

---

---

**Instruments ophtalmiques —  
Microscopes avec lampe à fente**

*Ophthalmic instruments — Slit-lamp microscopes*

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

[ISO 10939:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 10939:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007>

© ISO 2007

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 10939 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10939:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 10939:1998/Cor.1:2000.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007>

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

ISO 10939:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007>

# Instrumentes ophtalmiques — Microscopes avec lampe à fente

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, conjointement à l'ISO 15004-1 et à l'ISO 15004-2, les exigences et les méthodes d'essai relatives aux microscopes avec lampe à fente, produisant un éclairage lumineux en forme de fente et permettant l'observation, sous grossissement, de l'œil et de ses tissus annexes.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux accessoires de microscopes tels que les appareils photographiques et les lasers.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004-1 et sur l'ISO 15004-2 en cas de différences.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 15004-1, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-15004-1>

ISO 15004-2:2007, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **microscope avec lampe à fente**

instrument constitué d'un microscope et d'un dispositif d'éclairage pivotant produisant un faisceau lumineux en forme de fente

### 3.2

#### **grossissement**

rapport entre l'angle de vision d'un objet lorsqu'il est observé à l'aide d'un système grossissant avec l'image à l'infini et l'angle de vision de cet objet, lorsqu'il est observé à l'œil nu à une distance de vision de 250 mm

NOTE 1 Le grossissement,  $\Gamma$ , peut être déterminé à l'aide de l'équation suivante:

$$\Gamma = \frac{\tan \sigma'}{\tan \sigma}$$

où

$\sigma'$  est l'angle sous lequel un objet est observé au travers du microscope;

$\sigma$  est l'angle sous lequel le même objet est observé sans instrument, à une distance de vision de 250 mm.

NOTE 2 Le grossissement du microscope est égal à la somme des grossissements du système complet.

### 3.3

#### oculaire à grand dégagement

oculaire dont la pupille de sortie du microscope est située à une distance suffisante de l'oculaire pour permettre le port de verres correcteurs

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux exigences définies dans l'ISO 15004-1 et dans l'ISO 15004-2.

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux exigences définies en 4.2, 4.3 et 4.4. La conformité à ces exigences est vérifiée à l'aide d'essais types.

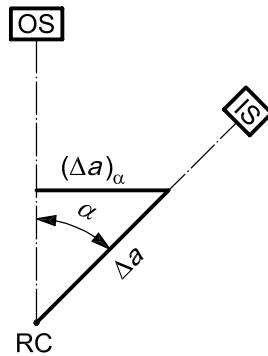
### 4.2 Exigences optiques

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux exigences indiquées dans le Tableau 1. Ces exigences doivent être vérifiées à l'aide de dispositifs de mesure dont les erreurs de mesure sont inférieures à 10 % de la plus petite valeur à déterminer.

Les résultats d'essai doivent être évalués conformément aux règles générales de statistiques.

Tableau 1 — Exigences relatives aux propriétés optiques

N°	Critère		Exigence
1	Tolérance admissible sur le grossissement (voir 3.2)		$\pm 5 \%$
2	Différence de grossissement entre les systèmes d'observation gauche et droit		$\leq 3 \%$
3	Différence angulaire axiale entre les systèmes optiques gauche et droit <sup>a</sup>	verticalement	Distance interpupillaire comprise entre 60 mm et 66 mm
			Distance interpupillaire comprise entre 55 mm et < 60 mm et entre > 66 mm et 72 mm
	horizontalement	Convergence <sup>b</sup>	
		Divergence	
4	Décalage du plan dû au changement de grossissement		$\leq 0,4 \text{ mm}$
5	Tolérance sur la mise au point du dispositif d'éclairage par rapport à l'axe mécanique de rotation <sup>c</sup>	Axialement <sup>c</sup>	$\Delta a = \pm 0,5 \text{ mm}$
		Latéralement <sup>c</sup>	$(\Delta a)_{\alpha} = \pm 0,35 \text{ mm}$
6	Tolérance sur la variation du plan de mise au point des oculaires gauche et droit ( $\Delta R, \Delta L$ ) pour tout grossissement par rapport à la mise au point du dispositif d'éclairage (fente image) quelle que soit sa position		$\Delta R, \Delta L \leq x \cdot d^d$ $x = 2^e$
7	Variation de mise au point entre les systèmes optiques gauche et droit		$\Delta(R, L) \leq x \cdot d^d$ $x = 2^e$
8	Oculaire	Marge d'erreur dans le calibrage de l'échelle dioptrique	$\pm 0,25 \text{ D}$ avec échelle de dioptrie sur valeur zéro
		Plage de réglage de la distance interpupillaire	55 mm à 72 mm
		Plage de réglage (minimale)	-5,00 D à +5,00 D
		<a href="https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007">https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71-556eb25383f7/iso-10939-2007</a>	-4,00 D à +2,00 D pour les oculaires à grand dégagement
		Différence de position axiale des pupilles entre les systèmes d'observation gauche et droit	$\leq 1,5 \text{ mm}$
9	image de la fente	Largeur minimale	$\leq 0,2 \text{ mm}$
		Longueur maximale	$\geq 8,0 \text{ mm}$
		Parallélisme des bords (pour une image de la fente mesurant 0,2 mm × 0,8 mm)	$\leq 0,5^\circ$
		Largeur maximale	Égale à la longueur de la fente
<sup>a</sup>	Avec les oculaires prévus pour le microscope avec lampe à fente.		
<sup>b</sup>	Ces exigences ne s'appliquent pas aux microscopes avec lampe à fente dont la conception prévoit le non-parallélisme des axes mécaniques de rotation des oculaires.		
<sup>c</sup>	Explication du critère n°5 (voir également Figure 1).		
<sup>d</sup>	Profondeur de champ, en millimètres:		
	$d = \frac{\lambda}{2N^2} \cdot 10^{-6} + \frac{1}{7\Gamma \cdot N}$		
	où		
	$N$ est l'ouverture numérique;		
	$\Gamma$ est le grossissement total du microscope (voir 3.2);		
	$\lambda$ est la longueur d'onde de référence, en nanomètres, conformément à l'ISO 7944.		
<sup>e</sup>	$x$ est un facteur de pondération.		



**Légende**

$(\Delta a)_\alpha = \Delta a \sin \alpha$  pour une variation de l'angle de rotation jusqu'à  $\alpha = 45^\circ$

OS est le dispositif d'observation

IS est le dispositif d'éclairage

RC est le centre de rotation de OS et IS

$\Delta a$  est la tolérance sur la variation de distance focale dans l'axe

**Figure 1 — Explication du critère N°5**

**4.3 Construction et fonction**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**4.3.1 Généralités**

Les exigences suivantes doivent s'appliquer:

- a) les deux bords parallèles de la fente doivent être lisses et exempts de toute imperfection lorsqu'ils sont observés en mode de grossissement maximal;
- b) l'éclairage de la fente doit être homogène;
- c) le contraste de l'image de la fente ne doit subir aucune altération due à la présence de reflets ou de lumière diffuse;
- d) les facteurs de clarté et de transmission des couleurs doivent être identiques entre les systèmes optiques gauche et droit;
- e) en mode de grossissement maximal, le pouvoir de résolution au centre du champ doit être supérieur ou égal à  $1\ 800 N$ .

La conformité à ces exigences est vérifiée par observation.

**4.3.2 Oculaire à grand dégagement**

Lorsque le fabricant spécifie l'emploi d'un oculaire à grand dégagement, une distance minimale de 17 mm doit séparer la partie de l'oculaire la plus proche de l'œil de l'examineur et la pupille de sortie de l'instrument.

**4.4 Risques liés aux rayonnements optiques lors de l'utilisation de microscopes avec lampe à fente**

Le présent article se substitue à la CEI 60601-1:2005, 10.4, 10.5, 10.6 et 10.7.

Les microscopes avec lampe à fente doivent être conformes aux exigences de protection contre les dangers liés au rayonnement définies dans l'ISO 15004-2.



Dans un premier temps, le microscope avec lampe à fente doit être classé comme instrument du Groupe 1 ou du Groupe 2 conformément à l'ISO 15004-2:2007, Article 4. Les articles applicables de l'ISO 15004-2 pour les microscopes avec lampe à fente sont les suivants:

- a) pour les microscopes avec lampe à fente appartenant au Groupe 1:
  - 1) les exigences applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 5.1, 5.2 et 5.4;
  - 2) les méthodes d'essai applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 6.1, 6.2, 6.4 et 6.5;
  - 3) si le statut indique qu'il s'agit d'un instrument de Groupe 1, aucune exigence supplémentaire n'est nécessaire; si le statut indique qu'il ne s'agit pas d'un instrument de Groupe 1, les exigences supplémentaires définies en b) sont applicables;
- b) pour les microscopes avec lampe à fente appartenant au Groupe 2:
  - 1) les exigences applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 5.1, 5.3 et 5.5;
  - 2) les méthodes d'essai applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 et 6.6;
  - 3) L'ISO 15004-2:2007, Article 7 s'applique également.

Si l'utilisation prévue du microscope avec lampe à fente inclut l'utilisation de lentilles 90 D, des dispositions doivent être prises pour le mesurage des indices d'exposition cornéen et cristallinien correspondants. La lentille 90 D (par exemple la lentille de Volk) doit se trouver à 7 mm derrière le plan de mise au point de la lampe à fente lorsque le champ d'illumination est maximal. Le mesurage de l'exposition consiste alors à se placer 7 mm derrière la lentille 90 D à l'emplacement le plus restreint du champ d'illumination.

## 5 Documents d'accompagnement ISO 10939:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6685c6d-8920-4469-bf71->

Le microscope avec lampe à fente doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions d'utilisation. Les informations doivent indiquer notamment

- a) le nom et l'adresse du fabricant,
- b) le cas échéant, une déclaration certifiant que le microscope avec lampe à fente fourni dans son emballage d'origine répond aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1,
- c) tout document complémentaire tel que spécifié dans la CEI 60601-1:2005, 7.9,
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10939:2007, si le fabricant ou le fournisseur se prévaut de sa conformité à celle-ci.

## 6 Marquage

Le microscope avec lampe à fente doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du microscope avec lampe à fente;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1.