
**Instruments ophtalmiques —
Synoptophores**

Ophthalmic instruments — Synoptophores

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

ISO 10944:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56a14e7f-4e39-46a3-adae-f493c95ab9ab/iso-10944-2009>



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 10944:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56a14e7f-4e39-46a3-adae-f493c95ab9ab/iso-10944-2009>



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

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 10944 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 10944:1998), qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56a14e7f-4e39-46a3-adae-f493c95ab9ab/iso-10944-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10944:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56a14e7f-4e39-46a3-adae-f493c95ab9ab/iso-10944-2009>

Instrumentes ophtalmiques — Synoptophores

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 synoptophores (également appelés amblyscopes ou synoptomètres) utilisés pour tester, mesurer, entraîner et développer la vision binoculaire du patient, et pour mesurer les déviations horizontales et verticales ainsi que les déviations de la cyclophorie dans les différentes directions du regard.

La présente Norme internationale prévaut sur l'ISO 15004-1 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 15004-1:2006, *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*

3 Termes et définitions

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

3.1

synoptophore

instrument conçu de manière à permettre l'interchangeabilité des mires pour chaque œil et le déplacement indépendant des mires, afin de les présenter selon différentes positions de versions et de vergences

NOTE La configuration et l'emplacement des mires avec les autres éléments de l'instrument servent à la mise à l'essai, au mesurage et à l'entraînement de la vision binoculaire.

3.2

mires pour la perception simultanée

mires utilisées pour former deux images différentes, dont une sur chaque rétine, ne pouvant être fusionnées en une image unique

3.3

mires pour la fusion

mires utilisées pour former deux images similaires, dont une sur chaque rétine, pouvant être fusionnées, et incorporant souvent des points de contrôle qui permettent de vérifier l'aptitude de chaque œil à supprimer l'image correspondante

3.4 mires pour la vision stéréoscopique
 mires utilisées pour tester et/ou mesurer l'acuité visuelle stéréoscopique, selon un principe de paires d'images, possédant des points correspondants communs, qui sont fusionnés afin de créer un effet stéréoscopique

3.5 bras
 partie structurelle rotative d'un synoptophore, destinée à porter les oculaires, les mires et le système d'éclairage

4 Exigences

4.1 Généralités

Le synoptophore doit être conforme aux exigences énoncées dans l'ISO 15004-1.
 Le synoptophore doit être conforme aux exigences spécifiques décrites en 4.2 et en 4.3.
 Ces exigences doivent être vérifiées de la manière spécifiée dans l'Article 5.

4.2 Exigences optiques et mécaniques

Les exigences énoncées dans les Tableaux 1 et 2 s'appliquent.

Tableau 1 — Exigences relatives aux plages de mise au point et aux graduations d'échelles

	Critère	Exigence
Distance interpupillaire	étendue de mise au point	45 mm à 75 mm
	graduation	< 1 mm
Déplacement horizontal indépendant de chaque bras	vers l'extérieur	40°
	vers l'intérieur	40°
	graduation	1° ou 2Δ ^a
Rotation indépendante verticale de chaque bras	angle d'élévation	15°
	angle d'abaissement	20°
Mouvement de torsion des mires (cyclo-déviations)	mise au point dans le sens des aiguilles d'une montre	20°
	mise au point dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	20°
	graduation	1°
Hauteur de la mentonnière	plage de mise au point entre le sommet de la mentonnière et le centre des oculaires	75 mm à 125 mm

^a Δ est la correction en dioptries prismatiques équivalente à celle de l'œil du patient. La tolérance linéaire réelle dépend de la longueur du trajet optique des bras des oculaires.

Tableau 2 — Tolérances sur la mise au point

Réglage de la distance interpupillaire		$\pm 0,5$ mm
Alignement latéral des mires à la position zéro		$\pm 0,5^\circ$ ou $\pm 1\Delta^a$
Alignement vertical des mires à la position zéro		$\pm 0,125^\circ$ ou $\pm 0,25\Delta^a$
Alignement en torsion des mires à la position zéro		$\pm 0,5^\circ$
Alignement des mires sur la plage de mise au point du déplacement horizontal lorsque les deux bras sont bloqués simultanément	verticalement	$\pm 10'$
	latéralement	$\pm 0,5^\circ$
	en torsion	$\pm 10'$
^a Les tolérances mentionnées dans le présent tableau sont respectivement exprimées en degrés lorsque l'échelle est graduée en degrés et en dioptries prismatiques lorsque l'échelle l'est également.		

4.3 Exigences de construction et de fonctionnement

4.3.1 Le synoptophore doit être construit de manière à permettre la compensation du vice de réfraction présenté par le patient. Lorsque le support de verres est conçu pour être utilisé avec des verres de boîte d'essai (voir ISO 9801), il doit permettre la mise en place du verre d'essai avec une erreur inférieure ou égale à 0,5 mm par rapport à l'axe optique de l'oculaire.

4.3.2 Le synoptophore doit permettre de placer aisément les mires, aussi bien dans le système optique de gauche que dans celui de droite. Les mires doivent pouvoir être insérées et retirées rapidement.

4.3.3 Les mires doivent être munies d'un marquage mentionnant clairement leur identification et leur orientation.

4.3.4 La luminance de l'écran de projection doit être homogène et uniforme, et ne doit pas varier de plus de 25 % dans l'aire des mires.

4.3.5 La luminance moyenne des écrans de projection gauche et droit ne doit pas varier de plus de 20 % lorsque l'éclairage est réglé sur la valeur maximale.

4.3.6 Le dispositif d'éclairage de chacun des oculaires doit être équipé d'un variateur permettant de réduire la luminance des mires jusqu'à 10 % ou moins de la valeur maximale.

4.3.7 Le dispositif doit être équipé de moyens permettant d'éteindre séparément chacun des dispositifs d'éclairage.

4.3.8 Le dispositif doit être construit de sorte que les oculaires puissent être pivotés facilement dans le sens horizontal, simultanément ou séparément (en position non bloquée), sans que les bras ne puissent avoir de mouvement propre. Le mouvement doit être souple et régulier.

4.3.9 Il doit être possible de procéder au blocage simultané des bras à un angle prédéterminé, ainsi qu'à leur déplacement simultané d'un côté à l'autre.

4.3.10 Il doit être possible de mouvoir les bras doucement et indépendamment l'un de l'autre, sur toute la plage de réglage, sans que la position d'un bras influe sur la position de l'autre.

4.3.11 Des séries de mires (diapositives) doivent être disponibles afin de permettre la réalisation d'essais faisant intervenir la perception simultanée, la fusion et la vision stéréoscopique (voir 3.2 à 3.4).

4.3.12 Il ne doit exister aucune différence de contraste notable entre les mires, due à des réflexions internes ou à une diffusion de la lumière.

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

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

5.2 Vérification des exigences optiques, mécaniques et fonctionnelles

5.2.1 Les exigences spécifiées en 4.2 et en 4.3 doivent être vérifiées au moyen d'instruments de mesure possédant une exactitude supérieure à 10 % de la plus faible valeur à déterminer.

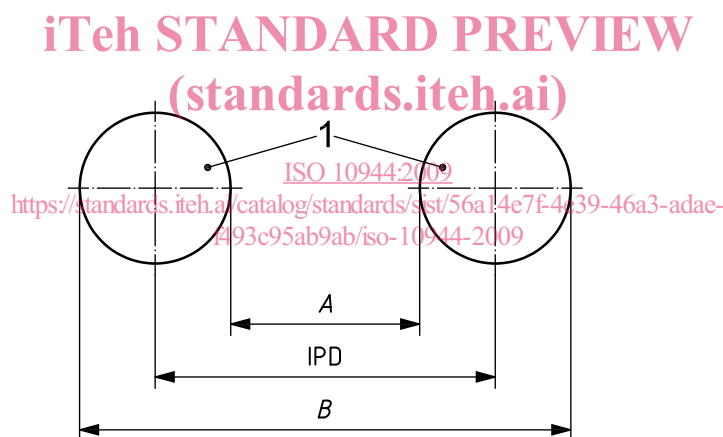
5.2.2 Pour déterminer l'exactitude respective des échelles de mesure, il doit être fait usage d'un instrument de mesure de l'échelle angulaire (possédant une exactitude de $\pm 5'$ ou supérieure).

5.2.3 Les exigences définies en 4.3 doivent être vérifiées par observation, à l'exception de 4.3.4, 4.3.5 et 4.3.6.

5.3 Contrôle de la distance interpupillaire

Aligner parallèlement l'axe respectif des oculaires. Mesurer les distances A et B illustrées à la Figure 1, au moyen d'un pied à coulisse à vernier (possédant une exactitude de 0,1 mm ou supérieure) et calculer la distance interpupillaire (IPD) à partir de l'équation suivante:

$$IPD = \frac{A + B}{2}$$



Légende

1 oculaires

Figure 1 — Configuration d'essai pour le mesurage de la distance interpupillaire

5.4 Contrôle de l'alignement des axes

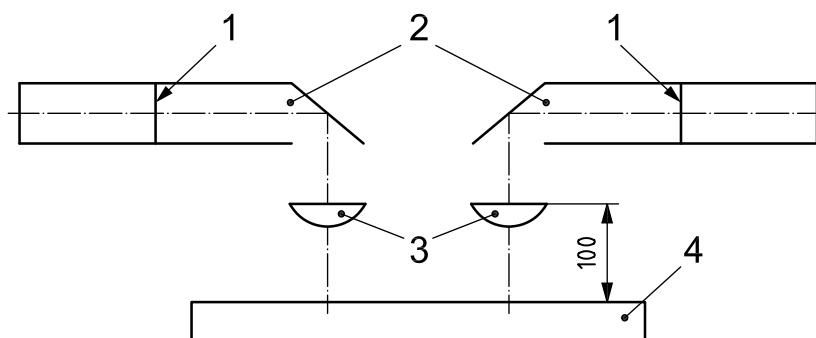
Insérer une paire de mires à croisée de fils à l'intérieur de l'instrument.

Effectuer la mise au point des oculaires gauche et droit à 0° par rapport aux déviations horizontales, verticales et de torsion.

Installer un verre d'essai de +1,00 D devant chacun des deux oculaires, de telle manière que les croix soient projetées sur un écran à une distance d'un mètre. On constate la présence de déviations verticales ou de torsion lorsque l'on ne parvient pas à faire coïncider les mires projetées en faisant converger les tubes.

Pour mesurer la déviation horizontale, aligner les deux bras parallèlement (à 0°) et mesurer la distance séparant les deux croix sur l'écran. Contrôler que la séparation est égale à la distance interpupillaire du synoptophore. Voir Figure 2.

Dimensions en centimètres

**Légende**

- | | | | |
|---|----------------------|---|-----------|
| 1 | diapositives | 3 | lentilles |
| 2 | bras du synoptophore | 4 | écran |

Figure 2 — Configuration d'essai pour le mesurage de l'alignement des axes

5.5 Contrôle de la hauteur du repose-menton

Mesurer la distance entre le sommet du repose-menton et la droite horizontale passant par le centre respectif des optiques, à l'aide d'un pied à coulisse d'une exactitude de 0,1 mm ou supérieure.

iTeh STANDARD PREVIEW

6 Documents d'accompagnement (standards.iteh.ai)

Le synoptophore doit être accompagné de documents contenant les instructions d'utilisation. Ces informations doivent en particulier inclure les éléments suivants:

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56a14e7f-4e39-46a3-adae-f493c95ab9ab/iso-10944-2009>
- le nom et l'adresse du fabricant;
 - les instructions relatives aux procédés permettant une désinfection efficace du synoptophore, notamment pour la désinfection des instruments devant être renvoyés au fabricant pour réparation ou entretien;
 - le cas échéant, une déclaration certifiant que le synoptophore fourni dans son emballage d'origine répond aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1:2006, 5.3;
 - tout document complémentaire tel que spécifié dans la CEI 60601-1:2005, 7.9.

7 Marquage

Le synoptophore doit être pourvu d'un marquage indélébile fournissant au minimum les informations suivantes:

- le nom du fabricant ou du fournisseur;
- le nom et le modèle du synoptophore;
- le marquage exigé par la CEI 60601-1;
- une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10944:2009, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci.