
Instrumentes ophtalmiques — Rétinoscopes

Ophthalmic instruments — Retinoscopes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12865:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-aace5f89c4ee/iso-12865-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-aace5f89c4ee/iso-12865-1998>



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 12865 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172 *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

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 — Rétinoscopes

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, parallèlement à l'ISO 15004, les prescriptions minimales et les méthodes d'essai relatives aux rétinoscopes à faisceau rectangulaire ou circulaire destinés à la détermination objective des anomalies de réfraction de l'œil.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

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

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

[ISO 12865:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-aace5f89c4ee/iso-12865-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-aace5f89c4ee/iso-12865-1998>

3 Définitions

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

3.1

rétinoscope

instrument ophtalmique conçu pour évaluer de manière objective la réfraction de l'œil par l'observation dans la pupille des mouvements du reflet rétinien dû à la réflexion, à l'intérieur de celui-ci, d'un faisceau de lumière réfléchi par un miroir

NOTE Un rétinoscope est généralement constitué d'un système d'éclairage produisant un faisceau lumineux, d'un miroir présentant un revêtement partiellement réfléchissant ou un revêtement perforé hautement réfléchissant, ainsi qu'un système de vision et une source d'énergie destinée à alimenter le dispositif lumineux.

3.2

rétinoscope à faisceau rectangulaire

rétinoscope dont les caractéristiques permettent l'émission d'un faisceau lumineux de section rectangulaire et disposant d'un système de mise au point

3.3

rétinoscope à faisceau circulaire

rétinoscope dont les caractéristiques permettent l'émission d'un faisceau lumineux de section approximativement circulaire

NOTE L'instrument peut être équipé d'un dispositif de mise au point de l'image du faisceau circulaire.

4 Exigences

4.1 Généralités

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

Le rétinoscope doit être conforme aux prescriptions spécifiques énoncées de 4.2 à 4.4.

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

4.2 Prescriptions optiques et mécaniques

Les prescriptions énoncées au tableau 1 s'appliquent.

Tableau 1 – Prescriptions relatives aux spécifications optiques et mécaniques

Type de rétinoscope	Critère	Prescription
Rétinoscope à faisceau rectangulaire	Angle de rotation	$\geq 190^\circ$
	Distance de l'image réelle ¹⁾ du filament de la lampe réglable jusqu'à	≤ 450 mm
	Distance de l'image virtuelle ¹⁾ du filament de la lampe réglable jusqu'à	≤ 450 mm
	Longueur de l'image rectangulaire ²⁾	≥ 30 mm
	Épaisseur de l'image du rectangle ²⁾	$\leq 1,5$ mm
	Décalage linéaire de l'image rectangulaire du foyer optique ²⁾	≤ 2 mm
	Décentrage rotatoire du centre de l'image rectangulaire ²⁾	≤ 10 mm
Rétinoscope à faisceau circulaire	Distance de l'image virtuelle ¹⁾ du filament de la lampe	$\leq 1\ 000$ mm
	Diamètre du faisceau à une distance de 500 mm ¹⁾	≤ 25 mm
1) Toutes les distances sont mesurées à partir du point d'émission lumineuse en sortie de l'instrument.		
2) Pour une mise au point à 500 mm.		

4.3 Construction et fonction

4.3.1 Généralités

- a) Aucun reflet interne ni lumière diffuse ne doit apparaître lors de la projection du faisceau lumineux sur une surface blanche et de l'observation au travers de l'instrument.
- b) Le dispositif lumineux doit être équipé d'un système de réglage en puissance, continu ou à crans, échelonné de zéro à la valeur maximale.

4.3.2 Rétinoscopes à faisceau rectangulaire

- a) La rotation continue de l'image rectangulaire doit être possible dans les limites spécifiées au tableau 1.
- b) La mise au point continue de l'image rectangulaire en allant de la convergence vers la divergence doit être possible pour les distances d'image spécifiées au tableau 1.
- c) L'image rectangulaire doit être éclairée uniformément et exempte d'inégalités de colorations et de déformations.

NOTE L'instrument peut, en option, disposer d'un index de fin de course correspondant à la mise au point à l'infini.

4.4 Risques liés aux rayonnements optiques émis par les rétinoscopes (standards.iteh.ai)

4.4.1 Généralités

ISO 12865:1998

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

4.4.2 Valeurs limites

Les valeurs limites spécifiées aux alinéas a) et b) doivent s'appliquer aux rayonnements émanant du rétinoscope lorsque celui-ci est utilisé pour éclairer et observer l'œil humain en lumière visible (de 380 nm à 700 nm), et que le faisceau entier éclaire de façon homogène une zone pupillaire circulaire de 8 mm de diamètre (voir notes 2 et 4).

a) Limite dans les faibles longueurs d'onde :

La luminance énergétique produite par la source lumineuse dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm ne doit pas être supérieure à 1,6 mW/(cm² · sr), cette valeur étant mesurée à partir du faisceau émis par le rétinoscope lorsque ce dernier fonctionne à l'intensité ¹⁾ maximale.

NOTE 1 Dans le cas de rétinoscopes caractérisés par un faible angle solide d'éclairage, c'est-à-dire lorsque $\Omega \ll 0,031$ sr, la valeur limite de l'éclairage s'obtient en considérant la luminance énergétique de la source lumineuse, et non la valeur de l'éclairage énergétique mesurée au niveau de la cornée.

b) Limite dans les longueurs d'onde élevées :

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

La quantité d'énergie fournie par le rétinoscope 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 le rétinoscope dans la plage de longueur d'onde comprise entre 380 nm et 700 nm. L'énergie doit être mesurée au niveau du plan de la cornée, l'instrument fonctionnant 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 recommandé d'atténuer autant que possible la quantité d'énergie émise dans la bande spectrale inférieure à 420 nm.

NOTE 4 Dans le cas des rétinoscopes, 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 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 dû 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.

En utilisant les principes directeurs de l'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) (Conférence américaine des spécialistes gouvernementaux en matière d'hygiène industrielle), cette concentration maximale (admissible) est fixée à 14 J/(cm² · sr). Pour établir la conversion entre la luminance énergétique pondérée de risque photochimique et l'éclairage 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 :

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

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.3 Luminosité variable

Dans le cas de rétinoscopes disposant d'un système de réglage de la luminosité, le fabricant doit indiquer les valeurs proportionnelles à l'intensité maximale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-aace5f89c4ee/iso-12865-1998>

4.4.4 Informations particulières

Le fabricant doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative du rétinoscope entre 305 nm et 1 100 nm, lorsque l'appareil fonctionne aux valeurs maximales d'intensité. 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 pour les phaqes (L_B) et les aphaques (L_A), mesurées au faisceau de sortie de l'appareil, lorsque celui-ci fonctionne aux valeurs maximales d'intensité, 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.

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 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 Contrôler la conformité, par rapport au tableau 1, de la distance de l'image virtuelle en disposant:

- a) une lentille de + 3,00 D à la sortie du faisceau lumineux d'un rétinoscope à faisceau rectangulaire; ou
- b) une lentille de + 2,00 D à la sortie du faisceau lumineux d'un rétinoscope à faisceau circulaire,

et déterminer la possibilité de produire respectivement une image nette du faisceau rectangulaire ou circulaire, à une distance inférieure ou égale à 1 000 mm par rapport au rétinoscope.

5.1.3 Les prescriptions énoncées en 4.3.1 et 4.3.2 doivent être vérifiées par observation.

5.2 Contrôle de sécurité des rayonnements optiques émis par les rétinoscopes

5.2.1 Détermination de la luminance énergétique spectrale

La luminance énergétique spectrale doit être mesurée dans le faisceau de sortie du rétinoscope avec une marge d'imprécision inférieure à $\pm 50\%$, à des intervalles réguliers compris dans la portion effective du spectre. Pour les risques photochimiques en cas d'aphakie (L_A), la portion effective est comprise entre 305 nm et 700 nm. Pour les risques photochimiques hors cas d'aphakie (L_B), cette portion est comprise entre 380 nm et 700 nm. Le cas échéant, la luminance énergétique peut être calculée à partir de l'éclairement énergétique spectral (voir 5.2.2) et de l'angle solide (voir annexe B).

(standards.iteh.ai)

5.2.2 Détermination de l'éclairement énergétique spectral

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-1e1689e1287c/iso-12865-1998>

L'éclairement énergétique spectral doit être mesuré avec une marge d'imprécision inférieure à $\pm 30\%$, à des intervalles réguliers compris dans la bande effective du spectre. Pour les risques photochimiques en cas d'aphakie (L_A), la portion effective est comprise entre 305 nm et 700 nm. Pour les risques photochimiques hors cas d'aphakie (L_B), cette portion 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).

5.2.3 Détermination de la section 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

Le rétinoscope 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 rétinoscope, notamment pour la désinfection des instruments devant être renvoyés au fabricant pour réparation ou entretien;
- c) les renseignements spécifiés en 4.4.;
- d) le cas échéant, une déclaration certifiant que le rétinoscope 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 12865, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.

7 Marquage

Le rétinoscope 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 rétinoscope;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/baa1e42f-e50b-4068-9bbf-aace5f89c4ee/iso-12865-1998>

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

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.