

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
9680

ISO/TC 106/SC 6

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2021-07-20

Vote clos le:
2021-09-14

Médecine bucco-dentaire — Lampes opératoires

Dentistry — Operating lights

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 9680](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680>

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.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 9680:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 9680

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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
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	2
5.1 Exigences générales.....	2
5.2 Exigences optiques.....	3
5.2.1 Niveau d'éclairage réglable.....	3
5.2.2 Diagramme d'éclairage.....	3
5.2.3 Éclairage des yeux du patient.....	5
5.2.4 Uniformité chromatique.....	5
5.2.5 Température de couleur proximale.....	6
5.2.6 Ombres.....	6
5.2.7 Fidélité des couleurs.....	6
5.2.8 Risque lié aux expositions aux rayonnements UV actiniques pour la peau et l'œil.....	6
5.2.9 Risque lié aux expositions dans le proche UV pour l'œil.....	7
5.2.10 Risque rétinien lié aux expositions à la lumière bleue.....	7
5.2.11 Conditions de premier défaut pour la sécurité photobiologique.....	7
5.2.12 Chaleur causée par le rayonnement optique.....	7
5.2.13 Compatibilité avec les produits de restauration photo-activés.....	8
5.3 Exigences mécaniques.....	8
5.3.1 Parties mobiles.....	8
5.3.2 Dispositifs de commande.....	8
5.3.3 Mouvement de rotation.....	8
5.3.4 Manipulation et réglage mécanique.....	8
5.3.5 Parties projetées.....	9
5.4 Retraitement au niveau d'hygiène requis.....	9
5.5 Exigences électriques.....	9
5.6 Aptitude à l'utilisation.....	9
6 Échantillonnage	9
7 Essais	9
7.1 Généralités.....	9
7.2 Inspection visuelle.....	10
7.3 Essais optiques.....	10
7.3.1 Configuration d'essai.....	10
7.3.2 Niveau d'éclairage et diagramme d'éclairage.....	10
7.3.3 Uniformité d'éclairage.....	11
7.3.4 Éclairage des yeux du patient.....	11
7.3.5 Uniformité chromatique.....	11
7.3.6 Température de couleur proximale.....	11
7.3.7 Ombres.....	11
7.3.8 Fidélité des couleurs.....	12
7.3.9 Risque lié aux expositions aux rayonnements UV actiniques pour la peau et l'œil.....	13
7.3.10 Risque lié aux expositions dans le proche UV pour l'œil.....	13
7.3.11 Risque rétinien lié aux expositions à la lumière bleue.....	14
7.3.12 Chaleur causée par le rayonnement optique.....	15
7.3.13 Compatibilité avec les produits de restauration photo-activés.....	16

7.4	Essais mécaniques.....	16
7.4.1	Parties mobiles.....	16
7.4.2	Stabilité après positionnement.....	16
7.4.3	Forces mises en jeu.....	16
8	Instructions du fabricant.....	16
8.1	Documentation.....	16
8.2	Généralités.....	17
8.3	Instructions d'utilisation.....	17
8.4	Description technique.....	17
8.5	Vérification.....	18
9	Emballage.....	18
10	Marquage.....	18
10.1	Marquage appliqué sur l'extérieur des lampes opératoires fonctionnant sur le réseau électrique.....	18
10.2	Marquage appliqué sur l'intérieur des lampes opératoires.....	18
10.3	Symboles graphiques.....	19
10.4	Couleurs de l'isolation des conducteurs.....	19
10.5	Voyants lumineux et boutons-poussoirs.....	19
Annexe A (informative) Formules de transformation.....		20
Annexe B (normative) Absorbance normalisée de la camphoroquinone.....		21
Bibliographie.....		23

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 9680](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680>

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 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).

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 ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 9680:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour des exigences et des méthodes d'essai relatives au diagramme d'éclairage, à l'éclairage des yeux du patient, à la fidélité des couleurs et aux risques photobiologiques.

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.

Introduction

Le présent document fournit 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, ni les exposer à des risques photobiologiques.

Dans le présent document, la sécurité d'une lampe opératoire 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 une lampe opératoire ne rende pas le matériel dangereux et n'affecte pas négativement ses performances.

L'IEC 60598-1 a été prise en compte lors de la préparation du présent document.

S'il y a lieu, le présent document 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.

Le présent document prévaut sur l'IEC 60601-1 comme spécifié dans les articles et les paragraphes individuels du présent document.

Seules les spécifications établies dans le présent document sont applicables.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 9680](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680>

Médecine bucco-dentaire — Lampes opératoires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux lampes opératoires utilisées dans les cabinets dentaires et destinées à éclairer la cavité buccale des patients. Il contient également des spécifications relatives aux instructions d'utilisation, au marquage et à l'emballage.

Le présent document s'applique aux lampes opératoires, quelle que soit la technologie de la source lumineuse.

Le présent document exclut les sources lumineuses auxiliaires, par exemple celles provenant de pièces à main dentaires ou de lampes frontales dentaires, de même que les lampes opératoires spécifiquement destinées à être utilisées en chirurgie buccale.

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 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/CIE 11664-1, *Colorimétrie — Partie 1: Observateurs CIE de référence pour la colorimétrie*

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

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

ISO/CIE 19476, *Caractérisation des performances des luxmètres et des luminancemètres*

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62471:2006, *CIE S 009:2002, Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC/TR 62471-2:2009, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes — Partie 2: Lignes directrices pour les exigences de fabrication concernant la sécurité des rayonnements optiques non laser*

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

CIE 224, *Colour Fidelity Index for accurate scientific use.*

CIE S 017, *ILV: International Lighting Vocabulary.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 1942, ISO 4073, IEC 60598-1, IEC 60601-1, CIE S 017 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

lampe opératoire

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

3.3

produit de restauration photo-active

produit dentaire destiné à une utilisation buccale, qui intègre un système monomère dont la polymérisation est photo initiée

4 Classification

4.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques

Les lampes opératoires sont classées comme suit, conformément à l'IEC 60601-1:

- a) matériel de classe I;
- b) matériel de classe II.

4.2 Selon le mode de fonctionnement

Les lampes opératoires sont classées conformément à l'IEC 60601-1 pour un fonctionnement continu.

5 Exigences et recommandations

5.1 Exigences générales

Les lampes opératoires doivent être conçues, construites et fabriquées de sorte que, lorsqu'elles sont correctement transportées, stockées, installées, utilisées et entretenues selon les instructions, elles 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 lampes opératoires doivent pouvoir être réglées 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 le présent document, ces exigences doivent être considérées comme respectées.

5.2 Exigences optiques

5.2.1 Niveau d'éclairage réglable

Le niveau d'éclairage doit être réglable entre un niveau minimal et un niveau maximal spécifiés par le fabricant. Le niveau d'éclairage maximal doit être d'au moins 15 000 lx mesuré à une distance de 700 mm de la lampe opératoire.

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

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

Les exigences de [5.2.1](#) ne s'appliquent pas aux modes de fonctionnement destinés à être utilisés uniquement lors de la manipulation de produits de restauration photo-activés.

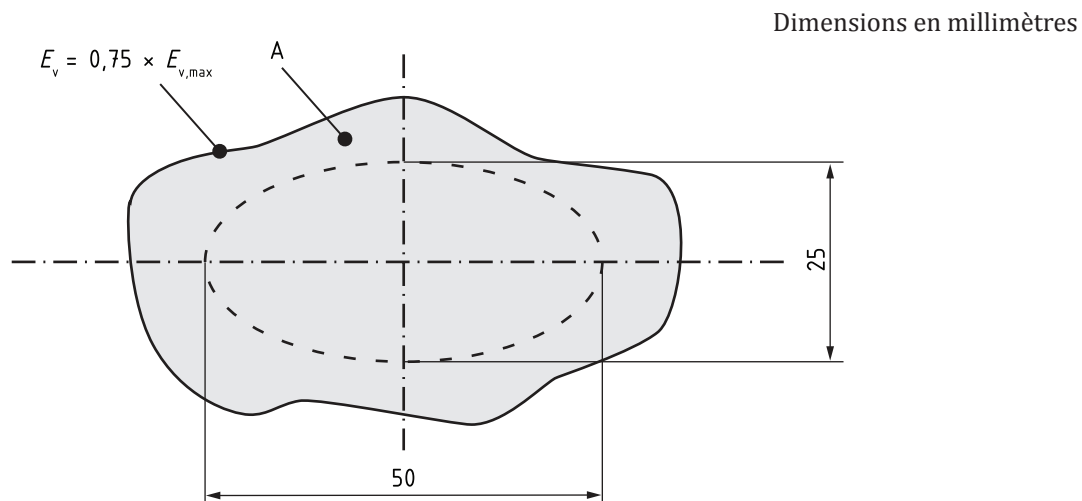
5.2.2 Diagramme d'éclairage

5.2.2.1 Zones et niveaux d'éclairage

Le diagramme d'éclairage doit être mesuré afin de déterminer d'une part l'éclairage maximal, $E_{v,max}$, et d'autre part les lignes d'isoéclairage suivantes, conformément à [7.3.2](#): $0,90 \times E_{v,max}$, $0,75 \times E_{v,max}$, $0,50 \times E_{v,max}$, $0,10 \times E_{v,max}$ et 1 200 lx.

La zone éclairée intérieure, zone A, est définie comme étant la zone délimitée par la ligne d'isoéclairage correspondant à 75 % de l'éclairage maximal. La limite extérieure de la zone A doit se trouver sur ou en dehors d'une ellipse de 50 mm d'axe horizontal et de 25 mm d'axe vertical, et dont l'axe horizontal et l'axe vertical sont respectivement alignés sur le grand axe et le petit axe du diagramme d'éclairage (voir [Figure 1](#)). L'éclairage ne doit pas être inférieur à 75 % de $E_{v,max}$ dans toute l'ellipse. Réaliser l'essai conformément à [7.3.2](#).

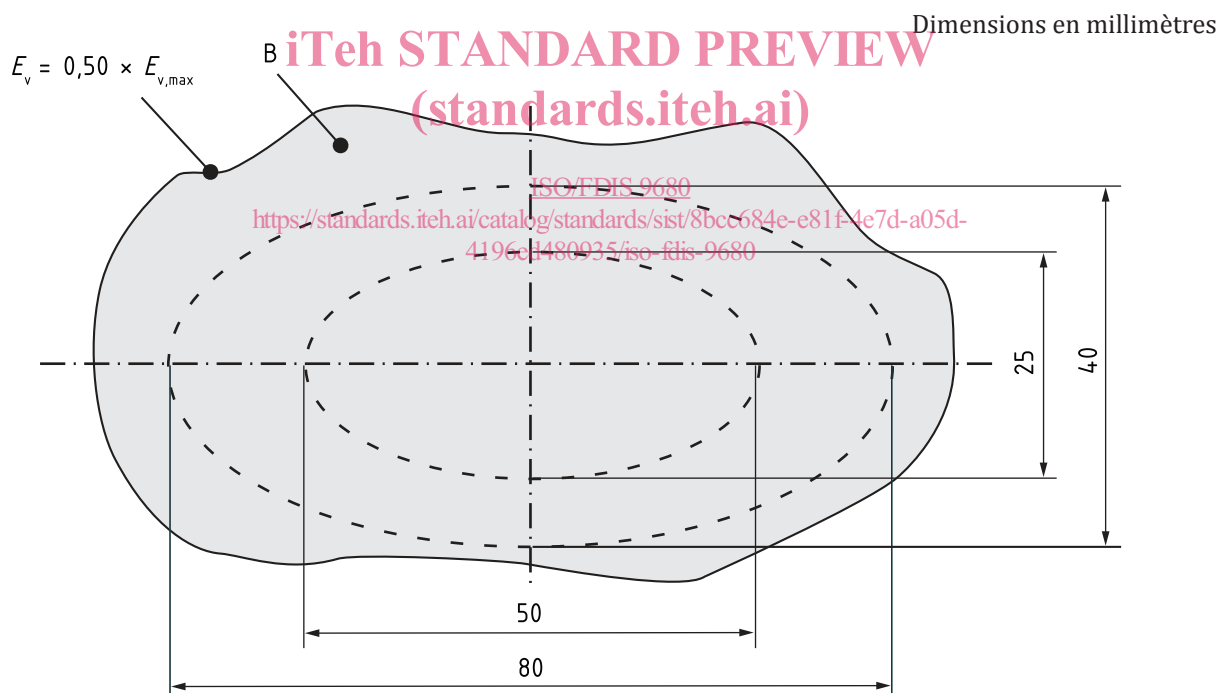
La zone éclairée extérieure, zone B, est définie comme étant la zone délimitée par la ligne d'isoéclairage correspondant à 50 % de l'éclairage maximal. La limite extérieure de la zone B doit se trouver sur ou en dehors d'une ellipse de 80 mm d'axe horizontal et de 40 mm d'axe vertical, et ayant les mêmes axes que l'ellipse, plus petite, liée à la zone A (voir [Figure 2](#)). Réaliser l'essai conformément à [7.3.2](#).



Légende

A zone éclairée intérieure

Figure 1 — Exemple de diagramme d'éclairage satisfaisant aux exigences relatives à la zone A



Légende

B zone éclairée extérieure

Figure 2 — Exemple de diagramme d'éclairage satisfaisant aux exigences relatives à la zone B

5.2.2.2 Uniformité d'éclairage

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

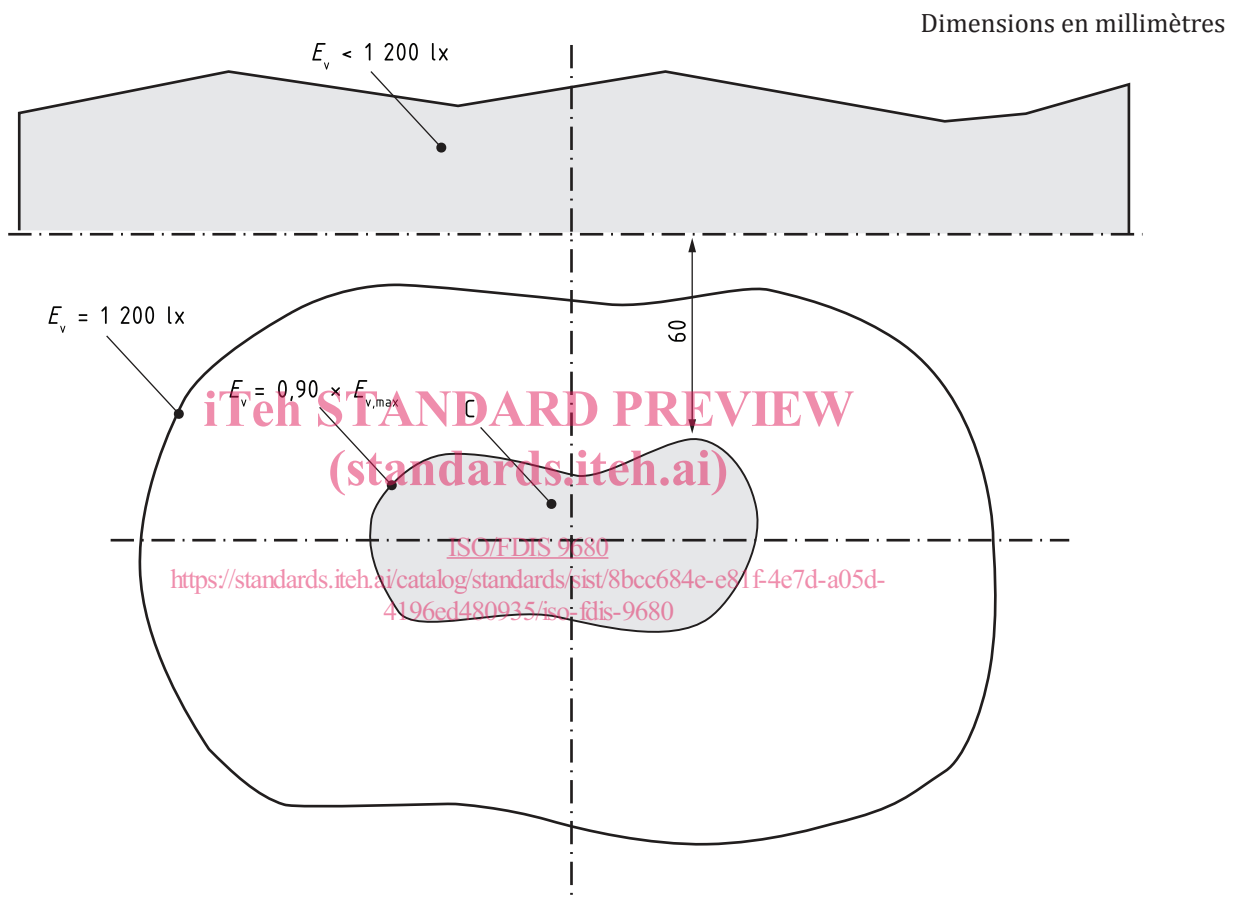
Réaliser l'essai conformément à [7.3.3](#).

5.2.3 Éclairage des yeux du patient

Une zone C est définie comme étant la zone délimitée par la ligne d'isoéclairage correspondant à 90 % de l'éclairage maximal. Le niveau d'éclairage en tout point situé sur ou au-dessus d'une ligne horizontale se trouvant à 60 mm au-dessus du point le plus proche des yeux du patient de la zone C ne doit pas être supérieur à 1 200 lx (voir [Figure 3](#)).

Il convient que la lampe opératoire 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 excessif des yeux du patient.

Réaliser l'essai conformément à [7.3.4](#).



Légende

C zone délimitée par la ligne d'isoéclairage correspondant à 90 % de l'éclairage maximal

Figure 3 — Exemple de diagramme d'éclairage satisfaisant aux exigences relatives à la limitation de l'éclairage des yeux du patient

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 chromatiques CIE (x,y), telles que définies dans l'ISO/CIE 11664-1, dans les zones A et B du diagramme d'éclairement 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'éclairement de la lampe opératoire. Les coordonnées chromatiques CIE (u',v') des quatre points de coin, définies dans l'ISO/CIE 11664-5, 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 la lampe opératoire est réglée sur le niveau d'éclairement 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](#).

Les exigences de [5.2.5](#) ne s'appliquent pas aux modes de fonctionnement destinés à être utilisés uniquement lors de la manipulation de produits de restauration photo-activés.

Tableau 1 — Coordonnées de l'espace chromatique

Point de coin	Coordonnées chromatiques CIE 1931		Coordonnées chromatiques CIE 1976	
	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](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8bcc684e-e81f-4e7d-a05d-4196ed480935/iso-fdis-9680>

5.2.6 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 [7.3.7](#).

5.2.7 Fidélité des couleurs

Pour l'éclairement général de la cavité buccale, la lampe opératoire doit présenter un indice de fidélité des couleurs, R_f , d'au moins 85.

NOTE L'importance de l'évaluation précise de la couleur dans le diagnostic et le traitement dentaires lors de l'utilisation d'une lampe opératoire justifie la spécification de R_f comme mesure de la fidélité des couleurs dans le présent document, bien que la CIE 224 indique que R_f n'est pas destiné à servir de remplacement universel pour l'indice général de rendu des couleurs, R_a , à l'heure actuelle. La décision de spécifier R_f dans le présent document a été prise en consultation avec la CIE.

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

Les exigences de [5.2.7](#) ne s'appliquent pas aux modes de fonctionnement destinés à être utilisés uniquement lors de la manipulation de produits de restauration photo-activés.

5.2.8 Risque lié aux expositions aux rayonnements UV actiniques pour la peau et l'œil

En ce qui concerne la classification relative au risque ultraviolet actinique (E_c), la lampe opératoire doit relever tout au plus du groupe de risque 1, tel que spécifié en 6.1 de l'IEC 62471:2006/CIE S 009:2002, lorsqu'il est soumis à essai selon les conditions spécifiées en [7.3.9](#). À moins que la lampe opératoire soit