

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
15004-2

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2015-09-24

Vote clos le:
2015-11-24

Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai) *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods —*

Part 2: Light hazard protection

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2>

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.

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.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 15004-2:2015(F)

© ISO 2015

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final 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 final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 15004-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire	Page
Avant-propos	4
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et symboles	2
3.1 Termes et définitions	2
3.2 Symboles	5
4 Classification	7
5 Exigences	7
5.1 Généralités	7
5.2 Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 1	8
5.3 Exigences liées aux instruments du Groupe 2	9
5.4 Limites d'émission pour la détermination de la classification du Groupe 1	10
5.5 Valeurs limites d'émission et d'exposition pour les instruments du Groupe 2	15
6 Méthodes d'essai	20
6.1 Généralités	20
6.2 Mesurages effectués pour classer les instruments dans les Groupe 1 ou 2	20
6.3 Instruments du Groupe 2 : Mesures	20
6.4 Détermination de la surface	21
6.5 Instruments du Groupe 2 : détermination du temps et du nombre d'impulsions nécessaires pour atteindre l'exposition maximale recommandée	21
7 Informations fournies par le fabricant	22
Annexe A (normative) Fonctions de pondération spectrale	25
Annexe B (informative) Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques, y compris l'ISO 15004-2, contenant une section relative aux dangers liés au rayonnement	31
Annexe C (informative) Instruments de mesure	32
Annexe D (normative) Méthodes de mesure de la luminance énergétique/de l'éclairage énergétique	37
Annexe E (informative) Préconisations concernant le mesurage direct de l'éclairage énergétique	42
Annexe F (informative) Logigramme de classification	45
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive de l'UE 93/42/CEE	46
Bibliographie	47

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, Partie 2 (voir 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues (voir www.iso.org/brevets).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, aussi bien que pour des informations 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.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, Optique et photonique, sous-comité SC 7, Optique et instruments ophtalmiques.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15004-2:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 15004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai :

- Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
- Partie 2 : Protection contre les dangers de la lumière

Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15004 spécifie les exigences fondamentales s'appliquant à la sécurité des instruments ophtalmiques vis-à-vis des rayonnements optiques. La présente partie est applicable à tous les instruments ophtalmiques qui dirigent le rayonnement optique dans ou vers l'œil et pour lesquels une section relative aux exigences face aux dangers de la lumière figure dans les Normes internationales qui les concernent. Elle s'applique également à tout futur ou nouvel instrument ophtalmique qui dirige le rayonnement optique dans ou vers l'œil, ainsi qu'aux parties des systèmes thérapeutiques ou chirurgicaux qui dirigent le rayonnement optique dans ou vers l'œil à des fins de diagnostic, d'éclairage, de mesurage, d'imagerie ou d'alignement.

La présente partie de l'ISO 15004 ne s'applique pas au rayonnement destiné au traitement des tissus oculaires.

NOTE 1 Dans le cas des faisceaux de traitement des dispositifs thérapeutiques, les limites données dans la présente Norme internationale peuvent être appliquées au faisceau de traitement lors de la conduite d'évaluations des risques pour les tissus non cibles.

Si des Normes internationales verticales (spécifiques aux instruments) contiennent des exigences spécifiques vis-à-vis des dangers de la lumière différentes de celles données dans la présente partie de l'ISO 15004, celles indiquées dans la Norme internationale verticale doivent avoir la priorité.

La présente partie de l'ISO 15004 classe les instruments ophtalmiques soit dans le Groupe 1, soit dans le Groupe 2, afin de distinguer les instruments sans danger et ceux qui sont potentiellement dangereux.

NOTE 2 Les limites d'émission sont basées sur les lignes directrices de la Commission internationale en matière de protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP) en ce qui concerne l'exposition du corps humain aux rayonnements optiques. Les limites et lignes directrices contenues dans la présente Norme internationale rendent également compte des probabilités que les yeux puissent être dilatés et que les yeux et la tête puissent être stabilisés pendant les examens ophtalmiques. Voir la référence [1]

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 15004-1, Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

3 Termes, définitions et symboles

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO15004-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1.1

ouverture

diaphragme d'ouverture

élément qui définit la surface sur laquelle l'émission optique moyenne est mesurée

Note 1 à l'article : pour les mesurages de l'éclairement énergétique spectral, cette ouverture correspond souvent à l'entrée d'une petite sphère placée devant la fente d'entrée du radiomètre/du spectroradiomètre.

3.1.2

source de rayonnement à ondes entretenues

source de rayonnement à OE

source de rayonnement fonctionnant à puissance continue pendant une durée pouvant être supérieure à 0,25 s (c'est-à-dire une source de rayonnement non pulsé) ou susceptible de le faire

3.1.3

instrument à dose limitée

dispositif ophtalmique, dont l'émission dépasse les limites de débit de dose (éclairement énergétique) du Groupe 1, mais qui compte tenu de sa conception et de sa construction, ne peut pas exposer un œil donné à un rayonnement qui atteint les limites d'exposition cumulée données en 6.5 et dans le Tableau 5 au cours d'une période de 24 heures

Note 1 à l'article : cet instrument serait alors un instrument du Groupe 1.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2>

3.1.4

ouverture effective

portion de l'ouverture qui limite la quantité de lumière éclairant la rétine

Note 1 à l'article : pour une ouverture cachée ou non circulaire, la zone de l'ouverture effective équivaut à celle d'une ouverture circulaire non cachée.

3.1.5

endoilluminateur

dispositif constitué d'une source lumineuse et d'un câble de fibre optique lumineux, destiné à être inséré dans l'œil en vue d'éclairer chaque partie de l'intérieur de l'œil

3.1.6

champ de vision

angle solide conique tel qu'il est « observé » par le détecteur, par exemple l'œil ou le radiomètre/spectroradiomètre, par le biais duquel le détecteur reçoit des rayonnements

Note 1 à l'article : le champ de vision dénote l'angle sous lequel une moyenne de la luminance énergétique est établie (échantillonnée) et il convient de ne pas le confondre avec l'angle sous-tendu de la source α qui dénote la taille de la source.

3.1.7

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 en 5.2

3.1.8**instrument du Groupe 2**

instrument ophtalmique présentant un danger potentiel lié au rayonnement et qui ne satisfait pas aux exigences définies en 5.2 mais qui satisfait à celles définies en 5.3

3.1.9**éclairage énergétique****E**

(en un point d'une surface) rapport entre la puissance du rayonnement $d\Phi$ reçue sur un élément d'une surface contenant ledit point et la zone dA de cet élément, c'est-à-dire

$$E = \frac{d\phi}{dA}$$

Note 1 à l'article : l'unité de l'éclairage énergétique est le watt par centimètre carré, W/cm².

3.1.10**fabricant**

personne physique ou morale qui commercialise l'instrument ophtalmique

3.1.11**intensité maximale**

notion qui fait référence aux émissions de rayonnement optique maximales que l'instrument est susceptible d'émettre dans toutes les conditions possibles

3.1.12**microscope chirurgical**

microscope stéréoscopique utilisé pour l'observation de procédures chirurgicales ou d'autres procédures médicales, constitué d'un dispositif d'éclairage et d'un système d'observation, y compris la lentille de l'objectif, un système optique à puissance variable ou fixe, un tube d'observation et des oculaires

3.1.13**danger lié au rayonnement optique**

risque de dommages pouvant être provoqués à l'œil suite à une exposition à une énergie rayonnante optique

Note 1 à l'article : ultraviolet, visible ou infrarouge.

3.1.14**photorétinite**

lésion rétinienne causée par une réaction photochimique et due à une exposition énergétique de la rétine très intense

Note 1 à l'article : le terme maculopathie photique est également utilisé pour décrire une photorétinite dans la zone fovéa-maculaire de la rétine.

3.1.15**source lumineuse pulsée**

source lumineuse qui délivre son énergie par exposition unique d'une durée connue de 0,25 s ou moins ou par série d'impulsions, chaque impulsion ayant une durée inférieure à 0,25 s

Note 1 à l'article : une source lumineuse émise par une série d'impulsions continues ou une énergie rayonnante modulée où le pic de rayonnement est au moins égal à dix fois la puissance énergétique minimale est considérée comme une source lumineuse pulsée.

Note 2 à l'article : la durée d'impulsion nominale, Δt , pour une évaluation des instruments à impulsions est déterminée par l'intervalle de temps équivalent à la largeur totale de l'impulsion à la moitié du maximum de l'impulsion. Le temps d'intégration de l'énergie, t , correspond à la largeur d'impulsion totale pour une impulsion unique et, pour des impulsions multiples, t correspond à la durée comprenant chaque impulsion et combinaison d'impulsions.

**3.1.16
luminance énergétique**

L
(dans une direction et en un point donnés d'une surface réelle ou imaginaire) quantité définie par l'équation

$$L = \frac{d\Phi}{dA \times \cos\theta \times d\Omega}$$

où

$d\Phi$ est la puissance du rayonnement transmise par un faisceau élémentaire passant par ledit point et se propageant dans l'angle solide $d\Omega$ selon la direction donnée ;

dA est la surface d'une section de ce faisceau contenant le point donné ;

θ est l'angle entre la normale à cette section et la direction du faisceau

Note 1 à l'article : la même définition s'applique à la luminance énergétique intégrée dans le temps L_t si, dans l'équation pour L , la puissance de rayonnement $d\Phi$ est remplacée par l'énergie rayonnante dQ .

Note 2 à l'article : l'unité de luminance énergétique est le watt par stéradian centimètre carré, $W/(sr \cdot cm^2)$; l'unité de luminance énergétique intégrée dans le temps est le joule par stéradian centimètre carré, $J/(sr \cdot cm^2)$.

**3.1.17
exposition énergétique**

H
(en un point d'une surface, pour une période donnée) rapport entre l'énergie rayonnante, dQ , reçue par un élément d'une surface contenant ledit point sur la durée donnée et l'unité d'aire dA de cet élément

$$H = \frac{dQ}{dA}$$

Note 1 à l'article : de même, l'exposition énergétique est définie comme l'intégrale de l'éclairement énergétique, E , en un point et sur une durée donnée, Δt

$$H = \int_{\Delta t} E \times dt$$

Note 2 à l'article : l'unité d'exposition énergétique est le joule par centimètre carré, J/cm^2 .

3.1.18**instrument à balayage**

instrument émettant un rayonnement caractérisé par une direction, une origine ou un mode de propagation variant dans le temps par rapport à un cadre de référence fixe

3.1.19**éclairage énergétique spectral** **E_λ**

rapport entre la puissance spectrale du rayonnement $d\Phi(\lambda)$ sur un intervalle de longueur d'onde $d\lambda$, reçue par un élément d'une surface et le produit de l'aire dA de cet élément de l'intervalle de longueur d'onde $d\lambda$

$$E_\lambda = \frac{d\phi(\lambda)}{dA \times d\lambda}$$

Note 1 à l'article : l'unité de l'éclairage énergétique spectral est le watt par centimètre carré par nanomètre, $W/(cm^2 \cdot nm)$.

3.1.20**luminance énergétique spectrale** **L_λ**

(pour un intervalle de longueur d'onde $d\lambda$, dans une direction et en un point donnés) rapport entre la puissance spectrale du rayonnement $d\Phi(\lambda)$ passant par ce point et se propageant dans l'angle solide $d\Omega$ dans la direction donnée et le produit de l'intervalle de longueur d'onde $d\lambda$ et des aires d'une section de ce faisceau sur un plan perpendiculaire à la direction ($\cos \theta dA$) contenant le point et à l'angle solide $d\Omega$

$$L_\lambda = \frac{d\phi(\lambda)}{dA \times \cos \theta \times d\Omega \times d\lambda}$$

ISO/FDIS 15004-2
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2>

Note 1 à l'article : l'unité de la luminance énergétique spectrale est le watt par stéradian centimètre carré par nanomètre, $W/(sr \cdot cm^2 \cdot nm)$.

3.1.21**instrument à durée limitée**

dispositif ophtalmique dont la durée maximale d'exposition est limitée et connue

3.2 Symboles

Les symboles, grandeurs et unités sont répertoriés dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Symboles, grandeurs et unités (1 sur 2)

Symbole	Quantité	Unité
E	éclairage énergétique (en un point d'une surface)	W/cm ²
E λ	éclairage énergétique spectral	W/(cm ² ·nm)
L	luminance énergétique (dans une direction et en un point donnés d'une surface réelle ou imaginaire)	W/(sr·cm ²)
L λ	luminance énergétique spectrale (pour un intervalle de longueur d'onde d λ , dans une direction et en un point donnés)	W/(sr·cm ² ·nm)
Li	luminance énergétique intégrée dans le temps	J/(sr·cm ²)
H	exposition énergétique (en un point d'une surface, pour une durée donnée)	J/cm ²
H λ	exposition énergétique spectrale	J/(cm ² ·nm)
ES-CL	éclairage énergétique pondéré S(λ) de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet	W/cm ²
EUV-CL	éclairage énergétique non pondéré de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet	W/cm ²
EA-R	éclairage énergétique pondéré A(λ) de la rétine	W/cm ²
EIR-CL	éclairage énergétique non pondéré de la cornée et du cristallin par un rayonnement infrarouge	W/cm ²
EVIR-AS	éclairage énergétique non pondéré du segment antérieur par un rayonnement infrarouge et visible	W/cm ²
EVIR-R	éclairage énergétique thermique pondéré R(λ) de la rétine par un rayonnement infrarouge et visible	W/cm ²
LA-R	luminance énergétique pondérée A(λ) de la rétine	W/(sr·cm ²)
Li,A-R	luminance énergétique intégrée dans le temps pondérée A(λ) de la rétine	J/(sr·cm ²)
Li,VIR-R	luminance énergétique intégrée dans le temps pondérée R(λ) de la rétine à un rayonnement infrarouge et visible	J/(sr·cm ²)
LVIR-R	luminance énergétique pondérée R(λ) de la rétine à un rayonnement infrarouge et visible	W/(sr·cm ²)
HVIR-R	exposition énergétique pondérée R(λ) de la rétine à un rayonnement infrarouge et visible	J/cm ²
HIR-CL	exposition énergétique non pondérée de la cornée et du cristallin à un rayonnement infrarouge	J/cm ²
HVIR-AS	exposition énergétique non pondérée du segment antérieur à un rayonnement infrarouge et visible	J/cm ²
HS-CL	exposition énergétique pondérée S(λ) de la cornée et du cristallin à un rayonnement ultraviolet	J/cm ²
HUV-CL	exposition énergétique non pondérée de la cornée et du cristallin à un rayonnement ultraviolet	J/cm ²
HA-R	exposition énergétique pondérée A(λ) de la rétine	J/cm ²
S(λ)	fonction de pondération du danger du rayonnement ultraviolet (voir Annexe A)	—

Tableau 1 (2 sur 2)

Symbole	Quantité	Unité
$A(\lambda)$	fonction de pondération du danger photochimique en cas d'aphakie (voir Annexe A)	—
$B(\lambda)$	fonction des dangers liés à la lumière bleue (voir Annexe A)	—
$R(\lambda)$	fonction de pondération du danger thermique du rayonnement infrarouge et visible (voir Annexe A)	—
$\Delta\lambda$	intervalle de somme	nm
t	temps d'exposition, également : temps d'intégration de l'énergie ; pour les instruments à impulsions : correspond au temps nécessaire pour délivrer une largeur d'impulsion totale pour une impulsion unique et, pour des impulsions multiples, t correspond à la durée comprenant chaque impulsion et combinaison d'impulsions	s
Δt	largeur d'impulsion jusqu'à une durée de 0,25 s	s
$E\lambda \cdot t$	exposition énergétique spectrale	J/(cm ² .nm)
$(E\lambda \cdot \Delta t)$	exposition énergétique spectrale au temps Δt	J/(cm ² .nm)
vs	vitesse de balayage du faisceau sur la surface de tissu irradiée	mm/s

4 Classification iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 15004, les instruments ophtalmiques sont classés en deux groupes, afin de séparer les instruments pouvant présenter un danger potentiel de ceux qui n'en présentent aucun. Les deux groupes sont appelés Groupe 1 et Groupe 2. Ils sont définis comme suit :

- a) Instruments du Groupe 1 : instruments ophtalmiques ne présentant aucun danger potentiel lié au rayonnement. Instruments ophtalmiques pouvant être présentés comme satisfaisant aux exigences définies en 5.2.
- b) Instruments du Groupe 2 : instruments ophtalmiques présentant un danger potentiel lié au rayonnement. Instruments ophtalmiques ne satisfaisant pas aux exigences définies en 5.2 mais satisfaisant à celles du 5.3.

NOTE Le processus de classification est décrit dans le logigramme de classification (voir Annexe F).

5 Exigences

5.1 Généralités

Les instruments ophtalmiques doivent être conçus de telle sorte que l'énergie soit atténuée autant que possible pour toutes les longueurs d'onde, tout en conservant l'usage prévu de l'instrument.

Dans le cas où un instrument ophtalmique est utilisé en association avec un autre dispositif, le système de liaison ne doit pas dégrader la sécurité de l'un ou de l'autre des instruments vis-à-vis du rayonnement optique. En outre, les dangers liés au rayonnement optique du système combiné ne doivent pas dépasser les niveaux donnés dans la présente partie de l'ISO 15004.

5.2 Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 1

5.2.1 Généralités

Un instrument ophtalmique doit être classé dans le Groupe 1 si tout ou partie des critères suivants s'appliquent.

- a) Une Norme internationale est consacrée au type d'instrument, mais aucune exigence applicable aux dangers liés au rayonnement n'est incluse dans cette Norme internationale.
- b) Ses composants tels que les lampes, les diodes électroluminescentes, les filtres non amovibles, les lentilles, les fibres optiques, etc., empêchent les émissions dépassant les limites spécifiées pour les instruments du Groupe 1 et des certifications de ces composants existent. Ces instruments doivent être classés dans le Groupe 1, en raison de la certification de l'essai, par le fabricant des composants sans qu'aucun mesurage supplémentaire soit nécessaire. Si ces composants empêchent seulement certaines (et non pas toutes) les émissions de dépasser les limites spécifiées pour le Groupe 1, alors les mesurages doivent être effectués uniquement pour les paramètres figurant dans les Tableaux 2 et 3 si les composants n'empêchent pas de dépasser les limites.
- c) Ses valeurs d'émission sont inférieures ou égales aux valeurs limites données en 5.4. Les méthodes d'essai utilisées pour la détermination de la conformité doivent être conformes aux exigences définies en 6.2.
- d) Il s'agit d'un instrument à dose limitée en vertu de sa construction et de sa conception, telles que définies en 3.1.3.

iTeh STANDARD PREVIEW

Les Normes internationales existantes qui comportent des exigences vis-à-vis des dangers de la lumière sont énumérées à l'Annexe B. Les valeurs limites permettant de déterminer la classification du Groupe 1 sont basées sur un temps d'exposition prévu pour le type d'instrument étudié. Les valeurs limites du Groupe 1, données en 5.4, s'appuient sur un temps d'exposition de 1 h. Ces limites s'appliquent à tous les instruments à l'exception des microscopes chirurgicaux, des endoilluminateurs et des instruments conçus pour une exposition continue. Pour les instruments conçus pour une exposition continue, il convient de restreindre les limites par un facteur équivalent à la moitié du temps d'exposition continue, exprimé en heures, associé à l'usage prévu de l'instrument.

Les instruments à durée limitée satisfont à l'exigence du Groupe 1 vis-à-vis du danger lié au rayonnement photochimique sur la rétine en cas d'aphakie, EA-R, si leur temps maximal d'exposition est inférieur à la durée nécessaire pour atteindre l'exposition maximale recommandée pour l'exposition photochimique de la rétine en cas d'aphakie, t_{max} , conformément au 6.5.3.

5.2.2 Exigences pour la classification d'un instrument à balayage en tant qu'instrument du Groupe 1

Un instrument ophtalmique qui donne une image de la rétine ou du segment antérieur de l'œil en utilisant une petite surface irradiée mobile doit être classé en tant qu'instrument du Groupe 1 pour le danger thermique pour la rétine lié au rayonnement infrarouge et visible si l'énergie d'irradiation totale entrant dans l'œil crée un éclairement énergétique thermique pondéré de la rétine par un rayonnement infrarouge et visible inférieur ou égal à la limite donnée dans le Tableau 5, ligne 5.5.2.2, pour une taille d'image rétinienne de 0,03 mm et une durée d'exposition de 10 s, c'est-à-dire 1874 J/cm². Par conséquent, l'énergie entrant dans l'œil doit être inférieure ou égale à 1,32 mW.

Un instrument ophtalmique qui balaye la rétine doit être classé en tant qu'instrument du Groupe 1 pour le danger lié à la lumière en cas d'aphakie si la valeur de l'éclairement énergétique pondéré de la rétine en cas d'aphakie, EA-R, est inférieure ou égale à la limite donnée dans le Tableau 2, ligne 5.4.1.3, si la valeur de l'éclairement énergétique spectral de la rétine, E_{λ} , utilisée pour calculer EA-R doit être déterminée en divisant la puissance entrant dans l'œil à chaque intervalle de longueur d'onde, $\Delta\lambda$, exprimée en W, par la surface de la rétine irradiée, exprimée en cm².

5.3 Exigences liées aux instruments du Groupe 2

5.3.1 Si un instrument ne satisfait pas à toutes les exigences d'un instrument du Groupe 1, sa conformité aux exigences du Groupe 2 doit uniquement être vérifiée pour les dangers pour lesquels il n'a pas satisfait aux exigences du Groupe 1. Il est uniquement nécessaire de se conformer aux exigences de compte rendu données en 7 b) si les exigences du Groupe 1 ne sont pas satisfaites pour le Tableau 2, ligne 5.4.1.1 - Éclairage énergétique pondéré de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet ou pour 5.4.1.2 - Exposition énergétique non pondérée de la cornée et du cristallin à un rayonnement ultraviolet ou pour 5.4.1.3 - Danger lié au rayonnement photochimique sur la rétine en cas d'aphakie, éclairage énergétique pondéré de la rétine.

Une source lumineuse visible est nécessaire pour diagnostiquer une pathologie oculaire et, par conséquent, est généralement utilisée dans les instruments tels que les ophtalmoscopes directs et indirects, les microscopes avec lampe à fente, les microscopes chirurgicaux et les endoilluminateurs. Il n'est pas raisonnable de définir des limites de rayonnement visible nécessaires pour le diagnostic de maladie ou pour la visualisation pendant la chirurgie ophtalmique. Un chirurgien peut avoir à dépasser un niveau d'exposition connu pour être dangereux pendant une intervention chirurgicale compliquée ou bien un clinicien peut avoir à dépasser un niveau d'exposition connu pour être dangereux pendant un examen oculaire étendu pour poser le diagnostic d'une pathologie oculaire. Tenant compte de cela, la norme exige d'indiquer le temps nécessaire pour atteindre une exposition potentiellement dangereuse, plutôt que de fixer une limite, de telle sorte que les cliniciens sont informés des dangers potentiels liés au rayonnement optique pouvant être associés à l'utilisation de leurs instruments s'ils estiment nécessaire d'utiliser une quantité de rayonnement fortement susceptible d'endommager le tissu oculaire.

5.3.2 Si un instrument à balayage ne satisfait pas aux exigences définies en 5.2.2 pour le danger thermique pour la rétine lié au rayonnement infrarouge et visible, sa conformité aux exigences du Groupe 2 doit être vérifiée en utilisant les exigences liées aux instruments à impulsions et à durée limitée données dans le Tableau 5, ligne 5.5.2.2. La valeur de largeur d'impulsion Δt à utiliser dans la ligne 5.5.2.2 doit être déterminée en utilisant la vitesse de balayage, v_s , et la dimension linéaire de la section transversale du faisceau dans la direction de balayage sur la rétine, d_r , dans l'équation

$$\Delta t = \frac{d_r}{v_s}$$

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2>

où v_s est la vitesse de balayage du faisceau sur la surface de tissu irradiée exprimées en mm/s.

Si la valeur de d_r est inférieure à 0,03 mm, définir d_r à 0,03 mm.

Pour les faisceaux dont la section transversale n'est pas circulaire, la valeur de d_r doit être déterminée en établissant la moyenne entre la longueur maximale de la section transversale et la longueur minimale de la section transversale. Dans ce calcul, si la longueur maximale de la section transversale est supérieure à 1,2 mm, la valeur de 1,2 mm doit être utilisée comme longueur maximale de la section transversale.

Lorsque les exigences données dans la ligne 5.5.2.2 sont utilisées, la valeur de N , le nombre d'impulsions, est le nombre de balayages effectués sur l'ouverture circulaire de 0,03 mm sur la rétine.

Un instrument à balayage qui ne satisfait pas aux exigences données en 5.2.2 pour le danger lié au rayonnement photochimique en cas d'aphakie doit satisfaire aux exigences définies en 7 b) 1) de compte rendu du temps nécessaire pour atteindre l'exposition maximale recommandée en utilisant le mode opératoire donné en 6.5.3 dans lequel la valeur de EA-R doit être déterminée en utilisant le mode opératoire donné en 5.2.2.

5.3.3 Les instruments du Groupe 2 doivent satisfaire aux limites d'émission données en 5.5.

5.3.4 Les méthodes d'essai utilisées pour la détermination de la conformité doivent être conformes aux exigences définies en 6.3 et 6.4. Cependant, si les composants utilisés dans l'instrument tels que les lampes, les diodes électroluminescentes, les filtres non amovibles, les lentilles, les fibres, etc., empêchent certaines des émissions spécifiées pour le Groupe 2 (et non pas toutes), à condition que la certification de l'essai des composants concernés soit dûment documentée, les mesurages doivent être effectués uniquement pour les paramètres des Tableaux 4 et 5 si les composants n'empêchent pas de dépasser les limites.

5.3.5 Lorsque des dispositions sont prises pour faire varier l'intensité des instruments du Groupe 2, l'intensité maximale et les fractions de cette intensité maximale doivent figurer sur l'instrument.

5.3.6 Les informations figurant sur les instruments du Groupe 2 doivent être conformes aux spécifications de l'Article 7.

5.4 Limites d'émission pour la détermination de la classification du Groupe 1

5.4.1 Instruments à ondes entretenues

Les limites d'émission spécifiées dans le Tableau 2 font référence à l'éclairement énergétique maximal de la cornée, du cristallin ou de la rétine ou bien à la luminance énergétique de l'instrument appliqué(e) directement selon les critères des instruments à ondes entretenues. Pour évaluer les critères des dangers liés au rayonnement, les équations données dans le Tableau 2 doivent être utilisées. Pour obtenir une explication relative aux quantités utilisées dans les équations et aux unités associées, voir le Table 1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 15004-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a401ad5b-e743-4fe4-9740-ac3a41156936/iso-fdis-15004-2>

Tableau 2 – Valeurs limites pour les instruments à ondes entretenues du Groupe 1 (1 sur 2)

	Paramètre	Longueur d'onde nm	Formules	Limite
5.4.1.1	Éclairement énergétique pondéré de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet, ES-CL	250 à 400	$E_{S-CL} = \sum_{250}^{400} E_{\lambda} \times S(\lambda) \times \Delta\lambda$	0,8 μ W/cm ²
		L'éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet doit être évalué en établissant la moyenne de la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire au niveau de la cornée et correspondant à un diamètre de 3 mm (0,07 cm ²).		
5.4.1.2	Éclairement énergétique non pondéré de la cornée par un rayonnement ultraviolet, EUV-CL	360 à 400	$E_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	1 mW/cm ²
		L'éclairement énergétique de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet doit être évalué en établissant la moyenne de la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire au niveau de la cornée et correspondant à un diamètre de 3 mm (0,07 cm ²).		
5.4.1.3	Danger lié au rayonnement photochimique sur la rétine en cas d'aphakie ; Éclairement énergétique pondéré de la rétine, EA-R	305 à 700	$E_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \times A(\lambda) \times \Delta\lambda$	440 μ W/cm ²
		L'éclairement énergétique de la rétine doit être évalué en établissant la moyenne de la puissance du rayonnement localisée la plus élevée reçue sur une zone circulaire de la rétine correspondant à un diamètre de 0,18 mm (2,54 x 10 ⁻⁴ cm ²). Toutefois, si l'instrument doit être utilisé avec un œil immobilisé, une ouverture de 0,03 mm (7,07 x 10 ⁻⁶ cm ²) de diamètre doit être utilisée à la place d'une ouverture de 0,18 mm de diamètre. Pour les instruments qui produisent un faisceau uniforme sur la rétine avec un diamètre supérieur à 1 mm, une ouverture avec un diamètre moyen de 1 mm peut être utilisée pour évaluer l'éclairement énergétique de la rétine à la place des ouvertures spécifiées.		
5.4.1.4	Éclairement énergétique non pondéré de la cornée et du cristallin par infrarouge, EIR-CL	915 à 2 500	$E_{IR-CL} = \sum_{915}^{2500} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	60 mW/cm ²
		L'éclairement énergétique de la cornée doit être évalué en établissant la moyenne de la puissance du rayonnement reçue sur une zone circulaire au niveau de la cornée et correspondant à un diamètre de 3,5 mm (9,6 x 10 ⁻² cm ²) qui est centrée sur l'emplacement où la puissance de rayonnement locale la plus élevée est observée.		