

---

---

## Art dentaire — Appareils d'éclairage

*Dentistry — Operating lights*

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

[ISO 9680:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007>



**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 9680:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© 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
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Classification</b> .....	2
4.1 <b>En fonction du type de protection contre les chocs électriques</b> .....	2
4.2 <b>Selon le mode de fonctionnement</b> .....	3
5 <b>Exigences et recommandations</b> .....	3
5.1 <b>Exigences générales</b> .....	3
5.2 <b>Exigences optiques</b> .....	3
5.3 <b>Exigences mécaniques</b> .....	6
5.4 <b>Nettoyage et désinfection</b> .....	7
5.5 <b>Exigences électriques</b> .....	7
6 <b>Échantillonnage</b> .....	9
7 <b>Essais</b> .....	9
7.1 <b>Généralités</b> .....	9
7.2 <b>Conditions d'essai</b> .....	9
7.3 <b>Inspection visuelle</b> .....	11
7.4 <b>Essais optiques</b> .....	11
7.5 <b>Essais mécaniques</b> .....	14
7.6 <b>Nettoyage et désinfection</b> .....	14
7.7 <b>Essais électriques</b> .....	14
8 <b>Instructions du fabricant</b> .....	15
8.1 <b>Documentation</b> .....	15
8.2 <b>Généralités</b> .....	15
8.3 <b>Instructions d'utilisation</b> .....	15
8.4 <b>Description technique</b> .....	15
8.5 <b>Vérification</b> .....	15
9 <b>Emballage</b> .....	15
10 <b>Marquage</b> .....	16
10.1 <b>Marquage appliqué sur l'extérieur des appareils d'éclairage fonctionnant sur le réseau</b> .....	16
10.2 <b>Marquage appliqué sur l'intérieur des appareils d'éclairage</b> .....	16
10.3 <b>Marquage des dispositifs de commande</b> .....	16
10.4 <b>Symboles graphiques</b> .....	16
10.5 <b>Couleurs de l'isolation des conducteurs</b> .....	16
10.6 <b>Voyants lumineux et boutons-poussoirs</b> .....	16
<b>Annexe A (informative) Formules de transformation</b> .....	17
<b>Bibliographie</b> .....	18

## 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 9680 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9680:1993) y compris l'ISO 9680:1993/Cor.1:1995, qui a fait l'objet d'une révision technique en apportant les modifications suivantes:

- a) le diagramme d'éclairage lumineux a été modifié d'une zone circulaire, A, de 50 mm de diamètre, en une ellipse de 50 mm d'axe horizontal et de 25 mm d'axe vertical;
- b) le niveau d'éclairage lumineux doit être réglable avec un niveau minimal  $\leq 8\ 000$  lx et un niveau maximal  $\geq 20\ 000$  lx;
- c) une exigence pour l'indice de rendu général des couleurs ( $R_a > 85$ ) à des fins de diagnostic a été ajoutée;
- d) une exigence relative à l'éclairage énergétique UV a été ajoutée;
- e) la chaleur rayonnée en diagramme doit être mesurée comme l'éclairage énergétique,  $E$ , en  $W/m^2$  ( $E \leq 350 W/m^2$ ).

## Introduction

Le but de la présente Norme internationale 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 est assurée conjointement à son alimentation électrique. De telles sources d'alimentation peuvent être intégrées dans les unités dentaires ou dans les fauteuils dentaires.

Il conviendrait que tout élément du matériel recommandé par le fabricant pour une utilisation conjointement avec un appareil d'éclairage ne rende pas le matériel dangereux.

Il a été tenu compte de la CEI 60598-1 pour élaborer la présente Norme internationale.

S'il y a lieu, la présente Norme internationale se réfère à la CEI 60601-1, la norme de base sur la sécurité des appareils électromédicaux, en indiquant les numéros des articles et des paragraphes respectifs de la CEI 60601-1.

La présente Norme internationale prévaut sur la CEI 60601-1 comme spécifié dans les articles individuels.

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

[ISO 9680:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007>

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

ISO 9680:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007>

# Art dentaire — Appareils d'éclairage

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les appareils d'éclairage utilisés dans les cabinets dentaires et destinés à éclairer la cavité buccale des patients. Elle contient également des spécifications relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

La présente Norme internationale s'applique aux appareils d'éclairage qui sont destinés à être fixés en permanence au plafond, au mur ou au sol.

Les sources lumineuses auxiliaires sont exclues, par exemple celles provenant de pièces à main dentaires ou de lampes frontales dentaires.

Les luminaires dentaires, spécifiquement destinés à être utilisés en chirurgie dentaire, sont également exclus.

## 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 554, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai — Spécifications*

ISO 1942<sup>1)</sup>, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

ISO 21530, *Art dentaire — Matériaux utilisés pour les surfaces du matériel dentaire — Détermination de la résistance aux désinfectants chimiques*

CEI 60050-845, *Vocabulaire électrotechnique international. Éclairage*

CEI 60598-1:2006, *Luminaires — Partie 1: Prescriptions générales et essais*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CIE Publication 13.3, *Method of measuring and specifying colour rendering of light sources*

CIE Publication 15:2004, *Colorimetry*

CIE Publication 69, *Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters: Performance, characteristics and specifications*

1) À publier. (Remplace l'ISO 1942:1989, Parties 1 à 5)

Directives ICNIRP, *Directives sur les limites d'exposition aux rayonnements ultraviolets de longueurs d'onde situées entre 180 nm et 400 nm (rayonnement optique incohérent) de la Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements Non Ionisants (ICNIRP)*, *Health Physics*, **87**, Number 2, pp. 171-186, Août 2004

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60050-845, la CEI 60598-1, la CEI 60601-1 et l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1**  
**luminaire**  
appareillage servant à répartir, filtrer ou transformer la lumière d'une ou de plusieurs lampes et comprenant, à l'exclusion des lampes elles-mêmes, toutes les pièces nécessaires pour supporter, fixer et protéger les lampes et, éventuellement, les circuits auxiliaires ainsi que les dispositifs de raccordement au circuit d'alimentation

[CEI 60598-1:2006, 1.2.1]

**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**  
élément du matériel dentaire spécialement conçu pour être utilisé par un dentiste, afin d'éclairer la cavité buccale, composé d'un luminaire et d'une ou de plusieurs lampes

**3.5**  
**éclairage lumineux**  
flux lumineux incident sur une surface par unité de surface, exprimé habituellement en lux

### 4 Classification

#### 4.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les appareils d'éclairage sont classés comme suit:

**a) Matériel de classe I (voir la CEI 60601-1:2005, 3.13)**

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

**b) Matériel de classe II (voir la CEI 60601-1:2005, 3.14)**

Matériel dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais comporte des mesures supplémentaires de sécurité, telles que la double isolation ou l'isolation renforcée, ne comportant pas de moyens de mise à la terre de protection et ne dépendant pas des conditions d'installation.



## 4.2 Selon le mode de fonctionnement

Voir la CEI 60601-1:2005, 6.6.

Les appareils d'éclairage doivent pouvoir fonctionner en continu.

## 5 Exigences et recommandations

### 5.1 Exigences générales

Les appareils d'éclairage 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.

Si le matériel subit avec succès tous les essais décrits dans la présente Norme internationale, ces exigences doivent être considérées comme satisfaites.

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

Il convient que les appareils d'éclairage puissent être réglés de manière à minimiser la variation d'éclairage lumineux de la cavité buccale dans toutes les positions de fonctionnement, en maintenant la droite de 1 200 lx parallèle à la ligne bipupillaire conformément à 5.2.3.1.

Réaliser les essais conformément à 7.3.

### 5.2 Exigences optiques

[ISO 9680:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007)

[9446c861cfa7/iso-9680-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861cfa7/iso-9680-2007)

#### 5.2.1 Niveau d'éclairage lumineux

Le niveau d'éclairage lumineux doit être réglable avec un niveau minimal  $\leq 8\ 000$  lx et un niveau maximal  $\geq 20\ 000$  lx. Il convient que le réglage entre ces niveaux soit uniforme.

Réaliser les essais conformément à 7.3 et à 7.4.2.

#### 5.2.2 Diagramme d'éclairage lumineux

##### 5.2.2.1 Zones éclairées

Les zones éclairées A et B sont montrées à la Figure 1.

La zone éclairée intérieure, zone A, est définie par une ellipse de 50 mm d'axe horizontal et de 25 mm d'axe vertical.

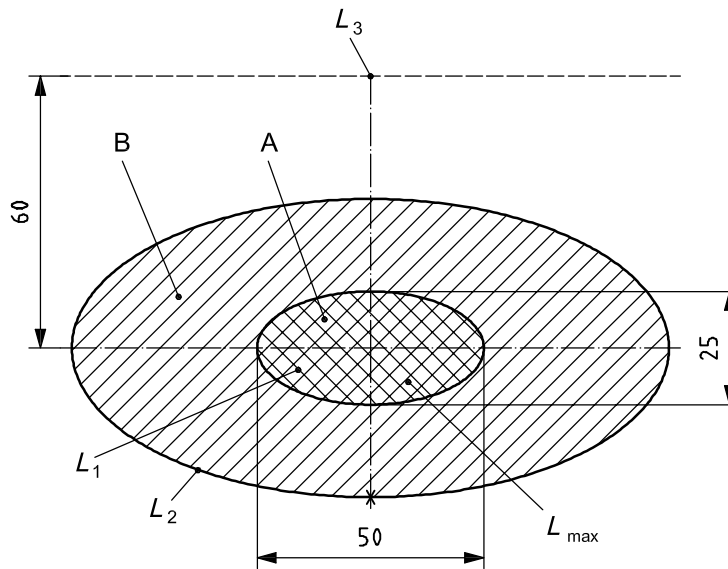
La zone éclairée, zone B, est définie comme étant la zone comprise entre la courbe isolux des 50 % d'éclairage maximal et la zone intérieure A.

La courbe isolux des 50 % d'éclairage lumineux maximal doit être tracée afin d'indiquer la zone B (voir Figure 1).

##### 5.2.2.2 Éclairage lumineux

Le point d'éclairage lumineux maximal doit se trouver dans la zone A. Dans toute la zone A, l'éclairage lumineux ne doit pas être inférieur à 75 % de l'éclairage lumineux maximal (voir Figure 1).

Réaliser les essais conformément à 7.4.2.



**Légende**

- A zone éclairée intérieure
- B zone éclairée extérieure

- $L_{max}$  point d'éclairage lumineux maximal
- $L_1$  éclairage lumineux dans la zone A
- $L_2$  ligne de diagramme avec  $L = 0,5L_{max}$
- $L_3$  éclairage lumineux à une distance de 60 mm,  $L_3 < 1\,200\text{ lx}$

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 9680:2007  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/160a8fa2-3427-421d-9e44-9446c861ca7/iso-9680-2007>  
**Figure 1 — Diagramme d'éclairage lumineux**

**5.2.2.3 Uniformité d'éclairage lumineux**

L'éclairage doit décroître en intensité, de manière progressive et régulière, vers la périphérie du diagramme, dans les limites données en 5.2.2.2.

Réaliser les essais conformément à 7.4.3.

**5.2.3 Éclairage lumineux des yeux du patient**

**5.2.3.1 Niveau d'éclairage lumineux**

Le niveau d'éclairage lumineux, à 60 mm au-dessus d'une ligne parallèle à une ligne horizontale passant par la surface d'éclairage maximal, ne doit pas être supérieur à 1 200 lx (voir Figure 1) dans toutes les positions de fonctionnement autour de la cavité buccale.

Réaliser les essais conformément à 7.4.2.

**5.2.3.2 Éblouissement ou réflexions par le réflecteur**

Il convient que le réflecteur ne crée ni éblouissement ni réflexions sur les yeux du patient lors d'un fonctionnement normal.

Réaliser les essais conformément à 7.3.

### 5.2.4 Aberration chromatique

Aucune aberration chromatique (séparation de couleur) de la lumière incidente sur l'écran de mesure ne doit être visible dans la zone A et dans la zone B.

Réaliser les essais conformément à 7.4.4.

### 5.2.5 Température de couleur proximale

Les coordonnées trichromatiques des quatre points extrêmes sont données dans le Tableau 1. Les coordonnées de chromaticité ( $x$ ,  $y$ ) de la lumière émise par les appareils d'éclairage opératoire doivent s'inscrire dans le champ défini par les coordonnées consignées dans le Tableau 1.

Réaliser les essais conformément à 7.4.5.

Tableau 1 — Coordonnées de l'espace chromatique

Point de coin	Coordonnées de chromaticité		Espace chromatique LUV de la CIE 15.2	
	$x$	$y$	$u'$	$v'$
1	0,310	0,369	0,182	0,488
2	0,316	0,322	0,203	0,465
3	0,414	0,428	0,227	0,527
4	0,396	0,377	0,235	0,504

NOTE Des informations supplémentaires concernant les formules de transformation sont données dans l'Annexe A.

ISO 9680:2007

### 5.2.6 Chaleur rayonnée dans le diagramme

La chaleur rayonnée dans le diagramme doit être mesurée comme étant l'éclairement énergétique,  $E$ , en  $W/m^2$ . L'éclairement énergétique doit être  $\leq 350 W/m^2$  au niveau d'éclairement lumineux maximal.

Réaliser les essais conformément à 7.4.6.

### 5.2.7 Ombres

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

Réaliser les essais conformément à 7.4.7.

### 5.2.8 Indice de rendu général des couleurs ( $R_a$ )

Les appareils d'éclairage utilisés à des fins de diagnostic doivent avoir un indice de rendu général des couleurs  $R_a > 85$ .

Réaliser les essais conformément à 7.4.8.

### 5.2.9 Éclairement énergétique UV

L'éclairement énergétique UV effectif au niveau maximal de l'appareil d'éclairage dans la région spectrale comprise entre 180 nm et 400 nm ne doit pas dépasser  $0,008 W/m^2$ , après pondération spectrale à l'aide des coefficients de pondération spectrale consignés dans le Tableau 1 des Directives ICNIRP 87 (2).