

---

---

## Médecine bucco-dentaire — Appareils d'éclairage

*Dentistry — Operating lights*

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

[ISO 9680:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8decbd646638/iso-9680-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8decbd646638/iso-9680-2014>



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

[ISO 9680:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8decbd646638/iso-9680-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8decbd646638/iso-9680-2014>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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.....	vi
<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 et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>2</b>
4.1    Selon le type de protection contre les chocs électriques.....	2
4.2    Selon le mode de fonctionnement.....	2
<b>5</b> <b>Exigences et recommandations</b> .....	<b>2</b>
5.1    Exigences générales.....	2
5.2    Exigences optiques.....	3
5.3    Exigences mécaniques.....	6
5.4    Nettoyage et désinfection.....	7
5.5    Exigences électriques.....	7
5.6    Aptitude à l'utilisation.....	7
<b>6</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b> <b>Essais</b> .....	<b>8</b>
7.1    Généralités.....	8
7.2    Inspection visuelle.....	8
7.3    Essais optiques.....	8
7.4    Essais mécaniques.....	11
7.5    Nettoyage et désinfection.....	11
<b>8</b> <b>Instructions du fabricant</b> .....	<b>12</b>
8.1    Documentation.....	12
8.2    Généralités.....	12
8.3    Instructions d'utilisation.....	12
8.4    Description technique.....	12
8.5    Vérification.....	12
<b>9</b> <b>Emballage</b> .....	<b>13</b>
<b>10</b> <b>Marquage</b> .....	<b>13</b>
10.1   Marquage appliqué sur l'extérieur des appareils d'éclairage fonctionnant sur le réseau électrique.....	13
10.2   Marquage appliqué sur l'intérieur des appareils d'éclairage.....	13
10.3   Symboles graphiques.....	13
10.4   Couleurs de l'isolation des conducteurs.....	13
10.5   Voyants lumineux et boutons-poussoirs.....	13
<b>Annexe A (informative) Formules de transformation</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe B (normative) Absorbance normalisée de la camphorquinone</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>17</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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-6944-8decdb646638/iso-9680-2014>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9680:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique sous la forme des modifications suivantes:

- a) extension du domaine d'application pour prendre en compte toutes les technologies de sources lumineuses, y compris les diodes électroluminescentes (LED);
- b) mise à jour des références normatives;
- c) modification de l'exigence relative au niveau d'éclairement lumineux réglable, afin de supprimer la limite supérieure du niveau minimal et de réduire la limite inférieure du niveau maximal à 15 000 lx;
- d) révision de l'exigence relative au diagramme d'éclairement lumineux pour spécifier la dimension minimale et la forme de la zone éclairée extérieure, ou zone B;
- e) ajout d'une exigence afin de mesurer les valeurs pour les courbes isolux des 10 %, 50 % et 75 % d'éclairement maximal, de tracer les courbes et de les consigner par écrit;
- f) modification des coordonnées de chromaticité CIE pour le point de coin 1 dans le [Tableau 1](#), afin de définir ce point de coin à plus ou moins 0,02 du lieu de Planck sur le diagramme de chromaticité uniforme de 1960 de la CIE [c'est-à-dire le diagramme de chromaticité ( $u,v$ )];
- g) révision de l'exigence relative à l'indice de rendu des couleurs, afin d'exclure les appareils d'éclairage à LED, étant donné que les appareils d'éclairage à LED actuels sont susceptibles de ne pas satisfaire à l'exigence et qu'une méthode acceptée de mesure des propriétés de rendu des couleurs des LED blanches n'a pas encore été établie;

- h) dans l'exigence relative à l'éclairage énergétique ultraviolet, modification de la limite inférieure de la plage de longueurs d'onde, qui passe de 180 nm à 200 nm, afin de s'adapter à la plage de mesure des radiomètres disponibles;
- i) ajout d'une exigence relative à la compatibilité avec les produits de restauration photo-activés;
- j) simplification de l'exigence relative aux forces mises en jeu;
- k) révision de l'exigence relative aux parties projetées;
- l) mise à jour et simplification des références citées dans les exigences électriques;
- m) ajout d'une exigence sur l'aptitude à l'utilisation;
- n) simplification des exigences relatives aux conditions d'essai;
- o) suppression des essais électriques en raison de la référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012;
- p) clarification des essais optiques et ajout d'un essai de compatibilité avec les produits de restauration photo-activés;
- q) révision des exigences relatives aux instructions d'utilisation et à la description technique;
- r) révision des exigences relatives au marquage appliqué sur l'extérieur des appareils d'éclairage fonctionnant sur le réseau électrique;
- s) suppression de l'exigence de marquage des dispositifs de commande au profit de l'exigence relative aux symboles graphiques, dont la portée est plus grande;
- t) extension de la bibliographie.

ISO 9680:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8dec646638/iso-9680-2014>

## Introduction

L'objectif de la présente Norme internationale est de fournir au dentiste et à son équipe des moyens leur 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 entraîner 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 évaluée conjointement avec son alimentation électrique. Ces sources d'alimentation peuvent être intégrées dans les unités dentaires ou dans les fauteuils dentaires.

Il convient que tout élément de matériel recommandé par le fabricant pour une utilisation en association avec un appareil d'éclairage ne rende pas le matériel dangereux et n'affecte pas négativement ses performances.

L'IEC 60598-1 a été prise en compte pour élaborer la présente Norme internationale.

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

La présente Norme internationale prévaut sur l'IEC 60601-1 comme spécifié dans les articles et les paragraphes individuels de la présente Norme internationale.

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

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

[ISO 9680:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8decdb646638/iso-9680-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8decdb646638/iso-9680-2014>

# Médecine bucco-dentaire — Appareils d'éclairage

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux 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 d'utilisation du fabricant, au marquage et à l'emballage.

La présente Norme internationale s'applique aux appareils d'éclairage, quelle que soit la technologie de la source lumineuse.

La présente Norme internationale exclut les sources lumineuses auxiliaires, par exemple celles provenant de pièces à main dentaires ou de lampes frontales dentaires, de même que les appareils d'éclairage spécifiquement destinés à être utilisés en chirurgie buccale.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 4073, *Art dentaire — Système d'informations relatif à la localisation du matériel dentaire sur le poste de travail du prestataire de soins bucco-dentaires*

ISO 9687, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour matériel dentaire*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

IEC 60050-845, *Vocabulaire électrotechnique international — Chapitre 845: Eclairage*

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

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles + A1:2012*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC 80601-2-60, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

CIE 013.3, *Method of measuring and specifying colour rendering properties of light sources*

CIE S 017, *ILV: International Lighting Vocabulary*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CIE S 017, l'IEC 60050-845, l'IEC 60598-1, l'IEC 60601-1, l'ISO 1942, l'ISO 4073 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1**  
**appareil d'éclairage**  
dispositif destiné à être utilisé par un opérateur pour éclairer la cavité buccale, qui répartit, filtre et/ou transforme la lumière d'une ou de plusieurs sources lumineuses, et qui comprend toutes les pièces nécessaires pour supporter, fixer et protéger les sources lumineuses et les circuits auxiliaires, ainsi que les dispositifs de raccordement à l'alimentation

**3.2**  
**appareil d'éclairage à LED**  
appareil d'éclairage utilisant au moins une diode électroluminescente (LED) comme source lumineuse

**3.3**  
**éclairage lumineux**  
flux lumineux incident sur une surface par unité de surface, exprimé habituellement en lux

**3.4**  
**produit de restauration photo-activé**  
produit dentaire de restauration des dents qui intègre un système monomère dont la polymérisation est initiée par de la lumière bleue

Note 1 à l'article: Dans l'ISO 4049, les produits de ce type à base de polymères font partie de la classe 2 et dans l'ISO 9917-2, les produits de ce type à base d'eau entrent dans la classe 2 ou 3.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 4 Classification

ISO 9680:2014

#### 4.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-fl16-4015-b944-8dec6d646658/iso-9680-2014>

Les appareils d'éclairage sont classés comme suit, conformément à l'IEC 60601-1:

- a) Matériel de classe I, voir l'IEC 60601-1;
- b) Matériel de classe II, voir l'IEC 60601-1.

#### 4.2 Selon le mode de fonctionnement

Les appareils d'éclairage doivent pouvoir fonctionner en continu. l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 6.6 s'applique.

### 5 Exigences et recommandations

#### 5.1 Exigences générales

Les appareils d'éclairage doivent être conçus, construits et fabriqués de sorte que, lorsqu'ils sont correctement transportés, stockés, installés, utilisés et entretenus selon les instructions du fabricant, ils n'entraînent aucun danger raisonnablement prévisible pour le patient, le personnel opératoire ou l'environnement dans les conditions normales d'utilisation et dans les conditions de premier défaut.

Les appareils d'éclairage doivent pouvoir être réglés de façon à permettre l'éclairage de la cavité buccale dans toutes les positions opératoires du patient.

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

Réaliser les essais conformément à [7.3](#).

## 5.2 Exigences optiques

### 5.2.1 Niveau d'éclairage lumineux réglable

Le niveau d'éclairage lumineux doit être réglable entre un niveau minimal et un niveau maximal spécifiés par le fabricant. Le niveau d'éclairage lumineux maximal doit être d'au moins 15 000 lx.

NOTE Les fabricants sont avisés du fait que la littérature relative à l'ergonomie dentaire mentionne qu'un niveau d'éclairage lumineux spécifié plus élevé allant jusqu'à une certaine limite peut être garanti.<sup>[14]</sup> Cette exigence sera évaluée lors de la prochaine révision de la présente norme et sera modifiée en fonction de la limite inférieure et/ou de la limite supérieure d'éclairage lumineux maximal, le cas échéant, en tenant compte des recherches actuelles.

Le réglage de l'éclairage lumineux peut s'effectuer soit en continu, soit selon des niveaux discrets.

Réaliser les essais conformément à [7.2](#) et à [7.3.2](#).

### 5.2.2 Diagramme d'éclairage lumineux

#### 5.2.2.1 Zones éclairées et niveaux d'éclairage lumineux

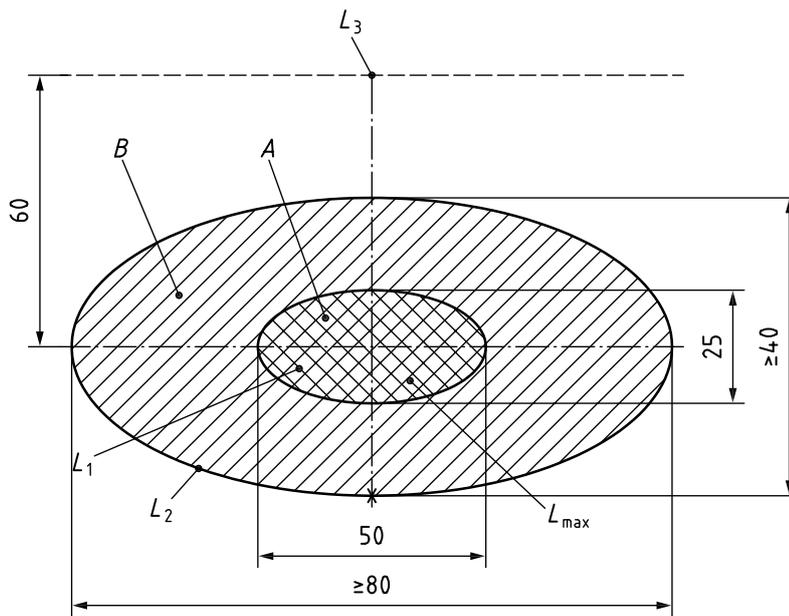
Les zones éclairées A et B sont représentées à la [Figure 1](#).

La zone éclairée intérieure, zone A, est définie par une ellipse de 50 mm d'axe horizontal et de 25 mm d'axe vertical, dans laquelle le point d'éclairage lumineux maximal,  $L_{Max}$ , doit se situer. Dans toute la zone A, l'éclairage lumineux ne doit pas être inférieur à 75 % de  $L_{Max}$  (voir [Figure 1](#)). Réaliser l'essai conformément à [7.3.2](#).

La zone éclairée extérieure, 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 maximal doit faire l'objet de mesures puis être tracée conformément à [7.3.2](#) afin d'indiquer la zone B. La limite extérieure de la zone B doit se trouver sur ou en dehors d'une ellipse de 80 mm d'axe horizontal et de 40 mm d'axe vertical (voir [Figure 1](#)).

La courbe isolux des 10 % d'éclairage maximal et la courbe isolux des 75 % d'éclairage maximal doivent faire l'objet de mesures et être tracées conformément à [7.3.2](#) afin de satisfaire à l'exigence relative aux instructions du fabricant spécifiée en [8.4](#).



**Légende**

- A zone éclairée intérieure
- B zone éclairée extérieure
- L<sub>max</sub> point d'éclairage lumineux maximal
- L<sub>1</sub> éclairage lumineux dans la zone A
- L<sub>2</sub> ligne de diagramme avec  $L = 0,5 L_{max}$
- L<sub>3</sub> éclairage lumineux à une distance de 60 mm,  $L_3 \leq 1\,200 \text{ lx}$

Figure 1 — Diagramme d'éclairage lumineux

**5.2.2.2 Uniformité d'éclairage lumineux**

L'éclairage lumineux doit décroître en intensité, de manière progressive et régulière, vers la périphérie du diagramme.

Réaliser l'essai conformément à 7.3.3.

**5.2.3 Éclairage lumineux des yeux du patient**

Le niveau d'éclairage lumineux en tout point situé sur ou au-dessus d'une ligne horizontale se trouvant à 60 mm au-dessus du centre de la zone A ne doit pas être supérieur à 1 200 lx (voir Figure 1).

Il convient que l'appareil d'éclairage puisse, de préférence, tourner autour des axes X, Y et Z, afin d'offrir une flexibilité de positionnement maximale à l'opérateur, tout en évitant un éclairage lumineux excessif des yeux du patient.

Réaliser l'essai conformément à 7.3.4.

**5.2.4 Uniformité chromatique**

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

Réaliser l'essai conformément à 7.3.5.

### 5.2.5 Température de couleur proximale

Les coordonnées de chromaticité CIE ( $x,y$ ) dans les zones A et B du diagramme d'éclairage lumineux doivent se trouver dans la zone de forme quadrilatérale délimitée par les coordonnées du [Tableau 1](#) et ce, sur toute la plage de niveaux d'éclairage lumineux de l'appareil d'éclairage. Les coordonnées de chromaticité CIE ( $u',v'$ ) des quatre points de coin, définies dans la CIE 15, sont également indiquées dans le [Tableau 1](#).

NOTE L'espace chromatique défini par les coordonnées du [Tableau 1](#) correspond aux températures de couleur proximales entre 3 600 K et 6 400 K.

Lorsque l'appareil d'éclairage est réglé sur le niveau d'éclairage lumineux maximal, il convient que la température de couleur proximale soit, de préférence, comprise entre 4 500 K et 6 400 K.

Réaliser l'essai conformément à [7.3.6](#).

**Tableau 1 — Coordonnées de l'espace chromatique**

Point de coin	Coordonnées de chromaticité		Espace chromatique LUV de la CIE 15	
	$x$	$y$	$u'$	$v'$
1	0,311	0,360	0,186	0,484
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 entre les coordonnées ( $x,y$ ) et les coordonnées ( $u',v'$ ) sont données dans l'[Annexe A](#).

### 5.2.6 Chaleur rayonnée dans le diagramme

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

Réaliser l'essai conformément à [7.3.7](#).

### 5.2.7 Ombres

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

Réaliser l'essai conformément à [7.3.8](#).

### 5.2.8 Rendu des couleurs

Pour un éclairage général de la cavité buccale, l'appareil d'éclairage doit présenter un indice de rendu des couleurs  $R_a > 85$ , si l'appareil d'éclairage n'est pas un appareil d'éclairage à LED.

Réaliser l'essai conformément à [7.3.9](#).

NOTE Aucune exigence de performance relative à l'indice de rendu des couleurs des appareils d'éclairage à LED n'est spécifiée, étant donné que certains appareils d'éclairage à LED actuels sont susceptibles de ne pas satisfaire à cette exigence et qu'une méthode acceptée de mesure des propriétés de rendu des couleurs des LED blanches n'a pas encore été établie. Les fabricants sont avisés qu'une exigence relative au rendu des couleurs pour les appareils d'éclairage à LED sera envisagée lors de la prochaine révision de la présente norme.