
**Instruments ophtalmiques — Verres de
boîte d'essai**

Ophthalmic instruments — Trial case lenses

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9801:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97870a15-a53f-417a-be95-10fe66f1177a/iso-9801-1997>



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 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.

La Norme internationale ISO 9801 a été élaborée par l'ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Les annexes A, B et C de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9801:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97870a15-a53f-417a-be95-10fe66f1177a/iso-9801-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97870a15-a53f-417a-be95-10fe66f1177a/iso-9801-1997>

© ISO 1997

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Instruments ophtalmiques — Verres de boîte d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences pour les verres ophtalmiques de boîte d'essai montés à ouverture pleine et/ou réduite pour la détermination des amétropies de l'œil.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004, dans le cas où une différence existe.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 7944:— ¹⁾, *Optique et instruments d'optique — Longueurs d'onde de référence.*

ISO 13666:— ²⁾, *Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Vocabulaire.*

ISO 15004:— ²⁾, *Instruments ophtalmiques — Exigences essentielles et méthodes d'essai.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 13666 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 verres de boîte d'essai

verres, avec une monture, utilisés pour évaluer les amétropies de l'œil humain

¹⁾ À publier. (Révision de l'ISO 7944:1984)

²⁾ À publier.

3.2

verres de boîte d'essai à ouverture pleine

verres de boîte d'essai ayant une monture protectrice d'une épaisseur maximale de 1 mm environ, ce qui permet d'avoir une ouverture libre maximale des verres

3.3

verres de boîte d'essai à ouverture réduite

verres de boîte d'essai ayant une ouverture libre nettement inférieure au diamètre externe de la monture, ce qui permet de réduire considérablement l'épaisseur des verres à réaliser

3.4

lot de verres de boîte d'essai à puissance supplémentaire

série de combinaisons sphériques, cylindriques ou sphéro-cylindriques de verres de boîte d'essai pour lesquels la puissance frontale arrière mesurée sur la dernière surface est égale à la somme méridionale des valeurs libellées de la série quand chaque élément est placé dans sa cellule spécifique d'encadrement (voir l'ISO 12867)

3.5

puissance des verres

(1) 〈verres sphériques〉 puissance frontale arrière, exprimée en dioptries (D)

(2) 〈verres cylindriques〉 puissance frontale arrière dans le méridien principal non nul, exprimée en dioptries (D)

NOTE — Les verres de boîte d'essai cylindriques ont un méridien principal dont la puissance est nulle.

3.6

puissance prismatique

〈verres prismatiques, prismes〉 effet prismatique, mesuré en tant que déplacement en centimètres d'un rayon lumineux dans un plan perpendiculaire à sa ligne d'incidence dans les verres, à une distance de 1 m

NOTE 1 La puissance prismatique est exprimée en dioptries prismatiques (Δ).

NOTE 2 La base du prisme est marquée par un trait ou un triangle sur la monture (voir l'article 6). La position de la base du prisme est indiquée selon l'ISO 8429.

4 Exigences

4.1 Généralités

Les verres de boîte d'essai doivent être conformes aux exigences définies dans l'ISO 15004. La conformité aux exigences spécifiées en 4.2, 4.3 et 4.4 doivent être vérifiées comme décrit dans l'article 5.

4.2 Exigences optiques

Les verres de boîte d'essai doivent être conformes aux exigences spécifiées dans les tableaux 1 à 6. La conformité à ces exigences doit être vérifiée comme décrit en 5.1.

Les puissances dioptriques indiquées dans les tableaux 1 à 4 doivent être données à la longueur d'onde de référence $\lambda = 546,07$ nm ou, en alternative, à la longueur d'onde de référence $\lambda = 587,56$ nm selon l'ISO 7944.

S'il n'est pas possible de satisfaire aux exigences pour aucune des deux longueurs d'onde, la longueur d'onde de référence utilisée doit être indiquée.

Les exigences relatives aux verres ayant une puissance nominale nulle (plan) sont indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1 — Tolérances sur les verres ayant une puissance nominale nulle

Puissance nominale des verres	Tolérance sur		
	puissance moyenne $\frac{S_1 + S_2}{2}$	astigmatisme résiduel $ S_1 - S_2 $	puissance prismatique
D	D	D	Δ
0	$\pm 0,03$	0,03	0,06

NOTE — S_1 et S_2 se rapportent aux puissances frontales dans les méridiens principaux.

Les exigences relatives aux verres à puissance sphérique sont indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2 — Tolérances sur les verres à puissance sphérique

Puissance sphérique nominale (absolue)	Tolérance sur	
	puissance moyenne $\frac{S_1 + S_2}{2}$	astigmatisme résiduel $ S_1 - S_2 $
D	D	D
0,12	$\pm 0,03$	0,03
> 0,12 à 6,00	$\pm 0,06$	0,03
> 6,00 à 12,00	$\pm 0,09$	0,03
> 12,00	$\pm 0,12$	0,03

NOTE — S_1 et S_2 se rapportent aux puissances frontales dans les méridiens principaux.

Les exigences relatives aux verres à puissance cylindrique sont les suivantes:

- les tolérances sur le méridien principal afocal doivent être de $\pm 0,03$ D et de $0,12 \Delta$;
- les tolérances pour la puissance cylindrique sur le méridien principal sont indiquées dans le tableau 3.

Tableau 3 — Tolérances sur les verres à puissance cylindrique

Puissance cylindrique nominale	Tolérance
D	D
0,12	$\pm 0,03$
> 0,12 à 1,00	$\pm 0,06$
> 1,00 à 4,00	$\pm 0,09$
> 4,00 à 6,00	$\pm 0,12$
> 6,00	$\pm 0,18$

Les exigences relatives aux verres à puissance prismatique sont indiquées dans le tableau 4.

Tableau 4 — Tolérances sur les verres à puissance prismatique

Puissance prismatique Δ		Tolérance D	
nominale	tolérance	sphérique	astigmat
≤ 6	$\pm 0,12$	$\pm 0,03$	0,03
> 6	$\pm 0,25$	$\pm 0,03$	0,03

La précision du centrage optique des verres sphériques et cylindriques doit être celle indiquée dans le tableau 5.

Tableau 5 — Tolérances sur le centrage

Puissance nominale des verres (absolue) D	Tolérance en Δ au centre géométrique de la monture
$\geq 0,12$ à 2,00	$\pm 0,12$
$> 2,00$ à 5,00	$\pm 0,25$
$> 5,00$ à 8,00	$\pm 0,38$
$> 8,00$ à 12,00	$\pm 0,50$
$> 12,00$	$\pm 0,75$

ISO 9801:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/97870a15-a53f-417a-be95-10e66f1177a/iso-9801-1997>

La précision des positions de l'axe du cylindre ou de la base du prisme par rapport à leurs marques correspondantes (voir l'article 6) doit être celle indiquée dans le tableau 6.

Tableau 6 — Tolérances sur le marquage de l'axe du cylindre et de la base du prisme

Verres à puissance cylindrique	Puissance cylindrique nominale D	Tolérance
	$\leq 0,25$	$\pm 3^\circ$
	$> 0,25$ à 0,50	$\pm 2^\circ$
	$> 0,50$	$\pm 1^\circ$
Verres à puissance prismatique	Puissance prismatique nominale Δ	Tolérance
	$\leq 0,5$	$\pm 7^\circ$
	$> 0,5$ à 1,0	$\pm 4^\circ$
	$> 1,0$ à 2,0	$\pm 2^\circ$
	$> 2,0$ à 10,0	$\pm 1,5^\circ$
	$> 10,0$	$\pm 1^\circ$

4.3 Construction

Les exigences suivantes doivent s'appliquer aux montures et verres montés.

4.3.1 Dimensions

Les verres de boîte d'essai doivent avoir une monture circulaire dont les bords doivent avoir un rayon maximal de 1,4 mm.

Le diamètre externe des verres montés doit être de $38 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,2 \end{smallmatrix}$ mm.

NOTE 1 Pour les montures à ouverture pleine ou réduite d'usage courant, les diamètres externes des deux types de montures sont égaux.

L'épaisseur maximale des verres de boîte d'essai, y compris la monture, ne doit pas dépasser 2,8 mm.

NOTE 2 Ces verres sont conçus pour s'adapter à une monture d'essai présentant une distance entre verres de 3 mm comme spécifié dans l'ISO 12867.

Les verres à ouverture pleine ayant une puissance supérieure à $\pm 5,00$ D peuvent avoir une épaisseur supérieure à ces exigences.

Les verres prismatiques à ouverture pleine et à ouverture réduite ayant une puissance supérieure à $3,0 \Delta$ peuvent dépasser le seuil d'épaisseur du côté proche de l'objet.

4.3.2 Ouverture libre des verres

Pour les verres d'essai dont la puissance optique nominale ne dépasse pas 12,00 D, le diamètre de la pleine ouverture des verres ne doit pas être inférieur à 18 mm.

Pour les verres d'essai dont la puissance optique nominale est supérieure à 12,00 D, le diamètre de la pleine ouverture des verres ne doit pas être inférieur à 16 mm.

NOTE — Bien qu'un diamètre de 16 mm soit acceptable dans la plupart des cas, un diamètre plus grand est parfois préféré.

4.3.3 Verres prismatiques

Les verres prismatiques doivent être montés de façon que la surface proche de l'œil soit parallèle au plan de la monture.

La puissance prismatique marquée sur la monture doit être la puissance du rayon normal incident à la surface la plus proche de l'œil.

NOTE — Cette valeur correspond au résultat mesuré à l'aide d'un frontofocomètre.

4.3.4 Monture

La monture ne doit comporter aucune surface, arête ou angle susceptible de blesser le patient ou le praticien dans des conditions normales d'utilisation.

Les montures doivent comporter des marques comme décrit à l'article 6.

4.4 Qualité de matière et de surface

4.4.1 Les verres ne doivent pas présenter de cloques, taches, rayures ou autres défauts, ni des irrégularités de surface que l'on peut détecter à l'œil nu.

Ces exigences doivent être satisfaites sur toute la pleine ouverture des verres.

4.4.2 Les matières utilisées dans la fabrication des montures ne doivent pas être corrosives. Le cas échéant, elles doivent pouvoir être traitées pour devenir non corrosives dans des conditions atmosphériques cliniques.

5 Méthodes d'essai

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

5.1 Vérification des exigences optiques

La conformité aux exigences spécifiées en 4.2 doit être vérifiée à l'aide d'un appareil dont l'erreur de mesure ne dépasse pas 0,01 D ou 20 % de la tolérance indiquée pour la puissance frontale, en prenant la valeur la plus grande, et 0,5° pour la mise en place de la direction de l'axe du cylindre et de la base du prisme.

Les mesurages doivent être effectués au centre de l'ouverture des verres de boîte d'essai et doivent se rapporter au plan de référence de l'appareil d'essai.

NOTE — Un exemple est présenté à l'annexe A.

Les résultats des essais doivent être évalués selon les règles générales de statistique.

5.2 Vérification de la qualité de matière et de surface

La qualité de la matière et de la surface doit être vérifiée par observation de la limite "clair/obscur" à travers les verres de boîte d'essai.

NOTE — Un système adéquat est présenté en annexe B.

5.3 Vérification de la fabrication

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3.1 et 4.3.2 doit être vérifiée à l'aide d'un appareil de mesure dont l'incertitude ne dépasse pas 0,05 mm.

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3.3 et 4.3.4 doit être vérifiée par observation.

6 Marquage fonctionnel

La puissance nominale ou prismatique doit être marquée sur la monture des verres.

Les verres cylindriques et prismatiques doivent être marqués dans la direction de l'axe ou de la base, respectivement, sur la monture ou sur le verre.

S'il n'a pas été prévu de système pour empêcher les verres cylindriques et prismatiques de tourner dans la monture, des marques indiquant l'axe du cylindre ou la base du prisme doivent être faites sur les verres.

Le type des verres doit être indiqué par la couleur de la monture et/ou la couleur d'une marque d'identification ou par un symbole indiqué dans le tableau 7.

7 Informations fournies par le fabricant

7.1 Documents joints

Les verres de boîte d'essai doivent être accompagnés de documents contenant les instructions d'utilisation. Ils doivent, en particulier, comporter les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions pour la désinfection des verres de boîte d'essai;

- c) si le lot de verres de boîte d'essai est du type puissance supplémentaire, la méthode d'utilisation doit être fournie;
- d) le cas échéant, un certificat attestant que le lot de verres de boîte d'essai dans son emballage d'origine est conforme aux conditions de transport spécifiées en 5.3 de l'ISO 15004:— 2).

Tableau 7 — Marques d'identification des verres

Type de verres	Lettre ou symbole	Couleur de la monture ou marque d'identification
Verres sphériques et cylindriques	Valeur de la puissance	
Positif	+	Noir
Négatif ¹⁾	-	Rouge
Prismatique	Δ	Blanc
Cylindres de Maddox	MR	
Fentes sténopéïdes	ou SS	
Disques à trou	 ou PH	Blanc ou noir
Obturbateur	 ou BL	
Verre dépoli	FL	
Réticule	 ou CL	
Filtre rouge	ISO 9801:1997 RF	
Filtre vert	GF	
Filtre polarisant	PF	
NOTE 1 La couleur, ainsi que certaines caractéristiques de la monture, permettent d'identifier le type et le préfixe des verres, tandis que les valeurs marquées servent à reconnaître la puissance sphérique, cylindrique et prismatique. Il convient que le marquage de la monture soit toujours du côté le plus éloigné du sujet.		
NOTE 2 Des dispositifs additionnels peuvent être marqués d'une manière similaire.		
1) En cas de cylindres croisés, l'axe du cylindre le plus faible doit être marqué en rouge.		

7.2 Identification du lot de verres de boîte d'essai

La boîte contenant le lot de verres de boîte d'essai doit comporter un marquage permanent contenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou fournisseur;
- b) le nom et le modèle du lot de verres de boîte d'essai;
- c) le cas échéant, la longueur d'onde de référence utilisée (voir 4.2);
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 9801, si le fabricant ou le fournisseur exige que les produits soient conformes à cette norme.