

DIN EN ISO 8612:2010-02 (D)

Ophthalmische Instrumente - Augentonometer (ISO 8612:2009); Deutsche Fassung
EN ISO 8612:2009

| 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-Appplanationstonometers | 7 |
| A.1.1 Allgemeines | 7 |
| A.1.2 Applanationsfläche | 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 |