
**Instruments ophtalmiques — Sondes
endolumineuses — Exigences
fondamentales et méthodes d'essai
relatives à la sécurité vis-à-vis des
rayonnements optiques**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Ophthalmic Instruments — Endoilluminators — Fundamental requirements
and test methods for optical radiation safety*
(standards.iteh.ai)

ISO 15752:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-00958f376fa0/iso-15752-2000>



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 15752:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-00958f376fa0/iso-15752-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-00958f376fa0/iso-15752-2000>

© ISO 2000

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Conception	3
4.2 Valeurs limites	3
4.3 Lumière visible	3
4.4 Moyen de mesurage de l'intensité lumineuse	3
4.5 Filtre de sécurité rétinien	4
5 Méthode de détermination de l'éclairement énergétique spectral	4
6 Informations fournies par le fabricant	4
6.1 Informations fournies par le fabricant d'une source lumineuse de sonde endolumineuse	4
6.2 Informations fournies par le fabricant d'un guide de lumière de sonde endolumineuse	5
7 Marquage	5
7.1 Source lumineuse de la sonde endolumineuse	5
7.2 Guide de lumière de la sonde endolumineuse	5
Annexe A (normative) Fonctions de pondération spectrale pour l'analyse de la sécurité de la rétine	6
Annexe B (normative) Informations à fournir par le fabricant à l'utilisateur	8
Annexe C (informative) Moyens de mesurage de l'intensité lumineuse	10

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 3.

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 de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 15752 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Les annexes A et B constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale. L'annexe C est donnée uniquement à titre d'information.

[ISO 15752:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-00958f376fa0/iso-15752-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-00958f376fa0/iso-15752-2000>

Instruments ophtalmiques — Sondes endolumineuses — Exigences fondamentales et méthodes d'essai relatives à la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les aspects de sécurité, vis-à-vis des rayonnements optiques, des sondes endolumineuses utilisées pour éclairer l'intérieur de l'œil durant une chirurgie oculaire. La présente Norme internationale n'est pas applicable aux autres instruments ophtalmiques actifs et non actifs ni aux microscopes chirurgicaux.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

ouverture

espace vide, habituellement de forme circulaire, au travers duquel la lumière entre dans un système optique

3.1.1

ouverture effective

partie de l'ouverture qui laisse passer l'énergie et la délivre à la rétine

NOTE Une ouverture obscurée ou non circulaire est équivalente à une ouverture circulaire non obscurée, de même surface.

3.1.2
ouverture numérique
ON

ouverture de la fibre, donnée par l'indice de réfraction (du milieu dans lequel l'objet éclairé repose), multipliée par le sinus du demi-angle du cône d'éclairage:

$$ON = n' \sin u'$$

où

n' est l'indice de réfraction (du milieu dans lequel l'objet éclairé repose);

u' est le demi-angle du cône d'éclairage.

3.1.3
ouverture de sortie

partie du guide de lumière de la sonde endolumineuse au niveau de laquelle la lumière provenant de la source lumineuse émerge

3.2
sonde endolumineuse

dispositif composé d'une source lumineuse de sonde endolumineuse, associée à un guide de lumière à fibre optique, et qui est destiné à être introduit dans l'œil pour en éclairer une partie

3.3
guide de lumière de la sonde endolumineuse

dispositif destiné à transmettre la lumière à l'intérieur de l'œil à partir de la source lumineuse de la sonde endolumineuse

3.4
source lumineuse de la sonde endolumineuse

dispositif destiné à produire et à diriger la lumière dans le guide de lumière d'une sonde endolumineuse

3.5
éclairage énergétique

flux énergétique $d\Phi$ reçu par un élément de surface par rapport à l'unité de surface dA de cet élément

3.6
intensité maximale

l'intensité la plus élevée qui peut être délivrée pour tout mode de fonctionnement, y compris en cas de surtension

3.7
phototraumatisme rétinien

lésion rétinienne résultant d'une exposition très intense aux rayonnements

3.8
éclairage énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale en cas d'aphakie

E_A
éclairage énergétique spectral de la source contenue dans la portion du spectre entre 305 nm et 700 nm, reçu en cas d'aphakie et pondéré par le facteur $A(\lambda)$, déterminé à l'aide de l'équation suivante:

$$E_A = \sum_{\lambda=305}^{\lambda=700} E_{\lambda}(\lambda) \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad (1)$$

où

$A(\lambda)$ est le facteur de pondération spectrale permettant l'analyse des risques rétinien en cas d'aphakie, donnée dans l'annexe A;

$E_{\lambda}(\lambda)$ est l'éclairement énergétique spectral produit par la source;

$\Delta\lambda$ est l'intervalle de sommation.

4 Exigences

4.1 Conception

Les sondes endolumineuses doivent être conçues de telle manière que, lorsqu'elles sont utilisées selon les conditions spécifiées par le fabricant, les risques liés au rayonnement optique suite à l'utilisation de l'instrument soient réduits à un niveau acceptable, compatible avec l'état d'avancée des techniques généralement reconnu.

4.2 Valeurs limites

Les valeurs limites s'appliquent aux rayonnements émis par les sondes endolumineuses utilisées pour éclairer l'intérieur de l'œil avec une lumière visible.

- Limite dans les faibles longueurs d'onde: la puissance du rayonnement émis par l'ouverture de sortie d'une sonde endolumineuse dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm ne doit pas produire d'éclairement énergétique supérieur à 0,05 mW/cm², cette valeur étant mesurée à une distance de 5 mm sur un plan perpendiculaire à l'ouverture de sortie de la fibre optique rayonnante, lorsque la puissance électrique est réglée sur une intensité maximale.
- Limite dans les longueurs d'onde élevées: la puissance du rayonnement émis par l'ouverture de sortie d'une sonde endolumineuse dans la bande spectrale comprise entre 700 nm et 1100 nm ne doit pas dépasser 100 mW/cm², ni excéder l'éclairement énergétique dans la bande spectrale comprise entre 380 nm et 700 nm, cette valeur étant mesurée à une distance de 5 mm sur un plan perpendiculaire à l'ouverture de sortie de la fibre optique rayonnante, lorsque la puissance électrique est réglée sur une intensité maximale.

Il est conseillé d'atténuer autant que possible la quantité d'énergie émise dans la bande spectrale inférieure à 420 nm.

4.3 Lumière visible

4.3.1 Intensité lumineuse variable

Dans le cas où un système de réglage de l'intensité lumineuse est prévu, le fabricant doit étalonner les plots de variation à une distance de 5 mm à partir des ouvertures de sortie des guides de lumière de la sonde recommandée, en fonction d'une valeur de référence de l'éclairement énergétique avec pondération en cas d'aphakie de 50 mW/cm², laquelle valeur sera considérée comme étant étalonnée 1. Chaque plot doit être quantifié comme un facteur ou une partie de l'intensité de référence (par exemple 1,5; 1; 0,7; 0,5; 0,3; etc.).

4.3.2 Intensité lumineuse invariable

Pour les sources lumineuses sans réglage, le fabricant doit étalonner l'intensité lumineuse à une distance de 5 mm à partir des ouvertures de sortie des guides de lumière de la sonde recommandée, en fonction de la valeur de référence de l'éclairement énergétique avec pondération en cas d'aphakie de 50 mW/cm², laquelle valeur doit être considérée comme étant étalonnée 1.

4.4 Moyen de mesurage de l'intensité lumineuse

4.4.1 Un dispositif étaloné de mesurage de l'éclairement énergétique pondéré en cas d'aphakie, à une distance de 5 mm à partir des ouvertures de sortie des guides de lumière de la sonde recommandée, doit être fourni par le fabricant de la source lumineuse. L'annexe C présente une description d'un moyen de mesurage approprié. Le moyen de mesurage doit fournir une stabilité de réponse sur une période de dix ans au minimum.

4.4.2 Le fabricant du guide de lumière doit fournir un moyen qui permette d'effectuer les mesurages décrits en 4.4.1 en milieu stérile.

4.5 Filtre de sécurité rétinien

4.5.1 Un dispositif amovible (par exemple un filtre) doit être installé dans la source lumineuse de la sonde avant le connecteur du guide de lumière. Il diminuera les valeurs de l'éclairement énergétique spectral de 50 % à 440 nm et de 1 % à 400 nm, par rapport aux valeurs initiales sans dispositif, valeur dont l'intensité de référence est de 1 (telle que définie en 4.3.1). Un indicateur doit être fourni pour communiquer au chirurgien le moment où le dispositif filtrant a été retiré du trajet lumineux.

4.5.2 Le retrait d'un filtre de sécurité rétinien ne doit pas conduire à un dépassement de la limite pour les faibles longueurs d'onde, telle que définie en 4.2.

5 Méthode de détermination de l'éclairement énergétique spectral

L'éclairement énergétique et l'éclairement énergétique à pondération spectrale doivent être déterminés avec une marge d'inexactitude inférieure à $\pm 30\%$ pour les faibles longueurs d'onde de 305 nm à 380 nm et inférieur à $\pm 15\%$ pour le spectre visible de 380 nm à 700 nm.

NOTE Ces mesurages peuvent être réalisés au moyen d'un spectroradiomètre. Il convient que les intervalles soient centrés sur les valeurs utilisées dans l'annexe A avec une largeur de bande conseillée de 5 nm ou 10 nm comme indiqué. L'unité de mesure conseillée est le microwatt par centimètre carré par nanomètre ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$). Il convient que cette valeur, une fois enregistrée et multipliée par la largeur de bande, soit ensuite enregistrée en microwatts par centimètre carré ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$) pour l'intervalle concerné. Si des lampes avec des lignes spectrales étroites sont utilisées, le mesurage de la largeur de bande est susceptible d'être inférieur à 5 nm.

6 Informations fournies par le fabricant

ISO 15752:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-00958f376fa0/iso-15752-2000>
(standards.iteh.ai)

6.1 Informations fournies par le fabricant d'une source lumineuse de sonde endolumineuse

6.1.1 Le fabricant de la source lumineuse de la sonde doit fournir à l'utilisateur une représentation graphique de l'émission spectrale relative de la sonde endolumineuse entre 320 nm et 1100 nm, avec et sans filtre, lorsque la source lumineuse de la sonde fonctionne aux valeurs maximales d'intensité lumineuse, avec les guides de lumière recommandés.

6.1.2 Le fabricant de la source lumineuse de la sonde doit fournir à l'utilisateur la valeur de l'éclairement énergétique avec pondération spectrale en cas d'aphakie à une distance de 5 mm sur un plan perpendiculaire à l'ouverture de sortie de la fibre optique rayonnante, lorsque la source lumineuse est réglée pour fonctionner sur une intensité maximale, avec un guide de lumière spécifique. Le fabricant doit spécifier les conditions selon lesquelles les mesurages ont été effectués, y compris l'ouverture effective, l'ouverture numérique, et le matériau utilisé dans le guide de lumière. L'éclairement énergétique en cas d'aphakie est déterminé à l'aide des valeurs de pondération spectrale indiquées en annexe A.

6.1.3 Le fabricant de la source lumineuse de la sonde doit fournir des informations sur la signification de l'éclairement énergétique rétinien avec pondération spectrale en cas d'aphakie (voir annexe B).

6.1.4 Le fabricant de la source lumineuse de la sonde doit fournir des informations sur l'utilisation du système de contrôle de l'intensité lumineuse variable.

6.1.5 Le fabricant de la source lumineuse de la sonde doit fournir des informations sur les risques liés au remplacement des éléments, y compris les guides de lumière (voir annexe B).

6.2 Informations fournies par le fabricant d'un guide de lumière de sonde endolumineuse

Le fabricant du guide de lumière de la sonde doit fournir à l'utilisateur les informations sur l'ouverture effective, l'ouverture numérique, et le matériau utilisé dans son guide de lumière.

NOTE Selon la CEI 60601-1, des documents supplémentaires peuvent être demandés au fabricant.

7 Marquage

7.1 Source lumineuse de la sonde endolumineuse

La source lumineuse de la sonde doit être pourvue d'un marquage indélébile comprenant au minimum les informations suivantes:

- nom et adresse du fabricant et/ou de la marque;
- numéro du modèle et numéro de série;
- tout avertissement et/ou précaution à prendre;
- marquage complémentaire exigé par la CEI 60601-1, en cas d'application.

7.2 Guide de lumière de la sonde endolumineuse

L'emballage du guide de lumière doit être pourvu d'un marquage comprenant au minimum les informations suivantes:

- nom et adresse du fabricant et/ou de la marque, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98a0e978-061d-4120-99e3-0085837d1a11/iso-15752-2000>
- numéro du modèle et numéro de série, en cas d'application;
- tout avertissement et/ou précaution à prendre;
- marquage complémentaire exigé par la CEI 60601-1, en cas d'application.