
**Instruments ophtalmiques — Montures
d'essai**

Ophthalmic instruments — Trial frames

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12867:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010>



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 12867:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010>



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

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 12867 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 12867:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12867:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010>

Instruments ophtalmiques — Montures d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, conjointement à l'ISO 15004-1, les exigences minimales et les méthodes d'essai relatives aux montures d'essai destinées à supporter les verres de boîte d'essai conformes à l'ISO 9801 placés devant les yeux du patient afin d'évaluer les performances visuelles et de faciliter la correction optique de la vue.

La présente Norme internationale s'applique aux supports de verres montés sur serre-tête, ainsi qu'aux montures à potence et aux montures se présentant sous la forme de lunettes munies de supports auriculaires et d'un pont nasal. Elle s'applique également à tous les types de montures d'essai, y compris aux supports de verres demi-lunes et aux supports rotatifs de lentilles.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux têtes de réfracteurs (voir l'ISO 10341).

La présente Norme internationale a la priorité sur l'ISO 15004-1, lorsque des différences existent.

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 9801, *Instruments ophtalmiques — Verres de boîte d'essai*

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

3 Termes et définitions

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

3.1

monture d'essai

monture constituée de deux supports de verres reliés entre eux et permettant de maintenir ceux-ci dans la position requise devant les yeux du patient

3.2

monture d'essai à ouverture réduite

monture d'essai conçue pour recevoir des verres d'essai à ouverture réduite

3.3

monture d'essai à pleine ouverture

monture d'essai conçue pour recevoir des verres d'essai à pleine ouverture ou à ouverture réduite

3.4 monture d'essai en demi-lune
monture d'essai dont les supports de verres sont constitués seulement du segment inférieur et qui sont conçus pour recevoir des verres d'essai à pleine ouverture ou à ouverture réduite

3.5 support de verres
élément conçu pour assurer le maintien d'un certain nombre de verres d'essai devant un seul œil

3.6 support nasal
élément du montage assurant le maintien de la monture en place et dont une partie est en contact avec le nez du patient

3.7 branche
partie de la monture d'essai qui prend appui sur les oreilles du patient afin de permettre son maintien sur le visage

4 Exigences

4.1 Généralités

La monture d'essai doit répondre aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004-1:2006, à l'exception des Articles 5 et 6.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Exigences mécaniques

4.2.1 Généralités <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/628c8c99-3c51-42cd-8c92-797993f48b1c/iso-12867-2010>

ISO 12867:2010

La monture d'essai doit être conforme aux exigences énoncées de 4.2.2 à 4.2.10.

Ces exigences sont vérifiées de la manière spécifiée dans l'Article 5.

4.2.2 Supports de verres

La monture d'essai doit permettre de placer chacun des deux supports de verres devant chaque œil du patient. Chaque support de verres doit être muni d'éléments permettant le maintien en position d'une combinaison de trois verres au minimum, chacun de ces derniers étant placé dans un compartiment distinct, disposé dans l'axe géométrique des supports de verres.

4.2.3 Distance interpupillaire

La distance située entre les centres respectifs de chacun des supports de verres doit être réglable afin de coïncider avec la distance interpupillaire et assurer le maintien des verres dans cette position.

4.2.4 Rotation des verres

Les verres doivent pouvoir être mis en rotation sans à-coups, sur chacun des supports autour de l'axe optique (voir Tableau 1).

4.2.5 Branches

Les branches, si elles ne sont pas réglables, doivent être parallèles dans le sens vertical.

4.2.6 Réglage du support nasal

Le support nasal doit être construit de manière à permettre la variation de la distance frontale et le déplacement du centre des verres de haut en bas par rapport à l'axe interpupillaire.

4.2.7 Échelle des axes

La monture d'essai doit être munie d'une échelle indiquant l'axe des cylindres et la base des prismes pour chacun des supports de verres. Cette échelle doit s'étendre jusqu'à au moins 180°. L'échelle doit croître à partir de l'horizontale, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, conformément à l'ISO 8429. Les graduations de l'échelle ne doivent pas être supérieures à 5°.

4.2.8 Alignement des supports de verres

Les axes géométriques des supports de verres doivent être parallèles avec une tolérance de 2°; le déplacement relatif des supports de verres dans l'axe ne doit pas être supérieur à 0,5 mm.

4.2.9 Dimensions et tolérances

La gamme de distances interpupillaires, l'ouverture minimale et l'angle de rotation des lentilles sont donnés dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Gammes d'ouverture et ouverture minimale

Paramètre	Pleine ouverture et ouverture réduite	Demi-lune
Gamme de distances interpupillaires	55 mm à 75 mm	59 mm à 67 mm
Ouverture libre minimale	20 mm	20 mm
Angle minimal de rotation des lentilles	180°	180°
NOTE	Les distances interpupillaires caractérisant les montures d'essai pour enfants ne sont pas indiquées dans ce tableau.	

Les supports de verres doivent être configurés de telle façon que lorsque des verres d'essai conformes à l'ISO 9801 y sont installés, leurs axes respectifs soient parallèles avec une tolérance de 2,5°, et qu'ils coïncident selon un cercle de tolérance inférieur à 1 mm de diamètre. Les verres ne doivent présenter aucune mobilité latérale ni axiale supérieure à 0,2 mm par rapport à leur position centrale.

4.2.10 Construction

La monture d'essai ne doit présenter aucune surface, ni arêtes vives, ni angles susceptibles de provoquer une blessure du patient dans les conditions normales d'utilisation.

4.3 Matériaux

Les éléments composant la monture d'essai qui sont conçus pour entrer en contact direct avec la peau du patient ou de l'utilisateur doivent être élaborés à partir d'un matériau ne contenant ni substance toxique, ni élément identifié comme susceptible de provoquer d'importantes réactions allergiques, dans le cadre de l'utilisation prévue par le fabricant.

Les matériaux employés pour la construction de la monture doivent être non corrosifs ou avoir reçu un traitement de surface approprié afin de les rendre 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.

5.2 Vérification des exigences mécaniques

Les exigences décrites de 4.2.2 à 4.2.7 et en 4.2.10 doivent être vérifiées par observation.

5.3 Contrôle du parallélisme des axes géométriques des supports de verres

Il est possible d'employer toute méthode appropriée qui permette de mesurer le parallélisme des axes géométriques avec une exactitude égale à $\pm 0,5^\circ$ ou meilleure.

Des exemples sont donnés dans l'Annexe A.

5.4 Contrôle de la coïncidence des plans géométriques des supports de verres

Il est possible d'employer toute méthode appropriée qui permette de mesurer la distance entre les plans des supports de verres avec une exactitude égale à 0,1 mm ou meilleure.

Une méthode appropriée pour effectuer cet essai consiste à adapter à l'un des disques (voir Figure A.1) un bras (A) parallèle au plan du disque, situé à une distance connue de celui-ci et d'une longueur suffisante pour atteindre l'axe géométrique de l'autre support de verres. Mesurer la distance séparant le bras et le disque de ce support de verres à l'aide d'un pied à coulisse ayant une exactitude égale à 0,1 mm ou meilleure.

6 Documents d'accompagnement

La monture d'essai doit être accompagnée de documents dans lesquels figurent les instructions d'utilisation. Ces informations doivent notamment contenir les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant une désinfection efficace de la monture d'essai, notamment pour les montures devant être renvoyées au fabricant pour réparation ou entretien;
- c) le modèle de la monture d'essai, le cas échéant;
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 12867:2010, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.

7 Marquage

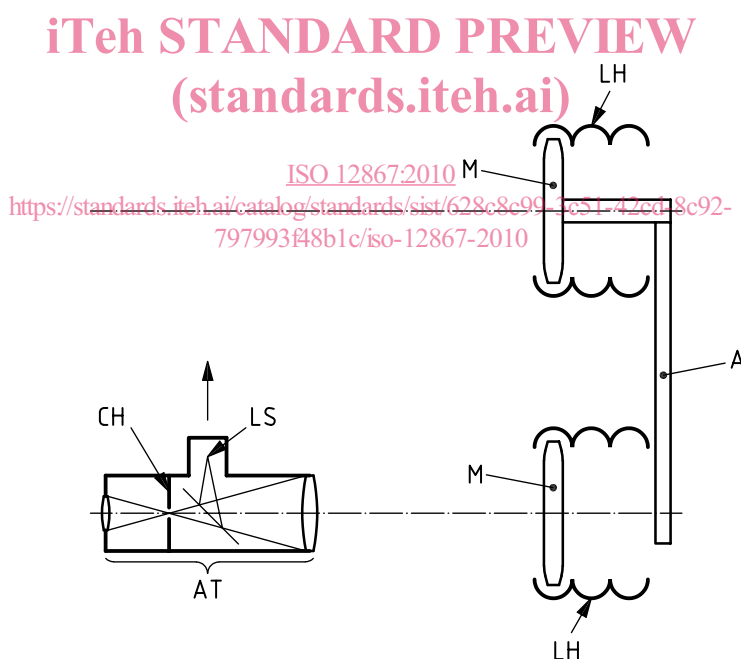
La monture d'essai doit être pourvue d'un marquage indélébile comprenant au moins le nom du fabricant ou du fournisseur.

Annexe A (informative)

Exemples de méthodes d'essai permettant le contrôle du parallélisme des axes géométriques des supports de verres

A.1 Méthode 1: Contrôle du parallélisme des axes géométriques à l'aide d'un télescope à collimateur

Insérer un miroir plan (M) (par exemple de diamètre 38 mm) à l'intérieur de chacun des supports de verres (LH) (voir Figure A.1). Utiliser un télescope à collimateur automatique (AT) monté sur glissière afin de permettre le déplacement du télescope perpendiculairement à l'axe géométrique de l'un des supports de verres. Aligner le télescope après l'avoir orienté vers le premier disque réfléchissant par le miroir, puis le déplacer pour l'orienter vers le second et mesurer le déplacement de l'image de la source lumineuse (LS) apparaissant dans le plan de croisée des fils (CH) du télescope. À partir de la valeur du déplacement obtenue, calculer l'écart angulaire par rapport à la parallèle. [À la Figure A.1, (A) représente un bras qui est utilisé comme moyen auxiliaire de détermination du déplacement relatif des supports de verres et de leur déplacement absolu.]



Légende

- A bras
- M miroir plan
- LH support de verres
- AT télescope à collimateur automatique
- LS source lumineuse
- CH croisée des fils

Figure A.1 — Configuration d'essai pour le contrôle du parallélisme des supports