

---

---

**Optique et instruments d'optique —  
Microscopes chirurgicaux —**

Partie 2:

**Danger de la lumière provenant des  
microscopes opératoires utilisés en  
chirurgie oculaire**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Optics and optical instruments — Operation microscopes —*

*Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery*

[ISO 10936-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001>



**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 10936-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001>

© ISO 2001

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](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences relatives aux dangers du rayonnement lumineux</b> .....	3
4.1 <b>Généralités</b> .....	3
4.2 <b>Valeurs limites</b> .....	3
4.3 <b>Lumière visible</b> .....	4
4.4 <b>Filtre de sécurité rétinienne</b> .....	5
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	5
5.1 <b>Généralités</b> .....	5
5.2 <b>Contrôle de la sécurité vis-à-vis des rayonnements lumineux</b> .....	5
5.3 <b>Détermination de la section transversale du faisceau</b> .....	6
6 <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	6
7 <b>Marquage</b> .....	6
<b>Annexe A (normative) Dangers dus au rayonnement lumineux</b> .....	7
<b>Annexe B (normative) Informations fournies par le fabricant</b> .....	9
<b>Annexe C (informative) Mesurages photométriques</b> .....	11

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001>

## 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 partie de l'ISO 10936 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 10936-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 10936 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Microscopes chirurgicaux*:

- *Partie 1: Exigences et méthodes d'essai* [ISO 10936-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001)
- *Partie 2: Danger de la lumière provenant des microscopes opératoires utilisés en chirurgie oculaire*

Les annexes A et B constituent des éléments normatifs de la présente partie de l'ISO 10936. L'annexe C est donnée uniquement à titre d'information.

# Optique et instruments d'optique — Microscopes chirurgicaux —

## Partie 2:

## Danger de la lumière provenant des microscopes opératoires utilisés en chirurgie oculaire

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10936 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux dangers du rayonnement lumineux provenant des microscopes opératoires utilisés en chirurgie oculaire.

NOTE Les exigences générales relatives aux microscopes opératoires et aux méthodes d'essai sont spécifiées dans l'ISO 10936-1.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10936. 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 partie de l'ISO 10936 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués 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.

ISO 10936-1:2000, *Optique et instruments d'optique — Microscopes chirurgicaux — Partie 1: Exigences et méthodes d'essai*.

CEI 60601-1:1988, (y compris Amendement 1:1991 et Amendement 2:1995), *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10936, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **faisceau auxiliaire**

faisceau hors axe destiné à éclairer l'œil et associé à ou faisant partie intégrante du microscope

#### 3.2

##### **plan de la cornée**

plan perpendiculaire à l'axe optique de l'instrument et tangentiel à la surface cornéenne la plus proche de l'instrument en utilisation normale

#### 3.3

##### **photorétinite**

lésion rétinienne d'origine photochimique due à une exposition énergétique intense de la rétine

NOTE On emploie également le terme de maculopathie photique pour décrire la photorétinite dans la zone fovéo-maculaire de la rétine.

**3.4  
éclairage énergétique**

$E$   
en un point de la surface, flux énergétique reçu par un élément de la surface divisé par l'aire de cet élément

[ISO 31-6:1992]

NOTE L'unité d'éclairage énergétique utilisée est le milliwatt par centimètre carré (mW/cm<sup>2</sup>).

**3.5  
faisceau principal**

faisceau axial émis par le microscope

**3.6  
luminance énergétique**

$L$   
dans une direction et en un point donnés, quotient du flux énergétique  $d\Phi$  passant par ledit point et se propageant dans l'angle solide  $d\Omega$  selon une direction  $\theta$ , par le produit de l'aire d'une section de ce faisceau sur un plan perpendiculaire à la direction contenant le point donné et de l'angle solide  $d\Omega$  (voir C.1)

NOTE L'unité de luminance énergétique est le milliwatt par stéradian centimètre carré [mW/(sr · cm<sup>2</sup>)].

**3.7  
limite du danger rétinien**

valeur limite de la luminance énergétique avec pondération spectrale d'un instrument ophtalmique qui, lorsqu'elle est dépassée, peut entraîner des lésions au niveau de la rétine

NOTE L'effet de la luminance énergétique d'une source (voir 3.6) diminue lorsque le faisceau lumineux passe par un système optique, tel qu'un filtrage, une absorption ou tout autre mécanisme de perte. Ainsi, le fait de baser le danger rétinien sur la luminance énergétique de la source garantit que ladite luminance au niveau de la rétine ne peut dépasser la luminance de la source.

**3.8  
luminance énergétique spectrale**

$L_\lambda(\lambda)$   
valeur de la luminance énergétique  $L$  (voir 3.6) mesurée sur un intervalle de longueur d'onde infinitésimal, pour toute longueur d'onde donnée du spectre, divisée par la largeur de cet intervalle [ $L_\lambda(\lambda) = \Delta L / \Delta \lambda$ ]

NOTE L'unité de luminance énergétique spectrale est le milliwatt par stéradian centimètre carré nanomètre [mW/(sr · cm<sup>2</sup> · nm)].

**3.9  
luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale en cas d'aphakie**

$L_A$   
luminance énergétique spectrale de la source contenue dans la portion du spectre entre 305 nm et 700 nm, reçue en cas d'aphakie et pondérée par le facteur  $A(\lambda)$ , déterminée à l'aide de l'équation suivante

$$L_A = \sum_{305}^{700} L_\lambda(\lambda) \cdot A(\lambda) \cdot \Delta \lambda \tag{1}$$

où  $A(\lambda)$  est le facteur de pondération spectrale permettant l'analyse des dangers rétinien en cas d'aphakie (voir annexe A)

### 3.10

#### luminance énergétique de la source photochimique avec pondération spectrale hors cas d'aphakie

$L_B$

luminance énergétique spectrale de la source contenue dans la portion du spectre entre 380 nm et 700 nm, reçue hors cas d'aphakie et pondérée par le facteur  $B(\lambda)$ , déterminée à l'aide de l'équation suivante:

$$L_B = \sum_{380}^{700} L_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad (2)$$

où  $B(\lambda)$  est le facteur de pondération spectrale permettant l'analyse des dangers rétiens hors cas d'aphakie (voir annexe A)

## 4 Exigences relatives aux dangers du rayonnement lumineux

### 4.1 Généralités

Le microscope opératoire doit satisfaire aux exigences spécifiées en 4.2, 4.3 et 4.4.

En ce qui concerne les risques, les valeurs limites indiquées en 4.2 sont jugées acceptables quand elles sont pondérées en fonction des performances proposées.

Les exigences de la CEI 60601-1 s'appliquent à la présente partie de l'ISO 10936, à l'exception du présent article qui remplace les articles 32, 33 et 34 de la CEI 60601-1.

### 4.2 Valeurs limites

Les valeurs limites s'appliquent aux rayonnements émis par le microscope opératoire utilisé pour l'éclairage, l'examen ou la photographie de l'œil humain au moyen d'un rayon lumineux visible (de 380 nm à 700 nm) et dont l'ensemble du faisceau éclaire de façon homogène une pupille circulaire de diamètre égal à 8 mm. Ces limites s'appliquent à chaque source de lumière destinée à l'éclairage de l'œil et fixée au microscope opératoire. Ceci comprend le faisceau principal et les faisceaux auxiliaires.

- a) Limite dans les faibles longueurs d'onde: la quantité d'énergie lumineuse émise par l'instrument dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm ne doit pas être supérieure à 0,05 mW/cm<sup>2</sup>, cette valeur étant mesurée au niveau du plan de la cornée lorsque le microscope opératoire fonctionne aux valeurs maximales d'intensité<sup>1)</sup> et d'ouverture.
- b) Limite dans les longueurs d'onde élevées: la quantité d'énergie lumineuse émise par l'instrument dans la bande spectrale comprise entre 700 nm et 1 100 nm ne doit pas être supérieure à la quantité d'énergie émise par l'instrument dans la gamme comprise entre 380 nm et 700 nm ou à 100 mW/cm<sup>2</sup>, en sélectionnant la valeur la plus faible. L'énergie doit être mesurée au niveau du plan de la cornée lorsque l'appareil fonctionne aux valeurs maximales d'intensité<sup>1)</sup> et d'ouverture.

Si, en raison de l'arrêt ou d'une autre cause d'obstruction du faisceau, la zone pupillaire circulaire éclairée est inférieure à 8 mm de diamètre, il est possible d'augmenter les valeurs limites sur la base du quotient entre la surface pupillaire de 8 mm et la surface réelle éclairée.

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

1) L'intensité maximale correspond à la plus haute intensité que peut fournir l'instrument, y compris celle que peut fournir l'instrument en cas de surtension. (Voir aussi 6.1 et 6.2.)

Dans le cas d'instruments ayant un grand angle solide d'éclairement  $\Omega$  sur toute la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, c'est-à-dire  $\Omega > 0,031$  sr, les valeurs limites peuvent être augmentées de la valeur de l'angle solide réel, exprimé en stéradians, divisée par 0,031.

Dans le cas d'instruments à rayonnement non pulsé, les calculs utilisés pour fixer la valeur limite d'un rayonnement dont la longueur d'onde est inférieure à 400 nm sont établis en fonction de la distribution spectrale typique d'un corps noir normalisé de 3 000 K, d'un angle solide d'éclairement du plan de la cornée égal à 0,031 sr, d'un temps d'exposition maximal de 5 min et des valeurs du facteur de pondération  $L_A$  (voir annexe A). La valeur limite est fixée de manière à garantir que la fraction de la dose de danger photochimique dû à un rayonnement de longueur d'onde inférieure à 400 nm ne soit pas supérieure à 1/8 de la dose totale de danger photochimique sur toute la gamme des longueurs d'onde, lorsque cette dose totale est au seuil limite pour une pupille de 8 mm de diamètre.

Conformément aux indications de l'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), ce seuil limite est égal à 14 J/(sr · cm<sup>2</sup>). Pour établir la conversion entre la luminance énergétique pondérée de danger photochimique et l'éclairement énergétique produit dans la bande spectrale comprise entre 305 nm et 400 nm, le facteur de conversion utilisé est de 0,276. La valeur limite est donc calculée en appliquant la formule suivante:

$$[14 \text{ J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)] \times (0,031 \text{ sr}) \times 0,276/(300 \text{ s} \times 8) = 0,05 \text{ mW}/\text{cm}^2 \quad (3)$$

Dans le cas d'instruments à rayonnement pulsé, la limite est égale à la dose totale exprimée en J/cm<sup>2</sup>, qui s'obtient en appliquant la formule suivante:

$$[14 \text{ J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)] \times (0,031 \text{ sr}) \times (0,276/8) = 15 \text{ mJ}/\text{cm}^2 \quad (4)$$

Dans le cas d'impulsions multiples, la valeur limite définie pour chaque impulsion est donc égale à 15 mJ/cm<sup>2</sup> divisé par le nombre d'impulsions.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 4.3 Lumière visible

#### 4.3.1 Intensité lumineuse variable

ISO 10936-2:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a729878b-52c0-4fcd-a7e0-0244549370bd/iso-10936-2-2001>

Lorsqu'un dispositif est prévu pour varier l'intensité lumineuse, le fabricant doit étalonner les crans de variation par rapport à une valeur de référence<sup>2)</sup> de 500 mW/(sr · cm<sup>2</sup>) avec pondération spectrale (photochimique) hors cas d'aphakie qui doit être étalonnée comme ayant une valeur de 1,0. Chaque cran doit être quantifié comme un facteur ou une partie de l'intensité de référence (par exemple 1,5; 1,25; 0,75; 0,5; 0,25, etc.). Un dispositif de mesure du niveau d'éclairage entre 380 nm et 700 nm, avec une marge d'incertitude inférieure à ± 30 %, doit être prévu pour s'assurer que le cran d'intensité de référence puisse être facilement réétalonné à une valeur de 1,0.

Le niveau d'éclairement référencé ci-dessus couvre l'un quelconque des éléments suivants:

- l'éclairement énergétique au-delà d'une gamme spécifiée de longueur d'ondes;
- la luminance énergétique au-delà d'une gamme spécifiée de longueur d'ondes;
- la luminance au-delà d'une gamme spécifiée de longueur d'ondes;
- l'éclairement lumineux au-delà d'une gamme spécifiée de longueur d'ondes;
- l'éclairement énergétique spectral au-delà d'une gamme spécifiée de longueur d'ondes;
- la luminance énergétique spectrale au-delà d'une gamme spécifiée de longueur d'ondes.

---

2) Cette valeur de référence fait référence à l'utilisation d'un microscope opératoire avec une lentille de 200 mm. Voir également l'annexe B.



Le dispositif de mesurage peut être un dispositif externe séparé ou peut être incorporé au microscope.

NOTE Voir annexe B pour les informations relatives à la valeur de référence égale à  $500 \text{ mW}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$ .

#### 4.3.2 Intensité lumineuse non variable

Pour les sources lumineuses d'intensité invariable, le fabricant doit indiquer l'étalonnage de l'intensité lumineuse par rapport à la valeur de référence<sup>2)</sup> de  $500 \text{ mW}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$  avec pondération spectrale (photochimique) hors cas d'aphakie.

#### 4.4 Filtre de sécurité rétinienne

4.4.1 Un dispositif (par exemple un filtre démontable) doit être installé sur le trajet lumineux coaxial et sur chaque source lumineuse auxiliaire. Ce dispositif doit réduire la luminance énergétique avec pondération spectrale hors cas d'aphakie à 20 % de sa valeur initiale.

Le retrait du dispositif doit être indiqué au chirurgien.

NOTE Un chronomètre automatique peut être intégré pour enregistrer le temps total pendant lequel le dispositif à filtre est placé en dehors du trajet lumineux axial.

4.4.2 Le retrait du filtre de sécurité rétinienne ne doit pas exposer le plan cornéen du patient à des rayonnements ultraviolets supérieurs aux valeurs limites spécifiées en 4.2.

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

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Généralités

Tous les essais décrits dans la présente partie de l'ISO 10936 sont des essais de type.

ISO 10936-2:2001  
0244549370bd/iso-10936-2-2001

### 5.2 Contrôle de la sécurité vis-à-vis des rayonnements lumineux

#### 5.2.1 Détermination de l'éclairement énergétique spectral

Le mesurage de l'éclairement énergétique spectral doit être effectué avec une marge d'incertitude inférieure à  $\pm 30 \%$ , à intervalles réguliers dans la bande spectrale effective. Pour les dangers photochimiques en cas d'aphakie ( $L_A$ ), la bande concernée est comprise entre 305 nm et 700 nm. Pour les dangers photochimiques hors cas d'aphakie ( $L_B$ ), cette bande est comprise entre 380 nm et 700 nm.

Il convient que les intervalles fixés pour le mesurage de l'éclairement énergétique spectral soient centrés sur les valeurs indiquées en annexe A avec une largeur de bande conseillée de 5 nm ou de 10 nm comme indiqué. L'unité de mesurage conseillée est le milliwatt par centimètre carré par nanomètre [ $\text{mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$ ]. Il convient que cette valeur enregistrée et après avoir été multipliée par la largeur de bande soit enregistrée en milliwatts par centimètre carré ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) pour l'intervalle concerné (voir également annexe C).

#### 5.2.2 Détermination de l'éclairement énergétique

Le mesurage de l'éclairement énergétique doit être effectué avec une marge d'incertitude inférieure à  $\pm 30 \%$  pour le spectre compris entre 305 nm et 380 nm, et à  $\pm 15 \%$  pour le spectre compris entre 380 nm et 1 100 nm. Pour la limite dans les faibles longueurs d'onde, la partie effective du spectre est comprise entre 305 nm et 400 nm. Pour les limites dans les longueurs d'onde élevées, les parties effectives du spectre sont respectivement comprises entre 380 nm et 700 nm et entre 700 nm et 1 100 nm.

NOTE Ces mesurages peuvent être réalisés au moyen d'un spectroradiomètre.