

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

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