
**Optique et instruments ophtalmiques —
Appareil pour le mesurage de la longueur
axiale de l'œil**

*Ophthalmic optics and instruments — Instruments to measure axial
distances in the eye*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22665:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22665:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire		Page
Avant-propos		iv
Introduction		v
1 Domaine d'application		1
2 Références normatives		1
3 Termes et définitions		1
4 Exigences		2
5 Méthodes d'essai		2
5.1 Généralités		2
5.2 Paramètres vrais des corps d'essai		2
5.3 Mesurages au moyen d'instruments de biométrie ultrasonore		3
5.4 Mesurages au moyen d'instruments de biométrie optique		3
6 Documents d'accompagnement		3
7 Marquage		3
Annexe A (normative) Corps d'essai et évaluation des mesures		5
Bibliographie		9

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22665:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 22665 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22665:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012>

Introduction

Le mesurage de la longueur axiale de l'œil humain est un des préalables au calcul de la puissance nécessaire du cristallin artificiel qui sera implanté dans l'œil lors d'une chirurgie de la cataracte et/ou réfractive.

Depuis les années 50, on utilise des instruments de biométrie ultrasonore pour mesurer les longueurs axiales. Selon le type de couplage des ondes sonores dans l'œil, deux méthodes de mesure différentes sont appliquées en biométrie ultrasonore: le mode immersion et le mode contact. Ces dernières années, des instruments de biométrie optique reposant sur le principe d'interférométrie à cohérence partielle se sont révélés être une alternative à l'échométrie.

Étant donné qu'aucun instrument n'est étalonné par rapport à un étalon commun, il existe des différences systématiques entre les mesurages effectués avec des biomètres différents. Les erreurs en découlant influent sur les résultats chirurgicaux des patients.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 22665:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22665:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a598fb36-e5bb-465c-b3b8-43eeb7c95fad/iso-22665-2012>

Optique et instruments ophtalmiques — Appareil pour le mesurage de la longueur axiale de l'œil

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux instruments et méthodes permettant de mesurer la longueur axiale de l'œil humain.

Elle fixe les exigences minimales requises de ces instruments et systèmes, et définit des méthodes d'essai et des procédures qui vérifient qu'un système ou un instrument est conforme à la présente Norme internationale et apte à être qualifié de dispositif de mesure de la longueur axiale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Termes et définitions [\(standards.iteh.ai\)](https://standards.iteh.ai/)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

longueur axiale

distance dans l'axe d'un œil humain entre la surface cornéenne antérieure et soit la membrane limitante interne (ILM) de la rétine, soit l'épithélium pigmentaire rétinien (RPE) de la rétine

NOTE La distance entre l'ILM (rétine antérieure) et le RPE (rétine postérieure) est approximativement de 100 µm au centre de la fovéa et de 300 µm juste en dehors de la fovéa. Il existe différentes méthodes pour évaluer la longueur axiale, par exemple la détection de la crête et du bord d'attaque des échos de fond, dans les instruments à ultrasons (en utilisant l'ILM) ou la détermination de la longueur de trajet optique au RPE, en biométrie optique.

3.2

mode aphaque

mode de mesurage et/ou réglage d'instrument pour un dispositif de mesure de la longueur axiale, utilisé pour le mesurage d'un œil aphaque (œil sans cristallin)

3.3

ultrason en mode contact

mode contact

technique de couplage en biométrie échographique par laquelle la sonde du transducteur de mesure est en contact direct avec la cornée

3.4

biométrie échographique

méthode visant à déterminer la longueur axiale d'un œil humain en mesurant le temps de vol d'une impulsion ultrasonore entre deux structures génératrices d'échos dans l'œil

3.5

indice de réfraction de groupe

rapport c_0/c_g entre la vitesse de la lumière dans le vide (c_0) et la vitesse de groupe de propagation de la lumière (c_g) à travers un milieu ou un tissu biologique

3.6
ultrason en mode immersion
mode immersion
technique de couplage en biométrie échographique par laquelle la sonde du transducteur de mesure est séparée de la cornée par un liquide ou de l'eau

3.7
biométrie optique
méthode optique permettant de mesurer la longueur axiale de l'œil humain

3.8
mode phaqué
mode de mesurage et/ou réglage d'instrument pour un dispositif de mesure de la longueur axiale, utilisé pour le mesurage d'un œil phaqué (œil avec cristallin)

3.9
impédance acoustique
 Z
propriété d'un matériau défini comme le produit de la vitesse du son dans ce matériau avec sa masse volumique

$$Z = v \times \rho$$

où

v est la vitesse du son dans le matériau;

ρ est la masse volumique du matériau.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences

Le dispositif de mesure de la longueur axiale doit être conforme aux exigences indiquées ci-dessous. Cette conformité doit être vérifiée comme décrit dans l'Article 5.

Les dimensions radiale et axiale de trois cylindres d'essai conformes aux exigences de l'Annexe A doivent être déterminées à l'aide de l'instrument en essai et comparées aux dimensions vraies. Toutes les valeurs de mesure doivent correspondre aux dimensions vraies à $\pm 100 \mu\text{m}$ près.

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

Les mesurages ont pour but de comparer les dimensions axiale et radiale des cylindres d'essai.

Tous les corps d'essai doivent être placés en un emplacement par rapport à l'instrument de mesure ou au capteur (transducteur) comparable à la position de l'œil du patient pendant les mesures cliniques. Les mesurages axiaux doivent être réalisés dans l'axe du cylindre et les mesurages radiaux dans le sens d'un diamètre. Dix mesurages indépendants doivent être effectués dans chaque orientation et moyennés pour donner la dimension du cylindre d'essai concerné.

Pour effectuer des mesurages indépendants, il est nécessaire de procéder à un nouveau réglage du dispositif de mesure à chaque nouveau mesurage.

5.2 Paramètres vrais des corps d'essai

Les dimensions vraies des corps d'essai doivent être déterminées au moyen d'un pied à coulisse ayant une exactitude d'au moins $10 \mu\text{m}$ ou mieux, de préférence à la même température que lors des mesurages effectués avec les dispositifs de mesure de la longueur axiale. Les résultats obtenus aux essais doivent être évalués conformément aux règles générales sur les statistiques.

L'indice de réfraction du groupe et la vitesse du son et leurs dépendances vis-à-vis de la température ainsi que l'impédance acoustique du matériau doivent être spécifiés.

5.3 Mesurages au moyen d'instruments de biométrie ultrasonore

Les mesurages réalisés au moyen d'instruments ultrasonores doivent être effectués en mode contact ainsi qu'en mode immersion. Pour les mesurages en mode immersion, les cylindres d'essai doivent être immergés dans de l'eau distillée dans une cuve appropriée, et être orientés en fonction de la dimension à mesurer voulue.

Pour éviter toute absorption excessive d'eau, les corps d'essai doivent être immergés dans l'eau uniquement pendant la durée des mesurages.

L'instrument à ultrasons doit être réglé pour fonctionner en mode aphaque.

La température des corps d'essai doit être déterminée de manière à pouvoir calculer la vitesse de propagation du son à travers le matériau constitutif du corps d'essai, vitesse qui dépend de cette température.

Les valeurs de mesure sont converties en temps de vol, puis reconverties en distances géométriques au moyen de la vitesse du son calculée en fonction de la température, pour le matériau constitutif du corps d'essai. Pour de plus amples détails, voir l'Annexe A.

5.4 Mesurages au moyen d'instruments de biométrie optique

L'instrument de biométrie optique doit être réglé pour fonctionner dans un mode permettant d'obtenir la longueur du trajet optique du corps d'essai.

La température des corps d'essai doit être déterminée de manière à pouvoir calculer l'indice de réfraction de groupe du matériau constitutif du corps d'essai en fonction de la température.

Les valeurs de mesure sont reconverties en distances géométriques au moyen de l'indice de réfraction de groupe calculé en fonction de la température, pour le matériau constitutif du corps d'essai. Pour de plus amples détails, voir l'Annexe A.

6 Documents d'accompagnement

Le dispositif de mesure de la longueur axiale doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions et précautions d'utilisation. Ces documents doivent notamment contenir les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou de son mandataire agréé comme requis par la législation;
- b) des instructions concernant la désinfection effective des composants du dispositif de mesure de la longueur axiale qui sont en contact avec le patient, avec une référence particulière aux instruments retournés au fabricant pour l'entretien et la maintenance;
- c) tout document complémentaire, spécifié dans la CEI 60601-1;
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 22665:2012, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci;
- e) les instructions d'utilisation, si elles ne sont pas déjà spécifiées dans la CEI 60601-1.

7 Marquage

Le dispositif de mesure de la longueur axiale doit porter un marquage permanent comprenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom, le modèle, le numéro de série;