

---

---

**Instruments ophtalmiques — Appareils  
photographiques du fond de l'œil**

*Ophthalmic instruments — Fundus cameras*

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

ISO 10940:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fdfaa0b0-42db-4618-8331-24f8b081ef88/iso-10940-2009>



**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 10940:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fdfaa0b0-42db-4618-8331-24f8b081ef88/iso-10940-2009>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2009

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

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences .....</b>	<b>3</b>
4.1 <b>Généralités .....</b>	<b>3</b>
4.2 <b>Propriétés optiques .....</b>	<b>3</b>
4.3 <b>Construction et fonction .....</b>	<b>3</b>
4.4 <b>Risques liés au rayonnement optique émis par les appareils photographiques du fond de l'œil.....</b>	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Méthodes d'essai de vérification des propriétés optiques .....</b>	<b>5</b>
5.1 <b>Généralités .....</b>	<b>5</b>
5.2 <b>Montage de la mire d'essai .....</b>	<b>5</b>
5.3 <b>Vérification du pouvoir séparateur de l'optique de l'appareil photographique du fond de l'œil.....</b>	<b>6</b>
5.4 <b>Vérification du champ visuel.....</b>	<b>6</b>
5.5 <b>Vérification du grossissement de l'image.....</b>	<b>6</b>
5.6 <b>Vérification du pas inter-pixel d'un capteur sur le fond de l'œil.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b> <b>Documents d'accompagnement.....</b>	<b>7</b>
<b>7</b> <b>Marquage.....</b>	<b>7</b>
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Directives sur le mesurage et le calcul des valeurs liées aux dangers de la lumière .....</b>	<b>8</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Directives concernant la sécurité d'utilisation des appareils photographiques du fond de l'œil.....</b>	<b>13</b>

## 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 10940 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10940:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fdfaa0b0-42db-4618-8331-24f8b081ef88/iso-10940-2009>

# Instrumentes ophtalmiques — Appareils photographiques du fond de l'œil

## 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 appareils photographiques utilisés pour la visualisation, la photographie et la mémorisation d'images électroniques du fond de l'œil humain aux fins de diagnostic sur les images obtenues. La présente Norme internationale n'est pas applicable aux appareils suivants:

- les appareils en contact avec l'œil en cours d'examen;
- les appareils utilisant des sources de balayage laser.

La présente Norme internationale a la priorité sur l'ISO 15004-1 et l'ISO 15004-2 lorsque des différences existent.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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*

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

#### **pouvoir séparateur de l'appareil photographique du fond de l'œil**

séparation minimale permettant de discerner deux lignes adjacentes sur le fond de l'œil, exprimée en nombre de paires de lignes par millimètre (lp/mm)

**3.2**  
**champ visuel**  
**angle du champ de vision**  
**FOV**

taille maximale de l'image affichée sur le plan d'image, exprimée sous la forme de l'angle sous-tendu à la sortie de la pupille de l'œil et égale à  $2r$

Voir Figure 1.

**3.3**  
**grossissement de l'image**

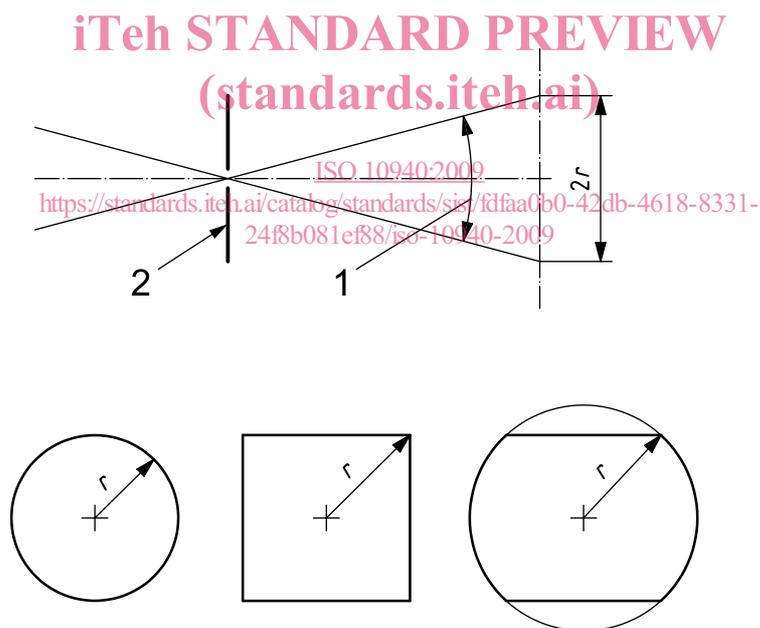
rapport entre les dimensions d'un objet respectivement au centre du plan d'image et sur le fond de l'œil, dans l'hypothèse d'un œil emmétrope ayant une longueur focale égale à 17 mm dans l'air

**3.4**  
**pas inter-pixel sur le fond de l'œil**

distance (centre à centre) entre deux pixels d'un capteur d'image numérique, projetée théoriquement sur le fond de l'œil, exprimée en micromètres ( $\mu\text{m}$ ) dans l'hypothèse d'un œil emmétrope ayant une longueur focale égale à 17 mm dans l'air

**3.5**  
**oculaire à grand dégagement**

oculaire dont la pupille de sortie est situé à une distance suffisante de l'oculaire pour permettre le port de lunettes



**Légende**

- 1 champ visuel
- 2 pupille d'entrée de l'appareil/pupille de l'œil

**Figure 1 — Signification de la dimension  $r$  en fonction des formats d'image**

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

L'appareil photographique du fond de l'œil doit être conforme aux exigences définies dans l'ISO 15004-1 et dans l'ISO 15004-2.

### 4.2 Propriétés optiques

L'appareil photographique du fond de l'œil doit être conforme aux exigences définies dans le Tableau 1.

En cas d'utilisation d'une imagerie dans le proche infrarouge (SPIR) (par exemple une application ICG), les limites de pouvoir séparateur indiquées doivent être réduites d'un coefficient 1,6.

Il est recommandé de prévoir un compensateur de l'astigmatisme oblique pour l'observation et la photographie de la périphérie rétinienne lors de l'utilisation d'un appareil photographique du fond de l'œil présentant un angle de champ  $\leq 30^\circ$ .

Tableau 1 — Exigences relatives aux propriétés optiques

Critère		Exigences	
Pouvoir séparateur <sup>a</sup> de l'optique d'un appareil photographique du fond de l'œil	Champ visuel $\leq 30^\circ$	centre	$\geq 80$ lp/mm
		milieu ( $r/2$ )	$\geq 60$ lp/mm
		périphérie ( $r$ )	$\geq 40$ lp/mm
	Champ visuel $> 30^\circ$	centre	$\geq 60$ lp/mm
		milieu ( $r/2$ )	$\geq 40$ lp/mm
		périphérie ( $r$ )	$\geq 25$ lp/mm
Tolérance sur le champ visuel		$\pm 5\%$	
Tolérance sur le grossissement de l'image <sup>b</sup>		$\pm 7\%$	
Tolérance pas inter-pixel sur le fond de l'œil <sup>c</sup>		$\pm 7\%$	
Plage de réglage dioptrique du viseur (en cas de fixation d'un viseur optique)		- 5 D à + 5 D	
		- 4 D à + 4 D pour les oculaires à grand dégagement	
Plage de réglage de la compensation du vice de réfraction du patient		- 15 D à + 15 D	
<p><sup>a</sup> Pour obtenir le pouvoir séparateur indiqué dans le présent tableau, il est recommandé d'utiliser des moyens optiques. Pour enregistrer les images, il est nécessaire de choisir un moyen approprié (film ou capteur numérique).</p> <p><sup>b</sup> Uniquement pour les appareils photographiques du fond de l'œil enregistrant sur film.</p> <p><sup>c</sup> Uniquement pour les appareils photographiques du fond de l'œil enregistrant sur capteur numérique.</p>			

### 4.3 Construction et fonction

#### 4.3.1 Généralités

L'instrument doit être conçu de manière qu'aucune réflexion ou lumière parasite n'affecte la photographie.

#### 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 l'instrument.

#### 4.4 Risques liés au rayonnement optique émis par les appareils photographiques du fond de l'œil

Le présent paragraphe se substitue à la CEI 60601-1:2005, 10.5, 10.6 et 10.7. Les appareils photographiques du fond de l'œil doivent respecter les exigences relatives à la protection contre les dangers de la lumière indiqués dans l'ISO 15004-2 au regard de la modalité qui suit. (Voir Annexe A pour les directives.)

Il est nécessaire de déterminer en premier lieu si l'appareil photographique du fond de l'œil est classé comme un instrument du groupe 1 ou du groupe 2 conformément à l'ISO 15004-2:2007, Article 4. Les paragraphes applicables de l'ISO 15004-2 pour les appareils photographiques du fond de l'œil sont les suivants.

a) Pour les appareils photographiques du fond de l'œil du groupe 1:

- 1) les exigences applicables de l'ISO 15004-2:2007 sont indiquées en 5.1, 5.2 et 5.4 (sauf 5.4.3). Pour les appareils photographiques à sources multiples conçus pour diriger simultanément le rayonnement optique sur le(s) même(s) points de l'œil, les exigences applicables sont les suivantes:
  - i) les niveaux d'émission de rayonnement optique doivent être inférieurs à toutes les limites applicables pour chacune des sources de lumière prises séparément;
  - ii) le rayonnement résultant ou combiné des multiples sources doit être inférieur à toutes les limites applicables indiquées dans l'ISO 15004-2:2007, Tableau 2 ou Tableau 3;
- 2) les méthodes d'essai applicables sont indiquées dans l'ISO 15004-2:2007, 6.1, 6.2 et 6.4.

Si l'appareil est déclaré comme appartenant au groupe 1, aucune autre exigence ne s'applique. Si l'appareil est déclaré comme n'appartenant pas au groupe 1, les exigences supplémentaires indiquées en b) s'appliquent.

b) Pour les appareils photographiques du fond de l'œil du groupe 2:

- 1) les exigences applicables de l'ISO 15004-2:2007 sont indiquées en 5.1, 5.3, 5.5 (sauf 5.5.3). Pour les appareils photographiques à sources multiples conçus pour diriger simultanément le rayonnement optique sur le(s) même(s) points de l'œil, les exigences applicables sont les suivantes:
  - i) les niveaux d'émission de rayonnement optique doivent être inférieurs à toutes les limites applicables pour chacune des sources de lumière prises séparément;
  - ii) le rayonnement résultant ou combiné des multiples sources doit être inférieur à toutes les limites applicables ou valeurs indicatives indiquées dans l'ISO 15004-2:2007, Tableaux 4, 5 et 6;
  - iii) en cas d'utilisation prévue, consécutive ou en simultané, de sources de lumière pulsée et continue sur une période de 8 h, la somme des rapports entre le rayonnement optique émis sur la plage de longueurs d'ondes spécifiée conformément à l'ISO 15004-2:2007, Tableaux 4, 5 et 6, et la limite ou la valeur indicative applicable doit être inférieure à 1. Seuls des rapports de même nature (relatifs au même danger, par exemple photochimique, thermique ou d'aphakie) doivent être pris en compte;
- 2) les méthodes d'essai applicables sont indiquées en 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 et 6.5 de l'ISO 15004-2:2007;
- 3) et dans l'ISO 15004-2:2007 Article 7.

Si un appareil photographique du fond de l'œil est capable d'émettre davantage de rayonnement dans le visible ou dans l'infrarouge que celui indiqué pour les appareils du groupe 2, le fabricant doit informer l'utilisateur, dans la notice d'utilisation, du danger potentiel qu'il présente. Voir Annexe B.

## 5 Méthodes d'essai de vérification des propriétés optiques

### 5.1 Généralités

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

Les exigences spécifiées en 4.2 doivent être vérifiées au moyen d'instruments de mesure possédant une exactitude supérieure à 10 % de la plus faible valeur à déterminer.

### 5.2 Montage de la mire d'essai

#### 5.2.1 Distance de la mire d'essai

Le pouvoir séparateur, l'angle de champ visuel, le grossissement de l'image et le pas inter-pixel doivent être vérifiés en plaçant une mire d'essai devant l'appareil photographique du fond de l'œil. Cette mire doit être placée à une distance de 1 m de la pupille d'entrée de l'appareil. Cette distance de 1 m doit être déterminée avec une tolérance  $\leq 5$  mm.

#### 5.2.2 Éclairage de la mire d'essai

La source de lumière utilisée pour éclairer la mire d'essai peut être la source de lumière normale de l'appareil photographique du fond de l'œil ou une source de lumière blanche extérieure. Dans un cas comme l'autre, la lumière doit être filtrée par un filtre à bande passante de longueur d'onde de transmission de crête comprise entre 520 nm et 560 nm avec une largeur de bande à mi-hauteur inférieure à 80 nm. Dans le cas des applications SPIR, la longueur d'onde de transmission de crête doit être comprise entre 790 nm et 890 nm et la largeur de bande à mi-hauteur inférieure à 120 nm.

#### 5.2.3 Conception de la mire d'essai

La mire de vérification du pouvoir séparateur doit être conforme à la Figure 2, constituée de traits noirs sur un fond blanc. Ces traits noirs doivent être de largeur égale à celle du fond blanc qui les sépare. Leur longueur doit être de cinq fois leur largeur et le pouvoir réfléchissant du fond blanc doit être égal à 1,4 fois (ou plus) celui des traits noirs. Les mires doivent être constituées de deux ensembles de trois traits chacune. Dans un même ensemble, les traits doivent être parallèles, et les traits d'un ensemble doivent être perpendiculaires aux traits de l'autre ensemble (voir Figure 2). Sur la mire centrale, les ensembles doivent être orientés à la verticale et à l'horizontale. Sur la mire périphérique, ils doivent être orientés radialement et tangentielllement.



Figure 2 — Mire de vérification du pouvoir séparateur