
Instruments ophtalmiques — Skiascopes

Ophthalmic instruments — Retinoscopes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12865:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006>



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 12865:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006>

© 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

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 12865 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 12865:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12865:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006>

Instruments ophtalmiques — Skiascopes

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie, conjointement à l'ISO 15004-1, les exigences minimales et les méthodes d'essai relatives aux skiascopes portatifs à faisceau rectangulaire ou circulaire destinés à la détermination objective des anomalies de réfraction de l'œil.

La présente Norme internationale a la priorité sur l'ISO 15004-1, si 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, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006>

3 Termes et définitions

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

3.1

skiascope

instrument ophtalmique conçu afin d'évaluer de manière objective les anomalies de réfraction de l'œil par l'observation dans la pupille des mouvements du reflet rétinien dû à la réflexion dans l'œil d'un faisceau de lumière réfléchi par un miroir

NOTE Un skiascope est généralement constitué d'un système d'éclairage produisant un faisceau lumineux, d'un miroir présentant un revêtement partiellement réfléchissant ou un revêtement perforé hautement réfléchissant, ainsi que d'un système de vision et d'une source d'énergie destinée à alimenter le dispositif lumineux.

3.2

skiascope à fente

skiascope capable d'émettre un faisceau lumineux de section rectangulaire et disposant d'un système de mise au point et d'orientation

3.3

skiascope à spot

skiascope capable d'émettre un faisceau lumineux de section approximativement circulaire

NOTE La mise au point de l'image peut être réglable.

4 Exigences

4.1 Généralités

Le skiascope doit être conforme aux exigences énoncées dans l'ISO 15004-1.

Le skiascope doit être conforme aux exigences spécifiques énoncées en 4.2 et en 4.3.

Ces exigences doivent être vérifiées conformément à l'Article 5.

4.2 Exigences optiques et mécaniques

Les exigences spécifiées dans le Tableau 1 s'appliquent.

Tableau 1 — Exigences relatives aux spécifications optiques et mécaniques

Skiascope	Critère	Exigence
Skiascope à fente	Angle de rotation	$\geq 190^\circ$
	Distance à partir de l'instrument jusqu'à laquelle l'image réelle ^a du filament de la lampe est réglable	≤ 450 mm
	Distance à partir de l'instrument jusqu'à laquelle l'image virtuelle ^a du filament de la lampe est réglable	≤ 450 mm
	Longueur de l'image rectangulaire ^b	≥ 30 mm
	Largeur de l'image rectangulaire ^b	$\leq 1,5$ mm
	Décalage linéaire de l'image rectangulaire du foyer optique ^b	≤ 2 mm
	Décentrage rotatoire du centre de l'image rectangulaire ^b	≤ 10 mm
Skiascope à spot	Distance de l'image virtuelle ^a du filament de la lampe	$\leq 1\ 000$ mm
	Diamètre du faisceau à une distance de 500 mm ^a	≤ 25 mm
^a Toutes les distances sont mesurées à partir du point d'émission lumineuse en sortie de l'instrument.		
^b Pour une mise au point à 500 mm.		

4.3 Construction et fonction

4.3.1 Généralités

- Aucun reflet interne ni lumière diffuse ne doit apparaître lors de la projection du faisceau lumineux sur une surface blanche et de l'observation au travers de l'instrument.
- Le dispositif lumineux doit être équipé d'un système de réglage de l'intensité du faisceau lumineux, continu ou à crans, échelonné de zéro à la valeur maximale.

4.3.2 Skiascopes à fente

- La rotation continue de l'image rectangulaire doit être possible dans les limites spécifiées dans le Tableau 1.
- La mise au point continue de l'image rectangulaire, en allant de la convergence vers la divergence, doit être possible pour les distances d'image spécifiées dans le Tableau 1.

- c) L'image rectangulaire doit être éclairée uniformément et exempte d'inégalités de coloration et de déformations.

NOTE Un index de fin de course correspondant à la mise au point à l'infini est en option.

4.3.3 Skiascopes à spot

- a) L'image doit être circulaire, éclairée uniformément et exempte d'inégalités de coloration.
- b) La mise au point continue de l'image, si l'instrument est équipé d'un dispositif de mise au point, en allant de la convergence vers la divergence, doit être possible pour les distances d'image spécifiées dans le Tableau 1 pour les skiascopes à fente.

5 Méthodes d'essai

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

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

5.2.1 Contrôler la conformité de la distance de l'image virtuelle par rapport au Tableau 1 en disposant

- a) une lentille de + 3,00 D à la sortie du faisceau lumineux d'un skiascope à fente,

ou

- b) une lentille de + 2,00 D à la sortie du faisceau lumineux d'un skiascope à spot

et déterminer s'il est possible de produire respectivement une image nette du faisceau rectangulaire ou circulaire, à une distance inférieure ou égale à 1 000 mm du skiascope.

5.2.2 Les exigences spécifiées de 4.3.1 à 4.3.3 doivent être vérifiées par observation.

6 Documents d'accompagnement

Le skiascope doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions d'utilisation. Les renseignements à fournir sont notamment

- a) le nom et l'adresse du fabricant,
- b) le cas échéant, une déclaration certifiant que le skiascope 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 (l'ISO 12865:2006), lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.

7 Marquage

Le skiascope doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du skiascope;
- c) le marquage exigé par la CEI 60601-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12865:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b89b712c-f10c-406c-bc17-df4d3e77bcaa/iso-12865-2006>

ICS 11.040.70

Prix basé sur 3 pages