NORME INTERNATIONALE

ISO 19980

Troisième édition
2021-06

Instruments ophtalmiques — Topographes de la cornée

Ophthalmic instruments — Corneal topographers

Numéro de référence
ISO 19980:2021(F)

© ISO 2021



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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 **8**
4.1 Zone mesurée 8
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
5.1.1 Essai d'exactitude 9
5.1.2 Essai de répétabilité 9
5.2 Surfaces d'essai 9
5.2.1 Topographe cornéen fondé sur la réflexion et topographe cornéen à anneau de Placido 9
5.2.2 Topographe cornéen à surface lumineuse 9
5.2.3 Topographe cornéen à sectionnement optique 10
5.2.4 Spécification des surfaces d'essai 10
5.2.5 Vérification des surfaces d'essai 10
5.2.6 Essai de type des surfaces 10
5.3 Collecte de données — Surfaces d'essai 11
5.4 Analyse des données 11
5.4.1 Généralités 11
5.4.2 Structure de l'ensemble de données d'exactitude 12
5.4.3 Analyse des ensembles de données appariés 12
5.4.4 Rapport des performances d'exactitude 13

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** **19**

Annexe D (normative) **Méthodes d'essai de mesurage des cornées humaines** **21**

Bibliographie **22**

© ISO 2021 – 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 élaborer le 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 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 19980:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

a) les références normatives ont été mises à jour;

b) le paragraphe 5.2.6 concernant les exigences relatives aux surfaces d'essai et à l'exactitude des essais a été modifié;

c) les formules concernant l'analyse des données de 5.4.3 ont été mises à jour;

d) le Tableau 4 a été supprimé;

e) le document a fait l'objet d'une révision éditoriale.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

Instruments ophtalmiques — Topographes de la cornée

1 Domaine d'application

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

Le présent document définit les termes spécifiques à la caractérisation de la forme de la cornée, de façon à pouvoir les normaliser dans l'ensemble du domaine des soins ophtalmologiques.

Le présent document 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.

Le présent document ne s'applique pas aux instruments ophtalmiques classés parmi les ophtalmomètres.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, *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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/.

3.1
apex cornéen
point de la surface cornéenne où la moyenne de la courbure principale locale est la plus élevée

Note 1 à l'article: Voir Figure 1.

3.2
excentricité cornéenne
e_c
excentricité, *e*, de la section conique s'ajustant le mieux au *méridien cornéen* (3.3) étudié

Note 1 à l'article: 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).

© ISO 2021 – Tous droits réservés