

DIN EN ISO 19980



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 19980:2012-07**Ophthalmische Instrumente –
Hornhauttopographen (ISO 19980:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 19980:2021**

Ophthalmic instruments –
Corneal topographers (ISO 19980:2021);
German version EN ISO 19980:2021

Instruments ophtalmiques –
Topographes de la cornée (ISO 19980:2021);
Version allemande EN ISO 19980:2021

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19980:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-06 AK „Ophthalmische Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

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

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 61966-2-1	siehe	DIN EN 61966-2-1
ISO 8429	siehe	DIN EN ISO 8429
ISO 10110-12	siehe	DIN ISO 10110-12
ISO 15004-1	siehe	DIN EN ISO 15004-1

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 19980:2012-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Anforderungen für die Prüfflächen und an die Messgenauigkeit in 5.2.6 wurden geändert;
- c) Gleichungen zur Datenanalyse in 5.4.3 wurden aktualisiert,
- d) Tabelle 4 wurde gelöscht;
- e) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 19980: 2005-11, 2012-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 61966-2-1, *Multimediasysteme und -geräte — Farbmessung und Farbmanagement — Teil 2-1: Farbmanagement — Vorgabe-RGB-Farbraum — sRGB*

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 alle ophthalmischen Instrumente*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente — Hornhauttopographen (ISO 19980:2021)

Ophthalmic instruments —
Corneal topographers (ISO 19980:2021)

Instruments ophtalmiques —
Topographes de la cornée (ISO 19980:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. 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
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	14
4.1 Messbereich	14
4.2 Messpunktdichte	15
4.3 Durchführung der Messung und Anzeige der Ergebnisse	15
4.4 Farbliche Darstellung der Ergebnisse	15
5 Prüfverfahren und Prüfvorrichtungen	15
5.1 Prüfungen	15
5.1.1 Genauigkeitsprüfung	15
5.1.2 Prüfung der Wiederholpräzision	15
5.2 Prüfflächen	15
5.2.1 Hornhauttopographie-Systeme mit Placido-Ringscheibe und basierend auf Reflexion	15
5.2.2 Hornhauttopographie-Systeme, basierend auf Oberflächenbeleuchtung	15
5.2.3 Hornhauttopographie-Systeme, basierend auf optischer Segmentierung	16
5.2.4 Spezifikation von Prüfflächen	16
5.2.5 Überprüfung von Prüfflächen	16
5.2.6 Typprüfung von Oberflächen	16
5.3 Datengewinnung — Prüfflächen	18
5.4 Analyse der Daten	18
5.4.1 Allgemeines	18
5.4.2 Struktur des Datensatzes für die Genauigkeitsprüfung	18
5.4.3 Analyse der Datensatz-Paarungen	18
5.4.4 Prüfbericht der Genauigkeitsprüfung	19
6 Begleitdokumente	19
7 Kennzeichnung	20
Anhang A (informativ) Prüfflächen für Hornhauttopographen	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Sphärische Flächen	21
A.3 Rotationsflächen	21
A.3.1 Allgemeines	21
A.3.2 Rotationsellipsoid	22
A.3.3 Polynomische Flächenrotationen höherer Ordnung	22
Anhang B (informativ) Standardisierte Messwertdarstellung für Hornhauttopographen	23
B.1 Allgemeines	23
B.2 Messwertdarstellung	23
B.3 Standardisierte Skalierung und Skalierungsintervalle	23
B.4 Standardisierte Farbskala	24

Anhang C (normativ) Berechnung der Flächengewichtungswerte	27
C.1 Allgemeines	27
C.2 Flächengewichtungswerte für Polarkoordinaten-Verteilungen (Systeme mit Placido-Ringscheibe)	27
C.3 Herleitung von Flächengewichtungsfaktoren für Polarkoordinaten-Verteilungen.....	27
Anhang D (normativ) Verfahren zur Messung menschlicher Hornhäute.....	29
D.1 Prüfung der Wiederholpräzision.....	29
D.2 Menschliche Hornhäute	29
D.3 Struktur des Datensatzes der Prüfung der Wiederholpräzision	29
D.4 Prüfbericht der Prüfung der Wiederholpräzision	29
Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19980:2021) 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 Dezember 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2021 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 19980:2012.

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 19980:2021 wurde von CEN als EN ISO 19980:2021 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, 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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 19980:2012), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- a) normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Anforderungen für die Prüfflächen und an die Prüfung der Messgenauigkeit in 5.2.6 wurden geändert;
- c) Gleichungen zur Datenanalyse in 5.4.3 wurden aktualisiert;
- d) Tabelle 4 wurde gelöscht;
- e) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an Instrumente und Systeme, die in die Klasse der Hornhauttopographen (en: corneal topographer, CT) fallen, fest. Es definiert auch die Prüfungen und Verfahren zum Nachweis, dass ein System oder Instrument diesem Dokument entspricht und somit als Hornhauttopograph nach diesem Dokument gilt. Es legt weiterhin Prüfungen und Verfahren fest, die die Überprüfung der Fähigkeiten von Systemen erlauben, die über den Mindestanforderungen für Hornhauttopographen liegen.

Dieses Dokument legt Begriffe fest, die im Zusammenhang mit der Charakterisierung der Hornhautoberfläche eine spezielle Bedeutung haben und für die sich daher eine genormte Festlegung für das gesamte Gebiet der Augenheilkunde anbietet.

Dieses Dokument ist anwendbar für Instrumente, Systeme und Prüfverfahren, deren Zweck in der Vermessung der Oberflächenform der Hornhaut eines menschlichen Auges liegt.

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

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für ophthalmische Instrumente, die in die Klasse der Ophthalmometer fallen.

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).

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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 Hornhaut-Apex

Ort der Hornhautoberfläche, an der der Mittelwert der lokalen Hauptkrümmung am größten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.2

Hornhaut-Exzentrizität

e_c

Exzentrizität, e , des Kegelschnitts, der am besten einen bestimmten *Hornhautmeridian* (3.3) beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn der Meridian nicht angegeben ist, ist die Hornhaut-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 zum Begriff: Ein Meridian ist gekennzeichnet durch den Winkel θ , welchen die Ebene mit der Horizontalen (siehe ISO 8429) bildet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für volle Meridiane nimmt θ Werte von 0° bis 180° an.

3.4

Gestaltfaktor der Hornhautform

E

Wert, der den Typ des Kegelschnitts bezeichnet, der den *Hornhautmeridian* (3.3) am besten beschreibt, definiert durch Gleichung (1):

$$E = 1 - p \quad (1)$$

Dabei ist

p der Zahlenwert, der einen Kegelschnitt wie z. B. einen Kreis, eine Ellipse, eine Hyperbel oder eine Parabel charakterisiert.

Der p -Wert ist definiert durch Gleichung (2):

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2} \quad (2)$$

Dabei ist

a und b die Halbmesser der Achsen des Kegelschnitts;

$+$ zeigt einen Kreis oder eine Ellipse an;

$-$ zeigt eine Hyperbel an.

Ein Kegelschnitt wird durch Gleichung (3) angegeben:

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1 \quad (3)$$

Der Wert E ist auch das Quadrat der *Exzentrizität* (3.9) des Kegelschnitts, definiert durch Gleichung (4):

$$E = e^2 \quad (4)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn nicht anders angegeben, bezieht E sich auf den Meridian mit der schwächsten Krümmung (flachster Meridian). Siehe Tabelle 1 und Anhang A.