NORME INTERNATIONALE

ISO 10343

Troisième édition
2014-07-01

Instruments ophtalmiques — Ophtalmomètres

Ophthalmic instruments — Ophthalmometers

Numéro de référence
ISO 10343:2014(F)

© ISO 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**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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: 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.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

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

© ISO 2014 – Tous droits réservés