

---

---

**Instruments ophtalmiques — Projecteurs  
d'optotypes**

*Ophthalmic instruments — Chart projectors*

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

ISO 10938:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e722b454-3a61-4017-9443-d5c55b817176/iso-10938-1998>



## 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 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.

La Norme internationale ISO 10938 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7,

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standard not certified)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e722b454-3a61-4017-9443-d5c55b817176/iso-10938-1998>

© ISO 1998

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

# Instruments ophtalmiques — Projecteurs d'optotypes

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale détermine, parallèlement l'ISO 15004, les prescriptions minimales et les méthodes d'essai relatives aux appareils projecteurs d'optotypes destinés à la projection de tests permettant de déterminer l'acuité visuelle, ainsi que l'état de la réfraction et des fonctions binoculaires de l'œil humain. Un appareil projecteur d'optotypes comprend un projecteur optique et un écran.

La présente Norme internationale a la priorité sur l'ISO 15004, lorsque des différences existent.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 10938:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e722b454-3a61-4017-9443-412097c02400>

ISO 8596:1994, *Optique ophtalmique — Mesure de l'acuité visuelle — Optotype normalisé et sa présentation.*

ISO 8597:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthode d'essai de l'acuité visuelle — Méthode de corrélation entre les optotypes.*

ISO 15004:1997, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales de sécurité.*

## 3 Prescriptions

### 3.1 Généralités

Le projecteur d'optotypes doit être conforme aux prescriptions définies dans l'ISO 15004.

### 3.2 Prescriptions fonctionnelles

Le projecteur d'optotypes doit être conforme aux prescriptions énoncées de 3.2.1 à 3.2.5.

NOTE La vérification de ces prescriptions est décrite à l'article 4.

### 3.2.1 Optotypes

Lorsque le projecteur d'optotypes est conçu pour être utilisé en vue d'une certification, il doit être équipé soit d'optotypes normalisés conformes à l'ISO 8596 et possédant les niveaux qui y sont spécifiés, soit d'optotypes corrélés avec des optotypes normalisés, conformément à la méthode décrite dans l'ISO 8597.

### 3.2.2 Surface d'essai et mise en place des optotypes

Lorsque le test du projecteur d'optotypes est conçu pour être utilisé en vue d'une certification, il doit être conforme aux prescriptions de l'article 5 et de 6.1 de l'ISO 8596:1994.

NOTE Il est conseillé de procéder à au moins cinq présentations pour chacune des tailles d'optotypes (voir 6.2 de l'ISO 8596:1994).

### 3.2.3 Pouvoir de résolution

Le projecteur d'optotypes, lorsqu'il est soumis à l'essai comme décrit en 4.2, doit se conformer aux prescriptions suivantes.

La résolution minimale sur l'écran (exprimée en lignes par millimètre) doit être égale à  $4/V$  fois la séparation linéaire du trait correspondant à l'écart des bords des branches du plus petit optotype dont le système est conçu pour la projection. La valeur  $V$  est le degré décimal d'acuité du plus petit optotype (voir l'ISO 8596).

### 3.2.4 Luminance et contraste

Le projecteur d'optotypes, lorsqu'il est soumis à l'essai comme décrit en 4.2, doit se conformer aux prescriptions suivantes :

La luminance et le contraste de l'optotype doivent répondre aux prescriptions de l'ISO 8596.

La luminance du fond entourant l'optotype doit être comprise entre 80 cd/m<sup>2</sup> et 320 cd/m<sup>2</sup>.

NOTE La luminance recommandée est de 200 cd/m<sup>2</sup>.

La luminance du fond englobant deux diamètres de lettre optotype ne doit pas varier de plus de 30 %. Sur l'aire globale du champ projeté, cette luminance ne doit pas varier de plus de 50 %.

Les écrans pour lesquels le projecteur est conçu doivent être spécifiés par le fabricant.

### 3.2.5 Distance de projection

La distance de projection doit être comprise entre 2,9 m et 6,1 m.

## 4 Méthodes d'essai

### 4.1 Généralités

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

La précision des appareils de mesure doit être supérieure à 10 % de la plus faible valeur à déterminer.

## 4.2 Pouvoir de résolution

Le plus petit optotype projeté doit être observé au tiers de la distance de vision conçue et ne doit pas être sensiblement différent, du point de vue du contraste et du contour, des plus grands optotypes.

L'observateur doit posséder une acuité visuelle décimale d'au moins 1,0.

## 5 Documents d'accompagnement

Le projecteur d'optotypes doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation. Ces informations doivent notamment porter sur les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les spécifications relatives à l'écran de projection;
- c) le cas échéant, une attestation mentionnant la présence, dans le projecteur, d'optotypes normalisés conformément à l'ISO 8596 et/ou d'optotypes corrélés conformément à l'ISO 8597;
- d) le cas échéant, une déclaration certifiant que le projecteur d'optotype livré dans son emballage d'origine répond aux conditions de transport spécifiées en 5.3 de l'ISO 15004:1997;
- e) tout document complémentaire tel que spécifié en 6.8 de la CEI 60601-1:1988.

iteh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 6 Marquage

Le projecteur d'optotypes doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au minimum les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du projecteur d'optotypes;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1;
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 10938, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.

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

ISO 10938:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e722b454-3a61-4017-9443-d5c55b817176/iso-10938-1998>

---

---

**ICS 11.040.70**

**Descripteurs:** optique, matériel d'optique, matériel ophtalmique, matériel d'essai, projecteur d'optotypes, spécification, propriété optique, essai, essai de type, essai de fonctionnement, marquage, instruction.

Prix basé sur 3 pages

---

---