
**Instruments ophtalmiques —
Ophtalmoscopes directs**

Ophthalmic instruments — Direct ophthalmoscopes

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

[ISO 10942:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-23cc02caf2aa/iso-10942-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-23cc02caf2aa/iso-10942-1998>



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 10942 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7,

[ISO 10942:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-25c002ca12aa/iso-10942-1998)

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 — Ophtalmoscopes directs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, parallèlement à l'ISO 15004, les prescriptions et les méthodes d'essai relatives aux ophtalmoscopes directs de maniement manuel, conçus pour l'observation directe du fond de l'oeil.

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-23cc02caf2aa/iso-10942-1998>

3 Définitions

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

3.1

ophtalmoscope

instrument optique utilisé pour l'examen des parties internes et externes de l'oeil, et notamment des milieux oculaires et du fond de l'oeil

3.2

ophtalmoscope direct

ophtalmoscope équipé d'un système d'éclairage, d'un système de vision et de lentilles correctrices, permettant à un observateur de procéder à l'examen visuel direct de l'oeil du patient, c'est-à-dire sans formation d'une image intermédiaire

3.3

lentille de vision

lentille placée entre l'oeil (ou les yeux) de l'observateur et l'oeil soumis à l'examen, permettant la mise au point optimale, c'est-à-dire la correction des erreurs de réfraction et/ou la correction de l'accommodation du patient et/ou de l'observateur

NOTE Les ophtalmoscopes directs nécessitant le choix de lentilles de ce type sont équipés de lentilles intégrées ou montées sur un disque ou autre dispositif mécanique au moyen duquel l'utilisateur peut aisément placer la lentille de son choix en la centrant sur la trajectoire de vision.

3.4

lentille auxiliaire

lentille correctrice additionnelle destinée à faciliter l'accès aux puissances optiques élevées sans nécessiter un nombre excessif de lentilles

NOTE Les lentilles auxiliaires sont généralement intégrées ou montées sur un disque séparé ou autre dispositif mécanique et sont, lorsque nécessaire, utilisées en association avec les lentilles de vision.

3.5

repère de visée d'un ophtalmoscope

dessin, cible ou repère de visée pouvant être placé(e) de façon optionnelle sur la trajectoire du faisceau d'éclairage à l'intérieur de l'instrument et qui permet, par sa visualisation sur la rétine, l'élaboration d'un diagnostic, d'un mesurage ou d'une action thérapeutique

NOTE Ces repères peuvent être fixes ou réglables par mise au point.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10942:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-23cc02caf2aa/iso-10942-1998>

4 Classification

La classification des ophtalmoscopes directs doit être opérée de la façon suivante:

Groupe A : Ophtalmoscopes directs conformes à toutes les prescriptions de la présente Norme internationale.

Groupe B : Ophtalmoscopes conformes aux prescriptions réduites spécifiées au tableau 1, ainsi qu'à toutes les autres prescriptions spécifiées dans la présente Norme internationale, à l'exception de 5.4.2 et 5.4.4.

3.6

système d'éclairage

source lumineuse associée aux lentilles, miroirs et/ou prismes, permettant la projection de lumière à la surface ou à l'intérieur de l'oeil du patient

5 Prescriptions

5.1 Généralités

L'ophtalmoscope direct doit être conforme aux prescriptions essentielles spécifiées dans l'ISO 15004.

L'ophtalmoscope direct doit être conforme aux prescriptions essentielles spécifiées de 5.2 à 5.5.

Ces prescriptions sont vérifiées de la manière spécifiée à l'article 6.

5.2 Prescriptions optiques

Les prescriptions énoncées aux tableaux 1 et 2 s'appliquent.

Tableau 1 — Prescriptions relatives aux spécifications optiques

Critère	Prescriptions	
	Groupe A	Groupe B
Graduation pour la puissance des lentilles de vision réglables	0, +1, +2, +3, +4, +6, +8, +10, +15, +20 D -1, -2, -3, -4, -6, -8, -10, -15, -20 D	10 graduations dans la plage de +10 D à 0 D à -10 D
Angle du champ de vision φ	$\geq 6^\circ$	$\geq 5^\circ$
Angle du champ d'éclairage	$\geq 9^\circ$	$\geq 7^\circ$
Diamètre minimal du système d'observation	3 mm	2,5 mm

Tableau 2 — Exigences relatives à la précision optique

Critère	Tolérance	
Précision de la puissance optique combinée	0 D à +3 D 0 D à -3 D	$\pm 0,37$ D
	> +3 D à +10 D < -3 D à -10 D	$\pm 0,50$ D
	> +10 D à +15 D < -10 D à -15 D	$\pm 0,75$ D
	> +15 D < -15 D	$\pm 1,00$ D
Centrage de la lentille	0 D à +10 D 0 D à -10 D	1,0 mm
	> +10 D < -10 D	0,5 mm

5.3 Construction et fonction du système d'observation

5.3.1 Les lentilles de vision doivent être disposées de telle façon que, lorsqu'elles sont observées du côté de l'opérateur:

- a) l'augmentation de puissance positive, indiquée par des chiffres noirs ou verts, s'effectue par rotation du magasin de lentilles dans le sens des aiguilles d'une montre;
- b) l'augmentation de puissance négative, indiquée par des chiffres rouges, s'effectue par rotation du magasin de lentilles dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

5.3.2 Le mécanisme de commande des lentilles de vision doit être muni de crans indexés correspondant à chaque puissance de lentilles.

5.3.3 Il doit être possible de manipuler le mécanisme de commande des lentilles de vision aussi bien de la main droite que de la main gauche.

5.4 Construction et fonction du système d'éclairage

5.4.1 Le système d'éclairage doit être achromatique et permettre l'éclairage uniforme du fond de l'oeil.

5.4.2 Le système d'éclairage des ophtalmoscopes directs appartenant au groupe A doit disposer d'un réglage d'intensité, allant de la valeur maximale à une valeur inférieure ou égale à 10 % de la valeur maximale.

5.4.3 L'éclairage obtenu sans filtre, à une distance de 200 mm de l'orifice de sortie de l'ophtalmoscope, ne doit pas être inférieur à 150 lx.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-23cc02caf2aa/iso-10942-1998>

5.4.4 Les ophtalmoscopes directs appartenant au groupe A doivent être équipés d'un système d'éclairage muni d'au moins deux crans d'ouverture. Ces derniers doivent correspondre à l'ouverture totale et à une ouverture réduite facilitant l'examen de la macula. Par ailleurs, le système peut être équipé d'un filtre amovible ne transmettant pas le rouge.

NOTE Tous les autres filtres, ouvertures, repères de fixation, fentes ou demi-cercles sont optionnels.

5.5 Risques liés aux rayonnements optiques avec les ophtalmoscopes directs

5.5.1 Généralités

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

5.5.2 Valeurs limites

Les valeurs limites indiquées aux alinéas a) et b) de 5.5.2 doivent s'appliquer aux rayonnements émis par l'ophtalmoscope direct lorsque celui-ci est utilisé pour éclairer et observer l'œil humain entre 380 nm et 700 nm, et que le faisceau entier éclaire de façon homogène une pupille circulaire de 8 mm (voir notes 2 et 5).

NOTE 1 Compte tenu des performances visées, ces valeurs limites sont considérées comme acceptables par rapport aux risques encourus.

a) Limite dans les faibles longueurs d'onde:

L'intensité de puissance rayonnante de l'ophtalmoscope direct dans la partie du spectre comprise entre 305 nm et 400 nm doit produire un éclairage énergétique inférieur ou égal à $0,05 \text{ mW/cm}^2$, tel que mesuré dans le plan cornéen lorsque l'instrument 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 l'ophtalmoscope direct dans la bande spectrale comprise entre 700 nm et 1 100 nm ne doit pas dépasser 100 mW/cm^2 , ni excéder la quantité d'énergie émise par l'ophtalmoscope direct dans la bande spectrale comprise entre 380 nm et 700 nm. L'énergie doit être mesurée au niveau de la cornée, lorsque l'ophtalmoscope direct fonctionne aux valeurs maximales d'intensité et d'ouverture.

NOTE 2 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 3 Il est conseillé d'atténuer autant que possible la quantité d'énergie émise dans la bande spectrale inférieure à 420 nm.

NOTE 4 Dans le cas d'ophtalmoscopes directs caractérisés par un grand angle solide d'éclairage Ω sur toute la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, c'est-à-dire lorsque $\Omega > 0,031 \text{ sr}$, les valeurs limites peuvent être augmentées de la valeur de l'angle solide réel, en stéradians, divisée par 0,031.

NOTE 5 Pour les ophtalmoscopes directs, les calculs utilisés pour fixer la valeur limite d'un rayonnement de longueur d'onde 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 de la cornée de $0,031 \text{ sr}$, d'un temps d'exposition maximal de 5 min et du facteur de pondération pour 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.

ISO 10942:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0de9c8b-c067-4869-92d9-15c02ca2a036/iso-10942-1998>

Conformément aux indications de l'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), ce seuil limite est égal à $14 \text{ J/(cm}^2 \cdot \text{sr)}$. Pour établir la conversion entre la luminance énergétique pondérée de 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:

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

5.5.3 Variations de l'intensité lumineuse

Dans le cas d'ophtalmoscopes directs disposant d'un système de réglage de l'intensité lumineuse, le fabricant doit indiquer les propositions relatives à l'intensité maximale.

5.5.4 Informations particulières

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative de l'ophtalmoscope direct 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 de l'instrument.

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 indiquées en annexe A.

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

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

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

6 Méthodes d'essai

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

6.1 Vérification des prescriptions optiques et fonctionnelles

6.1.1 Les prescriptions de 5.2 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.

NOTE L'utilisation d'un focimètre conformément à l'ISO 8598²⁾ est conseillée pour le mesurage de la puissance optique mentionné au tableau 2.

6.1.2 Les prescriptions décrites en 5.3 et 5.4.1 doivent être vérifiées par observation.

6.1.3 Pour mesurer le champ de vision, disposer l'ophtalmoscope direct de telle façon que la surface postérieure de l'instrument soit située 12 mm en avant d'un trou d'épingle éclairé par une source lumineuse non collimatée.

Il est primordial que l'angle divergent de la source lumineuse soit supérieur à l'angle du champ de vision minimal spécifié au tableau 1.

Projeter la tâche de lumière sur un écran, à une distance l (exprimée en millimètres) du trou d'épingle (voir figure 1). Mesurer le diamètre d (exprimé en millimètres) de la partie centrale entièrement éclairée de la tâche, sans tenir compte du pourtour dégradé.

Pour les besoins de ce mesurage, utiliser une tête d'épingle de diamètre égal à 0,2 mm et calculer l'angle du champ de vision, φ , à l'aide de la formule suivante:

$$\varphi = 2 \tan^{-1}[(d - 0,2) / 2l]$$

NOTE Lorsque la tache lumineuse projetée présente une forme autre que circulaire, le diamètre d est celui du plus petit cercle pouvant circonscrire la tache lumineuse projetée.

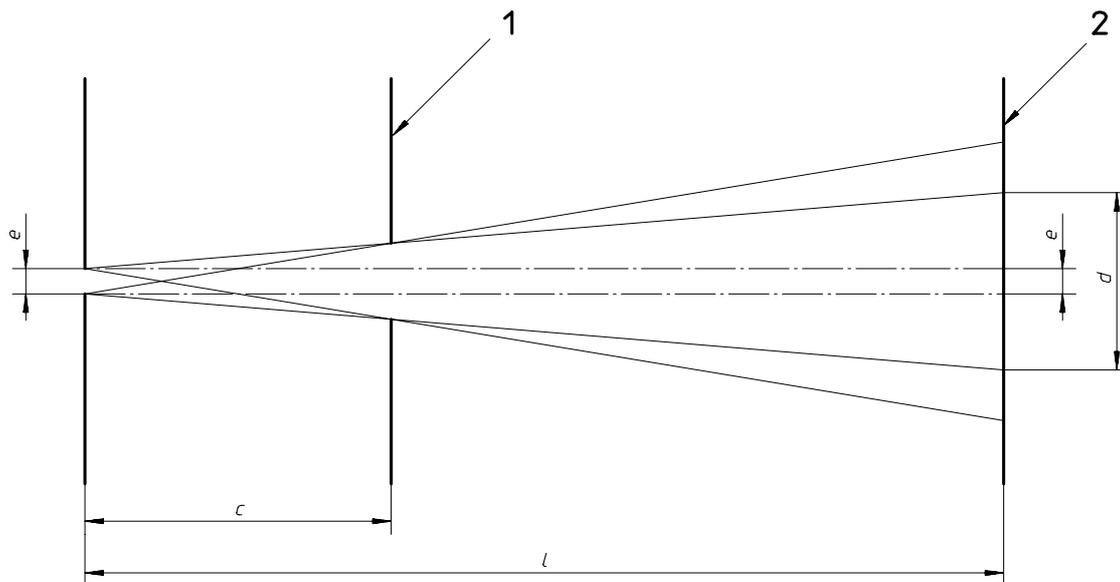
6.2 Contrôle de la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques émis par les ophtalmoscopes directs

6.2.1 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 spectrale 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 [mW/(cm² · 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/cm²) pour l'intervalle concerné (voir également annexe B).

2) ISO 8598:1996, *Optique et instruments d'optique — Frontofocamètres*.



$e = 0,2 \text{ mm}$
 $c = 12 \text{ mm}$

Légende

- 1 Ophthalmoscope
- 2 Écran

Figure 1 — Configuration d'essai pour le mesurage du champ de vision
 (standards.iteh.ai)

6.2.2 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 spectrales effectives. En ce qui concerne la limite relative aux faibles longueurs d'onde, la bande effective est comprise entre 305 nm et 400 nm. Dans le cas de la limite relative aux longueurs d'onde élevées, les bandes effectives 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.

6.2.3 Détermination de la section transversale du faisceau

Pour déterminer l'aire de la section du faisceau, nécessaire à la réalisation d'un certain nombre de calculs, la méthode de mesurage utilisée 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.

7 Documents d'accompagnement

L'ophtalmoscope direct 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 de l'ophtalmoscope direct, notamment pour la désinfection des instruments devant être renvoyés au fabricant pour réparation ou entretien;