
**Instruments ophtalmiques — Microscopes
avec lampe à fente**

Ophthalmic instruments — Slit-lamp microscopes

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

[ISO 10939:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27-af9bf616fae5/iso-10939-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27-af9bf616fae5/iso-10939-1998>



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 10939 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7,

ISO 10939:1998

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

© 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 iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Instruments ophtalmiques — Microscopes avec lampe à fente

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale détermine, parallèlement à l'ISO 15004, les prescriptions et méthodes d'essai relatives aux microscopes avec lampe à fente, produisant un éclairage lumineux en forme de fente, permettant l'observation, sous grossissement, de l'œil et de ses annexes.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux accessoires de microscopes tels que les appareils photographiques et les lasers.

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

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

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

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

microscope avec lampe à fente

instrument constitué d'un microscope et d'un dispositif d'éclairage pivotant produisant un faisceau lumineux en forme de fente

3.2

grossissement

rapport entre l'angle de vision d'un objet lorsqu'il est observé à l'aide d'un système grossissant avec image à l'infini, et l'angle de vision de cet objet lorsqu'il est observé à l'œil nu à une distance de vision de 250 mm

NOTE 1 Le grossissement, Γ , peut être déterminé à l'aide de l'équation suivante :

$$\Gamma = \frac{\tan \sigma'}{\tan \sigma}$$

où

σ' est l'angle sous lequel un objet est observé au travers du microscope ;

σ est l'angle sous lequel le même objet est observé sans instrument, à une distance de vision de 250 mm.

NOTE 2 Le grossissement du microscope est égal à la somme des grossissements de l'appareil complet.

3.3 oculaire à grand dégagement

oculaire dont la pupille de sortie du microscope est située à une distance suffisante de l'oculaire pour permettre le port de verres correcteurs

4 Prescriptions

4.1 Généralités

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux prescriptions définies dans l'ISO 15004.

4.2 Prescriptions optiques

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux prescriptions indiquées au tableau 1. Ces prescriptions sont vérifiées de la manière décrite en 5.1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10939:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27-af9bf616fae5/iso-10939-1998>

Tableau 1 — Prescriptions relatives aux propriétés optiques

n°	Critères		Prescription
1	Tolérance admissible sur le grossissement (voir 3.2)		± 5 %
2	Différence de grossissement entre les systèmes d'observation gauche et droit		≤ 3 %
3	Différence axiale des systèmes optiques gauche et droit ¹⁾	Axe vertical	Distance inter-pupillaire comprise entre 60 mm et 66 mm ≤ 10'
		Axe vertical	Distance inter-pupillaire comprise entre 55 mm et < 60 mm et entre > 66 mm et 72 mm ≤ 15'
	Axe horizontal	Convergence ²⁾	≤ 45'
		Divergence	≤ 10'
4	Décalage du plan dû au changement de grossissement		≤ 0,4 mm
5	Tolérance sur la variation de la distance focale du dispositif d'éclairage par rapport à l'axe mécanique de rotation ³⁾	Dans l'axe	$\Delta a = \pm 0,5 \text{ mm}$
		Latéralement	$(\Delta a)_{\alpha} = \pm 0,35 \text{ mm}$
6	Tolérances sur la variation du plan focal des oculaires gauche et droit (ΔR , ΔL) pour tout grossissement, par rapport à la distance focale du dispositif d'éclairage (fente image) quelle que soit sa position		$\Delta R, \Delta L \leq x \cdot d^4$ $x = 2^5$
7	Variation de distance focale entre les systèmes optiques gauche et droit		$\Delta (R, L) \leq x \cdot d^4$ $x = 2^5$
8	Oculaires	Marge d'erreur dans le calibrage de l'échelle de dioptries (standards.iteh.ai)	± 0,25 D avec échelle de dioptries sur valeur 0 D
		Plage de réglage de la distance interpupillaire ISO 10939:1998	55 mm à 72 mm
		Plage de réglage (minimale) https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27-af9bf616fac5/iso-10939-1998	- 5,00 D à + 5,00 D - 4,00 D à + 2,00 D pour les oculaires à grand dégagement
		Différence de position axiale des pupilles entre les systèmes d'observation gauche et droit	≤ 1,5 mm
		Largeur minimale	≤ 0,2 mm
		Longueur minimale	≥ 8,0 mm
		Largeur maximale	Egale à la longueur de la fente

1) Avec les oculaires prévus pour le microscope avec lampe à fente.

2) Ces prescriptions ne s'appliquent pas aux microscopes avec lampe à fente dont la conception prévoit le non parallélisme des axes mécaniques de rotation des oculaires.

3) Explication du critère n° 5 (voir également la figure 1):

$$(\Delta a)_{\alpha} = \Delta a \sin \alpha \text{ pour une variation de l'angle de rotation jusqu'à } \alpha = 45^{\circ}$$

OS est le dispositif d'observation;

IS est le dispositif d'éclairage;

RC est le centre de rotation de OS et IS;

Δa est la tolérance sur la variation de distance focale dans l'axe.

4) Profondeur de champ, en millimètres

$$d = \frac{\lambda}{2N^2} \times 10^{-6} + \frac{1}{7\Gamma \cdot N}$$

où

N est l'ouverture numérique;

Γ est le grossissement total du microscope (voir 3.2) ;

λ est la longueur d'onde de référence conformément à l'ISO 7944, en nanomètres.

5) x est un facteur de pondération.

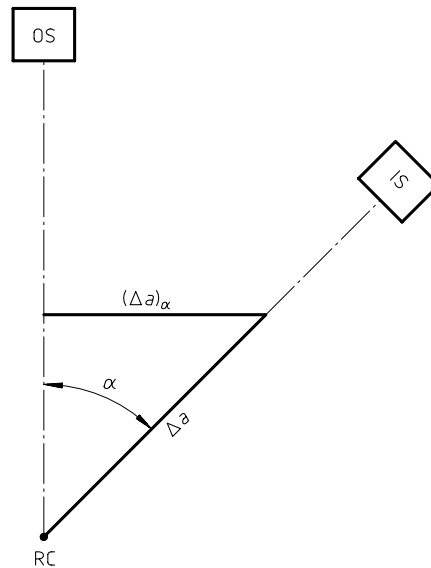


Figure 1 — Explication du critère n°5

4.3 Construction et fonction

4.3.1 Généralités

Les prescriptions suivantes s'appliquent:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

- a) les deux bords parallèles de la fente doivent être lisses et exempts de toute imperfection lorsqu'ils sont observés en mode de grossissement maximal; [ISO 10939:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27-99bf616fac5/iso-10939-1998)
- b) l'éclairement de la fente doit être homogène; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27-99bf616fac5/iso-10939-1998>
- c) le contraste de la fente image ne doit subir aucune altération due à la présence de reflets ou de lumière diffuse;
- d) les facteurs de clarté et de transmission des couleurs doivent être identiques entre les systèmes optiques gauche et droit;
- e) en mode de grossissement maximal, le pouvoir de résolution au centre du champ doit être supérieur ou égal à $1\,800 \cdot N$ lignes jumelées/mm.

La conformité à ces prescriptions est vérifiée par observation.

4.3.2 Oculaire à grand dégagement

Lorsque le fabricant spécifie l'emploi d'un oculaire à grand dégagement, une distance minimale de 17 mm doit séparer la partie de l'oculaire la plus proche de l'oeil de l'examineur et l'orifice pupillaire de l'instrument.

4.4 Risques liés aux rayonnements optiques lors de l'utilisation de microscopes avec lampe à fente

4.4.1 Généralités

Le présent paragraphe se substitue aux articles 32, 33 et 34 de la CEI 60601-1:1988.

Les valeurs limites indiquées aux alinéas a) et b) de 4.4.2 s'appliquent aux rayonnements émis par le microscope avec lampe à fente lorsque celui-ci est utilisé pour éclairer et observer l'œil humain en lumière visible (380 nm à 700 nm), et lorsque le faisceau entier éclaire de façon homogène une pupille circulaire de 8 mm de diamètre (voir 4.4.2, notes 1 et 2).

NOTE Compte tenu des performances visées, les valeurs limites spécifiées en 4.4.2 sont considérées comme acceptables par rapport aux risques encourus.

4.4.2 Valeurs limites

a) Limite dans les faibles longueurs d'onde:

La puissance du rayonnement émis par le microscope avec lampe à fente, dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, doit être telle que le rayonnement ne dépasse pas 0,22 mW/cm², cette valeur étant mesurée au niveau de la cornée lorsque le microscope avec lampe à fente fonctionne aux valeurs maximales d'intensité ¹⁾ et d'ouverture, si cette dernière peut être réglée sur sa valeur maximale.

b) Limite dans les longueurs d'onde élevées:

La puissance du rayonnement émis par le microscope avec lampe à fente dans la bande spectrale comprise entre 700 nm et 1 100 nm ne doit pas dépasser 100 mW/cm², ni excéder la quantité d'énergie émise par le microscope avec lampe à fente dans la bande spectrale comprise entre 380 nm et 700 nm. L'énergie doit être mesurée au niveau de la cornée, lorsque le microscope avec lampe à fente fonctionne aux valeurs maximales d'intensité et d'ouverture.

NOTE 1 Si, en raison de l'arrêt ou d'une autre cause d'obturation du faisceau, la zone pupillaire circulaire éclairée est inférieure à 8 mm de diamètre, il est possible d'augmenter les valeurs limites sur la base du quotient de la surface du cercle de 8 mm sur la surface réelle éclairée.

NOTE 2 Il est conseillé d'atténuer autant que possible l'énergie émise dans la bande spectrale inférieure à 420 nm.

NOTE 3 Pour les microscopes avec lampe à fente à rayonnements non pulsés, les calculs utilisés pour fixer la valeur limite d'une radiation de longueur d'onde inférieure à 400 nm sont établis en fonction de la distribution spectrale typique d'un corps noir normalisé de 3000 K, d'un angle solide d'éclairage du plan de la cornée de 0,031 sr, d'un temps d'exposition maximal de 5 min et du facteur de pondération pour L_A (voir l'Annexe A).

La valeur limite est fixée de manière à garantir que la fraction de la dose de risque photochimique lié à un rayonnement de longueur d'onde inférieure à 400 nm n'est pas supérieure à 1/8 de la dose totale de risque photochimique sur toute la gamme des longueurs d'onde et lorsque cette dose totale est au seuil limite pour une pupille de 8 mm de diamètre.

Conformément aux indications de l'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), ce seuil limite est égal à 14 J/(cm²·sr). Pour établir la conversion entre la luminance énergétique pondérée des risques photochimiques et l'éclairage énergétique produit dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, le facteur de conversion utilisé est 0,276. La valeur limite est donc calculée à l'aide de la formule suivante:

$$[14 \text{ J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})] \times (0,031 \text{ sr}) \times [0,276/(300 \text{ s} \cdot 8)] = 0,05 \text{ mW}/\text{cm}^2.$$

Cependant, parmi les calculs utilisés pour déterminer la valeur limite de 0,05 mW/cm², plusieurs ne sont pas valables dans le cas des microscopes avec lampe à fente:

- i) la pupille de l'œil, supposée avoir 8 mm de diamètre, n'est plus l'obstacle limitatif du système;
- ii) l'angle solide présumé, sous-tendu par la source au niveau de la rétine, de 0,173 9, basé sur une pupille de 8 mm et utilisé pour établir les valeurs de pondération du risque selon l'ISO 15004, n'est plus l'angle solide effectif auquel est exposée la rétine en cas d'emploi du microscope avec lampe à fente en vision directe (condition la plus dangereuse);
- iii) l'angle solide de 0,031 sr de la source dans le plan de la cornée, présumé lors de l'établissement de la valeur limite de 0,05 mW/cm², doit être remplacé par l'angle solide réel, sous-tendu par l'ouverture de sortie de la lampe à fente, dans le plan focal du microscope avec lampe à fente.

Par conséquent, sur la base d'une coupure de rayonnement UV en deçà de 370 nm, la valeur limite du rayonnement entre 305 nm et 400 nm peut être portée à 0,22 mW/cm².

1) L'intensité maximale correspond à la plus haute luminosité que peut délivrer le microscope avec lampe à fente, y compris l'intensité maximale susceptible d'être atteinte en cas de surtension.

4.4.3 Variations de l'intensité lumineuse

Dans le cas de microscopes avec lampe à fente disposant d'un système de réglage de l'intensité lumineuse, le fabricant doit indiquer les proportions relatives à l'intensité maximale.

4.4. Informations particulières

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative du microscope avec lampe à fente dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 1 100 nm, lorsque l'instrument fonctionne aux valeurs maximales d'intensité lumineuse et d'ouverture. L'émission spectrale représentée doit être celle du faisceau mesuré en sortie du dispositif d'éclairage.

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur les valeurs de la luminance énergétique de la source photochimique spectralement pondérée à la fois hors cas d'aphakie (L_B) et en cas d'aphakie (L_A), mesurées au faisceau de sortie de l'appareil lorsque celui-ci fonctionne aux valeurs maximales d'intensité et d'ouverture, et déterminées à l'aide des valeurs de pondération spectrale données en Annexe A.

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur des informations relatives à la signification des grandeurs L_B et L_A .

NOTE L'annexe B donne des exemples de ce genre d'informations.

5 Méthodes d'essai

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Vérification des prescriptions optiques ISO 10939:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bb1e8b4-a6c2-4b76-8e27->

Les prescriptions formulées en 4.2 doivent être vérifiées au moyen d'instruments de mesure possédant une précision supérieure à 10 % de la plus faible valeur à déterminer.

Les résultats d'essai doivent être évalués conformément aux règles générales d'évaluation statistique.

5.2 Contrôle de la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques émis par les microscopes avec lampe à fente

5.2.1 Détermination de l'éclairement énergétique spectral

Le mesurage de l'éclairement énergétique spectral doit être effectué avec une marge d'incertitude inférieure à $\pm 30\%$, à des intervalles réguliers compris dans la bande spectrale effective. Pour les risques photochimiques en cas d'aphakie (L_A), la bande effective est comprise entre 305 nm et 700 nm. Pour les risques photochimiques hors cas d'aphakie (L_B), cette bande est comprise entre 380 nm et 700 nm.

NOTE Il convient que les intervalles de mesurage de l'éclairement énergétique spectral soient centrés par rapport aux valeurs indiquées en annexe A, avec une largeur de bande conseillée de 5 nm ou 10 nm comme indiqué. L'unité de mesurage recommandée est le milliwatt par centimètre carré par nanomètre [$\text{mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$]. Il convient que cette valeur, une fois enregistrée et multipliée par la largeur de bande, soit ensuite enregistrée en milliwatts par centimètre carré (mW/cm^2) pour l'intervalle concerné (voir également annexe B).

5.2.2 Détermination de l'éclairement énergétique

Le mesurage de l'éclairement énergétique doit être effectué avec une marge d'incertitude inférieure à $\pm 30\%$, sur les bandes effectives spectrales. En ce qui concerne la limite relative aux faibles longueurs d'ondes, la bande

effective est comprise entre 305 nm et 400 nm. Dans le cas de la limite relative aux longueurs d'ondes élevées, les bandes effectives spectrales vont respectivement de 380 nm à 700 nm, et de 700 nm à 1 100 nm.

NOTE Ces mesurages peuvent être effectués à l'aide d'un spectroradiomètre.

5.2.3 Détermination de la section transversale du faisceau

Pour déterminer l'aire de la section du faisceau, qui est une valeur indispensable à un certain nombre de calculs, la méthode de mesurage employée doit être d'une exactitude de $\pm 30\%$ (voir B.2).

NOTE Dans le cas de sections transversales irrégulières, il peut être convenable de mesurer l'aire en exposant au faisceau un morceau de pellicule, puis en mesurant l'aire obtenue sur le négatif.

6 Documents d'accompagnement

Le microscope avec lampe à fente doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions d'utilisation. Les renseignements à fournir sont en particulier:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant une désinfection efficace du microscope avec lampe à fente, notamment pour la désinfection des instruments devant être renvoyés au fabricant pour réparation ou entretien;
- c) les renseignements spécifiés en 4.4.4;
- d) le cas échéant, une déclaration certifiant que le microscope avec lampe à fente fourni dans son emballage d'origine répond aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004;
- e) tout document complémentaire tel que spécifié en 6.8 de la CEI 60601-1:1988.

7 Marquage

Le microscope avec lampe à fente doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au minimum les indications suivantes :

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du microscope avec lampe à fente;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1:1988;
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 10939, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.