

DIN EN ISO 18369-3

ICS 11.040.70

Ersatzvermerk
siehe unten**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 3: Messverfahren (ISO 18369-3:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 18369-3:2006**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 3: Measurement methods (ISO 18369-3:2006);
German version EN ISO 18369-3:2006

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 3: Méthodes de mesure (ISO 18369-3:2006);
Version allemande EN ISO 18369-3:2006

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN EN ISO 8599:1997-02, DIN EN ISO 9337-1:2000-09, DIN EN ISO 9337-2:2004-11,
DIN EN ISO 9338:1998-11, DIN EN ISO 9339-1:1998-10, DIN EN ISO 9339-2:1998-12,
DIN EN ISO 9341:1998-11, DIN EN ISO 10338:1998-04 und DIN EN ISO 10344:1998-11

Gesamtumfang 48 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 18369-3 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Die Internationale Norm ISO 18369 besteht aus den folgenden Teilen, unter dem Haupttitel *Ophthalmic optics – Contact lenses*:

- *Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*
- *Part 2: Tolerances*
- *Part 3: Measurement methods*
- *Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 18369-1 siehe DIN EN ISO 18369-1

Die im Anhang ZA der Europäischen Norm angegebene A-Abweichung ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8599:1997-02, DIN EN ISO 9337-1:2000-09, DIN EN ISO 9337-2:2004-11, DIN EN ISO 9338:1998-11, DIN EN ISO 9339-1:1998-10, DIN EN ISO 9339-2:1998-12, DIN EN ISO 9341:1998-11, DIN EN ISO 10338:1998-04 und DIN EN ISO 10344:1998-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Messung der Krümmung (bisher DIN EN ISO 10338):
Mikrosphärometerverfahren: Anforderungen an Mikrosphärometer geändert; Temperatur bei der Kalibrierung festgelegt; Messung von torischen und asphärischen Oberflächen ergänzt.
Ophthalmometerverfahren: Anforderung an Skalenteilung des Ophthalmometers ergänzt (Zulassung der Skalenteilung in Dioptrien); Temperatur bei der Kalibrierung festgelegt; Messung von torischen Oberflächen ergänzt.
Pfeilhöhenverfahren: Aufnahme eines Lichtschnittverfahrens als drittes zulässiges Verfahren (Festlegung des Projektionsgeräts in 4.1.4.2.1).
Kontaktlinsenaufgabe: Spezifikation geändert.
Sphärometer: Anforderung an Präzision der Messuhr festgelegt; Anforderung an Messfühler gestrichen.
Ultraschallgerät: Anforderungen an Küvette und Kontaktlinsenaufgabe geändert; Anforderung an Präzision des Messgeräts neu festgelegt; Beschreibung des Verfahrens stark gekürzt.
Kalibrierung: Stufung der Kalibrierlinsen geändert; Temperatur bei Kalibrierung und Messung geändert.
- b) Messung des Scheitelbrechwerts mit Scheitelbrechwert-Messgerät (bisher DIN EN ISO 9337):
Angaben zur Genauigkeit des Verfahrens gestrichen; Anforderung an Messbereich und Genauigkeit des Scheitelbrechwert-Messgeräts neu festgelegt; Temperatur bei der Messung formstabiler Kontaktlinsen und Nicht-Hydrogelkontaktlinsen geändert.

- c) Messung des Durchmessers (bisher DIN EN ISO 9338):
Verfahren mit V-Nut-Durchmesserlehre: Temperatur bei Kalibrierung und Messung neu festgelegt bzw. geändert; Anzahl der Durchmesserbestimmungen zur Ermittlung des Messwertes erhöht;
Projektionsverfahren: Anforderungen an Kalibrierungsscheiben geändert (neu: Verwendung der gleichen Scheiben wie bei Messung mit V-Nut-Durchmesserlehre); Temperatur bei Kalibrierung und Messung neu festgelegt bzw. geändert; Äquilibration weicher Kontaktlinsen geändert; Anzahl der Durchmesserbestimmungen zur Ermittlung des Messwertes erhöht.
Messung von Zonendurchmessern: neu festgelegt (siehe 4.3.2).
- d) Messung der Dicke (bisher DIN EN ISO 9339):
Verfahren mit Messuhr (formstabile Kontaktlinsen): Zulassung anderer, gleichwertiger Verfahren ausgeschlossen; Anforderungen an Messuhr geändert; Anzahl der Dickenbestimmungen bei Kalibrierung erhöht; detaillierte Beschreibung der Vorgehensweise bei der Messung gestrichen.
Verfahren mit Dickenmessgerät mit geringem Messdruck (weiche Kontaktlinsen): detaillierte Beschreibung der Vorgehensweise bei der Messung und Angaben zur Berechnung der Messtoleranz gestrichen.
- e) Bestimmung des Transmissionsgrades (bisher DIN EN ISO 8599):
Anforderung an Lichtquelle geändert; für formstabile Kontaktlinsen Messung in Luft festgelegt (bisher: in Immersion).
- f) Kochsalzlösung (bisher DIN EN ISO 10344):
Zubereitung unter Verwendung wasserfreier Substanzen als alternatives Verfahren aufgenommen.
- g) Prüfbericht:
vereinheitlichte Festlegung der im Prüfbericht bei allen Messverfahren anzugebenden allgemeinen Angaben.
- h) Übernahme der überarbeiteten EN-ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN 58223-1: 1980-03, 1986-09
DIN 58223-2: 1981-03
DIN 58223-4: 1982-10
DIN 58223-5: 1982-10
DIN EN ISO 8599: 1997-02,
DIN EN ISO 9337-1: 2000-09
DIN EN ISO 9337-2: 2004-11
DIN EN ISO 9338: 1998-11
DIN EN ISO 9339-1: 1998-10
DIN EN ISO 9339-2: 1998-12
DIN EN ISO 9341: 1998-11
DIN EN ISO 10338: 1998-04
und DIN EN ISO 10344: 1998-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 14534, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 18369-1, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen*

DIN EN ISO 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen*

DIN EN ISO 18369-4, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien*

ICS 11.040.70

Ersatz für
EN ISO 10338:1997, EN ISO 10344:1998,
EN ISO 8599:1996, EN ISO 9337-1:2000,
EN ISO 9337-2:2004, EN ISO 9338:1998,
EN ISO 9339-1:1998, EN ISO 9339-2:1998,
EN ISO 9339-2:1998

Deutsche Fassung

**Augenoptik —
Kontaktlinsen —
Teil 3: Messverfahren
(ISO 18369-3:2006)**

Ophthalmic optics —
Contact lenses —
Part 3: Measurement methods
(ISO 18369-3:2006)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact —
Partie 3: Méthodes de mesure
(ISO 18369-3:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 2006 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 Management-Zentrum 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Messverfahren für Kontaktlinsen	5
4.1 Krümmungsradius	5
4.1.1 Allgemeines	5
4.1.2 Verfahren unter Verwendung eines Mikrosphärometers	6
4.1.3 Verfahren unter Verwendung eines Ophthalmometers	9
4.1.4 Pfeilhöhenverfahren	13
4.2 Bildseitiger Scheitelbrechwert	18
4.2.1 Allgemeines	18
4.2.2 Verfahren mit Scheitelbrechwert-Messgerät	18
4.2.3 Messung von Hydrogelkontaktlinsen in Immersion in Kochsalzlösung	20
4.3 Durchmesser und Zonenbreiten	21
4.3.1 Gesamtdurchmesser	21
4.3.2 Zonendurchmesser und -breiten	25
4.4 Dicke	26
4.4.1 Allgemeines	26
4.4.2 Verfahren unter Verwendung einer Messuhr	26
4.4.3 Verfahren unter Verwendung eines Dickenmessgerätes mit geringem Messdruck	28
4.5 Beurteilung der Ränder und Beurteilung von Einschlüssen und Oberflächenfehlern	28
4.5.1 Beurteilung der Ränder	28
4.5.2 Beurteilung von Einschlüssen und Oberflächenfehlern	29
4.6 Bestimmung des spektralen Transmissionsgrades und des Lichttransmissionsgrades	31
4.6.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	31
4.6.2 Messaufbau, Prüfbedingungen und Vorgehensweise bei der Prüfung	32
4.7 Kochsalzlösung für die Prüfung von Kontaktlinsen	33
4.7.1 Allgemeines	33
4.7.2 Formulierung	33
4.7.3 Verfahrensweise der Zubereitung	34
4.7.4 Verpackung und Etikettierung	35
5 Prüfbericht	35
Anhang A (informativ) Interferometrische Messung der Krümmung von formstabilen Kontaktlinsen	36
A.1 Allgemeines	36
A.2 Kurzbeschreibung von Verfahren und Messaufbau	36
A.3 Präzision	36
A.4 Prüfmuster	36
A.5 Vorgehensweise	37
Anhang B (informativ) Bestimmung des bildseitigen Scheitelbrechwertes von weichen Kontaktlinsen in Immersion in Kochsalzlösung mit dem Moiré-Deflektometer oder dem Hartmann-Verfahren	38
B.1 Allgemeines	38
B.2 Kurzbeschreibung der Verfahren	38
B.3 Geräte und Reagenzien	38
B.4 Vorgehensweise	39
B.4.1 Vorbereitung der Kontaktlinsen vor der Prüfung	39
B.4.2 Kalibrierung	39
B.4.3 Messung des bildseitigen Scheitelbrechwertes	40

	Seite
B.4.4 Erforderliche Anzahl von Ablesungen	40
B.4.5 Darstellung der Ergebnisse	41
B.4.6 Angaben zur Vergleichpräzision.....	41
Literaturhinweise	43
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen.....	44

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-3:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ 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 Februar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8599:1994, EN ISO 9337-1:1999, EN ISO 9337-2:2004, EN ISO 9338:1996, EN ISO 9339-1:1996, EN ISO 9339-2:1998, EN ISO 9341:1996, EN ISO 10338:1996 und EN ISO 10344:1996.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18369-3:2006 wurde vom CEN als EN ISO 18369-3:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG A-Abweichungen sind im Anhang ZA (informativ) angegeben.

Einleitung

Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen, welche zum Tragen auf der Vorderfläche des Auges und in Kontakt mit dem Tränenfilm vorgesehen sind. Dieser Teil von ISO 18369 gilt sowohl für formstabile (harte) Korneal- und Skleralkontaktlinsen als auch für weiche Kontaktlinsen. Formstabile Kontaktlinsen behalten ihre endgültige Form ohne Unterstützung bei und werden aus transparentem Kunststoff optischer Qualität, wie z. B. Polymethylmethacrylat (PMMA), Zelluloseazetobutyrat (CAB), Polyacrylat/Siloxan-Copolymeren, formstabilen Polysiloxanen (Silikonharzen), Butylstyrenen, Fluorpolymeren und Fluorsiloxanen usw., hergestellt. Weiche Kontaktlinsen verformen sich dagegen leicht und benötigen Unterstützung, um ihre Form beizubehalten. Eine große Untergruppe weicher Kontaktlinsen stellen solche aus transparenten Hydrogelmaterialien, welche mehr als 10 % Wasser enthalten, dar. Weiche Kontaktlinsen können aber auch aus Nicht-Hydrogelmaterialien bestehen, wie z. B. aus flexiblen Polysiloxanen (Silikonelastomeren).

Die Normenreihe ISO 18369 legt Grenzwerte für die Parameter sowie die sonstigen Eigenschaften von Kontaktlinsen fest, die gegeben sein müssen, damit die Kontaktlinse für den vorgesehenen Zweck tauglich ist. Dies umfasst Grenzwerte für Einstärkenkontaktlinsen und Bifokalkontaktlinsen, für Kontaktlinsen mit Transmissionseigenschaften, welche die Intensität oder die spektrale Zusammensetzung des Lichts in irgendeiner Weise verändern (getönte Kontaktlinsen, z. B. mit Veränderungstönung, Handhabungstönung und/oder abdeckender Tönung) und für Kontaktlinsen mit UV-absorbierender Wirkung. Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen mit sphärischen, torischen und asphärischen Oberflächen und gibt auch die empfohlene Schreibweise für die Spezifikation von Kontaktlinsen an.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 18369 legt die Verfahren fest, die zur Messung der in ISO 18369-2 festgelegten mechanischen und optischen Eigenschaften von Kontaktlinsen erforderlich sind. Im Einzelnen handelt es sich um die Messung des Krümmungsradius, des bildseitigen Scheitelbrechwertes, des Durchmessers und der Dicke, die Beurteilung der Ränder, die Beurteilung von Einschlüssen und Oberflächenfehlern sowie die Bestimmung des spektralen Transmissionsgrades und des Lichttransmissionsgrades. Dieser Teil von ISO 18369 legt weiterhin die zur Verwendung bei der Prüfung von Kontaktlinsen erforderliche Äquilibration (Kochsalzlösung) fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 18369-1, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe nach ISO 18369-1.

4 Messverfahren für Kontaktlinsen

4.1 Krümmungsradius

4.1.1 Allgemeines

Zur Bestimmung des Krümmungsradius der Oberflächen von formstabilen Kontaktlinsen gibt es zwei allgemein anerkannte Verfahren, und zwar das Verfahren unter Verwendung eines optischen Mikrosphärometers (siehe 4.1.2) und das unter Verwendung eines Ophthalmometers mit Kontaktlinsenmesseinrichtung (siehe 4.1.3).

Beim Verfahren unter Verwendung eines Ophthalmometers (siehe 4.1.3) wird die Größe des Reflexbildes einer Messfigur, die in bekanntem Abstand vor der Oberfläche der formstabilen oder weichen Kontaktlinse platziert wird, gemessen, und aus der Beziehung zwischen Krümmung der Spiegelfläche und Vergrößerung des Reflexbildes der Radius der optischen Zone der Rückfläche berechnet.

Auf die Oberflächen von Hydrogelkontaktlinsen sind, wie in 4.1.4 und Tabelle 1 angegeben, Ultraschall- sowie mechanische und optische Verfahren zur Messung der Pfeilhöhe im Scheitelpunkt (nachfolgend kurz als „Pfeilhöhe“ bezeichnet, gemeint ist immer die Pfeilhöhe im Scheitelpunkt) anwendbar; von der Anwendung dieser Verfahren als Alternative zu Radienmessungen wird jedoch für formstabile sphärische Flächen im Allgemeinen abgeraten, weil bei solchen Messungen Aberrationen, Torizität oder andere Fehler maskiert werden. Die Pfeilhöhenmessung formstabiler asphärischer Kontaktlinsen kann dagegen, wie in 4.1.2.4 angegeben, sinnvoll sein.

Über diese drei Messverfahren hinaus ist zur Messung formstabiler Kontaktlinsen auch ein interferometrisches Verfahren anwendbar, das zur Information im Anhang A angegeben ist.

Tabelle 1 — Prüfverfahren mit ihrer Anwendung sowie Angaben zur Vergleichpräzision

Unter- abschnitt	Prüfverfahren/Anwendung	Vergleichpräzision ^{a b} <i>R</i>
4.1.2	Optische Mikrosphärometrie Sphärische formstabile Kontaktlinsen	$\pm 0,015$ mm in Luft
4.1.3	Ophthalmometrie Sphärische formstabile Kontaktlinsen Sphärische formstabile Kontaktlinsen Sphärische Hydrogelkontaktlinsen (38 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm)	$\pm 0,015$ mm in Luft $\pm 0,025$ mm in Kochsalzlösung $\pm 0,050$ mm in Kochsalzlösung
4.1.4	Pfeilhöhenverfahren Hydrogelkontaktlinsen (38 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm) Hydrogelkontaktlinsen (55 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm) Hydrogelkontaktlinsen (70 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm)	$\pm 0,050$ mm in Kochsalzlösung $\pm 0,100$ mm in Kochsalzlösung $\pm 0,200$ mm in Kochsalzlösung
ANMERKUNG Die Tabelle gibt Werte für die Vergleichpräzision von sphärischen formstabilen Kontaktlinsen an, weil im durchgeführten Ringversuch diese Art von Kontaktlinsen untersucht wurde. Die Werte sollten jedoch im Allgemeinen gleichermaßen für asphärische und torische formstabile Kontaktlinsen gelten.		
^a Wenn ein Messverfahren angewendet wird, um zu überprüfen, ob ein Produkt die Grenzwerte nach ISO 18369-2 einhält, dann sollte die Vergleichpräzision des Verfahrens kleiner sein als die Hälfte der betreffenden Produkttoleranz.		
^b Vergleichpräzision, <i>R</i> , wie in ISO 5725-1 ^[1] definiert.		

4.1.2 Verfahren unter Verwendung eines Mikrosphärometers

4.1.2.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Das Mikrosphärometer ermittelt die Lage der Scheitelfläche der Oberfläche und des Zwischenbildes (Krümmungsmittelpunkt) nach dem Prinzip von Drysdale, wie weiter unten beschrieben. Der Abstand dieser beiden Punkte ist der Krümmungsradius der sphärischen Oberfläche bzw. der Krümmungsradius im Apex bei einer asphärischen Fläche mit kegelschnittförmigem Design. Das Mikrosphärometer kann auch zur Messung der Radien der beiden Hauptschnitte einer formstabilen torischen Oberfläche verwendet werden, und — bei Verwendung einer speziellen Kippvorrichtung — auch zur Messung exzentrischer Radien, wie sie in der torischen Peripherie von formstabilen asphärischen Oberflächen vorliegen. Wenn die Rückfläche gemessen wird, handelt es sich beim Ergebnis um den Krümmungsradius der optischen Zone der Rückfläche.

Das optische Mikrosphärometer besteht im Wesentlichen aus einem Mikroskop, das mit einem vertikalen Beleuchtungsgerät ausgestattet ist. Licht von der Messfigur T (siehe Bild 1) wird von dem halbdurchlässigen Spiegel M durch den Mikroskoptubus reflektiert, tritt durch das Mikroskopobjektiv und erzeugt in T' ein Bild der Messfigur: Wenn der Brennpunkt mit der Kontaktlinsenoberfläche zusammenfällt, dann wird Licht in sich selbst zurückreflektiert und erzeugt Bilder in T und in T''. Das Bild in T'' fällt mit dem objektseitigen Brennpunkt des Okulars zusammen, wenn der Beobachter ein scharfes Bild der Messfigur sieht [siehe Bild 1 a)]. Dies wird als das „Bild der Oberfläche“ bezeichnet.

Der Abstand zwischen dem Mikroskop und der Kontaktlinsoberfläche wird vergrößert, indem entweder das Mikroskop angehoben oder der Objektträger gesenkt wird, bis das durch das Objektiv erzeugte Bild T' mit C (dem Krümmungsmittelpunkt der Oberfläche) zusammenfällt. Licht von der Messfigur T trifft senkrecht auf die Oberfläche der Kontaktlinse, wird in sich selbst zurückreflektiert und erzeugt wie zuvor Bilder in T und T'' [siehe Bild 1 b)]. Wieder sieht der Beobachter ein scharfes Bild der Messfigur. Es wird als das „Zwischenbild“ bezeichnet. Der Abstand, um den das Mikroskop oder der Objektträger bewegt wurde, entspricht dem Krümmungsradius (r) der Oberfläche. Er wird mit der im Gerät integrierten analogen oder digitalen Messuhr gemessen.

Im Fall der Prüfung einer torischen Oberfläche wird der Krümmungsradius in jedem der beiden Hauptmeridiane gemessen, die dazu zu den Linien der beleuchteten Messfigur des Mikrosphärometers ausgerichtet werden.

Es ist auch möglich, den Krümmungsradius der Vorderfläche zu messen; dazu wird die Kontaktlinse so aufgelegt, dass ihre Vorderfläche in Richtung Mikroskop zeigt. In diesem Fall liegt das Zwischenbild unterhalb der Kontaktlinse, und der Brennpunkt des Mikroskops in T' muss aus seiner ursprünglichen Lage im Scheitelpunkt der Oberfläche nach unten bewegt werden, sodass T' und C zusammenfallen.

4.1.2.2 Mikrosphärometer

Optisches Mikrosphärometer, bestehend aus einem optischen Mikroskop, das mit einem vertikalen Beleuchtungsgerät und einer Messfigur ausgestattet ist und das eine Feineinstellung der Brennweite besitzt. Die Einstellungssteuerung muss die Feinbewegung des Mikroskops oder seines Objektträgers erlauben. Die Messuhr der Einstellung muss eine lineare Skale aufweisen.

Die Objektivlinse muss eine Vergrößerung von mindestens 6,5-fach und eine numerische Apertur von mindestens 0,25 aufweisen. Die Gesamtvergrößerung des Mikroskops muss mindestens 65-fach betragen. Der Durchmesser des vom Mikroskop erzeugten reellen Bildes der Messfigur darf nicht größer als 1,2 mm sein.

Die Skalenintervalle der Messuhr dürfen nicht mehr als 0,02 mm betragen. Die Genauigkeit der Messuhr muss bei einer Temperatur von $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ für Anzeigewerte von 2,00 mm oder größer $\pm 0,010$ mm betragen. Die Wiederholpräzision der Messuhr (siehe Anmerkungen 1 und 2) muss $\pm 0,003$ mm betragen.

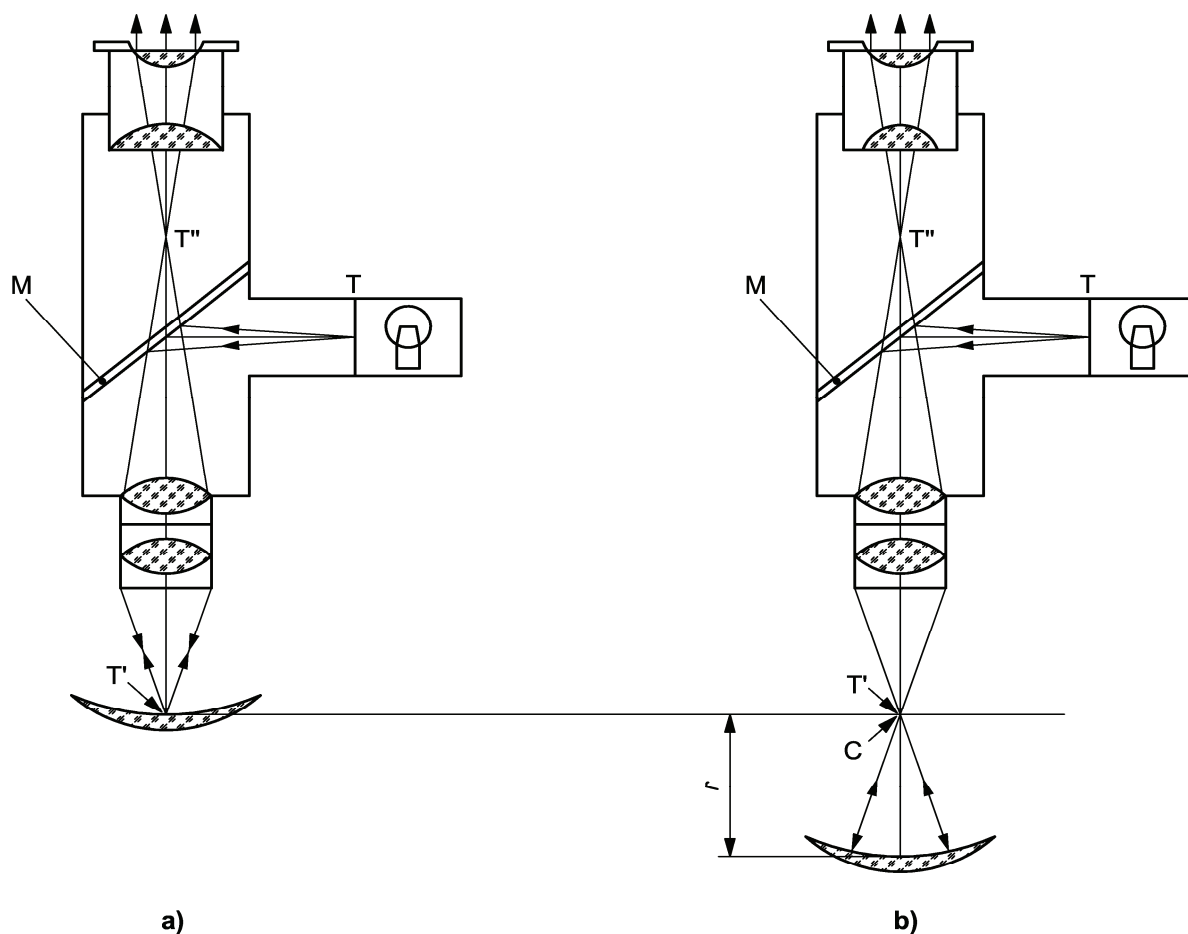
Der Mechanismus der Messuhr sollte eine Einrichtung zum Ausschalten von totem Gang (Rücklauf) beinhalten. Wenn Ablesewerte in eine Richtung eingestellt werden, braucht diese Fehlerquelle nicht berücksichtigt werden.

Die beleuchtete Messfigur besteht typischerweise aus vier Linien, die sich in der Mitte radial schneiden und miteinander jeweils einen Winkel von 45° einschließen.

Das Mikrosphärometer muss über eine Kontaktlinsenauflage verfügen, die für die Positionierung der zu messenden Oberfläche der Kontaktlinse in einer Ebene senkrecht zur optischen Achse des Instrumentes sorgt. Die Auflage muss seitlich verstellbar sein, sodass die Scheitelfläche der Kontaktlinse zur optischen Achse des Instrumentes zentriert werden kann. Die Kontaktlinsenauflage muss so gebaut sein, dass unerwünschte Reflexionen von der jeweils nicht zu messenden Fläche ausgeschaltet werden können.

ANMERKUNG 1 Der Begriff Messuhr bezieht sich sowohl auf analoge als auch auf digitale Instrumente.

ANMERKUNG 2 „Wiederholpräzision“ bedeutet das Maß der Übereinstimmung von voneinander unabhängigen Prüfergebnissen, die unter denselben Bedingungen erhalten werden.



Legende

- C Krümmungsmittelpunkt der zu messenden Oberfläche
- T Messfigur
- T' Bild der Messfigur T in einem selbstkonjugierten Punkt
- T'' Bild von T' im ersten Hauptbrennpunkt des Okulars. $TM = MT''$
- M halbdurchlässiger Spiegel
- r Krümmungsradius der Oberfläche

Bild 1 — Optisches System des Mikrosphärometers

4.1.2.3 Kalibrierung

4.1.2.3.1 Die Kalibrierung (Bestimmung der Messgenauigkeit) ist unter Verwendung der folgenden drei konkaven, sphärischen und aus Kronglas gefertigten Kalibrierlinsen vorzunehmen:

- Kalibrierlinse 1: Krümmungsradius im Bereich 6,30 mm bis 6,70 mm;
- Kalibrierlinse 2: Krümmungsradius im Bereich 7,80 mm bis 8,20 mm;
- Kalibrierlinse 3: Krümmungsradius im Bereich 9,30 mm bis 9,70 mm.

Die Kalibrierlinsen müssen auf $\pm 0,0075$ mm genaue, bekannte Radien besitzen.

4.1.2.3.2 Die Kalibrierung hat bei einer Raumtemperatur von $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ und nach Stabilisierung des Gerätes bei dieser Temperatur stattzufinden.

4.1.2.3.3 Die erste der Kalibrierlinsen ist so in das Gerät zu legen, dass die optische Achse des Mikroskops senkrecht zu der zu prüfenden Oberfläche steht. Der gegenseitige Abstand von Mikroskop und Objektträger ist so einzustellen, dass das Bild der Messfigur auf die Oberfläche fokussiert wird und im Mikroskop ein scharfes Bild der Messfigur zu sehen ist. Die Messuhr ist auf den Ablesewert null einzustellen. Der Abstand zwischen dem Mikroskop und dem Objektträger ist zu vergrößern, bis ein zweites scharfes Bild der Messfigur im Mikroskop zu sehen ist. Das Mikroskop und die Oberfläche befinden sich nun in der in Bild 1 b) gezeigten Position. Beide Bilder müssen sich dabei in der Mitte des Sehfeldes befinden; falls dies nicht der Fall ist, muss die zur prüfende Oberfläche seitlich verschoben und/oder gekippt werden, bis dies der Fall ist. Der von der Messuhr in der Position, bei der das zweite scharfe Bild zu sehen ist, angezeigte Abstand ist als der Krümmungsradius zu notieren. Es sind zehn voneinander unabhängige Messungen (siehe Anmerkung) durchzuführen und für jede Messreihe ist der arithmetische Mittelwert zu berechnen. Die Ergebnisse sind in Form einer Kalibrierkurve aufzutragen; diese wird zur Korrektur der nach 4.1.2.4 ermittelten Ergebnisse verwendet.

ANMERKUNG Der Begriff „voneinander unabhängig“ bedeutet, dass die Kalibrierlinse oder die Kontaktlinse zwischen je zwei aufeinander folgenden Ablesungen vom Gerät heruntergenommen, das Gerät in die Nullstellung zurückgesetzt wird, und die Linse wieder neu aufgelegt wird.

4.1.2.4 Messung

Die Messungen an der Prüfkontaktlinse sind in Luft bei $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ durchzuführen.

Die Kontaktlinse ist so aufzulegen, dass die optische Achse des Mikroskops senkrecht auf der Stelle der Kontaktlinsenoberfläche steht, deren Radius gemessen werden soll. Es sind drei voneinander unabhängige Messungen durchzuführen, wie in 4.1.2.3.3 beschrieben. Das arithmetische Mittel dieser Messreihe ist mittels der in 4.1.2.3.3 erhaltenen Kalibrierkurve zu korrigieren, und das Ergebnis ist auf 0,01 mm zu notieren.

Im Fall einer torischen Oberfläche muss die Kontaktlinse nicht nur zentriert, sondern auch so ausgerichtet werden, dass die beiden Hauptmeridiane parallel zu den Linien der Messfigur des Mikrosphärometers verlaufen. Die beschriebene Vorgehensweise ist für jeden der beiden Hauptmeridiane anzuwenden.

Im Fall einer asphärischen Oberfläche, für die der Krümmungsradius im Apex gemessen werden soll, ist die Vorgehensweise die Gleiche wie bei einer sphärischen Oberfläche, mit der Ausnahme, dass die Platzierung der Scheitelfläche im Brennpunkt des Mikroskops noch genauer erfolgen muss. Im Zwischenbild darf keine Torizität feststellbar sein.

ANMERKUNG Der äquivalente sphärische Krümmungsradius einer asphärischen Oberfläche kann durch Messung ihrer Pfeilhöhe (s) über der optischen Zone ($2h$) nach den in 4.1.4 angegebenen Verfahren bestimmt werden. Die Pfeilhöhe wird hierbei nach der folgenden Gleichung in den äquivalenten sphärischen Krümmungsradius umgerechnet:

$$r = \frac{s}{2} + \frac{h^2}{2s} \quad (1)$$

Dieses Verfahren ist unabhängig von der Exzentrizität (e) und kann auch verwendet werden, um die Übereinstimmung mit den aus den Exzentrizitäten berechneten äquivalenten Radien zu überprüfen. Darüber hinaus kann dieses Verfahren zur Bestimmung des äquivalenten sphärischen Radius auch auf asphärische Oberflächen angewendet werden, deren Design nicht auf Kegelschnitten beruht.

4.1.3 Verfahren unter Verwendung eines Ophthalmometers

4.1.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

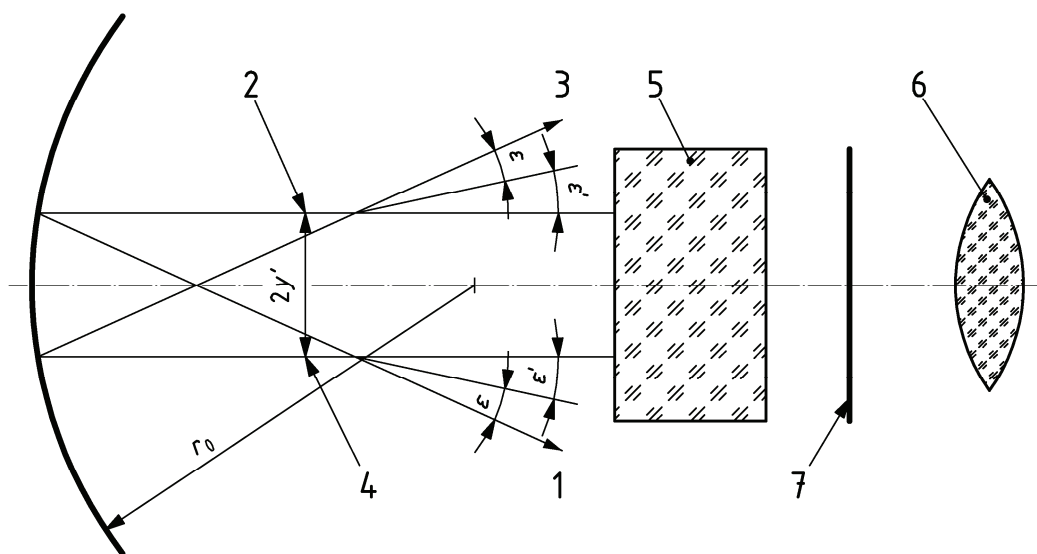
Bei einem Ophthalmometer handelt es sich um ein kurzbrennweitiges Fernrohr, das mit einem Bildverdopplungssystem ausgestattet ist, und das in erster Linie für die Messung der Krümmung der zentralen Hornhautradialen des menschlichen Auges konzipiert ist. Für die Messung von Kontaktlinsen ist eine zusätzliche spezielle Kontaktlinsenaufgabe erforderlich, die es ermöglicht, die zu messende Kontaktlinse mit ihrer Rückfläche senkrecht zur optischen Achse des Ophthalmometers zu positionieren. Die Krümmung der Kontaktlinse wird dann unter Verwendung des Bildverdopplungssystems des Ophthalmometers bestimmt. Das Messprinzip beruht auf der Bestimmung der Größe des Reflexbildes einer Messfigur von bekannter Größe und in bekanntem Abstand und dem Zusammenhang zwischen Bildgröße und Krümmungsradius von Spiegelflächen. Das Ophthalmometer erfasst den Krümmungsradius für eine Messfläche mit einem Sehnendurchmesser von etwa 3,0 mm. Bild 2 zeigt die wesentlichen optischen Bauteile eines Ophthalmometers.

Der Krümmungsradius ist in erster Näherung, unter der Annahme, dass es sich im gemessenen Bereich um eine sphärische Oberfläche handelt, mittels der folgenden Gleichung zu ermitteln:

$$r_0 = \frac{-y'n}{\sin \varepsilon} \quad (2)$$

Dabei ist

- r_0 der Krümmungsradius;
- y' der halbe Abstand zwischen den Reflexbildern;
- ε der Einfallswinkel;
- n die Brechzahl des Immersionsmediums ($n = 1$ bei der Messung in Luft).



Legende

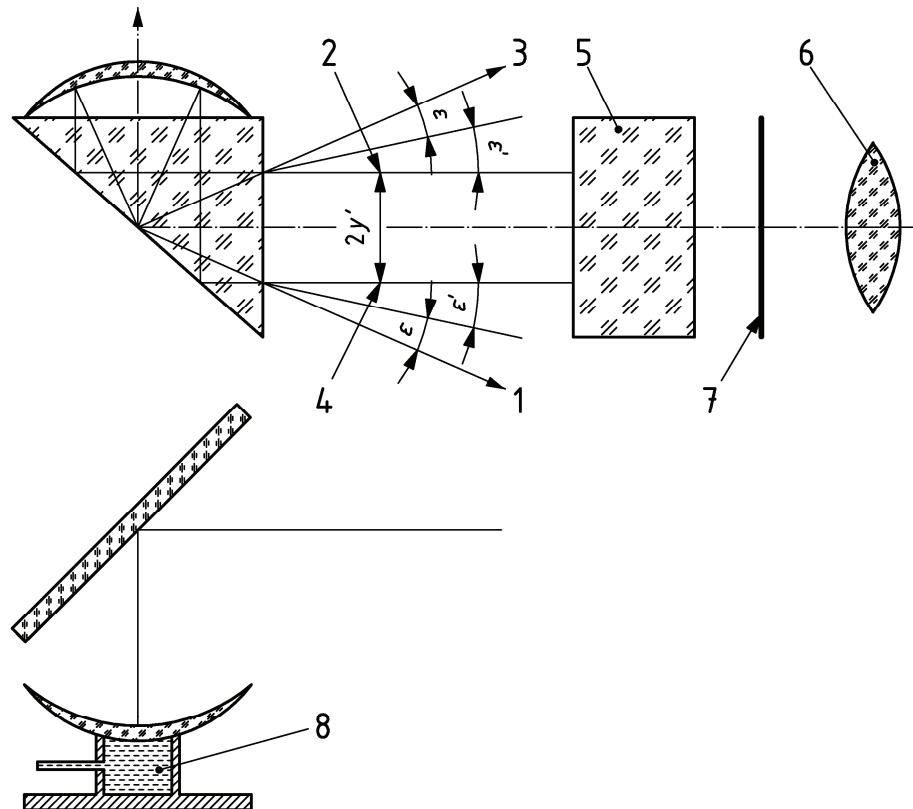
- | | |
|--|---|
| r_0 Krümmungsradius | 3 Messfigur 2 |
| $2y'$ Abstand zwischen den Reflexbildern | 4 Bild von Messfigur 2 |
| $\varepsilon, \varepsilon'$ Einfallswinkel | 5 Verdopplungssystem mit Objektiv |
| 1 Messfigur 1 | 6 Okular |
| 2 Bild von Messfigur 1 | 7 Bildebene des Okulars = Objektebene des Okulars |

Bild 2 — Optisches System eines Ophthalmometers

4.1.3.2 Ophthalmometer

Das Ophthalmometer muss eine leuchtende Messfigur haben, die so positioniert ist, dass sie von einer optischen Fläche, die senkrecht zur optischen Achse des Systems steht, reflektiert wird. Zur Positionierung der Kontaktlinse im richtigen Abstand und in der richtigen Orientierung ist eine spezielle Kontaktlinsenaufgabe erforderlich (siehe die Bilder 3 und 4, in denen die Messung der Kontaktlinsenrückfläche gezeigt ist). Das Ophthalmometer muss entweder ein einstellbares Bildverdopplungssystem aufweisen, das erlaubt, die Größe des Reflexbildes der Messfigur von bekannter Größe und in bekanntem Abstand festzustellen, oder aber die Größe seiner Messfigur muss derart einstellbar sein, dass bei fester Bildverdopplung eine bestimmte vorgegebene Größe des Reflexbildes eingestellt werden kann. Das Ophthalmometer muss die Messung in den zwei Hauptmeridianen einer torischen Oberfläche erlauben. Die Gesamtvergrößerung des Ophthalmometers muss mindestens 20-fach betragen.

Die Skalenintervalle dürfen höchstens 0,02 mm betragen. Wenn die Skalenteilung Dioptrien anzeigt, so dürfen die Skalenintervalle höchstens 0,25 dpt betragen, und zur Umwandlung der abgelesenen Brechwerte in Krümmungsradien wird eine instrumentenspezifische Konversionstabelle benutzt.



Legende

$\varepsilon, \varepsilon'$ Einfallswinkel

$2y'$ Abstand zwischen den Reflexbildern

1 Messfigur 1

2 Bild von Messfigur 1

3 Messfigur 2

4 Bild von Messfigur 2

5 Bildverdopplungssystem mit Objektiv

6 Okular

7 Bildebene des Objektivs = Objektebene des Okulars

8 Flüssigkeit

Bild 3 — Ophthalmometer-Messanordnung für die Messung in Luft