



**Norme
internationale**

ISO 9680

**Médecine bucco-dentaire —
Luminaires opératoires**

Dentistry — Operating lights

**Cinquième édition
2026-05**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	2
4 Exigences	2
4.1 Exigences optiques	2
4.1.1 Généralités	2
4.1.2 Niveau d'éclairage réglable	2
4.1.3 Diagramme d'éclairage	3
4.1.4 Éclairage des yeux du patient	4
4.1.5 Uniformité chromatique	5
4.1.6 Chromaticité et température de couleur proximale	5
4.1.7 Ombres	6
4.1.8 Fidélité des couleurs	6
4.1.9 Risque lié aux expositions aux rayonnements UV actiniques pour la peau et l'œil	7
4.1.10 Risque lié aux expositions dans le proche UV pour l'œil	7
4.1.11 Risque rétinien lié aux expositions à la lumière bleue	7
4.1.12 Conditions de premier défaut pour la sécurité photobiologique	7
4.1.13 Éclairage énergétique (300 nm à 2 500 nm)	8
4.1.14 Compatibilité avec les produits de restauration photo-activés	8
4.2 Exigences mécaniques	8
4.2.1 Dispositifs de commande	8
4.2.2 Positionnement par rotation	8
4.2.3 Stabilité après positionnement	8
4.2.4 Parties projetées	8
4.3 Traitement	9
4.4 Exigences électriques	9
4.5 Aptitude à l'utilisation	9
5 Échantillonnage	9
6 Méthodes d'essai	9
6.1 Généralités	9
6.2 L'examen visuel	9
6.3 Essais optiques	9
6.3.1 Configuration d'essai	9
6.3.2 Niveau d'éclairage et diagramme d'éclairage	10
6.3.3 Uniformité d'éclairage	10
6.3.4 Éclairage des yeux du patient	10
6.3.5 Uniformité chromatique	11
6.3.6 Chromaticité et température de couleur proximale	11
6.3.7 Ombres	11
6.3.8 Fidélité des couleurs	12
6.3.9 Risque lié aux expositions aux rayonnements UV actiniques pour la peau et l'œil	12
6.3.10 Risque lié aux expositions dans le proche UV pour l'œil	13
6.3.11 Risque rétinien lié aux expositions à la lumière bleue	14
6.3.12 Éclairage énergétique (300 nm à 2 500 nm)	15
6.3.13 Compatibilité avec les produits de restauration photo-activés	15
7 Instructions du fabricant	16
7.1 Documentation	16
7.2 Instructions d'utilisation	16
7.3 Description technique	16
8 Emballage	17

8.1	Généralités	17
8.2	Identification	17
9	Marquage	17
9.1	Marquage appliqué sur l'extérieur des luminaires opératoires	17
9.2	Symboles graphiques	17
Annexe A	(informative) Informations supplémentaires pour la méthode d'essai du risque rétinien lié aux expositions à la lumière bleue	18
Annexe B	(normative) Absorbance normalisée de la camphorquinone	23
Bibliographie	26

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 brevet 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 propriété et averti de leur existence.

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 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 cinquième édition annule et remplace la quatrième (ISO 9680:2021), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- [L'Article 4](#) "Classification" de la quatrième édition a été supprimé et les articles suivants ont été renumérotés.
- [L'Article 5](#) "Exigences et recommandations" de la quatrième édition a été adapté à [l'Article 4](#) "Exigences" et mis à jour techniquement.
- [L'Article 6](#) "Essais" a fait l'objet d'une mise à jour technique.
- Le paragraphe 7.4 "Essais mécaniques" de la quatrième édition et tous les paragraphes ont été supprimés.
- [L'Article 9](#) "Marquage" a fait l'objet d'une mise à jour technique.
- [L'Annexe A](#) "Formules de transformation" de la quatrième édition a été supprimée.
- Une nouvelle [Annexe A](#) informative intitulée "Informations supplémentaires pour la méthode d'essai du risque rétinien lié aux expositions à la lumière bleue" a été ajoutée.
- Mise à jour des références normatives et bibliographiques.
- Des mises à jour rédactionnelles ont été effectuées.

ISO 9680:2026(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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Le présent document fournit aux dentistes et à leurs équipes des moyens de travailler avec un bien-être et un confort visuels maximaux dans toutes les zones, sans affecter négativement leur perception de la couleur, ni provoquer une fatigue excessive ou des lésions photobiologiques.

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

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

L'IEC 60601-1^[2] spécifie les exigences relatives à la publication fondamentale de sécurité et aux performances essentielles des appareils et systèmes électromédicaux. L'IEC 80601-2-60^[3] spécifie les exigences relatives à la publication fondamentale de sécurité et aux performances essentielles des unités dentaires, des fauteuils dentaires, des pièces à main dentaires et des luminaires opératoires dentaires. Les exigences de l'IEC 60601-1^[2] et de l'IEC 80601-2-60^[3] applicables aux luminaires opératoires ne sont pas dupliquées dans le présent document.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Médecine bucco-dentaire — Luminaires opératoires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux luminaires opératoires utilisées durant un traitement dentaire 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 luminaires opératoires, quelle que soit la technologie de la source lumineuse.

Le présent document exclut les sources lumineuses auxiliaires et celles destinées à être en contact avec le patient, par exemple celles provenant des pièces à main dentaires et des lampes frontales dentaires, des luminaires opératoires intra-buccaux à fibre optique et des luminaires opératoires spécifiquement conçus pour une utilisation 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 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 17664-1, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

ISO 17664-2, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques*

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, *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, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*