

---

---

**Optique ophtalmique — Lentilles de  
contact et produits d'entretien des lentilles  
de contact — Prescriptions fondamentales**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —  
Fundamental requirements*

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

[ISO 14534:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12847b3e-20fb-4b05-9a9e-9c51f11e10ed/iso-14534-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12847b3e-20fb-4b05-9a9e-9c51f11e10ed/iso-14534-1997>



## 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 Electrotechnique Internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 14534 a été élaborée par l'ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant la correspondance aux Directives du Conseil d'Europe a été supprimée.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12847b3e-20fb-4b05-9a9e-9c51f11e10ed/iso-14534-1997>

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation  
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

## Introduction

Actuellement, les règlements auxquels sont soumis les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact diffèrent selon les pays. La présente norme internationale fait l'objet d'un mandat donné au CEN par la Commission des Communautés européennes, et a été élaborée par un groupe de travail mixte ISO/CEN pour assurer une contribution mondiale. D'autres exigences peuvent s'avérer actuellement nécessaires dans certains pays situés hors de l'Union européenne. Il est souhaité que l'adoption de la présente Norme internationale permette cependant de franchir une nouvelle étape vers la reconnaissance mutuelle.

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 14534:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12847b3e-20fb-4b05-9a9e-9c51f11e10ed/iso-14534-1997>

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

ISO 14534:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12847b3e-20fb-4b05-9a9e-9c51f11e10ed/iso-14534-1997>

# Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Prescriptions fondamentales

## 1 Domaine d'application

La présente norme internationale prescrit des exigences de sécurité et de performance des lentilles de contact, produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires utilisés avec les lentilles de contact.

La présente norme internationale ne traite pas de sécurité électrique ni de considérations relatives à la compatibilité électromagnétique, qui pourraient provenir de l'utilisation d'équipement électrique conjointement aux lentilles de contact et/ou aux produits d'entretien pour lentilles de contact.

## 2 Références normatives

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

- <sup>1</sup>, *Optique et instruments d'optique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Informations à fournir par le fabricant aux porteurs de lentilles de contact.*

ISO/DIS 10993-1:1997, *Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Evaluation et essais.*

## 3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

### 3.1 lentille de contact

Lentille destinée à être portée sur la surface antérieure de l'oeil.

NOTE L'appellation "lentilles de contact" inclut les lentilles planes, les lentilles afocales et les lentilles d'essai.

### 3.2 lentille d'essai

Lentille utilisée par le praticien seulement dans le but de sélectionner les paramètres de la lentille de contact.

<sup>1</sup> A publier.

### 3.3 produit d'entretien des lentilles de contact

Accessoire de lentille de contact destiné à être utilisé pour maintenir la sécurité et les performances de la lentille de contact après ouverture et retrait de la lentille de contact de son emballage d'origine.

NOTE Cette définition pourrait inclure tout dispositif dont l'utilisation est recommandée pour traiter des aspects liés à l'entretien des lentilles de contact, l'hydratation des lentilles de contact, ou l'atténuation de la gêne ressentie par le porteur, par un moyen physique.

### 3.4 autres accessoires pour lentilles de contact

Élément utilisé pour manipuler les lentilles de contact ou faisant partie d'un système de lentilles de contact, à l'exception des produits d'entretien pour lentilles de contact, par exemple étui à lentilles ou ventouse utilisé(e) pour faciliter la mise en place de la lentille de contact.

NOTE Il ne s'agit pas de l'emballage primaire (par exemple, flacons, emballages pelliculés ou enveloppes) conçu par le fabricant uniquement pour expédier les lentilles de contact.

### 3.5 destination

Utilisation pour laquelle un dispositif est destiné conformément aux informations fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'emploi et/ou sur les publications promotionnelles.

### 3.6 performance

Adéquation d'un dispositif par rapport à sa destination.

### 3.7 entretien

Opérations qui permettent de maintenir les lentilles de contact en bon état, en vue de leur réutilisation.

### 3.8 emballage à système d'inviolabilité

Emballage comportant un indicateur ou une protection qui, s'il (si elle) est endommagé(e), cassé(e) ou manquant(e), peut raisonnablement fournir aux praticiens ou aux utilisateurs une preuve visible que l'emballage a été ouvert.

### 3.9 date de péremption

Date spécifiée, à partir de la première utilisation, au delà de laquelle l'utilisation prolongée du produit devrait cesser.

## 4 Sécurité et performances

La destination d'une lentille de contact, d'un produit d'entretien de lentilles, ou de tout autre accessoire de lentilles de contact doit être consignée par écrit.

Les performances doivent être démontrées par une évaluation des informations existantes et de l'historique de l'utilisation, ainsi que si nécessaire, par des essais précliniques et cliniques. L'évaluation de la sécurité et des performances doit porter sur tous les aspects suivants, et les résultats doivent être consignés par écrit :

- a) caractéristiques fonctionnelles, destination et conditions d'utilisation;
- b) exigences spécifiques des lentilles rigides et des lentilles hydrophiles;

NOTE 1 Voir par exemple l'ISO 8321-1 pour les lentilles de contact rigides et l'ISO 8321-2 pour les lentilles de contact hydrophiles.

- c) propriétés microbiologiques comprenant la limite admissible de contamination microbienne, la stérilité, et les pouvoirs de désinfection et de conservation (voir article 10);
- d) biocompatibilité y compris les substances extractibles, la cytotoxicité, le pouvoir irritant, la sensibilisation, la toxicité orale, les résidus de stérilisation et les produits de dégradation (voir ISO 10993-1);
- e) évaluation clinique (voir article 8);
- f) compatibilité physique et chimique (y compris l'absorption et le relargage de conservateur) entre les lentilles de contact, et les produits d'entretien et autres accessoires des lentilles de contact;
- g) stabilité incluant la durée de vie et la date de péremption (voir article 12);
- h) autres destinations (par exemple pouvoir nettoyant, fonction de mesurage).

NOTE 2 En ce qui concerne les méthodes d'essai, voir l'annexe A.

En l'absence de Norme internationale pertinente, le fabricant doit prouver par des résultats scientifiques validés obtenus suite à des études menées en laboratoire et/ou cliniques que le produit est conforme aux indications annoncées.

NOTE 3 Il est rappelé aux fabricants de lentilles de contact et de produits d'entretien des lentilles de contact que des exigences relatives à la traçabilité figurent dans les Normes internationales sur le management de la qualité.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12847b3e-20fb-4b05-9a9e-9c51f11e10ed/iso-14534-1997>

## 5 Analyse des risques

Une évaluation formelle des risques doit être effectuée pour chaque modèle de lentille de contact et pour chaque type de produit d'entretien ou tout autre accessoire de lentilles de contact.

L'analyse des risques doit être effectuée selon une méthode reconnue. Le résultat de l'analyse des risques doit être consigné par écrit pour tout ce qui concerne la sécurité, les performances et l'étiquetage.

NOTE Voir, par exemple ISO 14971 ou prEN 1441.

Chaque analyse des risques doit être revue :

- a) régulièrement;
- b) à chaque fois qu'un changement intervient sur le produit ou sa méthode de fabrication;
- c) à chaque fois qu'un changement intervient sur l'emballage ou l'étiquetage; ou
- d) à chaque fois qu'une nouvelle information est connue du fabricant.

## 6 Conception

La conception doit être documentée, validée et vérifiée pour démontrer que les caractéristiques de performance et de sécurité sont atteintes quand le produit est utilisé pour sa destination prévue.

## 7 Matériaux

Les matériaux utilisés pour et pendant la fabrication des lentilles de contact, des produits d'entretien des lentilles de contact et des autres accessoires des lentilles de contact doivent être choisis en fonction des propriétés nécessaires pour satisfaire aux exigences de sécurité, de performance, de fabrication, de manipulation et de compatibilité avec les autres matériaux avec lesquels ils sont susceptibles d'entrer en contact.

Les raisons du choix des matériaux sélectionnés doivent être documentées.

## 8 Évaluation clinique

La sécurité et/ou les performances d'un produit par rapport à sa destination prévue doit (doivent) être cliniquement évaluée(s) selon l'une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- a) compilation de la littérature scientifique appropriée, actuellement disponible, relative à la destination et à la performance du dispositif, ainsi qu'aux techniques d'évaluation employées;
- b) expérience d'utilisation antérieure;
- c) investigation clinique.

NOTE Toute investigation clinique devrait être conforme aux principes des bonnes pratiques cliniques comme indiqué dans l'ISO 14155, l'ISO 11980 et EN 540.

## 9 Fabrication

Les procédés de fabrication doivent être documentés et maîtrisés pour garantir que le produit a la qualité voulue. Le produit doit satisfaire aux exigences de qualité définies dans les documents relatifs à la conception, ou dans les spécifications du produit. Les niveaux définis des paramètres chimique, physique ou biologique, en particulier les contaminants particuliers et microbiologiques susceptibles de compromettre la sécurité du praticien ou de l'utilisateur, ainsi que les niveaux de sécurité fonctionnelle et de fiabilité du produit doivent être atteints.

NOTE En ce qui concerne les recommandations relatives au management de la qualité, voir A.1.

## 10 Exigences microbiologiques

NOTE Voir A.6 pour des informations complémentaires sur les normes et les méthodes d'essai de microbiologie.

### 10.1 Lentilles de contact

#### 10.1.1 Lentilles fournies stériles

Les lentilles hydrophyles doivent être fournies stériles. Le niveau d'assurance de stérilité doit être inférieur ou égal à  $10^{-6}$ .



Les lentilles fournies stériles doivent être emballées de manière à rester stériles dans les conditions normales de stockage, de transport et de manipulation jusqu'à l'ouverture de l'emballage primaire ou jusqu'à ce qu'il soit endommagé.

### 10.1.2 Lentilles fournies non stériles

Les lentilles fournies non stériles doivent être fabriquées et emballées suivant un procédé garantissant une contamination microbienne moyenne inférieure à 100 cfu (unités formant des colonies) par lentille pendant leur durée de vie.

### 10.1.3 Lentilles d'essai

Les fabricants de lentilles d'essai réutilisables doivent fournir des instructions relatives à la maintenance des lentilles entre chaque utilisation, afin de garantir la sécurité.

## 10.2 Produits d'entretien des lentilles de contact

Les produits d'entretien des lentilles de contact sous forme solide doivent être fabriqués et emballés suivant un procédé garantissant pendant leur durée de vie, une contamination microbienne moyenne inférieure à 100 cfu par gramme, sauf justification contraire, et être exempts des organismes pathogènes suivants : *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*.

Les produits d'entretien liquides des lentilles de contact doivent être fournis stériles. Ils doivent soit être fournis stériles (avec un niveau d'assurance de stérilité inférieur ou égal à  $10^{-6}$ ), soit être préparés de façon aseptique suivant un procédé validé et documenté (niveau d'assurance de stérilité inférieur ou égal à  $10^{-3}$ ).

NOTE 1 Les produits qui sont soit stérilisés en fin de procédé jusqu'à un niveau de stérilité inférieur ou égal à  $10^{-6}$ , ou préparés de façon aseptique avec un niveau d'assurance de stérilité inférieur ou égal à  $10^{-3}$ , peuvent être étiquetés "stérile", en utilisant le symbole **STÉRILE** conformément au prEN 980.

Les solutions d'entretien des lentilles de contact destinées à être utilisées plus d'une fois, doivent être conservées de façon adéquate (voir article 12).

Les produits d'entretien des lentilles de contact conçus pour la désinfection des lentilles de contact doivent avoir une activité antimicrobienne adéquate.

NOTE 2 L'ISO 14729 prescrit des exigences et des méthodes d'essai relatives à l'activité antimicrobienne.

NOTE 3 Des exigences supplémentaires peuvent s'appliquer pour assurer le maintien de la sécurité des lentilles d'essai entre chaque utilisation (voir 10.1.3).

## 10.3 Autres accessoires des lentilles de contact

Les produits étiquetés "stérile" doivent être stérilisés suivant une méthode validée. Le niveau d'assurance de stérilité et la méthode de stérilisation doivent être consignés par écrit (voir 10.2).