

Première édition
1999-06-01

Corrigée et réimprimée
1999-12-01

Instrumentes ophtalmiques — Périmètres

Ophthalmic instruments — Perimeters

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12866:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d11a9fd7-cca7-4f96-a636-3d984f3bfd1/iso-12866-1999>



Sommaire

	Page
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences	4
4.1 Généralités	4
4.2 Exigences spécifiques	4
4.3 Périmètres cinétiques.....	5
4.4 Périmètres statiques.....	6
5 Méthodes d'essai	6
5.1 Contrôle de la luminance de fond.....	6
5.2 Contrôle de la luminance du stimulus.....	6
5.3 Contrôle de l'emplacement du stimulus d'essai.....	6
5.4 Contrôle de la dimension du stimulus d'essai.....	6
5.5 Contrôle de la forme du stimulus.....	6
5.6 Contrôle de la durée du stimulus.....	6
5.7 Essais de type	6
6 Documents d'accompagnement.....	7
7 Marquage	8
Annexe A (informative) Spécifications relatives au stimulus pour test de Goldman.....	9
Annexe B (informative) Système de coordonnées périmétriques.....	11

© ISO 1999

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

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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 12866 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Les annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 12866:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d11a9fd7-cca7-4f96-a636-3d984f3bfd1/iso-12866-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d11a9fd7-cca7-4f96-a636-3d984f3bfd1/iso-12866-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12866:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d11a9fd7-cca7-4f96-a636-3d984f3bfd1/iso-12866-1999>

Instruments ophtalmiques — Périmètres

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et méthodes d'essai portant sur les instruments conçus pour évaluer la sensibilité différentielle à la lumière dans le champ visuel par détection subjective de la présence d'un stimulus d'essai sur un fond défini.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux méthodologies cliniques ni autres essais psychologiques médicaux relatifs au champ visuel.

La présente Norme internationale est prioritaire sur la norme ISO 15004 lorsque des différences existent.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, 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 documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

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

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

champ visuel

somme de toutes les directions dans lesquelles l'œil est susceptible de percevoir une stimulation visuelle a un moment défini dans le temps, ainsi que les performances de perception de cette stimulation

3.1.1

champ monoculaire

champ visuel perçu par un individu par un seul œil

3.1.2

champ binoculaire

champ visuel perçu par un individu ayant les deux yeux ouverts

3.1.3

champ central

champ visuel qui s'étend jusqu'à 30° à partir du point de fixation, quelle que soit la direction

3.1.4

champ périphérique

champ visuel qui s'étend au-delà de 30° à partir du point de fixation, quelle que soit la direction

NOTE Il est possible de distinguer le champ semi-périphérique et le champ total.

3.2

périmètre

instrument permettant d'évaluer la sensibilité différentielle à la lumière dans le champ visuel par détection de la présence de stimuli d'essai sur un fond défini

3.2.1

périmètre à stimulus à emplacement fixe

périmètre utilisant des stimuli d'essai dont les emplacements sur le fond sont permanents

3.2.2

périmètre à projection

périmètre utilisant un système de projection afin de créer des stimuli d'essai sur le fond

3.2.3

périmètre cinétique

périmètre utilisant des stimuli d'essai mobiles

3.2.4

périmètre statique

périmètre utilisant des stimuli d'essai immobiles

3.3

stimulus d'essai

stimulus utilisé afin d'évaluer la sensibilité différentielle à la lumière en chaque point du champ visuel soumis à l'essai

3.3.1

stimulus pour test de Goldman

série de tests de différentes tailles pouvant être utilisées pour la spécification des stimuli d'essai

Voir annexe A.

3.3.2

durée du stimulus

temps s'écoulant entre les instants définis d'apparition et de disparition du stimulus

3.3.3

modèle de stimulus d'essai

répartition locale d'un groupe de stimuli d'essai

3.4

luminance du stimulus

L_s

luminance du stimulus présenté

NOTE La luminance du stimulus inclut la luminance de fond.

3.5

seuil de luminance du stimulus

L_T

luminance du stimulus d'essai présentant un taux de détection de 50 % pour une série donnée d'essais

3.6**luminance de fond** L_B

luminance de l'environnement sur lequel sont présentés les stimuli d'essai

3.7**luminance différentielle** ΔL différence entre la luminance du stimulus, L_S , et la luminance de fond, L_B

$$\Delta L = L_S - L_B$$

3.7.1**seuil de luminance différentielle,** ΔL_T différence entre le seuil de luminance du stimulus, L_T , et la luminance de fond, L_B

$$\Delta L_T = L_T - L_B$$

3.7.2**luminances différentielles de Goldmann**

série de valeurs de luminance différentielles pouvant être utilisées pour spécifier la luminance différentielle entre les stimuli d'essai

Voir annexe A.

3.8**contraste**quotient de la luminance différentielle, ΔL , et de la luminance de fond, L_B , soit

$$\Delta L / L_B$$

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12866:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d11a9fd7-cca7-4f96-a636-3d984f3bfl d1/iso-12866-1999>

3.9**sensibilité différentielle à la lumière,** S quotient de la luminance de fond, L_B , et du seuil de luminance différentielle, ΔL_T

$$S = L_B / \Delta L_T$$

3.10**échelle de décibels du périmètre**échelle logarithmique utilisée pour exprimer, en décibels, la sensibilité différentielle à la lumière, S , où la valeur de luminance de fond, L_B , est remplacée dans la formule par la luminance maximale définie du stimulus de l'instrument spécifique, L_{max} , et où 0 dB représente cette luminance maximale du stimulus

$$S \text{ (en dB)} = 10 \log_{10} [L_{max} / \Delta L_T]$$

NOTE La même échelle est utilisée pour exprimer la luminance du stimulus, L_S , en remplaçant, dans la formule, le seuil de luminance différentielle ΔL_T par la luminance différentielle, ΔL .

3.11**stratégie supraliminaire**

stratégie d'examen conçue à des fins de visualisation, dans laquelle on utilise des luminances de stimulus de valeurs définies, supérieures au seuil de luminance présumé du stimulus

3.12**stratégie liminaire**

stratégie d'examen conçue pour quantifier la sensibilité au niveau de chaque point d'essai, par estimation du seuil de luminance du stimulus

3.13**point de fixation**

direction vers laquelle le patient doit regarder pendant l'essai

3.14**mire de fixation**

mire utilisée pour localiser le point vers lequel le patient doit diriger son regard durant l'essai

3.15**excentricité** ϕ

angle compris entre le point de fixation et un point situé dans le champ visuel

Voir annexe B.

4 Exigences**4.1 Généralités**

Les exigences de la présente Norme internationale doivent être vérifiées par un essai de type. Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type.

Le périmètre doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004. Il doit également satisfaire aux exigences spécifiques décrites du 4.2 au 4.4.

NOTE Ces exigences font l'objet d'une vérification conduite selon les données de l'article 5.

4.2 Exigences spécifiques

4.2.1 Les stimuli d'essai doivent être présentés à l'intérieur des tolérances spécifiées dans le Tableau 1.

4.2.2 Les luminances respectives du fond et des stimuli d'essai doivent être spécifiées en candelas par mètre carré (cd/m²), le mesurage étant effectué au point désigné comme au centre de la pupille d'entrée de l'œil du patient.

4.2.3 La ou les distribution(s) spectrale(s) du fond et des stimuli d'essai doi(ven)t être spécifiée(s) par le fabricant.

4.2.4 La ou les dimension(s), ainsi que la forme du stimulus d'essai, y compris les variations intervenant dans le champ visuel, doivent être spécifiées.

4.2.5 La distance d'observation entre le point désigné comme centre de la pupille d'entrée de l'œil et la mire de fixation, doit être spécifiée.

4.2.6 Des dispositions doivent être prises afin d'assurer la correction optique du vice de réfraction du patient pour établir la distance entre le point d'observation et de la mire de fixation.

4.2.7 Des dispositions doivent être prises afin que la tête soit positionnée de façon adéquate par rapport à l'instrument.

4.2.8 Des moyens de contrôle de la direction de la fixation et de la position de l'œil dans l'instrument doivent être prévus. Ce contrôle peut être effectuée par l'opérateur, ou de manière automatique.

4.2.9 Des dispositions doivent être prises pour mesurer la sensibilité différentielle à la lumière au point de fixation.

4.2.10 Les périmètres à champ central, les périmètres à champ semi-périphérique et les périmètres à champ total doivent présenter un minimum en ce qui concerne l'excentricité des tests de stimulation ainsi qu'un nombre total minimum de points de présentation, conformément aux spécifications des Tableaux 2 et 3.

4.2.11 L'instrument doit être en mesure de définir la position et de quantifier les résultats propres à chaque point présenté.

4.2.12 L'enregistrement de l'essai doit permettre de consigner les informations suivantes: exigences de 4.2.11, identification du patient, date, œil soumis à l'examen, lentilles correctrices utilisées, paramètres utilisés pour le stimulus/fond, âge ou date de naissance du patient, ainsi que la dimension de la pupille.

Tableau 1 — Exigences relatives à la présentation du stimulus

Critères	Tolérances	Méthode d'essai selon
Luminance de fond, L_B	+ 25 % / – 20 % de la valeur spécifiée	5.1
Contraste, $\Delta L / L_B$	+ 25 % / – 20 % de la valeur spécifiée	5.1, 5.2
Emplacement du stimulus	à plus ou moins 0,5° de l'emplacement spécifié pour les stimuli situés à 10° du centre; à plus ou moins 1° pour les stimuli situés entre 10° et 30° du centre; à plus ou moins 2° pour les stimuli situés au-delà de 30°	5.3
Dimensions du stimulus	+ 20 % / – 15 % de la valeur spécifiée, convertie en angle solide	5.4
Durée du stimulus	± 20 % de la valeur spécifiée	5.6
Étendue du fond	supérieure ou égale à 2° au-delà du bord du stimulus le plus proche de la périphérie	

Tableau 2 — Excursion minimale de la mire du stimulus d'essai

	Champ central Φ	Champ semi-périphérique Φ	Champ total Φ
Nasale	25°	40°	45°
Temporale	25°	50°	70°
Supérieure	25°	40°	45°
Inférieure	25°	50°	60°

Tableau 3 — Nombre total minimal de points de présentation du stimulus

Excentricité Φ	Instrument à champ central	Instrument à champ semi-périphérique	Instrument à champ total
0° à 25°	60	60	60
> 25° à 50°		30	30
> 50° à 70°			15
Total des emplacements	60	90	105

4.3 Périmètres cinétiques

4.3.1 En cas de contrôle automatique du déplacement du stimulus d'essai par l'instrument, le déplacement doit s'effectuer lentement, la présentation du stimulus doit être continue et la vitesse, ainsi que les caractéristiques de déplacement du stimulus, doivent être spécifiées.

4.3.2 En cas de contrôle manuel du déplacement du stimulus d'essai, le mécanisme de l'instrument doit permettre de déplacer lentement le stimulus dans n'importe quelle direction.