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

Ophthalmic instruments — Fundus cameras

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10940:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdffa0b0-42db-4618-8331-24f8b081ef88/iso-10940-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdffa0b0-42db-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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 10940:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdffa0b0-42db-4618-8331-24f8b081ef88/iso-10940-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdffa0b0-42db-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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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*.

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

[ISO 10940:2009](https://standards.iteh.ai/)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fdffa0b0-42db-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.

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*

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

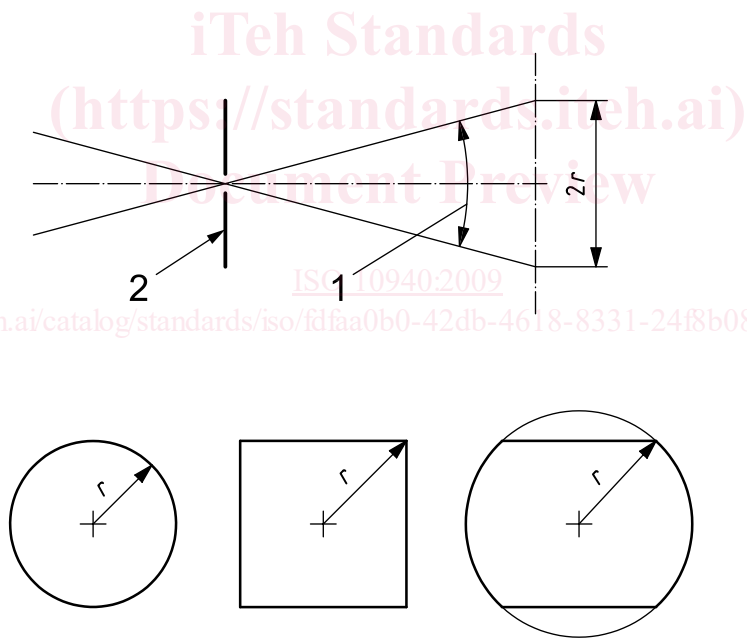
rapport entre les dimensions d'un objet respectivement au centre du plan d'image et sur le fond de l'œil, dans l'hypothèse d'un œil emmétrope ayant une longueur focale égale à 17 mm dans l'air

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 (μm) 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