

DIN EN ISO 19980

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 19980:2005-11**Ophthalmische Instrumente –
Hornhauttopographen (ISO 19980:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 19980:2012**

Ophthalmic instruments –
Corneal topographers (ISO 19980:2012);
German version EN ISO 19980:2012

Instruments ophtalmiques –
Topographes de la cornée (ISO 19980:2012);
Version allemande EN ISO 19980:2012

Gesamtumfang 31 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19980:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis „Ophthalmische Instrumente“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1 siehe DIN EN 60601-1

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 19980:2005-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Prüfflächen für die Typprüfung (Aufnahme zweier zusätzlicher sphärischer Prüfflächen, siehe Abschnitt 5.2.6 und Tabelle 2; Streichung der Mehrfachkurven, siehe Anhang A);
- b) Änderung der für das erweiterte Skalierungsintervall in standardisierten Krümmungsdarstellungen empfohlenen Farbpalette (siehe Abschnitt B.4);
- c) Fortschreibung der normativen Verweisungen;
- d) Übernahme der überarbeiteten Ausgabe der Internationalen Norm (ISO 19980:2012).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 19980: 2005-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 8429, *Optik und optische Instrumente — Ophthalmologie — Gradbogenschema*

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

DIN ISO 10110-12, *Optik und Photonik — Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme — Teil 12: Asphärische Oberflächen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente - Hornhauttopographen (ISO 19980:2012)

Ophthalmic instruments - Corneal topographers (ISO 19980:2012)

Instruments ophtalmiques - Topographes de la cornée (ISO 19980:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. März 2012 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	12
4.1 Messbereich	12
4.2 Messpunktdichte	13
4.3 Durchführung der Messung und Anzeige der Ergebnisse	13
4.4 Farbliche Darstellung der Ergebnisse	13
5 Prüfverfahren und Prüfvorrichtungen	13
5.1 Prüfungen	13
5.1.1 Genauigkeitsprüfung	13
5.1.2 Prüfung der Reproduzierbarkeit	13
5.2 Prüfflächen	13
5.2.1 Hornhauttopographie-Systeme, basierend auf Reflexion	13
5.2.2 Hornhauttopographie-Systeme, basierend auf Oberflächenbeleuchtung	13
5.2.3 Hornhauttopographie-Systeme, basierend auf optischer Segmentierung	13
5.2.4 Spezifikation von Prüfflächen	14
5.2.5 Überprüfung von Prüfflächen	14
5.2.6 Typtestung von Oberflächen	14
5.3 Datengewinnung, Prüfflächen	16
5.4 Analyse der Daten	16
5.4.1 Allgemeines	16
5.4.2 Struktur des Datensatzes für die Genauigkeitsprüfung	16
5.4.3 Analyse der Datensatz-Paarungen	16
5.4.4 Prüfbericht der Genauigkeitsprüfung	17
6 Begleitdokumente	17
7 Kennzeichnung	17
Anhang A (informativ) Prüfflächen für Hornhauttopographen	18
A.1 Allgemeines	18
A.2 Sphärische Flächen	18
A.3 Rotationsflächen	18
A.3.1 Allgemeines	18
A.3.2 Rotationsellipsoid	19
A.3.3 Polynomische Flächenrotationen höherer Ordnung	19
Anhang B (normativ) Standardisierte Messwertdarstellung für Hornhauttopographen	20
B.1 Allgemeines	20
B.2 Messwertdarstellung	20
B.3 Standardisierte Skalierung und Skalierungsintervalle	20
B.4 Standardisierte Farbskala	21
Anhang C (normativ) Berechnung der Gebietsgewichtung von Messwerten	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Gebietsgewichtungswerte für Polarkoordinaten-Verteilungen (Systeme mit Placido-Ringscheibe)	24
C.3 Herleitung von Gebietsgewichtungsfaktoren für Polarkoordinaten-Verteilungen	24

Anhang D (normativ) Verfahren zur Messung menschlicher Hornhäute	26
D.1 Prüfung der Reproduzierbarkeit	26
D.2 Menschliche Hornhäute	26
D.3 Struktur des Datensatzes der Prüfung der Reproduzierbarkeit	26
D.4 Prüfbericht der Prüfung der Reproduzierbarkeit	26
Literaturhinweise	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19980:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 19980:2005.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19980:2012 wurde vom CEN als EN ISO 19980:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Mindestanforderungen an Instrumente und Systeme, die in die Klasse der Hornhauttopographen fallen, fest. Sie definiert auch die Prüfungen und Verfahren zum Nachweis, dass ein System oder Instrument dieser Internationalen Norm entspricht und somit als Hornhauttopograph im Sinne der vorliegenden Internationalen Norm gilt. Sie legt weiterhin Prüfungen und Verfahren fest, die die Überprüfung der Technik von Systemen erlauben, die über den Mindestanforderungen für Hornhauttopographen liegen.

Diese Internationale Norm legt Begriffe fest, die im Zusammenhang mit der Charakterisierung der Hornhautoberfläche eine spezielle Bedeutung haben und für die daher eine einheitliche Festlegung für das gesamte Gebiet der Augenheilkunde naheliegend ist.

Diese Internationale Norm gilt für Instrumente, Systeme und Methoden, deren Zweck in der Vermessung der Oberflächenform der Hornhaut eines menschlichen Auges liegt.

ANMERKUNG Diese Messungen sind Messungen der Oberflächenkrümmung in bestimmten Bereichen, dreidimensionale topographische Messungen der Oberfläche, oder anderer globaler Parameter, die eine Oberfläche charakterisieren.

Sie gilt nicht für ophthalmische Instrumente, welche in die Klasse der Ophthalmometer fallen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Hornhaut-Apex

Ort der Hornhautoberfläche, wo das Mittel der Krümmung der Hauptschnitte am stärksten ist

3.2

Hornhaut-Exzentrizität

e_c

Exzentrizität e des Kegelschnitts, der am besten einen bestimmten Hornhautmeridian beschreibt

ANMERKUNG Wenn der Meridian nicht angegeben ist, ist die Exzentrizität diejenige des flachsten Hornhautmeridians (siehe Tabelle 1 und Anhang A).

3.3

Hornhautmeridian

θ

Kurve, die durch den Schnitt der Hornhautoberfläche und einer Ebene, welche die Achse des Hornhauttopographen enthält, entsteht

ANMERKUNG 1 Ein Meridian ist gekennzeichnet durch den Winkel θ , welchen die Ebene mit der Horizontalen (siehe ISO 8429) bildet.

ANMERKUNG 2 Für volle Meridiane nimmt θ Werte von 0° bis 180° an.

3.3.1

Hornhaut-Halbmeridian

Teil eines vollen Meridians, der sich ausgehend von der Achse des Hornhauttopographen in eine Richtung zur Peripherie erstreckt

ANMERKUNG Für Halbmeridiane nimmt θ Werte von 0° bis 360° an.

3.4

Gestaltfaktor der Hornhautform

E

Wert, der die Asphärizität und den Typ (prolat oder oblat) des Kegelschnitts bezeichnet, der den Hornhautmeridian am besten beschreibt

ANMERKUNG 1 Wenn nicht anders angegeben, bezieht er sich auf den Meridian mit der schwächsten Krümmung (flachster Meridian). Siehe Tabelle 1 und Anhang A.

ANMERKUNG 2 Obwohl die Größeneinheit von E gleich der quadratischen numerischen Exzentrizität ist, also immer positiv sein müsste, bezeichnet das Vorzeichen von E nach allgemeiner Konvention, ob die Ellipse eine prolata oder oblate Form beschreibt.

ANMERKUNG 3 Der negative Wert von E ist definiert durch ISO 10110-12 als die konische Konstante, bestimmt durch das Symbol K . Der negative Wert von E wird auch Asphärizität genannt und mit dem Symbol Q bezeichnet.

Tabelle 1 — Beschreibung von Kegelschnitten

Kegelschnitt	Wert von p^a	Wert von E	Wert von e
Hyperbel	$p < 0$	$E > 1$	$e > 1$
Parabel	0,0	1,0	1,0
prolate Ellipse	$1 > p > 0$	$0 < E < 1$	$0 < e < 1^b$
Sphäre	1,0	0,0	0,0
oblate Ellipse	$p > 1$	$E < 0$	$0 < e < 1^b$
^a Siehe 3.15.			
^b Die Exzentrizität e unterscheidet nicht zwischen prolater und oblater Orientierung einer Ellipse (siehe 3.9 und Anhang A).			

3.5

Hornhauttopograph

CT

Instrument oder System, das die Form der Hornhautoberfläche berührungslos misst

ANMERKUNG Ein Hornhauttopograph, der ein Videokamerasystem und eine Video-Bildverarbeitung benutzt, um die Hornhautoberfläche durch die Analyse des von der Hornhautoberfläche reflektierten Bildes einer beleuchteten Messmarke zu messen, wird auch Video-Keratograph genannt.

3.5.1

Hornhauttopograph, basierend auf optischer Segmentierung

Hornhauttopograph, der die Hornhautoberfläche durch die Analyse mehrerer optischer Schnitte dieser Oberfläche misst

3.5.2

Hornhauttopograph mit Placido-Ringscheibe

Hornhauttopograph, der die Hornhautoberfläche durch die Analyse des von ihr reflektierten Bildes einer Placido-Ringscheibe misst

3.5.3

Hornhauttopograph, basierend auf Reflexion

Hornhauttopograph, der die Hornhautoberfläche durch Licht, das an der Grenzfläche Luft – prä-cornealer Tränenfilm reflektiert wurde, misst