
**Optique et instruments d'optique —
Lentilles de contact — Détermination
de l'épaisseur —**

**Partie 2:
Lentilles de contact en hydrogel**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Optics and optical instruments — Contact lenses — Determination
of thickness*

Part 2: Hydrogel contact lenses

[ISO 9339-2:1998](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a935d5-2f41-4e0d-abe5-cf229e69012d/iso-9339-2-1998>



Sommaire

1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions.....	1
4 Principe	2
5 Appareillage.....	2
6 Conditionnement des lentilles avant essais.....	3
7 Mode opératoire.....	3
8 Expression des résultats	4
9 Fidélité.....	4
10 Rapport d'essai.....	5
Annexe A (informative) Bibliographie.....	6

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9339-2:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a935d5-2f41-4e0d-abe5-cf229e69012d/iso-9339-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a935d5-2f41-4e0d-abe5-cf229e69012d/iso-9339-2-1998>

© ISO 1998

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 iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

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 internationale 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 créée 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 9339-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 9339 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de l'épaisseur*:

- *Partie 1: Lentilles de contact rigides*
- *Partie 2: Lentilles de contact en hydrogel*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9339 est donnée uniquement à titre d'information.

ISO 9339-2:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c229e69012d/iso-9339-2-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9339-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a935d5-2f41-4e0d-abe5-cf229e69012d/iso-9339-2-1998>

Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de l'épaisseur —

Partie 2:

Lentilles de contact en hydrogel

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9339 décrit une méthode de détermination de l'épaisseur des lentilles de contact souples (en hydrogel) au moyen d'un comparateur d'épaisseur à faible pression.

NOTE 1 Cette méthode est plus adaptée pour effectuer des comparaisons d'épaisseur entre lentilles de contact, mais peut ne pas indiquer l'épaisseur absolue des lentilles de contact.

NOTE 2 L'ISO 9339-1 s'applique aux lentilles de contact rigides.

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 partie de l'ISO 9339. 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 partie de l'ISO 9339 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 8320:1986, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Vocabulaire et symboles*.

ISO 10344:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Solution saline pour les essais des lentilles de contact*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9339, les définitions données dans l'ISO 8320, ainsi que les définitions suivantes, s'appliquent.

3.1

fidélité

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants, obtenus dans des conditions stipulées

[ISO 3534-1]

3.2

répétabilité

fidélité dans des conditions de répétabilité

[ISO 3534-1]

3.3

conditions de répétabilité

conditions où des résultats d'essai sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans le même laboratoire par le même opérateur utilisant le même équipement, et pendant un court intervalle de temps

[ISO 3534-1]

3.4

reproductibilité

fidélité dans des conditions de reproductibilité

[ISO 3534-1]

3.5

conditions de reproductibilité

conditions où des résultats d'essai sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans différents laboratoires avec différents opérateurs utilisant des équipements différents

[ISO 3534-1]

3.6

écart-type de reproductibilité

s_R

écart-type des résultats d'essai obtenus dans des conditions de reproductibilité

[ISO 3534-1]

NOTE C'est une mesure de la dispersion de la loi des résultats d'essai dans des conditions de reproductibilité.

3.7

limite de reproductibilité

R

valeur au-dessous de laquelle est située, avec une probabilité de 95 %, la valeur absolue de la différence entre deux résultats d'essai, obtenus dans des conditions de reproductibilité

[ISO 3534-1]

4 Principe

L'épaisseur des lentilles de contact souples est mesurée au moyen d'un comparateur d'épaisseur mécanique exerçant une force maximale de 0,015 N (1,5 g).

5 Appareillage

5.1 Comparateur d'épaisseur mécanique à faible pression, pour le mesurage d'un déplacement linéaire, entre 0 mm et 1 mm; comprenant un cadre rigide dans lequel sont montés un capteur et une enclume et capable de mesurer un déplacement avec une précision de 0,001 mm.

Le capteur est monté avec une extrémité dont le diamètre doit être d'au moins 2 mm, et avec une surface plate perpendiculaire à la direction du mouvement du capteur. Le capteur est monté sur un ressort qui exerce une force maximale de 0,015 N lorsqu'il est déplacé de 1 mm rapport à sa position non comprimée (c'est-à-dire au repos).

L'enclume qui maintient la lentille d'essai sous le capteur a une surface convexe avec un rayon de 7,0 mm à 8,0 mm, et un diamètre de 14 mm à 16 mm.

NOTE 1 Il est recommandé d'amortir le mouvement du capteur pour éviter que ce dernier ne heurte l'enclume ou la lentille d'essai.

NOTE 2 L'enclume peut comporter un marquage constitué de cercles concentriques de 12,5 mm et 15 mm de diamètre, pour faciliter le centrage de la lentille d'essai lors du mesurage de l'épaisseur du centre géométrique.

5.2 Éprouvettes d'étalonnage, qui sont des cales d'épaisseur de haute précision, dont l'épaisseur est connue à $\pm 0,0005$ mm près, et qui sont raccordées à un étalon de référence primaire.

Trois éprouvettes doivent être utilisées dont l'épaisseur nominale est:

- a) juste inférieure à l'épaisseur minimale que l'on s'attend à mesurer;
- b) juste supérieure à l'épaisseur maximale que l'on s'attend à mesurer; et
- c) intermédiaire entre a) et b).

6 Conditionnement des lentilles de contact avant essais

Chaque lentille de contact à essayer doit être amenée à l'équilibre dans une solution saline normalisée conforme à l'ISO 10344 à une température de $20 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$ pendant 30 min, sauf spécifications contraires du fabricant, auquel cas, les instructions du fabricant doivent être suivies.

ISO 9339-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a935d5-2f41-4e0d-abe5-cf229e69012d/iso-9339-2-1998>

7 Mode opératoire

7.1 Étalonnage du comparateur d'épaisseur à faible pression

À une température de $20 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$, étalonner le comparateur d'épaisseur mécanique à faible pression (5.1) selon le mode opératoire suivant.

- a) Placer chaque éprouvette successivement entre le capteur et l'enclume, abaisser doucement le capteur et enregistrer la valeur.
- b) Répéter a) quatre fois, afin d'obtenir cinq mesurages pour chaque éprouvette.
- c) Calculer la valeur moyenne pour chaque éprouvette, ainsi que la corrélation d'étalonnage.
- d) Les valeurs d'étalonnage individuelles ne sont valables (c'est-à-dire acceptables) que si elles ne diffèrent pas de la valeur moyenne de plus de 0,001 mm.

NOTE La méthode préférée pour calculer une corrélation d'étalonnage est une méthode des moindres carrés, par exemple une régression linéaire.

7.2 Mesurage de l'épaisseur des lentilles de contact

Pour déterminer l'épaisseur au centre géométrique, appliquer le mode opératoire suivant à une température de $20 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$.

- a) Le capteur étant levé, retirer la lentille de contact de la solution saline normalisée d'équilibrage et la placer sur l'enclume. Installer la lentille de contact de sorte que ses bords soient centrés par rapport aux bords de l'enclume ou, s'il y a lieu, aux cercles concentriques (voir note 2 de 5.1).
- b) Abaisser doucement le capteur sur la lentille de contact en veillant à réaliser la présente étape aussi rapidement que possible après l'étape a) pour éviter la déshydratation de la lentille de contact, et enregistrer la valeur constatée.
- c) Répéter quatre fois les étapes a) et b), pour obtenir cinq mesurages indépendants de l'épaisseur au centre géométrique de la lentille de contact. Corriger chaque valeur observée au moyen de la fonction d'étalonnage définie par régression, et enregistrer les valeurs corrigées.
- d) Calculer la moyenne arithmétique des cinq valeurs corrigées.

NOTE 1 L'épaisseur des lentilles de contact souples peut être déterminée en un endroit quelconque de la lentille, mais normalement c'est l'épaisseur au centre géométrique qui sera nécessaire.

NOTE 2 Il convient que l'éventuel décentrage de la lentille de contact soit inférieur à 1 mm.

NOTE 3 Le terme «indépendant» signifie qu'après chaque mesurage la lentille de contact est retirée du comparateur d'épaisseur et rééquilibrée dans la solution saline avant le prochain mesurage.

8 Expression des résultats

Noter l'épaisseur de la lentille de contact comme étant la moyenne des cinq valeurs corrigées obtenues selon 7.2 d), avec une indication de l'emplacement où le mesurage a été effectué.

ISO 9339-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1a935d5-2f41-4e0d-abe5-cf229e69012d/iso-9339-2-1998>

9 Fidélité

Les données relatives à la fidélité du mesurage de l'épaisseur des lentilles de contact souples au moyen d'un comparateur d'épaisseur à faible pression, ont été déterminées conformément à l'ISO 5725:1986. Ces données figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 — Données relatives à la fidélité

Gamme d'épaisseur mm	Reproductibilité mm	
	s_R	R
0,04 à 0,60	0,006	0,017
NOTE Ces données relatives à la fidélité sont issues de mesurages de l'épaisseur au centre géométrique. Ces données peuvent ne pas être applicables à des lentilles de contact souples excessivement fines ou épaisses.		

Une estimation de l'écart-type de reproductibilité s_R , a été obtenue sur des essais réalisés dans trois laboratoires. Elle a servi à montrer que sur des résultats uniques obtenus sur la même lentille de contact d'essai mesurée dans des conditions de reproductibilité, il était possible d'espérer une concordance de $\pm 0,017$ mm dans 95 % des cas.

La tolérance de mesurage, MT , de la méthode est donnée par l'équation:

$$MT = \frac{1,96 s_R}{\sqrt{N}}$$

où

s_R est l'écart-type de reproductibilité;

N est le nombre de mesurages en double nécessaires;

1,96 est le coefficient t de Student à un niveau de confiance de 95 %.

La formule peut être modifiée pour donner:

$$N = (1,96 s_R / MT)^2$$

NOTE Si la tolérance requise pour un produit est par exemple de 0,02 mm, la tolérance de mesurage MT doit être fixée à la moitié de cette valeur, soit 0,01 mm dans le cas présent, et le calcul ci-dessous doit être effectué de manière à obtenir le nombre de lectures requis pour spécifier l'épaisseur à $\pm 0,02$ mm près avec un niveau de confiance de 95 %.

10 Rapport d'essai iTeh STANDARD PREVIEW

(standard only)

Le rapport d'essai doit comporter au moins les informations suivantes:

- le nom du laboratoire qui a réalisé l'essai;
- tous détails nécessaires à l'identification de la lentille de contact souple à laquelle s'applique le rapport;
- une référence à la présente partie de l'ISO 9339;
- l'épaisseur de la lentille de contact, en millimètres, l'emplacement du mesurage sur la lentille de contact et la température de mesurage;
- la date de l'essai;
- l'identification de l'équipement ou l'appareillage utilisé.