
**Instruments ophtalmiques —
Ophtalmomètres**

Ophthalmic instruments — Ophthalmometers

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

ISO 10343:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>



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 10343:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>



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 10343 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 10343:1997), qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10343:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>

Instrumentes ophtalmiques — Ophtalmomètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale, conjointement à l'ISO 15004-1, spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux ophtalmomètres à indication continue ou numérique. Certains types d'ophtalmomètres (désignés par le code 1 dans le Tableau 1) permettent de mesurer les rayons de courbure des lentilles de contact conformément à l'ISO 18369-3:2006, 4.1. Il est admis que la surface locale avant de la cornée, ainsi que les surfaces des lentilles de contact sont sphériques ou toroïdales.

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

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 suivants s'appliquent.

3.1

ophtalmomètre

instrument conçu pour mesurer et indiquer les rayons de courbure et les méridiens principaux de la zone centrale de la cornée humaine et des lentilles de contact

3.2

ophtalmomètre mesurant en fonction de la distance

ophtalmomètre pour lequel le résultat de mesure est affecté par la distance séparant l'instrument de la surface à mesurer

3.3

surface toroïdale

surface caractérisée par deux «méridiens principaux» de courbure orthogonaux, l'un étant le méridien maximal et l'autre le méridien minimal, et déterminée par la rotation de l'arc de cercle autour d'un axe situé sur le même plan que l'arc mais qui ne vient pas couper le centre de l'arc de cercle

3.4 direction de courbure principale

direction dans laquelle le rayon de courbure de la surface réfléchissante à mesurer est minimal ou maximal

3.5 réfraction cornéenne

valeur de la puissance de réfraction cornéenne calculée selon l'équation suivante:

$$F = (n - 1) \cdot 1000/r$$

où

F est la réfraction cornéenne, exprimée par mètre;

r est le rayon de la surface avant de la cornée, en millimètres;

n est l'indice de réfraction présumé de la cornée (système comprenant le film de larmes).

4 Exigences

4.1 Généralités

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004-1.

4.2 Mesurages du rayon de courbure

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences indiquées dans le Tableau 1. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.2.

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10343:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>

Tableau 1 — Exigences relatives au mesurage du rayon de courbure

| Critère | | Code type | Exigence |
|--|------------------------------------|-----------|-----------------------|
| Plage de mesures | | code A | De 5,5 mm à 10,0 mm |
| | | code B | De 6,5 mm à 9,4 mm |
| Valeurs des rayons pour | instruments à indication continue | code 1 | Graduation de 0,05 mm |
| | | code 2 | Graduation de 0,1 mm |
| | instruments à indication numérique | | |
| Exactitude de mesure (deux fois l'écart type, c'est-à-dire 2σ) | | code 1 | ±0,015 mm |
| | | code 2 | ±0,05 mm |

4.3 Mesurage de la direction des méridiens principaux

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences indiquées dans le Tableau 2. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.2.

Tableau 2 — Exigences relatives au mesurage de la direction des méridiens principaux

| Critère | | Exigence |
|--|--|------------------|
| Plage de mesures | | De 0° à 180° |
| Relevé correspondant à la direction du méridien | Échelle à indication continue | Graduation de 5° |
| | Échelle à indication numérique | Incrément de 1° |
| Exactitude de mesure lors de l'utilisation d'un dispositif d'essai (deux fois l'écart type, c'est-à-dire 2σ) | Différence entre rayons de courbure $\leq 0,3$ mm pour les deux méridiens principaux | $\pm 4^\circ$ |
| | Différence entre rayons de courbure $> 0,3$ mm pour les deux méridiens principaux | $\pm 2^\circ$ |
| Les indications angulaires doivent être conformes à l'ISO 8429. | | |

4.4 Réglage de l'oculaire (s'il y a lieu)

La plage de réglage dioptrique pour les instruments mesurant en fonction de la distance doit au moins aller de -4 D à $+4$ D, l'échelle étant étalonnée de -3 D à $+2$ D.

(standards.iteh.ai)

5 Méthodes d'essai

ISO 10343:2009

5.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>

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

5.2 Vérification des exigences optiques

La conformité aux exigences spécifiées en 4.2 et en 4.3 doit être vérifiée au moyen de dispositifs de mesure dont l'erreur de mesure représente moins de 10 % de la plus petite valeur à déterminer.

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

La conformité aux exigences spécifiées en 4.2 doit être vérifiée en utilisant trois surfaces d'essai sphériques, chacune d'entre elles devant être choisie dans trois plages de rayons différentes: $\leq 6,8$ mm, de 7,5 mm à 8,1 mm et $\geq 9,1$ mm. Ces surfaces d'essai doivent avoir les propriétés suivantes:

- incertitude du rayon de courbure de la sphère ≤ 1 μm ;
- irrégularité locale de la sphère $\leq 0,5$ μm ;
- rugosité de surface $\leq 0,05$ μm ;
- diamètre de la surface efficace ≥ 6 mm.

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3 doit être vérifiée à l'aide de deux dispositifs d'essai décrits dans le Tableau 3. Pour satisfaire aux exigences de 4.3, chaque dispositif d'essai doit être mesuré dans quatre directions différentes, à savoir à 0°, à 45°, à 90° et à 135°. La direction de chaque dispositif d'essai doit

être référencée par rapport à l'horizontale locale telle qu'elle est établie par un niveau à bulle. Un exemple de ce dispositif d'essai est décrit dans l'Annexe A.

Tableau 3 — Paramètres pour le dispositif d'essai

| Type | Rayon de courbure principal maximal | Différence entre les rayons principaux | Exactitude avec laquelle est connu l'axe méridien principal |
|------|-------------------------------------|--|---|
| 1 | 8,0 mm ± 0,2 mm | 0,2 mm ± 0,07 mm | ±1° |
| 2 | 8,0 mm ± 0,2 mm | 0,4 mm ± 0,07 mm | ±0,5° |

6 Documents d'accompagnement

L'ophtalmomètre doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation et les précautions nécessaires. Ces documents doivent, en particulier, comporter les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives à la désinfection efficace de l'ophtalmomètre, notamment lorsque les instruments sont retournés chez le fabricant pour réparation ou entretien;
- c) l'indice de réfraction supposé de la cornée, n , utilisé pour le calcul de la réfraction cornéenne;
- d) le cas échéant, un certificat certifiant que l'ophtalmomètre fourni dans son emballage d'origine est conforme aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1:2006, 5.3;
- e) tout document complémentaire tel que spécifié dans la CEI 60601-1.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bflcac9-33bd-4a05-b405-f3d10162e3d7/iso-10343-2009>
 (standards.iteh.ai)

7 Marquage, étiquetage, emballage

L'ophtalmomètre doit comporter un marquage permanent contenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou fournisseur;
- b) le nom, le modèle, le numéro de série et le code du type de l'instrument selon 4.2;
- c) des marquages supplémentaires tels que requis par la CEI 60601-1;
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10343:2009, si le fabricant ou le fournisseur certifie que les produits y sont conformes.

Annexe A (informative)

Dispositifs d'essai et configuration d'essai pour contrôler les axes méridiens et la position de l'ophtalmomètre

La Figure A.1 décrit une des deux lentilles, chacune n'ayant pas d'épaisseur centrale critique, mais une surface plane et une surface toroïdale, avec un centre optique et un centre mécanique de courbure coaxiale. Il convient que les rayons de courbure de la surface toroïdale soient conçus comme suit:

$$r_1 = 8,00 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$$

$$r_2 < r_1$$

La différence entre les rayons de courbure pour chacune des deux lentilles d'essai donnée dans le Tableau 3 est:

Type 1: $0,2 \text{ mm} \pm 0,07 \text{ mm}$

Type 2: $0,4 \text{ mm} \pm 0,07 \text{ mm}$

Chaque lentille est montée sur un support dont l'axe mécanique coïncide avec l'axe optique de la lentille d'essai et se trouve être parallèle à celui-ci. Comme l'indique la Figure A.1, le support est un tube octogonal composé de quatre paires de surfaces planes parallèles, chacune d'entre elles étant équidistante de l'axe mécanique du support tout en lui étant parallèle. Chaque lentille d'essai torique est montée de telle façon que ses méridiens principaux soient perpendiculaires à une paire de monture orthogonale à surfaces planes de référence respectant les tolérances suivantes:

Type 1: $\pm 1^\circ$

Type 2: $\pm 0,5^\circ$

La précision angulaire du montage de la lentille peut être vérifiée de la façon décrite dans la Figure A.2. Un rayon laser visible, de faible énergie et de 10 mm de diamètre environ, est dirigé perpendiculairement à la surface plane de la lentille. La lentille d'essai forme une ou plusieurs petites images aériennes réelles. On peut alors utiliser une lentille positive appropriée, placée à une (des) distance(s) axiale(s) convenable(s) de la première image, pour projeter sur l'écran des images élargies d'une ligne. Si le support des lentilles d'essai et la ligne de référence de l'écran sont couramment référencés par rapport à un niveau à bulle, on peut alors vérifier l'orientation des lentilles d'essai dans le support.