

DIN EN ISO 8612

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 8612:2001-08**Ophthalmische Instrumente –
Augentonometer (ISO 8612:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 8612:2009**

Ophthalmic instruments –
Tonometers (ISO 8612:2009);
German version EN ISO 8612:2009

Instruments ophtalmiques –
Tonomètres (ISO 8612:2009);
Version allemande EN ISO 8612:2009

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 8612 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 15004-1 siehe DIN EN ISO 15004-1

IEC 60601-1 siehe DIN EN 60601-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8612:2001-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Festlegung, dass Tonometer, die den in Anhang A festgelegten Anforderungen an Referenztonometer genügen, nicht der Typprüfung nach Anhang B zu unterwerfen sind.
- b) Umfang der vom Hersteller zu liefernden Detail-Informationen betreffend die Typprüfung stark reduziert.
- c) Für das Referenztonometer (Anhang A): Anforderungen an die Ebenheit des Tonometerköpfchens des Referenztonometers sowie für deren Überprüfung festgelegt.
- d) Für die Typprüfung (Anhang B): Hinsichtlich der Auswahl der Probanden wurden die Bereiche von Hornhautmittendicken $< 0,500$ mm und $> 0,600$ mm als Ausschlusskriterium festgelegt.
- e) Für die Typprüfung (Anhang B): Die geforderte Mindestanzahl an Messungen wurde geändert; während bisher 150 Augen einzubeziehen waren, sind es nun 120 Messpaare, wobei Festlegungen betreffend die mehrfache Heranziehung von Probanden bzw. Augen spezifiziert wurden.
- f) Übernahme der überarbeiteten Fassung der EN-ISO-Norm (ISO 8612:2009).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8612: 2001-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15004-1, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente - Augentonometer (ISO 8612:2009)

Ophthalmic instruments - Tonometers (ISO 8612:2009)

Instruments ophtalmiques - Tonomètres (ISO 8612:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. September 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Typprüfung (Prüfung zur Einhaltung der Bauart)	5
4.3 Einzelprüfung	5
4.4 Konstruktion und Funktion	5
5 Prüfverfahren	6
6 Begleitdokumente	6
7 Zusätzliche Informationen	6
8 Kennzeichnung	6
Anhang A (normativ) Referenztonometer und Verfahren zur Bestimmung des Referenz-IOD	7
A.1 Baubeschreibung des Referenz-Appanationstonometers	7
A.1.1 Allgemeines	7
A.1.2 Appanationsfläche	7
A.1.3 Oberfläche des Tonometerköpfchens	7
A.1.4 Messkraft	7
A.1.5 Anzeige	7
A.1.6 Grenzabweichung für die Messung der Kraft	8
A.2 Einzelprüfung des Referenztonometers	8
A.2.1 Allgemeines	8
A.2.2 Gerät	8
A.2.3 Verfahren zur Einzelprüfung	9
A.2.4 Prüfbescheinigung	11
A.3 Anweisung für den Gebrauch des Referenztonometers	13
Anhang B (normativ) Typprüfung	14
B.1 Allgemeines	14
B.2 Prüfer	14
B.3 Schulung	14
B.4 Tonometer	14
B.5 Probanden	14
B.6 Druckmessungen	16
B.7 Rückzug von der Prüfung	16
B.8 Aufzeichnen der Daten und Beendigung des Tests	16
B.9 Auswertung der Daten	16

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8612:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8612:2001.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8612:2009 wurde vom CEN als EN ISO 8612:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt zusammen mit ISO 15004-1 Mindestanforderungen und die Typprüfung (Prüfung zur Einhaltung der Bauart) für Augentonometer fest, die zum routinemäßigen praktischen Gebrauch bei der Bestimmung des intraokularen Druckes (IOD) dienen sollen.

Wenn Unterschiede vorliegen, hat diese Internationale Norm Vorrang vor ISO 15004-1.

ANMERKUNG Der wahre intraokulare Druck wird selten direkt gemessen, da dies invasiv erfolgen müsste. Da der wahre intraokulare Druck praktisch nicht gemessen werden kann, werden statt dessen alternative Verfahren zur Bestimmung eines Referenz-IOD angegeben (Anhang A und Anhang B).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 15004-1, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 intraokularer Druck IOD

Druck im Inneren des Auges

ANMERKUNG Er wird in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) angegeben, wobei $1 \text{ mmHg} = 0,133 \text{ 3 kPa}$ ist.

3.2 Referenztonometer

Augentonometer wie in Anhang A beschrieben

3.3 Testtonometer

einzelgeprüftes Augentonometer, das für die Typprüfung benutzt wird

3.4 Referenzdruck Referenz-IOD

intraokularer Druck, der mit einem Referenztonometer nach Anhang A gemäß dem in Anhang B beschriebenen Verfahren gemessen wird

3.5 gemessener Druck gemessener IOD

IOD-Anzeige durch das jeweilige Augentonometer, wenn es in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers benutzt wird