NORME INTERNATIONALE

ISO 11985

Première édition
1997-12-15

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Vieillissement par exposition aux rayonnements UV et visible (méthode in vitro)

Ophthalmic optics — Contact lenses — Ageing by exposure to UV and visible radiation (in vitro method)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997



(F)

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

La Norme internationale ISO 11985 a été préparée par l'ISO/TC 172, *Optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

(standards.iteh.ai)

ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997

© 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

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Vieillissement par exposition aux rayonnements UV et visible (méthode in vitro)

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une méthode de simulation in vitro du vieillissement des lentilles souples et rigides (dures) à la lumière du jour.

L'existence de cette Norme internationale ne signifie aucunement que l'essai de vieillissement des lentilles de contact par exposition aux rayonnements ultraviolet (UV) et visible est une exigence.

2 Référence normative

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La norme suivante contient 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, l'édition indiquée était 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 l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e02d1e6-9363-4b93-ab38-385f72e4a851/iso-11985-1997

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

3 Principe

Un aspect du vieillissement des lentilles de contact dans des conditions normales d'utilisation est simulé lors d'une exposition à une source intense de lumière.

4 Appareillage

4.1 Lampe au xénon à haute pression, avec enveloppe en quartz et filtres donnant une répartition spectrale correspondant à celle du rayonnement solaire.

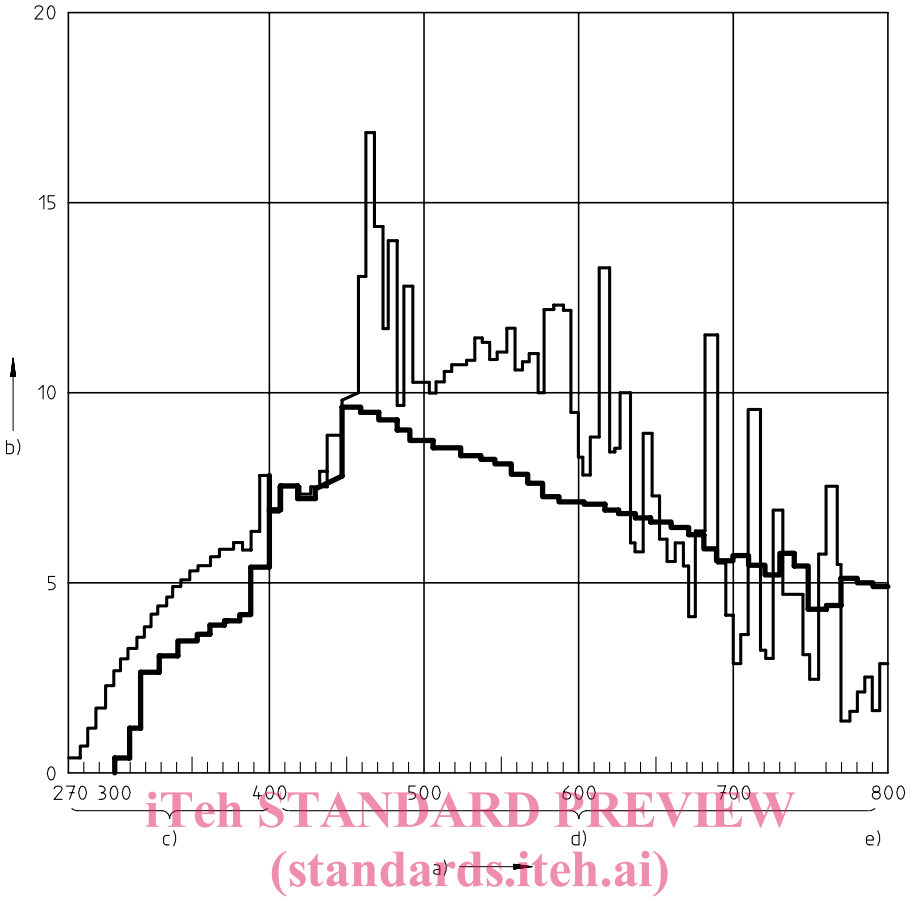
NOTES

1 La figure 1 représente l'exemple d'une telle lampe.

2 Les sources d'UV de haute intensité présentent des risques dus au rayonnement si elles ne sont pas convenablement protégées et des risques pour la sécurité si elles ne sont pas correctement entretenues.

4.2 Filtre à infrarouges (IR), ayant un facteur de transmission inférieur à 50 % du rayonnement incident dans le domaine des longueurs d'onde compris entre 650 nm et 850 nm.

NOTE — La figure 2 représente un exemple de facteur de transmission d'un tel filtre IR.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Spectre de la lampe au xénon

Spectre solaire global du niveau de la mer (illuminant D_{65})

ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997

a) Longueur d'onde, en nm

b) Éclairement énergétique spectral en $W/(m^2 \cdot 5\ nm)$

c) UV

d) Visible

e) IR

Figure 1 — Répartition de l'énergie

4.3 Filtre à ultraviolets (UV), dont le facteur de transmission correspond au rayonnement solaire. Le facteur de transmission doit être de 0 % dans les longueurs d'ondes inférieures à 290 nm et supérieur à 90 % dans le domaine de longueurs d'onde compris entre 380 nm et 750 nm.

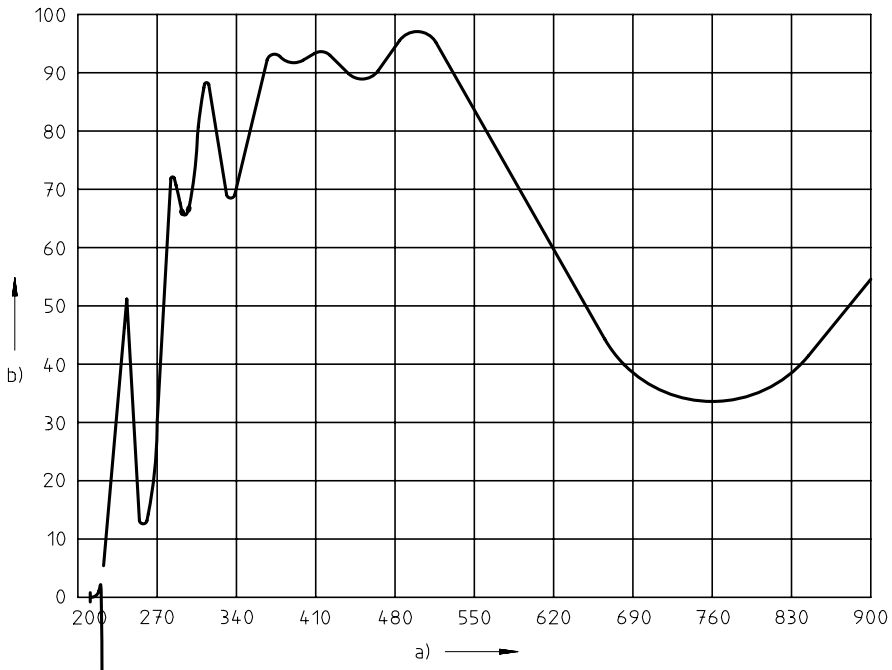
NOTE — La figure 3 représente un exemple de l'effet de ce type de filtre UV.

4.4 Miroirs, au nombre de deux, capables de réfléchir les rayonnements visible et ultraviolet.

4.5 Source de rayonnement, composée d'une lampe au xénon (4.1), d'un filtre à infrarouges (4.2), d'un filtre à ultraviolets (4.3), de miroirs (4.4) et d'un réflecteur parabolique montés selon la représentation donnée à la figure 4.

4.6 Porte-lentilles, fabriqué en quartz et destiné à contenir la(les) lentille(s) de contact. Il doit être doté d'un joint en caoutchouc silicone maintenu en place par une attache appropriée. Lorsqu'on le remplit de la solution saline normalisée (ISO 10344), le porte-lentilles n'absorbe pas plus de 2 % du rayonnement incident dans le domaine de longueurs d'ondes compris entre 290 nm et 750 nm.

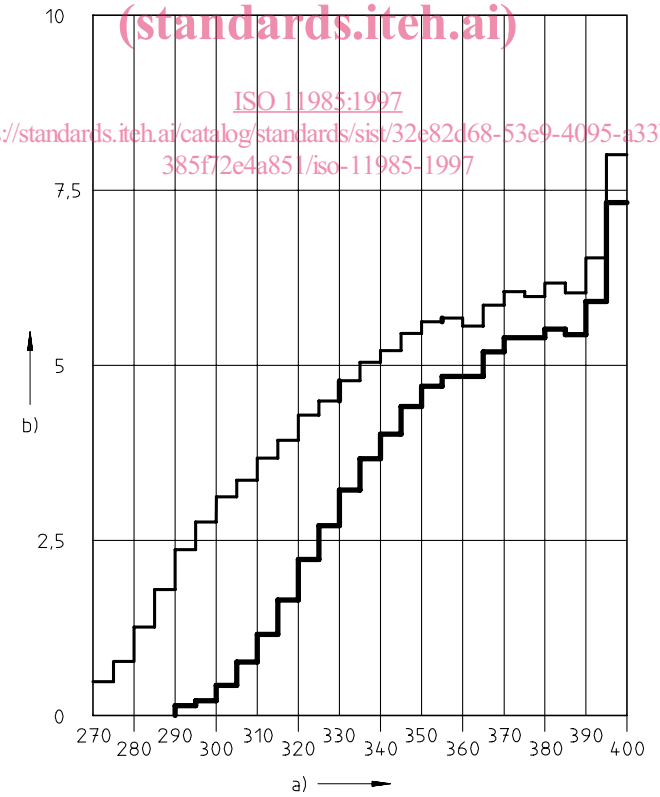
NOTE — La figure 5 représente un montage comportant deux portes-lentilles.



a) Longueur d'onde en nm
b) % du facteur de transmission

Figure 2 — Transmission du filtre à IR

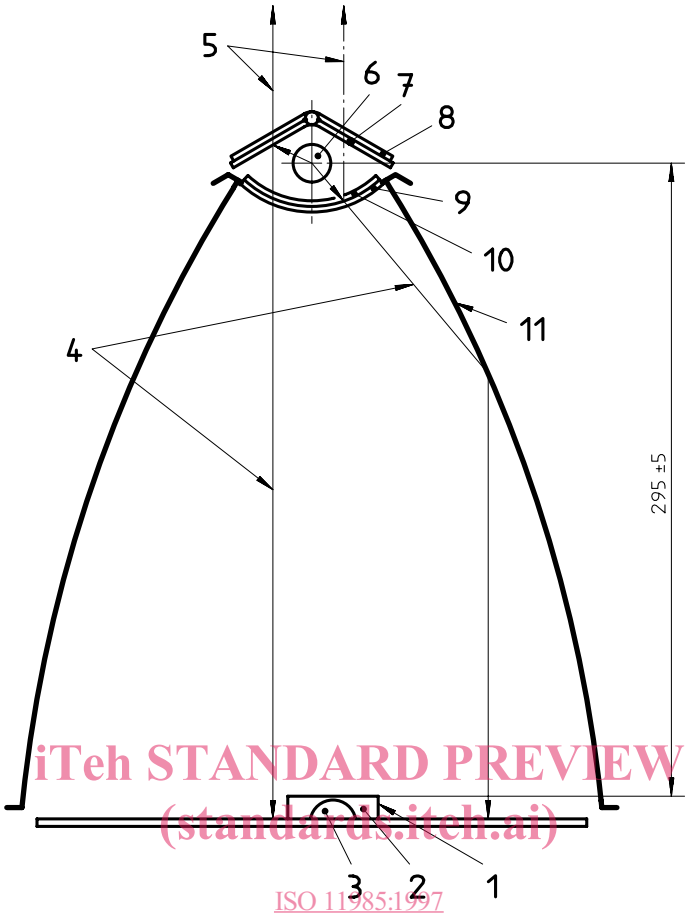
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997



sans filtre UV
avec filtre UV
a) Longueur d'onde en nm
b) Éclairement énergétique spectral en W/(m² · 5 nm)

Figure 3 — Domaine ultraviolet de la lampe au xénon

Dimensions en millimètres

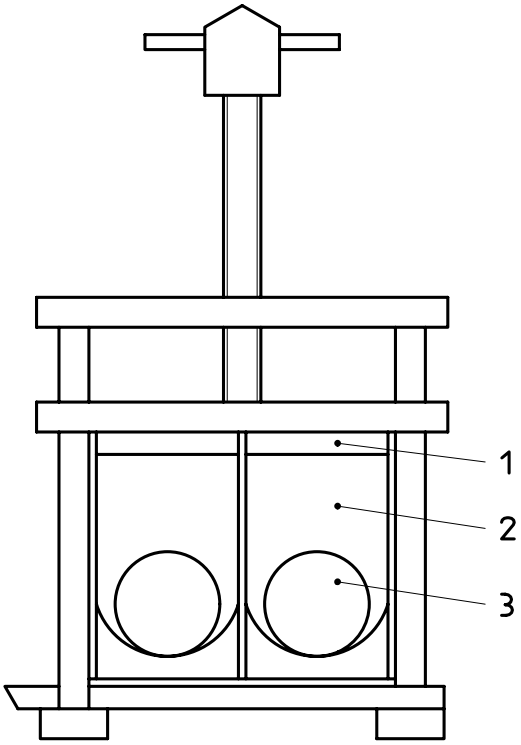


iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997

1 Porte-lentilles (voir la figure 5: assemblage de porte-lentilles)
2 Solution saline
3 Lentille de contact
4 Rayons UV-visibles
5 Rayons IR
6 Lampe au xénon
7 Miroir réflecteur d'UV
8 Miroir réflecteur de la lumière visible
9 Filtre IR
10 Filtre UV
11 Réflecteur parabolique

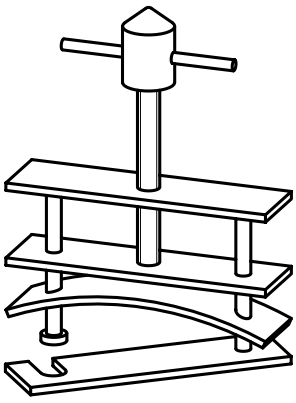
Figure 4 — Source de rayonnement et appareillage

Dimensions en millimètres

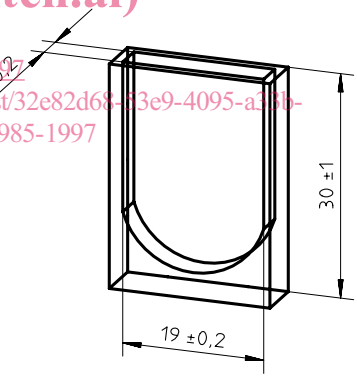


1 Joint en caoutchouc silicone
2 Solution saline
3 Lentille de contact

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a3bb-385f72e4a851/iso-11985-1997



Support de porte-lentilles



Porte-lentilles

Figure 5 — Montage des porte-lentilles

5 Échantillons

Prélever des lentilles de contact neuves, n'ayant jamais été utilisées, dans la production normale. S'assurer que ces lentilles n'ont été soumises à aucun traitement ou conditionnement spécial avant l'essai.

6 Mode opératoire

6.1 Mettre une lentille dans chaque porte-lentilles (4.6). Emplir le porte-lentilles de solution saline conforme à l'ISO 10344. Placer le joint de caoutchouc silicone sur la partie supérieure du porte-lentilles. Veiller à ne pas créer de bulles d'air. Immobiliser le joint au moyen de l'attache.

6.2 Veiller à ce que l'éclairement énergétique total entre 300 nm et 800 nm soit de 240 W/m^2 à 260 W/m^2 et qu'en cas d'exposition simultanée de plusieurs lentilles, elles soient toutes soumises au même éclairement énergétique. S'assurer que ce dernier est globalement perpendiculaire à la surface de l'échantillon.

Exposer les échantillons à la source de lumière (voir 4.5) située à une distance de (295 ± 5) mm pendant $\left(20\ ^{+1}_{0}\right)$ h, sauf spécification contraire du fabricant. Veiller à ce que la température demeure inférieure à 40 °C pendant l'exposition.

7 Rapport d'essai

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

a) la référence de la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 11985;

b) l'identification de la lentille de contact soumise au mode opératoire;

c) la date de soumission de la lentille de contact au mode opératoire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11985:1997
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32e82d68-53e9-4095-a33b-385f72e4a851/iso-11985-1997