



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 9680

ISO/TC 106/SC 6

Secrétariat: DIN

Début de vote
2013-05-16

Vote clos le
2013-10-16

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Médecine bucco-dentaire — Éclairage opératoire

Dentistry -- Operating lights

[Révision de la deuxième édition (ISO 9680:2007)]

ICS 11.060.20

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-f116-4015-b944-8decbd646638/iso-9680-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification	2
4.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques	2
4.2 Selon le mode de fonctionnement	2
5 Exigences et recommandations	3
5.1 Exigences générales	3
5.2 Exigences optiques	3
5.3 Exigences mécaniques	6
5.4 Nettoyage et désinfection	7
5.5 Exigences électriques	8
5.6 Aptitude à l'utilisation	8
6 Échantillonnage	8
7 Essais	8
7.1 Généralités	8
7.2 Inspection visuelle	8
7.3 Essais optiques	8
7.4 Essais mécaniques	12
7.5 Nettoyage et désinfection	13
8 Instructions du fabricant	13
8.1 Documentation	13
8.2 Généralités	13
8.3 Instructions d'utilisation	13
8.4 Description technique	13
8.5 Vérification	14
9 Emballage	14
10 Marquage	14
10.1 Marquage appliqué sur l'extérieur des appareils d'éclairage fonctionnant sur le réseau	14
10.2 Marquage appliqué sur l'intérieur des appareils d'éclairage	15
10.3 Symboles graphiques	15
10.4 Couleurs de l'isolation des conducteurs	15
10.5 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	15
Annexe A (informative) Formules de transformation	16
Annexe B (normative) Absorbance normalisée de la camphorquinone	17
Bibliographie	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, *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) modification de l'exigence relative au niveau d'éclairage lumineux réglable, afin de supprimer la limite supérieure du niveau minimal et de réduire la limite inférieure du niveau maximal à 15 000 lx ;
- c) révision de l'exigence relative au diagramme d'éclairage lumineux pour spécifier la dimension minimale et la forme de la zone éclairée extérieure, ou zone B ;
- d) ajout d'une exigence afin de mesurer les valeurs pour les courbes isolux des 10 %, 50 % et 75 % d'éclairage maximal, de tracer les courbes et de les consigner par écrit ;
- e) 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)) ;
- f) 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 qualités de rendu des couleurs des LED blanches n'a pas encore été établie ;
- g) 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 ;

- h) ajout d'une exigence et d'une méthode d'essai relatives à la compatibilité avec les produits de restauration photo-activés ;
- i) simplification de l'exigence relative aux forces mises en jeu ;
- j) mise à jour et simplification des références citées dans les exigences électriques ;
- k) ajout d'une exigence sur l'aptitude à l'utilisation ;
- l) simplification des exigences relatives aux conditions d'essai ;
- m) suppression des essais électriques en raison de la référence à la CEI 60601-1:2005+A1:2012 ;
- n) clarification des essais optiques et ajout d'un essai de compatibilité avec les produits de restauration photo-activés ;
- o) révision des exigences relatives aux instructions d'utilisation et à la description technique ;
- p) 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 ;
- q) extension de la bibliographie.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30151993-f116-4015-b944-8decbd646638/iso-9680-2014>

Introduction

Le but 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 à son alimentation électrique. De telles sources d'alimentation peuvent être intégrées dans les unités dentaires ou dans les fauteuils dentaires.

Il convient que tout élément du 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.

La CEI 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 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 et les paragraphes individuels de la présente Norme internationale.

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

Médecine bucco-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 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.

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

Les appareils d'éclairage spécifiquement destinés à être utilisés en chirurgie buccale sont également exclus.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 4049: 2009, *Art dentaire — Produits de restauration à base de polymères*

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, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

ISO 9917-2:2010, *Médecine bucco-dentaire — Ciments à base d'eau — Partie 2 : Ciments modifiés par addition de résine*

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

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

CEI 60598-1:2008, *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, Amendement 1:2012*

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

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

CEI 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 015:2004, *Colorimetry*

CIE S 017, *ILV: International Lighting Vocabulary*

CIE 069:1987, *Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters; Performance, characteristics and specifications*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CIE S 017, la CEI 60050-845, la CEI 60598-1, la CEI 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 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 au circuit d'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 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.

4 Classification

4.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques

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

- a) Matériel de classe I, voir la CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.13.
- b) Matériel de classe II, voir la CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.14.

4.2 Selon le mode de fonctionnement

Les appareils d'éclairage doivent pouvoir fonctionner en continu. La CEI 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 telle manière 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 ou 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.^[14] 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

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

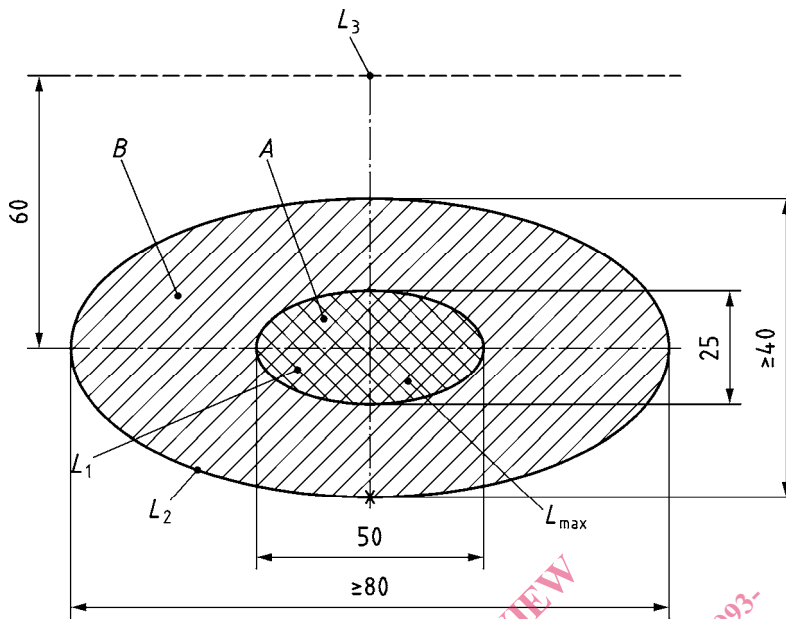
La zone éclairée intérieure, zone A, est définie par une ellipse de 50 mm d'axe horizontal et de 25 mm d'axe vertical.

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.

Dimensions en millimètres



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 $L = 0,5 L_{max}$
- L_3 éclairage lumineux à une distance de 60 mm, $L_3 < 1\ 200$ lx

Figure 1 → Diagramme d'éclairage lumineux

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 7.3.2.

5.2.2.3 Uniformité d'éclairage lumineux

L'éclairage lumineux 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 7.3.3.

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).