
Instruments ophtalmiques — Têtes de réfracteurs

Ophthalmic instruments — Refractor heads

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10341:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10341:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012>



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	1
4.1 Généralités	1
4.2 Plages de mesure	1
4.3 Exigences optiques	2
4.4 Construction et fonction	4
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Généralités	4
5.2 Vérification des exigences optiques	4
5.3 Vérification de la construction et de la fonction	4
6 Informations fournies par le fabricant	5
6.1 Documents d'accompagnement	5
6.2 Marquage du galet auxiliaire	5
6.3 Identification de la tête de réfracteur	5
Annexe A (informative) Exemple de dispositifs d'essai pour vérifier l'exactitude des éléments de tête de réfracteur	6
Bibliographie	8

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10341:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012>

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 10341 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10341:2009), dont les Tableaux 2, 3 et 4 ont fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10341:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012>

Instruments ophtalmiques — Têtes de réfracteurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les têtes de réfracteurs utilisées pour la détermination des amétropies et des fonctions binoculaires des yeux humains.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004-1, dans le cas où une différence existe.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont 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 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 15004-1:2006, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

[ISO 10341:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8a478e7-38ee-4d71-b232-f79b254df643/iso-10341-2012>

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

tête de réfracteur

instrument permettant de poser des lentilles sphériques et cylindriques, des prismes et autres dispositifs optiques devant les yeux d'un sujet afin de déterminer les amétropies et les fonctions binoculaires

3.2

plan de référence

plan auquel s'appliquent les lectures et les tolérances de puissance de la tête de réfracteur

3.3

distance de référence

distance entre le plan de référence de la tête de réfracteur et le sommet de la cornée

4 Exigences

4.1 Généralités

La tête de réfracteur doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004-1.

4.2 Plages de mesure

Les exigences spécifiées dans le Tableau 1 pour les têtes de réfracteurs s'appliquent.

Tableau 1 — Plages de mesure pour les têtes de réfracteurs

Critère	Plage de mesure minimale pour chaque côté
Puissance sphérique	0 D à +15 D par intervalles de 0,25 D 0 D à -15 D par intervalles de 0,25 D
Puissance astigmatique	0 D à 5 D par intervalles de 0,25 D sous forme de cylindre plus ou moins
Axe du cylindre ^a	0° à 180° indiqué en graduations de 5° et, de plus, des lectures ou estimations à 1° près doivent être possibles
Puissance prismatique ^b	0 Δ à 10 Δ en graduations de 1 Δ, ou en continu
Base du prisme ^a	0° à 360° indiqué en graduations de 5° et, de plus, des lectures ou estimations à 1° près doivent être possibles. L'indication de la base du prisme au moyen des composantes horizontales et verticales est autorisée comme alternative.
^a	Le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme doit être indiqué conformément à l'ISO 8429.
^b	Les puissances prismatiques combinées des deux côtés doivent être d'au moins 30 Δ.

4.3 Exigences optiques

Les exigences spécifiées dans les Tableaux 2 à 7 doivent s'appliquer. Les puissances doivent être mesurées dans le plan de référence. La conformité doit être vérifiée comme décrit en 5.2.

Les puissances dioptriques indiquées dans les Tableaux 2, 3 et 5 doivent être données à la longueur d'onde de référence $\lambda = 546,07$ nm ou, en alternative, à la longueur d'onde de référence $\lambda = 587,56$ nm conformément à l'ISO 7944.

Si les exigences ne sont pas satisfaites pour les deux longueurs d'onde, la longueur d'onde de référence utilisée doit être indiquée.

Les exigences relatives à la puissance sphérique sont indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Tolérances sur la puissance sphérique

Puissance sphérique indiquée (absolue)	Tolérance sur	
	puissance moyenne $\frac{S_1 + S_2}{2}$	astigmatisme résiduel $ S_1 - S_2 $
D	D	D
0,00 à 3,00	±0,06	0,03
>3,00 à 6,00	±0,09	
>6,00 à 9,00	±0,12	0,06
>9,00 à 12,00	±0,15	
>12,00 à 15,00	±0,18	
>15,00 à 20,00	±0,25	
>20,00	±0,35	
NOTE	S_1 et S_2 se rapportent aux puissances frontales dans les méridiens principaux.	

Les exigences relatives à la puissance cylindrique sont indiquées dans le Tableau 3.

Tableau 3 — Tolérances sur la puissance cylindrique

Puissance cylindrique indiquée D	Tolérance D
≤0,50	0,06
>0,50 à 1,00	0,09
>1,00 à 3,00	0,12
>3,00 à 6,00	0,18
>6,00	0,25

Les exigences relatives au centrage des combinaisons de lentilles sont indiquées dans le Tableau 4.

Tableau 4 — Tolérances sur l'effet prismatique des lentilles sphériques et cylindriques par rapport au point central de l'ouverture dans le système mécanique optique combiné (les cylindres croisés n'étant pas inclus)

Puissance indiquée (absolue) D	Tolérance Δ
0,00	0,12
>0,00 à 6,00	0,25
>6,00 à 12,00	0,37
>12,00	0,62

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les exigences relatives aux prismes rotatifs et fixes sont indiquées dans le Tableau 5.

Tableau 5 — Tolérances sur la puissance prismatique

Puissance indiquée Δ	Tolérance
≤5,00	±0,25 Δ
>5,00	±5 %

NOTE La puissance prismatique indiquée se réfère à un rayon incident parallèle à l'axe du système optique.

Les exigences relatives aux directions de l'axe et de la base sont indiquées dans le Tableau 6.

Tableau 6 — Tolérances sur le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme

Critère	Puissance indiquée (absolue)	Tolérance
Axe du cylindre ^a (les cylindres croisés ne sont pas pris en compte)	>0 D à 0,25 D	±5°
	>0,25 D à 1 D	±3°
	>1 D	±2°
Réglage de la direction de la base du prisme	≤1 Δ	±5°
	>1 Δ à 10 Δ	±3°
	>10 Δ	±2°

NOTE La direction nulle de l'axe du cylindre et de la base du prisme est définie comme la ligne reliant les centres des ouvertures lorsque l'instrument est réglé pour une différence de hauteur nulle entre les deux parties latérales.

^a Le réglage de l'axe du cylindre et de la base du prisme doit être indiqué conformément à l'ISO 8429.

Les exigences relatives à la précision de l'étalonnage sont indiquées dans le Tableau 7.

Tableau 7 — Tolérances sur les valeurs de la distance de référence et sur la distance pupillaire

Critère	Tolérance mm
Échelle pour la distance de référence	±0,5
Échelle pour la distance pupillaire	±0,5

4.4 Construction et fonction

Ces exigences doivent être vérifiées selon la méthode décrite en 5.3.

- a) L'ouverture libre minimale pour toutes les lentilles dans la tête de réfracteur doit être de 16 mm; cependant, pour les prismes ayant une puissance de 6 Δ et plus, l'ouverture peut être réduite à un minimum de 11 mm.
- b) Le fabricant doit indiquer le plan de référence pour l'instrument et doit prévoir le mesurage de la distance de référence de chaque côté.
- c) Il doit y avoir au moins un dispositif prévu pour permettre l'occlusion et la dissociation. Un cylindre croisé de Jackson doit être installé de chaque côté.
- d) La distance interpupillaire doit être réglable en continu sur une plage allant au moins de 50 mm à 75 mm.
- e) La plage réglable de l'appuie-front doit être d'au moins 10 mm.
- f) L'instrument doit être conçu et construit de façon à éliminer tout rayon parasite direct ou réfléchi.
- g) Les structures de la chambre à lentille ne doivent pas s'interposer dans le faisceau visuel du patient lorsque celui-ci regarde la cible.
- h) L'instrument doit être conçu et construit de façon que, lorsque les lentilles et accessoires sont positionnés devant l'ouverture d'observation, ils doivent être absolument alignés et centrés.

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

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

5.2 Vérification des exigences optiques

La conformité aux exigences spécifiées en 4.3 doit être vérifiée à l'aide d'un dispositif dont l'erreur de mesure ne dépasse pas 0,01 D ou 20 % de la tolérance indiquée pour la puissance frontale, en prenant la valeur la plus grande, et 0,5° pour le réglage de la direction de l'axe du cylindre et de la base du prisme. Le mesurage doit s'effectuer au centre de l'ouverture et doit être rapporté au plan de référence.

NOTE Un exemple est donné dans l'Annexe A.

Les résultats des essais doivent être évalués selon les règles générales de statistique.

5.3 Vérification de la construction et de la fonction

La conformité aux exigences spécifiées en 4.4 doit être vérifiée par observation.

6 Informations fournies par le fabricant

6.1 Documents d'accompagnement

La tête de réfracteur doit être accompagnée 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;
- b) les instructions relatives à la désinfection efficace de la tête de réfracteur, notamment lorsque les instruments sont retournés chez le fabricant pour réparation ou entretien;
- c) le cas échéant, un certificat certifiant que la tête de réfracteur fournie 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 CEI 60601-1.

6.2 Marquage du galet auxiliaire

Les lettres ou symboles suivants doivent être utilisés, selon le cas:

MR		Cylindres de Maddox
SS	ou	Fentes sténopéiques
PH	ou ○	Disques à trou
BL	ou ●	Obturateur
FL		Lentille dépolie
CL	ou ⊕	Réticule
RF		Filtre rouge
GF		Filtre vert
PF		Filtre polarisant
OA		Ouverture
RL		Lentille pour la skiascopie

6.3 Identification de la tête de réfracteur

La tête de réfracteur 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 et le numéro de série de l'instrument;
- c) le cas échéant, la longueur d'onde de référence utilisée;
- d) des marquages supplémentaires tels que requis par la CEI 60601-1;
- e) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10341:2012, si le fabricant ou le fournisseur certifie que les produits y sont conformes.