

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9680

Première édition
1993-10-15

Appareil d'éclairage opératoire dentaire

Dental operating light
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9680:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/517050e7-ad59-4b2f-9aa5-fd38af249701/iso-9680-1993>



Numéro de référence
ISO 9680:1993(F)

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 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.

La Norme internationale ISO 9680 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/517050e7-ad59-4b2f-9aa5-fd38af249701/iso-9680-1993>

Le Rectificatif technique 1 relatif à la version anglaise est incorporé dans la présente version française.

© ISO 1993

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1995

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale contient des spécifications relatives à l'éclairage du cabinet dentaire, des zones associées et du laboratoire dentaire.

Le but est de fournir au dentiste et à son équipe les moyens permettant de travailler avec un bien-être et un confort visuels maximaux, c'est-à-dire une acuité visuelle de 90 % à 100 % selon la zone, sans avoir d'effet négatif sur leur perception de la couleur ni provoquer de fatigue excessive.

Dans la présente Norme internationale, la sécurité d'un appareil d'éclairage opératoire dentaire est assurée en liaison avec son alimentation électrique. De telles alimentations peuvent être intégrées dans les unités dentaires ou les fauteuils dentaires.

Il convient que tout élément du matériel recommandé par le fabricant pour un emploi en liaison avec un appareil d'éclairage opératoire dentaire ne rende pas le matériel dangereux.

Il a été tenu compte de la CEI 598-1 pour élaborer la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale prévaut sur la CEI 601-1, comme indiqué dans ses articles individuels.

Seules les spécifications établies dans la présente Norme internationale sont applicables.

La présente Norme internationale se réfère s'il y a lieu à la CEI 601-1, norme de base sur la sécurité des appareils électromédicaux, en indiquant les numéros des articles respectifs de la CEI 601-1.

Elle contient également des spécifications relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9680:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/517050e7-ad59-4b2f-9aa5-fd38af249701/iso-9680-1993>

Appareil d'éclairage opératoire dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux appareils d'éclairage opératoire dentaires utilisés pour éclairer la cavité buccale, indépendamment de leur construction. Elle fixe les prescriptions de sécurité et les méthodes d'essai. Elle contient également des spécifications relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 1942-4:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 4: Matériel dentaire.*

ISO 9687:1993, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

CEI 598-1:1986, *Luminaires — Partie 1: Prescriptions générales et essais.*

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

CIE 15-2:1986, *Colorimétrie.*

CIE 69:1987, *Méthodes de caractérisation des luxmètres et luminancemètres — Performances, caractéristiques et spécifications.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 1942-4 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 luminaire: Appareil d'éclairage qui répartit, filtre ou transforme la lumière émise par une ou plusieurs lampes et qui comprend tous les dispositifs nécessaires pour l'appui, la fixation et la protection des lampes, mais non pas les lampes elles-mêmes, et, si nécessaire, les circuits auxiliaires en combinaison avec les moyens de branchement au réseau d'alimentation. [CEI 598-1:1986]

3.2 lampe: Source lumineuse.

3.3 luminaire dentaire: Luminaire spécialement conçu et/ou présenté pour être utilisé dans le cabinet dentaire.

3.4 appareil d'éclairage opératoire dentaire: Élément du matériel dentaire spécialement conçu pour être utilisé par un dentiste, afin d'éclairer la cavité buccale; il est composé d'un luminaire dentaire et d'une ou plusieurs lampes.

4 Classification

4.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les appareils d'éclairage opératoire dentaires sont classés comme suit.

a) Matériel de la classe I

Appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire sous la forme de moyens de raccordement des parties conductrices accessibles à un conducteur de protection mis à la terre, faisant partie du câblage fixe de l'installation, d'une manière telle que des parties conductrices accessibles ne puissent pas devenir dangereuses en cas de défaut de l'isolation principale.

b) Matériel de la classe II

Appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte des mesures supplémentaires de sécurité, telles que la double isolation ou l'isolation renforcée. Ces mesures ne comportent pas de moyen de mise à la terre de protection et ne dépendent pas des conditions d'installation.

4.2 En fonction du degré de protection contre les chocs électriques

Les appareils d'éclairage opératoire dentaires sont assimilés au matériel de type B seulement.

Matériel de type B

Appareil de la classe I ou de la classe II ou appareil à source électrique interne ayant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, en ce qui concerne notamment

- les courants de fuite admissibles;
- la fiabilité de la liaison de terre de protection (si elle existe).

Les appareils de type B conviennent, par exemple, à des applications externes ou internes sur le patient, à l'exclusion des applications cardiaques directes.

4.3 En fonction du mode de fonctionnement

Les appareils d'éclairage opératoire dentaires correspondent à un type de matériel qui fonctionne en service continu.

4.4 Marquage ou identification

La classification doit être marquée ou identifiée conformément à 8.2.

5 Prescriptions et recommandations

5.1 Généralités

Les appareils d'éclairage opératoire dentaires doivent être conçus, construits et fabriqués de manière telle que, lorsqu'ils sont correctement transportés, stockés, installés, utilisés et entretenus selon les instructions du fabricant, ils ne causent aucun dommage raisonnablement prévisible au patient, au personnel opératoire ou à l'environnement dans les conditions normales d'utilisation ou dans les conditions de premier défaut.

L'appareil d'éclairage opératoire dentaire doit avoir la résistance et la rigidité nécessaire pour supporter les contraintes auxquelles il peut être soumis dans le cadre d'une pratique dentaire normale sans encourir le risque d'un incendie, d'un choc électrique ou d'un danger accidentel.

Les appareils d'éclairage opératoire dentaires conçus pour être fixés en permanence au plafond, au mur ou au sol doivent posséder à cet effet des moyens adéquats (voir 5.3.4.3).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.

Si le matériel subit également avec succès tous les essais décrits dans la présente Norme internationale, on doit estimer qu'il a satisfait à ces prescriptions.

De plus, il est recommandé que les coins et angles des éléments et parties accessibles au patient ou au personnel aient fait l'objet d'une finition de façon à éviter toute blessure pour le patient ou le personnel.

5.2 Optique

5.2.1 Niveau d'éclairage

Le niveau d'éclairage doit être réglable. Il convient que le réglage soit de préférence uniforme, mais s'il est effectué par paliers, il doit se faire avec au moins trois niveaux d'éclairage (deux paliers approximativement égaux). Le réglage de l'éclairage doit inclure une zone de 8 000 lx à 15 000 lx.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2 et 7.3.2.

5.2.2 Zone éclairée

La surface d'éclairage maximal doit être comprise dans un cercle de 50 mm de diamètre et ne présenter aucune zone d'intensité lumineuse inférieure à 75 % de la valeur maximale d'éclairage. Si la zone éclai-

rée est plus grande que la zone centrale de 50 mm de diamètre, il convient que la zone isolux de 50 % d'éclairage maximal soit relevée (voir figure 1).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.2.

5.2.3 Uniformité d'éclairage

L'éclairage doit décroître en intensité, de manière progressive et régulière (avec une inversion de pente n'excédant pas 10 % de l'éclairage au centre), vers la périphérie, dans les limites données en 5.2.2.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.2.

5.2.4 Éclairage des yeux du patient

Le niveau d'éclairage, à 60 mm au-dessus d'une ligne parallèle à une ligne horizontale passant par la surface de l'éclairage maximal, ne doit pas être supérieur à 1 200 lx (voir figure 1).

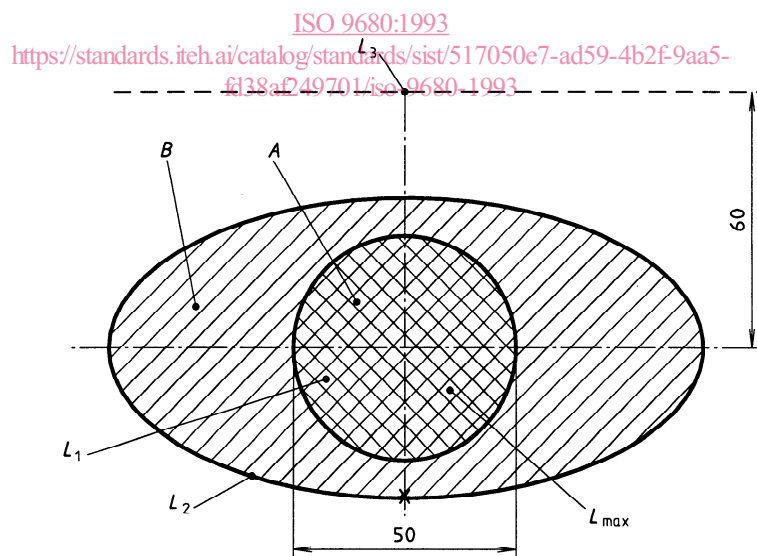
Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.2.

5.2.5 Points lumineux du réflecteur

Il convient que le réflecteur ne crée pas d'éblouissement chez le patient, lors d'une utilisation normale.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)



Dimensions en millimètres

- A Zone d'éclairage $> 0,75 L_{max}$
- B Zone éclairée $\geq 0,5 L_{max}$ et $\leq 0,75 L_{max}$
- L_{max} Point d'éclairage maximal dans la zone d'éclairage A
- L_1 Éclairage dans la zone d'éclairage $L_1 \geq 0,75 L_{max}$
- L_2 Ligne de la zone avec $L = 0,5 L_{max}$
- L_3 Éclairage à une distance de 60 mm $L_3 \leq 1\,200$ lx

Figure 1 — Zone éclairée

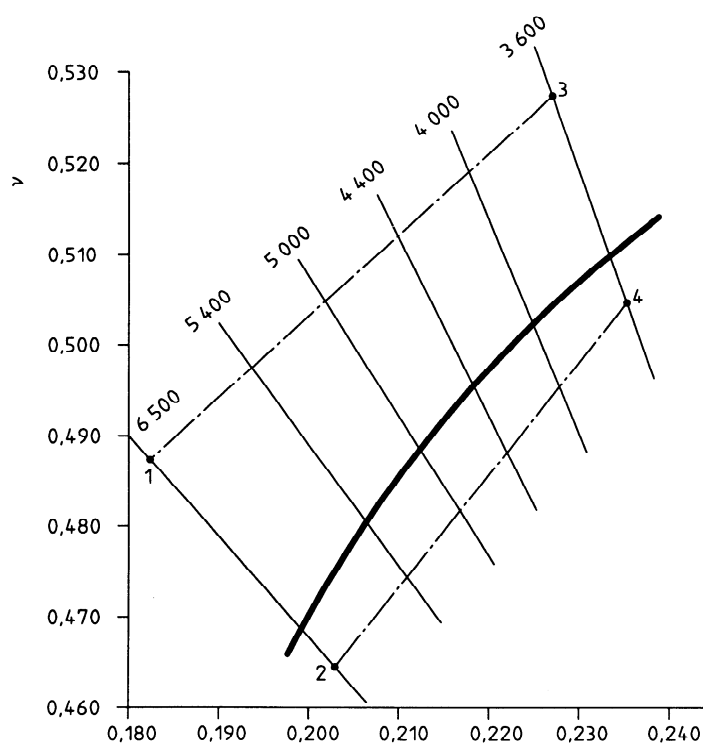


Figure 2 — Partie du diagramme d'échelle de chromaticité uniforme CIE 1976 CIELUV

5.2.6 Aberration chromatique

Aucune séparation de couleur (aberration chromatique) de la lumière incidente sur l'écran ne doit être visible à l'intérieur de la zone des 50 % d'éclairage maximal de la ligne isolux.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.3.

5.2.7 Température de couleur proximale

La lumière émise par l'appareil d'éclairage opératoire dentaire doit avoir une température de couleur proximale comprise entre 3 600 K et 6 500 K à 15 000 lx à l'origine des coordonnées de la mire.

Les coordonnées trichromatiques des quatre points extrêmes sont données à la figure 2.

Le fabricant doit fournir la courbe spectrale de la lumière émise par l'appareil d'éclairage opératoire dentaire dans la gamme de réglage ainsi que la courbe de réponse du corps noir correspondant à la même température de couleur proximale, de manière à pouvoir comparer ces deux courbes.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.4.

5.2.8 Chaleur rayonnée

L'augmentation de température doit être la plus basse possible et ne doit pas excéder 15 K en tout point de la zone d'éclairage, l'appareil d'éclairage opératoire dentaire fonctionnant à son niveau d'éclairage maximal.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.5.

5.2.9 Ombres

Aucune dimension de l'ombre portée mesurée d'un objet de 20 mm à une distance de 50 mm ne doit dépasser 12 mm.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.6.

5.3 Mécanique

5.3.1 Parties mobiles

Les parties mobiles, qui peuvent constituer un risque dans des conditions normales de fonctionnement, doivent être protégées ou munies de dispositifs tels qu'ils permettent de réduire les risques de blessures pour le patient et le personnel.

La distance séparant les parties nues électriquement qui sont à la portée des mains ou des doigts du patient ou du personnel doit être inférieure à 10 mm lorsqu'ils sont entièrement allongés, ou à 20 mm au minimum lorsqu'ils sont repliés.

Tous les câbles électriques et conduites hydrauliques doivent être protégés d'une manière adéquate contre toute détérioration, rupture ou dommage dus aux frictions ou contraintes pouvant survenir lors du fonctionnement normal de l'appareil d'éclairage opératoire dentaire.

La CEI 601-1:1988, article 22, s'applique.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.7.

5.3.2 Dispositifs de commande

Il convient que les commandes soient situées en un endroit tel, ou soient conçues de manière telle, qu'elles ne puissent être actionnées accidentellement.

Les symboles de mise en marche prescrits dans l'ISO 9687 doivent être employés quand ils existent.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.

5.3.3 Mouvement rotatif

Il convient que le dispositif d'éclairage soit conçu pour éviter le risque d'endommagement aux conducteurs électriques pendant le mouvement de rotation.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.

5.3.4 Manipulation et réglage mécanique

5.3.4.1 Stabilité après positionnement

L'appareil d'éclairage opératoire dentaire doit être exempt d'une dérive apparente lorsqu'il est positionné.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.8.

5.3.4.2 Forces mises en jeu

Si l'appareil d'éclairage opératoire est réglable par le personnel d'une position à une autre, il convient qu'il permette un mouvement rapide et facile et soit stable dans la nouvelle position. La force à développer au niveau de la poignée pour repositionner l'éclairage opératoire dentaire ne doit pas dépasser 30 N. Des

réglages mineurs de la position du projecteur ne doivent pas nécessiter une force supérieure à 7 N.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.9.

5.3.4.3 Stabilité générale

Si l'appareil d'éclairage opératoire est fixé à un pilier ou à une colonne, il ne doit pas présenter de risque de basculement ou de renversement autour de sa base. Si l'appareil d'éclairage opératoire est fixé au plafond ou au mur, le moyen de fixation ne doit pas être endommagé ou rompu.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.10.

5.3.4.4 Résistance mécanique

La CEI 601-1:1988, article 21, s'applique.

5.3.5 Pénétration de l'eau

L'appareil d'éclairage opératoire dentaire ne doit pas présenter de risque lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à 7.3.11.

Immédiatement après l'essai, l'appareil d'éclairage opératoire doit

- conserver son intégrité physique;
- subir avec succès l'essai de tension de tenue décrit dans la CEI 601-1:1988, article 20, sachant que la vérification ne doit pas révéler d'effet néfaste dû à l'eau qui aurait pu pénétrer dans le matériel; en particulier, il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur l'isolation pour laquelle les lignes de fuite sont prescrites dans la CEI 601-1:1988, article 57.10.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.11.

5.3.6 Parties projetées

Le luminaire doit être conçu pour fournir une protection contre les effets du bris (implosion ou éclatement) d'une lampe. Il convient qu'aucune partie d'une lampe éclatée ne soit projetée.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.12.

5.3.7 Masses suspendues

La CEI 601-1:1988, article 28, s'applique.

5.4 Nettoyage et désinfection

Toutes les parties extérieures tangibles de l'appareil d'éclairage opératoire dentaire doivent pouvoir être nettoyées en utilisant des agents recommandés par le fabricant sans détérioration de la surface ou des marquages de l'éclairage opératoire dentaire.

Toutes les parties extérieures tangibles de l'appareil d'éclairage opératoire dentaire doivent pouvoir être désinfectées à l'aide d'un agent chimique approprié et recommandé par le fabricant, sans détérioration des surfaces ou des marquages.

Toutes les prescriptions de sécurité doivent être maintenues après l'essai de désinfection et de nettoyage.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.13.

5.5 Installation électrique

5.5.1 Puissance absorbée

La CEI 601-1:1988, article 7, s'applique.

5.5.2 Conditions de premier défaut

La CEI 601-1:1988, article 3.6, s'applique.

5.5.3 Protection contre les risques de chocs électriques

La CEI 601-1:1988, article 13, s'applique.

5.5.4 Prescriptions relatives à la classification

5.5.4.1 Matériel de la classe I

La CEI 601-1:1988, article 14.1, s'applique.

5.5.4.2 Matériel de la classe II

La CEI 601-1:1988, article 14.2, s'applique.

5.5.4.3 Type B

La CEI 601-1:1988, article 14.6, limité au type B, s'applique.

5.5.5 Limitation de la tension et/ou du courant

La CEI 601-1:1988, article 15, s'applique.

5.5.6 Enveloppes et couvercles de protection

La CEI 601-1:1988, article 16, s'applique.

5.5.7 Séparation

La CEI 601-1:1988, article 17, s'applique.

5.5.8 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

La CEI 601-1:1988, article 18, s'applique.

5.5.9 Courants de fuite permanents

La CEI 601-1:1988, article 19, s'applique.

Les prescriptions sont données par les valeurs admissibles maximales fixées dans le tableau 1.

Tableau 1 — Valeurs admissibles maximales des courants de fuite permanents

Valeurs en milliampères

Courant	Type B	
	C.N.	C.P.D.
Courant de fuite à la terre	0,5	1
Courant de fuite à travers l'enveloppe	0,1	0,5
C.N.: condition normale		
C.P.D.: condition de premier défaut		

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.14.

5.5.10 Tension de tenue

La tension de la tenue doit être satisfaisante pour résister aux tensions d'essai telles que prescrites dans la CEI 601-1:1988, article 20, excepté 20.2.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.15.

5.5.11 Températures excessives

La CEI 601-1:1988, article 42, s'applique (en particulier, article 42, tableau Xa, dernière ligne).

5.5.12 Coupure de l'alimentation

La CEI 601-1:1988, articles 49.1 à 49.3, s'applique.

5.5.13 Protection contre les puissances délivrées incorrectes

La CEI 601-1:1988, article 51.1, s'applique.

5.5.14 Composants et ensembles

La CEI 601-1:1988, article 56, s'applique.

5.5.15 Parties reliées au réseau, composants et montage

La CEI 601-1:1988, article 57, s'applique.

5.5.16 Mise à la terre de protection: bornes et raccordements

La CEI 601-1:1988, article 58, s'applique.

5.5.17 Construction et montage

La CEI 601-1:1988, articles 59.1 à 59.3, s'applique.

6 Échantillonnage

Tous les essais de types seront effectués sur un échantillon représentatif de l'appareil d'éclairage opératoire dentaire.

7 Essais

7.1 Conditions générales d'essais

7.1.1 Dispositions générales d'essais

L'ordre des essais doit être conforme à la CEI 601-1:1988, annexe C. Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de types, sauf indication contraire. Les essais doivent être effectués par des laboratoires d'essai indépendants agréés au niveau national. Les essais en série concernant la tension de tenue doivent être effectués dans les laboratoires d'essai du fabricant.

L'appareil d'éclairage opératoire dentaire doit être neuf.

Certains des essais décrits étant destructifs, l'appareil d'éclairage opératoire dentaire ne doit pas être réutilisé.

Les performances des composants doivent être contrôlées afin de vérifier qu'ils conviennent à l'application envisagée. Lorsqu'un composant ou une partie du matériel a des performances prescrites supérieures à celles convenant pour son utilisation dans le

matériel, il n'est pas nécessaire de l'essayer dans cette plage plus large.

L'appareil est jugé conforme si tous les essais correspondants de la présente Norme internationale sont subis avec succès.

Les appareils d'éclairage opératoire dentaires ou leurs éléments utilisant des matériaux ou ayant des formes de construction différents de ceux présentés en détail dans la présente Norme internationale doivent être acceptables si l'on peut apporter la preuve de l'obtention d'un degré de sécurité équivalent.

7.1.2 Conditions d'environnement des essais

7.1.2.1 Transport et stockage

La CEI 601-1:1988, article 10.1, s'applique.

7.1.2.2 Environnement

La CEI 601-1:1988, article 10.1, s'applique.

Toutefois, réaliser les essais de photométrie et de colorimétrie dans des conditions d'éclairage d'ambiance ne dépassant pas 30 lx.

7.1.2.3 Alimentation électrique

Le réseau d'alimentation de l'appareil d'éclairage opératoire dentaire doit être conçu pour fonctionner sur secteur en ayant les caractéristiques suivantes:

- une tension assignée ne dépassant pas 250 V en monophasé;
- une impédance intérieure maximale de 0,1 Ω ;
- des variations de tension qui ne dépassent pas généralement $\pm 10\%$ de la tension nominale, non comprises les variations instantanées (par exemple, de durée inférieure à 1 s) à des intervalles irréguliers telles que celles provoquées par le fonctionnement d'appareils à rayons X ou d'appareils similaires;
- des tensions d'alimentation pratiquement sinusoïdales et formant un système d'alimentation pratiquement symétrique dans le cas d'une alimentation polyphasée;
- une fréquence ne dépassant pas 1 kHz;
- une fréquence ne s'écartant pas de plus de 1 Hz de la valeur nominale jusqu'à 100 Hz et de plus de 1 % entre 100 Hz et 1 kHz.