

---

---

**Instruments ophtalmiques — Exigences  
fondamentales et méthodes d'essai —**

**Partie 2:  
Protection contre les dangers de la  
lumière**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test  
methods —*  
**(standards.iteh.ai)**  
*Part 2: Light hazard protection*

ISO 15004-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a733a0e8-505d-4f5d-bed5-c9cefd7e9e38/iso-15004-2-2007>



**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 15004-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a733a0e8-505d-4f5d-bed5-c9cefd7e9e38/iso-15004-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a733a0e8-505d-4f5d-bed5-c9cefd7e9e38/iso-15004-2-2007>

© ISO 2007

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

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes, définitions et symboles .....</b>	<b>1</b>
<b>3.1</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>3.2</b> <b>Symboles .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b> <b>Classification.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b> <b>Exigences .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>6</b>
<b>5.2</b> <b>Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 1.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3</b> <b>Exigences liées aux instruments du Groupe 2.....</b>	<b>7</b>
<b>5.4</b> <b>Limites d'émission pour la détermination de la classification du Groupe 1 .....</b>	<b>7</b>
<b>5.5</b> <b>Limites d'émission et recommandations pour les instruments du Groupe 2.....</b>	<b>12</b>
<b>6</b> <b>Méthodes d'essai .....</b>	<b>19</b>
<b>6.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>19</b>
<b>6.2</b> <b>Mesurages effectués pour classer les instruments dans les Groupe 1 ou 2 .....</b>	<b>19</b>
<b>6.3</b> <b>Instruments du Groupe 2: Mesurages.....</b>	<b>19</b>
<b>6.4</b> <b>Détermination de la surface.....</b>	<b>20</b>
<b>6.5</b> <b>Instruments du Groupe 2: Détermination de la durée et du nombre d'impulsions pour atteindre l'exposition maximale conseillée.....</b>	<b>20</b>
<b>7</b> <b>Informations fournies par le fabricant.....</b>	<b>21</b>
<b>Annexe A (normative) Fonctions de pondération spectrale.....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe B (informative) Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques, y compris l'ISO 15004-2, contenant une section relative aux dangers liés au rayonnement .....</b>	<b>29</b>
<b>Annexe C (informative) Instruments de mesure .....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe D (normative) Méthodes de mesure de la luminance énergétique/ de l'éclairement énergétique.....</b>	<b>31</b>
<b>Annexe E (informative) Lignes directrices pour le mesurage direct de l'éclairement énergétique.....</b>	<b>37</b>
<b>Annexe F (informative) Logigramme de classification.....</b>	<b>39</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>41</b>

## 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 15004-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette première édition, ensemble avec l'ISO 15004-1, annule et remplace l'ISO 15004:1997. Toutes les références aux dangers de la lumière (définitions 3.4 à 3.9, paragraphes 6.3 et 7.5 et Annexes A, C et D de l'ISO 15004:1997) ont été transférées dans la présente partie de l'ISO 15004 et ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 15004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai*:

- *Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*
- *Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

# Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

## Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15004 spécifie les exigences fondamentales s'appliquant à la sécurité des instruments ophtalmiques vis-à-vis des rayonnements optiques et est applicable à tous les instruments ophtalmiques qui dirigent le rayonnement optique dans ou vers l'œil et pour lesquels une section relative aux exigences face aux dangers de la lumière figure dans les Normes internationales qui les concernent, c'est-à-dire tous les instruments ophtalmiques répertoriés à l'Annexe B. Elle s'applique également à tout futur ou nouvel instrument ophtalmique qui dirige le rayonnement optique dans ou vers l'œil. Lorsqu'il existe des différences entre la présente partie de l'ISO 15004 et la section relative aux exigences vis-à-vis des dangers de la lumière de la présente Norme internationale verticale en vigueur, cette dernière a la priorité.

NOTE Les limites d'émission sont basées sur les recommandations de la Commission internationale en matière de protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP) en ce qui concerne l'exposition du corps humain aux rayonnements optiques. Voir Bibliographie [1].

La présente partie de l'ISO 15004 ne s'applique pas aux rayonnements qui n'entrent pas dans le cadre des limites spécifiées dans l'ISO 15004 et qui sont destinées au traitement de l'œil.

La présente partie de l'ISO 15004 classe les instruments ophtalmiques soit dans le Groupe 1, soit dans le Groupe 2 afin de distinguer les instruments sans danger et ceux qui sont potentiellement dangereux.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

CEI 60825-1:2001, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur*

### 3 Termes, définitions et symboles

#### 3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

##### 3.1.1

##### **ouverture**

##### **diaphragme d'ouverture**

ouverture définissant la zone dans laquelle l'émission optique moyenne est mesurée

NOTE Pour les mesurages de l'éclairement énergétique spectral, cette ouverture correspond souvent à l'entrée d'une petite sphère placée devant la fente d'entrée du radiomètre/du spectroradiomètre.

**3.1.2**

**source de rayonnement à ondes entretenues**

**source de rayonnement à OE**

source de rayonnement à puissance continue pendant une durée supérieure à 0,25 s (c'est-à-dire une source de rayonnement non pulsé)

**3.1.3**

**ouverture effective**

portion de l'ouverture qui limite la quantité de lumière éclairant la rétine

NOTE Pour une ouverture cachée ou non circulaire, la zone de l'ouverture effective équivaut à celle d'une ouverture circulaire non cachée.

**3.1.4**

**limite d'émission**

valeur maximale de la puissance du rayonnement optique autorisé

**3.1.5**

**endoilluminateur**

dispositif constitué d'une source lumineuse et d'un câble de fibre optique lumineux, destiné à être inséré dans l'œil en vue d'éclairer chaque partie de l'intérieur de l'œil

**3.1.6**

**champ de vision**

angle solide conique tel qu'il est «observé» par le détecteur, par exemple l'œil ou le radiomètre/la spectroradiomètre, par le biais duquel le détecteur reçoit des rayonnements

NOTE Le champ de vision dénote l'angle sous lequel une moyenne de la luminance énergétique est établie (échantillonnée) et il convient de ne pas le confondre avec l'angle sous-tendu de la source  $\alpha$  qui dénote la taille de la source.

[ISO 15004-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a733a0e8-505d-4f5d-bed5-c9cef7e9e38/iso-15004-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a733a0e8-505d-4f5d-bed5-c9cef7e9e38/iso-15004-2-2007>

**3.1.7**

**instrument du Groupe 1**

instrument ophtalmique pour lequel il n'existe aucun danger potentiel lié au rayonnement et qui peut être réputé conforme aux exigences définies en 5.2

**3.1.8**

**instrument du Groupe 2**

instrument ophtalmique présentant un danger potentiel lié au rayonnement et qui ne satisfait pas aux exigences définies en 5.2

**3.1.9**

**éclairage énergétique**

$E$

(en un point d'une surface) rapport entre la puissance du rayonnement  $d\Phi$  reçue sur un élément d'une surface contenant ledit point et la zone  $dA$  de cet élément, c'est-à-dire

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \tag{1}$$

NOTE L'unité de l'éclairage énergétique est le watt par centimètre carré,  $W/cm^2$ .

**3.1.10**

**fabricant**

personne physique ou morale qui commercialise l'instrument ophtalmique

**3.1.11****intensité maximale**

notion qui fait référence aux émissions de rayonnement optique maximales que l'instrument est susceptible d'émettre dans toutes les conditions possibles

**3.1.12****microscope chirurgical**

microscope stéréoscopique utilisé pour l'observation de procédures chirurgicales ou d'autres procédures médicales, constitué d'un dispositif d'éclairage et d'un système d'observation, y compris la lentille de l'objectif, un système optique à puissance variable ou fixe, un tube d'observation et des oculaires

**3.1.13****risques liés au rayonnement optique**

dommages pouvant être provoqués à l'œil par un rayonnement optique

**3.1.14****photorétinite**

lésion rétinienne causée par une réaction photochimique et due à une exposition de la rétine à des radiations très intense

NOTE Le terme maculopathie photique est également utilisé pour décrire une photorétinite dans la zone fovéa-maculaire de la rétine.

**3.1.15****source lumineuse pulsée**

source lumineuse qui délivre son énergie (éclairage) par impulsion unique ou par série d'impulsions, chaque impulsion ayant une durée inférieure à 0,25 s

NOTE 1 Une source lumineuse émise par une série d'impulsions continues ou une énergie rayonnante modulée où le pic de rayonnement est au moins égal à dix fois la puissance énergétique minimale est considérée comme une source lumineuse pulsée.

NOTE 2 La durée de l'impulsion correspond à l'intervalle compris entre le premier et le dernier instant auquel la valeur instantanée d'une impulsion atteint une fraction spécifiée de la magnitude de l'impulsion ou un seuil spécifié.

**3.1.16****luminance énergétique**

$L$

(dans une direction et en un point donnés d'une surface réelle ou imaginaire) quantité définie par l'équation

$$L = \frac{d\Phi}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega} \quad (2)$$

où  $d\Phi$  est la puissance du rayonnement transmise par un faisceau élémentaire passant par ledit point et se propageant dans l'angle solide  $d\Omega$  selon la direction donnée,  $dA$  est l'aire d'une section de ce faisceau contenant le point donné,  $\theta$  est l'angle formé par la perpendiculaire à la section et la direction du faisceau

NOTE 1 La même définition s'applique à la luminance énergétique intégrée dans le temps  $L_1$  si, dans l'équation pour  $L$ , la puissance de rayonnement  $d\Phi$  est remplacée par l'énergie rayonnante  $dQ$ .

NOTE 2 L'unité de luminance énergétique est le watt par stéradian centimètre carré  $W/(sr \cdot cm^2)$ . L'unité de luminance énergétique intégrée dans le temps est le joule par stéradian centimètre carré  $J/(sr \cdot cm^2)$ .

**3.1.17****exposition énergétique**

$H$

(en un point d'une surface, pour une période donnée) rapport entre l'énergie rayonnante,  $dQ$ , reçue par un élément d'une surface contenant ledit point sur la durée donnée et l'unité d'aire  $dA$  de cet élément

$$H = \frac{dQ}{dA} \quad (3)$$

De même, l'exposition énergétique est définie comme l'intégrale de l'éclairement énergétique,  $E$ , en un point et sur une durée donnée,  $\Delta t$ ,

$$H = \int_{\Delta t} E \cdot dt \quad (4)$$

NOTE L'unité d'exposition énergétique est le joule par centimètre carré,  $J/cm^2$ .

### 3.1.18

#### rayonnement laser par balayage

rayonnement laser caractérisé par une direction, une origine ou un mode de propagation variant dans le temps par rapport à un cadre de référence fixe

### 3.1.19

#### éclairement énergétique spectral

$E_\lambda$   
rapport entre la puissance spectrale du rayonnement  $d\Phi(\lambda)$  sur un intervalle de longueur d'onde infinitésimal reçue par un élément d'une surface et le produit de l'aire  $dA$  de cet élément de l'intervalle de longueur d'onde  $d\lambda$

$$E_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot d\lambda} \quad (5)$$

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

NOTE L'unité de l'éclairement énergétique spectral est le  $W/(cm^2 \cdot nm)$ .

### 3.1.20

#### luminance énergétique spectrale

$L_\lambda$   
(pour un intervalle de longueur d'onde  $d\lambda$ , dans une direction et en un point donné) rapport entre la puissance spectrale du rayonnement  $d\Phi(\lambda)$  passant par ce point et se propageant dans l'angle solide  $d\Omega$  dans la direction donnée et le produit de l'intervalle de longueur d'onde  $d\lambda$  et des aires d'une section de ce faisceau sur un plan perpendiculaire à la direction ( $\cos\theta \cdot dA$ ) contenant le point et à l'angle solide  $d\Omega$

$$L_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda} \quad (6)$$

NOTE L'unité de la luminance énergétique spectrale est le  $W/(sr \cdot cm^2 \cdot nm)$ .



## 3.2 Symboles

Tableau 1 — Symboles, quantités et unités

Symbole	Grandeur	Unité
$E$	éclairage énergétique (en un point d'une surface)	W/cm <sup>2</sup>
$E_{\lambda}$	éclairage énergétique spectral	W/(cm <sup>2</sup> ·nm)
$L$	luminance énergétique (dans une direction et en un point donnés d'une surface réelle ou imaginaire)	W/(sr·cm <sup>2</sup> )
$L_{\lambda}$	luminance énergétique spectrale (pour un intervalle de longueur d'onde $d\lambda$ , dans une direction et en un point donnés)	W/(sr·cm <sup>2</sup> ·nm)
$L_t$	luminance énergétique intégrée dans le temps	J/(sr·cm <sup>2</sup> )
$H$	exposition énergétique (en un point d'une surface, pour une durée donnée)	J/cm <sup>2</sup>
$H_{\lambda}$	exposition énergétique spectrale	J/(cm <sup>2</sup> ·nm)
$E_{S-CL}$	éclairage énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet pondéré $S(\lambda)$	W/cm <sup>2</sup>
$E_{UV-CL}$	éclairage énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet non pondéré	W/cm <sup>2</sup>
$E_{A-R}$	éclairage énergétique pondéré $A(\lambda)$ de la rétine	W/cm <sup>2</sup>
$E_{IR-CL}$	éclairage énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement infrarouge non pondéré	W/cm <sup>2</sup>
$E_{VIR-AS}$	éclairage énergétique non pondéré du segment antérieur par rayonnement infrarouge et visible	W/cm <sup>2</sup>
$E_{VIR-R}$	éclairage énergétique thermique pondéré $R(\lambda)$ de la rétine par rayonnement infrarouge et visible	W/cm <sup>2</sup>
$L_{A-R}$	luminance énergétique pondérée $A(\lambda)$ de la rétine	W/(sr·cm <sup>2</sup> )
$L_{i,A-R}$	luminance énergétique intégrée dans le temps pondérée $A(\lambda)$ de la rétine	J/(sr·cm <sup>2</sup> )
$L_{VIR-R}$	luminance énergétique pondérée $R(\lambda)$ de la rétine à un rayonnement infrarouge et visible	W/(sr·cm <sup>2</sup> )
$L_{i,VIR-R}$	luminance énergétique intégrée dans le temps pondérée $R(\lambda)$ de la rétine à un rayonnement infrarouge et visible	J/(sr·cm <sup>2</sup> )
$H_{VIR-R}$	exposition énergétique pondérée $R(\lambda)$ de la rétine à un rayonnement infrarouge et visible	J/cm <sup>2</sup>
$H_{IR-CL}$	exposition énergétique non pondérée $S(\lambda)$ de la cornée et du cristallin à un rayonnement infrarouge	J/cm <sup>2</sup>
$H_{VIR-AS}$	exposition énergétique non pondérée du segment antérieur à un rayonnement infrarouge et visible	J/cm <sup>2</sup>
$H_{S-CL}$	exposition énergétique pondérée $S(\lambda)$ de la cornée et du cristallin à un rayonnement ultraviolet	J/cm <sup>2</sup>
$H_{UV-CL}$	exposition énergétique non pondérée de la cornée et du cristallin à un rayonnement ultraviolet	J/cm <sup>2</sup>
$H_{A-R}$	exposition énergétique pondérée $A(\lambda)$ de la rétine	J/cm <sup>2</sup>
$S(\lambda)$	fonction de pondération de risque du rayonnement ultraviolet (voir Annexe A)	—
$A(\lambda)$	fonction de pondération du risque photochimique en cas d'aphakie (voir Annexe A)	—
$R(\lambda)$	fonction de pondération du risque thermique du rayonnement infrarouge et visible (voir Annexe A)	—
$\Delta\lambda$	intervalle de somme	nm
$t$	temps d'exposition; pour les instruments à impulsions: temps d'exposition pour une impulsion unique et pour tout groupe d'impulsions pouvant être produit par l'instrument	s
$\Delta t$	largeur d'impulsion jusqu'à une durée de 0,25 s	s
$E_{\lambda} \cdot t$	exposition énergétique spectrale	J/(cm <sup>2</sup> ·nm)
$(E_{\lambda} \cdot \Delta t)$	exposition énergétique spectrale pour la durée $\Delta t$	J/(cm <sup>2</sup> ·nm)

## 4 Classification

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 15004, les instruments ophtalmiques sont classés en deux groupes, afin de séparer les instruments pouvant présenter un danger potentiel de ceux qui n'en présentent aucun. Les deux groupes sont appelés Groupe 1 et Groupe 2. Ils sont définis comme suit:

- a) Instruments du Groupe 1: Instruments ophtalmiques ne présentant aucun danger potentiel lié au rayonnement. Instruments ophtalmiques pouvant être présentés comme satisfaisant aux exigences définies en 5.2.
- b) Instruments du Groupe 2: Instruments ophtalmiques présentant un danger potentiel lié au rayonnement. Instruments ophtalmiques ne satisfaisant pas aux exigences définies en 5.2.

NOTE Le processus de classification est décrit dans le logigramme de classification (voir Annexe F).

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

Les instruments ophtalmiques doivent être conçus de telle sorte que l'énergie soit atténuée autant que possible pour toutes les longueurs d'onde, tout en conservant l'usage prévu de l'instrument.

Dans le cas où un instrument ophtalmique est prévu pour être utilisé en association avec un autre dispositif, le système de liaison ne doit pas dégrader la sécurité de l'un ou de l'autre des instruments vis-à-vis du rayonnement optique. En outre, les risques liés au rayonnement optique du système combiné ne doivent pas dépasser les niveaux donnés dans la présente partie de l'ISO 15004.

Les instruments à balayage doivent être évalués selon les critères des instruments à impulsions lorsque les longueurs de balayage sont supérieures au diamètre de l'ouverture utilisée pour le mesurage. Lorsque la longueur du balayage est inférieure ou égale à l'ouverture utilisée pour le mesurage, elles doivent être évaluées selon les critères des ondes entretenues.

### 5.2 Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 1

Un instrument ophtalmique doit être classé dans le Groupe 1 si tout ou partie des critères suivants s'appliquent.

- a) Une Norme internationale est consacrée au type d'instrument, mais aucune exigence applicable au risque lié au rayonnement n'est incluse dans cette Norme internationale.
- b) Ses composants tels que les lampes, les diodes électroluminescentes, les filtres non amovibles, les lentilles, les fibres optiques, etc., empêchent des émissions dépassant les limites définies pour les instruments du Groupe 1 et des certifications de ces composants existent. Ces instruments doivent être classés dans le Groupe 1, en raison de la certification de l'essai, par le fabricant des composants sans qu'aucun mesurage supplémentaire soit nécessaire. Si certains composants empêchent seulement certaines (et non pas toutes) les émissions spécifiées pour le Groupe 1, les mesurages doivent être effectués uniquement pour les longueurs d'onde non bloquées, les longueurs d'onde bloquées ne sont pas à mesurer.
- c) Ses seules sources de rayonnement sont des lasers de Classe 1 selon la classification établie par la CEI 60825-1:2001.
- d) Ses valeurs d'émission sont inférieures ou égales aux valeurs limites données en 5.4. Les méthodes d'essai utilisées pour la détermination de la conformité doivent être conformes aux exigences définies en 6.2.

Les Normes internationales existantes contenant des exigences applicables aux risques liés au rayonnement de la lumière sont répertoriées dans l'Annexe B. Les valeurs limites utilisées pour déterminer la classification dans le Groupe 1 s'appuient sur un temps d'exposition prévu pour le type d'instrument étudié. Les valeurs limites du Groupe 1, données en 5.4, s'appuient sur un temps d'exposition de 2 h. Ces limites s'appliquent à tous les instruments à l'exception des microscopes chirurgicaux, des endoilluminateurs et des instruments conçus pour une exposition continue. Pour les microscopes chirurgicaux et les endoilluminateurs, les limites du Groupe 1 doivent être encore restreintes par un facteur de 2. Pour les instruments conçus pour une exposition continue, il convient de restreindre les limites par un facteur équivalent à la moitié du temps d'exposition continue, exprimé en heures, associé à l'usage prévu de l'instrument.

### 5.3 Exigences liées aux instruments du Groupe 2

**5.3.1** Les instruments du Groupe 2 doivent être conformes aux limites d'émission et aux valeurs recommandées indiquées en 5.5.

**5.3.2** Les méthodes d'essai utilisées pour la détermination de la conformité doivent être conformes aux exigences définies en 6.3 et en 6.4. Cependant, si les composants utilisés dans l'instrument tels que les lampes, les diodes électroluminescentes, les filtres non amovibles, les lentilles, les fibres optiques, etc., empêchent certaines des émissions spécifiées pour le Groupe 2, à condition que la certification de l'essai des composants concernés soit dûment documentée. Les mesurages doivent être effectués uniquement pour les longueurs d'onde non bloquées, les longueurs d'onde bloquées ne sont pas à mesurer.

**5.3.3** Lorsque des dispositions sont prises pour faire varier l'intensité des instruments du Groupe 2, l'intensité maximale et les fractions de cette intensité doivent figurer sur l'instrument.

**5.3.4** Les informations figurant sur les instruments du Groupe 2 doivent être conformes aux spécifications de l'Article 7.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 5.4 Limites d'émission pour la détermination de la classification du Groupe 1

[ISO 15004-2:2007](#)

#### 5.4.1 Instruments à ondes entretenues

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a733a0e8-505d-4f5d-bed5-c9cefd7e9e38/iso-15004-2-2007>

Les limites d'émission spécifiées dans le Tableau 2 font référence à l'éclairement énergétique maximal de la cornée, du cristallin ou de la rétine ou bien à la luminance énergétique de l'instrument appliqué directement selon les critères des instruments à ondes entretenues. Pour évaluer les critères des dangers liés au rayonnement, les équations données dans le Tableau 2 doivent être utilisées. Une explication relative aux quantités utilisées dans les équations et aux unités associées est donnée au Tableau 1.

Si les longueurs d'onde comprises entre 250 nm et 400 nm ne sont pas émises par la source ou sont bloquées par filtration, les mesures présentées en 5.4.1.1 et en 5.4.1.2 du Tableau 2 ne sont pas nécessaires.

Tableau 2 — Valeurs limites du Groupe 1 pour les instruments à ondes entretenues

	Paramètre	Longueur d'onde nm	Équation	Limite
5.4.1.1	Éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet pondéré, $E_{S-CL}$	250 à 400	$E_{S-CL} = \sum_{250}^{400} E_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	0,4 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
		L'éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet doit être évalué en établissant une moyenne de la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire au niveau de la cornée et correspondant à un diamètre de 1 mm ( $7,9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$ ).		
5.4.1.2	Éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet non pondéré, $E_{UV-CL}$	360 à 400	$E_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	1 $\text{mW}/\text{cm}^2$
		L'éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet doit être évalué en établissant une moyenne de la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire au niveau de la cornée et correspondant à un diamètre de 1 mm ( $7,9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$ ).		
5.4.1.3	Danger lié au rayonnement photochimique sur la rétine en cas d'aphakie  Les valeurs limites données en a) et en b) sont équivalentes. Il est uniquement nécessaire d'évaluer le danger lié au rayonnement photochimique sur la rétine en cas d'aphakie dans les cas a) ou b) ci-après.	<p>ISO 15004-2:2007</p> <p>catalog/standards/sist/a733a0e8-5700-4f5d-bed5-c9cefd7e9c58/iso-15004-2-2007</p>		
a)	Éclairement énergétique pondéré de la rétine, $E_{A-R}$	305 à 700	$E_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
		L'éclairement énergétique de la rétine doit correspondre à la puissance du rayonnement détectable pour une ouverture au niveau de la cornée de 7 mm de diamètre et doit être évalué en moyennant la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire de la rétine d'un diamètre de 0,18 mm ( $2,54 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$ ). Toutefois, si l'instrument doit être utilisé avec un œil immobilisé, une ouverture de 0,03 mm ( $7,07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ) de diamètre doit être utilisée à la place d'une ouverture de 0,18 mm de diamètre.		
b)	Luminance énergétique pondérée de la rétine, $L_{A-R}$	305 à 700	$L_{A-R} = \sum_{305}^{700} L_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	2 $\text{mW}/(\text{sr}\cdot\text{cm}^2)$
		Les mesurages de la luminance énergétique doivent correspondre à la puissance du rayonnement détectable pour une ouverture de 7 mm de diamètre au niveau de la cornée; de plus, une moyenne doit être établie dans un champ de vision droit ayant la forme d'un cône circulaire de 0,011 rad. Toutefois, si l'instrument doit être utilisé avec un œil immobilisé, un champ de vision de 0,001 75 rad doit être utilisé à la place d'un champ de vision 0,011 rad.		

Tableau 2 (suite)

	Paramètre	Longueur d'onde nm	Équation	Limite
5.4.1.4	Éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par rayonnement infrarouge non pondéré, $E_{IR-CL}$	770 à 2 500	$E_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	20 mW/cm <sup>2</sup>
		L'éclairement énergétique doit être évalué en moyennant la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire au niveau de la cornée ayant un diamètre de 1 mm ( $7,9 \times 10^{-3}$ cm <sup>2</sup> ).		
5.4.1.5	Éclairement énergétique du segment antérieur par rayonnement infrarouge et visible non pondéré, $E_{VIR-AS}$ (uniquement pour les faisceaux convergents)	380 à 1 200	$E_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	4 W/cm <sup>2</sup>
		L'éclairement énergétique du segment antérieur doit être évalué en moyennant la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire au niveau où le faisceau est le plus étroit et correspondant à un diamètre de 1 mm ( $7,9 \times 10^{-3}$ cm <sup>2</sup> ).		
5.4.1.6	Danger thermique pour la rétine lié au rayonnement infrarouge et visible  Les valeurs limites données en a) et en b) sont équivalentes. Il est uniquement nécessaire d'évaluer le danger thermique pour la rétine lié au rayonnement infrarouge et visible dans les cas a) ou b) ci-après.			
a)	Éclairement énergétique thermique de la rétine par rayonnement infrarouge pondéré et visible, $E_{VIR-R}$	380 à 1 400	$E_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} E_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	0,7 W/cm <sup>2</sup>
		Le point de l'éclairement énergétique le plus élevé détecté dans la zone rétinienne recevant le rayonnement doit être indiqué. La valeur de l'éclairement énergétique de la rétine par rayonnement infrarouge pondéré et visible, $E_{VIR-R}$ , doit être calculée en divisant la puissance spectrale du rayonnement, $\Phi_{VIR-R}$ , en W, reçu sur la rétine dans un disque circulaire de 0,03 mm centré sur le point d'éclairement énergétique le plus élevé par la surface de ce disque ( $7,07 \times 10^{-6}$ cm <sup>2</sup> ). Voir l'Annexe D pour avoir des instructions sur le mode de calcul approprié.		
b)	Luminance énergétique thermique de la rétine par rayonnement infrarouge pondéré et visible, $L_{VIR-R}$	380 à 1 400	$L_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} L_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	6 W/(sr·cm <sup>2</sup> )
		Les mesurages de la luminance énergétique doivent correspondre à la puissance du rayonnement détectable par une ouverture de 7 mm de diamètre au niveau de la cornée; de plus, une moyenne doit être établie dans un champ de vision ayant la forme d'un cône circulaire droit de 0,001 75 rad.		