NORME INTERNATIONALE

ISO 10943

Quatrième édition
2023-01

Instruments ophtalmiques — Ophtalmoscopes indirects

Ophthalmic instruments — Indirect ophthalmoscopes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

Numéro de référence
ISO 10943:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **2**
4.1 Généralités 2
4.2 Exigences optiques et dimensionnelles 2
4.3 Assemblage et fonctionnement 3
4.4 Risque associé au rayonnement optique avec les ophtalmoscopes indirects 3
5 Méthodes d'essai: exigences optiques, mécaniques et fonctionnelles **4**
6 Documents d'accompagnement **4**
7 Marquage **4**
Bibliographie **5**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

© ISO 2023 – Tous droits réservés

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).

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. 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).

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07fed42-d87a-4ab8-8087-

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/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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 10943:2011) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principaux changements sont les suivants:

— révision des références datées;

— mise à jour rédactionnelle de l'ensemble du document.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2023 – Tous droits réservés

Instruments ophtalmiques — Ophtalmoscopes indirects

1 Domaine d'application

Le présent document, conjointement avec les ISO 15004-1 et ISO 15004-2, spécifie les exigences minimales et les méthodes d'essai relatives aux ophtalmoscopes indirects à maniement manuel, de type binoculaire porté sur la tête, conçus pour l'observation indirecte des images du fond de l'œil.

Le présent document a la priorité sur l'ISO 15004-1 et l'ISO 15004-2 lorsque des différences existent.

Il ne s'applique pas aux lentilles convergentes utilisées en ophtalmoscopie indirecte, ni aux accessoires.

Le présent document 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 balayage laser.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023

ISO 15004-1, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

ISO 15004-2, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *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:

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

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

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 convergente (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 visualisée par l'observateur

Note 1 à l'article: Les ophtalmoscopes indirects peuvent être monoculaires ou binoculaires.

© ISO 2023 – Tous droits réservés

3.3
lentille convergente
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 à l'Article 5.

4.2 Exigences optiques et dimensionnelles

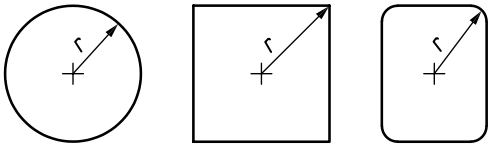
Les exigences spécifiées dans les Tableaux 1, 2 et 3 doivent s'appliquer.

Tableau 1 — Exigences optiques et dimensionnelles applicables aux ophtalmoscopes indirects utilisés avec une lentille convergente manuelle

Critère	Exigence
Plage de distance interpupillaire	de 55 mm à 72 mm
Diamètre 2*r* du champ de vision[a,b]	≥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:



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

Tableau 2 — Exigences optiques applicables aux ophtalmoscopes indirects utilisés avec une lentille convergente 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

© ISO 2023 – Tous droits réservés

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

Critère			Tolérance
Différence d'orientation des axes 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 par rapport à 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

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 l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 10.4, 10.5, 10.6 et 10.7.

Les ophtalmoscopes indirects dépourvus de lentille convergente intégrée doivent être évalués et soumis à l'essai avec une lentille convergente du modèle spécifié par le fabricant de l'ophtalmoscope indirect devant être utilisé, avec l'instrument représentant la condition la plus défavorable pour la sécurité en rapport avec la lumière. Cette lentille doit être disposée, par rapport à la surface réfléchissante de l'ophtalmoscope indirect, dans la position adaptée pour l'examen de l'œil, selon les instructions du fabricant.

L'ophtalmoscope indirect doit être conforme aux exigences en matière de protection contre les dangers liés à la lumière et aux méthodes d'essai indiquées et spécifiées dans l'ISO 15004-2.

Les articles et paragraphes applicables de l'ISO 15004-2:2007 concernant les ophtalmoscopes indirects sont les suivants:

a) la classification spécifiée dans l'ISO 15004-2:2007, Article 4;

b) pour les ophtalmoscopes indirects appartenant au Groupe 1:

   1) les dispositions de l'ISO 15004-2:2007, 5.1, 5.2, 5.4.1, 6.1, 6.2 et 6.4 sont applicables;

   2) si le statut déterminé correspond au Groupe 1, aucune exigence supplémentaire ne s'applique;

© ISO 2023 – Tous droits réservés

3) si le statut déterminé ne correspond pas au 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) les dispositions de l'ISO 15004-2:2007, 5.5.1, 6.3, 6.4, 6.5 et l'Article 7 sont applicables, auxquelles s'ajoutent

2) les dispositions du 6.3 de l'ISO 15004-2:2007 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 le présent document 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 au moyen d'instruments de mesure d'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 en tenant compte de l'incertitude de mesure, voir le Guide 98-3 de l'ISO/IEC.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Documents d'accompagnement

L'ophtalmoscope indirect doit être fourni avec des documents d'accompagnement contenant les instructions d'utilisation. Ces informations doivent notamment comporter:

ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-18ea2535200f/iso-10943-2023

a) le nom et l'adresse du fabricant;

b) tout document complémentaire spécifié dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 7.9;

c) la référence du présent document (ISO 10943:2023), si le fabricant ou le fournisseur déclare la conformité à celui-ci;

d) les spécifications des lentilles convergentes qui peuvent être utilisées en toute sécurité avec l'instrument, y compris le diamètre et la puissance.

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 l'IEC 60601-1.

© ISO 2023 – Tous droits réservés

Bibliographie

[1] Guide ISO/IEC 98-3, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

© ISO 2023 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10943:2023
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/076fed42-d67a-4ab8-8087-f8ea25352007/iso-10943-2023

ICS 11.040.70
Prix basé sur 5 pages

© ISO 2023 – Tous droits réservés