
**Instruments ophtalmiques —
Ophtalmomètres**

Ophthalmic instruments — Ophthalmometers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10343:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/722f5ec0-8c67-40f6-832e-a338742008b7/iso-10343-1997>



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 10343 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 10343:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/722f5ec0-8c67-40f6-832e-a338742008b7/iso-10343-1997>

© 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 — Ophtalmomètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale, en conjonction avec l'ISO 15004, prescrit les exigences et les méthodes d'essai relatives aux ophtalmomètres à indication continue ou numérique. Certains types d'ophtalmomètres (désignés par le code 1 dans le tableau 1) permettent de mesurer les rayons de courbure des lentilles de contact conformément à l'ISO 10338¹⁾. Il est admis que la surface locale avant de la cornée, ainsi que les surfaces des lentilles de contact sont sphériques et toroïdales.

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

ISO 15004:—²⁾, *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 suivantes s'appliquent.

3.1 ophtalmomètre

Instrument conçu pour mesurer et indiquer les rayons de courbure et les méridiens principaux de la zone centrale de la cornée humaine et des lentilles de contact.

3.2 ophtalmomètre mesurant en fonction de la distance

Ophtalmomètre pour lequel le résultat du mesurage est affecté par la distance séparant l'instrument de la surface à mesurer.

¹⁾ ISO 10338:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de la courbure.*

²⁾ À publier.

3.3 surface toroïdale

Surface caractérisée par deux "méridiens principaux" de courbure orthogonaux, l'un étant le méridien maximal et l'autre le méridien minimal; et déterminée par la rotation de l'arc de cercle autour d'un axe situé sur le même plan que l'arc mais qui ne vient pas couper le centre de l'arc de cercle.

3.4 direction de courbure principale

Direction dans laquelle le rayon de courbure de la surface réfléchissante à mesurer est minimal ou maximal.

3.5 réfraction cornéenne

Valeur de la puissance de réfraction cornéenne calculée selon l'équation suivante:

$$F = (n-1) \cdot 1000 / r$$

où

F est la réfraction cornéenne, exprimée par mètre;

r est le rayon de la surface avant de la cornée, en millimètres;

n est l'indice de réfraction présumé de la cornée (système comprenant le film de larmes).

4 Exigences

4.1 Généralités

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004.

4.2 Mesurages du rayon de courbure

ISO 10343:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7225ec0-8c67-40f6-832e->

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences indiquées dans le tableau 1. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.1.

Tableau 1 — Exigences relatives au mesurage du rayon de courbure

Critères		Code du type	Exigence
Plage de mesures		code A	De 5,5 mm à 10,0 mm
		code B	De 6,5 mm à 9,4 mm
Valeurs des rayons pour	instruments à indication continue	code 1	Graduations de 0,05 mm
		code 2	Graduations de 0,1 mm
	instruments à indication numérique		
Précision de mesure (deux fois l'écart-type, c'est-à-dire 2σ)		code 1	$\pm 0,015$ mm
		code 2	$\pm 0,05$ mm

4.3 Mesurage de la direction des méridiens principaux

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences indiquées dans le tableau 2. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.1.

Tableau 2 — Exigences relatives au mesurage de la direction des méridiens principaux

Critères		Exigences
Plage de mesures		De 0° à 180°
Relevé correspondant à la direction du méridien	Échelle à indication continue	Graduation 5°
	Échelle à indication numérique	Incrément 1°
Précision de mesure lors de l'utilisation d'un dispositif d'essai (deux fois l'écart type, c'est-à-dire 2σ)	Différence entre rayons de courbure $\leq 0,3$ mm pour les deux méridiens principaux	$\pm 4^\circ$
	Différence entre rayons de courbure $> 0,3$ mm pour les deux méridiens principaux	$\pm 2^\circ$
Les indications angulaires doivent être conformes à l'ISO 8429.		

4.4 Réglage de l'oculaire (s'il y a lieu)

La plage de réglage dioptrique pour les instruments mesurant en fonction de la distance doit au moins aller de - 4 D à + 4 D, l'échelle étant étalonnée de - 3 D à + 2 D.

5 Méthodes d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW

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

5.1 Vérification des exigences optiques

ISO 10343:1997

La conformité aux exigences spécifiées en 4.2 et 4.3 doit être vérifiée au moyen d'appareils de mesure dont l'erreur de mesure représente moins de 10 % de la plus petite valeur à déterminer.

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

La conformité aux exigences spécifiées en 4.2 doit être vérifiée en utilisant trois surfaces d'essai sphériques, chacune d'entre elles devant être choisies dans trois plages de rayons différentes: $\leq 6,8$ mm, 7,5 mm à 8,1 mm, et $> 9,1$ mm. Ces surfaces d'essai doivent avoir les propriétés suivantes:

- imprécision du rayon de courbure de la sphère $\leq 1 \mu\text{m}$;
- irrégularité locale de la sphère $\leq 0,5 \mu\text{m}$;
- rugosité de surface $\leq 0,05 \mu\text{m}$;
- diamètre de la surface efficace ≥ 6 mm.

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3 doit être vérifiée à l'aide de deux dispositifs d'essai décrit dans le tableau 3. Pour satisfaire aux exigences de 4.3, chaque dispositif d'essai doit être mesuré dans quatre directions différentes, à savoir à 0°, à 45°, à 90° et à 135°. La direction de chaque dispositif d'essai doit être référencée par rapport à l'horizontale locale telle qu'elle est établie par un niveau à bulle. Un exemple de ce dispositif d'essai est décrit dans l'annexe A.

Tableau 3 — Paramètres pour le dispositif d'essai

Type	Rayon de courbure principal maximal	Différence entre les rayons principaux	Précision avec laquelle est connu l'axe méridien principal
1	8,0 mm ± 0,2 mm	0,2 mm ± 0,07 mm	± 1°
2	8,0 mm ± 0,2 mm	0,4 mm ± 0,07 mm	± 0,5°

6 Documents joints

L'ophtalmomètre doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation et les précautions nécessaires. Ces documents doivent, en particulier, comporter les informations suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant;
- les instructions relatives à la désinfection efficace de l'ophtalmomètre, notamment lorsque les instruments sont retournés chez le fabricant pour réparation ou entretien;
- l'indice de réfraction supposé de la cornée, n , utilisé pour le calcul de la réfraction cornéenne;
- le cas échéant, un certificat certifiant que l'ophtalmomètre fourni dans son emballage d'origine est conforme aux conditions de transport spécifiées en 5.3 de l'ISO 15004:— 2);
- tout document complémentaire tel que spécifié dans la CEI 601-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Marquage

ISO 10343:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7225ec0-8c67-40f6-832e-23042600-20-1043-099>

L'ophtalmomètre doit comporter un marquage permanent contenant au moins les informations suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant ou fournisseur;
- le nom, le modèle, le numéro de série et le type de l'instrument;
- des marquages supplémentaires tels que requis par la CEI 601-1;
- une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10343, si le fabricant ou le fournisseur certifie que les produits sont conformes à cette norme.

Annexe A (informative)

Dispositifs d'essai et configuration d'essai pour contrôler les axes méridiens et la position de l'ophtalmomètre

La figure A.1 décrit une des deux lentilles, chacune n'ayant pas d'épaisseur centrale critique, mais une surface plane et une surface toroïdale, avec un centre optique et un centre mécanique de courbure coaxiale. Il convient que les rayons de courbure de la surface toroïdale soient conçus comme suit:

$$r_1 = 8,00 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$$

$$r_2 < r_1$$

iTeh STANDARD PREVIEW

La différence entre les rayons de courbure pour chacune des deux lentilles d'essai donnée dans le tableau 3 est:

Type 1: 0,2 mm ± 0,07 mm

[ISO 10343:1997](#)

[https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/722f5ec0-8c67-40f6-832e-](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/722f5ec0-8c67-40f6-832e-a338742008b7/iso-10343-1997)

Type 2: 0,4 mm ± 0,07 mm

[a338742008b7/iso-10343-1997](#)

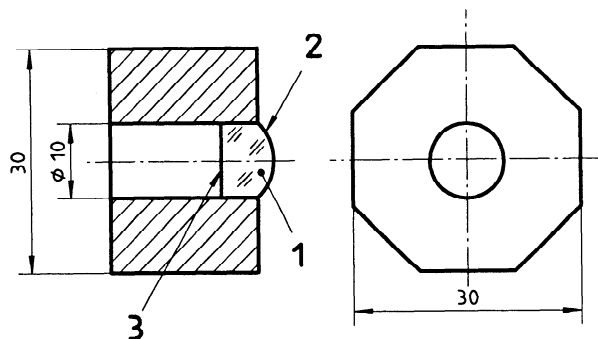
Chaque lentille est montée sur un support dont l'axe mécanique coïncide avec et se trouve être parallèle à l'axe optique de la lentille d'essai. Comme l'indique la figure A.1, le support est un tube octogonal composé de quatre paires de surfaces planes parallèles, chacune d'entre elles étant équidistantes de et parallèles à l'axe mécanique du support. Chaque lentille d'essai torique est montée de telle façon que ses méridiens principaux soient perpendiculaires à une paire de monture orthogonale à surfaces planes de référence respectant les tolérances suivantes:

Type 1: ± 1°

Type 2: ± 0,5°

La précision angulaire du montage de la lentille peut être vérifiée de la façon décrite dans la figure A.2. Un rayon laser visible, de faible énergie et de 10 mm de diamètre environ, est dirigé perpendiculairement à la surface plane de la lentille. Une (des) petite(s) image(s) aérienne(s) réelle(s) est (sont) formée(s) par la lentille d'essai. On peut alors utiliser une lentille positive appropriée, placée à une (des) distance(s) axiale(s) convenable(s) de la première image, pour projeter sur l'écran des images élargies d'une ligne. Si le support des lentilles d'essai et la ligne de référence de l'écran sont couramment référencés par rapport à un niveau à bulle, on peut alors vérifier l'orientation des lentilles d'essai dans le support.

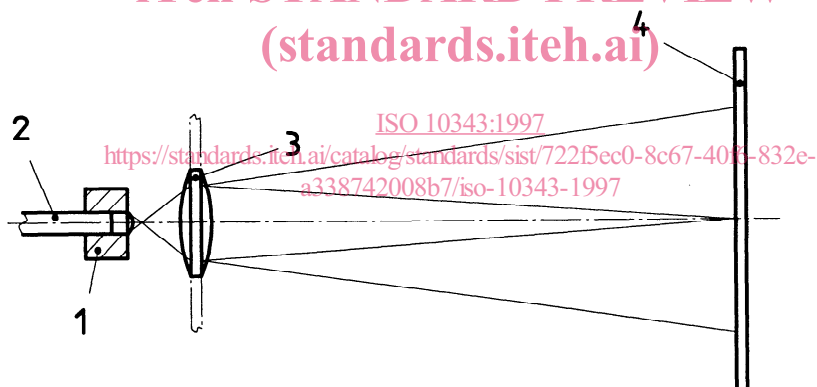
Dimensions en millimètres



- 1 Lentille d'essai
- 2 Surface toroidale
- 3 Surface plane

Figure A.1 — Dispositif d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



- 1 Dispositif d'essai
- 2 Faisceau laser
- 3 Projecteur
- 4 Écran

Figure A.2 — Configuration d'essai

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10343:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/722f5ec0-8c67-40f6-832e-a338742008b7/iso-10343-1997>