

DIN EN ISO 19980



ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2019-11-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 19980:2012-07

**Ophthalmische Instrumente –
Hornhauttopographen (ISO/DIS 19980:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19980:2019**

Ophthalmic instruments –
Corneal topographers (ISO/DIS 19980:2019);
German and English version prEN ISO 19980:2019

Instruments ophtalmiques –
Topographes de la cornée (ISO/DIS 19980:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 19980:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-09-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 58 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19980:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60601-1:2005+A1:2012	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 EN ISO 10110-12
ISO 15004-1	siehe	DIN EN ISO 15004-1

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 19980:2012-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

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

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

— Leerseite —

Ophthalmische Instrumente — Hornhauttopographen (ISO/DIS 19980:2019)

Instruments ophtalmiques — Topographes de la cornée (ISO/DIS 19980:2019)

Ophthalmic instruments — Corneal topographers (ISO/DIS 19980:2019)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

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 Reproduzierbarkeit	15
5.2 Prüfflächen	15
5.2.1 Hornhauttopographie-Systeme, 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 Typtestung 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	19
Anhang A (informativ) Prüfflächen für Hornhauttopographen	20
A.1 Allgemeines	20
A.2 Sphärische Flächen	20
A.3 Rotationsflächen	20
A.3.1 Allgemeines	20
A.3.2 Rotationsellipsoid	21
A.3.3 Polynomische Flächenrotationen höherer Ordnung	21
Anhang B (informativ) Standardisierte Messwertdarstellung für Hornhauttopographen	22
B.1 Allgemeines	22
B.2 Messwertdarstellung	22
B.3 Standardisierte Skalierung und Skalierungsintervalle	22
B.4 Standardisierte Farbskala	23
Anhang C (normativ) Berechnung der Gebietsgewichtung von Messwerten	26

C.1	Allgemeines	26
C.2	Gebietsgewichtungswerte für Polarkoordinaten-Verteilungen (Systeme mit Placido-Ringscheibe)	26
C.3	Herleitung von Gebietsgewichtungsfaktoren für Polarkoordinaten-Verteilungen	26
Anhang D (normativ) Verfahren zur Messung menschlicher Hornhäute.....		28
D.1	Prüfung der Reproduzierbarkeit.....	28
D.2	Menschliche Hornhäute	28
D.3	Struktur des Datensatzes der Prüfung der Reproduzierbarkeit	28
D.4	Prüfbericht der Prüfung der Reproduzierbarkeit	28
Literaturhinweise.....		29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19980:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 19980:2012 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 19980:2019 wurde von CEN als prEN ISO 19980:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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/SC 5 *Optics and photonics*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments* 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 aktualisiert;
- b) Anforderungen für die Prüfflächen und an die Messgenauigkeit in 5.2.6 geändert;
- c) Gleichungen zur Datenanalyse in 5.4.3 geändert;
- d) Tabelle 4 gelöscht;
- e) Dokument 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 fallen, fest. Sie definiert auch die Prüfungen und Verfahren zum Nachweis, dass ein System oder Instrument dieses Dokument 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.

Dieses Dokument 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.

Dieses Dokument gilt für Instrumente, Systeme und Methoden, 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 gilt nicht 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, *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 <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

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 1 zum Begriff: 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 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.

3.3.1

Hornhaut-Halbmeridian

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

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

Anmerkung 2 zum Begriff: 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 prolate oder oblate Form beschreibt.

Anmerkung 3 zum Begriff: 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 1 zum Begriff: 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

3.5.4

Hornhauttopograph, basierend auf Oberflächenbeleuchtung

Hornhauttopograph, der die Hornhautoberfläche durch die Rückstreuung von Licht einer Messmarke, die auf den prä-cornealen Tränenfilm oder auf die Hornhautvorderfläche projiziert wird, misst

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesen optisch klaren Substanzen wird die Rückstreuung üblicherweise durch die Zugabe von fluoreszierendem Material in den prä-cornealen Tränenfilm hervorgerufen. Die projizierte Messmarke kann in einem Lichtspalt oder einem scannenden Lichtspalt oder einem anderen projizierten Lichtmuster bestehen. Auch andere Methoden sind möglich.

3.6

Achse des Hornhauttopographen

CT-Achse

(en: corneal topographer axis, CT axis)

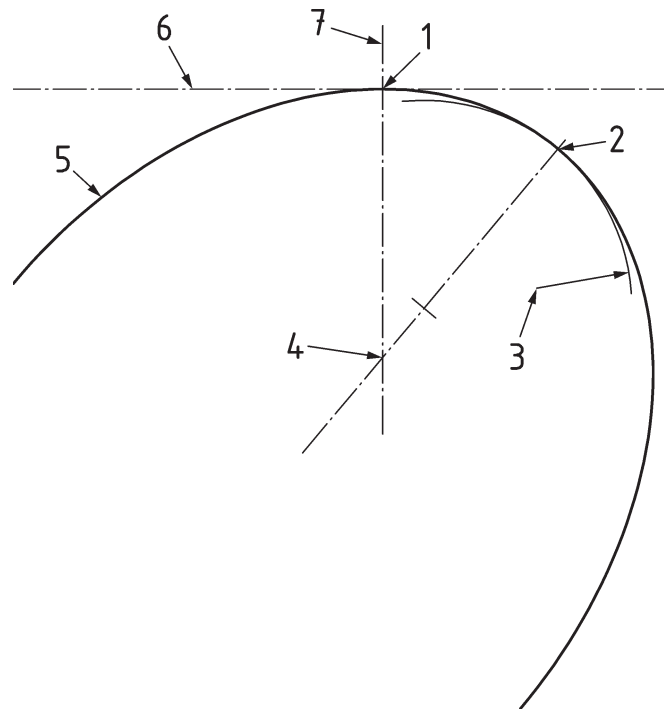
Gerade parallel zur optischen Achse des Instruments und oft mit ihr zusammenfallend, die als eine der Koordinaten-Achsen dient, mit deren Hilfe die Hornhautoberfläche beschrieben und definiert wird

3.7

Hornhautscheitel

Berührungspunkt mit der Hornhautoberfläche einer Ebene, die senkrecht zur Achse des Hornhauttopographen steht

Siehe Bild 1.



Legende

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | Hornhautscheitel | 5 | Schnitt durch die Hornhautoberfläche |
| 2 | Apex | 6 | Ebene senkrecht zur CT-Achse |
| 3 | Krümmungsradius am Apex | 7 | CT-Achse |
| 4 | Mittelpunkt des Krümmungsradius der meridionalen Krümmung | | |

Bild 1 — Darstellung des Hornhautscheitel und des Apex

3.8 Krümmung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist die Einheit der Krümmung reziproke Millimeter.

3.8.1 axiale Krümmung

3.8.1.1

axiale Krümmung

sagittale Krümmung

K_a

<berechnet aus dem axialen Krümmungsradius> Kehrwert des Abstandes eines Punktes auf der Oberfläche von der Achse des Hornhauttopographen entlang der Normalen des Hornhautmeridians in dem betreffenden Punkt, definiert durch Gleichung (1):

$$K_a = \frac{1}{r_a} \quad (1)$$

Dabei ist

r_a der axiale Krümmungsradius.

Siehe Bild 2.

3.8.1.2

axiale Krümmung

K_a
<berechnet aus der meridionalen Krümmung> Mittel der Werte der tangentialen Krümmung vom Hornhautscheitel zum meridionalen Punkt, definiert durch Gleichung (2):

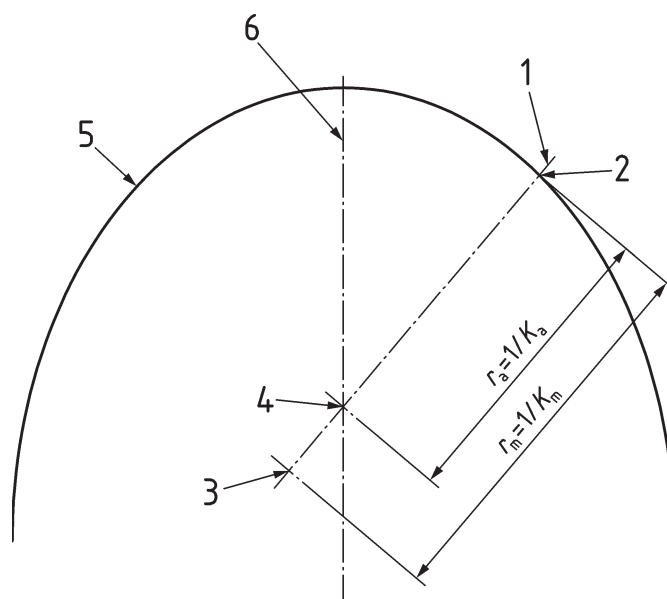
$$K_a = \frac{\int_0^{x_p} K_m(x) dx}{x_p} \quad (2)$$

Dabei ist

x die Variable der radialen Position auf dem Meridian;

x_p die radiale Position, zu der K_a errechnet wird;

K_m die meridionale Krümmung.



Legende

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Normale zum Meridian am Punkt P | 4 | Schnittpunkt Normale – CT-Achse |
| 2 | P, Punkt am Meridian, wo die Krümmung zu bestimmen ist | 5 | Meridian (ein Schnitt durch die Hornhautoberfläche) |
| 3 | Mittelpunkt des Krümmungsradius der meridionalen Krümmung | 6 | CT-Achse |

Bild 2 — Darstellung der axialen Krümmung K_a , des axialen Krümmungsradius r_a , der meridionalen Krümmung K_m und des meridionalen Krümmungsradius r_m

3.8.2

Gauß'sche Krümmung

Produkt der zwei Haupt-Normalkrümmungswerte für einen bestimmten Punkt der Oberfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Gauß'sche Krümmung wird die Einheit reziproke Quadratmillimeter benutzt.

3.8.3

meridionale Krümmung Tangentialradius

K_m

lokale Oberflächenkrümmung, gemessen in der meridionalen Ebene, definiert durch Gleichung (3):

$$K_m = \frac{\partial^2 M(x)/\partial x^2}{(1+(\partial M(x)/\partial x)^2)^{\frac{3}{2}}} \quad (3)$$

wobei $M(x)$ eine Funktion ist, die die Höhendaten des Meridians an jedem senkrechten Abstand x von der Achse des Hornhauttopographen angibt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die meridionale Krümmung ist im Allgemeinen keine Normalkrümmung. Es ist die Krümmung des Hornhautmeridians an einem bestimmten Punkt auf der Oberfläche.

Siehe Bild 2.

3.8.4

Normalkrümmung Standardkrümmung

Krümmung der Kurve an einem Punkt der Oberfläche, welche durch den Schnitt der Oberfläche mit einer Ebene, die die Normale zur Oberfläche in diesem Punkt enthält, entsteht

3.8.4.1

mittlere Krümmung

arithmetisches Mittel der Hauptkrümmungen an einem Punkt der Oberfläche

3.8.4.2

Hauptkrümmung

größte oder kleinste Krümmung an einem Punkt der Oberfläche

3.9

Exzentrizität

e

Wert, der einen Kegelschnitt und den Grad dessen Krümmungsveränderung weg vom Apex, d. h., wie schnell die Krümmung der Oberfläche vom Apex weg abflacht oder ansteigt, beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Exzentrizität von Kegelschnitten kann Werte von null bis positiv unendlich annehmen:

- Kreis ($e = 0$);
- Ellipse ($0 < e < 1$);
- Parabel ($e = 1$);
- Hyperbel ($e > 1$);

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

Um eine oblate Form der Ellipse anzuzeigen, wird e manchmal mit negativem Vorzeichen angegeben, das in Berechnungen jedoch nicht verwendet wird. Andernfalls ist eine prolata Form der Ellipse anzunehmen.

3.10

Höhendaten

Abstand zwischen einer Hornhautoberfläche und einer definierten Referenzfläche, gemessen in einer definierten Richtung aus einer bestimmten Position

3.10.1

Axial-Höhendaten

Höhendaten, gemessen von einem bestimmten Punkt auf der Hornhautoberfläche in einer Richtung parallel zur Achse des Hornhauttopographen

3.10.2

Standard-Höhendaten

Höhendaten, gemessen von einem bestimmten Punkt auf der Hornhautoberfläche senkrecht zur Hornhautoberfläche an diesem Punkt

3.10.3

Standard-Höhendaten bezogen auf Referenzfläche

Höhendaten, gemessen von einem bestimmten Punkt auf der Hornhautoberfläche in einer Richtung normal zur definierten Referenzfläche

3.11

keratometrische Konstante

Umrechnungsfaktor mit dem Zahlenwert 337,5, welcher benutzt wird, um die Hornhautkrümmung von reziproken Millimetern (mm^{-1}) in keratometrische Dioptrien umzuwandeln

3.12

keratometrische Dioptrien

Krümmungswert, ausgedrückt in reziproken Millimetern (mm^{-1}) und multipliziert mit der keratometrischen Konstante 337,5

3.13

meridionale Ebene

Ebene, die den Punkt der Oberfläche und eine bestimmte Achse enthält

3.14 Normale

3.14.1

Oberflächen-Normale

Gerade, die durch einen Oberflächenpunkt und senkrecht zu der Ebene verläuft, welche die Oberfläche an diesem Punkt tangiert

3.14.2

meridionale Normale

Gerade, die durch einen Oberflächenpunkt und senkrecht zur Tangente zur meridionalen Krümmung in diesem Punkt verläuft und in der Ebene liegt, die durch den betreffenden Meridian aufgespannt wird

3.15

p-Wert

Zahlenwert, der die Kegelschnitte, wie z. B. die Ellipse, die Hyperbel oder die Parabel charakterisiert; wird der Kegelschnitt ausgedrückt in Gleichung (5):

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1 \quad (5)$$

so ist der p-Wert definiert durch Gleichung (6):

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2} \quad (6)$$

$$E = 1 - p \quad (7)$$

Dabei

sind a und b Konstanten;

zeigt das positive Vorzeichen + eine Ellipse an;

zeigt das negative Vorzeichen – eine Hyperbel an.

Siehe Tabelle 1.

3.16

Placido-Ringscheibe

Scheibe, die eine Vielzahl konzentrischer Ringe aufweist, wobei jeder einzelne Ring in einer Ebene liegt, aber die Ringe nicht unbedingt alle in einer Ebene liegen

3.17

Krümmungsradius

Kehrwert der Krümmung

ANMERKUNG Für die Anwendung von dieser Internationalen Norm ist die Einheit des Krümmungsradius Millimeter.

3.17.1

axialer Krümmungsradius

Sagittal-Krümmungsradius

r_a

Abstand eines Punkts P auf der Oberfläche von der Achse des Hornhauttopographen entlang der Normalen des Hornhautmeridians in dem betreffenden Punkt und definiert durch Gleichung (8):

$$r_a = \frac{x}{\sin \phi(x)} \quad (8)$$

Dabei ist

x der senkrechte Abstand von der Achse zum Meridian-Punkt in Millimetern;

$\phi(x)$ der Winkel zwischen Achse und der Meridian-Normalen am Punkt x .

Siehe Bild 2.

3.17.2

meridionaler Krümmungsradius

tangentialer Krümmungsradius

r_m

Abstand eines Punkts P auf der Oberfläche vom Mittelpunkt des Krümmungsradius der meridionalen Krümmung und definiert durch Gleichung (9):

$$r_m = \frac{1}{K_m} \quad (9)$$

Siehe Bild 2.

3.18 Oberfläche

3.18.1

asphärische Oberfläche

nicht-sphärische Oberfläche

Oberfläche mit mindestens einem Hauptmeridian mit nicht-kreisförmigem Querschnitt

3.18.2

atorische Oberfläche

Oberfläche, die aufeinander senkrecht stehende Hauptmeridiane von ungleicher Krümmung hat, wobei mindestens ein Hauptmeridian einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweist

ANMERKUNG Atorische Oberflächen sind im Hinblick auf beide Hauptmeridiane symmetrisch.

3.18.3

oblate Oberfläche

Oberfläche, deren Krümmung von einem zentralen Punkt zu einem peripheren Punkt in allen Meridianen ansteigt

3.18.4

prolate Oberfläche

Oberfläche, deren Krümmung von einem zentralen Punkt zu einem peripheren Punkt in allen Meridianen abnimmt

3.18.5

Referenzfläche

Oberfläche, die — vorzugsweise mathematisch — exakt beschrieben werden kann und die als Bezugsfläche dient, von welcher der Abstand zur zu vermessenden Hornhautoberfläche gemessen wird, und für die über ihre mathematische Beschreibung hinaus auch die Lage relativ zur Hornhautoberfläche festgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel könnte als Referenzfläche eine Kugel herangezogen werden, die die Hornhautoberfläche nach dem Verfahren der kleinsten Fehlerquadrate am besten annähert. Ähnlich könnte auch eine Ebene als Referenzfläche dienen.

3.18.6

torische Oberfläche

Oberfläche, die Hauptmeridiane von ungleicher Krümmung hat, deren Hauptmeridiane jedoch kreisförmig sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Oberflächen weisen zentralen Astigmatismus auf.

3.19

Torizität

Unterschied der Hauptkrümmungen an einem bestimmten Punkt oder einem bestimmten Bereich auf einer Oberfläche

3.20

Transversalebene

Ebene senkrecht zur meridionalen Ebene, in der die Normale zum Oberflächenpunkt liegt

4 Anforderungen

4.1 Messbereich

Wenn ein Hornhauttopograph eine sphärische Oberfläche mit einem Krümmungsradius von 8 mm vermisst, muss er Stellen der Oberfläche vermessen, deren Abstand (strahlenförmig senkrecht) von der Geräteachse mindestens 3,75 mm beträgt. Wenn der maximale Messbereich des Hornhauttopographen angegeben wird, muss er als der maximale (strahlenförmig senkrecht) zur Geräteachse stehende Abstand angegeben werden, abgetastet auf dieser sphärischen Oberfläche mit dem Krümmungsradius 8 mm.