

DIN EN ISO 18369-3



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 18369-3:2006-11

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 3: Messverfahren (ISO 18369-3:2017, korrigierte Fassung
2017-10-01);
Deutsche Fassung EN ISO 18369-3:2017**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 3: Measurement methods (ISO 18369-3:2017, Corrected version 2017-10-01);
German version EN ISO 18369-3:2017

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 3: Méthodes de mesure (ISO 18369-3:2017, Version corrigée 2017-10-01);
Version allemande EN ISO 18369-3:2017

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-3:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis 04 „Kontaktlinsen“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 5725	siehe	DIN ISO 5725
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 8598-1	siehe	DIN EN ISO 8598-1
ISO 9342-1	siehe	DIN EN ISO 9342-1
ISO 10343	siehe	DIN EN ISO 10343
ISO 14534	siehe	DIN EN ISO 14534
ISO 18369-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18369-1:2018-04
ISO 18369-2	siehe	DIN EN ISO 18369-2
ISO 18369-4	siehe	DIN EN ISO 18369-4

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist. Dies ist in der Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheitenverordnung – EinhV), Anlage 1 (zu § 1) festgelegt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18369-3:2006-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Toleranzwerte für Kontaktlinsen;
- b) Ergänzung von Kriterien für die Übereinstimmung von Prüfmustern;
- c) Ergänzung von Toleranzen für weiche Kontaktlinsen;
- d) die Hinweise zur Messung des Krümmungsradius mit Hilfe eines Ophthalmometers wurden in den informativen Anhang C verschoben;
- e) sofern möglich, wurden die Kalibrier- und Messverfahren für alle Methoden strukturell vereinheitlicht;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- g) Anpassung der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln;
- h) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm ISO 18369-3:2017.

Frühere Ausgaben

DIN 58223-1: 1980-3, 1986-09
DIN 58223-2: 1981-3
DIN 58223-4: 1982-10
DIN 58223-5: 1982-10
DIN EN ISO 8599: 1997-02
DIN EN ISO 10338: 1998-04
DIN EN ISO 9339-1: 1998-10
DIN EN ISO 9338: 1998-11
DIN EN ISO 9341: 1998-11
DIN EN ISO 10344: 1998-11
DIN EN ISO 9339-2: 1998-12
DIN EN ISO 9337-1: 2000-09
DIN EN ISO 9337-2: 2004-11
DIN EN ISO 18369-3: 2006-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8598-1, *Optik und optische Instrumente — Scheitelbrechwert-Messgeräte — Teil 1: Instrumente für den allgemeinen Gebrauch*

DIN EN ISO 9342-1, *Optik und optische Instrumente — Prüfgläser zur Kalibrierung von Scheitelbrechwert-Messgeräten — Teil 1: Prüfgläser für Scheitelbrechwert-Messgeräte für die Messung von Brillengläsern*

DIN EN ISO 10343, *Ophthalmische Instrumente — Ophthalmometer*

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

DIN EN ISO 18369-1:2018-04, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen (ISO 18369-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18369-1:2017*

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

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

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

DIN ISO 5725, *Präzision von Messverfahren — Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision von festgelegten Messverfahren durch Ringversuche*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

Deutsche Fassung
Augenoptik —
Kontaktlinsen —
Teil 3: Messverfahren
(ISO 18369-3:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01)

Ophthalmic optics —
Contact lenses —
Part 3: Measurement methods
(ISO 18369-3:2017, Corrected version 2017-10-01)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact —
Partie 3: Méthodes de mesure
(ISO 18369-3:2017, Version corrigée 2017-10-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 2017 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Messverfahren für Kontaktlinsen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Krümmungsradius	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Optische Sphärometrie (formstabile Kontaktlinsen)	9
4.2.3 Scheiteltiefenverfahren	12
4.3 Ausgewiesener bildseitiger Scheitelbrechwert	17
4.3.1 Allgemeines	17
4.3.2 Festlegungen zum Scheitelbrechwert-Messgerät	17
4.3.3 Kalibrierung	19
4.3.4 Messung von formstabilen Kontaktlinsen mit dem Scheitelbrechwert-Messgerät	19
4.3.5 Messung von Hydrogelkontaktlinsen mit dem Scheitelbrechwert-Messgerät	19
4.3.6 Messung von Hydrogelkontaktlinsen in Immersion in Kochsalzlösung	20
4.3.7 Messung des Nahzusatzes	20
4.4 Durchmesser und Zonenbreiten	20
4.4.1 Gesamtdurchmesser	20
4.4.2 Zonendurchmesser und -breiten	25
4.5 Dicke	26
4.5.1 Allgemeines	26
4.5.2 Verfahren unter Verwendung einer Messuhr	26
4.5.3 Verfahren unter Verwendung eines Dickenmessgerätes mit geringem Messdruck	28
4.6 Beurteilung der Ränder	29
4.7 Beurteilung von Einschlüssen und Oberflächenfehlern	29
4.8 Spektraler Transmissionsgrad	29
4.8.1 Allgemeines	29
4.8.2 Festlegungen zu Gerät, Prüfbedingungen und Vorgehensweise	30
4.9 Kochsalzlösung für die Prüfung von Kontaktlinsen	31
4.9.1 Allgemeines	31
4.9.2 Formulierung	32
4.9.3 Verfahrensweise bei der Zubereitung	32
4.9.4 Verpackung und Etikettierung	33
5 Prüfbericht	33
Anhang A (informativ) Messung des Krümmungsradius formstabiler Kontaktlinsen mittels Interferometrie	34
Anhang B (informativ) Messung des bildseitigen Scheitelbrechwertes von weichen Kontaktlinsen in Immersion in Kochsalzlösung mit dem Moiré-Deflektometer oder nach dem Hartmann-Verfahren	36
Anhang C (informativ) Messung des Krümmungsradius von Kontaktlinsen mit dem Ophthalmometer	41

Anhang D (informativ) Linsenhalter für Scheitelbrechwert-Messgeräte, die zur Brechwertmessung von Kontaktlinsen verwendet werden.....	46
Literaturhinweise.....	48

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-3:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18369-3:2006.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18369-3:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01 wurde von CEN als EN ISO 18369-3:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18369-3:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese korrigierte Fassung von ISO 18369-3:2017 enthält die folgenden Korrekturen.^{N1)}

- Der letzte Satz des Anwendungsbereichs wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es sich bei der Äquilibrationlösung um Kochsalzlösung handelt.
- „International Standard“ wurde an fünf Textstellen durch „international standard“ ersetzt.
- „test specimen position“ wurde an zwei Textstellen durch „contact lens support (cuvette)“ ersetzt.
- „calibration shim“ wurde an sechs Textstellen durch „calibration disc“ ersetzt.
- „saline“ wurde im gesamten Text durch „saline solution“ ersetzt.

N1) Nationale Fußnote: Die im Folgenden aufgelisteten Korrekturen sind für die vorliegende deutsche Sprachfassung nicht relevant, da die Fehler dort nicht vorhanden waren.

- In 4.2.2.1, dritter Absatz, zweiter Satz, wurde T' durch T'' ersetzt.
- In Tabelle 1 wurde „ t_c “ durch „ t_C “ ersetzt.
- In der Legende von Bild D.1 wurde das Symbol für die Durchmesser durch „ $\varnothing$ “ ersetzt.
- Es wurden weitere geringfügige redaktionelle Änderungen vorgenommen, um die Klarheit zu verbessern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Verfahren fest, die zur Messung der in ISO 18369-2 festgelegten physikalischen und optischen Eigenschaften von Kontaktlinsen, d. h. Krümmungsradius, ausgewiesener bildseitiger Scheitelbrechwert, Durchmesser, Dicke, Beurteilung der Ränder, Einschlüsse und Oberflächenfehler sowie Bestimmung des spektralen Transmissionsgrades, erforderlich sind. Dieses Dokument legt weiterhin die Äquilibrierungslösung, d. h. Standard-Kochsalzlösung, für die Prüfung von Kontaktlinsen fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 9342-1, *Optics and optical instruments — Test lenses for calibration of focimeters — Part 1: Test lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses*

ISO 18369-1:2017, *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.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

4 Messverfahren für Kontaktlinsen

4.1 Allgemeines

Abschnitt 4 legt Verfahren zur Messung der Parameter von fertiggestellten Kontaktlinsen fest.

Abschnitt 4 gilt für Prüflaboratorien, Lieferanten und Anwender von Kontaktlinsenprodukten oder Dienstleistungen, in denen Messergebnisse verwendet werden, um die Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen zu belegen.

Alternative Prüfverfahren und Ausstattung dürfen verwendet werden, wenn die Genauigkeit und Präzision vergleichbar oder besser als die der beschriebenen Prüfverfahren sind.

Jedes Verfahren sollte in der Lage sein, mit einer Präzision [Wiederholpräzision und Vergleichpräzision (en: repeatability and reproducibility, R&R)] von ≤ 30 % der erlaubten Grenzabweichung zu messen [8].

Linsen sollten durch Einlagern in Standard-Kochsalzlösung oder Versandlösung über eine ausreichende Zeitspanne äquilibriert werden, damit der zu messende Parameter innerhalb der Fähigkeit des Verfahrens zur Messung des Parameters konstant bleibt.

ANMERKUNG Der Prozess könnte durch die Art des Linsenmaterials, das Volumen der zur Äquilibrierung verwendeten Lösung und die Art der zur Hydratisierung der Linse verwendeten Lösung (falls verwendet) beeinflusst werden.

Die Art der Äquilibration (d. h. Standard-Kochsalzlösung oder Versandlösung) und der Äquilibrationprozess sollten im Prüfbericht angegeben werden.

Viele Verfahren fordern die Anwendung von festgelegten Temperaturbereichen, und dies sollte bei der Äquilibration der Linsen für die Prüfung berücksichtigt werden.

4.2 Krümmungsradius

4.2.1 Allgemeines

Zur Bestimmung des Krümmungsradius der Oberflächen von formstabilen Kontaktlinsen gibt es zwei allgemein anerkannte Geräte. Diese sind das optische Mikrosphärometer (siehe 4.2.2) und das Ophthalmometer mit Kontaktlinsenmesseinrichtung.

Beim Verfahren unter Verwendung eines Ophthalmometers wird die Größe des Reflexbildes einer Messfigur, die in bekanntem Abstand vor der Oberfläche der formstabilen oder weichen Kontaktlinse platziert wird, gemessen und der Zusammenhang zwischen Krümmungsradius und Vergrößerung des Reflexbildes zur Berechnung des Radius der optischen Zone der Rückfläche herangezogen (siehe Anhang C).

Für Hydrogelkontaktlinsen kann die Scheiteltiefe mittels Ultraschall-, mechanischer und optischer Verfahren gemessen werden, die verfügbar und für die Oberflächen von Hydrogelkontaktlinsen, wie in 4.2.3 und Tabelle 1 angegeben, anwendbar sind. Die Scheiteltiefe kann auch dazu verwendet werden, einen äquivalenten Krümmungsradius zu bestimmen.

Die Scheiteltiefenverfahren sind im Allgemeinen nicht als Alternative zu Radienmessungen für formstabile sphärische Flächen empfohlen, weil bei Scheiteltiefenmessungen Aberrationen, Torizität und andere Fehler maskiert werden. Die Scheiteltiefe formstabiler asphärischer Kontaktlinsen kann zweckdienlich sein.

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

Tabelle 1 — Werte der Vergleichpräzision für verschiedene Prüfverfahren

Unterabschnitt	Prüfverfahren/Anwendung	Vergleichpräzision R^a
4.2.2	Optische Sphärometrie sphärische formstabile Kontaktlinsen	$\pm 0,015$ mm in Luft
Anhang C	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
4.2.3	Scheiteltiefenverfahren Hydrogelkontaktlinsen ^b 38 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm 55 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm 70 % Wassergehalt, $t_c > 0,1$ mm	$\pm 0,05$ mm in Kochsalzlösung $\pm 0,10$ mm in Kochsalzlösung $\pm 0,20$ mm in Kochsalzlösung ^c

ANMERKUNG Diese Tabelle gibt Werte für die Vergleichpräzision von sphärischen formstabilen Kontaktlinsen an, weil im durchgeführten Ringversuch diese Art von Kontaktlinsen untersucht wurde. Die Werte gelten jedoch im Allgemeinen gleichermaßen für asphärische und torische formstabile Kontaktlinsen.

^a R ist die Vergleichpräzision, wie in ISO 18369-1:2017, 3.1.12.9.3 definiert.

^b Die drei in dieser Tabelle angegebenen Wassergehalte sind diejenigen, die zur Durchführung des Ringversuchs verwendet wurden. Für Kontaktlinsen mit anderem Wassergehalt kann Extrapolation genutzt werden.

^c Die Vergleichpräzision ist gleich der Grenzabweichung, und daher ist das Scheiteltiefenverfahren nicht relevant für Wassergehalte von 70 % und darüber.

4.2.2 Optische Sphärometrie (formstabile Kontaktlinsen)

4.2.2.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

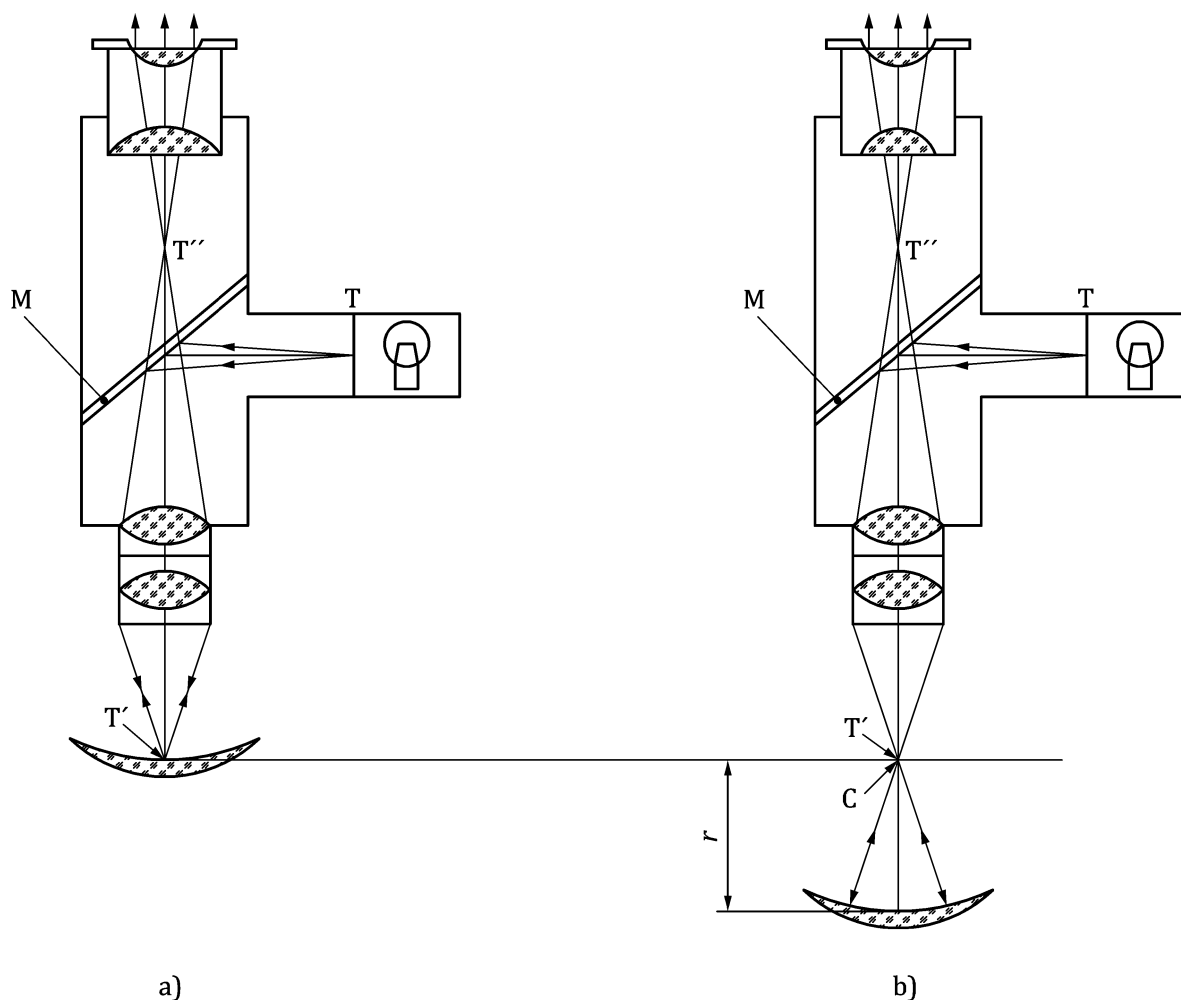
Das Mikrosphärometer ermittelt die Lage der Scheitelfläche der Oberfläche und die Lage des Zwischenbildes (Krümmungsmittelpunkt) nach dem Prinzip von Drysdale, wie weiter unten beschrieben. Der Abstand dieser beiden Punkte ist der Krümmungsradius der sphärischen Oberfläche bzw. der sogenannte Krümmungsradius im Apex bei einer asphärischen Fläche mit kegelschnittförmigem Design. Das Mikrosphärometer kann zur Messung der Radien der zwei Hauptmeridiane 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. Siehe Bild 1. Licht von der Messfigur T 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 entlang seines eigenen Weges 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 [Bild 1 a)]. Dies wird als das „Bild der Oberfläche“ bezeichnet.

Der Abstand zwischen dem Mikroskop und der Kontaktlinsenoberfläche wird vergrößert, indem entweder das Mikroskop angehoben oder der Objektträger samt Kontaktlinse 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 entlang seines eigenen Weges zurückreflektiert und erzeugt wie zuvor Bilder in T und T'' [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 dem im Gerät integrierten analogen oder digitalen Längenmessgerät gemessen.

Im Fall der Prüfung einer torischen Oberfläche wird der Krümmungsradius in jedem der zwei Hauptmeridiane bestimmt, 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, so dass der Brennpunkt des Mikroskops in T' aus seiner ursprünglichen Lage im Scheitelpunkt der Oberfläche nach unten bewegt werden muss, damit T' und C zusammenfallen.



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 eines Mikrosphärometers

4.2.2.2 Festlegungen zum Gerät

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

Das Objektiv muss eine Vergrößerung von mindestens $6,5\times$ und eine numerische Apertur von nicht weniger als 0,25 aufweisen. Die Gesamtvergrößerung des Mikroskops muss mindestens $30\times$ betragen. Der Durchmesser des vom Mikroskop erzeugten reellen Bildes der Messfigur darf nicht größer als 1,2 mm sein.

Die Skalenintervalle des Längenmessgeräts dürfen nicht mehr als 0,02 mm betragen. Die Genauigkeit des Längenmessgeräts muss bei einer Temperatur von 20 °C bis 25 °C für Anzeigewerte von 2,00 mm oder größer $\pm 0,010$ mm betragen. Die Wiederholpräzision des Längenmessgeräts (siehe Anmerkung 1 und Anmerkung 2) muss $\pm 0,003$ mm betragen.

Der Mechanismus des Längenmessgeräts 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 Gerätes sorgt. Die Auflage muss seitlich verstellbar sein, sodass der Scheitelpunkt der Kontaktlinsenoberfläche zur optischen Achse des Gerätes zentriert werden kann. Die Kontaktlinsenauflage muss so ausgeführt sein, dass unerwünschte Reflexionen von der jeweils nicht zu messenden Kontaktlinsenoberfläche ausgeschaltet werden können.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „Längenmessgerät“ bezieht sich sowohl auf analoge als auch auf digitale Geräte.

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

4.2.2.3 Kalibrierung

Die Kalibrierung (Bestimmung der Messgenauigkeit) muss unter Verwendung von mindestens drei konkaven, sphärisch gefertigten Kalibrierlinsen über den zu prüfenden Bereich vorgenommen werden.

BEISPIEL Drei konkave, sphärisch gefertigte Kalibrierlinsen aus Kronglas:

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

Die Kalibrierlinsen haben auf $\pm 0,0075$ mm bekannte Radien.

Die Kalibrierung muss bei einer Temperatur von 20 °C bis 25 °C und nach Stabilisierung des Gerätes bei dieser Temperatur stattfinden.

Die erste Kalibrierlinse 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. Das Längenmessgerät 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 zu prüfende Oberfläche seitlich verschoben und/oder gekippt werden, bis dies der Fall ist. Der vom Längenmessgerät in der Position, bei der das zweite scharfe Bild zu sehen ist, angezeigte Abstand ist als der Krümmungsradius zu notieren.

Mindestens 10 voneinander unabhängige Messungen (siehe ANMERKUNG) durchführen und für jede Messreihe den arithmetischen Mittelwert berechnen. Dieses Vorgehen für die anderen beiden Kalibrierlinsen wiederholen. Die Ergebnisse in Form einer Kalibrierkurve auftragen und diese zur Korrektur der nach 4.2.2.4 ermittelten Ergebnisse verwenden.

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 und die Linse wieder neu aufgelegt wird.

4.2.2.4 Messverfahren

Die Messungen an der zu prüfenden Linse in Luft bei 20 °C bis 25 °C durchführen.

Die Linse so auflegen, dass die optische Achse des Mikroskops senkrecht auf der Stelle der Linsenoberfläche steht, deren Radius gemessen werden soll. Es müssen drei voneinander unabhängige Messungen vorgenommen werden. Den arithmetischen Mittelwert dieser Messreihe mittels der in 4.2.2.3 erhaltenen Kalibrierkurve korrigieren und das Ergebnis auf 0,01 mm notieren.

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

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

ANMERKUNG 1 Der äquivalente sphärische Krümmungsradius einer asphärischen Oberfläche kann durch Messung ihrer Scheiteltiefe (s) über der optischen Zone (y) nach den in 4.2.3 verwendeten Verfahren bestimmt werden. Die Scheiteltiefe wird hierbei nach der folgenden Gleichung (1) in einen äquivalenten sphärischen Krümmungsradius umgerechnet:

$$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8s} \quad (1)$$

Dabei ist s die Scheiteltiefe, in Millimeter, und y der Sehnendurchmesser, in Millimeter.

ANMERKUNG 2 Dieses Verfahren ist unabhängig von der Exzentrizität (e) und kann 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.

ANMERKUNG 3 Die Exzentrizität einer kegelschnittförmigen asphärischen Oberfläche kann aus dem sagittalen Krümmungsradius und dem Krümmungsradius im Apex, gemessen an vom Apex der Oberfläche entfernten Sehnendurchmessern (y), berechnet werden. Auch wenn der Apex solcher Oberflächen bei Zentrierung im Mikrosphärometer sphärisch erscheint, werden diese Oberflächen mit zunehmendem Abstand des betrachteten Messpunktes vom Apex (d. h. mit zunehmendem Sehnendurchmesser, y) zunehmend torisch. Da für alle Kegelschnittflächen der Zusammenhang zwischen Krümmungsradius im Apex, Exzentrizität, Sehnendurchmesser und sagittalem Krümmungsradius bekannt ist, kann die Exzentrizität und ihre Beständigkeit über die Oberfläche beurteilt werden.

4.2.3 Scheiteltiefenverfahren

4.2.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Die Scheiteltiefe ist der Abstand des Scheitelpunktes der Rückfläche der Kontaktlinse von einer Sehne bekannter Länge über die Fläche. Zur Bestimmung der Scheiteltiefe der optischen Zone der Rückfläche wird die Kontaktlinse mit ihrer konkaven Fläche nach unten auf eine runde Kontaktlinsenauflage mit bekanntem Außendurchmesser (d. h. bekannte Sehne) aufgelegt (siehe Bild 2).