

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 12866:1999

Ophthalmische Instrumente - Perimeter (ISO 12866:1999)

Ophthalmic instruments - Perimeters
(ISO 12866:1999)

Instruments ophtalmiques - Périmètres
(ISO 12866:1999)

06/1999



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 12866:1999 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 12866:1999 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 12866:1999

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 12866**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Juni 1999

ICS 11.040.70

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente - Perimeter (ISO 12866:1999)

Ophthalmic instruments - Perimeters (ISO 12866:1999)

Instruments ophtalmiques - Périmètres (ISO 12866:1999)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Mai 1999 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 12866:1999 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 "Optics and optical instruments" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 "Augenoptik" erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 1999 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 12866:1999 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für Instrumente fest, die dazu bestimmt sind, die Empfindlichkeit für Leuchtdichteunterschiede im Gesichtsfeld mittels subjektiver Wahrnehmung von Prüfreizen auf definiertem Umfeld zu ermitteln.

Sie gilt nicht für die angewandten Untersuchungsstrategien und andere psychophysikalische Prüfungen des Gesichtsfeldes.

Sofern Unterschiede bestehen hat diese Internationale Norm Vorrang gegenüber ISO 15004.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisungen in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewandt werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 15004:1997 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods

IEC 60601-1: 1988 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-1: 1992 Medical electrical systems - Part 1: General requirements for safety -
1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe und Definitionen:

3.1

Gesichtsfeld

Summe aller Sehwinkel, unter denen das Auge in einem definierten Zeitpunkt optisch gereizt werden kann, und Leistungsfähigkeit der Wahrnehmung dieser Reizung.

3.1.1

monokulares Gesichtsfeld

Gesichtsfeld eines einzelnen Auges eines Prüflings.

3.1.2

binokulares Gesichtsfeld

Gesichtsfeld eines Prüflings bei beidäugigem Sehen.

3.1.3

zentrales Gesichtsfeld

Gesichtsfeld innerhalb von und bis 30° Exzentrizität in allen Richtungen vom Fixationsort.

3.1.4

peripheres Gesichtsfeld

Gesichtsfeld außerhalb von 30° Exzentrizität in allen Richtungen vom Fixationsort.

ANMERKUNG: Man kann hier zwischen mittlerem peripherem Gesichtsfeld und vollem Gesichtsfeld unterscheiden.

3.2

Perimeter

Instrument zur Ermittlung der Empfindlichkeit für Leuchtdichteunterschiede im Gesichtsfeld mittels subjektiver Wahrnehmung von Prüfreizen auf definiertem Umfeld.

3.2.1

Perimeter mit festem Prüfreizraster

Perimeter, das Reizmuster an unveränderlichen Prüforten verwendet.

3.2.2

Projektionsperimeter

Perimeter, das ein Projektionssystem zur Erzeugung der Prüfreize auf einem Umfeld verwendet.

3.2.3

kinetisches Perimeter

Perimeter, das bewegte Prüfreize verwendet.

3.2.4

statisches Perimeter

Perimeter, das unbewegte Prüfreize verwendet.

3.3

Prüfreiz

Optischer Reiz zur Ermittlung der Empfindlichkeit für Leuchtdichteunterschiede am jeweiligen Prüfort des Gesichtsfeldes.

3.3.1

Goldmann Prüfreize

Eine Anzahl verschiedener Prüfreize von definierter Größe.
Siehe Anhang A.

3.3.2

Reizdarbietungsdauer

Zeitspanne vom definierten Beginn bis zum Ende der Reizdarbietung.

3.3.3

Prüfreizmuster

Örtliche Anordnung einer Anzahl von Prüfreizen.

3.4

Reizleuchtdichte

L_s

Leuchtdichte des dargebotenen Prüfreizes.

ANMERKUNG: Die Reizleuchtdichte schließt die Umfeldleuchtdichte ein.

3.5**Schwellenreiz-Leuchtdichte** L_T

Leuchtdichte eines Prüfreizes, der eine Erkennungsrate von 50 % für eine bestimmte Kombination der Prüfparameter besitzt.

3.6**Umfeldleuchtdichte** L_B

Leuchtdichte der Umgebung, innerhalb derer die Prüfreize dargeboten werden.

3.7**Leuchtdichteunterschied** ΔL

Differenz zwischen der Reizleuchtdichte L_S und der Umfeldleuchtdichte L_B

$$\Delta L = L_S - L_B$$

3.7.1**Schwelle des Leuchtdichteunterschiedes** ΔL_T

Unterschied zwischen der Schwellenreiz-Leuchtdichte L_T und der Umfeldleuchtdichte L_B

$$\Delta L_T = L_T - L_B$$

3.7.2**Goldmann-Leuchtdichteunterschiede**

Eine Anzahl von Leuchtdichteunterschieden, die zur Quantifizierung von Prüfreizstärken verwendet werden können.

Siehe Anhang A.

3.8**Kontrast**

Verhältnis des Leuchtdichteunterschiedes ΔL zur Umfeldleuchtdichte L_B

$$\Delta L / L_B$$

3.9**Leuchtdichte-Unterschiedsempfindlichkeit** S

Verhältnis von Umfeldleuchtdichte L_B zur Schwelle des Leuchtdichteunterschiedes ΔL_T

$$S = L_B / \Delta L_T$$

3.10**Perimeter-Dezibelskala**

Logarithmische Skalierung, die zur Darstellung der Leuchtdichte-Unterschiedsempfindlichkeit S in Dezibel benutzt wird, wobei der Wert der Umfeldleuchtdichte L_B in der Gleichung durch die definierte maximale Reizleuchtdichte L_{max} des betreffenden Instrumentes ersetzt wird, und 0 dB diese maximale Reizleuchtdichte darstellt.

$$S \text{ (in dB)} = 10 \log_{10} [L_{max} / \Delta L_T]$$

ANMERKUNG: Die gleiche Skala wird zur Darstellung von Reizleuchtdichten verwendet, wobei die Schwelle des Leuchtdichteunterschiedes ΔL_T in der Gleichung durch den Leuchtdichteunterschied ΔL ersetzt wird.

3.11 überschwellige Strategie

Untersuchungsstrategie für Screeningzwecke, bei der Reizleuchtdichten verwendet werden, die um einen bestimmten Betrag über der vermutlichen Schwellenreiz-Leuchtdichte liegen.

3.12

Schwellenstrategie

Untersuchungsstrategie, mit der die Leuchtdichte-Unterschiedsempfindlichkeit an jedem Prüfort durch Feststellen der Schwellenreiz-Leuchtdichte quantitativ ermittelt werden soll.

3.13

Fixation

Die Richtung, in die der Prüfling während der Untersuchung blicken muß.

3.14

Fixiermarke(n)

Markierung(en) zur Angabe des Ortes, auf den der Prüfling während der Untersuchung blicken sollte.

3.15

Exzentrizität

ϕ

Sehwinkel zwischen Fixation und einem Ort im Gesichtsfeld.
Siehe Anhang B.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Es ist durch Typprüfungen nachzuweisen, daß die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden. Alle in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen.

Das Perimeter muß die Anforderungen nach ISO 15004 erfüllen. Das Perimeter muß weiterhin die besonderen Anforderungen nach 4.2 bis 4.4 erfüllen.

ANMERKUNG: Diese Anforderungen werden nach Abschnitt 5 geprüft.

4.2 Besondere Anforderungen

4.2.1 Die Darbietung der Prüfreize muß unter Einhaltung der Grenzabweichungen nach Tabelle 1 erfolgen.

4.2.2 Die Leuchtdichte des Umfeldes und der Prüfreize ist an der für die Mitte der Eintrittspupille des Prüflingauges vorgesehenen Stelle zu messen und in Candela je Quadratmeter (cd/m^2) anzugeben.

4.2.3 Die spektrale(n) Verteilung(en) des Umfeldes und der Prüfreize sind vom Hersteller anzugeben.

4.2.4 Größe(n) und Form der Prüfreize einschließlich ihrer Veränderungen im zentralen Gesichtsfeld sind anzugeben.