

---

---

**Instruments ophtalmiques —  
Microscopes avec lampe à fente**

*Ophthalmic instruments — Slit-lamp microscopes*

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

[ISO 10939:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017>



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

ISO 10939:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

# Sommaire

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1 Généralités.....	2
4.2 Exigences optiques.....	2
4.3 Construction et fonction.....	4
4.3.1 Généralités.....	4
4.3.2 Oculaire à grand dégagement.....	4
4.4 Risques liés aux rayonnements optiques lors de l'utilisation de microscopes avec lampe à fente.....	4
<b>5 Documents d'accompagnement</b> .....	<b>5</b>
<b>6 Marquage</b> .....	<b>5</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>6</b>

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

[ISO 10939:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html)

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10939:2007), qui a fait l'objet d'une révision mineure avec les modifications suivantes:

- correction technique de l'incompatibilité dans le [Tableau 1](#), au point N° 9 «Image de la fente»: «Parallélisme des bords (pour une image de la fente de 0,2 mm x 8,0 mm)»;
- mise à jour de la référence normative datée de l'IEC 60601-1:2005 pour inclure l'amendement AMD1: 2012, le cas échéant.

# Instruments ophtalmiques — Microscopes avec lampe à fente

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie, conjointement à l'ISO 15004-1 et à l'ISO 15004-2, les exigences et les méthodes d'essai relatives aux microscopes avec lampe à fente, produisant un éclairage lumineux en forme de fente et permettant l'observation, sous grossissement, de l'œil et de ses tissus annexes.

Le présent document ne s'applique pas aux accessoires de microscopes tels que les appareils photographiques et les lasers.

Le présent document prévaut sur l'ISO 15004-1 et sur l'ISO 15004-2 en cas de différences.

## 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### **microscope avec lampe à fente**

instrument constitué d'un microscope et d'un dispositif d'éclairage pivotant produisant un faisceau lumineux en forme de fente

### 3.2

#### **grossissement**

rapport entre l'angle de vision d'un objet lorsqu'il est observé à l'aide d'un système grossissant avec l'image à l'infini et l'angle de vision de cet objet, lorsqu'il est observé à l'œil nu à une distance de vision de 250 mm

Note 1 à l'article: Le grossissement,  $\Gamma$ , peut être déterminé à l'aide de la formule suivante:

$$\Gamma = \frac{\tan \sigma'}{\tan \sigma}$$

où

$\sigma'$  est l'angle sous lequel un objet est observé au travers du microscope;

$\sigma$  est l'angle sous lequel le même objet est observé sans instrument, à une distance de vision de 250 mm.

Note 2 à l'article: Le grossissement du microscope est égal à la somme des grossissements du système complet.

### 3.3 oculaire à grand dégagement

oculaire dont la pupille de sortie du microscope est située à une distance suffisante de l'oculaire pour permettre le port de verres correcteurs

## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux exigences définies dans l'ISO 15004-1 et dans l'ISO 15004-2.

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux exigences définies en 4.2, 4.3 et 4.4. La conformité à ces exigences est vérifiée à l'aide d'essais types.

### 4.2 Exigences optiques

Le microscope avec lampe à fente doit être conforme aux exigences indiquées dans le [Tableau 1](#). Ces exigences doivent être vérifiées à l'aide de dispositifs de mesure dont les erreurs de mesure sont inférieures à 10 % de la plus petite valeur à déterminer.

Les résultats d'essai doivent être évalués conformément aux règles générales de statistiques.

**Tableau 1 — Exigences relatives aux propriétés optiques**

N°	Critère		Exigence
1	Tolérance admissible sur le grossissement (voir 3.2)		± 5 %
2	Différence de grossissement entre les systèmes d'observation gauche et droit		≤ 3 %
3	Différence angulaire axiale entre les systèmes optiques gauche et droit <sup>a</sup>	Verticalement	Distance interpupillaire comprise entre 60 mm et 66 mm
			Distance interpupillaire comprise entre 55 mm et < 60 mm et entre > 66 mm et 72 mm et < 60 mm et entre > 66 mm et 72 mm > 66 mm et 72 mm Distance interpupillaire comprise entre 55 mm et < 60 mm et entre > 66 mm et 72 mm
	horizontalement	Convergence <sup>b</sup>	≤ 45'
		Divergence	≤ 10'
4	Décalage du plan dû au changement de grossissement		≤ 0,4 mm
5	Tolérance sur la mise au point du dispositif d'éclairage par rapport à l'axe mécanique de rotation <sup>c</sup>	Axialement <sup>c</sup>	$\Delta\alpha = \pm 0,5$ mm
		Latéralement <sup>c</sup>	$(\Delta\alpha)_\alpha = \pm 0,35$ mm
6	Tolérance sur la variation du plan de mise au point des oculaires gauche et droit ( $\Delta R, \Delta L$ ) pour tout grossissement par rapport à la mise au point du dispositif d'éclairage (fente image) quelle que soit sa position <sup>d e</sup>		$\Delta R, \Delta L \leq x \cdot d$ $x = 2$

Tableau 1 (suite)

N°	Critère		Exigence
7	Variation de mise au point entre les systèmes optiques gauche et droit <sup>d e</sup>		$\Delta(R, L) \leq x \cdot d$ $x = 2$
8	Oculaire	Marge d'erreur dans le calibrage de l'échelle dioptrique	$\pm 0,25$ D avec échelle de dioptrie sur valeur zéro de dioptrie sur valeur zéro
		Plage de réglage de la distance interpupillaire	55 mm à 72 mm
		Plage de réglage (minimale)	-5,00 D à +5,00 D
			-4,00 D à +2,00 D pour les oculaires à grand dégagement
	Différence de position axiale des pupilles entre les systèmes d'observation gauche et droit	$\leq 1,5$ mm	
9	Image de la fente	Largeur minimale	$\leq 0,2$ mm
		Longueur maximale	$\geq 8,0$ mm
		Parallélisme des bords (pour une image de la fente mesurant 0,2 mm × 8,0 mm)	$\leq 0,5^\circ$
		Largeur maximale	Égale à la longueur de la fente

<sup>a</sup> Avec les oculaires prévus pour le microscope avec lampe à fente.

<sup>b</sup> Cette exigence ne s'applique pas aux microscopes avec lampe à fente dont la conception prévoit le non-parallélisme des axes mécaniques de rotation des oculaires.

<sup>c</sup> Explication du critère n°5 (voir également [Figure 1](#)).

<sup>d</sup> Profondeur de champ, en millimètres:

$$d = \frac{\lambda}{2N^2} \cdot 10^{-6} + \frac{1}{7\Gamma \cdot N}$$

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017>  
 ISO 10939:2017

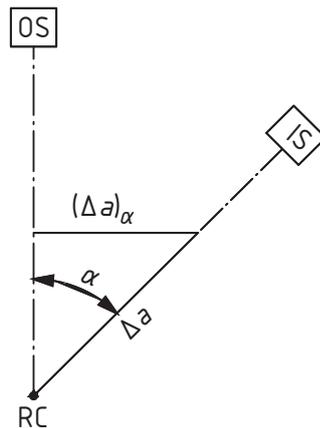
où

$N$  est l'ouverture numérique;

$\Gamma$  est le grossissement total du microscope (voir [3.2](#));

$\lambda$  est la longueur d'onde de référence, en nanomètres, conformément à l'ISO 7944.

<sup>e</sup>  $x$  est un facteur de pondération.



**Légende**

$(\Delta a)_\alpha = \Delta a \sin \alpha$  pour une variation de l'angle de rotation jusqu'à  $\alpha = 45^\circ$

OS est le dispositif d'observation

IS est le dispositif d'éclairage

RC est le centre de rotation de OS et IS

$\Delta a$  est la tolérance sur la variation de distance focale dans l'axe

**Figure 1 — Explication du critère N° 5**

**ITeH STANDARD PREVIEW**

**4.3 Construction et fonction (standards.iteh.ai)**

**4.3.1 Généralités**

ISO 10939:2017

Les exigences suivantes doivent s'appliquer: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-8e2df4da7757/iso-10939-2017>

- a) les deux bords parallèles de la fente doivent être lisses et exempts de toute imperfection lorsqu'ils sont observés en mode de grossissement maximal;
- b) l'éclairage de la fente doit être homogène;
- c) le contraste de l'image de la fente ne doit subir aucune altération due à la présence de reflets ou de lumière diffuse;
- d) les facteurs de clarté et de transmission des couleurs doivent être identiques entre les systèmes optiques gauche et droit;
- e) en mode de grossissement maximal, le pouvoir de résolution au centre du champ doit être supérieur ou égal à 1 800 N.

La conformité à ces exigences est vérifiée par observation.

**4.3.2 Oculaire à grand dégagement**

Lorsque le fabricant spécifie l'emploi d'un oculaire à grand dégagement, une distance minimale de 17 mm doit séparer la partie de l'oculaire la plus proche de l'œil de l'examineur et la pupille de sortie de l'instrument.

**4.4 Risques liés aux rayonnements optiques lors de l'utilisation de microscopes avec lampe à fente**

Le présent article se substitue à l'IEC 60601-1:2005+ AMD1:2012, 10.4, 10.5, 10.6 et 10.7.

Les microscopes avec lampe à fente doivent être conformes aux exigences de protection contre les dangers liés au rayonnement définies dans l'ISO 15004-2.

Dans un premier temps, le microscope avec lampe à fente doit être classé comme instrument du Groupe 1 ou du Groupe 2 conformément à l'ISO 15004-2:2007, Article 4. Les articles applicables de l'ISO 15004-2 pour les microscopes avec lampe à fente sont les suivants:

- a) pour les microscopes avec lampe à fente appartenant au Groupe 1:
  - 1) les exigences applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 5.1, 5.2 et 5.4;
  - 2) les méthodes d'essai applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 6.1, 6.2 et 6.4;
  - 3) si le statut indique qu'il s'agit d'un instrument de Groupe 1, aucune exigence supplémentaire n'est nécessaire; si le statut indique qu'il ne s'agit pas d'un instrument de Groupe 1, les exigences supplémentaires définies en b) sont applicables;
- b) pour les microscopes avec lampe à fente appartenant au Groupe 2:
  - 1) les exigences applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 5.1, 5.3 et 5.5;
  - 2) les méthodes d'essai applicables de l'ISO 15004-2:2007 se trouvent en 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 et 6.5;
  - 3) L'ISO 15004-2:2007, Article 7 s'applique également.

Si l'utilisation prévue du microscope avec lampe à fente inclut l'utilisation de lentilles 90 D, des dispositions doivent être prises pour le mesurage des indices d'exposition cornéen et cristallinien correspondants. La lentille 90 D (par exemple la lentille de Volk) doit se trouver à 7 mm derrière le plan de mise au point de la lampe à fente lorsque le champ d'illumination est maximal. Le mesurage de l'exposition consiste alors à se placer 7 mm derrière la lentille 90 D à l'emplacement le plus restreint du champ d'illumination.

[ISO 10939:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-82181e7757/iso-10939-2017)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-82181e7757/iso-10939-2017)

[82181e7757/iso-10939-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ba5df12-640b-4916-9d57-82181e7757/iso-10939-2017)

## 5 Documents d'accompagnement

Le microscope avec lampe à fente doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions d'utilisation. Les informations doivent indiquer notamment

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) le cas échéant, une déclaration certifiant que le microscope avec lampe à fente 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 l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.9;
- d) une référence au présent document, c'est-à-dire l'ISO 10939:2017, si le fabricant ou le fournisseur se prévaut de sa conformité à celle-ci.

## 6 Marquage

Le microscope avec lampe à fente doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le nom et le modèle du microscope avec lampe à fente;
- c) le marquage exigé par l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.