
**Instruments ophtalmiques —
Topographes de la cornée**

Ophthalmic instruments — Corneal topographers

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

ISO 19980:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ccc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 19980:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ccc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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	9
4.1 Zone mesurée	9
4.2 Densité d'échantillonnage du mesurage	9
4.3 Mesurage et rapport de performances	9
4.4 Présentation colorée des résultats	9
5 Méthodes d'essai et dispositifs d'essai	9
5.1 Essais	9
5.2 Surfaces d'essai	10
5.3 Collecte de données, surfaces d'essai	12
5.4 Analyse des données	12
6 Documents d'accompagnement	13
7 Marquage	13
Annexe A (informative) Surfaces d'essai des topographes cornéens (TC)	14
Annexe B (normative) Affichages normalisés des topographes cornéens (TC)	16
Annexe C (normative) Calcul des valeurs de pondération de zone	20
Annexe D (normative) Méthodes d'essai de mesure des cornées humaines	22
Bibliographie	23

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ccc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012>

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 19980 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 19980:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 19980:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ccc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ccc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012>

Instruments ophtalmiques — Topographes de la cornée

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales relatives aux instruments et systèmes classés parmi les topographes cornéens (TC). Elle spécifie également les essais et modes opératoires permettant de vérifier la conformité d'un système ou d'un instrument à la présente Norme internationale, et de le définir comme étant un TC au sens de la présente Norme internationale. Elle spécifie en outre les essais et modes opératoires permettant de vérifier les aptitudes des systèmes dépassant les exigences minimales relatives aux TC.

La présente Norme internationale définit les termes spécifiques permettant de caractériser la forme de la cornée, de manière à les normaliser dans tout le domaine des soins.

La présente Norme internationale concerne les instruments, systèmes et méthodes de mesure de la forme de la cornée de l'œil humain.

NOTE Il peut s'agir de mesurages de la courbure de la surface des zones locales, de mesurages topographiques à trois dimensions de la surface ou d'autres paramètres plus généraux utilisés pour caractériser la surface.

Elle ne s'applique pas aux instruments ophtalmiques classés parmi les ophtalmomètres.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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 suivants s'appliquent.

3.1

apex cornéen

point de la surface cornéenne où la moyenne de la courbure principale locale est la plus élevée

3.2

excentricité cornéenne

e_c

excentricité, e , de la section conique s'adaptant le mieux au méridien cornéen étudié

NOTE Si le méridien cornéen n'est pas spécifié, l'excentricité cornéenne est celle du méridien cornéen le plus plat (voir Tableau 1 et Annexe A).

3.3

méridien cornéen

θ

courbe résultant de l'intersection de la surface cornéenne et d'un plan contenant l'axe du topographe cornéen

NOTE 1 Un méridien est identifié par l'angle θ du plan qui le crée avec l'horizontale (voir l'ISO 8429).

NOTE 2 La valeur θ d'un méridien complet est comprise entre 0° et 180°.

3.3.1 semi-méridien cornéen

partie d'un méridien complet qui s'étend de l'axe du topographe cornéen vers la périphérie, dans une direction

NOTE La valeur θ d'un semi-méridien est comprise entre 0° et 360° .

3.4 facteur de forme cornéen

E
valeur qui spécifie l'asphéricité et le type (allongé ou aplati) de la section conique qui s'adapte le mieux à un méridien cornéen

NOTE 1 Sauf spécification contraire, ce facteur fait référence au méridien présentant la courbure la plus faible (méridien le plus plat) (voir Tableau 1 et Annexe A).

NOTE 2 Bien que l'amplitude de E soit égale au carré de l'excentricité et qu'elle doive donc être toujours positive, le signe de E est une convention visant à signifier si une ellipse prend une orientation allongée ou aplatie.

NOTE 3 La valeur négative de E est définie par l'ISO 10110-12 comme étant la constante conique désignée par le symbole K . La valeur négative de E est également appelée asphéricité et a donné le symbole Q .

Tableau 1 — Descripteurs de section conique

Section conique	Valeur de p^a	Valeur de E	Valeur de e
Hyperbole	$p < 0$	$E > 1$	$e > 1$
Parabole	0,0	1,0	1,0
Ellipse allongée	$1 > p > 0$	$0 < E < 1$	$0 < e < 1^b$
Sphère	1,0	0,0	0,0
Ellipse aplatie	$p > 1$	$E < 0$	$0 < e < 1^b$

^a Voir 3.15.

^b L'excentricité, e , ne fait pas la distinction entre les orientations allongées ou aplaties d'une ellipse (voir 3.9 et Annexe A).

3.5 topographe cornéen

TC
instrument ou système permettant de mesurer la forme d'une surface cornéenne sans entrer en contact avec celle-ci

NOTE Un topographe cornéen qui utilise un système vidéo et un système de traitement des images pour mesurer la surface cornéenne par analyse de l'image reflétée créée par la surface cornéenne d'une cible lumineuse est également appelé vidéo-kératographe.

3.5.1 topographe cornéen à sectionnement optique

topographe cornéen qui mesure la surface cornéenne en analysant plusieurs de ses sections optiques

3.5.2 topographe cornéen à anneau de Placido

topographe cornéen permettant de mesurer la surface cornéenne en analysant l'image reflétée de la cible d'un anneau de Placido créée par la surface cornéenne

3.5.3 topographe cornéen fondé sur la réflexion

topographe cornéen permettant de mesurer la surface cornéenne à l'aide de la lumière reflétée sur l'interface air/film lacrymal précornéen

3.5.4**topographe cornéen à surface lumineuse**

topographe cornéen permettant de mesurer la surface cornéenne par rétrodiffusion lumineuse à partir d'une cible projetée sur le film lacrymal précornéen ou la surface du tissu antérieur cornéen

NOTE La rétrodiffusion lumineuse est en général introduite dans ces substances claires d'un point de vue optique en ajoutant un matériau fluorescent dans le film lacrymal précornéen. Une cible peut comporter une fente, une fente d'exploration de lumière ou un autre motif lumineux de projection. D'autres méthodes sont possibles.

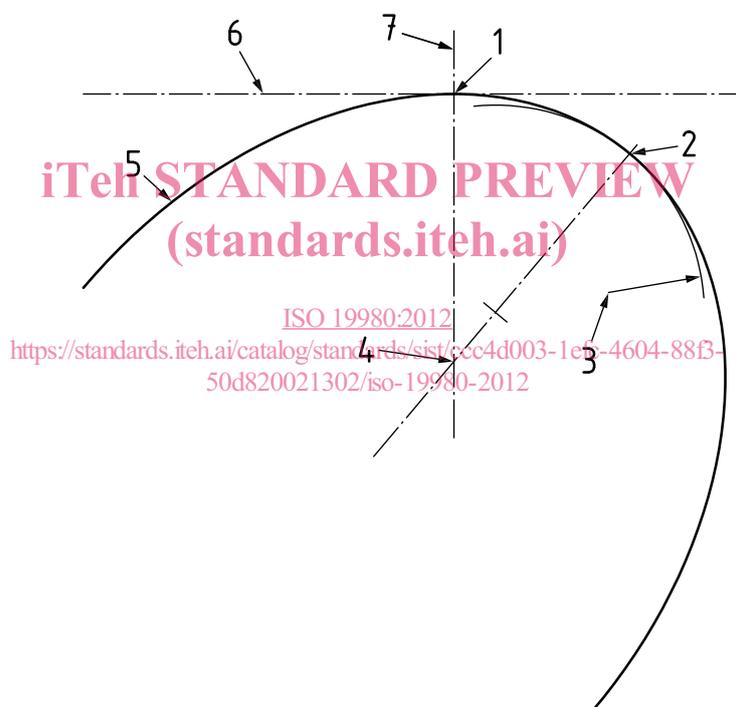
3.6**axe du topographe cornéen****axe TC**

ligne parallèle à l'axe optique de l'instrument avec lequel elle coïncide souvent, servant d'axe de coordonnées permettant de décrire et de définir la forme de la cornée

3.7**sommet cornéen**

point de tangence entre un plan perpendiculaire à l'axe du topographe cornéen et la surface cornéenne

Voir Figure 1.

**Légende**

- 1 sommet cornéen
- 2 apex
- 3 rayon de courbure au niveau de l'apex
- 4 centre du point de courbure du méridien
- 5 section transversale de la surface cornéenne
- 6 plan perpendiculaire à l'axe TC
- 7 axe TC

Figure 1 — Illustration des sommets et apex cornéens

3.8 Courbure

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'unité de courbure utilisée est le millimètre réciproque.

3.8.1 Courbure axiale

3.8.1.1 courbure axiale courbure sagittale

K_a
(calculée à l'aide du rayon de courbure axial) réciproque de la distance entre un point d'une surface et l'axe TC le long de la normale du méridien cornéen au niveau du point et donnée par l'Équation (1):

$$K_a = \frac{1}{r_a} \tag{1}$$

où r_a est le rayon de courbure axial

Voir Figure 2.

3.8.1.2 courbure axiale

K_a
(calculée à l'aide de la courbure méridienne) moyenne de la valeur de la courbure tangentielle entre le sommet cornéen et le point méridien, donnée par l'Équation (2):

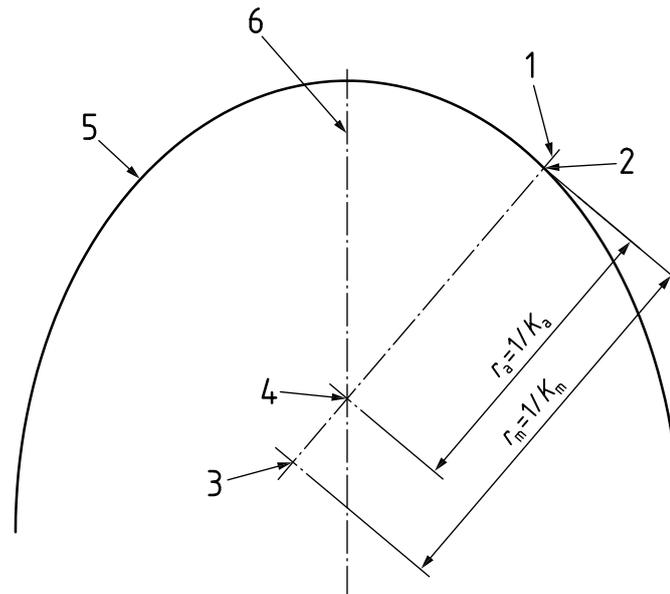
$$K_a = \frac{\int_0^{x_p} K_m(x) dx}{x_p} \tag{2}$$

où

- x est la position radiale variable sur le méridien;
- x_p est la position radiale à laquelle K_a est évaluée;
- K_m est la courbure méridienne.

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19980:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012>



Légende

- 1 normale au méridien au point P
- 2 P, point du méridien sur lequel doit se trouver la courbure
- 3 centre du point de courbure du méridien
- 4 normale d'intersection — axe TC
- 5 méridien (section transversale de la surface cornéenne)
- 6 axe TC

Figure 2 — Illustration de la courbure axiale, K_a , du rayon de courbure axial, r_a , de la courbure méridienne, K_m , et du rayon de courbure méridien, r_m

50d820021302/iso-19980-2012

3.8.2

courbure gaussienne

produit des deux principales valeurs de courbure normale à un endroit de la surface

NOTE La courbure gaussienne est exprimée en millimètres carrés réciproques.

3.8.3

courbure méridienne courbure tangentielle

K_m

courbure de surface locale mesurée dans le plan méridien et défini par l'Équation (3):

$$K_m = \frac{\partial^2 M(x) / \partial x^2}{\left\{1 + [\partial M(x) / \partial x]^2\right\}^{3/2}} \quad (3)$$

où $M(x)$ est une fonction donnant l'élévation du méridien à une distance perpendiculaire, x , par rapport à l'axe du topographe cornéen

NOTE En règle générale, la courbure méridienne n'est pas une courbure normale. Il s'agit de la courbure du méridien cornéen en un point d'une surface.

Voir Figure 2.

3.8.4

courbure normale

courbure en un point de la surface de la courbe créée par l'intersection de la surface avec un plan contenant la normale à la surface en ce point

3.8.4.1

courbure moyenne

moyenne arithmétique des courbures principales en un point de la surface

3.8.4.2

courbure principale

courbure maximale ou minimale en un point de la surface

3.9

excentricité

e

valeur descriptive d'une section conique et du taux de changement de courbure par rapport à l'apex de la courbe, soit la vitesse d'aplatissement ou de raidissement de la courbe par rapport à l'apex de la surface

NOTE L'excentricité du groupe de sections coniques suivant est comprise entre zéro et l'infini positif:

- cercle ($e = 0$);
- ellipse ($0 < e < 1$);
- parabole ($e = 1$);
- hyperbole ($e > 1$)

$$E = e^2 \quad (4)$$

Pour signifier l'utilisation d'une courbe aplatie de l'ellipse, e , est parfois précédé d'un signe négatif qui n'est pas pris en compte dans les calculs. Sinon, la courbe allongée de l'ellipse est supposée être utilisée.

3.10

élévation

distance entre une surface cornéenne et une surface de référence définie, mesurée dans une direction définie par rapport à une position spécifiée

3.10.1

élévation axiale

élévation mesurée à partir d'un point sélectionné de la surface cornéenne dans une direction parallèle à l'axe du topographe cornéen

3.10.2

élévation normale

élévation mesurée à partir d'un point sélectionné de la surface cornéenne le long de la normale à la surface cornéenne en ce point

3.10.3

élévation normale de référence

élévation mesurée à partir d'un point sélectionné de la surface cornéenne le long de la normale à la surface de référence

3.11

constante kératométrique

valeur de conversion égale à 337,5 utilisée pour convertir la courbure cornéenne exprimée en millimètres réciproques (mm^{-1}) en dioptries kératométriques

3.12

dioptries kératométriques

valeur de courbure, exprimée en millimètres réciproques (mm^{-1}), multipliée par la constante kératométrique 337,5

3.13

plan méridien

plan contenant le point de surface et l'axe choisi

3.14 Normale

3.14.1

normale à la surface

ligne passant par un point de la surface perpendiculaire au plan tangent à la surface en ce point

3.14.2

normale méridienne

droite passant par un point de la surface, perpendiculaire à la tangente à la courbe méridienne en ce point et se trouvant dans le plan créant le méridien

3.15

valeur p

nombre spécifiant une section conique (par exemple une ellipse, une hyperbole ou une parabole) donnée par l'Équation (5):

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1 \quad (5)$$

la valeur p étant définie par l'Équation (6):

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2} \quad (6)$$

$$E = 1 - p \quad (7)$$

où

a et b sont des constantes;

+ indique une ellipse; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc4d003-1efc-4604-88B-50d820021302/iso-19980-2012>

- indique une hyperbole.

Voir Tableau 1.

3.16

cible d'un anneau de Placido

cible composée de plusieurs anneaux concentriques dans laquelle chaque anneau individuel se trouve dans un plan, les anneaux n'étant en général pas coplanaires

3.17

rayon de courbure

réciroque de la courbure

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, le rayon de courbure est exprimé en millimètres.

3.17.1

rayon de courbure axial

rayon de courbure sagittal

r_a

distance entre un point d'une surface, P, et l'axe le long de la normale au méridien cornéen en ce point et définie par l'Équation (8):

$$r_a = \frac{x}{\sin \phi(x)} \quad (8)$$

où