
**Instruments ophtalmiques — Têtes
de réfracteurs**

Ophthalmic instruments — Refractor heads

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 10341:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78d3b29e-9dfa-4c59-b313-1f7ecaa7a1ec/iso-10341-1997>



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 10341 a été élaborée par l'ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10341:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78d3b29e-9dfa-4c59-b313-1f7ecaa7a1ec/iso-10341-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78d3b29e-9dfa-4c59-b313-1f7ecaa7a1ec/iso-10341-1997>

© 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 — Têtes de réfracteurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences et les méthodes d'essai pour les têtes de réfracteurs utilisées pour la détermination des amétropies et des fonctions binoculaires des yeux humains.

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 10341:1997

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

ISO 8429:1986, *Optique et instruments d'optique — Ophtalmologie — Échelle graduée.*

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

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

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

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 tête de réfracteur

Instrument permettant de poser des lentilles sphériques et cylindriques, des prismes et autres dispositifs optiques devant les yeux d'un sujet afin de déterminer les amétropies et les fonctions binoculaires.

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

2) À publier.

3.2 plan de référence

Plan auquel s'appliquent les lectures et les tolérances de puissance de la tête de réfracteur.

3.3 distance de référence

Distance entre le plan de référence de la tête de réfracteur et le sommet de la cornée.

4 Exigences

4.1 Généralités

La tête de réfracteur doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004.

4.2 Plages de mesures

Les exigences spécifiées dans le tableau 1 pour les têtes de réfracteurs sont applicables.

Tableau 1 — Plages de mesures pour les têtes de réfracteurs

Critère	Plage de mesures minimale pour chaque côté
Puissance sphérique	0 D à + 15 D par intervalles de 0,25 D 0 D à - 15 D par intervalles de 0,25 D
Puissance astigmatique	0 D à 5 D par intervalles de 0,25 D sous forme de cylindre plus ou moins
Axe du cylindre ¹⁾	0° à 180° indiqué en graduations de 5° et, de plus, des lectures ou estimations à 1° près doivent être possibles
Puissance prismatique ²⁾	0 Δ à 10 Δ en graduations de 1 Δ, ou en continu
Base du prisme ¹⁾	0° à 360° indiqué en graduations de 5° et, de plus, des lectures ou estimations à 1° près doivent être possible. L'indication de la base du prisme au moyen des composantes horizontales et verticales est autorisée comme alternative.
1) Le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme doit être indiqué conformément à l'ISO 8429.	
2) Les puissances prismatiques combinées des deux côtés doivent être d'au moins 30 Δ.	

4.3 Exigences optiques

Les exigences spécifiées dans les tableaux 2 à 7 doivent s'appliquer. Les puissances doivent être mesurées dans le plan de référence. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.1.

Les puissances dioptriques indiquées dans les tableaux 2, 3 et 5 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.

Si les exigences ne sont pas satisfaites pour les deux longueurs d'onde, la longueur d'onde de référence utilisée doit être indiquée.

Les exigences pour la puissance sphérique sont indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2 — Tolérances sur la puissance sphérique

Puissance sphérique nominale (absolue) D	Tolérance sur	
	puissance moyenne $\frac{S_1 + S_2}{2}$ D	astigmatisme résiduel $ S_1 - S_2 $ D
0,00 à 3,00	± 0,06	0,03
> 3,00 à 6,00	± 0,09	
> 6,00 à 9,00	± 0,12	
> 9,00 à 12,00	± 0,15	
> 12,00 à 15,00	± 0,18	
> 15,00	± 0,25	

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

Les exigences sur la puissance cylindrique sont indiquées dans le tableau 3.

(standards.iteh.ai)

Tableau 3 — Tolérances sur la puissance cylindrique

Méridien de la puissance absolue la plus élevée (valeur nominale) D	Puissance cylindrique D				
	≤ 0,50	> 0,50 à 1,00	> 1,00 à 3,00	> 3,00 à 6,00	> 6,00
	Tolérance D				
0,00 à 5,00	0,06	0,06	0,06	0,09	0,12
> 5,00 à 10,00			0,09	0,12	0,18
> 10,00 à 15,00		0,09	0,12	0,18	0,25
> 15,00			0,12	0,18	0,25

NOTE — La tolérance pour le méridien ayant la puissance absolue la plus élevée, indiquée dans le tableau 2, est valable pour les deux méridiens ainsi que les tolérances des cylindres du tableau 3.

Les exigences sur le centrage des combinaisons de lentilles sont indiquées dans le tableau 4.

Tableau 4 — Tolérances sur l'effet prismatique des lentilles sphérique et cylindrique par rapport au point central de l'ouverture dans le système mécanique optique combiné (les cylindres croisés n'étant pas inclus)

Puissance indiquée (absolue) D	Tolérance Δ
0,00	0,12
> 0,00 à 6,00	0,25
> 6,00 à 12,00	0,37
> 12,00	0,50

Les exigences pour les prismes rotatifs et fixes sont indiquées dans le tableau 5.

Tableau 5 — Tolérances sur la puissance prismatique

Puissance indiquée Δ	Tolérance
$\leq 5,00$	$\pm 0,25 \Delta$
> 5,00	$\pm 5 \%$

NOTE — La puissance prismatique indiquée se réfère à un rayon incident parallèle à l'axe du système optique.

Les exigences pour les directions de l'axe et de la base sont indiquées dans le tableau 6.

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

Critère	Puissance indiquée (absolue)	Tolérance
Axe du cylindre (les cylindres croisés ne sont pas pris en compte)	> 0 D à 0,25 D	$\pm 5^\circ$
	> 0,25 D à 1 D	$\pm 3^\circ$
	> 1 D	$\pm 2^\circ$
Direction de la base du prisme ¹⁾	$\leq 1 \Delta$	$\pm 5^\circ$
	> 1 Δ à 10 Δ	$\pm 3^\circ$
	> 10 Δ	$\pm 2^\circ$

NOTE — La direction nulle de l'axe du cylindre et de la base du prisme est définie comme la ligne reliant les centres des ouvertures lorsque l'instrument est réglé pour une différence de hauteur nulle entre les deux parties latérales.

1) Le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme doivent être indiqués conformément à l'ISO 8429.

Les exigences relatives à la précision de l'étalonnage sont indiquées dans le tableau 7.

Tableau 7 — Tolérances sur les valeurs de la distance de référence et sur la distance pupillaire

Critère	Tolérance mm
Échelle pour la distance de référence	± 0,5
Échelle pour la distance pupillaire	± 0,5

4.4 Construction et fonction

Ces exigences doivent être vérifiées selon la méthode décrite en 5.2.

- a) L'ouverture libre minimale pour toutes les lentilles dans la tête du réfracteur doit être de 16 mm; cependant, pour les prismes ayant une puissance de 6 Δ et plus, l'ouverture peut être réduite à un minimum de 11 mm.
- b) Le fabricant doit indiquer le plan de référence pour l'instrument et doit prévoir le mesurage de la distance de référence de chaque côté.
- c) Il doit y avoir au moins un dispositif prévu pour permettre l'occlusion et la dissociation. Un cylindre croisé de Jackson doit être installé de chaque côté.
- d) La distance interpupillaire doit être réglable en continu sur une plage allant au moins de 50 mm à 75 mm.
- e) La plage réglable de l'appuie-front doit être d'au moins 10 mm.
- f) L'instrument doit être conçu et construit de façon à éliminer tout rayon parasite direct ou réfléchi.
- g) Les structures de la chambre à lentille ne doivent pas s'interposer dans le faisceau visuel du patient lorsque celui-ci regarde la cible.
- h) L'instrument doit être conçu et construit de façon que, lorsque les lentilles et accessoires sont positionnés devant l'ouverture d'observation, ils doivent être absolument alignés et centrés.

5 Méthodes d'essai

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

5.1 Vérification des exigences optiques

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3 doit être vérifiée à l'aide d'un dispositif 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 le réglage de la direction de l'axe du cylindre et de la base du prisme. Le mesurage doit s'effectuer au centre de l'ouverture, et doit être rapporté au plan de référence.

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 construction et de la fonction

La conformité aux exigences spécifiées en 4.4 doit être vérifiée par observation.

6 Informations fournies par le fabricant

6.1 Documents joints

La tête de réfracteur doit être accompagnée de documents contenant les instructions d'utilisation et les précautions nécessaires. Ces documents doivent, en particulier, comporter les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives à la désinfection efficace de la tête de réfracteur, notamment lorsque les instruments sont retournés chez le fabricant pour réparation ou entretien;
- c) le cas échéant, un certificat certifiant que la tête de réfracteur fournie dans son emballage d'origine est conforme aux conditions de transport spécifiées en 5.3 de l'ISO 15004:—³⁾;
- d) tout document complémentaire tel que spécifié dans la CEI 601-1.

6.2 Marquage du galet auxiliaire

Les lettres ou symboles suivants doivent être utilisés, selon le cas:

MR	Cylindres de Maddox
SS ou	Fentes sténopéïques
PH ou ○	Disques à trou
BL ou ●	Obturateur
FL	Lentille dépolie
CL ou ⊕	Réticule
RF	Filtre rouge
GF	Filtre vert
PF	Filtre polarisant
OA	Ouverture
RL	Lentille pour la skiascopie

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10341:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78d3b29e-9dfa-4c59-b313-1f7ecaa7a1ec/iso-10341-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78d3b29e-9dfa-4c59-b313-1f7ecaa7a1ec/iso-10341-1997>

6.3 Identification de la tête du réfracteur

La tête de réfracteur doit comporter un marquage permanent contenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou fournisseur;
- b) le nom, le modèle et le numéro de série de l'instrument;
- c) le cas échéant, la longueur d'onde de référence utilisée;
- d) des marquages supplémentaires tels que requis par la CEI 601-1;
- e) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10341, si le fabricant ou le fournisseur certifie que les produits sont conformes à cette norme.

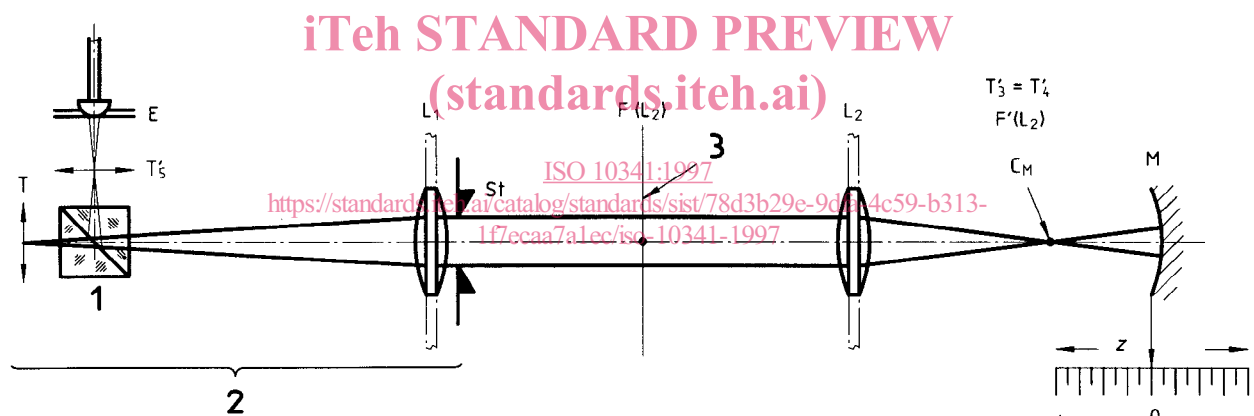
3) À publier.

Annexe A (informative)

Exemple de dispositifs d'essai pour vérifier la précision des éléments de tête de réfracteur

A.1 Détermination de la puissance sphérique et cylindrique

Pour tester et déterminer les tolérances des éléments sphériques et cylindriques de la tête de réfracteur, le paragraphe 5.1 de la présente Norme internationale exige que l'imprécision du dispositif d'essai ne dépasse pas 20 % de la tolérance donnée pour les éléments optiques. La figure A.1 présente une conception simplifiée d'un dispositif permettant de tester ces éléments. Les frontofocomètres disponibles dans le commerce conformes à l'ISO 8598⁴⁾ ne satisfont pas à cette exigence.



- | | | | |
|---|--|------------|-------------------------------|
| 1 | Diviseur de faisceau | L_1, L_2 | Lentilles |
| 2 | Lunette autocollimatrice | St | Diaphragme |
| 3 | Plan de référence de la tête du réfracteur | T | Cible |
| F | Point focal | T' | Image de la cible |
| M | Miroir | C_M | Centre de la courbe du miroir |
| E | Oculaire | | |

Figure A.1 — Installation d'un appareil d'essai pour tête de réfracteur

4) ISO 8598:1996, *Optique et instruments d'optique — Frontofocomètres*.