODUCE

Aprueban Norma Metrológica Peruana NMP 025:2022 “Instrumentos Oftálmicos - Tonómetros de Impresión y Aplanamiento, 1ra edición”

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 014-2022-INACAL/DM**

Lima, 29 de abril de 2022

VISTO:

El Informe N° 056-2021-INACAL/DM-MCI del Equipo Funcional de Metrología Científica e Industrial de fecha 20 de agosto de 2021, Informe N° 011-2022-INACAL/DM-MCI del Equipo Funcional de Metrología Científica e Industrial de fecha 28 de abril de 2022 y el Informe N° 033-2022-INACAL/DM-ML de fecha 29 de abril de 2022 del Equipo Funcional de Metrología Legal de la Dirección de Metrología, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, dispone que el Instituto Nacional de Calidad – INACAL, es un Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera; además, es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, y tiene, como uno de sus órganos de línea, a la Dirección de Metrología;

Que, el numeral 35.1 del artículo 35 de la Ley 30224 y el artículo 39 del Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del INACAL establece que la Dirección de Metrología es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la metrología, goza de autonomía técnica y funcional, y ejerce funciones a nivel nacional. Establece, custodia y mantiene los patrones nacionales de medida y provee la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades. Además, es responsable de normar y regular la metrología legal; se sujeta a lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los acuerdos internacionales sobre la materia;

Que, el numeral 36.2 del artículo 36 de la Ley citada dispone que el órgano de línea responsable de la materia de metrología del INACAL, es decir la Dirección de Metrología, establece las características técnicas y metrológicas, los errores máximos permisibles y los métodos de ensayo de los medios de medición sujetos a control metrológico, así como la información metrológica que deben tener los envases y las tolerancias del contenido neto de los productos envasados a ser comercializados;

Que, la Dirección de Metrología, dentro de sus funciones señaladas en el artículo 40 del Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE, tiene, entre otras, las siguientes: “d) Establecer las características técnicas y metrológicas, los errores máximos permisibles y los métodos de ensayo de los medios de medición sujetos a control metrológico, así como la información metrológica que deben tener los envases y las tolerancias del contenido neto de los productos envasados a ser comercializados” y “j) Elaborar directivas, guías y normas, entre otros documentos relacionados con actividades propias de la dirección”;

Que, el Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, señala que adicionalmente a las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta; los requerimientos deben incluir exigencias de normas metrológicas;

Que, el Informe N° 056-2021-INACAL/DM-MCI se sustenta las razones para la elaboración del Proyecto de Norma Metrológica Peruana PNMP “Instrumentos oftálmicos – Tonómetros de impresión y aplanamiento; Parte 1: Requisitos técnicos y metrológicos; Parte 2: Procedimientos de prueba y Parte 3: Formato de informe de pruebas”;

Que, el 25 de octubre de 2021 se publicó en el portal institucional de INACAL el Proyecto de Norma Metrológica Peruana PNMP “Instrumentos oftálmicos – Tonómetros de impresión y aplanamiento; Parte 1: Requisitos técnicos y metrológicos; Parte 2: Procedimientos de prueba y Parte 3: Formato de informe de pruebas” aprobado mediante la Resolución Directoral N° 010-2021-INACAL/DM, a efectos de recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, incluyendo las unidades de verificación metrológica y empresas y entidades relacionadas por el plazo de noventa (90) días calendarios. Asimismo, el Proyecto de Norma Metrológica Peruana PNMP “Instrumentos Oftálmicos – Tonómetros de Impresión y Aplanamiento” fue enviado mediante oficio a empresas y entidades relacionadas para solicitar sus observaciones y/o comentarios;

Que, habiéndose recibido observaciones y comentarios al Proyecto de la Norma Metrológica Peruana PNMP “Instrumentos oftálmicos – Tonómetros de impresión y aplanamiento; Parte 1: Requisitos técnicos y metrológicos; Parte 2: Procedimientos de prueba y Parte 3: Formato de informe de pruebas” y luego de realizada la evaluación del cual derivó el Informe N° 011-2022-INACAL/DM-MCI e Informe N° 033-2022-INACAL/DM-ML, que sustenta el Proyecto de Norma Metrológica Peruana PNMP 025:2022, corresponde de acuerdo al “Reglamento para la elaboración y aprobación de Normas Metrológicas Peruanas” – 2da edición, aprobado mediante Resolución Directoral N° 001-2021-INACAL/DM y publicado el 13 de enero de 2021 proceder a su aprobación como Norma Metrológica Peruana;

Que, estando en las facultades conferidas por la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Calidad – INACAL, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Norma Metrológica Peruana NMP 025:2022 “INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO, 1ra edición” con carácter obligatorio, el cual consta de las siguientes partes:

- Parte 1: Requisitos técnicos y metrológicos
- Parte 2: Procedimientos de prueba
- Parte 3: Formato de informe de pruebas

Artículo 2.- El plazo para la implementación y cumplimiento de la Norma Metrológica Peruana NMP 025:2022 será de un (01) año, contado a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano. La Norma Metrológica Peruana NMP 025:2022 “INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO, 1ra edición”, el cual entrará en vigencia una vez culminado el plazo de implementación.

Artículo 3.- La verificación de este tipo de instrumento debe ser efectuada por Unidades de Verificación Metrológica reconocidas por la Dirección de Metrología del INACAL. En ausencia de Unidades de Verificación Metrológica para este tipo de instrumentos, la Dirección de Metrología podrá atender el servicio de verificación bajo su rol subsidiario.

Artículo 4.- Disponer la publicación de esta resolución y de la Norma Metrológica Peruana NMP 025:2022 “INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS – TONÓMETROS DE IMPRESIÓN Y APLANAMIENTO, 1ra edición” en el portal institucional del INACAL (www.inacal.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSÉ DAJES CASTRO
Director de Metrología

2063652-1

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)

2022-04-29
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 medida	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 la Norma Metrológica Peruana NMP 025-1:2022 Instrumentos Oftálmicos - Tonómetros de impresión y aplanamiento; Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos.

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 1: Requisitos metrológicos y técnicos

1. Alcance

Esta 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, esta Norma Metrológica Peruana incluye el método desarrollado por Hans Goldmann.

2. Terminología

Para fines de esta 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 esta 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). Esta 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 (también conocido como tonómetro de Schiøtz), fue diseñado por Hjalmar Schiøtz mide la hendidura de la córnea mediante un émbolo, 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 medida

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: Esta 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 esta 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 con la NMP 025-2, 1.

6.2.2 Influencia de almacenamiento

Los tonómetros deberán cumplir con todos los requisitos especificados en esta 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 con la NMP 025-2, 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 intervalo de medición 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-émbolo junto con la masa adicional.

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con la NMP 025-2, 3.

6.5.2 Masa efectiva

La masa efectiva del sistema palanca-puntero-émbolo 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 la NMP 025-2, 4.

6.5.3 Fricción entre el émbolo y la buje del vástago

La fricción entre el émbolo 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 con la NMP 025-2, 5.

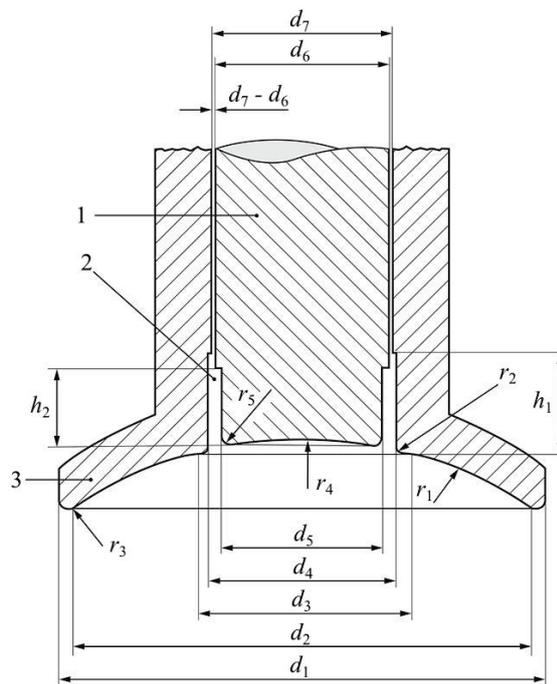
6.5.4 Superficie

Las superficies de contacto frontales de la placa base y el émbolo 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 placa base 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 placa base y vástago

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



Leyenda

- 1 Émbolo
- 2 Abertura de aire

- d_1 Diámetro externo de la placa base
- d_2 Diámetro externo de la superficie esférica frontal de la placa base

3	Placa base	d_3	Diámetro del círculo de transición de la placa base
r_1	Radio de curvatura de la superficie esférica frontal de la placa base	d_4	Diámetro de la superficie frontal hasta la altura de la placa base
r_2	Radio mínimo de la curvatura del borde interno de la placa base	d_5	Diámetro del émbolo desde la superficie frontal hasta la altura de h_2
r_3	Radio mínimo de la curvatura del borde externo de la placa base	d_6	Diámetro del émbolo por encima de la altura de h_2
r_4	Radio de curvatura de la superficie esférica frontal del émbolo	d_7	Diámetro del buje del émbolo en la placa base
r_5	Radio de la curvatura del borde del émbolo	h_1	Altura del agujero de la placa base
		h_2	Altura de la sección reducida del diámetro del émbolo

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

Tabla 1 – Dimensiones de la placa base para un tonómetro de impresión (ver Figura 4)

Elementos de la placa base	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	$3,3_{-0,1}^0$
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 placa base y la curvatura del borde de la hendidura o agujero escariado (área central), d_3	$3,7_{-0,1}^0$
Altura mínima de la hendidura o agujero escariado en la superficie frontal, h_1	$\geq 1,5$

Tabla 2 – Dimensiones del émbolo para un tonómetro de impresión (ver Figura 4)

Elementos del émbolo	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 émbolo debajo del placa base del cilindro esférico	3,0

Tabla 3 – Dimensiones de la buje del émbolo y el émbolo (ver Figura 4)

	Dimensión (mm)
Diferencia máxima, $d_7 - d_6$ donde: d_7 = Diámetro del buje del émbolo en la placa base, d_6 = diámetro del émbolo	0,05

Las pruebas deben llevarse a cabo de conformidad con la NMP 025-2, 6 y con la NMP 025-2, 7.

6.5.6 Émbolo

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 buje y la superficie más baja de la palanca debe 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 émbolo.

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 émbolo 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 émbolo 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 la NMP 025-2, 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 la NMP 025-2, 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 aplanamiento

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 esta 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 la NMP 025-2, 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 la NMP 025-2, 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 la NMP 025-2,12

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 la NMP 025-2, 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.

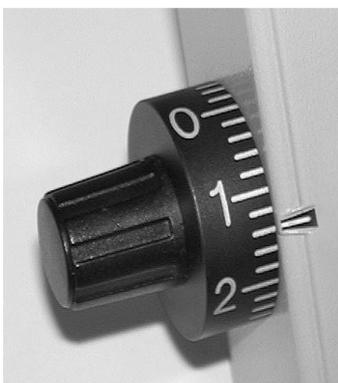


Figura 6 – Ejemplo de una escala para un tonómetro de aplanamiento

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.

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

Expresa 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.

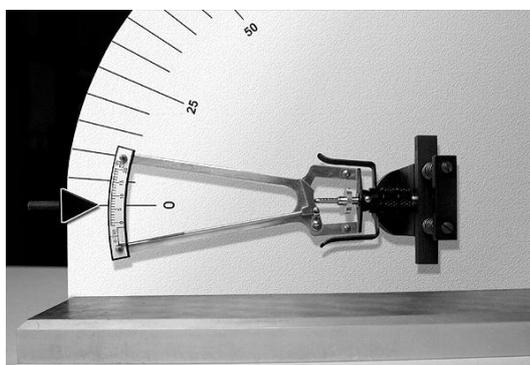


Figura 1 – Tonómetro en la posición horizontal

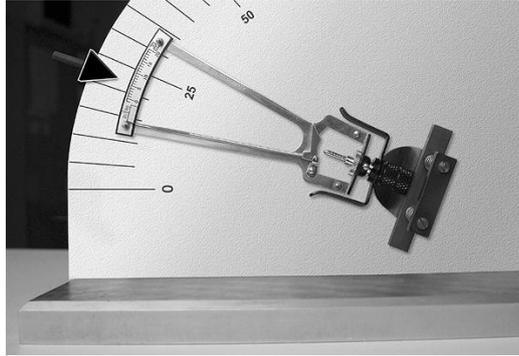


Figura 2 – El émbolo empieza a deslizarse en el agujero de la placa base antes que el ángulo del eje del tonómetro relativo a la horizontal exceda los 25°

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.

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	<i>ii</i>
PREFACIO	<i>iv</i>
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 ± 0,5 g
Aprobado [] Desaprobado []

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

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

1.10.2.4. Masa adicional con inscripción 15.0: 9,50 g ± 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 ± 0,15 g
Aprobado [] Desaprobado []

1.10.3.2. División de escala 10 para la masa efectiva 5,50 g ± 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 : $9,0_0^{+0,1}$

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 : $3,3_{-0,1}^0$ 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 ± 0,01 mm	Aprobado [<input type="checkbox"/>] Desaprobado [<input type="checkbox"/>]
División de escala de 0 a 10:	0,50 mm ± 0,02 mm	Aprobado [<input type="checkbox"/>] Desaprobado [<input type="checkbox"/>]
División de escala de 0 a 15:	0,75 mm ± 0,03 mm	Aprobado [<input type="checkbox"/>] Desaprobado [<input type="checkbox"/>]
División de escala de 0 a 18:	0,90 mm ± 0,05 mm	Aprobado [<input type="checkbox"/>] Desaprobado [<input type="checkbox"/>]
División de escala de -1 a 15:	0,8 mm ± 0,03 mm	Aprobado [<input type="checkbox"/>] Desaprobado [<input type="checkbox"/>]

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 ¼ 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 mm \pm 0,05 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 toda 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 ± 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 ± 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:
