

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
15253

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
2021-04-01

Vote clos le:  
2021-05-27

---

---

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

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

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

[ISO/FDIS 15253](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/FDIS 15253:2021(F)

© ISO 2021

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

ISO/FDIS 15253

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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](mailto:copyright@iso.org)

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

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>10</b>
4.1    Dispositifs optiques.....	10
4.1.1    Vision de loin.....	10
4.1.2    Vision de près et vision intermédiaire.....	10
4.1.3    Réduction de l'éclairement rétinien ou amélioration des contrastes.....	10
4.2    Dispositifs électro-optiques.....	10
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>10</b>
5.1    Généralités.....	10
5.1.1    Évaluation et maîtrise des risques.....	10
5.1.2    Matériaux.....	10
5.1.3    Dimensions et poids.....	10
5.1.4    Inflammabilité/allumabilité.....	11
5.1.5    Résistance à la transpiration.....	11
5.1.6    Robustesse.....	11
5.1.7    Résistance à la chute.....	11
5.2    Dispositifs optiques.....	11
5.2.1    Résolution spatiale.....	11
5.2.2    Puissance équivalente (applicable aux dispositifs optiques destinés à la vision de près ou intermédiaire).....	12
5.2.3    Grossissement.....	12
5.2.4    Distance frontale de l'image (applicable aux loupes à poser).....	13
5.2.5    Diamètre de la pupille d'entrée (applicable aux systèmes télescopiques).....	13
5.2.6    Facteur de transmission.....	13
5.2.7    Déplacement de l'image.....	13
5.3    Dispositifs électro-optiques.....	13
5.3.1    Taille de l'affichage.....	13
5.3.2    Température ambiante.....	13
5.3.3    Caractéristiques de l'image.....	13
5.3.4    Table de visualisation de l'objet (XY).....	14
5.3.5    Distance de travail du dispositif électro-optique.....	14
5.3.6    Système de synthèse vocale.....	14
5.3.7    Exigences électriques.....	15
<b>6</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>15</b>
6.1    Généralités.....	15
6.2    Dispositifs optiques.....	15
6.2.1    Essai de résolution spatiale.....	15
6.2.2    Puissance équivalente — Systèmes grossissants.....	19
6.2.3    Grossissement angulaire — Systèmes télescopiques.....	19
6.2.4    Grandissement transversal — Loupes à poser.....	19
6.2.5    Essai d'écart latéral de grossissement.....	20
6.2.6    Distance frontale de l'image — Loupes à poser.....	20
6.3    Dispositifs électro-optiques.....	20
6.3.1    Essai de grossissement de l'affichage.....	20
6.3.2    Uniformité du grossissement.....	20
<b>7</b> <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>20</b>
7.1    Marquage.....	20
7.2    Instructions d'utilisation.....	21

<b>Annexe A (informative) Détermination de l'écart latéral de grossissement</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>27</b>

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

[ISO/FDIS 15253](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253>

## 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](http://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](http://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 nature volontaire des normes, 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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique TC 172, *Optique et photonique*, et le sous-comité SC 7, *Optique ophtalmique*, 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 deuxième édition annule et remplace la première édition de l'ISO 15253:2000 ainsi que la première édition de l'ISO 15254:2009, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

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

- fusion des normes ISO 15253 et ISO 15254;
- mise à jour des références normatives;
- révision et réorganisation des termes et définitions;
- ajout de nouvelles exigences concernant les filtres et les teintes, le déplacement de l'image et la synthèse vocale;
- révision éditoriale du document.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le présent document est le résultat de la fusion de deux anciennes normes connexes concernant les dispositifs pour malvoyants: la première s'appliquait uniquement aux dispositifs optiques (première édition de l'ISO 15253) et l'autre aux dispositifs électro-optiques (ISO 15254); les termes et définitions ainsi que les exigences ont été mis à jour. Ce document inclut également de nouvelles exigences applicables:

- aux filtres et teintes, notamment pour les utilisateurs présentant une sensibilité à la lumière extrême ou une sensibilité au contraste réduite, indépendamment de leur perte d'acuité visuelle ou de champ visuel;
- au déplacement de l'image, par exemple à l'aide de prismes ou de miroirs, pour les utilisateurs atteints d'une perte du champ visuel ou d'une limitation des mouvements des yeux ou de la tête; et
- aux systèmes de synthèse vocale, pour les dispositifs électro-optiques qui en sont équipés.

Il est rappelé au lecteur que les exigences indiquées dans le présent document s'appliquent aux fabricants de dispositifs pour personnes malvoyantes. Lorsque les exigences peuvent également concerner le fonctionnement d'un dispositif particulier pour l'utilisateur malvoyant, certains facteurs et certaines variables propres à l'utilisateur peuvent ne pas être connus du fabricant. Il n'est alors pas possible de fixer des exigences spécifiques. Ainsi, pour un dispositif électro-optique, la résolution du *système* dépend de la dimension et de la densité des pixels, aussi bien pour la caméra que pour l'affichage, alors que la résolution *spatiale*, pour l'utilisateur, dépend de la dimension de l'affichage et de la distance à laquelle il regarde cet affichage.

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

[ISO/FDIS 15253](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253>

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document est applicable aux dispositifs optiques et électro-optiques destinés, selon les indications du fabricant, à être utilisés par des personnes malvoyantes comme systèmes d'aide à la vision. Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux dispositifs optiques et électro-optiques conçus par le fabricant pour servir d'aides à la vision chez les personnes malvoyantes.

Il ne concerne pas les implants oculaires.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 12312-1, *Protection des yeux et du visage — Lunettes de soleil et articles de lunetterie associés — Partie 1: Lunettes de soleil pour usage général*

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

ISO 14889, *Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

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

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

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*

IEC 60601-1-3, *Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

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 (GWEPT)*

## 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**  
**dispositif pour malvoyants**  
appareillage permettant de modifier ou d'améliorer l'image vue par une personne atteinte d'un déficit de vision

**3.1.1**  
**dispositif optique pour malvoyants**  
**dispositif optique**

lentille ou système de lentilles, prisme, miroir ou combinaison de composants optiques de ce type, destinés à modifier certaines caractéristiques de l'image comme sa vergence, sa taille et/ou sa position

Note 1 à l'article: Le déplacement de l'image à l'aide d'un prisme, qu'il soit fixe ou temporaire (par exemple, prisme de Fresnel) est généralement exprimé en centimètres par mètre ou en dioptries prismatiques.

Note 2 à l'article: Le déplacement de l'image à l'aide d'un miroir est généralement exprimé en degrés.

**3.1.2**  
**dispositif électro-optique pour malvoyants**  
**dispositif optoélectronique pour malvoyants**  
**dispositif électro-optique**

dispositif ou système produisant une image modifiée ou améliorée grâce aux interactions entre la lumière provenant de l'objet et un système électronique

Note 1 à l'article: Le dispositif se compose au minimum d'une caméra et d'un moniteur ou affichage, mais il peut aussi intégrer d'autres éléments comme un ordinateur, une interface de commande de l'affichage, un projecteur, des haut-parleurs, une sortie tactile, une source de lumière à faisceau étroit, un scanner et des logiciels.

Note 2 à l'article: Outre les systèmes informatiques, les configurations courantes et les termes concernant les dispositifs électro-optiques couvrent les loupes électroniques et la télévision en circuit fermé (CCTV), qui permettent d'afficher ou de projeter l'image à distance du plan des lunettes de l'utilisateur, et les casques de visualisation (également appelés affichages tête haute) qui présentent l'image sur un écran au niveau ou à proximité du plan des lunettes de l'utilisateur, ou la projettent directement dans l'œil de celui-ci

**3.1.3**  
**filtre**  
**verre teinté**

élément optique qui absorbe et/ou réfléchit la lumière afin de réduire la quantité de lumière transmise à l'œil de l'utilisateur

**3.1.3.1**  
**filtre à densité neutre**

*filtre* (3.1.3) conçu pour réduire la quantité de lumière d'un pourcentage équivalent pour chacune des longueurs d'onde du spectre visible

**3.1.3.2**  
**teinte colorée**

*filtre* (3.1.3) qui réduit différemment la quantité de lumière transmise en fonction de la longueur d'onde

Note 1 à l'article: Exemples de teintes colorées: filtres de coupure (cut-off), passe-bande et coupe-bande.

**3.2****grossissement**

rapport entre une dimension de l'image lors de l'utilisation d'un *dispositif pour malvoyants* (3.1) et la dimension correspondante lorsque le même objet est vu sans ce dispositif

Note 1 à l'article: La dimension peut être angulaire ou linéaire.

**3.2.1****grossissement angulaire**

rapport entre l'angle sous-tendu par l'image d'un objet vu à l'aide d'un *dispositif pour malvoyants* (3.1) et celui sous-tendu par l'objet seul, à un point de référence visualisé, tel que la pupille d'entrée de l'œil

Note 1 à l'article: Le grossissement angulaire est utilisé essentiellement dans le cadre des dispositifs télescopiques afocaux pour malvoyants. Il s'applique également en partie aux loupes positionnées à distance du plan des lunettes.

**3.3****système grossissant**

système de lentilles conçu pour modifier la taille de l'image d'un objet proche

Note 1 à l'article: Le système grossissant peut être un dispositif simple, d'un seul élément, ou un système complexe composé de plusieurs éléments.

**3.3.1****loupe à main****loupe portative**

*système grossissant* (3.3) destiné à être positionné et tenu à la main par l'utilisateur, sans autre support

**3.3.2****loupe à poser**

*système grossissant* (3.3) dont le support permet de positionner le système optique à une distance fixe ou réglable de l'objet à voir

**3.3.3****casque loupe**

*système grossissant* (3.3) monté dans un dispositif porté sur la tête

**3.3.4****loupe pour lunettes**

*système grossissant* (3.3) monté dans un dispositif à fixer à la monture des lunettes

**3.3.5****verre loupe****système microscopique binoculaire**

système de lentilles en forme de lunettes offrant une puissance supérieure, à faible distance, à celle des lunettes correctives classiques, et permettant d'obtenir un grossissement de l'image rétinienne essentiellement par un grossissement relatif en fonction de la distance

Note 1 à l'article: Outre le grossissement relatif en fonction de la distance, un certain degré de grossissement, généralement faible, peut résulter des paramètres de la lentille, comme la courbure de base, l'épaisseur centre et l'indice de réfraction.

### 3.4 système télescopique

système optique composé de deux lentilles (ou systèmes de lentilles) distinctes, l'objectif et l'oculaire, formant une image agrandie d'un objet distant lorsque la lentille (ou le système de lentilles) la plus puissante est l'oculaire

Note 1 à l'article: Dans son réglage afocal, le second foyer (arrière) de l'objectif se situe au niveau du premier foyer (avant) de l'oculaire, de telle sorte que la lumière provenant d'un objet distant qui pénètre dans l'objectif avec une vergence nulle, ressorte de l'oculaire avec une vergence également nulle. C'est la condition nécessaire pour qu'un utilisateur portant des verres assurant une correction totale des erreurs de réfraction puisse voir clairement un objet très éloigné dans le système télescopique.

Note 2 à l'article: La lunette de visée fournit un grossissement angulaire qui, dans son réglage afocal, peut être calculé à partir de la valeur négative du rapport de la puissance équivalente de l'oculaire sur la puissance équivalente de l'objectif.

#### 3.4.1 diamètre de la pupille d'entrée

ouverture utile de l'objectif du système télescopique

Note 1 à l'article: Le diamètre de la pupille d'entrée est exprimé en millimètres.

#### 3.4.2 système télescopique réglable

système télescopique dont il est possible de modifier l'écart entre l'objectif et l'oculaire en fonction de la distance de l'objet et/ou pour compenser une erreur de réfraction sphérique non corrigée

### 3.5 système télémicroscopique système télescopique pour vision de près

système télescopique adapté à la vision d'objets rapprochés ou à distance intermédiaire

#### 3.5.1 bonnette de vision de près

élément optique positif placé devant l'objectif d'un système télescopique pour adapter le dispositif à la vision d'objets rapprochés ou à distance intermédiaire

Note 1 à l'article: La puissance de la bonnette de vision de près est exprimée en dioptries.

Note 2 à l'article: Dans un système télescopique afocal à focale fixe, la bonnette de vision de près consiste en une lentille amovible.

Note 3 à l'article: Dans un système télémicroscopique à focale fixe, la bonnette de vision de près est intégrée à la puissance de l'objectif.

Note 4 à l'article: Dans un système télescopique réglable, une partie de la puissance de l'objectif est utilisée comme bonnette de vision de près. Cela réduit la puissance résiduelle de l'objectif et crée un «nouveau» système télescopique afocal, avec un grossissement angulaire légèrement supérieur.

### 3.6 correcteur de champ système télescopique inversé réducteur

dispositif qui réduit le champ de vision apparent de l'utilisateur par rapport à une vision sans aide visuelle

Note 1 à l'article: Le champ de vision apparent est l'angle sous-tendu par le champ vu à travers un système télescopique.

### 3.7 résolution spatiale

plus petite séparation entre deux détails d'un objet qui peuvent être distingués dans des conditions données

**3.8****champ de vision**

étendue du plan de l'objet visible à travers un dispositif ou dont l'image est traitée par un dispositif

Note 1 à l'article: Voir la définition du champ de vision pour chaque type de dispositif dans les articles suivants

**3.8.1****champ de vision correct pour le pouvoir de résolution**

champ de vision dans lequel le dispositif est capable de résoudre les détails requis

**3.9 Paramètres des systèmes grossissants****3.9.1****dimensions optiques****zone des dimensions optiques****zone optique du système grossissant**

dimension linéaire de la lentille d'un système grossissant visible lorsque le système est monté

Note 1 à l'article: Les dimensions optiques sont exprimées en millimètres.

**3.9.2****axe optique du système grossissant**

ligne reliant les centres de la courbure des surfaces d'un système optique, constituant un axe de symétrie sans effet prismatique induit

**3.9.3****distance focale équivalente**

distance entre un foyer et le plan principal correspondant, mesurée sur l'axe optique

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

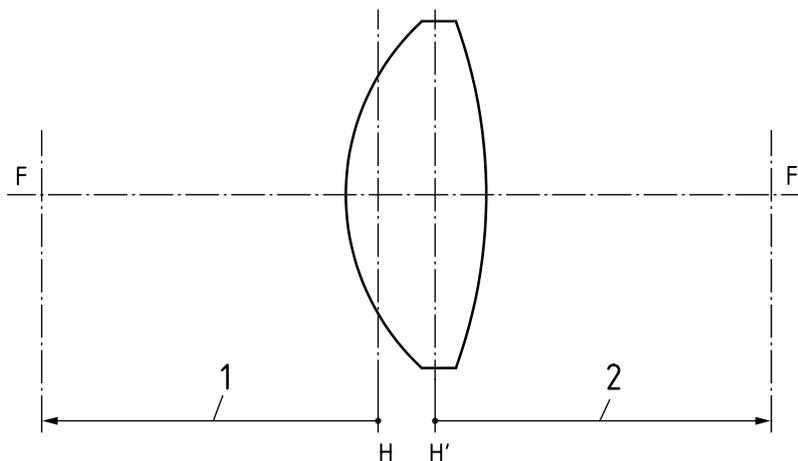
Note 2 à l'article: La première distance focale est mesurée entre le premier plan principal et le premier foyer (avant).

Note 3 à l'article: La seconde distance focale est mesurée entre le second plan principal et le second foyer (arrière).

**3.9.4****puissance équivalente**

inverse de la distance focale équivalente, si le système est utilisé dans l'air, mesurée en mètres

Note 1 à l'article: La puissance équivalente est exprimée en dioptries ou en mètres à la puissance moins un.



**Légende**

- |   |                          |    |                        |
|---|--------------------------|----|------------------------|
| 1 | première distance focale | F  | premier foyer (avant)  |
| 2 | seconde distance focale  | F' | second foyer (arrière) |
|   |                          | H  | premier plan principal |
|   |                          | H' | second plan principal  |

**Figure 1 — Illustration des distances focales**

**iTeh STANDARD PREVIEW**

**3.9.5**

**distance de travail du système grossissant**  
 distance séparant le sommet avant du système grossissant de l'objet visualisé

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

[ISO/FDIS 15253  
 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/875ff84f-9f0e-487a-9b50-4b7196584400/iso-fdis-15253)

**3.9.6**

**distance frontale de l'image**  
**distance vertex image**

distance séparant le sommet arrière du système grossissant de l'image virtuelle formée par le système grossissant lorsque l'objet est placé dans une position déterminée

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

Note 2 à l'article: La distance frontale de l'image est surtout utile pour les loupes à poser.

**3.9.7**

**distance de vue**  
 distance entre l'image formée par le système grossissant et le plan des lunettes de l'utilisateur

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).