

NORME INTERNATIONALE ISO 12609-1

Deuxième édition
2021-10

Équipements ophtalmiques de protection contre les sources lumineuses intenses utilisées sur les animaux et les humains pour des applications médicales et cosmétiques —

Partie 1: Spécifications des produits

ISO 12609-1:2021
Eye and face protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications —
Part 1: Specification for products



Numéro de référence
ISO 12609-1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 12609-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa69a7b2-241b-447d-8b9d-448b366178b1/iso-12609-1-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classes de protecteurs de l'œil contre les SLI	2
5 Exigences générales relatives aux protecteurs de l'œil contre les SLI	2
5.1 Température ambiante	2
5.2 Compatibilité physiologique	2
5.3 Construction et réglage	3
5.4 Nettoyage et/ou désinfection	3
5.5 Fausse(s) tête(s)	4
5.6 Exigences obligatoires et facultatives	4
6 Facteur de transmission	4
6.1 Généralités	4
6.2 Facteur de transmission dans le visible et facteur de transmission spectrale pour les numéros d'échelon F	4
6.3 Facteur de transmission dans le visible et facteur de transmission spectrale pour les numéros d'échelon B	5
6.4 Uniformité du facteur de transmission dans le visible et correspondance des facteurs de transmission	6
7 Neutralité de couleur (exigence facultative)	6
8 Protecteurs de l'œil contre les SLI avec filtres auto-obscureissants	6
8.1 Généralités	6
8.2 Facteur de transmission	6
8.3 Dépendance angulaire du facteur de transmission dans le visible	7
8.4 Temps de commutation	7
9 Construction des protecteurs de l'œil contre les SLI	7
9.1 Zone à protéger des rayonnements SLI	7
9.2 Montures et protection latérale	9
9.3 Matériau et qualité de surface	9
9.4 Champ de vision	9
9.5 Propriétés optiques	9
9.5.1 Puissances sphérique et astigmatique	9
9.5.2 Déviation spatiale	10
9.5.3 Puissance prismatique de filtres plans non montés recouvrant un seul œil	10
9.5.4 Différence d'effet prismatique pour les filtres montés et les protecteurs monoblocs	10
9.5.5 Diffusion petit angle	11
9.6 Résistance à l'inflammation	11
9.7 Résistance au rayonnement UV	11
9.8 Résistance à la température	11
9.9 Niveau d'impact de base des protecteurs de l'œil contre les SLI complets	11
9.9.1 Protecteur complet	11
9.9.2 Critères de défaillance	12
9.9.3 Protecteurs de l'œil contre les SLI avec inserts ophtalmiques pour support de verres correcteurs	12
10 Marquage	13
10.1 Généralités	13
10.2 Marquages obligatoires	13
11 Informations devant être fournies par le fabricant	13

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12609-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa69a7b2-241b-447d-8b9d-448b366178b1/iso-12609-1-2021>

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).

L'attention est attirée 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).

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 94, *Sécurité individuelle — Équipement de protection individuelle*, sous-comité SC 6, *Protection des yeux et du visage*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 85, *Équipement de protection des yeux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 12609-1:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— alignement sur les séries ISO 16321 et les séries ISO 18526.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 12609 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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

ISO 12609-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa69a7b2-241b-447d-8b9d-448b366178b1/iso-12609-1-2021>

Équipements ophtalmiques de protection contre les sources lumineuses intenses utilisées sur les animaux et les humains pour des applications médicales et cosmétiques —

Partie 1: Spécifications des produits

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales applicables aux protecteurs de l'œil des opérateurs dans des équipements à source lumineuse intense (SLI) utilisés sur les humains et les animaux pour des applications cosmétiques et médicales, contre une exposition excessive à des rayonnements optiques d'une plage spectrale comprise entre 250 nm et 3 000 nm, à l'exception des rayonnements laser.

Le présent document s'applique aux dispositifs destinés à la protection des patients au cours de modes opératoires impliquant des SLI, à l'exception des traitements dans la région périorbitale. Pour des recommandations relatives à la protection de l'œil des patients au cours de modes opératoires impliquant des SLI, voir l'ISO/TR 22463.

Pour des recommandations relatives à l'utilisation et au choix de protecteurs de l'œil contre les SLI, voir l'ISO 12609-2.

Le présent document ne s'applique pas:

- aux protecteurs contre les lasers couverts par l'ISO 19818-1;
- aux protecteurs destinés à des applications couvertes par une ordonnance médicale (à caractère non professionnel), par exemple protection de l'œil en cas de sécheresse oculaire sévère, verres teintés prescrits pour raisons médicales;
- aux protecteurs spécifiquement conçus pour assurer une protection uniquement contre le rayonnement solaire et qui sont utilisés dans des environnements non professionnels, couverts par l'ISO 12312 (toutes les parties);
- aux protecteurs utilisés avec des équipements de bronzage;
- aux protecteurs conçus pour assurer une protection contre les rayonnements ionisants, par exemple les rayons X, lesquels sont couverts par l'IEC 61331-3.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 4007, *Équipement de protection individuelle — Protection des yeux et du visage — Vocabulaire*

ISO 18526-1:2020, *Protection des yeux et du visage — Méthodes d'essai — Partie 1: Propriétés optiques géométriques*

ISO 18526-2:2020, *Protection des yeux et du visage — Méthodes d'essai — Partie 2: Propriétés optiques physiques*

ISO 18526-3:2020, *Protection des yeux et du visage — Méthodes d'essai — Partie 3: Propriétés physiques et mécaniques*

ISO 18526-4, *Protection des yeux et du visage — Méthodes d'essai — Partie 4: Fausses têtes*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 4007 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 source lumineuse intense SLI

dispositif incorporant une ou plusieurs sources de rayonnement optique non laser, pulsées ou continues, dans une plage de longueurs d'onde de 250 nm à 3 000 nm, et destiné à provoquer des effets biologiques sur les humains et les animaux

3.2 protecteur de l'œil opaque

protecteur constitué d'un support dont le facteur de transmission spectrale ne dépasse pas 0,01 % dans la plage de longueurs d'onde de 250 nm à 3 000 nm

Note 1 à l'article: Ce protecteur peut être fait de métal ou d'un matériau hautement pigmenté.

4 Classes de protecteurs de l'œil contre les SLI

Il existe trois classes de protecteurs de l'œil contre les SLI:

- a) protecteur de l'œil d'échelon F, dont le numéro d'échelon est déterminé par son facteur de transmission dans le visible pour l'illuminant normalisé CIE D65;
- b) protecteur d'échelon B, dont le numéro d'échelon est déterminé par son facteur de transmission de la lumière bleue; et
- c) protecteur de l'œil opaque, à l'usage exclusif des patients.

5 Exigences générales relatives aux protecteurs de l'œil contre les SLI

5.1 Température ambiante

Les protecteurs de l'œil contre les SLI décrits dans le présent document sont destinés à être utilisés à des températures ambiantes normales (23 ± 5) °C.

5.2 Compatibilité physiologique

Les protecteurs de l'œil contre les SLI doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et les buts prévus, ils ne mettent pas en danger la santé ou la sécurité du porteur. Les risques dus aux substances qui fuient ou s'évaporent du protecteur de l'œil contre les

SLI et qui peuvent entrer en contact prolongé avec le porteur doivent être réduits autant que possible par le fabricant pour respecter les limites de toute exigence réglementaire applicable.

Les substances allergènes, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction doivent faire l'objet d'une attention particulière.

NOTE 1 Une pression excessive imputable à un mauvais ajustement sur la tête, une irritation chimique et une allergie sont réputées produire des réactions. L'apparition de réactions rares ou idiosyncratiques à tout matériau est connue et il est conseillé au porteur individuel d'éviter ces types de matériaux de monture.

Les substances recommandées pour le nettoyage, la maintenance ou la désinfection doivent être connues comme ne produisant vraisemblablement aucun effet indésirable sur le porteur lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions données dans les informations que doit fournir le fabricant.

Les fabricants/fournisseurs doivent effectuer une analyse des risques appropriée sur les substances potentiellement dangereuses contenues dans le protecteur de l'œil contre les SLI de sorte que, lorsque le protecteur de l'œil contre les SLI est utilisé dans les conditions et finalités prévues, la santé (et la sécurité) du porteur ne soit pas compromise.

Les exemples de documents suivants représentent les informations appropriées:

- a) la spécification du ou des matériau(x);
- b) les fiches de données de sécurité relatives aux matériaux;
- c) les informations relatives à l'aptitude à l'emploi des matériaux destinés à être en contact avec les aliments ou à être utilisés dans des dispositifs médicaux ou autres applications pertinentes;
- d) les informations relatives aux propriétés toxicologiques, allergéniques, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction ou de mutagénicité des matériaux.

Il est nécessaire de respecter les réglementations nationales spécifiquement applicables aux restrictions de certaines substances chimiques (par exemple le relargage de nickel).

5.3 Construction et réglage

Les zones du protecteur de l'œil contre les SLI qui peuvent entrer en contact avec le porteur pendant l'utilisation prévue doivent être exemptes d'éléments saillants, d'angles vifs ou d'autres caractéristiques susceptibles de provoquer un inconfort ou d'occasionner des blessures pendant l'utilisation.

Tout élément du protecteur de l'œil contre les SLI pouvant être réglé ou retiré par le porteur à des fins de remplacement (conformément aux instructions données dans les informations à fournir par le fabricant) doit privilégier le réglage, le retrait et la fixation sans l'utilisation d'outils. Le porteur ne doit pas pouvoir retirer les pièces critiques, telles que les filtres.

Tout système de réglage intégré dans le protecteur de l'œil contre les SLI doit préserver l'ajustement souhaité dans les conditions d'utilisation prévisibles.

L'essai doit être effectué par inspection physique conformément à l'ISO 18526-3:2020, 6.1.

5.4 Nettoyage et/ou désinfection

Les protecteurs de l'œil contre les SLI doivent être nettoyés une seule fois, conformément aux procédures de nettoyage et/ou désinfection décrites dans les informations à fournir par le fabricant avant d'être soumis à l'essai.

5.5 Fausse(s) tête(s)

À moins que le fabricant ne préconise la ou les fausses têtes qui, conformément à l'ISO 18526-4, sont compatibles avec le protecteur de l'œil contre les SLI, les méthodes d'essai qui nécessitent l'utilisation de fausses têtes doivent utiliser par défaut la fausse tête 1-M conformément à l'ISO 18526-4.

5.6 Exigences obligatoires et facultatives

Le présent document décrit à la fois des exigences obligatoires et des exigences facultatives. Selon l'utilisation prévue et/ou les spécifications revendiquées par le fabricant, certaines exigences marquées comme facultatives peuvent devenir obligatoires.

6 Facteur de transmission

6.1 Généralités

Le facteur de transmission spectrale $\tau(\lambda)$ du filtre de protection contre les SLI à des longueurs d'onde comprises entre 250 nm et 3 000 nm doit être déterminé à une incidence normale conformément à l'ISO 18526-2:2020, Article 6. Le facteur de transmission dans le visible, $\tau_{v,D65}$, doit être calculé conformément à l'ISO 18526-2:2020, Article 7 et le facteur de transmission de la lumière bleue, τ_B , doit être calculé conformément à l'ISO 18526-2:2020, 9.2. Les filtres de protection SLI doivent satisfaire aux exigences relatives aux facteurs de transmission soit de la désignation de numéros d'échelon basée sur le facteur de transmission dans le visible $\tau_{v,D65}$ (numéros d'échelon F) conformément à 5.2, soit de la désignation de numéros d'échelon basée sur le facteur de transmission de la lumière bleue τ_B (numéros d'échelon B) conformément à 5.3.

Les filtres ayant un facteur de transmission à dépendance angulaire doivent être mesurés à des angles d'incidence compris entre 0° et au moins 30° par rapport à la normale et être soumis à essai conformément à l'ISO 18526-2:2020, 17.8 et 17.9. Les filtres de protection SLI doivent satisfaire aux exigences relatives aux facteurs de transmission pour la plage d'angles totale (-30° à +30°) soit de la désignation de numéros d'échelon basée sur le facteur de transmission dans le visible $\tau_{v,D65}$ (numéros d'échelon F) conformément à 5.2, soit de la désignation de numéros d'échelon basée sur le facteur de transmission de la lumière bleue τ_B (numéros d'échelon B) conformément à 5.3.

NOTE Les fonctions de pondération spectrale $S(\lambda)$ et $B(\lambda)$ sont données dans le Tableau A.1 de l'ISO 4007:2018.

6.2 Facteur de transmission dans le visible et facteur de transmission spectrale pour les numéros d'échelon F

Le numéro d'échelon F du protecteur de l'œil contre les SLI doit être déterminé conformément au [Tableau 1](#) lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'ISO 18526-2:2020, Articles 6, 7 et 10.1.

Tableau 1 — Exigences relatives aux facteurs de transmission des filtres de protection contre les SLI, lettre de code F

Numéro d'échelon	Facteur spectral de transmission $\tau(\lambda)$			Facteur de transmission dans le visible $\tau_{v,D65}$	Facteur de transmission dans le proche infrarouge τ_{NIR}
	250 nm $\leq \lambda \leq 315$ nm % maximal	315 nm $< \lambda \leq 380$ nm % maximal	380 nm $< \lambda \leq 450$ nm % maximal	380 nm $< \lambda \leq 780$ nm %	780 nm $\leq \lambda \leq 3\,000$ nm % maximal
F1	0,1	0,4	$\tau_{v,D65}$	$100 \geq \tau_{v,D65} \geq 43,2$	50
F2				$43,2 > \tau_{v,D65} \geq 17,8$	
F3				$17,8 > \tau_{v,D65} \geq 8,5$	
F4				$8,5 > \tau_{v,D65} \geq 3,2$	
F5				$3,2 > \tau_{v,D65} \geq 1,2$	
F6				$1,2 > \tau_{v,D65} \geq 0,44$	

NOTE Les émissions par des équipements SLI d'un rayonnement optique avec des longueurs d'ondes inférieures à 400 nm sont négligeables.

6.3 Facteur de transmission dans le visible et facteur de transmission spectrale pour les numéros d'échelon B

Dans de nombreux types d'équipements SLI, le composant spectral bleu dans la lumière présente le risque le plus significatif.

Le numéro d'échelon B du protecteur de l'œil contre les SLI doit être déterminé conformément au [Tableau 2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/12609/02-2410-44/iso-12609-1-2021) lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'ISO 18526-2:2020, Articles 6, 8.2, 9.2 et 10.1.

Tableau 2 — Exigences relatives aux facteurs de transmission des filtres de protection contre les SLI, lettre de code B

Numéro d'échelon	Facteur spectral de transmission $\tau(\lambda)$			Transmission de la lumière bleue τ_B	Facteur de transmission dans le proche infrarouge τ_{NIR}
	250 nm $\leq \lambda \leq 315$ nm % maximal	315 nm $< \lambda \leq 380$ nm % maximal	380 nm $< \lambda \leq 450$ nm % maximal	380 nm $< \lambda \leq 500$ nm %	780 nm $\leq \lambda \leq 3\,000$ nm % maximal
B1	0,1	0,4	—	$100 \geq \tau_B \geq 43,2$	50
B2			43,2	$43,2 > \tau_B \geq 17,8$	
B3			17,8	$17,8 > \tau_B \geq 8,5$	
B4			8,5	$8,5 > \tau_B \geq 3,2$	
B5			3,2	$3,2 > \tau_B \geq 1,2$	
B6			—	$1,2 > \tau_B$	

NOTE Les émissions par des équipements SLI d'un rayonnement optique avec des longueurs d'ondes inférieures à 400 nm sont négligeables.