



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 15004-2

Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière

Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods —

Part 2: Light hazard protection

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:
2024-08-22

Vote clos le:
2024-10-17

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 15004-2

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/5484e618-cadd-4d63-860d-58ab9a2a04a8/iso-fdis-15004-2>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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 COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 15004-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5484e618-cadd-4d63-860d-58ab9a2a04a8/iso-fdis-15004-2>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes de classification	8
4.1 Généralités	8
4.2 Instruments du Groupe 1	9
4.3 Instruments du Groupe 2	9
5 Exigences pour la classification	9
5.1 Généralités	9
5.2 Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 1	10
5.3 Exigences de classification en tant qu'instrument du Groupe 2	10
5.4 Limites d'émission pour une classification dans le Groupe 1	11
5.4.1 Instruments à ondes entretenues	11
5.4.2 Instruments à impulsions	11
5.4.3 Instruments à durée limitée	12
5.4.4 Instruments à dose limitée	12
5.4.5 Instruments à balayage	12
5.4.6 Instruments à sources multiples	12
5.4.7 Instruments à usage quotidien répété sur le long terme	13
5.5 Valeurs d'exposition maximale recommandée (EMR) pour les instruments du Groupe 2	13
5.5.1 Instruments à ondes entretenues	13
5.5.2 Instruments à impulsions	13
5.5.3 Instruments à durée limitée	14
5.5.4 Instruments à balayage	14
5.5.5 Instruments à sources multiples	14
5.5.6 Instruments à usage quotidien répété sur le long terme	15
5.6 Limites d'exposition et valeurs d'exposition maximale recommandée	15
6 Méthodes d'essai	21
6.1 Généralités	21
6.2 Classification des instruments dans le Groupe 1 ou le Groupe 2	21
6.3 Mesurages spectraux	21
6.4 Instruments du Groupe 2: détermination du temps et du nombre d'impulsions nécessaires pour atteindre l'exposition maximale recommandée	22
6.4.1 Détermination du temps $t_{\max}$ nécessaire pour atteindre l'exposition maximale recommandée pour l'exposition énergétique pondérée de la cornée et du cristallin à un rayonnement ultraviolet, H_{S-CL}	22
6.4.2 Détermination du temps $t_{\max}$ nécessaire pour atteindre l'exposition maximale recommandée pour l'exposition énergétique photochimique de la rétine en cas d'aphakie	22
6.4.3 Détermination du nombre d'impulsions nécessaire pour atteindre l'exposition maximale recommandée pour l'exposition énergétique photochimique de la rétine en cas d'aphakie, $n_{\max}$ (instruments à impulsions)	23
7 Informations fournies par le fabricant	23
7.1 Informations fournies sur demande	23
7.2 Documents d'accompagnement	23
7.2.1 Généralités	23
7.2.2 Instruments à dose limitée	23
7.2.3 Mises en garde	23
7.3 Marquage	27
7.3.1 Rayonnement émis	27

ISO/FDIS 15004-2:2024(fr)

7.3.2	Consultation des documents d'accompagnement.....	27
7.3.3	Informations de sécurité relatives au rayonnement optique	27
Annexe A	(normative) Fonctions de pondération spectrale	29
Annexe B	(informative) Instruments de mesure	37
Annexe C	(informative) Méthodes de mesure de la luminance énergétique/de l'éclairement énergétique.....	41
Annexe D	(informative) Recommandations relatives au mesurage direct de l'éclairement énergétique.....	47
Annexe E	(informative) Exemples de méthodes de mesure pour des instruments ophtalmiques spécifiques.....	50
Annexe F	(informative) Symboles de sécurité	61
Bibliographie		62

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 15004-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5484e618-cadd-4d63-860d-58ab9a2a04a8/iso-fdis-15004-2>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, 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 15004-2:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- les termes et définitions incluent les instruments à dose limitée et les instruments à durée limitée;
- les limites d'exposition sûres ont été réorganisées en 4 tableaux ([Tableaux 2 à 5](#)), et les conditions de mesurage associées ont été réorganisées en un tableau connexe ([Tableau 6](#));
- un certain nombre de limites d'exposition du Groupe 1 et d'expositions maximales recommandées (EMR) du Groupe 2 ont été mises à jour pour se conformer aux études récentes et aux normes correspondantes;
- la formulation a été clarifiée et simplifiée dans l'ensemble du document, et un organigramme a été ajouté sous forme de guide pour rendre la norme plus accessible aux néophytes;
- des articles et les limites d'exposition associées ont été ajoutés pour les expositions répétées sur le long terme, telles que celles pouvant s'appliquer à l'utilisation intensive de visiocasques par les personnes atteintes de déficiences visuelles;
- des dispositions ont été ajoutées pour garantir que les limites d'exposition et les EMR applicables aux différents dispositifs sont facilement accessibles pour les utilisateurs finaux.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 15004 se trouve sur le site web de l'ISO.

ISO/FDIS 15004-2:2024(fr)

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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO/FDIS 15004-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5484e618-cadd-4d63-860d-58ab9a2a04a8/iso-fdis-15004-2>

Introduction

Les instruments ophtalmiques sont classés en deux groupes pour distinguer les instruments pouvant présenter un danger potentiel de ceux qui n'en présentent pas. Les deux groupes sont appelés Groupe 1 et Groupe 2. Ils sont définis comme suit:

Instruments du Groupe 1: instruments ophtalmiques qui ne présentent pas de danger potentiel lié à la lumière lorsqu'ils sont utilisés comme prévu (voir [l'Article 4](#)).

Instruments du Groupe 2: instruments ophtalmiques qui présentent un danger potentiel lié à la lumière (voir [l'Article 4](#)).

Les limites et les lignes directrices pour l'exposition de l'œil à un rayonnement optique au cours d'examens ophtalmiques peuvent varier de celles pour les applications non ophtalmiques. Elles peuvent être plus restrictives en raison de la dilatation des pupilles ou de la stabilisation de l'image sur la rétine, ou moins restrictives en fonction du rapport bénéfice-risque. De plus, des interruptions de l'exposition au cours de procédures chirurgicales atténuent le risque.

Tous les instruments du Groupe 2 présentent un risque de lésion aux valeurs d'émission supérieures de l'instrument. Cela vaut tant pour les applications photochimiques (pour lesquelles la durée revêt une importance critique) et thermiques, pour lesquelles les valeurs de transmission et d'absorption peuvent varier. Un jugement clinique de la susceptibilité individuelle est également nécessaire.

NOTE 1 Les limites et lignes directrices de base du présent document s'appuient 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. Elles couvrent également les cas où les pupilles sont dilatées ou l'image est stabilisée sur la rétine au cours des examens ophtalmiques.

NOTE 2 Le présent document fournit des limites d'exposition pour les tissus oculaires. Ces expositions peuvent être calculées à partir des émissions mesurées des instruments.

L'organigramme de la [Figure 1](#) au début de [l'Article 4](#) fournit des recommandations relatives à la manière d'appliquer le présent document à tout dispositif à soumettre à essai ou conçu pour respecter les normes relatives aux dangers liés à la lumière.

ISO/FDIS 15004-2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5484e618-cadd-4d63-860d-58ab9a2a04a8/iso-fdis-15004-2>

Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences fondamentales relatives à la sécurité liée au rayonnement optique et est applicable à tous les instruments ophtalmiques qui émettent un rayonnement optique dans ou en direction de l'œil. Il 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.

NOTE Pour les besoins du présent document, le rayonnement optique concerne la plage de longueur d'onde de 250 nm à 2 500 nm.

Le présent document ne s'applique pas au rayonnement thérapeutique. Cependant, dans le cas des faisceaux de traitement des dispositifs thérapeutiques, les limites données dans le présent document peuvent être appliquées aux parties du faisceau de traitement qui touche des 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 l'ISO 15004-2, celles indiquées dans la Norme internationale verticale prévalent.

Le présent document classe les instruments ophtalmiques soit dans le Groupe 1, soit dans le Groupe 2, afin de distinguer les instruments sans danger de ceux potentiellement dangereux.

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO/15004-1 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

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 intégrante placée devant la fente d'entrée du radiomètre/du spectroradiomètre.

3.2

exposition entretenue

ondes entretenues

OE

exposition énergétique d'une durée supérieure ou égale à 0,25 s

3.3

instruments à ondes entretenues

instrument OE

instrument ophtalmique conçu pour exposer l'œil à une ou plusieurs sources de rayonnement à ondes entretenues

3.4

source de rayonnement à ondes entretenues

source de rayonnement à OE

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

3.5

instrument à dose limitée

instrument ophtalmique pouvant dépasser les limites d'exposition du Groupe 1, mais qui, de par sa conception et sa construction et compte tenu des multiples expositions sur une période de 24 heures, ne peut pas, dans des conditions raisonnablement prévisibles, exposer tout œil donné à un rayonnement dépassant les limites d'exposition cumulées du Groupe 1 données dans le [Tableau 2](#) et le [Tableau 3](#)

Note 1 à l'article: Autrement, cet instrument appartiendrait au Groupe 2; par exemple, certains instruments de diagnostic fluorescents aux UV.

Note 2 à l'article: La durée d'exposition maximale des instruments à dose limitée est de 30 000 s.

3.6

ouverture effective

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

Note 1 à l'article: Dans le cas d'une ouverture obscurcie ou non circulaire, l'ouverture effective se définit comme l'ouverture circulaire, non obscurcie, éclairée uniformément qui transmet le flux énergétique.

3.7

limite d'émission

valeur maximale admissible de rayonnement optique produit auquel l'œil est potentiellement exposé

3.8

limite d'exposition

valeur maximale de rayonnement optique auquel un tissu oculaire est potentiellement exposé

3.9

endoilluminateur

instrument 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

3.10**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: Ce concept est également désigné par le terme «angle d'admission».

Note 2 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.

Note 3 à l'article: Dans le présent document, un angle plan est utilisé pour décrire un champ de vision circulaire symétrique à angle solide.

3.11**instrument du groupe 1**

instrument ophtalmique qui ne présente pas de danger lié au rayonnement optique et dont il peut être démontré qu'il satisfait aux exigences du Groupe 1

3.12**instrument du groupe 2**

instrument ophtalmique qui présente un danger lié au rayonnement optique et qui ne satisfait pas aux exigences du Groupe 1, mais satisfait à celles du Groupe 2

Note 1 à l'article: Comme les instruments du Groupe 2 ne satisfont pas les exigences des instruments du Groupe 1, il est nécessaire de prendre des précautions particulières.

3.13**œil immobilisé**

œil qui est maintenu physiquement ou dont les mouvements sont compensés de sorte à empêcher une image de bouger sur la rétine

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, ce terme désigne également une image stabilisée sur la rétine à l'aide de la technologie d'oculométrie. Il ne fait pas référence à un œil maintenu dans une position volontaire fixe, par exemple au cours d'un examen ophtalmique.

3.14**éclairage énergétique**

E <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5484e618-cadd-4d63-860d-58ab9a2a04a8/iso-fdis-15004-2>
<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 tel que donné par la [Formule \(1\)](#):

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \quad (1)$$

Note 1 à l'article: L'unité de l'éclairage énergétique est le watt par centimètre carré, W/cm^2 .

3.15**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception ou de la fabrication d'un instrument ophtalmique dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que cet instrument ophtalmique soit ou non conçu ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une autre personne

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.10, modifié — Le terme «dispositif médical» a été remplacé par «instrument ophtalmique», neutre.]

3.16**intensité maximale**

intensité de rayonnement optique la plus élevée que l'instrument peut délivrer dans des conditions normales

3.17**microscope chirurgical**

stéréomicroscope utilisé pour l'observation de procédures chirurgicales et d'autres procédures médicales, composé d'un système d'éclairage et d'un système d'observation

3.18**danger lié au rayonnement optique**

danger lié au risque de dommages pouvant être provoqués à l'œil à la suite d'une exposition à une énergie rayonnante optique

3.19**durée d'impulsion**

intervalle de temps égal à la largeur maximale à mi-hauteur d'impulsion

3.20**instrument à impulsions**

instrument ophtalmique qui émet un rayonnement par exposition unique d'une durée connue de moins de 0,25 s ou par série d'impulsions, chaque impulsion ayant une durée inférieure à 0,25 s

Note 1 à l'article: 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 un rayonnement pulsé.

3.21**luminance énergétique**

L

rayonnement électromagnétique émis dans une direction spécifiée et en un point donné d'une surface réelle ou imaginaire définie par la [Formule \(2\)](#):

$$L = \frac{d\Phi}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega} \quad (2)$$

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 dès lors que, 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, $J/(sr \cdot cm^2)$.

3.22**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, tel qu'exprimé dans la [Formule \(3\)](#):

$$H = \frac{dQ}{dA} \quad (3)$$

De même, l'exposition énergétique est définie comme l'intégrale de l'éclairement énergétique, E , en un point sur une durée Δt telle qu'exprimée dans la [Formule \(4\)](#):

$$H = \int_{\Delta t} E \cdot dt \quad (4)$$

Note 1 à l'article: L'unité d'exposition énergétique est le joule par centimètre carré, J/cm².

3.23

exposition maximale recommandée

EMR

valeur d'exposition énergétique du groupe 2 au-dessus de laquelle il existe un risque substantiel de lésion permanente

Note 1 à l'article: Des précautions supplémentaires sont recommandées.

3.24

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

3.25

microscope avec lampe à fente

instrument constitué d'un microscope et d'un système d'éclairage pivotant fournissant une image à fente

3.26

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 $d\lambda$, tel qu'exprimé dans la [Formule \(5\)](#):

$$E_\lambda = \frac{d^2\Phi(\lambda)}{dA \cdot d\lambda} \quad (5)$$

Note 1 à l'article: L'unité de l'éclairage énergétique spectral est le watt par centimètre carré par nanomètre, W/(cm²·nm).

3.27

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 $d\Omega$, tel qu'exprimé dans la [Formule \(6\)](#):

$$L_\lambda = \frac{d^2\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos \theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda} \quad (6)$$

Note 1 à l'article: L'unité de la luminance énergétique spectrale est le watt par stéradian centimètre carré par nanomètre, W/(sr·cm²·nm).

3.28

exposition énergétique spectrale

H_λ

rapport entre l'exposition énergétique spectrale $dQ(\lambda)$ 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 $d\lambda$, tel que donné dans la [Formule \(7\)](#):

$$H_\lambda = \frac{d^2Q(\lambda)}{dA \cdot d\lambda} \quad (7)$$

Note 1 à l'article: L'unité d'exposition énergétique spectrale est le joule par centimètre carré par nanomètre, J/(cm²·nm).

3.29

taille du spot

valeurs maximales de largeur à mi-hauteur de la dimension d'une surface soumise à un éclairage énergétique

3.29.1

petit spot

spot d'une taille $\leq 0,03$ mm

Note 1 à l'article: Ceci s'applique lorsque les dimensions minimale et maximale sont inférieures ou égales à 0,03 mm.

3.29.2

spot intermédiaire

spot dont au moins une dimension est comprise entre les tailles $> 0,03$ mm et $< 1,7$ mm

Note 1 à l'article: Si la surface soumise à un éclairage énergétique présente une section transversale non circulaire, la valeur de la taille du spot doit être déterminée en moyennant les longueurs minimale et maximale de la section transversale avec cette exception que lorsqu'une dimension est supérieure à 1,7 mm, 1,7 mm est utilisé pour le calcul de la moyenne, les valeurs étant limitées à 1,7 mm au maximum et à 0,03 mm au minimum.

3.29.3

grand spot

spot d'une taille $\geq 1,7$ mm

Note 1 à l'article: Ceci s'applique lorsque les dimensions minimale et maximale sont toutes deux supérieures ou égales à 1,7 mm.

3.30

instrument à durée limitée

instrument ophtalmique pour lequel la durée d'exposition maximale de chaque sujet sur une période de 24 heures est limitée par le fabricant pour chaque utilisation prévue et spécifiée dans les instructions d'utilisation

Tableau 1 — Symboles, grandeurs et unités

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)
L_i	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; l'intégrale de temps de l'éclairage énergétique spectral	J/(cm ² ·nm)
E_{S-CL}	éclairage énergétique pondéré $S(\lambda)$ de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet	W/cm ²
E_{UV-CL}	éclairage énergétique non pondéré de la cornée et du cristallin par un rayonnement ultraviolet	W/cm ²
E_{A-R}	éclairage énergétique pondéré $A(\lambda)$ de la rétine	W/cm ²
E_{B-R}	éclairage énergétique pondéré $B(\lambda)$ de la rétine	W/cm ²
E_{IR-CL}	éclairage énergétique non pondéré de la cornée et du cristallin par un rayonnement infrarouge	W/cm ²

^a $R(\lambda)$ fait référence à $R_A(\lambda)$ pour les yeux aphaques ou $R_p(\lambda)$ pour les yeux phiques, selon le cas.

NOTE À des fins de simplicité, « $\tau(\lambda)$ » est réputé être égal à 1,0 et « $\tau_p(\lambda)$ » correspond à la transmittance du cristallin renormalisée, spécifiée dans le [Tableau A.1](#).