

DIN EN ISO 15253

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 15253:2001-01 und
DIN EN ISO 15254:2009-10

**Augenoptik und ophthalmische Instrumente –
Optische und elektrooptische vergrößernde Sehhilfen für Sehbehinderte
(ISO 15253:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 15253:2021**

Ophthalmic optics and instruments –
Optical and electro-optical devices for enhancing low vision (ISO 15253:2021);
German version EN ISO 15253:2021

Optique et instruments ophtalmiques –
Dispositifs optiques et électro-optiques pour malvoyants (ISO 15253:2021);
Version allemande EN ISO 15253:2021

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15253:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-06 AK „Ophthalmische Instrumente“ des Arbeitsausschusses NA 027-01-08 AA „Augenoptik“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60695-2-11	siehe	DIN EN 60695-2-11 (VDE 0471-2-11)
ISO 12312-1	siehe	DIN EN ISO 12312-1
ISO 12870	siehe	DIN EN ISO 12870
ISO 14889	siehe	DIN EN ISO 14889
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15004-1	siehe	DIN EN ISO 15004-1
ISO 15004-2	siehe	DIN EN ISO 15004-2

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15253:2001-01 und DIN EN ISO 15254:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung von DIN EN ISO 15253 und DIN EN ISO 15254;
- b) Überarbeitung der normativen Verweisungen;
- c) Überarbeitung und Neuordnung der Begriffe;
- d) Hinzufügung neuer Anforderungen für Filter und Tönungen, Bildumlenkung und Text-To-Speech;
- e) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN 58383: 1953-03, 1956-12, 1971-12
DIN EN ISO 15253: 2001-01
DIN EN ISO 15254: 2003-01, 2009-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60695-2-11 (VDE 0471-2-11), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 2-11: Prüfverfahren mit dem Glühdraht — Prüfung mit dem Glühdraht zur Entflammbarkeit von Enderzeugnissen*

DIN EN ISO 12312-1, *Augen- und Gesichtsschutz — Sonnenbrillen und ähnlicher Augenschutz — Teil 1: Sonnenbrillen für den allgemeinen Gebrauch*

DIN EN ISO 12870, *Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 14889, *Augenoptik — Brillengläser — Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15004-1, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente*

DIN EN ISO 15004-2, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Augenoptik und ophthalmische Instrumente —
Optische und elektrooptische vergrößernde Sehhilfen für
Sehbehinderte (ISO 15253:2021)

Ophthalmic optics and instruments —
Optical and electro-optical devices for enhancing low
vision (ISO 15253:2021)

Optique et instruments ophtalmiques —
Dispositifs optiques et électro-optiques pour
malvoyants (ISO 15253:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juni 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Klassifizierung	16
4.1 Optische Geräte	16
4.1.1 Fernsicht	16
4.1.2 Sicht auf nahe und mittlere Entfernungen	16
4.1.3 Verringerung der Beleuchtungsstärke der Netzhaut oder Kontrastverstärkung	16
4.2 Elektrooptische Geräte	16
5 Anforderungen	16
5.1 Allgemeines	16
5.1.1 Risikobewertung und -management	16
5.1.2 Werkstoffe	17
5.1.3 Abmessungen und Masse	17
5.1.4 Entflammbarkeit/Entzündbarkeit	17
5.1.5 Schweißbeständigkeit	17
5.1.6 Mechanische Festigkeit	17
5.1.7 Bruchfestigkeit	17
5.2 Optische Geräte	17
5.2.1 Örtliche Auflösung	17
5.2.2 Brechwert (gilt für optische Geräte, die für die Verwendung im Nahbereich oder mittleren Bereich ausgelegt sind)	18
5.2.3 Vergrößerung	18
5.2.4 Bildschnittweite (gilt für Standlupen)	19
5.2.5 Durchmesser der Eintrittspupille (gilt für Fernrohre)	19
5.2.6 Transmissionsgrad	19
5.2.7 Bildumlenkung	19
5.3 Elektrooptische Geräte	19
5.3.1 Bildschirmgröße	19
5.3.2 Umgebungstemperaturen	20
5.3.3 Bildeigenschaften	20
5.3.4 Objekt-(XY)-Tisch	20
5.3.5 Arbeitsabstand der elektrooptischen Geräte	20
5.3.6 Text-To-Speech-System	21
5.3.7 Elektrische Anforderungen	21
6 Prüfverfahren	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Optische Geräte	21
6.2.1 Prüfung der örtlichen Auflösung	21
6.2.2 Brechwert - Lupen	26
6.2.3 Winkelvergrößerung - Fernrohre	26

6.2.4	Transversale Vergrößerung – Standlupen.....	26
6.2.5	Prüfung der lateralen Änderung der Vergrößerung	26
6.2.6	Bildschnittweite – Standlupen.....	26
6.3	Elektrooptische Geräte.....	26
6.3.1	Prüfung der Bildschirmvergrößerung	26
6.3.2	Gleichmäßigkeit der Vergrößerung.....	27
7	Vom Hersteller zu liefernde Angaben.....	27
7.1	Kennzeichnung.....	27
7.2	Bedienungsanleitung	27
Anhang A (informativ) Bestimmung der lateralen Änderung der Vergrößerung.....		28
A.1	Kurzbeschreibung.....	28
A.2	Prüfeinrichtung.....	28
A.2.1	Hand- und Standlupen.....	28
A.2.2	Fernrohre für den Fernbereich und afokale Fernrohre.	28
A.3	Durchführung	28
A.3.1	Betrachtungsposition bei Lupen.....	28
A.3.2	Betrachtungsposition bei Fernrohren für Nahsicht	31
A.3.3	Betrachtungsposition bei afokalen Fernrohren und Fernrohren für den Fernbereich.....	31
A.4	Bewertung.....	31
A.4.1	Lupen	31
A.4.2	Fernrohre für Nahsicht.....	32
A.4.3	Afokale Fernrohre und Fernrohre für den Fernbereich	32
Literaturhinweise.....		33

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15253:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15253:2000, EN ISO 15253:2000/AC:2001 und EN ISO 15254:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Gremium des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15253:2021 wurde von CEN als EN ISO 15253:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15253:2000) sowie die zweite Ausgabe von ISO 15254 (ISO 15254:2009), die technisch überarbeitet wurden.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Zusammenführung von ISO 15253 und ISO 15254;
- Überarbeitung normativer Verweisungen;
- Überarbeitung und Neuordnung der Begriffe;
- Hinzufügung neuer Anforderungen an Filter und Tönungen, Bildumlenkung und Text-To-Speech;
- redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In diesem Dokument werden zwei frühere ähnliche Normen, die sich auf Sehhilfen beziehen, zusammengeführt, eine Norm für ausschließlich optische Geräte (erste Ausgabe der ISO 15253) und eine weitere für elektrooptische Geräte (ISO 15254), und Begriffe und Anforderungen wurden aktualisiert. Es enthält außerdem neue Anforderungen an

- Filter und Tönungen, beispielsweise für Anwender mit extremer Lichtempfindlichkeit oder verringerter Kontrastempfindlichkeit, unabhängig von der Sehschärfe oder einer Einschränkung des Sichtfeldes,
- Bildumlenkung, beispielsweise mit Prismen oder Spiegeln für Anwender mit eingeschränktem Sichtfeld oder einer Einschränkung der Augen- oder Kopfbewegung, und
- Text-To-Speech für elektrooptische Geräte, die eine solche Fähigkeit bieten.

Der Leser wird daran erinnert, dass die Anforderungen innerhalb dieses Dokumentes für den Hersteller von Sehhilfen anwendbar sind. Obwohl die Anforderungen auch betreffen können, wie ein bestimmtes Gerät für den sehbehinderten Anwender funktioniert, sind einige Faktoren und Kennwerte über den Anwender, dem Hersteller möglicherweise nicht bekannt, weshalb keine spezifischen Anforderungen gestellt werden können. Beispielsweise wird die *Systemauflösung* eines elektrooptischen Gerätes von der Pixelgröße und -dichte sowohl der Kamera als auch des Bildschirms bestimmt, während die *örtliche* Auflösung für den Anwender von der Größe des Bildschirms und der Entfernung, aus der der Anwender den Bildschirm betrachtet, abhängt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar für optische und elektrooptische Geräte, die vom Hersteller für die Verwendung durch sehbehinderte Personen als Sehhilfen vorgesehen sind. Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für optische und elektrooptische Geräte fest, die vom Hersteller für die Verwendung durch sehbehinderte Personen als Sehhilfen vorgesehen sind.

Implantierbare Sehhilfen sind ausgenommen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 12312-1, *Eye and face protection — Sunglasses and related eyewear — Part 1: Sunglasses for general use*

ISO 12870, *Ophthalmic optics — Spectacle frames — Requirements and test methods*

ISO 14889, *Ophthalmic optics — Spectacle lenses — Fundamental requirements for uncut finished lenses*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15004-1, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments*

ISO 15004-2, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60695-2-11, *Fire hazard testing — Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire flammability test method for end-products (GWEPT)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org>

3.1

Sehhilfe

Gerät, welches das Bild, das von einer Person mit geringem Sehvermögen gesehen wird, ändert oder vergrößert

3.1.1

optische Sehhilfe

optisches Gerät

Linse oder Linsensystem, Prisma oder Spiegel oder Kombination derartiger optischer Bauteile, die Bildeigenschaften, wie z. B. Vergenz, Größe und/oder Position, ändert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bildumlenkung mit einem Prisma, unabhängig davon ob eingeschliffen oder provisorisch (z. B. Fresnel-Prisma) wird gewöhnlich in Zentimeter je Meter oder in Prismendioptrien angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Bildumlenkung mit einem Spiegel wird gewöhnlich in Grad angegeben.

3.1.2

elektrooptische Sehhilfe

optoelektronische Sehhilfe

elektrooptisches Gerät

Gerät oder System, das durch die Wechselwirkung zwischen Licht von dem Objekt und einem elektronischen System ein verändertes oder vergrößertes Bild erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gerät besteht mindestens aus einer Kamera und einem Monitor oder Bildschirm, kann jedoch auch zusätzliche Bauteile beinhalten, wie z. B. einen Rechner, eine Bildschirmsteuerschnittstelle, einen Projektor, Lautsprecher, eine taktile Ausgabevorrichtung, eine Schmalstrahl-Lichtquelle, einen Scanner und Software.

Anmerkung 2 zum Begriff: Neben rechnerbasierten Systemen sind gebräuchliche Konfigurationen und Bedingungen für elektrooptische Geräte, Bildschirmlesesysteme und Überwachungskamerasysteme (CCTV, en: closed-circuit television), mit denen das Bild in einem Abstand von der Brillenebene des Anwenders entfernt angezeigt oder projiziert wird, sowie am Kopf befestigte Anzeigen (auch bekannt als Head-Up-Display), mit denen das Bild auf einem Bildschirm in oder in der Nähe der Brillenebene des Anwenders dargestellt oder direkt in das Auge des Anwenders projiziert wird.

3.1.3

Filter

getönte Linse

optisches Bauteil, das Licht absorbiert und/oder reflektiert, um die auf das Auge des Anwenders übertragene Lichtmenge zu verringern

3.1.3.1

Neutralsichtfilter

Filter (3.1.3), der dafür ausgelegt ist, die Lichtmenge für jede Wellenlänge im gesamten sichtbaren Spektrum um den gleichen prozentualen Anteil zu verringern

3.1.3.2

farbiger Tönungsfilter

Filter (3.1.3), der selektiv die für einige Wellenlängen übertragene Lichtmenge im Verhältnis zu der für andere Wellenlängen übertragenen Lichtmenge verringert

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für farbige Tönungsfilter schließen Cut-Off-Filter, Bandpassfilter und Kerbfilter ein.

3.2

Vergrößerung

Verhältnis zwischen einem Maß des Bildes, wenn eine *Sehhilfe* (3.1) verwendet wird, und dem entsprechenden Maß, wenn das Objekt ohne das Gerät betrachtet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Maß kann ein Winkel- oder Längenmaß sein.