

---

---

**Instruments ophtalmiques — Verres de  
boîte d'essai**

*Ophthalmic instruments — Trial case lenses*

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

[ISO 9801:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12d74790-39c0-41df-ae93-7cf3aed9453/iso-9801-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12d74790-39c0-41df-ae93-7cf3aed9453/iso-9801-2009>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 9801:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12d74790-39c0-41df-ae93-7cf3aed9453/iso-9801-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12d74790-39c0-41df-ae93-7cf3aed9453/iso-9801-2009>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2009

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

|  |           |
|--|-----------|
| Avant-propos .....   | iv        |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>4</b> <b>Exigences</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>4.1</b> <b>Généralités</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>4.2</b> <b>Exigences optiques</b> .....   | <b>2</b>  |
| <b>4.3</b> <b>Construction</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4.4</b> <b>Qualité des matériaux et de la surface</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>5</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>5.1</b> <b>Généralités</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>5.2</b> <b>Vérification des exigences optiques</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>5.3</b> <b>Vérification de la qualité des matériaux et de la surface</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>5.4</b> <b>Vérification de la fabrication</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>6</b> <b>Marquage fonctionnel</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>7</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>7.1</b> <b>Documents d'accompagnement</b> .....   | <b>6</b>  |
| <b>7.2</b> <b>Identification du lot de verres de boîte d'essai</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>Annexe A</b> (informative) <b>Exemple de dispositifs d'essai pour vérifier l'exactitude des éléments des verres de boîte d'essai</b> .....                    | <b>8</b>  |
| <b>Annexe B</b> (informative) <b>Exemple de dispositif d'essai et de méthode d'essai pour la vérification de la qualité des matériaux et de la surface</b> ..... | <b>10</b> |
| <b>Bibliographie</b> .....   | <b>11</b> |

## 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 9801 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9801:1997), qui fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives et d'inclure un deuxième diamètre normalisé (voir 4.3.2).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
ISO 9801:2009  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12d74790-39c0-41df-ae93-7cf3aed9453/iso-9801-2009>

# Instrumentes ophtalmiques — Verres de boîte d'essai

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour les verres ophtalmiques de boîte d'essai montés à ouverture pleine et/ou réduite pour la détermination des amétropies de l'œil.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004-1, dans le cas où une différence existe.

## 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).

ISO 7944, *Optique et instruments d'optique — Longueurs d'onde de référence*

ISO 13666, *Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Vocabulaire*

ISO 15004-1:2006, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12d74790-39c0-41df-ae93-7cf3aed9453/iso-9801-2009>

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 13666 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **verres de boîte d'essai**

verres, avec une monture, utilisés pour évaluer les amétropies de l'œil humain

### 3.2

#### **verres de boîte d'essai à ouverture pleine**

verres de boîte d'essai ayant une monture protectrice d'une épaisseur maximale de 1 mm environ, ce qui permet d'avoir une ouverture libre maximale des verres

### 3.3

#### **verres de boîte d'essai à ouverture réduite**

verres de boîte d'essai ayant une ouverture libre nettement inférieure au diamètre externe de la monture, ce qui permet de réduire considérablement l'épaisseur des verres à réaliser

### 3.4

#### **lot de verres de boîte d'essai à puissance supplémentaire**

série de combinaisons sphériques, cylindriques ou sphéro-cylindriques de verres de boîte d'essai pour lesquels la puissance frontale arrière mesurée sur la dernière surface est égale à la somme méridionale des valeurs libellées de la série quand chaque élément est placé dans sa cellule spécifique d'encadrement

NOTE Voir l'ISO 12867.

**3.5  
puissance des verres**

⟨verres sphériques⟩ puissance frontale arrière, exprimée en dioptries (D)

**3.6  
puissance des verres**

⟨verres cylindriques⟩ puissance frontale arrière dans le méridien principal non nul, exprimée en dioptries (D)

NOTE Les verres de boîte d'essai cylindriques ont un méridien principal dont la puissance est nulle.

**3.7  
puissance prismatique**

⟨verres prismatiques, prisme⟩ effet prismatique, mesuré en tant que déplacement en centimètres d'un rayon lumineux dans un plan perpendiculaire à sa ligne d'incidence dans les verres, à une distance de 1 m

NOTE 1 La puissance prismatique est exprimée en dioptries prismatiques (Δ).

NOTE 2 La base du prisme est marquée par un trait ou un triangle sur la monture (voir Article 6). La position de la base du prisme est indiquée selon l'ISO 8429.

**4 Exigences**

**4.1 Généralités**

Les verres de boîte d'essai doivent être conformes aux exigences définies dans l'ISO 15004-1. La conformité aux exigences spécifiées en 4.2, en 4.3 et en 4.4 doit être vérifiée comme décrit dans l'Article 5.

**4.2 Exigences optiques**

Les verres de boîte d'essai doivent être conformes aux exigences définies dans les Tableaux 1 à 6. La conformité à ces exigences doit être vérifiée comme décrit en 5.2.

Les puissances dioptriques indiquées dans les Tableaux 1 à 4 doivent être données à la longueur d'onde de référence  $\lambda = 546,07$  nm ou, en alternative, à la longueur d'onde de référence  $\lambda = 587,56$  nm conformément à l'ISO 7944.

S'il n'est possible de satisfaire aux exigences pour aucune des deux longueurs d'onde, la longueur d'onde de référence utilisée doit être indiquée.

Les exigences relatives aux verres ayant une puissance nominale nulle (plan) sont indiquées dans le Tableau 1.

**Tableau 1 — Tolérances sur les verres ayant une puissance nominale nulle**

| Puissance nominale des verres   | Tolérance sur              |                       |                       |
|---|----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|   | puissance moyenne          | astigmatisme résiduel | puissance prismatique |
| D   | $\frac{S_1 + S_2}{2}$<br>D | $ S_1 - S_2 $<br>D    | Δ                     |
| 0   | ±0,03                      | 0,03                  | 0,06                  |
| NOTE $S_1$ et $S_2$ se rapportent aux puissances frontales dans les méridiens principaux. |                            |                       |                       |

Les exigences relatives aux verres à puissance sphérique sont indiquées dans le Tableau 2.

**Tableau 2 — Tolérances sur les verres à puissance sphérique**

| Puissance sphérique nominale (absolue) | Tolérance sur                              |  |
|--|--|--|
|  | puissance moyenne<br>$\frac{S_1 + S_2}{2}$ | astigmatisme résiduel<br>$ S_1 - S_2 $ |
| D                                      | D  | D                                      |
| 0,12                                   | ±0,03                                      | 0,03                                   |
| > 0,12 à 6,00                          | ±0,06                                      | 0,03                                   |
| > 6,00 à 12,00                         | ±0,09                                      | 0,03                                   |
| > 12,00                                | ±0,12                                      | 0,03                                   |

NOTE  $S_1$  et  $S_2$  se rapportent aux puissances frontales dans les méridiens principaux.

Les exigences relatives aux verres à puissance cylindrique sont les suivantes:

- les tolérances sur le méridien principal afocal doivent être de  $\pm 0,03$  D et de  $0,12 \Delta$ ;
- les tolérances pour la puissance cylindrique sur le méridien principal sont indiquées dans le Tableau 3.

**Tableau 3 — Tolérances sur les verres à puissance cylindrique**

| Puissance cylindrique nominale<br>D | Tolérance<br>D |
|-------------------------------------|----------------|
| 0,12                                | ±0,03          |
| > 0,12 à 1,00                       | ±0,06          |
| > 1,00 à 4,00                       | ±0,09          |
| > 4,00 à 6,00                       | ±0,12          |
| > 6,00                              | ±0,18          |

Les exigences relatives aux verres à puissance prismatique sont indiquées dans le Tableau 4.

**Tableau 4 — Tolérances sur les verres à puissance prismatique**

| Puissance prismatique<br>$\Delta$ |           | Tolérance<br>D |              |
|-----------------------------------|-----------|----------------|--------------|
| nominale                          | tolérance | sphérique      | astigmatisme |
| ≤ 6                               | ±0,12     | ±0,03          | 0,03         |
| > 6                               | ±0,25     | ±0,03          | 0,03         |

L'exactitude du centrage optique des verres sphériques et cylindriques doit être celle indiquée dans le Tableau 5.

**Tableau 5 — Tolérances sur le centrage**

| Puissance nominale des verres<br>(absolue)<br>D | Tolérance en Δ<br>au centre géométrique de la monture |
|---|---|
| ≥ 0,12 à 2,00                                   | ±0,12   |
| > 2,00 à 5,00                                   | ±0,25   |
| > 5,00 à 8,00                                   | ±0,38   |
| > 8,00 à 12,00                                  | ±0,50   |
| > 12,00   | ±0,75   |

L'exactitude des positions de l'axe du cylindre ou de la base du prisme par rapport à leurs marques correspondantes (voir Article 6) doit être celle indiquée dans le Tableau 6.

**Tableau 6 — Tolérances sur le marquage de l'axe du cylindre et de la base du prisme**

|                                | Puissance cylindrique nominale<br>D | Tolérance |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Verres à puissance cylindrique | ≤ 0,25                              | ±3°       |
|                                | > 0,25 à 0,50                       | ±2°       |
|                                | > 0,50                              | ±1°       |
|                                | Puissance prismatique nominale<br>Δ | Tolérance |
| Verres à puissance prismatique | ≤ 0,5                               | ±7°       |
|                                | > 0,5 à 1,0                         | ±4°       |
|                                | > 1,0 à 2,0                         | ±2°       |
|                                | > 2,0 à 10,0                        | ±1,5°     |
|                                | > 10,0                              | ± 1°      |

### 4.3 Construction

#### 4.3.1 Généralités

Les exigences suivantes doivent s'appliquer aux montures et verres montés.

#### 4.3.2 Dimensions

Les verres de boîte d'essai doivent avoir une monture circulaire dont les bords doivent avoir un rayon maximal de 1,4 mm.

Le diamètre extérieur des verres montés doit être de  $38_{-0,2}^0$  mm ou de  $28_{-0,2}^0$  mm (pour les petites montures).

NOTE 1 Pour les montures à ouverture pleine ou réduite d'usage courant, les diamètres extérieurs des deux types de montures sont égaux.



L'épaisseur maximale des verres de boîte d'essai, y compris la monture, ne doit pas dépasser 2,8 mm.

NOTE 2 Les verres de boîte d'essai sont conçus pour s'adapter à une monture d'essai présentant une distance entre verres de 3 mm comme spécifié dans l'ISO 12867.

Les verres à ouverture pleine ayant une puissance supérieure à  $\pm 5,00$  D peuvent avoir une épaisseur supérieure à ces exigences.

Les verres prismatiques à ouverture pleine et à ouverture réduite ayant une puissance supérieure à  $3,0 \Delta$  peuvent dépasser la limite d'épaisseur du côté proche de l'objet.

#### 4.3.3 Ouverture libre des verres

Pour les verres de boîte d'essai dont la puissance optique nominale ne dépasse pas 12,00 D, le diamètre de la pleine ouverture des verres ne doit pas être inférieur à 18 mm.

Pour les verres de boîte d'essai dont la puissance optique nominale est supérieure à 12,00 D, le diamètre de la pleine ouverture des verres ne doit pas être inférieur à 16 mm.

NOTE Bien qu'un diamètre de 16 mm soit acceptable dans la plupart des cas, un diamètre plus grand est parfois préféré.

#### 4.3.4 Verres prismatiques

Les verres prismatiques doivent être montés de façon que la surface la plus proche de l'œil soit parallèle au plan de la monture.

La puissance prismatique marquée sur la monture doit être la puissance du rayon normal incident à la surface la plus proche de l'œil.

NOTE Cette valeur correspond au résultat mesuré à l'aide d'un frontofocomètre.

#### 4.3.5 Monture

La monture ne doit comporter aucune surface, arête ou angle susceptible de blesser le patient ou le praticien dans des conditions normales d'utilisation.

Les montures doivent comporter des marques comme décrit dans l'Article 6.

### 4.4 Qualité des matériaux et de la surface

4.4.1 Les verres ne doivent pas présenter de cloques, taches, rayures ou autres défauts, ni des irrégularités de surface que l'on peut détecter à l'œil nu.

Ces exigences doivent être satisfaites sur toute la pleine ouverture des verres.

4.4.2 Les matériaux utilisés dans la fabrication des montures ne doivent pas être corrosifs. Le cas échéant, ils doivent pouvoir être traités pour devenir non corrosifs dans des conditions atmosphériques cliniques.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Généralités

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