

# Norme IEC 60601-2-41 3ème édition

Sous les éclairages  
chirurgicaux :  
Améliorer la sécurité et  
l'efficacité des interventions  
pour les patients et le  
personnel de bloc opératoire

## Norme IEC 60601-2-41 3ème éd.

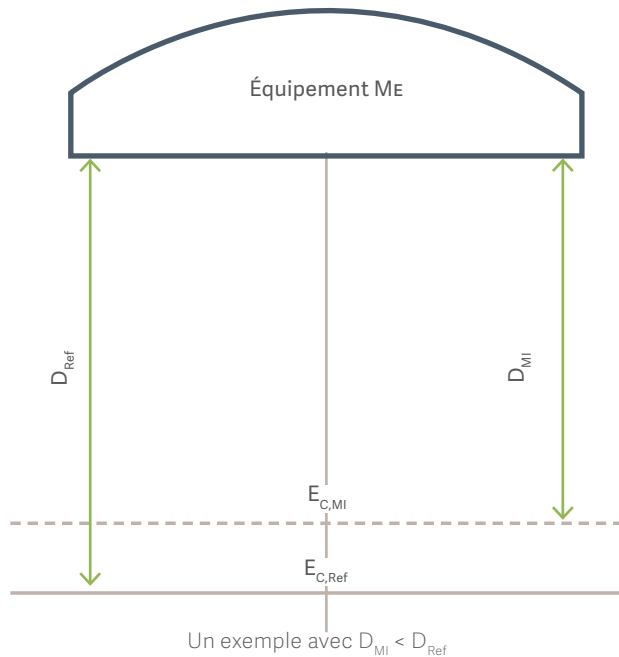
**Sous les éclairages chirurgicaux :  
Améliorer la sécurité et les performances  
opératoires pour les patients et le personnel  
du bloc opératoire**

### Éclairage central

**L'éclairage désigne la quantité de lumière qui atteint une surface.** Il est mesuré en lux à l'aide d'un luxmètre, un appareil qui permet de quantifier l'intensité lumineuse.

Pour les éclairages chirurgicaux, l'éclairage central est mesuré à deux distances différentes :

- La distance de référence ( $D_{Ref}$ ) définie par le fabricant.
- La distance maximale d'éclairage ( $D_{MI}$ ).



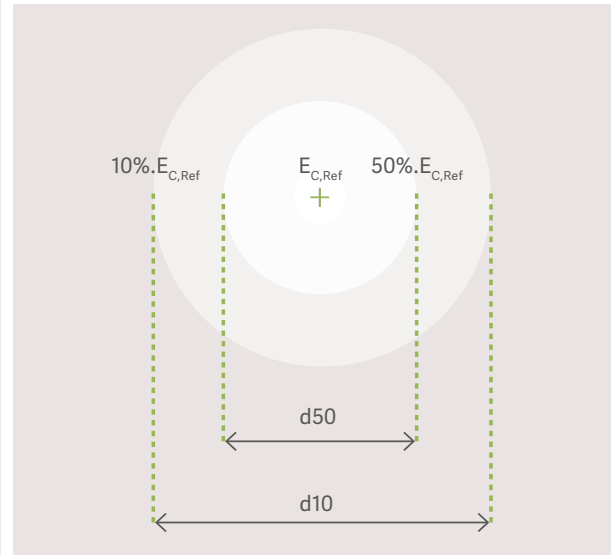
L'éclairage maximal à  $D_{Ref}$  ( $E_{C,Ref}$ ) doit être compris entre 40 000 et 160 000 lux. L'éclairage maximal à  $D_{MI}$  ( $E_{C,MI}$ ) ne doit jamais dépasser 160 000 lux.

### Diamètre du champ lumineux

Le diamètre du champ lumineux définit la zone sur un plan horizontal où la lumière est présente — en substance, la largeur de la zone éclairée. L'éclairage central désigne le point où l'intensité lumineuse est maximale ; à mesure que l'on s'éloigne du centre, la lumière diminue progressivement.

On mesure deux diamètres du champ lumineux :

- $d10$ : Le diamètre dont le centre est à  $E_{C,Ref}$  (éclairage maximal à la distance de référence), et dont la limite extérieure correspond à 10% de  $E_{C,Ref}$
- $d50$ : Le diamètre dont le centre est à  $E_{C,Ref}$  et dont la limite extérieure correspond à 50% de  $E_{C,Ref}$



### Répartition de l'éclairage

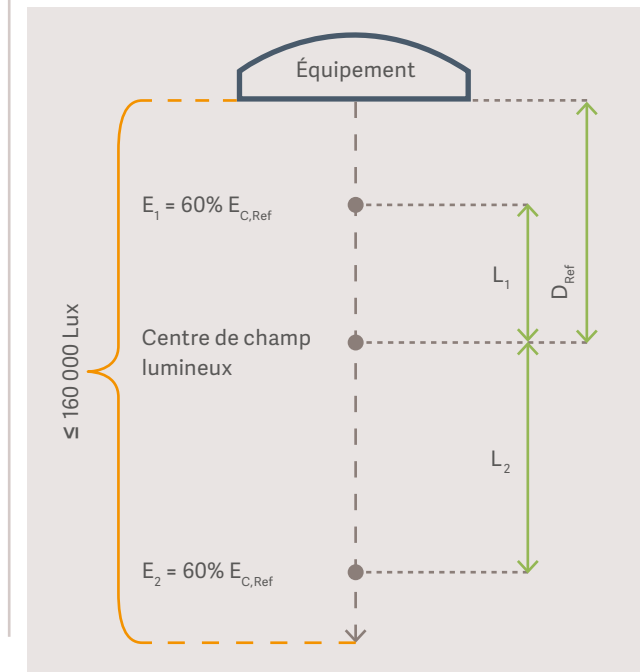
Une variation progressive de l'éclairage du centre vers les bords du faisceau, associée à une zone de travail large et uniformément éclairée, réduit l'éblouissement, ce qui contribue à prévenir la fatigue oculaire et la vision floue. La norme IEC définit un rapport utilisé pour évaluer la qualité de l'éclairage :  $d50/d10 > 0.5$ . Cela signifie que  $d50$  doit être au moins égal à la moitié de  $d10$ . Plus  $d50$  est proche de  $d10$ , plus le champ lumineux est homogène, ce qui permet d'obtenir une zone de travail mieux définie.

### Profondeur d'éclairage

Les interventions chirurgicales sont des procédures tridimensionnelles, qui s'étendent du point d'incision en surface jusqu'aux cavités les plus profondes. C'est pourquoi nous définissons non seulement le diamètre du champ lumineux, mais aussi la profondeur d'éclairage, également appelée volume de lumière ou colonne de lumière.

La profondeur d'éclairage est constituée de deux mesures distinctes :  $L1 + L2$ .

- La distance  $L1$  est mesurée depuis le centre du champ lumineux  $D_{Ref}$  jusqu'au point où l'éclairage atteint 60 % de l'éclairage central  $E_{C,Ref}$ , en déplaçant le photomètre vers le haut le long de l'axe du faisceau.
- La distance  $L2$  est mesurée depuis le centre du champ lumineux  $D_{Ref}$  jusqu'au point où l'éclairage atteint 60 % de l'éclairage central  $E_{C,Ref}$ , en déplaçant le photomètre vers le bas le long de l'axe du faisceau. Cette mesure permet d'évaluer la quantité de lumière qui reste à l'intérieur de la cavité pendant l'intervention chirurgicale ainsi que la facilité de positionnement de la source lumineuse.

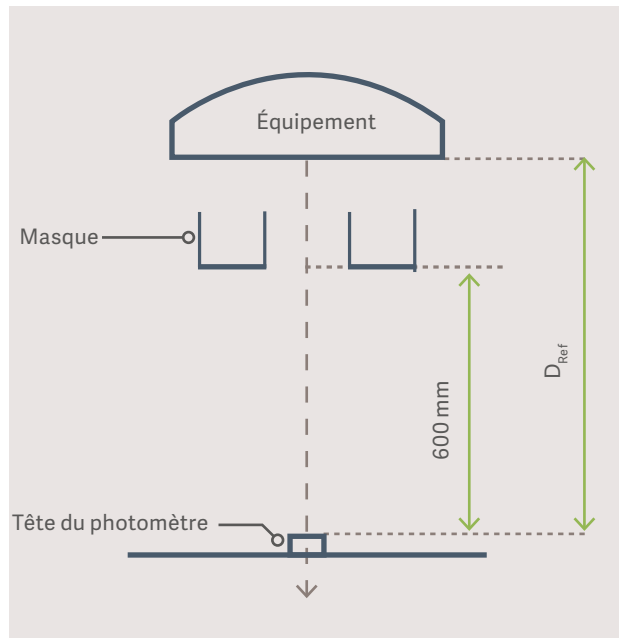


## Dilution de l'ombre

Un masque d'essai simule la tête du chirurgien en bloquant les faisceaux lumineux afin de déterminer la lumière utile restante. Toutes les dimensions d'essai sont définies par la norme afin de garantir la cohérence des comparaisons entre tous les fournisseurs d'éclairages chirurgicaux.

### Les types de tests comprennent :

- Un masque : ce test simule la lumière restante lorsqu'un chirurgien opère sous l'éclairage chirurgical. Un masque de 210 mm représente une tête humaine.
- Une cavité simulée : ce test simule la lumière restant à l'intérieur d'une cavité d'un diamètre de 50 mm et d'une profondeur de 75 mm. Certains faisceaux lumineux périphériques ne parviennent pas à pénétrer à l'intérieur de la cavité.
- Un masque et une cavité simulée : cela permet de simuler la lumière restante avec un chirurgien placé sous la tête d'éclairage, en utilisant une cavité de 50 mm de diamètre et 75 mm de profondeur.



- Deux masques et une cavité simulée : ce test simule la lumière restante, avec deux chirurgiens opérant sous l'éclairage chirurgical, en utilisant une cavité de 50 mm de diamètre et de 75 mm de profondeur.

## Température de couleur

La température de couleur, également appelée « température de couleur corrélée », désigne la teinte de la lumière, mesurée en kelvins (K).

Les éclairages chirurgicaux doivent avoir une température de couleur comprise entre 3 000 K et 6 700 K afin de fournir un éclairage neutre en termes de couleur, favorisant la visibilité et le diagnostic.

Les températures de couleur supérieures à 5 000 K sont qualifiées de « couleurs froides » (bleuâtres), tandis que les températures de couleur inférieures (entre 3 000 et 4 000 K) sont considérées comme des « couleurs chaudes » (jaunâtres).

## Indice de rendu des couleurs

L'indice de rendu des couleurs (CRI ou Ra) mesure la qualité de la lumière en fonction de la fidélité avec laquelle les couleurs d'un objet sont perçues. Il est mesuré sur une échelle de 0 à 100, 100 correspondant à la lumière naturelle du soleil. La norme IEC exige un CRI > 85 afin de garantir une évaluation précise des couleurs pour le diagnostic et une reconnaissance efficace des tissus par les praticiens. Pour R9, qui concerne le rendu des couleurs rouges vives, la norme IEC ne fixe pas de valeur minimale requise ; il suffit simplement de communiquer les résultats.

## Rayonnements optiques et sécurité des patients

Les éclairages émettent un rayonnement optique qui peut être visible lorsqu'il frappe une surface, ou invisible, comme les rayons UV (ultraviolets) et IR (infrarouges), lesquels peuvent causer une gêne à l'équipe chirurgicale et présenter des risques photobiologiques potentiels pour les tissus, la peau et les yeux.

Les risques liés aux rayonnements UV et IR sont

généralement faibles, même lorsque les spectres lumineux se chevauchent, grâce aux limites d'exposition établies.

Cependant, le risque lié à la lumière bleue concerne principalement le patient, en particulier lorsqu'il regarde directement la source lumineuse. En revanche, les risques thermiques causés par les rayonnements directs à large bande sont plus graves.

Un rayonnement total excessif peut entraîner une élévation de la température au niveau du site opératoire, pouvant causer des lésions thermiques à la peau et aux tissus exposés.

**Afin d'éviter de tels risques involontaires, la norme IEC stipule que, pour un éclairage chirurgical individuel, l'irradiance totale dans la zone éclairée, mesurée le long de l'axe vertical, ne doit pas dépasser 700 W/m<sup>2</sup>.**

La norme IEC recommande d'informer le personnel chirurgical du risque de chevauchement des champs lumineux lorsque l'irradiance dépasse 700 W/m<sup>2</sup>.

Par conséquent, les chirurgiens doivent être attentifs aux signes d'effets thermiques sur la peau ou les organes exposés au niveau du site opératoire, tels que des brûlures, un assèchement des tissus ou une dessiccation.

## Sécurité en cas de défaillance unique

L'éclairage est essentiel à la sécurité au bloc opératoire. Les équipements à sécurité intégrée en cas de défaillance unique sont conçus de telle sorte que, même en cas de défaillance unique, aucun risque pour la sécurité ne survienne et que les principales fonctions d'éclairage et de maniabilité soient maintenues.

En cas de défaillance unique entraînant une interruption de l'éclairage, les éclairages résistants aux défaillances uniques peuvent fournir un éclairement minimal (40 000 lx) dans la seconde qui suit l'interruption.



Les informations contenues dans le présent document ne peuvent être utilisées que conformément aux politiques, directives, instructions et procédures applicables de Getinge.

Toutes ces informations sont considérées comme confidentielles et exclusives à Getinge. Elles ne peuvent être copiées ou utilisées, en tout ou en partie, sauf sur instruction d'un représentant autorisé de Getinge.


Les points de vue, opinions et affirmations exprimés ici sont strictement ceux des personnes interrogées et ne reflètent ni ne représentent nécessairement les opinions de Getinge.

**[www.getinge.fr](http://www.getinge.fr)**

Fabricant : Maquet S.A.S · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 Ardon · 45074 Orléans, cedex 2 · France

Getinge France · société par actions simplifiées au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à MASSY (91300) - Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY · 02 38 25 88 88 · [accueil.FRARD@getinge.com](mailto:accueil.FRARD@getinge.com)

PUB-2026-0274-A, version de juin 2026.

© 2025 Getinge | Getinge et **GETINGE**  sont des marques commerciales ou des marques déposées de Getinge AB, de ses filiales ou de ses sociétés affiliées.  
DMS-0011101 | Tous droits réservés.