

---

---

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

*Ophthalmic instruments — Endoilluminators — Fundamental  
requirements and test methods for optical radiation safety*

**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15752:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-  
bddc7c2dad11/iso-15752-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010)



**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 15752:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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

## 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 15752 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15752:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010>

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

ISO 15752:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010>

# Instrumentes 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 sources lumineuses et des guides de lumière des sondes endolumineuses utilisées pour éclairer l'intérieur de l'œil durant une chirurgie oculaire.

## 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 15004-2:2007, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010>

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 15004-2 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **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

NOTE Adapté de l'ISO 15004-2:2007, définition 3.1.5.

### 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

#### **chandelier**

guide de lumière de la sonde endolumineuse destiné à être placé à côté de la sclérotique, son demi-angle de divergence de sortie étant égal ou supérieur à 90°

**3.5**  
**pic**  
**pince**  
dispositif incorporé à l'extrémité du guide de lumière de la sonde endolumineuse pour la manipulation des tissus

**3.6**  
**standard (guide de lumière de la sonde endolumineuse)**  
**collimation (guide de lumière de la sonde endolumineuse)**  
type de guide de lumière de la sonde endolumineuse ayant un demi-angle de divergence de sortie inférieur ou égal à 40°

**3.7**  
**grand angle (guide de lumière de la sonde endolumineuse)**  
**diffus (guide de lumière de la sonde endolumineuse)**  
type de guide de lumière de la sonde endolumineuse ayant un demi-angle de divergence de sortie compris entre 40° et 90°

**3.8**  
**source lumineuse de la sonde endolumineuse**  
dispositif destiné à produire et à diriger la lumière dans le guide de lumière d'une sonde endolumineuse

**3.9**  
**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 dans l'ISO 15004-2:2007, 5.2

**3.10**  
**instrument du Groupe 2**  
instrument ophtalmique présentant un danger potentiel lié au rayonnement et qui ne satisfait pas aux exigences définies dans l'ISO 15004-2:2007, 5.2

## 4 Exigences

### 4.1 Risque lié au rayonnement optique avec les sources lumineuses des sondes endolumineuses

#### 4.1.1 Généralités

Les sources lumineuses des sondes endolumineuses doivent être conformes aux exigences de l'ISO 15004-2 relatives à la protection contre les dangers de la lumière.

#### 4.1.2 Détermination du groupe de classification

La source lumineuse d'une sonde endolumineuse doit être classée comme instrument du Groupe 1 ou du Groupe 2, tels que définis dans l'ISO 15004-2:2007, Article 4. Les méthodes d'essai données dans l'Article 5 de la présente Norme internationale, doivent être appliquées pour effectuer cette détermination.

#### 4.1.3 Exigences pour les instruments du Groupe 1

Si le statut déterminé est celui du Groupe 1, il n'y a pas d'autres exigences.

#### 4.1.4 Exigences pour les instruments du Groupe 2

Si le statut déterminé est celui du Groupe 2, la source lumineuse de la sonde endolumineuse doit être conforme aux exigences de l'ISO 15004-2:2007, 5.3 et Article 7. En outre, l'Article 6 de la présente Norme internationale doit s'appliquer.

La conformité avec l'ISO 15004-2:2007, 5.3, doit être vérifiée en appliquant les méthodes d'essai indiquées dans l'Article 5 de la présente Norme internationale.

#### 4.2 Protection rétinienne

Si la durée nécessaire pour atteindre la directive d'exposition maximale à l'éclairement énergétique de la rétine avec pondération spectrale en cas d'aphakie est  $< 30$  min aux valeurs maximales d'émission, un dispositif de protection rétinienne doit être inséré dans l'instrument afin de porter cette durée à une valeur  $\geq 30$  min.

L'état du dispositif de protection (en service ou hors service) doit être parfaitement clair pour l'utilisateur pendant l'acte de chirurgie oculaire.

#### 4.3 Stabilité de l'intensité lumineuse

La source lumineuse de la sonde endolumineuse doit être conçue pour garantir que, lorsqu'elle fonctionne aux valeurs maximales d'émission, les différences d'intensité dues au vieillissement, à la maintenance, à l'entretien et au remplacement de lampes et d'éléments conformes ne peuvent pas diminuer la durée et/ou le nombre d'impulsions nécessaires pour atteindre les directives en matière d'exposition maximale en deçà du niveau déterminé conformément à l'ISO 15004-2:2007, 6.5. Cette exigence doit s'appliquer tout au long de la durée de vie de la source lumineuse de la sonde endolumineuse, entretenue conformément aux spécifications du fabricant.

Pour ce faire, il est possible, entre autres méthodes, de procéder à une appréciation du risque.

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010>

### 5 Méthodes d'essai

#### 5.1 Détermination de l'éclairement énergétique, de l'éclairement énergétique spectral et de l'éclairement énergétique avec pondération spectrale pour les instruments des Groupes 1 et 2

Pour les sondes endolumineuses qui produisent un faisceau uniforme sur la rétine et possédant un diamètre supérieur à 1 mm à la distance d'utilisation recommandée, les règles suivantes doivent s'appliquer.

Pour la détermination de l'éclairement énergétique ou de l'éclairement énergétique avec pondération spectrale dans le cas des guides de lumière en collimation standard, la puissance maximale du rayonnement ou la puissance du rayonnement avec pondération spectrale de chaque source lumineuse à l'intensité maximale doit être déterminée sur une zone de 1 mm de diamètre permettant d'établir une moyenne, à une distance de 15 mm de l'ouverture de sortie.

Pour la détermination de l'éclairement énergétique ou de l'éclairement énergétique avec pondération spectrale dans le cas des guides de lumière grand angle/diffus et chandelier, la puissance maximale du rayonnement ou la puissance du rayonnement avec pondération spectrale de chaque source lumineuse à l'intensité maximale doit être déterminée sur une zone de 1 mm de diamètre permettant d'établir une moyenne, à une distance de 18 mm de l'ouverture de sortie.

Pour la détermination de l'éclairement énergétique ou de l'éclairement énergétique avec pondération spectrale dans le cas des guides de lumière à pic/pince, la puissance maximale du rayonnement ou la puissance du rayonnement avec pondération spectrale de chaque source lumineuse à l'intensité maximale doit être déterminée sur une zone de 1 mm de diamètre permettant d'établir une moyenne, à une distance de 1 mm de l'extrémité destinée à être en contact avec la macula.

Une ouverture de mesure égale au diamètre de la jauge de la sonde endolumineuse doit être utilisée pour les sondes endolumineuses qui produisent un faisceau uniforme sur la rétine et qui possèdent un diamètre inférieur à 1 mm à la distance d'utilisation recommandée.

Lorsque la distance n'est pas conforme aux valeurs ci-dessus, les mesurages doivent être effectués à la distance spécifiée par le fabricant.

Les mesurages doivent être réalisés dans de l'eau ou dans une solution saline. L'éclairement énergétique de la rétine avec pondération spectrale à l'intensité maximale est équivalent à la valeur de la puissance de rayonnement maximale avec pondération spectrale dans une zone de 1 mm de diamètre divisée par la surface de  $(7,9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2)$ .

Pour les sondes endolumineuses qui ne produisent pas de faisceau uniforme sur la rétine à la distance d'utilisation recommandée, une ouverture de mesure de 0,03 mm doit être utilisée.

## 5.2 Détermination du demi-angle

Le demi-angle de divergence de sortie doit être déterminé comme étant l'angle dans lequel l'éclairement énergétique est égal à un demi-éclairement énergétique maximal, évalué à travers une ouverture de 1 mm. L'incertitude de la détermination de l'angle doit être inférieure à 1°.

Une ouverture de mesure égale au diamètre de la jauge de la sonde endolumineuse doit être utilisée pour les sondes endolumineuses qui produisent un faisceau uniforme sur la rétine et qui possèdent un diamètre inférieur à 1 mm à la distance d'utilisation recommandée.

Pour les sondes endolumineuses qui ne produisent pas de faisceau uniforme sur la rétine à la distance d'utilisation recommandée, une ouverture de mesure de 0,03 mm doit être utilisée.

## 5.3 Mesurages permettant de classer les instruments dans le Groupe 1 ou dans le Groupe 2

Afin de classer les instruments dans le Groupe 1 ou dans le Groupe 2, 5.1 et 5.2 de la présente Norme internationale doivent s'appliquer, conjointement avec l'ISO 15004-2:2007, 6.1, 6.2 et 6.4.

## 5.4 Mesurages des instruments du Groupe 2

En ce qui concerne les mesurages des instruments du Groupe 2, 5.1 et 5.2 de la présente Norme internationale doivent s'appliquer, conjointement avec l'ISO 15004-2:2007, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5.1 et 6.5.2.

## 6 Informations fournies par le fabricant

### 6.1 Généralités

Pour les sondes endolumineuses classées dans le Groupe 2, l'ISO 15004-2:2007, Article 7, doit s'appliquer.

### 6.2 Informations fournies par le fabricant de sondes endolumineuses combinant source lumineuse et guide de lumière, du Groupe 2

**6.2.1** Les fabricants de sondes endolumineuses combinant source lumineuse et guide de lumière doivent communiquer à l'utilisateur la ou les durées d'exposition requises pour respecter la directive de sécurité avec pondération spectrale en cas d'aphakie, la source lumineuse de la sonde endolumineuse étant réglée à l'intensité maximale et à 50 % de l'intensité maximale, avec et sans dispositif de protection rétinienne, pour chaque guide de lumière dont l'utilisation est prévue. Ces valeurs recommandées doivent être fournies soit sur la source lumineuse de la sonde soit dans ou sur l'emballage de chaque guide de lumière.

Un exemple d'informations à fournir est donné dans l'Annexe A.



**6.2.2** Le fabricant de la source lumineuse de la sonde doit fournir à l'utilisateur, à sa demande, une représentation graphique de l'émission spectrale relative de la sonde endolumineuse entre 320 nm et 1 100 nm, avec et sans dispositif de protection rétinienne, lorsque la source lumineuse de la sonde fonctionne aux valeurs maximales d'intensité lumineuse, avec les guides de lumière recommandés.

**6.2.3** Le fabricant de la source lumineuse de la sonde endolumineuse doit fournir des informations sur les risques liés au remplacement des éléments, y compris les guides de lumière.

### **6.3 Informations à fournir par le fabricant d'une source lumineuse de sonde endolumineuse du Groupe 2**

**6.3.1** Le fabricant de la source lumineuse de la sonde endolumineuse doit fournir à l'utilisateur, à sa demande, une représentation graphique de l'émission spectrale relative de la sonde endolumineuse entre 320 nm et 1 100 nm, avec et sans dispositif de protection rétinienne, lorsque la source lumineuse de la sonde fonctionne aux valeurs maximales d'intensité, avec les guides de lumière recommandés.

**6.3.2** 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.

### **6.4 Informations fournies par le fabricant de guides de lumière de sonde endolumineuse**

Les fabricants de guides de lumière de sondes endolumineuses doivent fournir à l'utilisateur la ou les durées d'exposition requises pour respecter la directive de sécurité avec pondération spectrale en cas d'aphakie pour chaque source lumineuse dont l'utilisation est prévue. Les durées d'exposition doivent être spécifiées, la source lumineuse de la sonde endolumineuse étant réglée à son intensité maximale et à 50 % de son intensité maximale, pour des conditions avec et sans dispositif de protection rétinienne. Ces recommandations doivent être fournies dans/sur l'emballage de chaque guide de lumière.

Un exemple d'informations à fournir est donné dans l'Annexe A.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cae6ee4-5045-429a-a961-bddc7c2dad11/iso-15752-2010>

## **7 Marquage**

### **7.1 Source lumineuse de la sonde endolumineuse**

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

- a) nom et adresse du fabricant et/ou marque;
- b) numéro du modèle et numéro de série;
- c) informations spécifiées en 6.3;
- d) éventuels avertissements et/ou précautions à prendre;
- e) marquage complémentaire exigé par la CEI 60601-1, le cas échéant.