
Instrumentes ophtalmiques — Tonomètres

Ophthalmic instruments — Tonometers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8612:2001](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8612:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
5 Méthodes d'essai	3
6 Documents d'accompagnement	3
7 Informations complémentaires	4
8 Marquage	4
Annexe A (normative) Tonomètre de référence et méthode de détermination de la pression intraoculaire (PIO) de référence	5
Annexe B (normative) Essai de conformité de l'appareil	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8612:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 8612 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette première édition de l'ISO 8612 annule et remplace l'ISO/TR 8612:1997, dont elle constitue une révision technique.

Les annexes A et B constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale.

ISO 8612:2001
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

Instruments ophtalmiques — Tonomètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, en liaison avec l'ISO 15004, les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les tonomètres à usage clinique de routine destinés à mesurer la pression intraoculaire (PIO), ainsi que la procédure de contrôle de conformité des appareils.

En cas de divergences entre les deux normes, la présente Norme internationale prend le pas sur l'ISO 15004.

NOTE 1 La mesure de la pression intraoculaire vraie se fait rarement de façon directe car elle requiert de pénétrer à l'intérieur de l'œil. Dans la mesure où la valeur vraie ne peut donc être connue, des annexes ont été établies pour définir l'instrument (annexe A) et la méthode (annexe B) à utiliser pour déterminer une PIO de référence.

NOTE 2 Les tonomètres cliniques peuvent utiliser différents paramètres ou différentes corrélations pour apprécier indirectement la mesure de la PIO. Le fabricant établit les paramètres de conception exacts du tonomètre spécifique puis, sur la base du contrôle de conformité de l'appareil tel que spécifié en 4.2, démontre que celui-ci fonctionne de manière acceptable par rapport à la méthode de référence. Ce procédé est désigné certification.

Le fabricant démontre également, par les méthodes spécifiées au 4.3, que chaque instrument fabriqué fonctionne de la même façon que le tonomètre d'essai (et dans des limites définies). Ce procédé est désigné vérification.

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 15004, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai*.

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

pression intraoculaire

PIO

pression à l'intérieur de l'œil

NOTE Elles est exprimée en millimètres de mercure (mmHg) (1 mmHg = 1,333 hPa).

3.2

PIO de référence

PIO mesurée avec le tonomètre de référence, comme spécifié en annexe A, selon le mode opératoire indiqué en annexe B

3.3

PIO mesurée

valeur de la PIO relevée sur le tonomètre lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant

3.4

tonomètre de référence

tonomètre décrit en annexe A

3.5

tonomètre d'essai

tonomètre vérifié, utilisé lors des essais de contrôle de conformité

4 Exigences

4.1 Généralités

Le tonomètre doit être conforme aux exigences générales spécifiées dans l'ISO 15004.

Le tonomètre doit être conforme aux exigences spécifiques indiquées de 4.2 à 4.4.

4.2 Contrôle de conformité (certification)

4.2.1 Le fabricant doit démontrer, sur la base du contrôle de conformité de l'appareil tel que spécifié dans l'article 5, que les mesurages effectués à l'aide du tonomètre d'essai, comparés à ceux du tonomètre de référence, respectent les exigences indiquées au Tableau 1.

Les exigences sont respectées si, pour chaque plage de pression, 5 % au maximum des différences appariées entre les relevés du tonomètre de référence et ceux du tonomètre d'essai dépassent la tolérance indiquée pour la plage considérée dans le Tableau 1.

NOTE Les tolérances indiquées dans le Tableau 1 représentent 1,96 fois l'écart-type admis pour les mesurages appariés et tiennent donc compte, non seulement de l'erreur tolérée pour le tonomètre soumis à l'essai, mais également de l'erreur inévitable relevant du tonomètre de référence.

Tableau 1 — Exigences relatives aux tonomètres

Plage de PIO mmHg	Tolérance mmHg	Nombre minimal d'yeux
7 à 16	± 5,0	40
> 16 à < 23	± 5,0	40
≥ 23	± 5,0	40

4.2.2 Le fabricant doit analyser les données, relevées au cours de l'essai de contrôle de conformité de l'instrument tel que spécifié dans l'article 5, en utilisant la méthode de la régression totale des moindres carrés et rendre disponibles, tel que requis en 7 a), la pente, le décalage et l'écart-type de la régression.

4.3 Vérification (conformité de l'instrument)

4.3.1 Le fabricant doit mettre au point une méthode et un appareillage d'essai lui permettant de contrôler que chacun des tonomètres fabriqués respecte les exigences de conception du 4.2. Chaque tonomètre doit être contrôlé avec cette méthode et cet appareillage, lesquels doivent être les mêmes que ceux qui ont été utilisés pour le mesurage et la vérification du tonomètre d'essai selon 4.2. Les spécifications détaillées de la méthode et de l'appareillage d'essai doivent être utilisables conformément aux exigences de l'article 7.

4.3.2 L'erreur autorisée pour l'appareillage d'essai doit être la moitié des tolérances autorisées d'après les indications du Tableau 1.

4.4 Construction et fonctionnement

4.4.1 Les surfaces du tonomètre destinées à être en contact avec la cornée doivent:

- a) être constituées d'un matériau non toxique, stable et non oxydable, inerte aux tissus oculaires, aux larmes et autres agents pharmacologiques appropriés;
- b) être conçues pour faciliter la désinfection ou être à usage unique;
- c) être lisses au toucher et ne présenter, à la lumière réfléchissante et en vision corrigée non agrandie, aucune imperfection de surface qui risquerait de blesser l'œil ou empêcherait une désinfection adéquate.

4.4.2 Le tonomètre doit permettre le mesurage de la PIO sur la plage allant de 7 à 50. L'échelle ou l'affichage doit, soit donner un mesurage direct d'une valeur dont la relation avec la PIO est connue, soit afficher une valeur numérique correspondant à la valeur de la PIO.

Les valeurs de PIO inférieures à 7 doivent être affichées sous forme soit de valeur numérique, soit de la mention «valeur faible». Les valeurs de PIO supérieures à 50 doivent être affichées sous forme soit de valeur numérique, soit de la mention «valeur élevée».

[ISO 8612:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

5 Méthodes d'essai

5.1 Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type.

5.2 La PIO de référence doit être déterminée de la manière indiquée à l'annexe A.

5.3 L'essai de conformité de l'appareil doit être effectué de la manière décrite à l'annexe B.

6 Documents d'accompagnement

Le tonomètre doit être accompagné de documents incluant des instructions relatives à l'utilisation ainsi que des instructions précisant le mode d'entretien et sa fréquence d'application. Ces informations doivent inclure en particulier:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions pour la désinfection efficace du tonomètre le cas échéant, et notamment la désinfection des instruments à retourner au fabricant pour réparation et entretien;
- c) les contre-indications éventuelles relatives à l'utilisation du tonomètre;
- d) une liste des accessoires utilisables avec le tonomètre;
- e) le cas échéant, une mention selon laquelle le tonomètre dans son emballage d'origine est adapté aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004;

ISO 8612:2001(F)

- f) le cas échéant, les documents supplémentaires éventuels spécifiés en 6.8 de la CEI 60601-1:1988;
- g) une référence à la présente Norme internationale, soit l'ISO 8612, si le fabricant ou le fournisseur s'y déclare conforme.

7 Informations complémentaires

Le fabricant doit fournir, sur demande, les informations suivantes:

- a) informations sur les principes de fonctionnement du tonomètre certifié, le protocole particulier d'essai de conformité de la conception (annexe B), les résultats particuliers de l'essai de conformité de la conception avec évaluation statistique;
- b) documentation décrivant l'appareillage de vérification, les modes opératoires de vérification et le résultat de la vérification propre du tonomètre en question;
- c) spécification complète de l'appareillage nécessaire pour la vérification, suffisante pour permettre à l'acquéreur ou à son représentant de construire ou d'acquérir un appareillage du même genre.

8 Marquage

Le tonomètre doit porter, marquées de façon indélébile, les informations minimales suivantes:

- a) le nom du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du tonomètre;
- c) le cas échéant, le marquage tel que requis par la CEI 60601-1.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8612:2001
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

Annexe A (normative)

Tonomètre de référence et méthode de détermination de la pression intraoculaire (PIO) de référence

A.1 Spécifications concernant le tonomètre à aplanation de référence

A.1.1 Généralités

Le tonomètre de référence doit être un tonomètre optico-mécanique à aplanation qui mesure la force nécessaire pour obtenir une surface donnée d'aplanation.

A.1.2 Surface d'aplanation

La surface d'aplanation doit être un cercle de 3,06 mm de diamètre. La tolérance de fabrication sur le diamètre du cercle d'aplanation doit être de $\pm 0,02$ mm.

A.1.3 Surface du peson

La surface frontale du peson doit être lisse au toucher et ne doit présenter, à la lumière directe et en vision corrigée non agrandie, aucune imperfection qui risquerait de blesser l'œil. Le diamètre de cette surface doit être d'au moins 6,0 mm.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e27f3b8-9fe6-43d9-88c5-5f68406325e1/iso-8612-2001>

A.1.4 Force de mesurage

La force de mesurage doit être réglable de façon continue de 0 mN à 49,0 mN au moins, sans recourir à des poids supplémentaires. La valeur mesurée de la force doit être clairement lisible sur une échelle linéaire graduée ou sur un affichage numérique.

La modification de force nécessaire pour déplacer le peson dans la direction opposée au point de transition (zone d'inversion) ne devra pas dépasser 0,49 mN.

A.1.5 Affichage

En cas d'utilisation de lignes comme graduations sur l'échelle de mesure, les traits de graduation doivent être droits, d'épaisseur égale et gravés ou marqués de manière indélébile. Aucun trait ne doit avoir une épaisseur supérieure au 1/4 de l'espace compris entre deux traits.

En cas d'utilisation d'un affichage numérique, les écarts doivent être inférieurs ou égaux à 1 mmHg.

Une unité de graduation doit correspondre soit à 0,98 mN, soit à 1,96 mN. Les graduations de l'échelle principale doivent être indiquées en valeur numérique. L'épaisseur du repère de référence ne doit pas être supérieure à la plus petite épaisseur des traits de graduation de l'échelle de mesure.

A.1.6 Tolérance sur le mesurage de la force

Lorsque le peson est réglé sur la position de vérification, la tolérance pour la valeur de la force mesurée, à l'intérieur de la plage de mesurage, doit être de $\pm 1,5$ % de la valeur nominale, ou de $\pm 0,49$ mN. Ceci est toujours plus élevé pour des températures à la plage comprise entre 15 °C et 30 °C.