
Instruments ophtalmiques — Têtes de réfracteurs

Ophthalmic instruments — Refractor heads

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

[ISO 10341:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009>



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 10341:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009>



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
Web www.iso.org

Publié 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 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 10341 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10341:1997), qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10341:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009>

Instrumentes ophtalmiques — Têtes de réfracteurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les têtes de réfracteurs utilisées pour la détermination des amétropies et des fonctions binoculaires des yeux humains.

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

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*

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

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

tête de réfracteur

instrument permettant de poser des lentilles sphériques et cylindriques, des prismes et autres dispositifs optiques devant les yeux d'un sujet afin de déterminer les amétropies et les fonctions binoculaires

3.2

plan de référence

plan auquel s'appliquent les lectures et les tolérances de puissance de la tête de réfracteur

3.3

distance de référence

distance entre le plan de référence de la tête de réfracteur et le sommet de la cornée

4 Exigences

4.1 Généralités

La tête de réfracteur doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004-1.

4.2 Plages de mesures

Les exigences spécifiées dans le Tableau 1 pour les têtes de réfracteurs s'appliquent.

Tableau 1 — Plages de mesures pour les têtes de réfracteurs

Critère	Plage de mesures minimale pour chaque côté
Puissance sphérique	0 D à +15 D par intervalles de 0,25 D 0 D à -15 D par intervalles de 0,25 D
Puissance astigmatique	0 D à 5 D par intervalles de 0,25 D sous forme de cylindre plus ou moins
Axe du cylindre ^a	0° à 180° indiqué en graduations de 5° et, de plus, des lectures ou estimations à 1° près doivent être possibles
Puissance prismatique ^b	0 Δ à 10 Δ en graduations de 1 Δ, ou en continu
Base du prisme ^a	0° à 360° indiqué en graduations de 5° et, de plus, des lectures ou estimations à 1° près doivent être possibles. L'indication de la base du prisme au moyen des composantes horizontales et verticales est autorisée comme alternative.
^a	Le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme doit être indiqué conformément à l'ISO 8429.
^b	Les puissances prismatiques combinées des deux côtés doivent être d'au moins 30 Δ.

ISO 10341:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-6cdd00401dcf/iso-10341-2009>

4.3 Exigences optiques

Les exigences spécifiées dans les Tableaux 2 à 7 doivent s'appliquer. Les puissances doivent être mesurées dans le plan de référence. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.2.

Les puissances dioptriques indiquées dans les Tableaux 2, 3 et 5 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.

Si les exigences ne sont pas satisfaites pour les deux longueurs d'onde, la longueur d'onde de référence utilisée doit être indiquée.

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

Tableau 2 — Tolérances sur la puissance sphérique

Puissance sphérique indiquée (absolue) D	Tolérance sur	
	puissance moyenne $\frac{S_1 + S_2}{2}$ D	astigmatisme résiduel $ S_1 - S_2 $ D
0,00 à 3,00	± 0,06	0,03
> 3,00 à 6,00	± 0,09	
> 6,00 à 9,00	± 0,12	
> 9,00 à 12,00	± 0,15	
> 12,00 à 15,00	± 0,18	
> 15,00	± 0,25	

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

Les exigences relatives à la puissance cylindrique sont indiquées dans le Tableau 3.

Tableau 3 — Tolérances sur la puissance cylindrique

Méridien de la puissance absolue la plus élevée (valeur nominale) D	Puissance cylindrique indiquée D				
	$\leq 0,50$	$> 0,50$ à 1,00	$> 1,00$ à 3,00	$> 3,00$ à 6,00	$> 6,00$
	Tolérance D				
0,00 à 5,00	0,06	0,06	0,06	0,09	0,12
> 5,00 à 10,00			0,09	0,12	0,18
> 10,00 à 15,00		0,09	0,12	0,18	0,25
> 15,00			0,12	0,18	0,25

NOTE La tolérance pour le méridien ayant la puissance absolue la plus élevée, indiquée dans le Tableau 2, est valable pour les deux méridiens ainsi que les tolérances des cylindres du présent tableau.

Les exigences relatives au centrage des combinaisons de lentilles sont indiquées dans le Tableau 4.

Tableau 4 — Tolérances sur l'effet prismatique des lentilles sphériques et cylindriques par rapport au point central de l'ouverture dans le système mécanique optique combiné (les cylindres croisés n'étant pas inclus)

Puissance indiquée (absolue) D	Tolérance Δ
0,00	0,12
> 0,00 à 6,00	0,25
> 6,00 à 12,00	0,37
> 12,00	0,50

Les exigences relatives aux prismes rotatifs et fixes sont indiquées dans le Tableau 5.

Tableau 5 — Tolérances sur la puissance prismatique

Puissance indiquée Δ	Tolérance
$\leq 5,00$	$\pm 0,25 \Delta$
$> 5,00$	$\pm 5 \%$

NOTE La puissance prismatique indiquée se réfère à un rayon incident parallèle à l'axe du système optique.

ISO 10341:2009
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/71536753-372d-436a-af0c-66d09401d6e0/iso-10341-2009>

Les exigences relatives aux directions de l'axe et de la base sont indiquées dans le Tableau 6.

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

Critère	Puissance indiquée (absolue)	Tolérance
Axe du cylindre ^a (les cylindres croisés ne sont pas pris en compte)	> 0 D à 0,25 D	$\pm 5^\circ$
	> 0,25 D à 1 D	$\pm 3^\circ$
	> 1 D	$\pm 2^\circ$
Réglage de la direction de la base du prisme ^a	$\leq 1 \Delta$	$\pm 5^\circ$
	> 1 Δ à 10 Δ	$\pm 3^\circ$
	> 10 Δ	$\pm 2^\circ$

NOTE La direction nulle de l'axe du cylindre et de la base du prisme est définie comme la ligne reliant les centres des ouvertures lorsque l'instrument est réglé pour une différence de hauteur nulle entre les deux parties latérales.

^a Le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme doit être indiqué conformément à l'ISO 8429.

Les exigences relatives à la précision de l'étalonnage sont indiquées dans le Tableau 7.

Tableau 7 — Tolérances sur les valeurs de la distance de référence et sur la distance pupillaire

Critère	Tolérance mm
Échelle pour la distance de référence	± 0,5
Échelle pour la distance pupillaire	± 0,5

4.4 Construction et fonction

Ces exigences doivent être vérifiées selon la méthode décrite en 5.3.

- a) L'ouverture libre minimale pour toutes les lentilles dans la tête de réfracteur doit être de 16 mm; cependant, pour les prismes ayant une puissance de 6Δ et plus, l'ouverture peut être réduite à un minimum de 11 mm.
- b) Le fabricant doit indiquer le plan de référence pour l'instrument et doit prévoir le mesurage de la distance de référence de chaque côté.
- c) Il doit y avoir au moins un dispositif prévu pour permettre l'occlusion et la dissociation. Un cylindre croisé de Jackson doit être installé de chaque côté.
- d) La distance interpupillaire doit être réglable en continu sur une plage allant au moins de 50 mm à 75 mm.
- e) La plage réglable de l'appuie-front doit être d'au moins 10 mm.
- f) L'instrument doit être conçu et construit de façon à éliminer tout rayon parasite direct ou réfléchi.
- g) Les structures de la chambre à lentille ne doivent pas s'interposer dans le faisceau visuel du patient lorsque celui-ci regarde la cible.
- h) L'instrument doit être conçu et construit de façon que, lorsque les lentilles et accessoires sont positionnés devant l'ouverture d'observation, ils doivent être absolument alignés et centrés.

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

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

5.2 Vérification des exigences optiques

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3 doit être vérifiée à l'aide d'un dispositif dont l'erreur de mesure ne dépasse pas 0,01 D ou 20 % de la tolérance indiquée pour la puissance frontale, en prenant la valeur la plus grande, et $0,5^\circ$ pour le réglage de la direction de l'axe du cylindre et de la base du prisme. Le mesurage doit s'effectuer au centre de l'ouverture et doit être rapporté au plan de référence.

NOTE Un exemple est présenté dans l'Annexe A.

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