
**Instruments ophtalmiques —
Réfractomètres**

Ophthalmic instruments — Eye refractometers

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

[ISO 10342:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7a17798-bc77-4f9e-97b4-7b2ccde56c8a/iso-10342-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7a17798-bc77-4f9e-97b4-7b2ccde56c8a/iso-10342-2010>



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 10342:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7a17798-bc77-4f9e-97b4-7b2ccde56c8a/iso-10342-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Exigences optique	2
4.3 Plage de mesure	3
4.4 Oculaire (s'il y a lieu)	3
5 Méthodes d'essai	3
5.1 Généralités	3
5.2 Vérification de la puissance frontale	3
5.3 Vérification de l'axe du cylindre	3
6 Documents d'accompagnement	4
7 Marquage	4
Annexe A (normative) Dispositif d'essai pour réfractomètres	5

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7a17798-bc77-4f9e-97b4-7b2ccde56c8a/iso-10342-2010>
 ISO 10342:2010
 (standards.iteh.ai)

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 10342 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 10342:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7a17798-bc77-4f9e-97b4-7b2ccde56c8a/iso-10342-2010>

Instruments ophtalmiques — Réfractomètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, conjointement à l'ISO 15004-1, les exigences et les méthodes d'essai relatives aux réfractomètres ophtalmiques qui utilisent un principe de mesure objectif. Elle traite uniquement du mesurage de l'erreur de réfraction sphérocyindrique.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004-1, s'il existe des différences entre les deux.

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 10342:2010

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

CEI 60601-1:2005, *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 réfractomètre

instrument à lecture continue ou numérique utilisé pour mesurer les erreurs de réfraction des yeux

3.2 tolérance

plage de différences admissibles entre la valeur moyenne mesurée et la valeur nominale

4 Exigences

4.1 Généralités

Le réfractomètre doit être conforme aux exigences générales spécifiées dans l'ISO 15004-1.

4.2 Exigences optique

Le réfractomètre doit être conforme aux exigences spécifiées dans le Tableau 1 ou dans le Tableau 2.

Les puissances dioptriques indiquées dans les exigences doivent être rapportées aux longueurs d'onde spécifiques utilisées, $\lambda = 546,07 \text{ nm}$ ou $\lambda = 587,56 \text{ nm}$, conformément aux exigences de l'ISO 7944.

L'indication des valeurs de la puissance cylindrique doit être possible à la fois en cylindre plus et en cylindre moins conventionnels.

Tableau 1 — Exigences pour réfractomètres à indication continue

Critère	Plage de mesure	Intervalle maximal des graduations	Dispositif d'essai ^a	Tolérance
Puissance frontale sphérique	-15 D à +15 D (puissance frontale méridienne maximale)	0,25 D	0 D, $\pm 5 \text{ D}$, $\pm 10 \text{ D}$	$\pm 0,25 \text{ D}$
			$\pm 15 \text{ D}$	$\pm 0,50 \text{ D}$
Puissance frontale cylindrique	0 D à 6 D	0,25 D	Sphère: environ 0 D	$\pm 0,25 \text{ D}$
Axe du cylindre ^b pour la puissance cylindrique	0° à 180°	ISO 10342:2010	Cylindre: -3 D Axe: 0°, 90°	$\pm 5^\circ$

^a L'erreur de réfraction du dispositif d'essai ne doit pas différer de plus de 1,0 D de la valeur nominale mentionnée ci-dessus.

^b L'axe du cylindre doit être indiqué comme spécifié dans l'ISO 8429.

Tableau 2 — Exigences pour réfractomètres à indication numérique

Critère	Plage de mesure	Intervalle maximal des graduations	Dispositif d'essai ^a	Tolérance
Puissance frontale sphérique	-15 D à +15 D (puissance frontale méridienne maximale)	0,25 D	0 D, $\pm 5 \text{ D}$, $\pm 10 \text{ D}$	$\pm 0,25 \text{ D}$
			$\pm 15 \text{ D}$	$\pm 0,50 \text{ D}$
Puissance frontale cylindrique	0 D à 6 D	0,25 D	Sphère: environ 0 D	$\pm 0,25 \text{ D}$
Axe du cylindre ^b pour la puissance cylindrique	0° à 180°	1°	Cylindre: -3 D Axe: 0°, 90°	$\pm 5^\circ$

^a L'erreur de réfraction du dispositif d'essai ne doit pas différer de plus de 1,0 D de la valeur nominale mentionnée ci-dessus.

^b L'axe du cylindre doit être indiqué comme spécifié dans l'ISO 8429.

4.3 Plage de mesure

La plage de mesure minimale de la puissance frontale du réfractomètre doit être comprise entre -15 D et $+15\text{ D}$.

Les réfractomètres qui indiquent la puissance cylindrique doivent avoir une plage de mesure minimale comprise entre 0 D et 6 D .

La plage de mesure de la direction de l'axe d'astigmatisme du réfractomètre doit s'étendre de 0° à 180° .

4.4 Oculaire (s'il y a lieu)

La plage de réglage du dioptre de l'oculaire de l'opérateur doit s'étendre au minimum de -4 D à $+4\text{ D}$.

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

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

Les résultats obtenus aux essais doivent être évalués conformément aux règles générales sur les statistiques.

5.2 Vérification de la puissance frontale

L'exactitude de la puissance frontale doit être conforme aux exigences spécifiées dans le Tableau 1 et le Tableau 2. Elle doit être vérifiée en utilisant le dispositif d'essai spécial décrit dans l'Annexe A.

Les mesurages d'essai de la puissance frontale sphérique doivent être faits au moins toutes les 5 D sur la plage de mesure établie pour l'instrument, à savoir -15 D , -10 D , -5 D , 0 D , $+5\text{ D}$, $+10\text{ D}$, $+15\text{ D}$.

Les mesurages d'essai de la puissance frontale cylindrique doivent être effectués à 3 D .

5.3 Vérification de l'axe du cylindre

L'exactitude de l'axe d'astigmatisme, conforme aux exigences spécifiées dans le Tableau 1 ou dans le Tableau 2, doit être vérifiée en utilisant le dispositif d'essai spécial décrit dans l'Annexe A. La direction de l'axe du cylindre du dispositif d'essai doit être connue avec une tolérance de $\pm 1^\circ$.

Les mesurages doivent être effectués dans les deux principaux méridiens. Ces deux mesurages doivent donner les mesurages pour l'axe et la puissance à l'intérieur des tolérances données dans les Tableaux 1 et 2.

6 Documents d'accompagnement

Le réfractomètre doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions et précautions d'utilisation.

Ces informations doivent en particulier inclure les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant la désinfection efficace du réfractomètre, notamment lorsque les instruments sont retournés chez le fabricant pour réparation ou entretien;
- c) le cas échéant, une déclaration certifiant que le réfractomètre fourni dans son emballage d'origine satisfait aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1:2006, 5.3;
- d) tout document supplémentaire spécifié dans la CEI 60601-1:2005, 7.9;
- e) les instructions de contrôle de l'étalonnage de l'instrument.

7 Marquage

Le réfractomètre doit être pourvu d'un marquage indélébile fournissant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du réfractomètre;
- c) le marquage complémentaire exigé par la CEI 60601-1;
- d) la référence à la présente Norme internationale (ISO 10342:2010), lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci;
- e) la longueur d'onde de référence.

ITEH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 10342:2010

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/si/7-17798-bc77-4f9e-97b4-7b2ccde56c8a/iso-10342-2010>

Annexe A (normative)

Dispositif d'essai pour réfractomètres

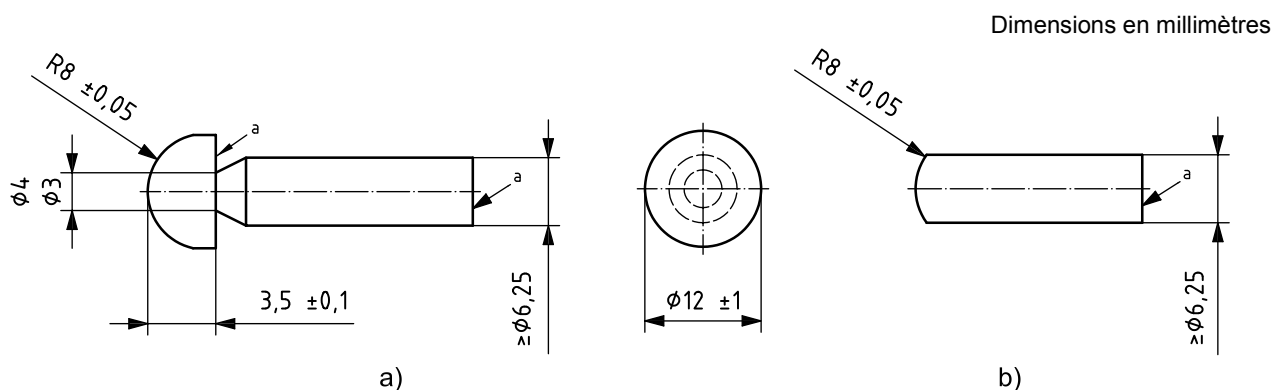
A.1 Spécifications de conception

Le dispositif d'essai doit être réalisé en verre optique, le nombre d'Abbe, ν , se situant entre 58 et 60, comme le montre la Figure A.1. La surface sphérique avant doit être polie à un fini optique et il convient que la surface arrière plane soit légèrement dépolie. Toutes les autres surfaces doivent être claires mais peuvent avoir un fini rugueux.

Pour vérifier l'exactitude de la puissance frontale sphérique du réfractomètre, le dispositif d'essai doit être utilisé comme illustré à la Figure A.1 a) ou b). Si le réfractomètre ne fournit pas de pupille artificielle, il convient d'utiliser un diamètre de pupille compris entre 3 mm et 4 mm.

Pour vérifier l'exactitude de l'axe du cylindre et celle de la puissance frontale cylindrique, un dispositif muni d'une surface avant torique doit être utilisé. Si la puissance/l'axe du cylindre est soumis à essai en ajoutant une lentille cylindrique au dispositif d'essai sphérique, une lentille torique fine et rigide ayant une courbe de base de 8 mm peut être fixée sur la surface avant du dispositif d'essai. La direction de l'axe du cylindre doit être repérée de façon que le dispositif puisse être orienté au cours de son utilisation. Si le dispositif d'essai est modifié de cette façon, il ne peut être utilisé que pour mesurer la valeur d'astigmatisme et la direction des axes.

Le dispositif d'essai doit être placé sur un support approprié et fixé au réfractomètre de façon que son axe optique soit parallèle à celui du réfractomètre avec une tolérance de $\pm 1^\circ$.



a Peint en gris foncé.

NOTE Il convient que les taux de réflexion des fonds d'œil peints du modèle soient identiques à ceux d'un fond d'œil humain.

Figure A.1 — Dispositif d'essai