
**Instruments ophtalmiques —
Ophtalmoscopes indirects**

Ophthalmic instruments — Indirect ophthalmoscopes

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

[ISO 10943:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-48679c26dd19/iso-10943-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-48679c26dd19/iso-10943-1998>



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 10943 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7,

[ISO 10943:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-4007c26dd150/iso-10943-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-4007c26dd150/iso-10943-1998>

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 indirects

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, parallèlement à l'ISO 15004, les prescriptions minimales et les méthodes d'essai relatives aux ophtalmoscopes indirects de maniement manuel, de type lunettes portées sur la tête, conçus pour l'observation indirecte des images du fond de l'oeil.

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

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux lentilles de champ ni aux accessoires utilisés en ophtalmoscopie indirecte.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux instruments montés sur table tels que les ophtalmoscopes de Gullstrand, ni à leurs dérivés, ni encore aux ophtalmoscopes dont l'usage est principalement destiné à la saisie et/ou au traitement d'images, telles les images obtenues avec les techniques de scannérisation au laser.

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*.

3 Définitions

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

3.1

ophtalmoscope indirect

instrument optique utilisé avec une lentille de champ (manuelle ou intégrée), permettant l'examen de l'oeil, notamment des milieux oculaires et du fond de l'oeil, par l'intermédiaire d'une image réelle intermédiaire qui est observée par l'utilisateur

3.2

ophtalmoscope indirect monoculaire

ophtalmoscope monoculaire disposant d'un système d'éclairage et utilisé avec une lentille de champ (manuelle ou intégrée) afin de diriger de façon appropriée la lumière focalisée à l'intérieur de l'oeil du patient

NOTE Les instruments de ce type peuvent être équipés de verres ou d'optiques correcteurs qui aident l'observateur à focaliser l'image intermédiaire réelle produite par la lentille de champ.

3.3

ophtalmoscope indirect binoculaire

ophtalmoscope binoculaire disposant d'un système d'éclairage et utilisé avec une lentille de champ afin de diriger de façon appropriée la lumière focalisée à l'intérieur de l'oeil du patient

NOTE Les instruments de ce type peuvent être équipés de verres ou d'optiques correcteurs qui aident l'observateur à focaliser l'image intermédiaire réelle produite par la lentille de champ.

3.4

lentille de champ

lentille à puissance positive utilisée pour condenser le faisceau d'éclairage à l'intérieur de l'oeil du patient et pour former une image réelle inversée de la rétine ainsi éclairée

4 Prescriptions

4.1 Généralités

L'ophtalmoscope indirect doit être conforme aux prescriptions énoncées dans l'ISO 15004.

L'ophtalmoscope indirect doit être conforme aux prescriptions spécifiques décrites de 4.2 à 4.4.

Ces prescriptions sont vérifiées de la manière spécifiée à l'article 5.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Prescriptions optiques et dimensionnelles

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

ISO 10943:1998

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-48679c26dd19/iso-10943-1998)

48679c26dd19/iso-10943-1998

Tableau 1 — Prescriptions mécaniques et dimensionnelles, lorsqu'elles sont applicables

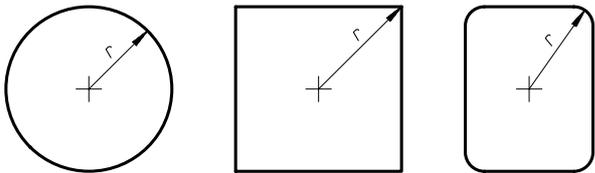
Critère	Prescriptions
Plage de distance interpupillaire	de 55 mm à 72 mm
Diamètre $2r$ du champ de vision ^{1) 2)}	≥ 100 mm
Diamètre de la plus grande plage lumineuse ¹⁾	≤ 45 mm
Plage de réglage du bandeau de fixation sur la tête	de 520 mm à 640 mm
<p>1) A 500 mm de distance de la sortie du faisceau lumineux.</p> <p>2) </p>	

Tableau 2 — Prescriptions relatives à la précision optique, lorsqu'elles sont applicables

Critère			Tolérance
Différence axiale entre les systèmes optiques gauche et droit		Distance interpupillaire comprise entre 60 mm et 66 mm	$\leq 10'$
	Axe vertical	Distance interpupillaire comprise entre 55 mm et 60 mm et entre 66 mm et 72 mm	$\leq 15'$
	Axe horizontal	Divergence dans les systèmes parallèles	$\leq 10'$
		Convergence dans les systèmes parallèles, dans les systèmes convergents, déviation à partir de l'angle indiqué	$\leq 45'$
Différence de grossissement entre les systèmes optiques gauche et droit, le cas échéant			$\leq 5\%$
Puissance spécifiée des oculaires ou des verres, le cas échéant			$\pm 0,09 D$

4.3 Construction et fonction

4.3.1 Le système d'éclairage des ophtalmoscopes indirects doit disposer d'un réglage d'intensité, allant de la valeur maximale à une valeur inférieure ou égale à 10 % de la valeur maximale.

4.3.2 L'éclairage réalisé sans lentille de champ ni filtres, mesuré à une distance de 500 mm de l'ouverture de sortie de l'ophtalmo-
ISO 10943:1998
 scope indirect, ne doit pas être inférieur à 200 lx. Les instruments équipés d'une lentille de champ intégrée doivent fournir un éclairage équivalent.

4.3.3 Aucun reflet ni lumière diffuse ne doit être visible.

4.3.4 Le système d'éclairage doit pouvoir être aligné sur le système de visualisation avec un angle inférieur à 1° verticalement.

4.3.5 Aucune différence de clarté ni de couleur ne doit être perceptible entre les systèmes optiques gauche et droit.

4.4 Risques liés aux rayonnements optiques avec les ophtalmoscopes indirects

4.4.1 Généralités

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

4.4.2 Valeurs limites

Les valeurs limites indiquées aux alinéas a) et b) doivent s'appliquer aux rayonnements émis par l'ophtalmo-
 scope indirect 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 indirect dans la partie du spectre comprise entre 305 nm et 400 nm doit produire un éclairement énergétique inférieur ou égal à 0,05 mW/cm², cette valeur étant mesurée 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 de rayonnement émis par l'ophtalmoscope indirect dans la partie du spectre comprise entre 700 nm et 1 100 nm ne doit pas dépasser 100 mW/cm², 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 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 sur 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 des ophtalmoscopes indirects caractérisés par un angle solide éclairant Ω situé au-delà de la portion de spectre désignée comprise entre 605 nm et 400 nm, c'est-à-dire lorsque $> 0,031$ sr, les valeurs limites peuvent être augmentées de la valeur de l'angle solide réel, exprimé en stéradians, divisée par 0,031.

NOTE 5 Dans le cas des ophtalmoscopes indirects à rayonnement non pulsé, 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'éclairement du plan de la cornée égal à 0,031 sr, d'un temps d'exposition maximal de 5 min et des valeurs du facteur de pondération L_A (voir 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 de risques photochimiques et l'éclairement 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:

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

4.4.3 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.

4.4.4 Informations particulières

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative de l'ophtalmoscope indirect 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 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 indiquées en annexe A.

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.

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

5 Méthodes d'essai

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

5.1 Vérification des prescriptions optiques, mécaniques et fonctionnelles

5.1.1 Les prescriptions de 4.2 et 4.3 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.

5.1.2 Les prescriptions décrites en 4.3 et 4.3.5 doivent être vérifiées par observation.

5.2 Contrôle de la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques émis par les ophtalmoscopes indirects

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 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, $\text{mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$. 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).

ISO 10943:1998

5.2.2 Détermination de l'éclairement énergétique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-cb47-478e-9ca1-48079c26dd19/iso-10943-1998>

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'ondes, 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 spectrales 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.

5.2.3 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.

6 Documents d'accompagnement

L'ophtalmoscope indirect 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 indirect, 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 l'ophtalmoscope indirect 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;
- f) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 10943, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.

7 Marquage

L'ophtalmoscope indirect 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 de l'ophtalmoscope indirect;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10943:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-eb47-478e-9ca1-48679c26dd19/iso-10943-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2bdac86c-eb47-478e-9ca1-48679c26dd19/iso-10943-1998>

Annexe A (normative)

Risques liés aux rayonnements optiques

A.1 Coefficients de pondération spectrale pour l'analyse des risques sur la rétine

Le tableau A.1 donne les coefficients de pondération spectrale pour l'analyse des risques sur la rétine.

A.2 Détermination de la luminance énergétique de la source avec pondération spectrale

Si la luminance énergétique spectrale $L_\lambda(\lambda)$ ne peut être mesurée que de façon relative, mais que la luminance énergétique totale de la source L peut être mesurée de façon absolue, la luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale en cas d'aphakie L_A est déterminée à l'aide de l'équation suivante:

$$L_A = \frac{\sum_{305}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{305}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \times L \quad (\text{A.1})$$

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10943:1998

Si la luminance énergétique spectrale $L_\lambda(\lambda)$ ne peut être mesurée que de façon relative, mais que la luminance énergétique totale de la source L peut être mesurée de façon absolue, la luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale hors cas d'aphakie L_B est déterminée à l'aide de l'équation suivante:

$$L_B = \frac{\sum_{380}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{380}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \times L \quad (\text{A.2})$$

NOTE Il convient que la valeur de $\Delta\lambda$ soit 5 nm ou 10 nm.