NORME INTERNATIONALE

ISO 10936-2

Deuxième édition
2010-01-15

Optique et photonique — Microscopes chirurgicaux —

Partie 2: Danger de la lumière provenant des microscopes opératoires utilisés en chirurgie oculaire

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Optics and photonics — Operation microscopes —
Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

Numéro de référence
ISO 10936-2:2010(F)

© ISO 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 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

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
Web 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 10936-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10936-2:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

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

— *Partie 1: Exigences et méthodes d'essai*

— *Partie 2: Danger de la lumière provenant des microscopes opératoires utilisés en chirurgie oculaire*

© ISO 2010 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

Optique et photonique — 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

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

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

3 Définitions

Pour les besoins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1
instrument du groupe 1
instrument ophtalmique pour lequel il n'existe aucun danger potentiel dû à la lumière et dont on peut démontrer qu'il répond aux exigences de l'ISO 15004-2:2007, 5.2

NOTE Adapté de l'ISO 15004-2:2007.

3.2
instrument du groupe 2
instrument ophtalmique pour lequel il existe un danger potentiel dû à la lumière et qui ne répond pas aux exigences de l'ISO 15004-2:2007, 5.2

NOTE Adapté de l'ISO 15004-2:2007.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

4 Exigences relatives aux dangers du rayonnement lumineux

4.1 Généralités

Les microscopes opératoires doivent être conformes aux exigences de protection contre les dangers de la lumière données dans l'ISO 15004-2.

4.2 Détermination du groupe de classification

Les microscopes opératoires doivent être classés en instruments du groupe 1 ou du groupe 2, tels que définis dans l'ISO 15004-2:2007, Article 4. Les méthodes d'essai figurant dans l'Article 5 de la présente partie de l'ISO 10936 doivent être utilisées pour procéder à cette détermination.

4.3 Exigences relatives aux instruments du groupe 1

4.3.1 Généralités

Le microscope opératoire doit être conforme aux exigences de l'ISO 15004-2:2007, 5.2.

4.3.2 Limites d'émission

Le microscope opératoire doit être conforme aux exigences de

— l'ISO 15004-2:2007, 5.4.1,

— et, le cas échéant, l'ISO 15004-2:2007, 5.4.2,

— et, le cas échéant, l'ISO 15004-2:2007, 5.4.3.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

La conformité doit être vérifiée en utilisant les méthodes d'essai indiqués dans l'Article 5 de la présente partie de l'ISO 10936.

Si le statut est déterminé comme étant le groupe 1, il n'y a pas d'autre exigence.

4.4 Exigences relatives aux instruments du groupe 2

4.4.1 Généralités

Si le statut est déterminé comme étant le groupe 2, le microscope opératoire doit être conforme aux exigences de l'ISO 15004-2:2007, 5.3. La conformité avec l'ISO 15004-2:2007, 5.3, doit être vérifiée en utilisant les méthodes d'essai données dans l'Article 5 de la présente partie de l'ISO 10936.

4.4.2 Limites d'émission et recommandations

Le microscope opératoire doit être conforme aux exigences de

— l'ISO 15004-2:2007, 5.5.1,

— et, le cas échéant, l'ISO 15004-2:2007, 5.5.2,

— et, le cas échéant, l'ISO 15004-2:2007, 5.5.3.1,

— et, le cas échéant, l'ISO 15004-2:2007, 5.5.3.2.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

4.4.3 Dispositif de protection rétinienne

Si la durée nécessaire pour atteindre la valeur maximale conseillée pondérée d'exposition énergétique de la rétine en cas d'aphakie est < 30 min, pour une intensité maximale, un dispositif de protection rétinienne doit être installé sur le trajet de lumière coaxiale et pour chaque illuminateur auxiliaire de l'instrument. Lorsqu'il est actionné, ce dispositif doit augmenter la durée nécessaire pour atteindre la valeur maximale conseillée d'exposition d'un facteur d'au moins 5 ou à une valeur ⩾ 30 min.

Le statut du dispositif de protection, actionné ou non, doit être parfaitement clair pour l'utilisateur au cours d'une intervention chirurgicale.

4.4.4 Stabilité de l'intensité lumineuse

Le microscope opératoire doit être conçu pour garantir que, lorsqu'il fonctionne à l'intensité maximale, les différences d'intensité dues au vieillissement, à la maintenance, à l'entretien et au remplacement de lampes et d'éléments ne peuvent réduire la durée et/ou le nombre d'impulsions nécessaires pour atteindre la valeur maximale conseillée d'exposition au-dessous du niveau déterminé conformément à l'ISO 15004-2:2007, 6.5. Cela doit s'appliquer tout au long de la durée de vie du dispositif dont la maintenance est assurée conformément aux spécifications du fabricant.

Entre autres méthodes, cette stabilité peut être obtenue par un processus de management du risque.

5 Méthodes d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Voir l'ISO 15004-2:2007, 5.3.

Pour les instruments du groupe 1, l'ISO 15004-2:2007, 6.1, 6.2 et 6.4, en appliquant les méthodes de mesure spécifiées dans l'ISO 15004-2:2007, Annexes D et E.

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-
e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

Pour les instruments du groupe 2, l'ISO 15004-2:2007, 6.3 et 6.4, en appliquant les méthodes de mesure spécifiées dans l'ISO 15004-2:2007, Annexes D et E.

L'ISO 15004-2:2007, 6.5.1.

L'ISO 15004-2:2007, 6.5.2 (le cas échéant).

6 Informations supplémentaires à fournir par le fabricant d'instruments du groupe 2

6.1 Dans le cas de sources lumineuses à ondes entretenues à intensité variable, la durée nécessaire pour atteindre la recommandation en matière d'exposition maximale selon l'ISO 15004-2:2007, 6.5.1, pour un réglage maximal et pour un réglage à 50 % du maximum, avec et sans dispositif de protection rétinienne, doit être indiquée dans le manuel de l'utilisateur (voir l'ISO 15004-2:2007, Article 7).

Ces informations doivent aussi être parfaitement claires pour l'utilisateur au cours d'une intervention chirurgicale (voir l'ISO 15004-2:2007, Article 7). L'Annexe A donne un exemple indiquant comment il est possible de fournir ces informations.

6.2 Le cas échéant, pour les sources à impulsions à intensité variable, le nombre d'impulsions nécessaires pour atteindre la recommandation en matière d'exposition maximale selon l'ISO 15004-2:2007, 6.5.2, pour un réglage maximal et pour un réglage à 50 % du maximum, avec et sans dispositif de protection rétinienne, doit être indiquée dans le manuel de l'utilisateur (voir l'ISO 15004-2:2007, Article 7).

7 Marquage

Pour le marquage des microscopes opératoires, voir l'ISO 10936-1.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

Annexe A
(informative)

Exemple d'informations relatives aux recommandations en matière d'exposition rétinienne maximale à fournir à l'utilisateur au cours d'une intervention chirurgicale

Table A.1 — Exposition maximale conseillée

	Puissance maximale min	**50 % de la puissance maximale** min
Sans dispositif de protection rétinienne	X	Y
Avec dispositif de protection rétinienne	Z	W
NOTE Ces informations peuvent être fournies sous forme de symboles éloquents.		

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse.

NOTE 1 Les durées d'exposition concernent une exposition rétinienne cumulée.

NOTE 2 Les intensités inférieures augmentent les durées maximales d'exposition en proportion directe de la diminution des intensités.

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010

NOTE 3 Les temps d'exposition sont donnés pour des milieux transparents. Des milieux troubles et/ou du sang augmenteront ces temps.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10936-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8244d76a-22b5-4a35-8c49-e448a5b957bf/iso-10936-2-2010