

---

---

**Optique et instruments d'optique —  
Microscopes chirurgicaux —**

**Partie 1:  
Exigences et méthodes d'essai**

*Optics and optical instruments — Operation microscopes —  
Part 1: Requirements and test methods*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10936-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10936-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000>

© ISO 2000

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 22 734 10 79  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## 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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 10936 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.

La Norme internationale ISO 10936-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 5, *Microscopes et endoscopes*.

L'ISO 10936 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Microscopes chirurgicaux*:

- *Partie 1: Exigences et méthodes d'essai* [ISO 10936-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000)
- *Partie 2: Danger de la lumière provenant des microscopes chirurgicaux utilisés en chirurgie oculaire*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10936-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000>

# Optique et instruments d'optique — Microscopes chirurgicaux —

## Partie 1: Exigences et méthodes d'essai

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10936 spécifie les exigences et se réfère aux méthodes d'essai relatives aux microscopes chirurgicaux utilisés à des fins d'observation au cours d'opérations chirurgicales et de traitements sur des patients.

Elle ne s'applique pas aux accessoires tels que les appareils photographiques.

NOTE Des exigences spécifiques relatives aux risques liés aux rayonnements optiques dus à l'utilisation de microscopes chirurgicaux dans le cadre de la chirurgie oculaire sont définies dans l'ISO 10936-2.

iTeh STANDARD PREVIEW

### 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10936. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10936 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 7944:1998, *Optique et instruments d'optique — Longueurs d'onde de référence.*

ISO 8039:1997, *Optique et instruments d'optique — Microscopes — Grossissement.*

ISO 9022 (toutes les parties), *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essai d'environnement.*

ISO 10934 (toutes les parties)<sup>1)</sup>, *Optique et instruments d'optique — Vocabulaire des microscopes.*

ISO 11883:1997, *Optique et instruments d'optique — Microscopes — Marquage des stéréomicroscopes.*

ISO 15227:2000, *Optique et instruments d'optique — Microscopes — Essai des stéréomicroscopes.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité* (y compris Amendement 1:1991 et Amendement 2:1995).

CEI 60601-2-22:1995, *Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.*

1) À publier.

### 3 Terme et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10936, les définitions données dans l'ISO 8039 et l'ISO 10934 ainsi que le terme et la définition suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **microscope chirurgical**

microscope stéréoscopique utilisé pour l'observation de procédures chirurgicales et d'autres procédures médicales, constitué d'un système optique d'observation, comprenant les lentilles de l'objectif, un système optique à puissance fixe ou variable, un tube d'observation ainsi que des oculaires

EXEMPLE Colposcopes.

### 4 Exigences

#### 4.1 Généralités

Le microscope chirurgical doit être conforme aux exigences définies de 4.2 à 4.4.

Toutes les exigences indiquées ci-après constituent des exigences minimales. Elles s'appliquent à la longueur d'onde de référence conformément à l'ISO 7944.

#### 4.2 Spécifications optiques et mécaniques

Les spécifications fournies au Tableau 1 s'appliquent.

Les essais pour les spécifications optiques et mécaniques doivent être effectués conformément à 5.2.

#### 4.3 Conditions environnementales

Les microscopes chirurgicaux doivent être conformes aux exigences environnementales indiquées dans la CEI 60601-1.

NOTE Les exigences relatives aux essais de l'ISO 10109-6 ne sont pas applicables.

#### 4.4 Sécurité

Les exigences de la CEI 60601-1 doivent s'appliquer avec la modification suivante: le paragraphe 42.1 de la CEI 60601-1 n'est pas applicable.

### 5 Méthodes d'essai

#### 5.1 Généralités

Tous les essais prescrits dans la présente partie de l'ISO 10936 sont des essais de type.

#### 5.2 Vérification des spécifications optiques et mécaniques

Les exigences formulées en 4.2 doivent être vérifiées au moyen d'instruments de mesure dont la marge d'erreur de mesure doit être inférieure à 10 % de la valeur à déterminer conformément à l'ISO 15227.

Les mesures doivent être effectuées conformément aux règles générales de l'évaluation statistique.

### 5.3 Vérification des conditions environnementales

Les conditions environnementales doivent être vérifiées conformément à l'ISO 9022.

### 5.4 Vérification de la sécurité

Les essais pour la vérification de la sécurité doivent être effectués conformément à la CEI 60601-1.

## 6 Marquage

Le microscope chirurgical doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au minimum les marquages exigés par la CEI 60601-1.

**Tableau 1 — Exigences relatives aux spécifications optiques et mécaniques**

| Critère   |  | Exigence                                       |               |
|---|--|--|---------------|
| Tolérance de grossissement total  |  | $\pm 7,5 \%$                                   |               |
| Différence de grossissement entre systèmes optiques gauche et droit   |  | $\leq 1,5 \%$                                  |               |
| Différence axiale entre système optique gauche et droit <sup>b</sup>  | axe vertical   | $\leq 15'$                                     |               |
|   | axe horizontal <sup>a</sup>  | convergence                                    | $\leq 45'$    |
|   |  | divergence                                     | $\leq 10'$    |
| Décalage du plan focal par changement de grossissement  |  | $S_0 \leq 3 \cdot D_F$ <sup>c, d</sup>         |               |
| Différence focale entre systèmes optiques gauche et droit   |  | $D_{G/D} \leq 1,5 \cdot D_F$ <sup>c</sup>      |               |
| Pour un grossissement maximal, il convient que le pouvoir de résolution au centre du champ soit au minimum égal à   |  | 1 800·NA paires de lignes/mm                   |               |
| Différence de rotation d'image entre image gauche et image droite   |  | $\leq 2^\circ$                                 |               |
| Oculaires   | différence de hauteur de pupille de sortie entre système optique gauche et droit | $\leq 1,5$ mm à 0 D sur l'échelle de dioptries |               |
|   | erreur de calibrage de l'échelle de dioptrie, si utilisée                        | $\pm 0,25$ D à 0 D sur l'échelle de dioptries  |               |
|   | plage minimale pour la distance interpupillaire                                  |  | 55 mm à 75 mm |
|   | plage d'ajustement minimum   | général  | +5 D à -5 D   |
|   |  | point oculaire élevé                           | + 2 D à -4 D  |
| <p><sup>a</sup> Cette exigence ne s'applique pas aux microscopes chirurgicaux dont la conception entraîne le non-parallélisme des axes mécaniques des oculaires entre eux.</p> <p><sup>b</sup> Avec un oculaire de grossissement <math>\times 10</math> avec un ajustement 0 D.</p> <p><sup>c</sup> Le décalage axial admissible du plan focal est déterminé par l'équation suivante:</p> $D_F = \frac{\lambda}{2 \cdot NA^2} + \frac{1}{7 \cdot M_{TOT\ VIS} \cdot NA}$ <p>où</p> <p><math>D_F</math> est la profondeur du champ des lentilles, en millimètres;</p> <p><math>M_{TOT\ VIS}</math> est le grossissement visuel total (valeur la plus élevée);</p> <p><math>\lambda</math> est la longueur d'onde, en millimètres;</p> <p><math>NA</math> est l'ouverture numérique.</p> <p>La deuxième partie de cette équation est basée sur la résolution de l'œil de 2'.</p> <p><sup>d</sup> <math>S_0</math> est le décalage du plan de l'objet.</p> |  |  |               |

## Bibliographie

- [1] ISO 10109-6:1994, *Optique et instruments d'optique — Conditions d'environnement — Partie 6: Spécifications d'essai pour les appareils optiques médicaux.*
- [2] ISO 10936-2:—<sup>2)</sup>, *Optique et instruments d'optique — Microscopes chirurgicaux — Partie 2: Danger de la lumière provenant des microscopes chirurgicaux utilisés en chirurgie oculaire.*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10936-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000>

---

2) À publier.



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10936-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7e63349-d500-417b-a338-6690d1f1adda/iso-10936-1-2000>