
**Instruments ophtalmiques —
Ophtalmoscopes indirects**

Ophthalmic instruments — Indirect ophthalmoscopes

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

ISO 10943:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33357e87-cef1-42cb-9587-a2f4a248bf59/iso-10943-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10943:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33357e87-ee11-42cb-9587-a2f4a248bf59/iso-10943-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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 10943 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10943:2006), qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de

- mettre à jour les références normatives, et
- de souligner la nécessité d'utiliser une lentille de champ lors de l'essai de conformité aux exigences en matière de protection contre les dangers liés à la lumière [nouvel alinéa 2 en 4.4 et nouveau point e) dans l'Article 6].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10943:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33357e87-ee11-42cb-9587-a2f4a248bf59/iso-10943-2011>

Instruments ophtalmiques — Ophtalmoscopes indirects

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 indirects à maniement manuel, de type lunettes portées sur la tête, conçus pour l'observation indirecte des images 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.

Elle ne s'applique pas aux lentilles de champ, ni aux accessoires utilisés en ophtalmoscopie indirecte.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux instruments montés sur table tels que les ophtalmoscopes de Gullstrand, ni à leurs dérivés, ni encore aux ophtalmoscopes dont l'usage est principalement destiné à la saisie et/ou au traitement des images telles que celles obtenues avec les techniques de scannérisation au laser.

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*

ISO 15004-2:2007, *Instruments 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

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 indirect

instrument optique disposant d'un système d'éclairage et utilisé avec une lentille de champ (manuelle ou intégrée) afin de diriger, de façon appropriée, la lumière focalisée à l'intérieur de l'œil du patient pour produire une image intermédiaire réelle qui puisse être examinée par l'observateur

NOTE Les ophtalmoscopes indirects peuvent être monoculaires ou binoculaires.

**3.3
lentille de champ**

lentille à puissance positive utilisée pour condenser le faisceau d'éclairage à l'intérieur de l'œil du patient et pour former une image réelle inversée de la rétine ainsi éclairée

4 Exigences

4.1 Généralités

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

L'ophtalmoscope indirect doit être conforme aux exigences particulières spécifiées de 4.2 à 4.4.

Ces exigences doivent être vérifiées de la manière spécifiée dans l'Article 5.

4.2 Exigences optiques et dimensionnelles

Les exigences spécifiées dans les Tableaux 1, 2 et 3 doivent s'appliquer.

Tableau 1 — Exigences optiques et dimensionnelles lorsqu'elles sont applicables aux ophtalmoscopes indirects utilisés avec une lentille de champ manuelle

Critère	Exigence
Plage de distance interpupillaire	de 55 mm à 72 mm
Diamètre $2r$ du champ de vision ^{ab}	≥ 100 mm
Diamètre de la plus grande plage lumineuse ^a	≥ 45 mm
Plage de réglage de la longueur du bandeau de fixation sur la tête, le cas échéant	de 520 mm à 640 mm

^a À une distance de 500 mm de la sortie du faisceau lumineux.

^b Définition de r pour différents champs de vision:

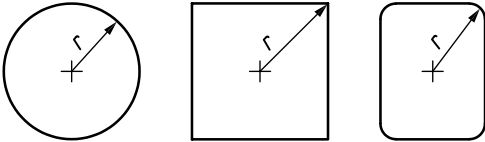


Tableau 2 — Exigences optiques applicables aux ophtalmoscopes indirects utilisés avec une lentille de champ intégrée

Critère	Exigence
Distance séparant le point de focalisation et l'extrémité de l'instrument	de 15 mm à 20 mm
Diamètre du faisceau à une distance de 500 mm du point de focalisation	de 125 mm à 225 mm
Diamètre du champ de vision à une distance de 500 mm du point de focalisation	de 150 mm à 250 mm

Tableau 3 — Exigences relatives à l'exactitude optique applicables aux ophtalmoscopes indirects binoculaires

Critère		Tolérance	
Différence axiale entre les systèmes optiques gauche et droit	Axe vertical	Distance interpupillaire comprise entre 60 mm et 66 mm	≤10'
		Distance interpupillaire comprise entre 55 mm et 60 mm et entre 66 mm et 72 mm	≤15'
	Axe horizontal	Divergence entre les systèmes parallèles	≤10'
		Convergence dans les systèmes parallèles; dans les systèmes convergents, déviation à partir de l'angle indiqué	≤45'
Différence de grossissement entre les systèmes optiques gauche et droit, le cas échéant		≤5 %	
Puissance spécifiée des oculaires ou des verres, le cas échéant		±0,12 D	

4.3 Assemblage et fonctionnement

4.3.1 La plage minimale de réglage de l'intensité du système d'éclairage des ophtalmoscopes indirects doit être comprise entre la valeur maximale et 10 % de celle-ci.

4.3.2 À l'examen visuel, ni reflet ni lumière diffuse ne doivent être visibles.

4.3.3 Le système d'éclairage doit pouvoir être aligné sur le système de visualisation avec un angle inférieur à 1° verticalement.

4.3.4 Dans le cas des systèmes binoculaires, les systèmes optiques droit et gauche ne doivent présenter aucune différence de luminosité ou de couleur.

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

4.4 Risque associé au rayonnement optique avec les ophtalmoscopes indirects

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

Les ophtalmoscopes indirects dépourvus de lentille de champ intégrée doivent être évalués et soumis à essai avec une lentille de champ du modèle spécifié par le fabricant de l'ophtalmoscope indirect devant être utilisé. Cette lentille doit être disposée, par rapport à la surface réfléchissante de l'ophtalmoscope indirect, dans la position convenant pour l'examen de l'œil, selon les spécifications du fabricant.

Les exigences en matière de protection contre les dangers liés à la lumière et les méthodes d'essai sont indiquées dans l'ISO 15004-2. Les articles de l'ISO 15004-2:2007 s'appliquant aux ophtalmoscopes indirects sont les suivants:

- a) la classification spécifiée dans l'Article 4 de l'ISO 15004-2:2007;
- b) pour les ophtalmoscopes indirects appartenant au Groupe 1:
 - 1) 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) en ce qui concerne les ophtalmoscopes indirects appartenant au Groupe 2:

- 1) 5.5.1, 6.3, 6.4, 6.5 et l'Article 7;
- 2) 5.3, dans le cas d'instruments équipés d'un système de réglage de l'intensité.

5 Méthodes d'essai: exigences optiques, mécaniques et fonctionnelles

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

5.2 Les exigences spécifiées en 4.2, 4.3.1, 4.3.3 et 4.3.4 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.

5.3 Les exigences spécifiées en 4.3.2 et en 4.3.5 doivent être vérifiées par observation.

6 Documents d'accompagnement

L'ophtalmoscope indirect doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions d'utilisation. Les renseignements devant être fournis sont en particulier

- a) le nom et l'adresse du fabricant,
- b) le cas échéant, une déclaration selon laquelle l'ophtalmoscope indirect fourni dans son emballage d'origine est conforme aux exigences relatives aux conditions de transport spécifiées dans l'ISO 15004-1,
- c) tout document complémentaire spécifié dans la CEI 60601-1:2005, 7.9,
- d) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 10943:2011, lorsque le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celle-ci,
- e) le diamètre et la puissance de la lentille de champ utilisée pour l'évaluation du risque associé au rayonnement optique.

7 Marquage

L'ophtalmoscope indirect doit porter un marquage permanent comprenant au moins les informations suivantes:

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10943:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33357e87-ee1-42cb-9587-a2f4a248bf59/iso-10943-2011>