

---

---

**Instruments ophtalmiques —  
Ophtalmomètres**

*Ophthalmic instruments — Ophthalmometers*

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

[ISO 10343:2014](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 10343:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1    Généralités.....	2
4.2    Mesurages du rayon de courbure.....	2
4.3    Mesurage de la direction des méridiens principaux.....	3
4.4    Réglage de l'oculaire (s'il y a lieu).....	3
<b>5</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>3</b>
5.1    Généralités.....	3
5.2    Vérification des exigences optiques.....	3
<b>6</b> <b>Documents d'accompagnement</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b> <b>Marquage, étiquetage, emballage</b> .....	<b>4</b>
<b>Annexe A (informative) Dispositifs d'essai et configuration d'essai pour contrôler les axes méridiens et la position de l'ophtalmomètre</b> .....	<b>5</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>7</b>

iTeH Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 10343:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour l'élaboration du présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2, [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'attention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour obtenir une explication concernant la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ainsi que des informations relatives à l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en ce qui concerne les obstacles techniques au commerce (OTC), se rendre à l'adresse suivante: Avant-propos – Information complémentaire

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10343:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

# Instruments 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. La résolution et la plage de mesure de certains types d'ophtalmomètres (voir le [Tableau 2](#)) permettent de mesurer de manière adéquate les rayons de courbure des lentilles de contact conformément à l'ISO 18369-3:2006, 4.1.3, et [Article 5](#). 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 ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

IEC 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

**constante kératométrique**

valeur de conversion égale à 337,5 utilisée pour convertir la courbure cornéenne exprimée en millimètres réciproques (mm<sup>-1</sup>) en dioptries kératométriques

[SOURCE: ISO 19980:2012, 3.11]

3.6

**dioptries kératométriques**

**DK**

valeur de courbure, exprimée en millimètres réciproques (mm<sup>-1</sup>), multipliée par la constante kératométrique 337,5

[SOURCE: ISO 19980:2012, 3.12]

**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](#) ou le [Tableau 2](#). La conformité doit être vérifiée comme décrit en [5.2](#). Si l'instrument satisfait aux exigences du [Tableau 1](#), il s'agit d'un ophtalmomètre de «Type B». Si l'instrument satisfait aux exigences du [Tableau 2](#), il s'agit d'un ophtalmomètre de «Type A». Les ophtalmomètres de Type A et de Type B ont une résolution et une plage de mesure suffisantes pour mesurer de manière adéquate la cornée humaine. La résolution et la plage de mesure des ophtalmomètres de Type A (voir le [Tableau 2](#)) permettent de mesurer de manière adéquate les rayons de courbure des lentilles de contact conformément à l'ISO 18369-3:2006, 4.1.3, et [Article 5](#). Il est admis que la surface locale avant de la cornée, ainsi que les surfaces des lentilles de contact sont sphériques ou toroïdales.

[ISO 10343:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014>

**Tableau 1 — Exigences relatives au mesurage du rayon de courbure et de la courbure pour les ophtalmomètres de Type B (valables seulement pour les cornées humaines)**

Critère		Exigence
Plage de mesure		de 6,5 mm à 9,4 mm (52,0 DK à 36,0 DK)
Indications en termes de rayons de courbure	instruments à indication continue	graduation de 0,1 mm (0,25 DK)
	instruments à indication numérique	incrément de 0,02 mm (0,125 DK)
Exactitude de mesure (deux fois l'écart-type, c'est-à-dire 2σ)		±0,05 mm