

# DIN EN ISO 19980:2022-04 (D)

Ophthalmische Instrumente - Hornhauttopographen (ISO 19980:2021); Deutsche Fassung EN ISO 19980:2021

---

| 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    |

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