

Instrumentos oftálmicos
Topógrafos corneales
(ISO 19980:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 45 *Óptica oftálmica*, cuya secretaría desempeña AEO.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 19980

UNE-EN ISO 19980

Instrumentos oftálmicos
Topógrafos corneales
(ISO 19980:2021)

Ophthalmic instruments. Corneal topographers (ISO 19980:2021).

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

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 19980:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 19980:2021.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 19980:2012.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 19980

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo	6
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Requisitos.....	15
4.1 Área medida	15
4.2 Densidad de muestreo de la medición.....	15
4.3 Medición e informe de comportamiento	15
4.4 Presentación en color de los resultados	15
5 Métodos de ensayo y dispositivos de ensayo	15
5.1 Ensayos.....	15
5.1.1 Ensayo de precisión.....	15
5.1.2 Ensayo de repetibilidad	15
5.2 Superficies de ensayo.....	16
5.2.1 Topógrafos corneales basados en la reflexión y topógrafos de discos de Plácido	16
5.2.2 Topógrafos corneales con superficie luminosa.....	16
5.2.3 Topógrafos corneales con seccionamiento óptico	16
5.2.4 Especificación de las superficies de ensayo.....	16
5.2.5 Verificación de las superficies de ensayo	16
5.2.6 Ensayo de tipo de las superficies	17
5.3 Recopilación de datos – Superficies de ensayo.....	18
5.4 Análisis de los datos	18
5.4.1 Generalidades.....	18
5.4.2 Estructura del conjunto de datos de precisión	18
5.4.3 Análisis de los conjuntos de datos emparejados	19
5.4.4 Informe del comportamiento de la precisión	19
6 Documentos de acompañamiento	20
7 Marcado	20
Anexo A (Informativo) Superficies de ensayo para topógrafos corneales.....	21
Anexo B (Normativo) Pantallas normalizadas para topógrafos corneales.....	23
Anexo C (Normativo) Cálculo de valores de ponderación de zona	27
Anexo D (Normativo) Métodos de ensayo para la medición de córneas humanas.....	30
Bibliografía	31

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos mínimos relativos a los instrumentos y sistemas clasificados entre los topógrafos corneales (TC). Especifica asimismo los ensayos y procedimientos que permiten verificar la conformidad de un sistema o de un instrumento con este documento y, por tanto, definirlo como un TC de acuerdo con este documento. Especifica también los ensayos y procedimientos que permiten verificar las capacidades de los sistemas que sobrepasan las exigencias mínimas para los TC.

Este documento define los términos que son específicos para la caracterización de la forma de la córnea para que puedan normalizarse en el ámbito de la oftalmología.

Este documento se aplica a los instrumentos, sistemas y métodos previstos para medir la forma de la superficie de la córnea del ojo humano.

NOTA Las mediciones pueden ser de la curvatura de la superficie en zonas locales, mediciones topográficas tridimensionales de la superficie u otros parámetros globales utilizados para caracterizar la superficie.

Este documento no se aplica a instrumentos oftálmicos clasificados como oftalmómetros.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*