
**Instruments ophtalmiques —
Ophtalmoscopes directs**

Ophthalmic instruments — Direct ophthalmoscopes

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

[ISO 10942:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006>



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 10942:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006>

© ISO 2006

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

Version française parue en 2007

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 10942 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 10942:1998 et l'ISO 10942:1998/Cor.1:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10942:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006>

Instrumentes ophtalmiques — Ophtalmoscopes directs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale, conjointement à l'ISO 15004-1 et à l'ISO 15004-2, spécifie les exigences minimales et les méthodes d'essai relatives aux ophtalmoscopes directs de maniement manuel, conçus pour l'observation directe du fond de l'œil.

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:—¹⁾, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière* [ISO 10942:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-)

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

ophtalmoscope

instrument optique utilisé pour l'examen des parties internes et externes de l'œil, notamment des milieux oculaires et du fond de l'œil

3.2

ophtalmoscope direct

ophtalmoscope équipé d'un système d'éclairage, d'un système de vision et de lentilles de vision, permettant à un observateur de procéder à l'examen visuel direct de l'œil du patient, c'est-à-dire sans formation d'une image intermédiaire

1) À publier.

3.3

lentille de vision

lentille placée entre l'œil (ou les yeux) de l'observateur et l'œil soumis à examen, permettant la mise au point optimale, c'est-à-dire la correction des erreurs de réfraction et/ou la correction de l'accommodation du patient et/ou de l'observateur

NOTE Les ophtalmoscopes directs nécessitant le choix de lentilles de ce type sont équipés de lentilles intégrées ou montées sur un disque ou tout autre dispositif mécanique au moyen duquel l'utilisateur peut aisément placer la lentille de son choix en la centrant sur la trajectoire de vision.

3.4

lentille auxiliaire

lentille additionnelle destinée à faciliter la compensation des erreurs de réfraction élevées sans nécessiter un nombre excessif de lentilles

NOTE Les lentilles auxiliaires sont généralement intégrées ou montées sur un disque séparé ou tout autre dispositif mécanique et sont utilisées en association avec les lentilles de vision lorsque cela est nécessaire.

3.5

repère de visée d'un ophtalmoscope

dessin, cible ou repère de visée qui peuvent être placés de façon optionnelle sur la trajectoire du faisceau d'éclairage, à l'intérieur de l'instrument, et qui permettent, par leur visualisation sur la rétine, l'élaboration d'un diagnostic, d'un mesurage ou d'une action thérapeutique

NOTE Ces repères peuvent être fixes ou réglables par mise au point.

3.6

système d'éclairage

source lumineuse associée à des lentilles, à des miroirs et/ou à un prisme, permettant la projection de lumière à la surface ou à l'intérieur de l'œil du patient

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10942:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006>

3.7

système de vision

ensemble constitué de lentilles et d'orifices permettant à l'observateur de procéder à l'examen de l'œil du patient

3.8

champ de vision

champ angulaire visible lorsque la pupille d'entrée est située à 12 mm derrière la surface postérieure de l'ophtalmoscope, la distance étant mesurée à partir du centre de la pupille d'entrée

NOTE Voir 6.2.3 et Figure 1.

3.9

champ d'éclairage

champ angulaire éclairé, mesuré lorsque son sommet est situé au même emplacement que l'image de la source lumineuse

4 Classification

Les ophtalmoscopes directs doivent être classés de la façon suivante:

- a) **Groupe A:** Ophtalmoscopes directs conformes à toutes les exigences spécifiées dans la présente Norme internationale.
- b) **Groupe B:** Ophtalmoscopes directs conformes aux exigences réduites spécifiées dans le Tableau 1, ainsi qu'à toutes les autres exigences spécifiées dans la présente Norme internationale, à l'exception de celles spécifiées en 5.4.2 et en 5.4.3.

5 Exigences

5.1 Généralités

L'ophtalmoscope direct doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 15004-1.

L'ophtalmoscope direct doit être conforme aux exigences particulières spécifiées de 5.2 à 5.5.

Ces exigences doivent être vérifiées de la manière spécifiée à l'Article 6.

5.2 Exigences optiques

Les exigences spécifiées dans les Tableaux 1 et 2 doivent être appliquées.

Tableau 1 — Exigences relatives aux spécifications optiques

Critère	Exigences	
	Groupe A	Groupe B
Graduation des puissances des lentilles de vision, exprimée en dioptries	0, +1, +2, +3, +4, +6, +8, +10, +15, +20 -1, -2, -3, -4, -6, -8, -10, -15, -20	10 graduations dans la plage de +10 à 0 à -10
Angle du champ de vision, φ	$\geq 3^\circ$	$\geq 2,5^\circ$
Angle du faisceau d'éclairage avec une ouverture maximale	$\geq 9^\circ$	$\geq 7^\circ$
Diamètre du système d'observation	≥ 3 mm	$\geq 2,5$ mm

ISO 10942:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82da7e5cd62b/iso-10942-2006>

Table 2 — Exigences relatives à l'exactitude optique

Critère	Puissance optique combinée	Tolérance
Exactitude de la puissance optique combinée	0 D à +3 D 0 D à -3 D	$\pm 0,37$ D
	> +3 D à +10 D < -3 D à -10 D	$\pm 0,50$ D
	> +10 D à +15 D < -10 D à -15 D	$\pm 0,75$ D
	> +15 D < -15 D	$\pm 1,00$ D
Centrage de la lentille de vision	0 D à +10 D 0 D à -10 D	1,0 mm
	> +10 D < -10 D	0,5 mm

5.3 Assemblage et fonctionnement du système d'observation

5.3.1 Les lentilles de vision doivent être disposées de façon que, lorsqu'elles sont observées du côté de l'opérateur,

- a) l'augmentation de puissance positive, indiquée par des chiffres noirs ou verts, s'effectue par rotation du magasin de lentilles dans le sens des aiguilles d'une montre,
- b) l'augmentation de puissance négative, indiquée par des chiffres rouges, s'effectue par rotation du magasin de lentilles dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

5.3.2 Le mécanisme de commande des lentilles de vision doit être muni de crans indexés correspondant à chaque puissance de lentilles.

5.3.3 Il doit être possible de manipuler le mécanisme de commande des lentilles de vision aussi bien de la main droite que de la main gauche.

5.4 Assemblage et fonctionnement du système d'éclairage

5.4.1 À l'examen visuel, le faisceau d'éclairage défocalisé doit être homogène et achromatique.

5.4.2 La plage minimale de réglage de l'intensité du système d'éclairage des ophtalmoscopes directs appartenant au Groupe A doit aller de la valeur maximale à une valeur inférieure ou égale à 10 % de la valeur maximale.

5.4.3 Les ophtalmoscopes directs appartenant au Groupe A doivent être équipés d'un système d'éclairage muni d'au moins deux crans d'ouverture. Ces derniers doivent correspondre à l'ouverture totale et à une ouverture réduite. En outre, le système doit être équipé d'un filtre amovible ne transmettant pas le rouge.

NOTE Tous les autres filtres, ouvertures, repères, fentes ou demi-cercles sont facultatifs.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0795619d-9be2-407e-8ff5-82b7e5ed62b/iso-10942-2006)

5.5 Risques liés aux dangers de la lumière avec les ophtalmoscopes directs

Le présent paragraphe remplace la CEI 60601-1:2005, 10.4, 10.5, 10.6 et 10.7.

Les exigences en matière de protection contre les dangers de la lumière et les méthodes d'essai sont données dans l'ISO 15004-2:—. Les articles et paragraphes de l'ISO 15004-2:— s'appliquant aux ophtalmoscopes directs sont les suivants:

- a) la classification spécifiée dans l'ISO 15004-2:—, Article 4;
- b) pour les ophtalmoscopes directs appartenant au Groupe 1:
 - 1) l'ISO 15004-2:—, 5.1, 5.2, 5.4.1, 6.1, 6.2 et 6.4;
 - 2) pour les instruments définis comme ayant un statut de Groupe 1, aucune exigence supplémentaire ne s'applique;
 - 3) pour les instruments définis comme n'ayant pas un statut de Groupe 1, les exigences supplémentaires qui s'appliquent sont celles indiquées en c);
- c) pour les ophtalmoscopes directs appartenant au Groupe 2:
 - 1) l'ISO 15004-2:—, 5.5.1, 6.3, 6.4, 6.5 et Article 7;
 - 2) dans le cas d'instruments équipés d'un système de réglage de l'intensité, l'ISO 15004-2:—, 5.3.

6 Méthodes d'essai

6.1 Généralités

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

6.2 Vérification des exigences optiques et des exigences fonctionnelles

6.2.1 Les exigences spécifiées en 5.2 doivent être vérifiées par des instruments de mesure possédant une exactitude supérieure à 10 % de la plus faible valeur à déterminer.

Les mesurages doivent être évalués selon les règles générales d'évaluation statistique.

Il est recommandé d'utiliser un frontofocomètre tel que spécifié dans l'ISO 8598 pour procéder au mesurage de la puissance optique mentionnée dans le Tableau 2.

6.2.2 Pour mesurer le champ de vision, disposer l'ophtalmoscope direct de telle façon que la surface postérieure de l'instrument soit située à 12 mm en avant d'un trou d'épingle éclairé par une source lumineuse non collimatée.

6.2.3 Les exigences spécifiées en 5.3 et en 5.4.1 doivent être vérifiées par observation.

Il est primordial que l'angle divergent de la source lumineuse soit supérieur à l'angle minimal du champ de vision spécifié dans le Tableau 1.

Projeter la tache de lumière sur un écran à une distance, l (exprimée en millimètres) du trou d'épingle (voir Figure 1). Mesurer le diamètre, d (exprimé en millimètres) de la partie centrale entièrement éclairée de la tache, sans tenir compte du pourtour dégradé.

Pour les besoins de ce mesurage, utiliser un trou d'épingle de 0,2 mm de diamètre et calculer l'angle du champ de vision, φ , à l'aide de la formule suivante:

$$\varphi = 2 \tan^{-1} [(d - 0,2) / 2l]$$

où

d est le diamètre, exprimé en millimètres, de la partie centrale entièrement éclairée de la tache, sans tenir compte du pourtour dégradé;

l est la distance, exprimée en millimètres, entre le trou d'épingle et l'écran.

Lorsque la tache lumineuse projetée présente une forme autre que circulaire, le diamètre, d , est celui du plus petit cercle pouvant circonscrire la tache lumineuse projetée.