

---

---

**Instruments ophtalmiques —  
Réfractomètres**

*Ophthalmic instruments — Eye refractometers*

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

ISO 10342:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/592f5156-6e44-43c3-b2be-f3eaece30c/iso-10342-1997>



## 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 10342 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale.

© 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 — Réfractomètres

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale détermine, parallèlement à l'ISO 15004, les exigences et méthodes d'essai relatives aux réfractomètres ophtalmiques.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004, s'il existe des différences entre les deux.

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

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

ISO 15004:— 2), *Instruments ophtalmiques — Exigences générales 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, ainsi que la définition suivante s'appliquent.

**3.1 réfractomètre:** Instrument utilisé pour mesurer de façon continue ou numérique les erreurs de réfraction des yeux.

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

2) À publier.

## 4 Prescriptions

### 4.1 Généralités

Le réfractomètre doit être conforme aux prescriptions générales spécifiées dans l'ISO 15004.

### 4.2 Prescriptions d'optique

Le réfractomètre doit être conforme aux prescriptions des tableaux 1 ou 2.

Les puissances dioptriques prescrites doivent être rapportées aux longueurs d'onde  $\lambda = 546,07$  nm ou  $\lambda = 587,56$  nm, conformément aux prescriptions de l'ISO 7944.

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

L'indication des valeurs de la puissance cylindrique doit être possible à la fois en cylindre + et en cylindre – conventionnels.

**Tableau 1 — Prescriptions pour réfractomètres à indication continue**

Critère		Plage de mesurage	Intervalle maximum des graduations	Précision — double écart-type
Puissance frontale sphérique et cylindrique		0,00 D à $\pm 10,00$ D	0,25 D	$\pm 0,25$ D
		$> 10,00$ D (absolu)	0,50 D	$\pm 0,50$ D
Axe du cylindre*) pour la puissance cylindrique	0,25 à 0,50 D	0° à 180°	5°	$\pm 10^\circ$
	$> 0,5$ à 3,00 D			$\pm 5^\circ$
	$> 3,00$ D			$\pm 3^\circ$

\*) L'axe du cylindre doit être indiqué comme spécifié dans l'ISO 8429.

**Tableau 2 — Exigences pour réfractomètres à indication numérique**

Critère		Plage de mesurage	Intervalle maximum des graduations	Écart par rapport à la valeur nominale du dispositif d'essai
Puissance frontale sphérique et cylindrique		0,00 D à $\pm 10,00$ D	0,25 D	$\pm 0,25$ D
		$> 10,00$ D (absolu)	0,50 D	$\pm 0,50$ D
Axe du cylindre*) pour la puissance cylindrique	0,25 à 0,50 D	0° à 180°	5°	$\pm 10^\circ$
	$> 0,5$ à 3,00 D			$\pm 5^\circ$
	$> 3,00$ D			$\pm 3^\circ$

\*) L'axe du cylindre doit être indiqué comme spécifié dans l'ISO 8429.

### 4.3 Plage de mesurage

La plage de mesurage minimale de la puissance frontale du réfractomètre doit être comprise entre  $-15$  D à  $+15$  D.

Les réfractomètres qui indiquent la puissance cylindrique doivent avoir une plage de mesurage minimale de 0 D à 6 D.

La plage de mesurage de la direction de l'axe d'astigmatisme du réfractomètre doit s'étendre de  $0^\circ$  à  $180^\circ$ .

### 4.4 Oculaire (s'il y a lieu)

La plage de réglage du dioptre de l'oculaire de l'opérateur doit s'étendre de  $-4$  D (au minimum) à  $+4$  D.

## 5 Méthode d'essai

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

Les résultats obtenus aux essais doivent être évalués conformément aux règles générales sur les statistiques.

### 5.1 Vérification de la puissance frontale

La précision de la puissance frontale doit être conforme aux prescriptions des tableaux 1 ou 2; elle doit être vérifiée en utilisant le dispositif d'essai spécial décrit en annexe A. Pour les instruments à indication numérique, les valeurs nominales du dispositif d'essai doivent être des multiples entiers de 0,25 D.

Les mesurages d'essai doivent être faits au moins toutes les 5 D sur la plage de mesurage établie pour l'instrument, à savoir  $-15$  D,  $-10$  D,  $-5,0$  D,  $+5$  D,  $+10$  D,  $+15$  D.

### 5.2 Vérification de l'axe du cylindre

La précision de l'axe d'astigmatisme doit être conforme aux prescriptions des tableaux 1 ou 2; celle-ci doit être vérifiée en utilisant le dispositif d'essai spécial décrit en annexe A. La direction de l'axe du cylindre du dispositif d'essai doit être connue avec une tolérance de 20 % par rapport à celle donnée dans les tableaux 1 ou 2.

## 6 Documents d'accompagnement

Le réfractomètre doit être fourni avec un certain nombre de documents d'accompagnement contenant les instructions et précautions d'utilisation. Les renseignements à fournir concernent en particulier:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant la désinfection efficace du réfractomètre, notamment lorsque les instruments sont retournés chez le fabricant pour des motifs de réparation ou d'entretien;
- c) le cas échéant, une déclaration certifiant que le réfractomètre fourni dans son emballage d'origine satisfait aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004:—, 5.3.
- d) tout document supplémentaire tel que spécifié dans la CEI 601-1:1988, 6.8.

## 7 Marquage

Le réfractomètre doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au minimum les indications suivantes:

- a) nom et adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) nom et modèle du réfractomètre;
- c) marquage complémentaire exigé par la CEI 601-1;
- d) référence à la présente Norme internationale, si le fabricant ou le fournisseur déclare s'y conformer.

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

[ISO 10342:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/592f5156-6e44-43c3-b2be-f3eaece30c/iso-10342-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/592f5156-6e44-43c3-b2be-f3eaece30c/iso-10342-1997>

## Annexe A (normative)

### Dispositif d'essai pour réfractomètres

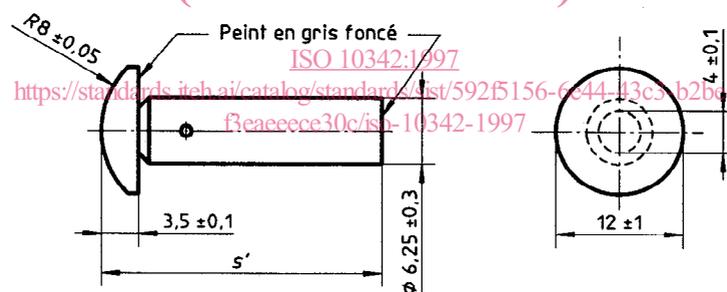
#### A.1 Exigences relatives au modèle

Le dispositif d'essai doit être réalisé en polyméthylméthacrylate (PMMA) ou en verre optique, comme illustré à la figure A.1. Si le dispositif d'essai est réalisé en verre, le nombre d'Abbe,  $v$ , doit se situer entre 58 et 60. La surface sphérique doit être polie à un fini optique et il convient que la surface arrière plane soit légèrement dépolie. Toutes les autres surfaces doivent être claires mais peuvent avoir un fini rugueux.

Pour vérifier la précision de la puissance frontale sphérique du réfractomètre, le dispositif d'essai doit être utilisé tel qu'il est dessiné à la figure A.1.

Pour vérifier la précision de l'axe du cylindre et celle de la puissance frontale cylindrique, une lentille de contact torique ayant une courbe de base de 8 mm doit être fixée sur la surface avant du dispositif d'essai. La direction de l'axe du cylindre doit être repérée de façon que le dispositif puisse être orienté au cours de son utilisation. Si le dispositif d'essai est modifié de cette façon, il ne peut être utilisé que pour mesurer la valeur d'astigmatisme et la direction des axes.

Le dispositif d'essai doit être placé sur un support approprié et fixé au réfractomètre de façon que son axe optique soit parallèle à celui du réfractomètre avec une tolérance de  $\pm 1^\circ$ .



Dimensions en millimètres

Figure A.1 — Dispositif d'essai

#### A.2 Précision de la puissance de réfraction

La puissance de réfraction des dispositifs d'essai, utilisés pour vérifier la puissance frontale sphérique des réfractomètres, doit être connue à  $\pm 0,06$  D près.

Les dispositifs d'essai utilisés pour vérifier la précision de la puissance frontale sphérique des réfractomètres à indication numérique doivent être construits avec une longueur,  $s'$ , telle que la puissance de réfraction corresponde à  $\pm 0,06$  D près à un multiple entier de 0,25 D.

#### A.3 Détermination de la puissance de réfraction

Quand le dispositif d'essai est utilisé pour vérifier la précision de réfractomètres de types différents mais de même type d'indication (numérique ou continue), la valeur de la puissance de réfraction doit être déterminée par l'une des méthodes suivantes:

- 1) Mesurer la puissance de réfraction du dispositif d'essai à l'aide d'une skiascopie de précision sur un banc optique ou à l'aide d'une lunette à collimation avec une tête de réfracteur.

Quand la puissance de réfraction du dispositif d'essai est déterminée à l'aide de cette méthode, un diaphragme ayant une ouverture maximale de 3 mm de diamètre doit être placé sur la surface avant pour réduire les effets d'aberration sphérique.

- 2) Mesurer la longueur,  $s'$ , le rayon de courbure de la surface avant,  $r$ , et l'indice de réfraction du matériau,  $n$ , et calculer la puissance de réfraction à l'aide de l'émission d'un rayon de la manière suivante. Trouver un point sur l'axe optique de sorte qu'un faisceau de rayons, remplissant une pupille de 3 mm sur le plan de la surface réfléchissante du dispositif, forme un point ayant la valeur de la plus petite racine carrée moyenne (rms) tombant sur la surface arrière diffuse du dispositif. La puissance de réfraction du dispositif est alors obtenue selon la formule suivante:

$$P = 1/d$$

où

$P$  est la puissance du dispositif, exprimée en dioptries;

$d$  est la distance de la source ponctuelle à la surface réfringente, exprimée en mètres.

NOTE — La puissance de réfraction sphérique ( $P$ ) du dispositif d'essai est fonction de la longueur,  $s'$  de celui-ci, du rayon de courbure de la surface avant  $r$ , et de l'indice de réfraction  $n$ , du matériau utilisé pour la construction du dispositif d'essai. S'il est possible de calculer la puissance paraxiale du dispositif d'essai, cette valeur n'est pas représentative de ses performances à l'utilisation. Ceci s'explique du fait de l'aberration sphérique du dispositif d'essai et du fait que les réfractomètres prennent en général une portion annulaire de la circonférence de la pupille pour échantillon. Par conséquent, la valeur paraxiale, plus représentative de la vision de l'être humain, diffère de la valeur mesurée. La mesure de cette valeur est mieux évaluée par la technique d'émission d'un rayon sur lequel on prend une source ponctuelle dont la taille a la valeur de la plus petite racine carrée moyenne (rms) et qui tombe sur la surface diffuse du dispositif d'essai réglé pour un diamètre pupillaire de 3 mm. L'inverse de la distance, exprimée en mètres, de cette source ponctuelle à la surface courbe du dispositif d'essai est la puissance de réfraction voulue du dispositif quand celle-ci est mesurée à l'aide d'un réfractomètre.

[ISO 10342:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/592f5156-6e44-43c3-b2be-3eacece30c/iso-10342-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/592f5156-6e44-43c3-b2be-3eacece30c/iso-10342-1997>

Page blanche

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

ISO 10342:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/592f5156-6e44-43c3-b2be-3eaecece30c/iso-10342-1997>