
Instrumentes ophtalmiques — Ophtalmomètres

Ophthalmic instruments — Ophthalmometers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10343:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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
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 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
5 Méthodes d'essai	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Vérification des exigences optiques.....	3
6 Documents d'accompagnement	4
7 Marquage, étiquetage, emballage	4
Annexe A (informative) Dispositifs d'essai et configuration d'essai pour contrôler les axes méridiens et la position de l'ophtalmomètre	5
Bibliographie	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10343:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01daf8/iso-10343-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01daf8/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

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

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: <http://standards.iso.org/standard/61001.html> 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 — Ophthalmomètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale, conjointement à l'ISO 15004-1, spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux ophthalmomètres à indication continue ou numérique. La résolution et la plage de mesure de certains types d'ophthalmomètres (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

ophthalmomètre

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

ophthalmomètre mesurant en fonction de la distance

ophthalmomètre 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^{-1}) en dioptries kératométriques

[SOURCE: ISO 19980:2012, 3.11]

3.6

dioptries kératométriques

DK

valeur de courbure, exprimée en millimètres réciproques (mm^{-1}), 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.

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)		$\pm 0,05$ mm

Tableau 2 — Exigences relatives au mesurage du rayon de courbure et de la courbure pour les ophtalmomètres de Type A (valables pour les lentilles de contact et 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 0,02 mm (0,125 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)		$\pm 0,025$ mm

4.3 Mesurage de la direction des méridiens principaux

L'ophtalmomètre doit être conforme aux exigences indiquées dans le [Tableau 3](#). La conformité doit être vérifiée comme décrit en [5.2](#).

Tableau 3 — 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.

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 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:

- a) incertitude du rayon de courbure de la sphère $\leq 1 \mu\text{m}$;
- b) irrégularité locale de la sphère $\leq 0,5 \mu\text{m}$;
- c) rugosité de surface $\leq 0,05 \mu\text{m}$;
- d) 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 4. 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 4 — 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 \pm 0,2 mm	0,2 mm \pm 0,07 mm	$\pm 1^\circ$
2	8,0 mm \pm 0,2 mm	0,4 mm \pm 0,07 mm	$\pm 0,5^\circ$

iTeh STANDARD PREVIEW

6 Documents d'accompagnement

(standards.iteh.ai)

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; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0fb97b0-be01-458f-905d-85b8e01dafa8/iso-10343-2014>
- 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) le cas échéant, une mention attestant que l'ophtalmomètre fourni dans son emballage d'origine est conforme aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1:2006, 5.3;
- d) tout document complémentaire tel que spécifié dans la IEC 60601-1.

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 IEC 60601-1;
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10343:2014, si le fabricant ou le fournisseur déclare 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'optalmomètre

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 4](#) 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:

a) Type 1: $\pm 1^\circ$

b) 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 faisceau 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.