

---

---

**Optique et instruments ophtalmiques —  
Dispositifs électro-optiques pour  
malvoyants**

*Ophthalmic optics and instruments — Electro-optical devices for  
enhancing low vision*

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

[ISO 15254:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d4b236b-3cb3-4d20-a480-429c2176097e/iso-15254-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d4b236b-3cb3-4d20-a480-429c2176097e/iso-15254-2009>



**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 15254:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d4b236b-3cb3-4d20-a480-429c2176097e/iso-15254-2009>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2009

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## 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 15254 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15254:2002), qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d4b236b-3cb3-4d20-a480-429c2176097e/iso-15254-2009>

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

ISO 15254:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d4b236b-3cb3-4d20-a480-429c2176097e/iso-15254-2009>

# Optique et instruments ophtalmiques — Dispositifs électro-optiques pour malvoyants

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs électro-optiques conçus par le fabricant pour servir d'aides à la vision déficiente chez les personnes malvoyantes.

Elle spécifie des exigences électro-optiques et mécaniques, ainsi que des méthodes d'essai.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux dispositifs optiques pour malvoyants, qui font l'objet de l'ISO 15253.

## 2 Références normatives

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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 12870, *Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 15004-1, *Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques*

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

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

EN 55022, *Appareils de traitement de l'information — Caractéristiques des perturbations radioélectriques — Limites et méthodes de mesure* (CEI/CISPR 22:2005, modifiée + A1:2005)

## 3 Termes et définitions

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

### 3.1

#### **dispositif électro-optique pour malvoyants**

système conçu pour les personnes malvoyantes, qui produit une image par des moyens électroniques

### 3.2

#### **taille de l'affichage**

dimensions horizontales et verticales de l'affichage auxquelles l'image est visible

**3.3 grossissement de l'affichage**  
rapport entre une dimension linéaire quelconque de l'image affichée et la dimension correspondante de l'objet

**3.4 résolution spatiale**  
plus petite séparation entre deux détails d'un objet permettant d'identifier la séparation d'une paire de points dans des conditions données

**3.5 limite de vitesse de l'objet**  
vitesse maximale de l'objet n'entraînant pas de réduction perceptible de la résolution

**3.6 rapport de luminance**  
rapport de la différence entre les luminances maximale et minimale de l'image et la luminance minimale

$$(L_{\max} - L_{\min})/L_{\min}$$

**3.7 table de visualisation de l'objet**  
dispositif utilisé pour porter et positionner l'objet à observer

**3.8 distance de travail libre**  
(dispositif électro-optique pour malvoyants) distance accessible séparant l'appareil photographique ou tout autre système de prise de vues du plan de l'objet, pour un grossissement donné

**3.9 système d'inversion de polarité**  
système permettant de changer la polarité de l'image, pour passer du positif au négatif ou vice versa

**3.10 système portable**  
système qui peut être transporté dans son emballage

## 4 Classification, désignation et codification

Les dispositifs électro-optiques pour malvoyants sont regroupés en quatre catégories, selon qu'ils s'utilisent:

- a) tenus à la main;
- b) posés sur une table;
- c) en systèmes portables;
- d) ajustés sur la tête.

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

Si un dispositif n'est pas conçu comme un système complet, le fabricant doit indiquer quels systèmes d'affichage utiliser pour satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale. Il doit également préciser la taille d'affichage recommandée qui correspond à la catégorie de grossissement.

## 5.2 Caractéristiques de l'image

### 5.2.1 Résolution spatiale

Lors de l'essai de conformité selon 7.2, en utilisant le niveau d'éclairage fourni par le dispositif ou recommandé par le fabricant, et avec le dispositif utilisé selon la spécification donnée par le fabricant, le système doit effectuer la résolution en une cible constituée de paires de lignes mesurant au maximum 0,233 mm par paire (0,116 mm par élément) et dont la zone centrale renferme 70 % des dimensions de l'affichage, comme notifié par le fabricant; celui-ci doit indiquer le grossissement permettant d'obtenir ce niveau de résolution spatiale.

### 5.2.2 Grossissement de l'affichage

Lors de l'essai de conformité selon 7.3, le grossissement de l'affichage dans la zone centrale comportant 20 % de l'affichage ne doit pas varier de plus de  $\pm 10$  % par rapport à la valeur notifiée par le fabricant.

### 5.2.3 Écart latéral de grossissement

Lors de l'essai de conformité selon 7.4, l'uniformité du grossissement de l'affichage dans la zone centrale comprenant 70 % des dimensions linéaires de l'affichage, tel que notifié par le fabricant, doit être égale à celle du grossissement au centre de l'affichage, à  $\pm 5$  % près.

### 5.2.4 Limite de vitesse de l'objet

Le système doit satisfaire aux exigences de résolution spatiale pour une vitesse relative entre appareil photographique et objet d'au moins 20 mm/s, et au grossissement minimal notifié du système.

### 5.2.5 Luminance d'affichage

La luminance maximale d'affichage doit être notifiée par le fabricant avec le contraste réglé au maximum spécifié par le fabricant.

### 5.2.6 Rapport de luminance

Le rapport de luminance ne doit pas être inférieur à 75 lorsque la luminance d'affichage est au maximum.

## 5.3 Matériaux et construction

### 5.3.1 Support de l'objet

Les objets mesurant 300 mm  $\times$  220 mm doivent entrer complètement dans la zone d'affichage au grossissement maximum sans qu'il soit nécessaire de les changer de place par rapport à leur support.

### 5.3.2 Distance de travail libre

Si le système est conçu pour avoir une distance de travail libre accessible au-dessus de la table de lecture, cette distance doit être d'au moins 100 mm lorsque le système est réglé au grossissement maximal d'affichage.

### 5.3.3 Matériaux

Les matériaux utilisés pour la fabrication, lorsqu'ils sont utilisés selon les directives du fabricant, doivent être conformes à l'ISO 15004-1 ou à l'ISO 12870, lorsque celle-ci est applicable.

## 5.4 Exigences électriques

### 5.4.1 Généralités

Le système doit satisfaire aux exigences fondamentales et aux méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO 15004-1.

### 5.4.2 Interférences entre fréquences radio

Le dispositif électro-optique doit être conforme à l'EN 55022 relative aux interférences radio.

### 5.4.3 Décharge électrostatique

Le dispositif électro-optique doit être conforme à la CEI 61000-4-2 relative à la décharge électrostatique.

### 5.4.4 Champ électromagnétique

Le dispositif électro-optique doit être conforme à la CEI 61000-4-3 relative au champ électromagnétique.

## 6 Conditions environnementales d'utilisation

Dans le cadre de son utilisation, le dispositif électro-optique pour malvoyants doit satisfaire aux exigences fondamentales d'environnement et aux conditions d'essai de l'ISO 15004-1.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 7 Méthodes d'essai

### 7.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8d4b236b-3cb3-4d20-a480-429c2176097e/iso-15254-2009>

Toutes les méthodes décrites concernent des essais de type. D'autres méthodes équivalentes sont admissibles, mais il incombe au fabricant/à l'organisme d'essai de démontrer que les méthodes utilisées sont équivalentes.

### 7.2 Essai de résolution spatiale

#### 7.2.1 Principe de l'essai

La configuration d'essai suivante doit être utilisée pour étudier le pouvoir séparateur des dispositifs électro-optiques pour malvoyants. On utilise un optotype approprié, une règle de Ronchi ou un dispositif équivalent, orienté à 90°, 180°, 45° et 135° (voir Figure 1 pour un exemple). Le critère qui permet d'évaluer la résolution est la reconnaissance réussie de l'optotype ou des diverses orientations de la règle. On mesure la partie du champ de vision linéaire dans laquelle l'optotype peut être résolu.

L'observateur doit avoir une acuité visuelle d'au moins 1,0.

#### 7.2.2 Méthode d'essai

L'observateur doit porter les verres correcteurs nécessaires pour voir à la distance de l'affichage.

Pour effectuer l'essai, placer la cible à la place de l'objet. La cible doit être éclairée selon les recommandations du fabricant pour un usage normal.

Après avoir aligné l'optotype, effectuer l'essai aux valeurs maximale, moyenne et minimale de grossissement du système indiquées par le fabricant.



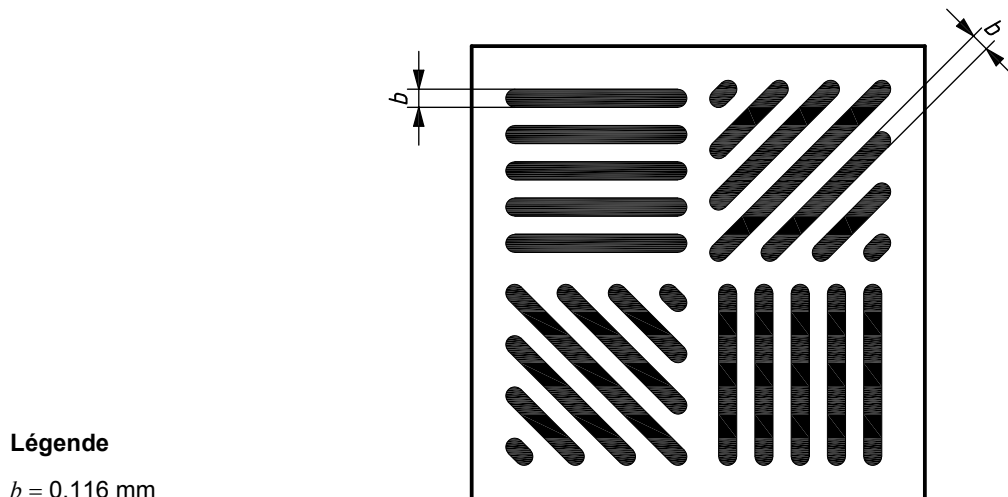


Figure 1 — Exemple d'optotype pour l'essai de résolution spatiale

### 7.3 Essai de grossissement de l'affichage

#### 7.3.1 Équipement

Deux échelles de mesure identiques.

#### 7.3.2 Mode opératoire

Placer une échelle sur la table de lecture et régler le système au grossissement minimal, puis mesurer sur cette échelle une longueur de 100 mm, ou une valeur appropriée d'affichage avec l'autre échelle. Pour une exactitude optimale, l'échelle d'affichage doit être la plus longue possible.

Répéter l'opération avec le système réglé au grossissement maximal.

### 7.4 Écart latéral de grossissement

L'exigence énoncée en 5.2.3 doit être satisfaite si l'on répète le mode opératoire décrit en 7.3.2 en un emplacement quelconque de la zone centrale qui comprend 70 % des dimensions de l'affichage.

## 8 Marquage et instructions d'utilisation

### 8.1 Marquage

Chaque dispositif doit porter un marquage donnant au moins les informations suivantes:

- identification du dispositif et du fabricant, modèle et numéro de série;
- classification du produit selon l'Article 4;
- marquages complémentaires selon la CEI 60601-1-1, s'il y a lieu;
- plage de grossissements indiquée par le fabricant.

### 8.2 Documentation

Chaque dispositif doit être accompagné d'un manuel d'instructions, imprimé en gros caractères, donnant les instructions d'utilisation et d'entretien.