
**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*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89d92450-9445-491e-bcc8-982f62c0e036/iso-15004-1-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15004-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89d92450-9445-491e-bcc8-982f62c0e036/iso-15004-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences fondamentales	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	3
6 Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs	3
6.1 Sécurité électrique.....	3
6.2 Articles non applicables de l'IEC 60601-1.....	3
6.3 Risques liés au rayonnement optique.....	4
7 Méthodes d'essai	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Inflammabilité.....	4
7.3 Températures de surface.....	4
7.4 Sécurité électrique.....	4
8 Informations fournies par le fabricant	4
8.1 Documents d'accompagnement.....	4
8.2 Marquage.....	5
Annexe A (informative) Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques	6
Bibliographie	7

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'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15004-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les références normatives ont été mises à jour;
- la définition de «[3.4 fabricant](#)» a été alignée avec la définition correspondante de l'ISO 13485;
- les exigences particulières relatives aux conditions environnementales ont été remplacées par une référence à l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012;
- l'[Annexe A](#) a été mise à jour;
- quelques modifications éditoriales ont été apportées.

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

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.

Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences fondamentales s'appliquant aux instruments ophtalmiques non invasifs, actifs et non actifs, et aux dispositifs pour malvoyants. Il est également applicable aux tonomètres, mais ne s'applique pas aux autres instruments ophtalmiques utilisés au contact du globe oculaire.

Le présent document 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

Les documents suivants cités dans le texte 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 15004-2:2007, *Instrumentes ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière*

IEC 60601-1:2005, + A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

instrument ophtalmique

instrument conçu pour une application relative à l'œil et destiné par son fabricant à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient, ou pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

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 1 à l'article: 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

personne physique ou morale responsable de la conception et/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 et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

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

4 Exigences fondamentales

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1 Généralités

Le présent document prévaut sur les exigences correspondantes de l'IEC 60601-1, si l'IEC 60601-1 est applicable et que des différences existent.

Les exigences générales, spécifiées dans le présent document, relatives aux instruments ophtalmiques, doivent le cas échéant être appliquées conjointement à celles de la Norme internationale appropriée et relative aux produits. L'Annexe A fournit à titre d'information la liste des Normes internationales appropriées et relatives aux produits pour les instruments ophtalmiques.

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'avancement des techniques généralement reconnu.

NOTE Un système de gestion des risques des appareils médicaux est détaillé dans l'ISO 14971.

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 spécifiées.

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 l'IEC 60601-1 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 spécifiées par le fabricant.

NOTE La série ISO 10993 contient des exigences en matière de biocompatibilité, le cas échéant.

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 du fil incandescent.

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 spécifiée 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 l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 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) spécifiée(s) conformément aux instructions d'utilisation.

5 Conditions environnementales

Pour les conditions environnementales telles que les conditions environnementales d'utilisation, les conditions de stockage et les conditions de transport, les dispositions de l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012 doivent s'appliquer.

6 Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs

6.1 Sécurité électrique

En ce qui concerne la sécurité électrique, l'IEC 60601-1 doit s'appliquer.

Les exigences doivent faire l'objet d'une vérification de la manière décrite en [7.4](#).

6.2 Articles non applicables de l'IEC 60601-1

Les exigences relatives à la résistance mécanique, telles que spécifiées dans l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 15.3, ne doivent pas s'appliquer.

6.3 Risques liés au rayonnement optique

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 sont jugées acceptables par rapport aux risques considérés compte tenu du niveau de performance visé.

NOTE 1 Le présent paragraphe se substitue à l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 10.4, 10.5, 10.6 et 10.7.

NOTE 2 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.

7 Méthodes d'essai

7.1 Généralités

Tous les essais décrits dans le présent document sont des essais de type.

7.2 Inflammabilité

L'essai d'inflammabilité doit être réalisé conformément à l'IEC 60695-2-11, avec une température d'essai de 650 ± 10 °C et avec le matériel d'essai spécifié dans l'IEC 60695-2-10.

7.3 Températures de surface

Les exigences stipulées en 4.8 doivent être soumises à un contrôle réalisé aux conditions d'utilisation admissibles de température ambiante maximale spécifiées dans les documents d'accompagnement.

7.4 Sécurité électrique

Une série d'essais doit être effectuée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012, Annexe B, sauf pour les cas exclus par le 6.2 du présent document.

8 Informations fournies par le fabricant

8.1 Documents d'accompagnement

Les instruments ophtalmiques doivent être accompagnés d'instructions expliquant comment utiliser l'instrument ophtalmique pour accomplir en toute sécurité la ou les fonction(s) spécifiée(s), en tenant compte des connaissances de l'utilisateur potentiel. Ces informations doivent contenir, tout particulièrement, les éléments suivants:

- a) l'identification du fabricant;
- b) les instructions relatives aux procédés permettant une désinfection efficace de l'instrument, notamment lorsque ce dernier est retourné chez le fabricant pour réparation ou entretien, selon le cas;
- c) les conditions environnementales d'utilisation admissibles y compris les conditions pour le transport et le stockage;
- d) les informations spécifiées dans l'ISO 15004-2:2007, Article 7, selon les cas;
- e) en cas de nécessité, tout document complémentaire tel que spécifié dans l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 7.9.

8.2 Marquage

L'instrument ophtalmique doit être pourvu d'un marquage indélébile comprenant au moins les informations suivantes:

- a) le nom du fabricant;
- b) le cas échéant, la marque ou le nom de la société;
- c) le cas échéant, l'adresse du fabricant, le modèle et le numéro de série;
- d) le cas échéant, tout avertissement et/ou précaution à prendre;
- e) le cas échéant, tout marquage complémentaire exigé par l'IEC 60601-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15004-1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89d92450-9445-491e-bcc8-982f62c0e036/iso-15004-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89d92450-9445-491e-bcc8-982f62c0e036/iso-15004-1-2020>