
Instruments ophtalmiques — Périmètres
AMENDEMENT 1

Ophthalmic instruments — Perimeters
AMENDMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008>



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 12866:1999/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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'Amendement 1 à l'ISO 12866:1999 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 12866:1999/Amd 1:2008
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12866:1999/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008>

Instrumentes ophtalmiques — Périmètres

AMENDEMENT 1

Page 1, Article 2

Mettre à jour les références normatives datées de l'ISO 15004-1 et de la CEI 60601-1 compte tenu de leurs nouvelles éditions:

ISO 15004-1:2006, *Instrumentes 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*

Page 6

Ajouter les paragraphes suivants après 4.4.2:

4.4.3 Lorsque les paramètres utilisés pour les stimulus et le fond sont des paramètres types, l'instrument doit permettre une comparaison des résultats obtenus en chaque position d'essai par rapport à la valeur normale correspondant à l'âge.

NOTE Les paramètres types sont ceux recommandés par le fabricant en utilisation normale.

4.4.4 La version de la table des valeurs normales doit être indiquée par le biais du numéro de version (ordinal) et de la date de parution de cette table. La spécification doit comprendre la taille et la plage d'âge de la base de données normatives. La base de données normatives doit satisfaire aux exigences minimales données dans l'Annexe C.

4.4.5 Les sorties d'imprimante doivent porter le numéro de version de la table de valeurs normales utilisée.

4.4.6 Lorsque de nouvelles versions de la table de valeurs normales sont mises en œuvre dans un instrument après mise à jour d'un logiciel ou autrement, l'utilisateur doit en être informé.

Page 7, Article 6

Remplacer l'Article 6 par le suivant:

6 Documents d'accompagnement

Le périmètre doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation. Outre les exigences données en 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.4.1, 4.4.2 et en 4.4.4, cette information doit comprendre:

- a) les nom et adresse du fabricant;
- b) le cas échéant, une mention indiquant que le périmètre contenu dans son emballage d'origine satisfait aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1:2006, 5.3;
- c) tout document complémentaire spécifié dans la CEI 60601-1:2005, 7.9;
- d) la spécification des stratégies d'examen.

Ajouter une nouvelle Annexe C à la suite de l'Annexe B:

Annexe C (normative)

Exigences minimales applicables à une base de données normatives

Les valeurs normales des périmètres doivent se fonder sur une étude remplissant les critères suivants:

- a) les critères prédéfinis de santé des yeux inclus dans la base de données et couvrant au minimum les aspects suivants:
 - acuité visuelle minimale;
 - corrections sphérique et cylindrique maximales;
 - états pathologiques entraînant l'exclusion, indépendamment du fait qu'ils soient connus à l'avance ou décelés au cours de l'examen et découlent de résultats autres que le champ visuel;
- b) les critères prédéfinis d'expérience minimale en matière de contrôle de périmètre;
- c) la méthode prédéfinie de choix de l'œil à soumettre à examen, un seul œil par sujet pouvant être pris en compte;
- d) les critères prédéfinis de non-fiaabilité des examens et notamment
 - le comportement de fixation,
 - les réponses faussement positives,
 - les réponses faussement négatives;
- e) la non-exclusion d'examens pour des raisons ne répondant pas aux critères prédéfinis;

NOTE Il est interdit d'exclure des examens sur le seul motif de leurs résultats. Il est admis d'exclure des examens en raison des états pathologiques révélés par le résultat et qui respectent les critères prédéfinis d'exclusion.
- f) un effectif d'échantillons minimal de 60 yeux;
- g) un minimum de dix yeux appartenant à des sujets de moins de 30 ans;
- h) un minimum de dix yeux appartenant à des sujets de plus de 60 ans.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12866:1999/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12866:1999/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c5245e7-e5fb-4438-9e0e-cfced277c5e5/iso-12866-1999-amd-1-2008>

ICS 11.040.70

Prix basé sur 2 pages