
**Instruments ophtalmiques — Exigences
fondamentales et méthodes d'essai —**

Partie 1:

**Exigences générales applicables à tous
les instruments ophtalmiques**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test
methods —*

Part 1. General requirements applicable to all ophthalmic instruments

ISO 15004-1:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-
fl d6e91cf7e0/iso-15004-1-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-fl d6e91cf7e0/iso-15004-1-2006)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15004-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-f1d6e91cf7e0/iso-15004-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-f1d6e91cf7e0/iso-15004-1-2006>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2007

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences fondamentales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs)	2
4.1 Généralités	2
4.2 Conception	2
4.3 Performance	2
4.4 Combinaison de dispositifs différents	2
4.5 Matériaux	3
4.6 Protection contre les contaminants.....	3
4.7 Graduations et affichage.....	3
4.8 Risques thermiques.....	3
4.9 Risques mécaniques	3
5 Conditions environnementales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs).....	3
5.1 Conditions environnementales d'utilisation.....	3
5.2 Conditions de stockage.....	4
5.3 Conditions de transport.....	4
6 Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs.....	5
6.1 Sécurité électrique.....	5
6.2 Articles non applicables de la CEI 60601-1:2005.....	5
6.3 Risques liés au rayonnement optique.....	5
7 Méthodes d'essai.....	5
7.1 Inflammabilité.....	5
7.2 Températures de surface.....	5
7.3 Conditions environnementales	5
7.4 Contrôle de la sécurité électrique.....	7
8 Informations fournies par le fabricant.....	7
8.1 Documents d'accompagnement	7
8.2 Marquage.....	7
Annexe A (informative) Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques.....	8

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

L'ISO 15004-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cette première édition, conjointement à l'ISO 15004-2, annule et remplace l'ISO 15004:1997 qui a fait l'objet d'une révision technique comme suit:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-f1d6e91c5710/iso-15004-1-2006>

- a) toutes les références relatives aux dangers de la lumière (ISO 15004:1997, définitions de 3.4 à 3.9, 6.3, 7.5, Annexes A, C et D) ont été transférées principalement dans l'ISO 15004-2;
- b) les exigences/les essais d'inflammabilité ont changé (ISO 15004:1997, 4.5.2 et 7.1);
- c) les exigences/les essais environnementaux ont en partie changé [ISO 15004:1997, Tableau 1; 5.2.2 et 8.1 f)];
- d) l'Annexe B normative (maintenant Annexe A informative) a été entièrement mise à jour;
- e) les références normatives (datées) ont été mises à jour pour l'utilisation de la CEI 60601-1:2005.

L'ISO 15004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai*:

- *Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*
- *Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15004 spécifie les exigences fondamentales s'appliquant aux instruments ophtalmiques non invasifs, actifs et non actifs. Elle est également applicable aux instruments d'aide visuelle destinés aux visions déficientes ainsi qu'aux tonomètres, mais ne s'applique pas aux autres instruments ophtalmiques utilisés au contact du globe oculaire.

La présente partie de l'ISO 15004 ne s'applique pas aux microscopes chirurgicaux, aux endoscopes ou aux instruments destinés à l'examen ou au traitement de l'œil par laser.

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5009bc1-83b-435e-ad09-2d6e91cf7c0/iso-15004-1-2006>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 9022-2:2002, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 2: Froid, chaleur et humidité*

ISO 9022-3:1998, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 3: Contraintes mécaniques*

ISO 15004-2:—¹⁾, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

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

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60695-2-10:2000, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 2-10: Essais au fil incandescent/chauffant — Appareillage et méthode commune d'essai*

CEI 60695-2-11:2000, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 2-11: Essais au fil incandescent/chauffant — Méthode d'essai d'inflammabilité pour produits finis*

1) À publier. (Révision de l'ISO 15004:1997)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1 instrument ophtalmique**
instrument conçu pour une application relative à l'œil
- 3.2 instrument ophtalmique non invasif**
instrument ophtalmique dont aucun élément ne pénètre, en partie ou en totalité, à l'intérieur du corps, ni par l'intermédiaire d'un orifice naturel ni à travers la surface du corps
- 3.3 instrument ophtalmique actif**
instrument ophtalmique dépendant d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle directement générée par le corps humain ou par la pesanteur et qui agit en convertissant cette énergie

NOTE Les instruments ophtalmiques destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments entre un instrument ophtalmique actif et le patient, sans aucun changement significatif, ne sont pas considérés comme des instruments ophtalmiques.

- 3.4 fabricant**
(instrument ophtalmique) personne physique ou morale mettant sur le marché un instrument ophtalmique

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences fondamentales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs)

4.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-f16e91a57a0/iso-15004-1-2006>

La présente partie de l'ISO 15004 prévaut sur les exigences correspondantes de la CEI 60601-1:2005 et de la CEI 60601-1-1:1992, si des différences existent.

Les exigences générales, spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15004, relatives aux instruments ophtalmiques, doivent être appliquées conjointement à celles de la Norme internationale de produits appropriée, le cas échéant. L'Annexe A fournit à titre d'information la liste des Normes internationales de produits appropriées.

4.2 Conception

Les instruments ophtalmiques doivent être conçus de manière que, lorsqu'ils sont utilisés pour remplir la ou les fonctions prévues selon les conditions spécifiées par le fabricant, les risques associés à l'usage de l'instrument soient réduits à un niveau acceptable, compatible avec l'état d'avancée des techniques généralement reconnu.

4.3 Performance

Les instruments ophtalmiques doivent permettre d'atteindre les performances fixées par le fabricant pour la ou les fonctions spécifiées selon les conditions d'utilisation prévues.

4.4 Combinaison de dispositifs différents

Dans le cas où un instrument ophtalmique est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif, le système de liaison ne doit pas nuire aux performances spécifiées pour l'un ou l'autre instrument.

En cas de couplage avec des instruments ophtalmiques actifs, les dispositions de la CEI 60601-1-1 doivent s'appliquer.

4.5 Matériaux

4.5.1 Les composants des instruments ophtalmiques conçus pour entrer en contact direct avec la peau du patient ou de l'opérateur doivent être fabriqués dans des matériaux qui ne sont ni toxiques ni réputés comme provoquant des réactions allergiques importantes, dans le cadre des conditions d'utilisation prévues par le fabricant.

4.5.2 Les matériaux utilisés ne doivent pas s'enflammer. Lors d'essais réalisés comme décrit en 7.1, la combustion ne doit pas perdurer après retrait de la tige d'essai.

4.6 Protection contre les contaminants

Les composants des instruments ophtalmiques conçus pour entrer en contact avec le patient ou l'opérateur doivent être faciles à désinfecter ou disposer d'une protection amovible.

4.7 Graduations et affichage

Les graduations et l'affichage des instruments ophtalmiques doivent être conçus et disposés de façon conforme aux principes d'ergonomie et en tenant compte de l'utilisation prévue de l'instrument.

4.8 Risques thermiques

La température des composants de l'instrument ophtalmique manipulés par l'opérateur ou accessibles au patient ne doit pas dépasser les températures maximales admissibles mentionnées dans la CEI 60601-1:2005, 11.1, Tableaux 22, 23 et 24.

4.9 Risques mécaniques

L'instrument ophtalmique doit être conçu de manière à réduire, autant que possible, les risques de blessures physiques liées à son usage dans la ou les fonction(s) prévue(s) conformément aux instructions d'utilisation.

5 Conditions environnementales (pour instruments ophtalmiques non actifs et actifs)

NOTE Les exigences spécifiées en 5.1, en 5.2 et en 5.3 sont vérifiées conformément à 7.3.

5.1 Conditions environnementales d'utilisation

L'instrument ophtalmique doit répondre à l'ensemble des exigences relatives à la sécurité, aux caractéristiques optiques et mécaniques, ainsi qu'à l'exactitude, dans les conditions environnementales indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Conditions environnementales d'utilisation

Critère	Conditions environnementales
Température	+10 °C à +35 °C
Humidité relative	30 % à 90 %
Pression atmosphérique	800 hPa à 1 060 hPa
Choc (sur produit non emballé) ^a	10 g, pendant 6 ms
^a Uniquement applicable aux instruments tenus à la main.	

5.2 Conditions de stockage

5.2.1 Après entreposage effectué selon les conditions définies dans le Tableau 2, l'instrument ophtalmique doit être conforme à l'ensemble des exigences relatives à la sécurité, aux caractéristiques optiques et mécaniques, ainsi qu'à l'exactitude, dans les conditions environnementales d'utilisation spécifiées dans le Tableau 1, après adaptation de l'instrument aux conditions citées.

Tableau 2 — Conditions de stockage

Critère	Conditions environnementales
Température	-10 °C à +55 °C
Humidité relative	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

5.2.2 Certains instruments ophtalmiques peuvent avoir des composants ne pouvant pas remplir la fonction pour laquelle ils ont été conçus et ne pouvant pas être conformes aux exigences de température spécifiées en 5.2.1 relatives au stockage, car une température extrême pourrait dégrader leurs caractéristiques de fonctionnement. Lorsque c'est le cas, l'instrument peut toujours être conforme aux exigences spécifiées dans la présente Norme internationale si le fabricant mentionne en caractère gras et en majuscules sur l'unité de transport et également dans les instructions accompagnant l'instrument, conformément à 8.1, ce qui suit:

CET INSTRUMENT N'EST PAS CONFORME AUX EXIGENCES DE TEMPÉRATURE DE L'ISO 15004-1 CONCERNANT LE STOCKAGE. NE PAS STOCKER CET INSTRUMENT DANS DES CONDITIONS OÙ LA TEMPÉRATURE PEUT MONTER AU-DESSUS DE _____ °C OU CHUTER AU-DESSOUS DE _____ °C.

5.3 Conditions de transport

ISO 15004-1:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-fd6e91ef7a0/iso-15004-1-2006>

Il est conseillé de veiller à ce que l'instrument soit soumis à essai de conformité aux conditions de transport dans son emballage d'origine.

Si la conformité aux exigences relatives aux conditions de transport indiquées dans la présente partie de l'ISO 15004, Tableau 3, est revendiquée [voir 8.1 c)], les exigences suivantes s'appliquent.

Après exposition dans son emballage d'origine aux conditions de transport établies dans le Tableau 3, l'instrument ophtalmique doit être conforme à l'ensemble des exigences relatives à la sécurité, aux caractéristiques optiques et mécaniques, ainsi qu'à l'exactitude, dans les conditions environnementales d'utilisation spécifiées dans le Tableau 1, après adaptation aux conditions citées.

Tableau 3 — Conditions de transport

Critère	Conditions environnementales
Température	-40 °C à +70 °C
Humidité relative	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa
Vibrations sinusoïdales	10 Hz à 500 Hz: 0,5 g
Choc	30 g, pendant 6 ms
Secousses	10 g, pendant 6 ms

6 Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs

6.1 Sécurité électrique

En ce qui concerne la sécurité électrique, la CEI 60601-1 s'applique.

Les exigences font l'objet d'une vérification de la manière décrite en 7.4.

6.2 Articles non applicables de la CEI 60601-1:2005

Les exigences relatives à la résistance mécanique, telles que spécifiées dans la CEI 60601-1:2005, 15.3, ne s'appliquent pas.

6.3 Risques liés au rayonnement optique

NOTE Le présent paragraphe se substitue à la CEI 60601-1:2005, 10.4, 10.5, 10.6 et 10.7.

L'éventualité d'un risque lié au rayonnement optique n'existe que dans le cas d'instruments ophtalmiques caractérisés par un niveau très élevé de rayonnement en sortie, pouvant provoquer une forte irradiation de la rétine et d'autres tissus oculaires. L'ISO 15004-2 spécifie les exigences relatives à la protection contre le rayonnement optique des instruments ophtalmiques, et les valeurs limites spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15004-1 sont jugées acceptables par rapport aux risques considérés compte tenu du niveau de performance visé.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

7 Méthodes d'essai

Tous les essais décrits dans la présente partie de l'ISO 15004 sont des essais de type.

[ISO 15004-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-f1d6e91cf7e0/iso-15004-1-2006)

7.1 Inflammabilité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df5009bc-f83b-435c-ad09-f1d6e91cf7e0/iso-15004-1-2006>

L'essai d'inflammabilité doit être réalisé conformément à la CEI 60695-2-11:2000, avec une température d'essai de $650\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ et avec le matériel d'essai spécifié dans la CEI 60695-2-10:2000.

7.2 Températures de surface

Les exigences stipulées en 4.8 doivent être soumises à un contrôle réalisé à la température ambiante maximale spécifiée dans le Tableau 1.

7.3 Conditions environnementales

Les exigences définies à l'Article 5 doivent être soumises à un contrôle effectué conformément aux essais de la partie appropriée de l'ISO 9022 mentionnée dans le Tableau 4.