
**Instruments ophtalmiques — Appareils
photographiques du fond de l'œil**

Ophthalmic instruments — Fundus cameras

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

[ISO 10940:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-088f8cc861a0/iso-10940-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-088f8cc861a0/iso-10940-1998>



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 10940 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7,

[ISO 10940:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-08818cc01a01/iso-10940-1998)

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 central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Instruments ophtalmiques — Appareils photographiques du fond de l'œil

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, parallèlement à l'ISO 15004, les prescriptions et les méthodes d'essai relatives aux appareils photographiques utilisés exclusivement pour la photographie du fond de l'œil humain. La présente Norme internationale se fonde sur des techniques qui impliquent les effets directs d'une image optique sur une émulsion photographique.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux types suivants d'appareils photographiques du fond de l'œil:

- ceux conçus pour la production d'une stéréophotographie simultanée;
- ceux qui utilisent le rayonnement infrarouge comme source d'éclairage du système d'observation.

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

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 10940:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-6683c6819781/iso-10940-1998>

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 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 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

pouvoir séparateur de l'appareil photographique du fond de l'œil

séparation minimale permettant de discerner deux lignes adjacentes sur le fond de l'œil, exprimée en paires de ligne par millimètre (lp/mm)

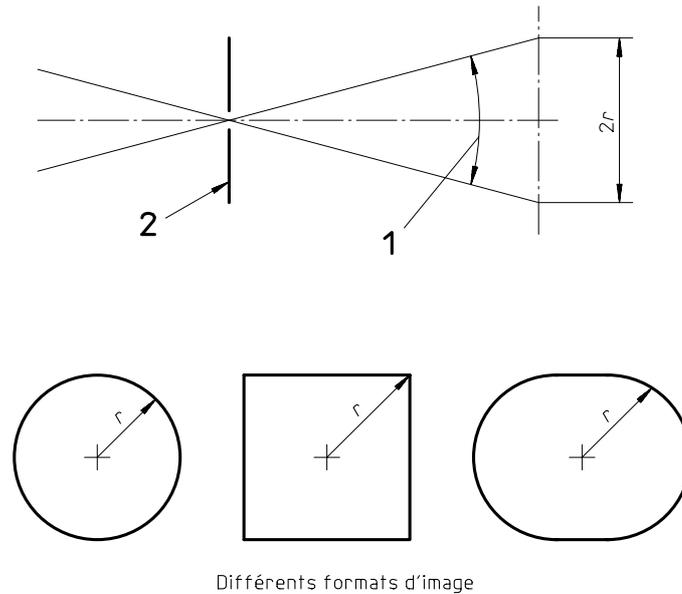
3.2

champ de vision

angle du champ de vision photographique

angle sous-tendu à la sortie de la pupille de l'œil, d'une dimension maximale, $2r$

Voir figure 1.

**Légende**

- 1 Angle de champ
- 2 Pupille d'entrée de l'instrument/pupille de l'œil

Figure 1 — Identification de la dimension r pour divers formats

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3**grossissement photographique**

rapport entre la dimension de l'image sur la cible photosensible et la dimension de l'image sur le fond de l'œil au centre du champ photographique, en supposant que l'œil soit emmétrope et qu'il ait une longueur focale de 17 mm, dans l'air

3.4**oculaire à grand dégagement**

oculaire dont la pupille de sortie est située à une distance suffisante de l'oculaire pour permettre le port de lunettes

4 Prescriptions**4.1 Généralités**

L'appareil photographique du fond de l'œil doit être conforme aux prescriptions définies dans l'ISO 15004.

4.2 Prescriptions optiques

L'appareil photographique du fond de l'œil doit être conforme aux prescriptions indiquées au tableau 1. Ces prescriptions sont vérifiées de la manière décrite en 5.1.

NOTE Il est recommandé de prévoir un compensateur de l'astigmatisme oblique pour l'observation et la photographie de la périphérie rétinienne lors de l'utilisation d'un appareil photographique du fond de l'œil présentant un angle de champ inférieur ou égal à 30°.

Tableau 1 — Prescriptions relatives aux propriétés optiques

Critère		Prescription minimale	
Pouvoir séparateur d'un appareil photographique ayant un champ de vision:	$\leq 30^\circ$	centre	80 lp/mm
		milieu ($r/2$)	60 lp/mm
		périphérie (r)	40 lp/mm
	$> 30^\circ$	centre	60 lp/mm
		milieu ($r/2$)	40 lp/mm
		périphérie (r)	25 lp/mm
Tolérance sur le champ de vision		$\pm 7\%$	
Tolérance sur le grossissement photographique		$\pm 7\%$	
Plage de réglage dioptrique du viseur		-5 D à +5 D	
		-4 D à +2 D pour les oculaires à grand dégagement	
Plage de réglage de la compensation du vice de réfraction du patient		-15 D à +15 D	

iTeh STANDARD PREVIEW

4.3 Construction et fonction (standards.iteh.ai)

4.3.1 Généralités

ISO 10940:1998

L'instrument doit être conçu de manière à ce qu'aucune réflexion ou lumière parasite n'affecte la photographie.

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'œil de l'examineur et l'orifice pupillaire de l'instrument.

4.4 Risques liés aux rayonnements optiques émis par les appareils photographiques du fond de l'œil

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 doivent s'appliquer aux rayonnements émis par l'appareil photographique du fond de l'œil 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:

L'intensité de puissance rayonnante de l'appareil photographique du fond de l'œil dans la partie du spectre comprise entre 305 nm et 400 nm doit produire un éclairage énergétique inférieur ou égal à 0,05 mW/cm², tel que mesuré dans le plan cornéen lorsque l'instrument fonctionne aux valeurs maximales d'intensité¹⁾ 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 l'appareil photographique du fond de l'œil 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 l'appareil photographique du fond de l'œil dans la bande spectrale comprise entre 380 nm et 700 nm. L'énergie doit être mesurée au niveau de la cornée, lorsque l'appareil photographique du fond de l'œil 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 et la surface réelle éclairée.

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

NOTE 3 Lorsque des appareils photographiques du fond de l'œil sont utilisés avec un rayonnement sans impulsion (en particulier avec éclairage d'alignement), les calculs utilisés pour fixer la valeur limite d'un rayonnement dont la longueur d'onde est inférieure à 400 nm sont établis en fonction de la distribution spectrale typique d'un corps noir normalisé de 3 000 K, d'un angle solide d'éclairage du plan cornéen de 0,031 sr, d'un temps d'exposition maximal de 5 min, et des valeurs de pondération de L_A (voir annexe A). La valeur limite est fixée de manière à garantir que la fraction de la dose de risque photochimique dû à un rayonnement de longueur d'onde inférieure à 400 nm ne soit 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-1c3a88c09000/iso-10940-1998>

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 de risque photochimique et l'éclairage énergétique produit dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, le facteur de conversion utilisé est de 0,276. La valeur limite est donc calculée à l'aide de la formule suivante:

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

NOTE 4 Lorsque des appareils photographiques du fond de l'œil sont utilisés avec un rayonnement à impulsion, la valeur limite est égale à la dose totale exprimée en J/cm², et s'obtient par la formule:

$$[14 \text{ J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})] \times (0,031 \text{ sr}) \times (0,276/8) = 15 \text{ mJ}/\text{cm}^2.$$

Pour les impulsions multiples, la valeur limite définie pour chaque impulsion est donc égale à 15 mJ/cm² divisée par le nombre d'impulsions.

NOTE 5 Les appareils photographiques du fond de l'œil ont souvent des angles solides éclairants supérieurs à $\Omega = 0,031 \text{ sr}$. Dans ce cas, les valeurs limites peuvent être augmentées du rapport de l'angle solide réel, exprimé en stéradians, et divisé par 0,031.

4.4.3 Variations de l'intensité lumineuse

Dans le cas d'appareils photographiques du fond de l'œil disposant d'un système de réglage de l'intensité lumineuse, le fabricant doit indiquer les propositions relatives à l'intensité maximale.

1) L'intensité maximale correspond à la plus haute luminosité que peut délivrer l'appareil photographique du fond de l'œil, y compris l'intensité maximale susceptible d'être atteinte en cas de surtension.

4.4. Informations particulières

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative de l'appareil photographique du fond de l'œil dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 1 100 nm, l'appareil fonctionnant 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 avec pondération spectrale 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.

5.1 Vérification des prescriptions optiques

Les prescriptions spécifiées 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'essais doivent être évalués conformément aux règles générales d'évaluation statistique.

[ISO 10940:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-088f8cc861a0/iso-10940-1998)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-088f8cc861a0/iso-10940-1998)

5.1.1 Vérification du pouvoir séparateur

Le pouvoir séparateur doit être vérifié à l'aide d'une mire pourvue de lignes noires sur un fond blanc. Les lignes noires de même largeur doivent être espacées sur le fond blanc à égale distance. La longueur des lignes doit être cinq fois supérieure à leur largeur et le pouvoir réfléchissant du fond blanc doit être 1,4 fois (ou plus) supérieur à celui des lignes noires.

Les mires doivent comporter deux ensembles de trois lignes chacun. Dans un ensemble, les lignes sont parallèles. Les lignes d'un ensemble sont perpendiculaires aux lignes de l'autre ensemble (voir figure 2). Au centre de la mire, les ensembles sont disposés dans le sens horizontal et vertical. À la périphérie de la mire, les ensembles sont orientés de manière radiale et circonférentielle.



Figure 2 — Mire d'essai pour la vérification du pouvoir séparateur

Les images de la mire d'essai du centre, du milieu et de la périphérie utilisées pour la vérification du pouvoir séparateur tel que spécifié dans le tableau 1 pour les trois surfaces, doivent toutes être contenues dans la même photographie.

La mire d'essai doit être photographiée à un mètre de distance de la pupille d'entrée de l'appareil photographique du fond de l'œil. La source lumineuse utilisée pour éclairer la mire d'essai peut être la source normale de l'appareil photographique ou une source lumineuse blanche externe. Dans chaque cas, la lumière doit être filtrée par un filtre vert dont la longueur d'onde maximale de transmission est comprise entre 520 nm et 560 nm et dont la demi largeur de bande maximale est inférieure à 80 nm.

5.1.2 Vérification du champ de vision

Vérifier le champ en photographiant un écran placé à un mètre de la pupille d'entrée de l'appareil photographique du fond de l'œil.

5.1.3 Vérification du grossissement photographique

Vérifier le grossissement en photographiant une échelle de 100 mm située sur un écran situé à un mètre de la pupille d'entrée de l'appareil photographique du fond de l'œil. Mesurer la longueur de l'image de l'échelle, L , sur la photographie obtenue. La longueur L doit être mesurée en millimètres. Le grossissement M s'obtient alors par la formule:

$$M = L / 1,7$$

NOTE La valeur 1,7 résulte de l'hypothèse selon laquelle l'œil a une longueur focale de 17 mm.

5.2 Contrôle de la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques émis par les appareils photographiques du fond de l'œil

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 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 $\pm 30\%$, à des intervalles réguliers compris dans les portions effectives du spectre. En ce qui concerne la limite relative aux faibles longueurs d'ondes, la portion effective est comprise entre 305 nm et 400 nm. Dans le cas de la limite relative aux longueurs d'onde élevées, les portions effectives du spectre 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 transversale du faisceau, nécessaire à la réalisation d'un certain nombre de calculs, la méthode de mesurage employée doit être d'une précision égale à $\pm 30\%$ (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

L'appareil photographique du fond de l'œil doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation. Les informations à fournir sont en particulier:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant une désinfection efficace de l'appareil photographique du fond de l'œil, notamment pour la désinfection des instruments devant être renvoyés au fabricant pour réparation ou entretien;
- c) les informations spécifiées en 4.4.;
- d) le cas échéant, une déclaration certifiant que l'appareil photographique du fond de l'œil 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

L'appareil photographique du fond de l'œil 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 de l'appareil photographique du fond de l'œil;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1; [ISO 10940:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c884c3da-26c0-484f-a86a-08888c861a0/iso-10940-1998)
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 10940, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.