
Instruments ophtalmiques — Tonomètres

Ophthalmic instruments — Tonometers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8612:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009>



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 8612:2009](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Contrôle de conformité (certification)	2
4.3 Vérification (conformité de l'instrument)	2
4.4 Construction et fonctionnement	3
5 Méthodes d'essai	3
6 Documents d'accompagnement	3
7 Informations complémentaires	3
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	12

[ISO 8612:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009>

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 8612 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8612:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009>

Instruments ophtalmiques — Tonomètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, conjointement avec l'ISO 15004-1, les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les tonomètres à usage clinique de routine destinés à mesurer la pression intraoculaire (PIO), ainsi que le mode opératoire de contrôle de conformité des appareils.

En cas de divergences entre les deux, la présente Norme internationale prend le pas sur l'ISO 15004-1.

NOTE Le mesurage 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 pas être mesurée cliniquement, d'autres méthodes sont spécifiées pour déterminer une PIO de référence (voir Annexes A et B).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 15004-1, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

pression intraoculaire

PIO

pression à l'intérieur de l'œil

NOTE Elle est exprimée en millimètres de mercure (mmHg), où 1 mmHg = 0,133 3 kPa.

3.2

tonomètre de référence

tonomètre tel que décrit dans l'Annexe A

3.3

tonomètre d'essai

tonomètre vérifié utilisé lors des essais de contrôle de conformité

3.4

PIO de référence

PIO mesurée avec le tonomètre de référence, comme spécifié dans l'Annexe A, selon le mode opératoire indiqué dans l'Annexe B

3.5
PIO mesurée
valeur de la PIO relevée sur le tonomètre d'essai lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant

4 Exigences

4.1 Généralités

4.1.1 Le tonomètre d'essai doit être conforme aux exigences générales spécifiées dans l'ISO 15004-1.

4.1.2 Le tonomètre d'essai 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 dans le Tableau 1.

Un tonomètre qui satisfait aux exigences de l'Annexe A relatives à un tonomètre de référence, ne nécessite aucun contrôle de conformité.

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 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 dans l'Article 7, 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 de 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.

4.3.2 L'erreur autorisée pour l'appareillage d'essai doit être inférieure ou égale à 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 être:

- a) constituées d'un matériau non toxique, stable et non oxydable, inerte aux tissus oculaires, aux larmes et autres agents pharmacologiques appropriés,
- b) conçues pour faciliter la désinfection ou être à usage unique,
- c) exemptes de toute irrégularité ou imperfection de surface en vision corrigée non agrandie.

4.4.2 Le tonomètre doit permettre le mesurage de la PIO sur la plage allant de 7 mmHg à 50 mmHg. 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».

5 Méthodes d'essai

5.1 La présente Norme internationale décrit des essais de type (certification) et des essais d'appareils individuels (vérification).

5.2 La PIO de référence doit être déterminée de la manière indiquée dans l'Annexe A.

5.3 L'essai de conformité de l'appareil doit être effectué de la manière décrite dans 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) des instructions pour la désinfection efficace du tonomètre, le cas échéant;
- c) les contre-indications relatives à l'utilisation du tonomètre;
- d) une liste des accessoires utilisables avec le tonomètre;
- e) le cas échéant, les documents supplémentaires éventuels spécifiés dans la CEI 60601-1:2005, 7.9;
- f) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 8612:2009, si le fabricant ou le fournisseur s'y déclare conforme.

7 Informations complémentaires

Sur demande, le fabricant doit fournir des informations sur les principes de fonctionnement du tonomètre certifié.

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 8612:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51aaa244-d2cc-4a9f-9d0b-b0cc78ee542d/iso-8612-2009>

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 de la tête du tonomètre

La surface frontale (de contact) de la tête du tonomètre doit avoir un diamètre d'au moins 6,0 mm et doit être lisse au toucher. Lorsqu'elle est examinée à la lumière directe et en vision corrigée non agrandie, la surface ne doit présenter aucune imperfection qui risquerait de blesser l'œil (fissures, craquelures et enfoncements). Sur une zone centrale d'au moins 4 mm de diamètre, la surface frontale doit être une structure plane présentant un écart inférieur à 3,0 μm par rapport à une surface plane. Le bord extérieur de cette tête de tonomètre doit être lissé. Cette exigence de planéité de la surface frontale doit être vérifiée par la méthode décrite en A.2.3.6 ou par une autre méthode équivalente.

A.1.4 Force de mesure

La force de mesure 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 variation de force nécessaire pour déplacer la tête du tonomètre dans la direction opposée au point de transition (zone d'inversion) ne doit 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 \leq 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 la tête du tonomètre est réglée sur la position de vérification, la tolérance pour la valeur de la force mesurée à l'intérieur de la plage de mesure, doit être de $\pm 1,5\%$ de la valeur nominale, ou de $\pm 0,49$ mN, selon la valeur la plus élevée, sur une plage de températures comprise entre 15 °C et 30 °C.

A.2 Vérification du tonomètre de référence

A.2.1 Généralités

Le tonomètre de référence doit être vérifié en utilisant l'appareillage indiqué en A.2.2 ou une autre méthode équivalente.

A.2.2 Appareillage

A.2.2.1 Gabarit à limite optique, se composant d'un trait vertical à gauche et de deux traits verticaux à droite, divisés horizontalement par une ligne pointillée, et destiné à vérifier le diamètre du cercle d'aplanation (voir Figure A.1). La distance entre les traits de droite correspond au double de la valeur des tolérances du diamètre du cercle d'aplanation tel que spécifié en A.1.2.

Dimensions en millimètres

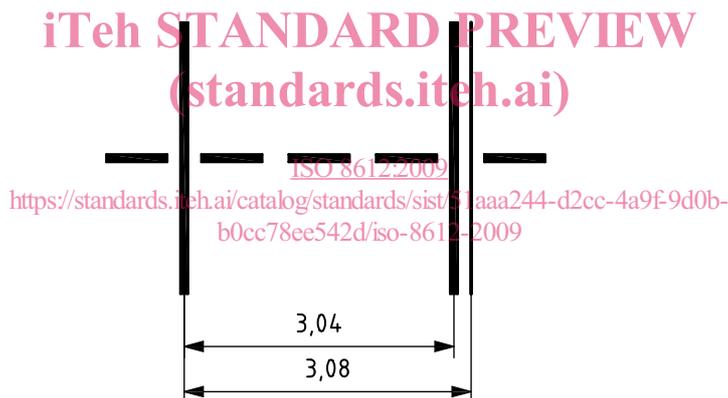


Figure A.1 — Gabarit à limite optique pour la vérification du diamètre du cercle d'aplanation de 3,06 mm

A.2.2.2 Balance, dont la sensibilité est de 0,01 g par graduation pour a), destinée à contrôler la force de mesure, b) et la zone d'inversion pour le mouvement transitoire de la tête du tonomètre dans la direction opposée, et c), ainsi qu'à vérifier la position du bras de mesure par rapport à son espace libre de mobilité au point d'équilibre des forces.

A.2.2.3 Appareillage de contrôle de la planéité, comprenant une lampe à vapeur de sodium basse pression, un plan optique (tolérance de planéité $< 1/8$ d'onde à 589 nm) et une loupe grossissante $\times 10$ pour déterminer la planéité de la zone centrale de 4 mm de la tête du tonomètre de référence (voir Figure A.2).

A.2.3 Modes opératoires de contrôle

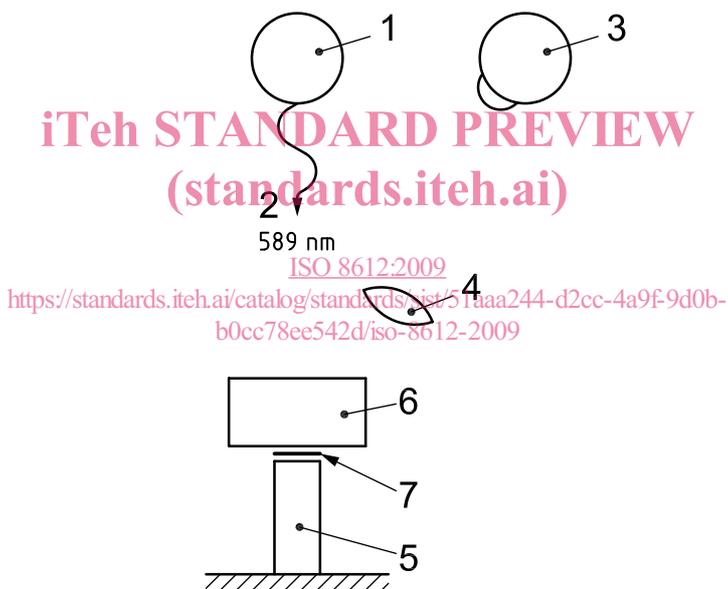
A.2.3.1 Généralités

Le tonomètre de référence doit être contrôlé en utilisant la méthode donnée ci-dessous ou une méthode équivalente.

A.2.3.2 Diamètre du cercle d'aplanation

Remplacer l'œil examiné par le gabarit à limite optique (A.2.2.1). Orienter le trait de dédoublement des prismes de manière à le faire coïncider avec le pointillé. Les prismes de dédoublement déplacent alors les images optiques des traits au-dessus et en dessous du trait de dédoublement selon une valeur égale au diamètre du cercle d'aplanation, de sorte qu'ils semblent se superposer (voir Figure A.3). Pour une tête de tonomètre sans prismes de dédoublement, déterminer le diamètre du cercle d'aplanation à l'aide d'un quadrillage contrôlé par comparaison directe avec le gabarit optique.

Le tonomètre doit être conforme aux exigences de tolérance lorsque le demi-trait inférieur une fois déplacé se trouve à l'intérieur de l'intervalle délimité latéralement par les deux traits supérieurs de droite (voir Figure A.3).



Légende

- 1 lampe à vapeur de sodium basse pression, par exemple SOX18 (ANSI L69)
- 2 rayonnement de longueur d'onde 589 nm
- 3 observateur
- 4 loupe, grossissement $\times 10$
- 5 embout du tonomètre soumis à essai
- 6 plan optique, 1/8 d'onde
- 7 franges d'interférence

Figure A.2 — Appareillage optique pour le contrôle de la planéité à $3 \mu\text{m}$ de la tête du tonomètre de référence