
**Instruments ophtalmiques —
Synoptophores**

Ophthalmic instruments — Synoptophores

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

[ISO 10944:1998](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998>



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 10944 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7,

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998>

© 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 optiques — Synoptophores

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit, parallèlement à l'ISO 15004, les prescriptions minimales et les méthodes d'essai relatives aux synoptophores (également appelés amblyoscopes ou synoptomètres) utilisés pour tester, mesurer, entraîner et développer la vision binoculaire du patient, ainsi que le mesurage des déviations horizontales, verticales et de la cyclophorie dans les différentes directions du regard.

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 10944:1998

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

5900109c16ad/iso-10944-1998

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

synoptophore

instrument conçu de manière à permettre l'interchangeabilité des mires pour chaque oeil et le déplacement indépendant des mires, afin de les présenter selon différentes positions de versions et de vergences

NOTE La configuration et l'emplacement des mires par rapport aux autres éléments de l'instrument servent à la mise à l'essai, au mesurage et à l'entraînement de la vision binoculaire.

3.2

mires pour la perception simultanée

mires utilisées pour former deux images différentes, dont une sur chaque rétine, ne pouvant être fusionnées en une image unique

3.3

mires pour la fusion

mires utilisées pour former deux images identiques, dont une sur chaque rétine, pouvant être fusionnées, et incorporant souvent des points de contrôle qui permettent de vérifier l'aptitude de chaque oeil à supprimer l'image correspondante

3.4

mires pour la vision stéréoscopique

mires utilisées pour tester et/ou mesurer l'acuité visuelle stéréoscopique, selon un principe de paires d'images possédant des points correspondants communs qui sont fusionnés afin de créer un effet stéréoscopique

3.5

bras

partie structurelle rotative d'un synoptophore, destinée à porter les oculaires, les mires et le système d'éclairage

4 Exigences

4.1 Généralités

Le synoptophore doit être conforme aux prescriptions énoncées dans l'ISO 15004.

Le synoptophore doit être conforme aux prescriptions spécifiques décrites de 4.2 à 4.5.

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

4.2 Prescriptions optiques et dimensionnelles

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

ISO 10944:1998
Tableau 1 — Prescriptions relatives aux plages de mise au point et aux graduations d'échelles
5900109c16ad/iso-10944-1998

	Critère	Prescription
Distance interpupillaire	étendue de mise au point	45 mm à 75 mm
	graduation	< 1 mm
Déplacement horizontal indépendant de chaque bras	vers l'extérieur	40°
	vers l'intérieur	40°
	graduation	1° ou 2 Δ ¹⁾
Rotation indépendante verticale de chaque bras	angle d'élévation	15°
	angle d'abaissement	20°
Mouvement de torsion des mires (cyclo-déviation)	mise au point dans le sens des aiguilles d'une montre	20°
	mise au point dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	20°
	graduation	1°
Hauteur de la mentonnière	plage de mise au point entre le sommet de la mentonnière et le centre des oculaires	75 mm à 125 mm

1) Δ = Correction en dioptries prismatiques équivalente à celle du patient. La tolérance linéaire réelle dépend de la longueur du trajet optique des bras des oculaires.

Tableau 2 — Tolérances sur la mise au point

Critère		Tolérance
Réglage de la distance interpupillaire		$\pm 0,5$ mm
Alignement latéral des mires à la position zéro		$\pm 0,5^\circ$ ou $\pm 1 \Delta$
Alignement vertical des mires à la position zéro		$\pm 0,125^\circ$ ou $\pm 0,25 \Delta$
Alignement en torsion des mires à la position zéro		$\pm 0,5^\circ$
Alignement des mires sur la plage de mise au point du déplacement horizontal lorsque les deux bras sont bloqués simultanément.	verticalement	$\pm 10'$
	latéralement	$\pm 0,5^\circ$
	en torsion	$\pm 10'$
NOTE : Les tolérances mentionnées au tableau 2 sont respectivement exprimées en degrés lorsque l'échelle est graduée en degrés, et en dioptries prismatiques lorsque l'échelle l'est également.		

4.3 Construction et prescriptions fonctionnelles

4.3.1 Le synoptophore doit être construit de manière à permettre la compensation du vice de réfraction présenté par le patient. Lorsque le support de verres est conçu pour être utilisé avec des verres de boîte d'essai (voir l'ISO 9801)¹⁾, il doit permettre la mise en place du verre d'essai, avec une erreur inférieure ou égale à 0,5 mm par rapport à l'axe optique de l'oculaire.

4.3.2 Le synoptophore doit permettre de placer aisément les mires, aussi bien dans le système optique de gauche que dans celui de droite. Il convient que les mires puissent être insérées et retirées rapidement.

4.3.3 Les mires doivent être munies d'un marquage mentionnant clairement leur identification et leur orientation.

4.3.4 La luminance de l'écran de projection doit être homogène et uniforme, et ne doit pas varier de plus de 25 % dans l'aire des mires.

4.3.5 La luminance moyenne des écrans de projection gauche et droit ne doit pas varier de plus de 20 %, lorsque l'éclairage est réglé sur la valeur maximale.

4.3.6 Le dispositif d'éclairage de chacun des oculaires doit être équipé d'un variateur permettant de réduire la luminance des mires jusqu'à 10 % ou moins de la valeur maximale.

4.3.7 Le dispositif doit être équipé de moyens permettant d'éteindre séparément chacun des dispositifs d'éclairage.

4.3.8 Le dispositif doit être construit de sorte que les oculaires puissent être pivotés facilement dans le sens horizontal, simultanément ou séparément (en position non bloquée), sans que les bras ne puissent avoir de mouvement propre. Le mouvement doit être souple et régulier.

4.3.9 Il doit être possible de procéder au blocage simultané des bras à un angle prédéterminé, ainsi qu'à leur déplacement simultané d'un côté à l'autre.

4.3.10 Il doit être possible de mouvoir les bras doucement et indépendamment l'un de l'autre, sur toute la plage de réglage, sans que la position d'un bras influe sur la position de l'autre.

1) ISO 9801:1997, *Instruments ophtalmiques — Verres d'essai*.

4.3.11 Des séries de mires (diapositives) doivent être disponibles afin de permettre la réalisation d'essais faisant intervenir la perception simultanée, la fusion et la vision stéréoscopique (voir de 3.2 à 3.4).

4.3.12 Il ne doit exister aucune différence de contraste notable entre les mires, due à des réflexions internes ou à une diffusion de la lumière.

5 Méthodes d'essai

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

5.1 Vérification des prescriptions optiques, mécaniques et fonctionnelles

5.1.1 Les prescriptions spécifiées en 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.

5.1.2 Pour déterminer la précision respective des échelles de mesurage, il doit être fait usage d'un instrument de mesure de l'échelle angulaire (possédant une précision de $\pm 5'$ ou supérieure).

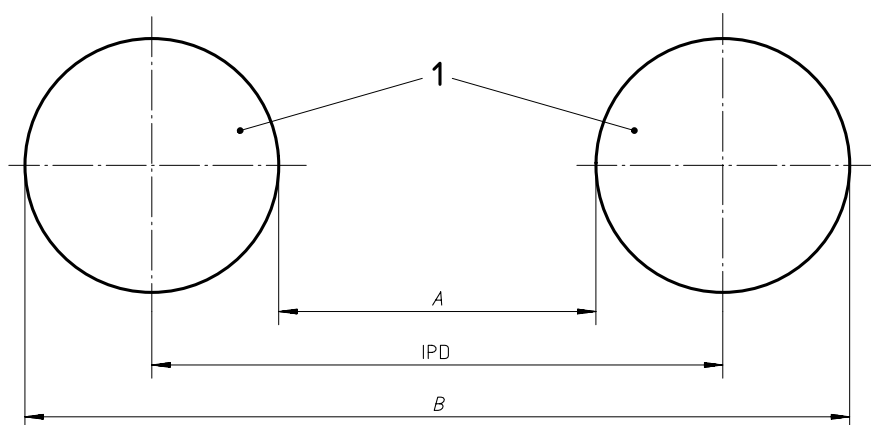
5.1.3 Les prescriptions définies en 4.3 doivent être vérifiées par observation, à l'exception des paragraphes 4.3.4, 4.3.5 et 4.3.6.

5.2 Contrôle de la distance interpupillaire

Aligner parallèlement l'axe respectif des oculaires. Mesurer les distances A et B illustrées à la figure 1, au moyen d'un pied à coulisse à vernier (possédant une précision de 0,1 mm ou supérieure) et calculer la distance interpupillaire (IPD) à partir de l'équation suivante: [ISO 10944:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998>

$$IPD = \frac{(A + B)}{2}$$



Légende

1 Oculaires

Figure 1 — Configuration d'essai pour le mesurage de la distance interpupillaire

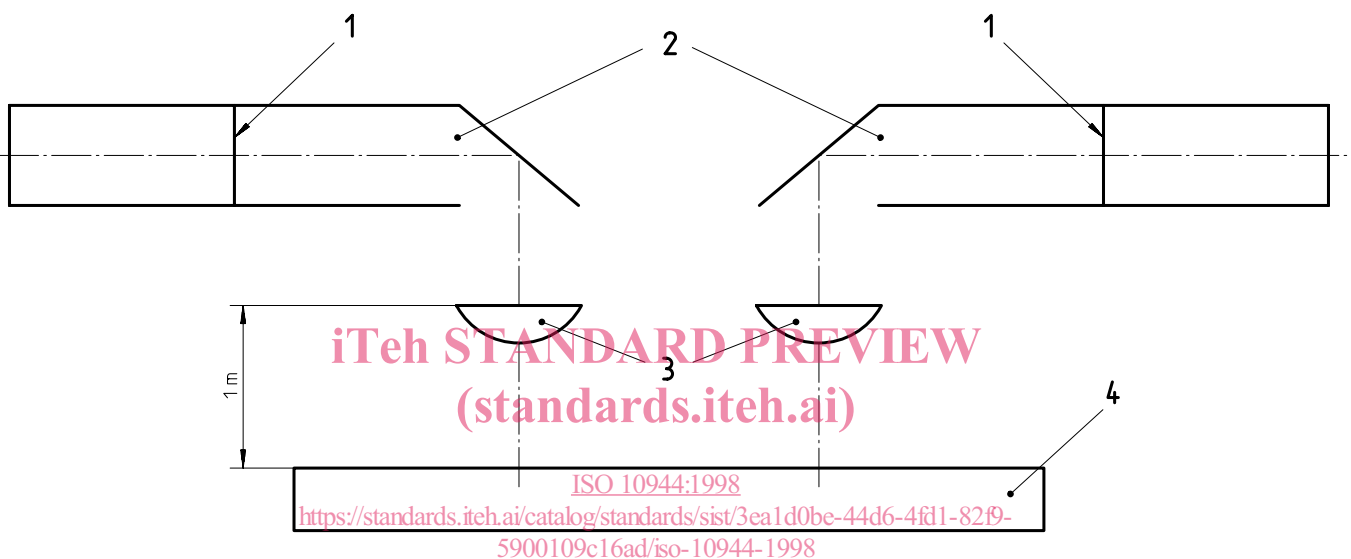
5.3 Contrôle de l'alignement des axes

Insérer une paire de mires à croisée de fils à l'intérieur de l'instrument.

Effectuer la mise au point des oculaires gauche et droit à 0° par rapport aux déviations horizontales, verticales et de torsion.

Installer un verre d'essai de + 1,00 D devant chacun des deux oculaires, de telle manière que les croix soient projetées sur un écran à une distance d'un mètre. On constate la présence de déviations verticales et de torsion lorsque l'on ne parvient pas à faire coïncider les mires projetées en faisant converger les tubes.

Pour mesurer la déviation horizontale, aligner les deux bras parallèlement (à 0°) et mesurer la distance séparant les deux croix sur l'écran. Contrôler que la séparation est égale à la distance interpupillaire du synoptophore.



Légende

- 1 Diapositive
- 2 Bras du synoptophore
- 3 Lentilles
- 4 Écran

Figure 2 — Configuration d'essai pour le mesurage de l'alignement des axes

5.4 Contrôle de la hauteur du repose-menton

Mesurer la distance entre le sommet du repose-menton et la droite horizontale passant par le centre respectif des optiques, à l'aide d'un pied à coulisse d'une précision de 0,1 mm ou supérieure.

6 Documents d'accompagnement

Le synoptophore doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation. Ces informations doivent en particulier inclure les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant une désinfection efficace du synoptophore, notamment pour la désinfection des instruments devant être renvoyés au fabricant pour réparation ou entretien;

- c) le cas échéant, une déclaration certifiant que le synoptophore fourni dans son emballage d'origine répond aux conditions de transport spécifiées en 5.3 de l'ISO 15004:1997;
- d) tout document complémentaire tel que spécifié en 6.8 de la CEI 60601-1:1988.

7 Marquage

Le synoptophore 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 synoptophore;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1;
- d) référence à la présente Norme internationale (ISO 10944), lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10944:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10944:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ea1d0be-44d6-4fd1-82f9-5900109c16ad/iso-10944-1998>