

DIN EN ISO 18369-3



ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2016-07-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18369-3:2006-11

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 3: Messverfahren (ISO/DIS 18369-3:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18369-3:2016**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 3: Measurement methods (ISO/DIS 18369-3:2016);
German and English version prEN ISO 18369-3:2016

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 3: Méthodes de mesure (ISO/DIS 18369-3:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18369-3:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-05-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 98 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

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

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss „Augenoptik“, Arbeitskreis „Kontaktlinsen“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 18369-3 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 der Pfeilhöhe mit Hilfe eines Ophthalmometers wurden in den informativen Anhang A 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 Normentwurfs (z. Zt. ISO/DIS 18369-3).

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*

— Leerseite —

Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren (ISO/DIS 18369-3:2016)

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3 : Méthodes de mesure (ISO/DIS 18369-3:2016)

Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods (ISO/DIS 18369-3:2016)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Messverfahren für Kontaktlinsen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Krümmungsradius	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Optische Mikrosphärometrie (Formstabile Kontaktlinsen)	8
4.2.3 Pfeilhöhenverfahren	12
4.3 Bildseitiger Scheitelbrechwert	17
4.3.1 Allgemeines	17
4.3.2 Verfahren mit 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 durch Immersion in Kochsalzlösung	20
4.3.7 Messung des Nahzusatz	20
4.4 Durchmesser und Zonenbreiten	20
4.4.1 Gesamtdurchmesser	20
4.4.2 Zonendurchmesser und -breiten	26
4.5 Dicke	27
4.5.1 Allgemeines	27
4.5.2 Verfahren unter Verwendung einer Messuhr	27
4.5.3 Verfahren unter Verwendung eines Dickenmessgerätes mit geringem Messdruck	29
4.6 Beurteilung der Ränder	30
4.7 Beurteilung von Einschlüssen und Oberflächenfehlern	30
4.8 Spektraler Transmissionsgrad	30
4.8.1 Allgemeines	30
4.8.2 Festlegungen zum Gerät, Prüfbedingungen und Verfahren	31
4.9 Kochsalzlösung für die Prüfung von Kontaktlinsen	32
4.9.1 Allgemeines	32
4.9.2 Formulierung	33
4.9.3 Verfahrensweise der Zubereitung	33
4.9.4 Verpackung und Etikettierung	34
5 Prüfbericht	34
Anhang A (informativ) Interferometrische Messung der Krümmung von formstabilen Kontaktlinsen	35
A.1 Allgemeines	35
A.2 Kurzbeschreibung von Verfahren und Messaufbau	35
A.3 Präzision	35
A.4 Prüfmuster	35

A.5	Vorgehensweise	36
Anhang B (informativ) Bestimmung des bildseitigen Scheitelbrechwertes von weichen Kontaktlinsen in Immersion in Kochsalzlösung mit dem Moiré-Deflektometer oder dem Hartmann-Verfahren		
		37
B.1	Allgemeines	37
B.2	Kurzbeschreibung der Verfahren.....	37
B.3	Geräte und Reagenzien.....	37
B.4	Vorgehensweise	38
B.4.1	Vorbereitung der Kontaktlinsen vor der Prüfung.....	38
B.4.2	Kalibrierung.....	38
B.4.3	Messung des bildseitigen Scheitelbrechwertes.....	39
B.4.4	Erforderliche Anzahl von Ablesungen	39
B.4.5	Darstellung der Ergebnisse	40
B.4.6	Angaben zur Vergleichpräzision.....	40
Anhang C (informativ) Verwendung des Ophthalmometers zur Messung der Radienkrümmung von Kontaktlinsen		
		42
C.1	Ophthalmometer	42
C.2	Kurzbeschreibung des Verfahrens.....	42
C.3	Festlegungen des Geräts	43
C.4	Kalibrierung.....	46
C.5	Messverfahren	46
C.6	Messung von weichen Linsen in einer Küvette unter Verwendung eines Ophthalmometers	46
Anhang D (informativ) Linsenhalter für Scheitelbrechwertmessgeräte, die zur Brechwertmessung von Kontaktlinsen verwendet werden		
		47
Literaturhinweise.....		49

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18369-3:2016) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18369-3:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18369-3:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 18369-3:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Föderation von Nationalen Normungsorganisationen (ISO Mitglieder). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, das Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison, nehmen ebenfalls an der Erarbeitung teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Regeln nach ISO/IEC Direktive, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe von Technischen Komitees ist es Internationale Normen zu erarbeiten. Internationale Norm-Entwürfe, die von Technischen Komitees verabschiedet wurden, werden den Mitgliedsorganisationen zur Abstimmung zur Verfügung gestellt. Für die Veröffentlichung als Internationale Norm werden mindestens 75 % Zustimmung der Mitgliedsorganisationen benötigt.

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.

ISO 18369-3 wurde vom Technischen Komitee ISO/172 *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7 zusammen mit dem technischen Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*.

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

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

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

Einleitung

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. ISO 18369 umfasst Grenzwerte für Einstärken- 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 (UV-R absorbierende Linsen). ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen mit sphärischen, torischen und asphärischen Oberflächen und gibt 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, von Einschlüssen und Oberflächenfehlern sowie die Bestimmung des spektralen Transmissionsgrades. Dieser Teil von ISO 18369 legt weiterhin die zur Verwendung bei der Prüfung von Kontaktlinsen erforderliche Äquilibrierungslösung, Standard-Kochsalzlösung, fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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/DIS 18369-1:2016, *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 Allgemeines

Abschnitt 4 legt Verfahren zur Messung von fertiggestellten Kontaktlinsenparametern fest.

Alternative Verfahren und Ausstattung darf verwendet werden, wenn die Richtigkeit und Genauigkeit vergleichbar oder besser als die beschriebenen Prüfverfahren sind.

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

Jedes Verfahren sollte in der Lage sein, mit einer Wiederholpräzision (R&R) von ≤ 30 % der erlaubten Grenzabweichung zu messen [10].

4.2 Krümmungsradius

4.2.1 Allgemeines

Zur Bestimmung des Krümmungsradius der Oberflächen von formstabilen Kontaktlinsen gibt es zwei allgemeine 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 aus der Beziehung zwischen Krümmung der Spiegelfläche und Vergrößerung des Reflexbildes der Radius der optischen Zone der Rückfläche berechnet (Anhang C).

Für Hydrogelkontaktlinen kann die Pfeilhöhe mittels Ultraschall-, mechanischer und optischer Verfahren gemessen werden, die anwendbar sind für die Oberflächen von Hydrogelkontaktlinen wie angegeben in 4.2.3 und Tabelle 1. Die Pfeilhöhe kann auch verwendet werden um den entsprechenden Krümmungsradius zu bestimmen.

Die Pfeilhöhenverfahren sind im Allgemeinen nicht als Alternative zu Radienmessungen für formstabile sphärische Flächen empfohlen, weil bei solchen Messungen Aberrationen, Torizität oder andere Fehler maskiert werden. Die Pfeilhöhenmessung formstabiler asphärischer Kontaktlinen kann sinnvoll sein.

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

Tabelle 1 — Vergleichspräzisionswerte für verschiedene Prüfverfahren

Unterabschnitt	Prüfverfahren/Anwendung	Vergleichspräzision ^{Ra}
4.2.2	Optische Mikrosphärometrie sphärische formstabile Kontaktlinen	$\pm 0,015$ mm in Luft
Anhang C	Ophthalmometrie sphärische formstabile Kontaktlinen sphärische formstabile Kontaktlinen sphärische Hydrogelkontaktlinen (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	Pfeilhöhenverfahren Hydrogelkontaktlinen ^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 Tabelle 1 gibt Werte für die Vergleichspräzision von sphärischen formstabilen Kontaktlinen an, weil im durchgeführten Ringversuch diese Art von Kontaktlinen untersucht wurde. Die Werte sollten jedoch im Allgemeinen gleichermaßen für asphärische und torische formstabile Kontaktlinen gelten.		
^a R ist die Vergleichspräzision, wie in ISO 5725-1:1994 definiert. ^b Die drei, in Tabelle 1 angegebenen, Wassergehalte sind diejenigen die zur Durchführung des Ringtests verwendet wurden. Für andere Wassergehalte sollte eine Extrapolation verwendet werden. ^c Die Vergleichspräzision ist gleich der Grenزابweichung und daher ist das Pfeilhöhenverfahren nicht relevant für Wassergehalte von 70 % und darüber.		

4.2.2 Optische Mikrosphärometrie (Formstabile Kontaktlinen)

4.2.2.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

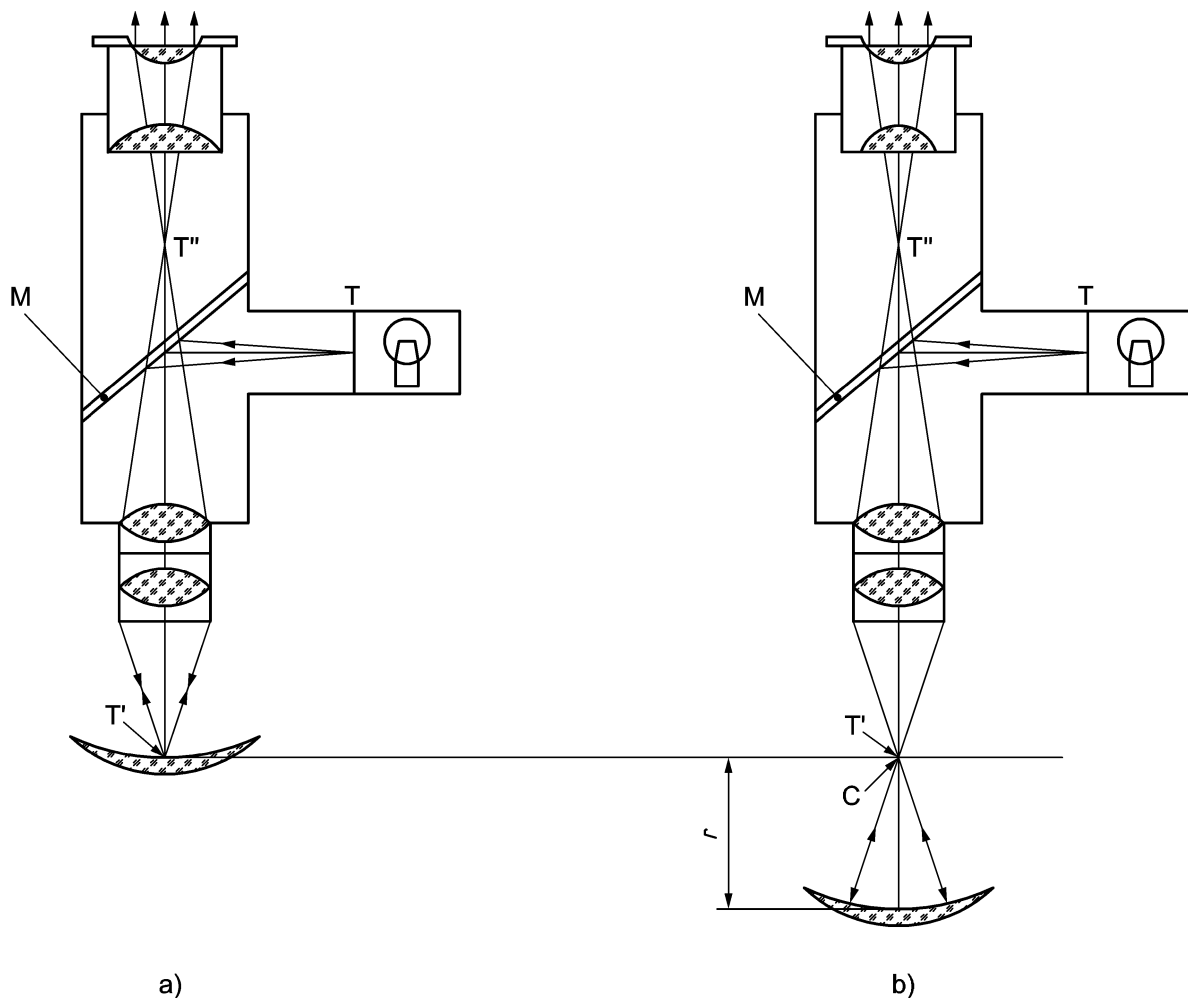
Das Mikrosphärometer ermittelt die Lage der Scheitelfläche der Oberfläche und des Zwischenbildes (Krümmungsmittelpunkt) nach dem Prinzip von Drysdale, wie weiter unten beschrieben. Der Abstand dieser beiden Punkte ist der Krümmungsradius der sphärischen Oberfläche bzw. der Krümmungsradius im Apex bei 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. 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 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 Kontaktlinsenoberfläche 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.



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, $T_M = M T''$
- M halbdurchlässiger Spiegel
- r Krümmungsradius der Oberfläche

Bild 1 — Optisches System des Mikrosphärometers

4.2.2.2 Gerätespezifikationen

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 Skala aufweisen.

Die Objektivlinse muss eine Vergrößerung von mindestens 6,5 x und eine numerische Apertur von nicht weniger als 0,25 aufweisen. Die Gesamtvergrößerung des Mikroskops muss mindestens 30 x 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 $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ für Anzeigewerte von 2,00 mm oder größer $\pm 0,010\text{ mm}$ betragen. Die Wiederholpräzision der Messuhr (siehe ANMERKUNG 1 und ANMERKUNG 2) muss $\pm 0,003\text{ mm}$ 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 4 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.

4.2.2.3 Kalibrierung

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

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

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

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.

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; diese wird zur Korrektur der nach 4.2.2.4 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.

4.2.2.4 Messverfahren

Die Messungen an der Prüfkontaktlinse in Luft bei $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ durchführen.

Die Kontaktlinse so auflegen, dass die optische Achse des Mikroskops senkrecht auf der Stelle der Kontaktlinsenoberfläche steht, deren Radius gemessen werden soll. Es müssen drei voneinander unabhängige Messungen durchgeführt werden. Den arithmetischen Mittelwert dieser Messreihe mittels der in 4.2.2.3 erhaltenen Kalibrierkurve korrigieren, und das Ergebnis 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 muss für jeden der beiden 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 der Scheitelfläche 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 Pfeilhöhe (s) über der optischen Zone (y) nach den in 4.1.4 angegebenen Verfahren bestimmt werden. Die Pfeilhöhe wird hierbei nach der folgenden Gleichung in den äquivalenten sphärischen Krümmungsradius umgerechnet:

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

Darin ist s die Pfeilhöhe und y der Sehnendurchmesser.

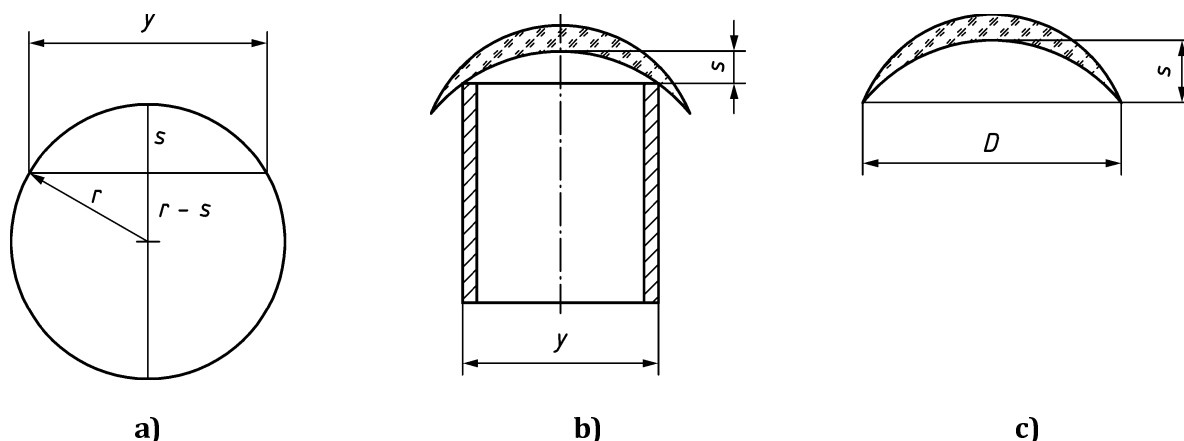
ANMERKUNG 2 Dieses Verfahren ist unabhängig von der Exzentrizität (e) und kann verwendet werden, um die Übereinstimmung mit den aus den Exzentrizitäten berechneten äquivalenten Radien zu überprüfen. Darüber hinaus kann dieses Verfahren zur Bestimmung des äquivalenten sphärischen Radius auch auf asphärische Oberflächen angewendet werden, deren Design nicht auf Kegelschnitten beruht.

ANMERKUNG 3 Die Exzentrizität einer konoidalen asphärischen Oberfläche kann aus der Pfeilhöhe und dem apikalen Krümmungsradius, gemessen am Sehnendurchmesser (y) weg vom der Spitze der Oberfläche. Obwohl die Spitze dieser Oberflächen bei Zentrierung im Mikrosphärometer sphärisch erscheint, wird die Oberfläche zunehmend torisch wenn der Messpunkt sich von der Spitze (wenn der Sehnendurchmesser, y , größer wird) weg bewegt. Da ein bekannter Zusammenhang zwischen apicalem Radius, Exzentrizität, Sehnendurchmesser und Pfeilhöhenradius für jede konoidale Oberfläche besteht, kann die Exzentrizität und ihre Beständigkeit über die Oberfläche evaluiert werden.

4.2.3 Pfeilhöhenverfahren

4.2.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

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



Legende

- r Krümmungsradius der Linse
 s Pfeilhöhe
 y Außendurchmesser (Sehne) der Kontaktlinsenauflage
 D Gesamtdurchmesser

ANMERKUNG Linse muss an den Rändern gestützt werden.

Bild 2 — Messung der Pfeilhöhe einer weichen Kontaktlinse

Weiche Linsen müssen vor der Messung in Standard-Kochsalzlösung (siehe 4.9) äquilibriert werden. Der äquivalente hintere Krümmungsradius kann auch mit der Pfeilhöhenmessung ermittelt werden.

Für die Pfeilhöhenmessung dürfen die folgenden drei verschiedenen Verfahren verwendet werden.

a) Optischer Vergleich/ optisches Lichtschnittverfahren

Der vertikale Abstand zwischen dem rückseitigen Scheitelpunkt der Kontaktlinse und der Sehne wird visuell unter Vergrößerung gemessen. Es kann schwierig sein, mit einem optischen Lichtschnittverfahren den rückseitigen Scheitelpunkt der Kontaktlinse genau zu messen. Ein alternatives Verfahren zur Messung der hinteren Pfeilhöhe ist es die Gesamtpfeilhöhe der Kontaktlinse zu messen und die Mittendicke abzuziehen.

b) Mechanischer oder optischer Sensor

Dieses Verfahren verwendet einen Messfühler, der axial aus der Ebene der Sehne (d.h. der Kontaktlinsenauflage) heraus ausgelenkt wird, bis er den rückseitigen Scheitelpunkt der Kontaktlinse berührt, gleich der Pfeilhöhe der Kontaktlinse ist [siehe Bild 2b) und Bild 3]. Ein optischer Sensor kann auch zur Messung des Abstands von der Linsenablageebene zur hinteren Scheitel der Linsenoberfläche verwendet werden.

c) Ultraschall

Die Pfeilhöhe kann auch mit einem Ultraschallverfahren bestimmt werden, wobei in dem Fall die Zeit bestimmt wird, die ein Ultraschallsignal benötigt, um den Weg vom Sender/Empfänger in Kochsalzlösung zum rückseitigen Scheitelpunkt der Kontaktlinse und zurück zum Sender/Empfänger zu durchlaufen, und der gemessene Wert anschließend in die Pfeilhöhe umgerechnet wird, indem er mit der Schallgeschwindigkeit in Kochsalzlösung bei der betreffenden Temperatur multipliziert wird, dieses Zwischenergebnis halbiert wird und schließlich der Abstand des Senders/Empfängers vom oberen Rand der Kontaktlinsenauflage subtrahiert wird.

Der Krümmungsradius einer sphärischen Oberfläche ($e = 0$) oder der Krümmungsradius im Apex einer kegelschnittförmigen Fläche einer bestimmten Exzentrizität ($e > 0$) kann unter Verwendung der betreffenden Gleichung aus der Pfeilhöhe berechnet werden (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2 — Zusammenfassung der Pfeilhöhegleichungen in Hinblick auf apikalen Krümmungsradius (r_a), Auslenkung (e), Sehnendurchmesser (y), Gesamtlinsendurchmesser (D), Pfeilhöhe (S)

Sphäre	$r = \frac{S}{2} + \frac{y^2}{8S}$	(Bild 2a)	(1)
Ellipsoid	$r_a = \frac{(pS^2 + y^2/4)}{2S}$	Wenn der Formfaktor $p = 1 - e^2$	(2)
Sphäre (EPC Verfahren)	$r = \frac{S}{2} + \frac{D^2}{8S}$	(Bild 2c)	(3)

4.2.3.2 Gerätefestlegungen

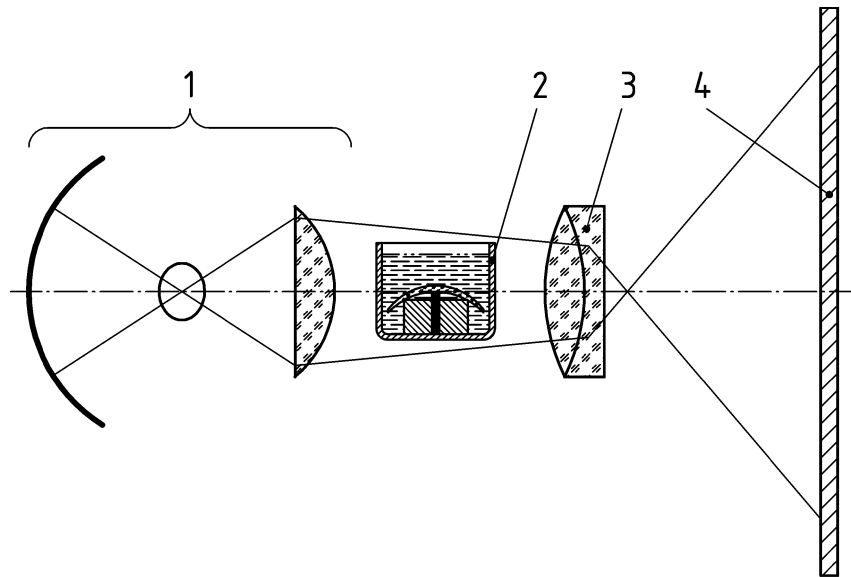
4.2.3.2.1 Projektionsgerät (für optisches Lichtschnittverfahren). Dies muss eine Vergrößerung von mindestens 10 x aufweisen, und es muss über eine Küvette mit einer Kontaktlinsenauflage, die für den zu messenden Radius geeignet ist, verfügen. Für den hinteren optische. Zonenradius, sollte eine hohlzylindrische Kontaktlinsenauflage mit für die hintere optischen Zonenradius geeigneter Größe verwendet werden. Bei der Messung der äquivalenten hinteren Radienkrümmung, ist eine flache Ablage, die ein geringfügiges Überhängen der Kontaktlinse erlaubt, optimal.

Um die gesamte rückseitige Pfeilhöhe zu messen, muss die Kontaktlinse mit ihrer konkaven Rückseite nach unten und zentriert zum äußeren Rand der Kontaktlinsenauflage, welche einen flachen Rand haben muss, aufliegen. Die zylindrische Kontaktlinsenauflage muss so gebaut sein, dass der Sehnendurchmesser (y) der der hinteren Oberfläche der Linsenausführung angemessen ist, wenn eine weiche Linse auf der Ablage zentriert wird. Die flache Linsenauflage muss so bemessen sein, dass die Kontaktlinse bei Zentrierung in der Mitte der Ablage, ungefähr 0,100 mm überhängt. Dieser Überhang wird eine genauere Messung des Gesamtlinsendurchmessers ermöglichen.

4.2.3.2.2 Mechanischer Analysator. Das Gerät muss eine die gleichzeitige Scharfeinstellung von Kontaktlinse, Kontaktlinsenauflage und Messfühler erlauben. Es muss dem Bediener ermöglichen, zu sehen, ob die Kontaktlinse richtig auf der Kontaktlinsenauflage zentriert ist und sich der Messfühler entlang der Achse der Kontaktlinse nähert, und dass er schließlich den Scheitelpunkt der Kontaktlinse gerade eben berührt (siehe Bild 3 und Bild 4). Dies ist die für die Ermittlung des Messwertes erforderliche Endposition des Messfühlers. Der Abstand, den ein fester mechanischer Messfühler bei Bewegung aus der Ebene der Kontaktlinsenauflage zum Scheitelpunkt der Kontaktlinse durchläuft, ist die Pfeilhöhe (S). Ein optischer Sensor kann auch zur Messung des Abstands von der Linsenauflage bis zum Scheitel der Hinteren Linsenoberfläche verwendet werden.

Ein Fadenkreuz oder digitale Anzeige sollte mindestens Abweichungen von $\leq 10 \%$ der Grenzabweichung der Pfeilhöhe anzeigen, und sollte in der Lage sein die Pfeilhöhe mit einer Vergleichsgenauigkeit (R&R) von $\leq 30 \%$ der erlaubten Grenzabweichung zu messen. Eine Auflösung größer als 10 % kann verwendet werden, wird jedoch die Bestimmung der Richtigkeit, Vergleichspräzision, Prozessfähigkeit und Anzeigekapazität beeinflussen.

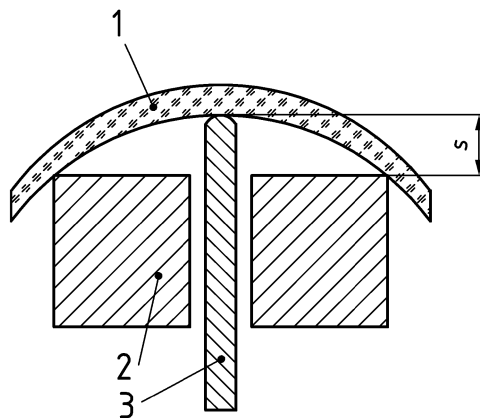
Die Temperatur der Küvette und der Kontaktlinse muss bei $20 \text{ °C} \pm 1,0 \text{ °C}$ gehalten werden.



Legende

- 1 Beleuchtungssystem
- 2 Küvette mit Prüfmuster
- 3 Abbildungslinse
- 4 Projektionsschirm

Bild 3 — Schematische Anordnung der Messvorrichtung (mechanisches Verfahren)



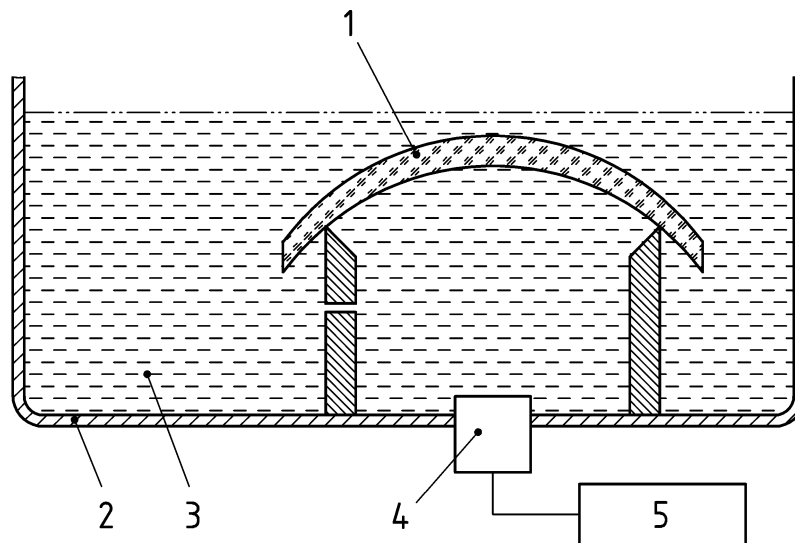
Legende

- s Pfeilhöhe
- 1 Kontaktlinse
- 2 Kontaktlinsenauflage
- 3 Messfühler

**Bild 4 — Ausschnitt der Messvorrichtung (mechanisches Verfahren)
mit Darstellung von Kontaktlinsenauflage und Messfühler**

4.2.3.2.3 Ultraschall-Verfahren. Im Fall der Ultraschallmessung der Pfeilhöhe, sind die Anforderungen für die Küvette und Ablage in Bild 5 dargestellt. Ein Sender/Empfänger muss mittig unter der Kontaktlinsenauflage eingebaut sein. Er sollte eine Frequenz größer als 18 MHz, einen Bündelquerschnitt von 2,0 mm oder weniger am Brennpunkt und eine Brennweite von 15 mm bis 50 mm aufweisen.

Die Temperatur der Küvette und der Kontaktlinse muss bei $20\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ gehalten werden, da das Ultraschall-Verfahren temperatur- sowie materialabhängig ist.



Legende

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1 Kontaktlinse | 4 Sender/Empfänger |
| 2 Behälter | 5 Zusatzgerät |
| 3 Kochsalzlösung | |

Bild 5 — Ultraschallmessung der Pfeilhöhe in einer Küvette

4.2.3.3 Kalibrierung

Die Gerätekalibrierung muss ausgeführt werden, um die Bestimmung der Messgenauigkeit an bekannten Standards unter Verwendung von drei formstabilen Höhenmessuhren vorzunehmen. Die Kalibrierlinsen sind so zu wählen, dass der Bereich des vorgesehenen Messbereiches von Kontaktlinsenpfeilhöhen abgedeckt wird. Die tatsächlichen Höhen müssen innerhalb von 0,002 mm bekannt sein.

Die Kalibrierung kann auch unter Verwendung eines festen Prüfmusters mit einer Krümmung von bekannter Genauigkeit durchgeführt werden.

BEISPIEL Drei konkave runde Prüflinsen von bekannter Genauigkeit aus Kronglas:

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

Die Prüflinsen müssen eine bekannte Radiengenauigkeit von $\pm 0,0075\text{ mm}$ haben.

Die Kalibrierung muss bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ erfolgen, nachdem das Gerät ausreichend Zeit zur Stabilisierung hatte und nachdem die Kalibrierlinsen in der Küvette in Standard-Kochsalzlösung äquilibriert wurden.

Für jede der Kalibrierlinsen muss von der gleichen Richtung her dreimal gemessen werden und die arithmetischen Mittelwerte berechnet werden. Unterschiede zwischen berechnetem und tatsächlichem Radius müssen zur Erstellung einer korrigierten Kalibrierkurve verwendet werden.

4.2.3.4 Messung

Die Linse muss in Standard-Kochsalzlösung (4.9) äquilibriert werden.

Die Umgebungstemperatur der Linse und der umgebenden Kochsalz-Lösung nach der Stabilisierung muss bei $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ sein, außer für die Ultraschallverfahren für die sie $20\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ sein muss.

Die Kontaktlinse wird in die mit Standard-Kochsalzlösung gefüllte Küvette eingebracht und gleitet dann unter ihrem Eigengewicht auf die Kontaktlinsenauflage, wobei dabei zu achten ist, dass sie schließlich zentriert auf der Kontaktlinsenauflage zu liegen kommt. Bei der Messung der Pfeilhöhe von asphärischen Oberflächen sollte ganz besonders auf die gute Zentrierung der Kontaktlinse auf der Kontaktlinsenauflage geachtet werden.

Die Messung muss auf 0,01 mm genau aufgezeichnet werden und muss mit den in Tabelle 2 gezeigten Gleichungen in den apikalen Krümmungsradius umgerechnet werden.

Mindestens drei unabhängige Messungen werden zur Berechnung des Mittelwertes herangezogen.

4.3 Bildseitiger Scheitelbrechwert

4.3.1 Allgemeines

Der bildseitige Scheitelbrechwert einer Einstärken-Kontaktlinse ist die Brechkraft wie mit einem Scheitelbrechwertmessgerät wie in 4.3.2 gemessen, kalibriert nach 4.3.3 unter Verwendung der Messverfahrens nach 4.3.4 oder 4.3.5. Ein geeignetes Design der Kontaktlinsenauflage, Kalibration und Messaperturen und Kalibrierstandards sind für eine genaue Messung des bildseitigen Scheitelbrechwertes von Kontaktlinsen erforderlich.

Der bildseitige Scheitelbrechwert kann auch durch Immersion der Linsen bestimmt werden. Beispiele für Techniken, die angewandt werden können, sind in Anhang B gegeben.

4.3.2 Verfahren mit Scheitelbrechwert-Messgerät

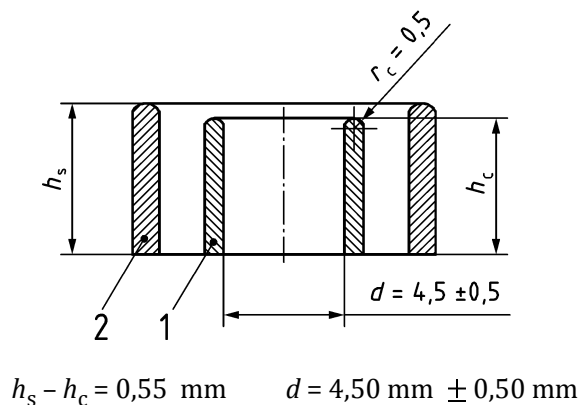
4.3.2.1 Scheitelbrechwert-Messgerät, mit mindestens einen Messbereich von $-20,00\text{ dpt}$ bis $+20,00\text{ dpt}$ und eine Messgenauigkeit von mindestens $\pm 0,06\text{ dpt}$ aufweisen, und es muss sich um ein manuell einzustellendes Gerät handeln. Andere Scheitelbrechwert-Messgeräte dürfen verwendet werden, sofern nachgewiesen ist, dass die damit erhaltenen Ergebnisse denen eines manuell einzustellenden Scheitelbrechwert-Messgerätes gleichwertig sind. Ein Scheitelbrechwert-Messgerät nach ISO 8598-1:2014 darf angewendet werden, erfordert aber die Anpassung der Linsenauflage.

4.3.2.2 Linsenauflage, die die Zentrierung der optischen Zone der Kontaktlinse in der optischen Achse des Scheitelbrechwert-Messgerätes erlaubt.

Zwei austauschbare Linsenhalterungen werden verwendet. Diese sind:

- 1) Eine Ablage, die eine Kalibration mit sphärischen Aberrationsfreien (vom Typ Brillenglas) Linsen in der Scheitelebene des Scheitelbrechwert-Messgerätes erlaubt.
- 2) Eine alternative schmalere und kürzere Ablage, so dass der rückseitige Scheitel einer Kontaktlinse auch in der Scheitelebene des Scheitelbrechwert-Messgerätes positioniert werden kann. Siehe das Beispiel in Bild 6. Dies wird die richtige Scheitelbrechung durch Ausgleich der Pfeilhöhenänderung bei einem rückseitigen optischen Zonenradius von 8,00 mm in einer Kontaktlinse ergeben (siehe Bild 7 zur Illustration). Für Kontaktlinsen deren Radien der optischen Zone der Rückfläche wesentlich von diesem Wert abweichen, kann eine weitere Abstandskorrektur erforderlich sein. Ein Beispiel für eine Linsenauflage ist in Anhang D gezeigt.

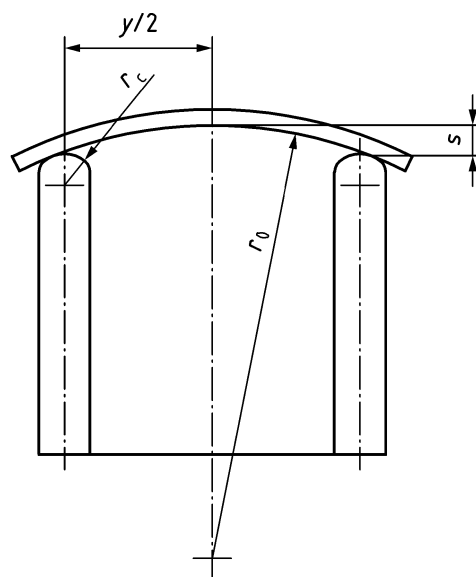
ANMERKUNG Die Kontaktlinsenauflage wird zwar Pfeilhöhenfehler reduzieren, sie wird jedoch nur unwesentlich zur Reduzierung der sphärischen Aberration beitragen.



Legende

- h_c Höhe der Kontaktlinsenauflage
- h_s Höhe der Brillenglasauflage
- r_c Krümmungsradius der Kontaktlinsenauflage
- 1 Kontaktlinsenauflage
- 2 Brillenglasauflage

Bild 6 — Beispiel für eine Kontaktlinsenauflage für das Scheitelbrechwert-Messgerät für Kalibrierung und Brechwertmessung



Legende

- s Scheiteltiefe der zentralen optischen Zone der Rückfläche
- $y/2$ halbe Sehne (Sehnedurchmesser = y)
- r_0 Krümmungsradius der zentralen optischen Zone der Rückfläche (Basiskurve)
- r_c Radius der Kontaktlinsenauflage

Bild 7 — Kontaktlinse auf der Kontaktlinsenauflage

4.3.3 Kalibrierung

Die Kalibrierung des Geräts muss durchgeführt werden, um die Messgenauigkeit gegenüber bekannten Standards unter Verwendung sphärischer Prüflinsen mit minimaler sphärischer Aberration, wie in ISO 9342-1:2005 festgelegt, sicherzustellen. Die bildseitigen Scheitelbrechwerte der Kalibrierlinsen müssen in solchen Abständen gewählt werden, die die Messgenauigkeit über einen breiten Bereich von bildseitigen Scheitelbrechwerten bestimmen. Die Mindestanforderungen zu diesem Zweck schließen vier Plus-Linsen und vier Minus-Linsen ein, um den Brechwertbereich des Scheitelbrechwert-Messgeräts abzudecken, z. B. -5,00 dpt, -10,00 dpt, -15,00 dpt, -20,00 dpt, +5,00 dpt, +10,00 dpt, +15,00 dpt, +20,00 dpt. Die bildseitigen Scheitelbrechwerte dieser Prüfgläser müssen Anforderungen der nationalen oder internationalen Normen entsprechen und müssen innerhalb 0,01 dpt und 0,03 dpt bekannt sein.

Das Scheitelbrechwert-Messgerät, ausgestattet mit der entsprechenden Auflage, ist bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ und unter Verwendung der sphärischen Prüfgläser zu kalibrieren.

Jedes der Prüfgläser ist mit seiner Rückfläche zentriert auf die entsprechende Auflage aufzulegen, und das Testmarkenbild des Scheitelbrechwert-Messgerätes ist bestmöglich scharf zu stellen. Die Anzeige des Scheitelbrechwert-Messgerätes ist auf 0,06 dpt oder weniger abzulesen, und der Wert ist zu notieren. Drei voneinander unabhängige Ablesungen sind vorzunehmen, und deren Mittelwert ist zu notieren. Unterschiede zwischen errechnetem und tatsächlichem bildseitigen Scheitelbrechwert müssen verwendet werden, um eine korrigierte Kalibrierungskurve anzufertigen, falls die Ergebnisse nicht mit den Kriterien der Genauigkeit der Kalibration übereinstimmen.

ANMERKUNG Der Begriff „unabhängig“ besagt, dass die Prüflinse zwischen jedem Ablesen vom Instrument heruntergenommen und wieder aufgelegt wird.

4.3.4 Messung von formstabilen Kontaktlinsen mit dem Scheitelbrechwert-Messgerät

Formstabile Kontaktlinsen sind vor der Messung mindestens 30 min bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ zu halten. Während der Messung sind Scheitelbrechwert-Messgerät und Kontaktlinsenauflage bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ zu halten.

Die Kontaktlinse mit ihrer Rückfläche auf die Kontaktlinsenauflage auflegen, um den rückseitigen Scheitel als Bezugspunkt der Messung richtig zu positionieren. Dabei ist darauf zu achten, dass die Kontaktlinse richtig vor der Öffnung zentriert ist und dass die Oberflächen der Kontaktlinse sauber und frei von Ablagerung und Lösung sind. Es sind vier voneinander unabhängige Ablesungen des bildseitigen Scheitelbrechwertes vorzunehmen. Den Mittelwert berechnen, und diesen unter Verwendung der Kalibrierungskurve korrigieren.

4.3.5 Messung von Hydrogelkontaktlinsen mit dem Scheitelbrechwert-Messgerät

Hydrogelkontaktlinsen äquilibrieren. Siehe ISO/DIS 18369-1:2016, 2.1.1.21.

Die Kontaktlinse ist mit einem fusselfreien Tuch oder Filterpapier abzutupfen, um auf der Oberfläche befindliche Flüssigkeit zu entfernen und dann innerhalb von 10 s auf die Kontaktlinsenauflage aufzulegen. Die Vorgehensweise muss so sein, wie in 4.3.4 beschrieben. Die Kontaktlinse ist mit ihrer Rückfläche zentriert auf die Kontaktlinsenauflage aufzulegen.

Mehrfache unabhängige Ablesungen dürfen aufgenommen werden, um den Messfehler zu verringern. Den Mittelwert berechnen, falls erforderlich, unter Verwendung der Kalibrierkurve den korrigierten Mittelwert bestimmen. Bei mehrfacher Messung darauf achten, dass die Linse nicht verformt oder beschädigt wird. Auch die Anzahl der mehrfachen Messungen aufzeichnen um zu bestätigen, dass kein Messtrend vorliegt, der das Ergebnis in einer Linsenverformung oder Beschädigung ist.

4.3.6 Messung von Hydrogelkontaktlinsen durch Immersion in Kochsalzlösung

Die Prüfverfahren (Moiré-Deflektometer und Hartmann-Verfahren) sind in Anhang B angegeben und in Tabelle 3 jeweils zusammen mit einer Angabe zu ihrer Vergleichpräzision bei Anwendung auf sphärische und torische Hydrogelkontaktlinsen angegeben.

Tabelle 3 — Verfahren für die Messung des bildseitigen Scheitelbrechwertes

Art der Linse/ Parameter	Vergleichpräzision					
	in Luft		in Immersion in Kochsalzlösung			
	S_R	R	S_R	R	S_R	R
	Scheitelbrechwert-Messgerät	Scheitelbrechwert-Messgerät	Moiré	Moiré	Hartmann	Hartmann
Sphärische Hydrogelkontaktlinsen						
Bildseitiger Scheitelbrechwert	0,143 dpt (für Brechwertbereich $ F'_L \leq 10$)	0,400 dpt (für Brechwertbereich $ F'_L \leq 10$)	0,090 3 dpt	0,252 8 dpt	0,025 3 dpt	0,070 8 dpt
Torische Hydrogelkontaktlinsen						
Sphärische Wirkung	—	—	0,157 9 dpt	0,442 1 dpt	0,064 9 dpt	0,181 7 dpt
Zylinder	—	—	0,093 dpt	0,260 4 dpt	0,087 1 dpt	0,243 9 dpt
Achsrichtung	—	—	1,22°	3,416°	2,016°	5,644 8°
S_R Standardabweichung der Vergleichpräzision R Vergleichpräzision						

4.3.7 Messung des Nahzusatz

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind die Verfahren zur Bestimmung des Nahzusatz von weichen Linsen und formstabilen Linsen noch nicht angemessen entwickelt und in Ringversuchen überprüft.

4.4 Durchmesser und Zonenbreiten

4.4.1 Gesamtdurchmesser

4.4.1.1 Allgemeines

Die Messung des Gesamtdurchmessers formstabiler Kontaktlinsen ist entweder mit dem Verfahren mit Verwendung einer V-Nut-Durchmesserlehre (siehe 4.4.1.2) oder mit dem Projektionsverfahren (siehe 4.4.1.3) durchzuführen. Die Messung des Gesamtdurchmessers weicher Kontaktlinsen ist unter Verwendung des Projektionsverfahrens (siehe 4.4.1.3) durchzuführen.

Die V-Nut Durchmesserlehre oder der Projektionsvergleich sollten eine Skale oder eine Digitale Ausgabe Schirm mit minimaler Schrittweite von ≤ 10 % der Grenzabweichung für den Gesamtdurchmesser haben, und sollten in der Lage sein Gesamtdurchmesser mit einer Wiederholgenauigkeit (R&R) von ≤ 30 % der erlaubten Grenzabweichung zu messen.

Eine Auflösung größer als 10 % kann verwendet werden, wird jedoch die Bestimmung der Genauigkeit, Wiederholpräzision, Prozesseignung und Ablesekapazität beeinflussen.

4.4.1.2 Verfahren unter Verwendung einer V-Nut-Durchmesserlehre

4.4.1.2.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Wenn eine runde Scheibe in eine V-Nut gleitet (siehe die Bilder 8 und 9 die ein Beispiel einer V-Nut-Durchmesserlehre zeigen), kommt sie in einem Abstand zur Spitze der Nut zum Halten, der vom Durchmesser der Scheibe und dem Winkel der V-Nut bestimmt wird. Die Messung des Durchmessers erfolgt aus der Positionierung des oberen Linsenrandes an einer Skale, die für diesen Zweck im Zentrum oder am Rand der Nut eingraviert ist.

4.4.1.2.2 V-Nut

Die V-Nut-Durchmesserlehre muss in der Lage sein, über einen Bereich von 7 mm bis 11 mm auf $\pm 0,05$ mm zu messen. Die Nut muss an ihrem Rand oder in ihrer Mitte mit einer eingravierten Skale versehen werden, welche das Ablesen von Durchmesserwerten erlaubt. Die Skale sollte für Durchmesser im Bereich von 7 mm bis 11 mm beschriftet werden. Die Skalen-Abstufungsstriche sollten in Durchmesser-Abständen von 0,10 mm, mit einem längeren Strich bei jedem Abstand von 0,50 mm und mit einem noch auffälligeren Strich nach jedem Abstand von 1,00 mm, angebracht werden. Die Bilder 8 und 9 zeigen ein Beispiel einer V-Nut-Durchmesserlehre.

4.4.1.2.3 Kalibrierung

Die Kalibrierung des Geräts muss ausgeführt werden, um die Messgenauigkeit gegenüber bekannten Standards und die multiple Geräteübereinstimmung unter Verwendung von drei Kalibrierscheiben abzusichern (Siehe Bild 10). Diese Scheiben müssen aus einem harten, haltbaren Material (z. B. Stahl, Aluminium oder einem harten Kunststoff). Die Scheiben müssen so gewählt werden um die Messgenauigkeit über den gewünschten Bereich von Kontaktlinsen Durchmessern zu bestimmen. Mindestanforderungen für diesen Zweck sind Scheiben mit nominalen Durchmesser von 10,50 mm, 9,50 mm und 7,50 mm ($\pm 0,01$ mm). Die tatsächlichen Durchmesser dieser Scheiben müssen Anforderungen der nationalen oder internationalen Normen entsprechen und auf 0,010 mm genau sein.

Die Kalibrierung muss in einem Raum mit einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ stattfinden und nachdem das Gerät und die Kalibrationsscheiben ausreichende Zeit zur Stabilisierung hatten.

Die Kalibrationsscheiben sind so in die V-Nut-Durchmesserlehre einzusetzen, dass die Scheibe jede Seite der Nut berührt ohne äußere Kraftanwendung. Die Ablesungen der V-Nut auf die nächsten 0,025 mm auszeichnen. Drei unabhängige Ablesungen durchführen und das arithmetrische Mittel berechnen. Unterschiede zwischen berechneter und tatsächlicher Kalibrationsscheibengröße müssen verwendet werden, um eine korrigierte Kalibrierkurve zu erstellen, falls die Ergebnisse nicht mit den Kriterien der Genauigkeit und Wiederholpräzision der Kalibration übereinstimmen.

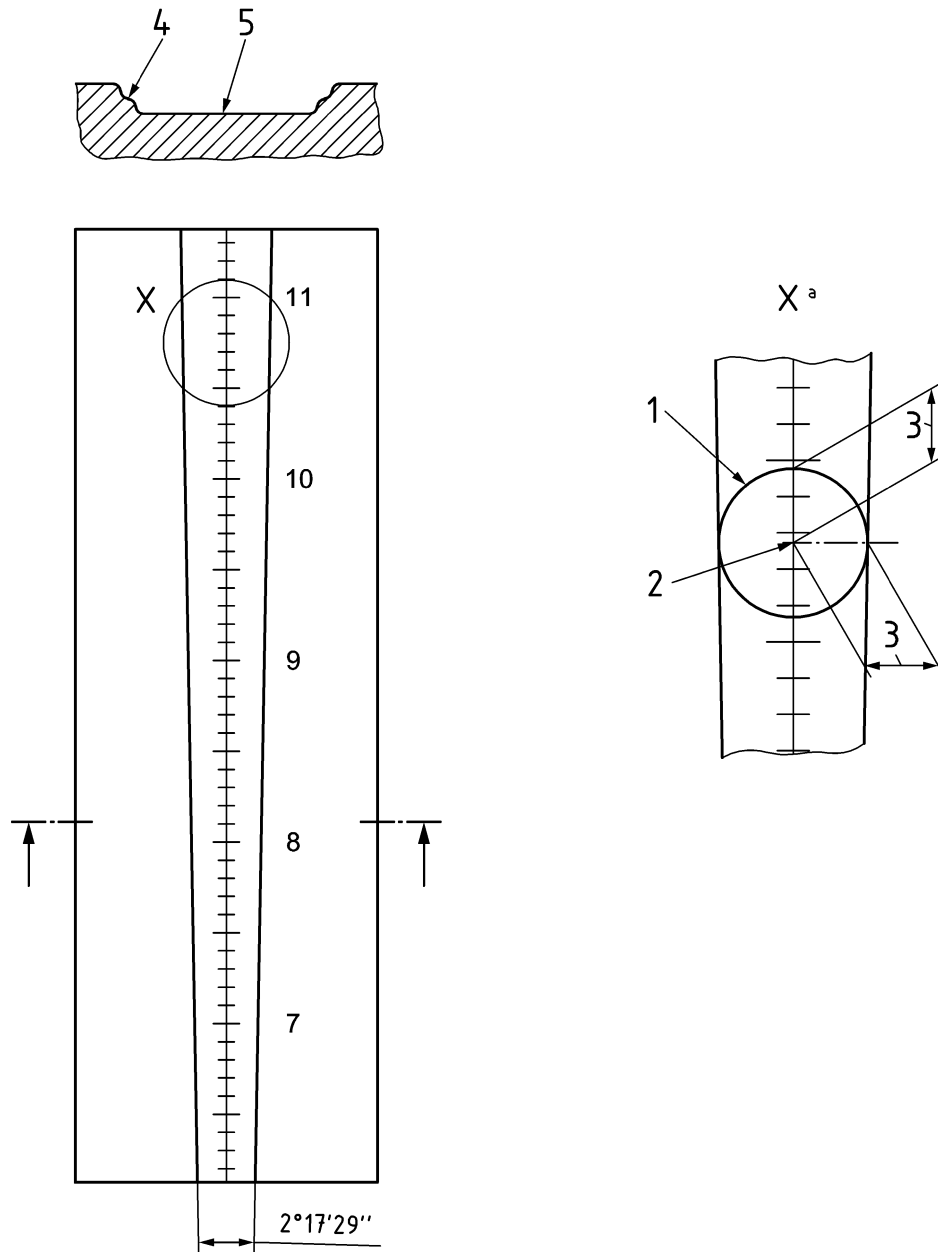
4.4.1.2.4 Messung

Die V-Nut Durchmesserlehre muss auf einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ während der Messung gehalten werden.

ANMERKUNG Die gewünschte Temperatur der V-Nut Durchmesserlehre muss vom Hersteller festgelegt werden.

Die trockene formstabile Kontaktlinse ist in das breite Ende der V-Nut Durchmesserlehre zu legen, und die Lehre ist derart in etwa 45°-Richtung zu neigen (d. h. das breite Ende der Lehre ist um etwa 45° anzuheben), dass die Kontaktlinse durch ihr Eigengewicht – ohne übermäßigen Druck von außen, wie z. B. Anschubsen mit dem Finger – in der Nut hinunter gleitet. Gleitet die Linse nach und nach in den engeren Teil der V-Nut hinunter, verlangsamt Reibung an Innenseite und Kanten der V-Nut das Gleiten unter dem Eigengewicht. Die Kontaktlinse gleitet zwischen den beiden Kanten der V-Nut bis in diejenige Position, an der der Abstand zwischen den beiden Kanten der V-Nut dem Durchmesser der Kontaktlinse entspricht. Der Durchmesser ist durch Ablesen der Position des oberen Randes der Kontaktlinse auf der zu diesem Zweck eingravierten Skale festzustellen.

Durch Drehen der Kontaktlinse sind der maximale und der minimale Durchmesser durch je drei unabhängige Messungen zu bestimmen, wobei darauf zu achten ist, die Kontaktlinse nicht während der Messung zu deformieren. Der Gesamtdurchmesser ist zu berechnen, indem der arithmetische Mittelwert aus den sechs Messungen bestimmt und dieser Wert unter Verwendung Kalibrierungskurve berichtigt wird. Hierbei wird angenommen, dass die Kontaktlinse gemäß ihrem Design einen gleichförmigen Durchmesser hat; sollte dies nicht der Fall sein, sind die Mittelwerte für minimalen und maximalen Durchmesser separat zu berechnen.



Tiefe der Nut: 1,0 mm ± 0,25 mm
Länge der Nut: 100,0 mm ± 0,25 mm

Breite der Nut:
Breites Ende: 11,0 mm ± 0,01 mm
Schmales Ende: 7,0 mm ± 0,01 mm

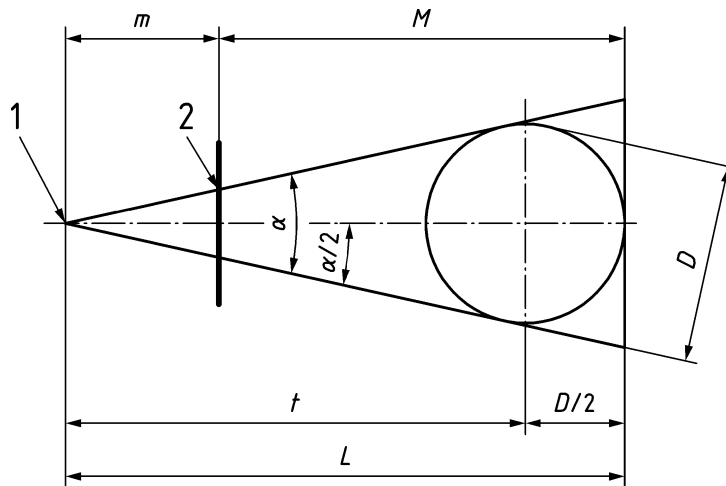
Winkel der Nut: $2 \arctan \left(\frac{11,0-7,9}{200} \right) = 2^{\circ}17'29''$

Legende

- 1 Linsenumriss
- 2 tatsächliche Linsenmitte
- 3 ½ Linsendurchmesser
- 4 abgerundete Ecken, wie abgebildet, um Schmutzablagerungen zu vermeiden
- 5 gravierte Markierungen (erhöht oder vertieft)

^a Stelle der gravierten Markierung am oberen Rand

Bild 8 — Beispiel einer V-Nut-Durchmesserlehre (nicht maßstabsgerecht)



Legende

- 1 Spitze
- 2 schmales Ende der Lehre

Bild 9 — Geometrische Verhältnisse der V-Nut-Durchmesserlehre

Maße in Millimeter

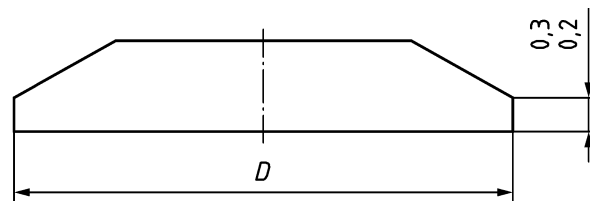


Bild 10 — Beispiel einer Kalibrierungsscheibe

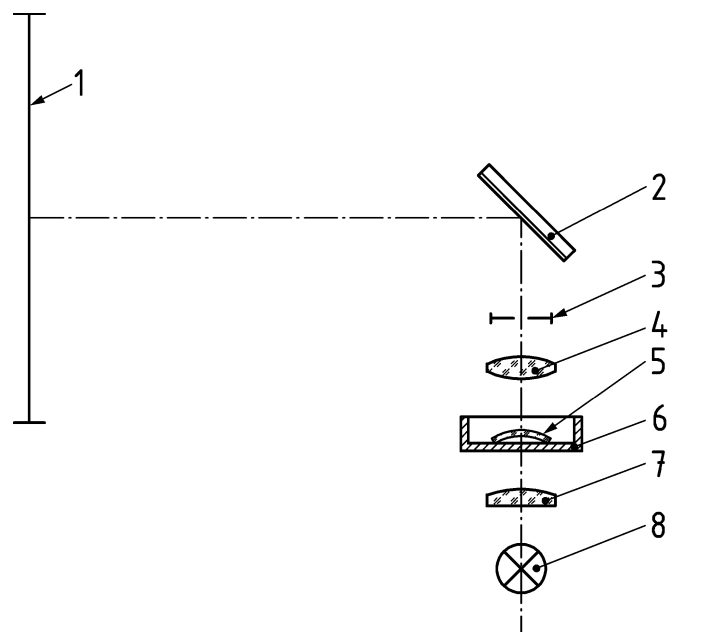
4.4.1.3 Projektionsverfahren

4.4.1.3.1 Projektionssystem

Der prinzipielle Aufbau des Projektionssystems ist in Bild 11 dargestellt. Das Projektionssystem muss in der Lage sein, auf $\pm 0,05$ mm über einen Bereich von 0 mm bis 17 mm zu messen. Mit Bezug auf Bild 11, wird die Kontaktlinse auflage (6) in einer horizontalen Lage eingesetzt und kann vertikal versetzt werden. Die Skale des Schirms (1) entspricht einer mindestens 15x linearen Vergrößerung und erlaubt eine Messgenauigkeit von 0,05 mm für den Durchmesser der Kontaktlinse. Das Gerät hat einen telezentrischen Strahlengang, der durch Einstellung der Blende (3) in der hinteren Brennebene des Objektivs (4) sichergestellt wird.

Der Messung wird entweder mit einer auf dem Schirm selbst angebrachten linearen Skale genommen, oder mit einer Messskale (ähnlich einer Mikroskop-Strichplatte), die in die Kontaktlinse auflage integriert ist und auf den Schirm projiziert wird, oder mit einer digitalen Ablesung auf der Linsenebene.

Das Projektionsverfahren muss eine Küvette mit Linsenablage für Weichlinsen beinhalten. Die Küvette muss mit einer Standard-Kochsalzlösung gefüllt sein. Die Temperatur von Küvette und Kontaktlinse muss auf $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ gehalten werden.



Legende

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Beobachtungsschirm mit Messskale | 5 Kontaktlinse bzw. Prüfmuster |
| 2 Spiegel | 6 Kontaktlinsenauflage (Küvette) |
| 3 Blende | 7 Kondensor |
| 4 Objektiv | 8 Lichtquelle |

Bild 11 — Prinzipieller Aufbau des Projektionssystems

Wie in Bild 11 gezeigt, muss die Kontaktlinse waagerecht liegen, mit der konkaven (hinteren) Oberfläche zur Kontaktlinsenauflage. Ein Fadenkreuz oder eine digitale Anzeige sollte eine minimale Schrittweite von $\leq 10\%$ der Grenzabweichung für den Gesamtdurchmesser haben, und sollten in der Lage sein Gesamtdurchmesser mit einer Wiederholgenauigkeit (R&R) von $\leq 30\%$ der erlaubten Grenzabweichung zu messen. Eine Auflösung größer als 10% kann verwendet werden, wird jedoch die Bestimmung der Genauigkeit, Wiederholpräzision, Prozesseignung und Messlehreneignung beeinflussen.

4.4.1.3.2 Kalibrierung

Die Kalibrierung des Geräts muss ausgeführt werden, um die Messgenauigkeit gegenüber bekannten Standards und die multiple Geräteübereinstimmung unter Verwendung von drei Kalibrierscheiben abzusichern. Diese Scheiben müssen aus einem harten, haltbaren und Korrosions-beständigen Material (z. B. Edelstahl) sein. Die Scheiben müssen so gewählt werden, um die Messgenauigkeit über den gewünschten Bereich von Kontaktlinsenzonen und Breiten zu bestimmen. Die tatsächlichen Durchmesser dieser Scheiben müssen Anforderungen der nationalen oder internationalen Normen entsprechen und bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ auf $0,005\text{ mm}$ genau sein.

Die Kalibrierung muss in einem Raum mit einer Umgebungstemperatur von $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ stattfinden und nachdem das Gerät ausreichende Zeit zur Stabilisierung hatte und nachdem die Kalibrierscheiben in einer standardisierten Kochsalz-Lösung in der Küvette äquilibriert wurden.

Die Kalibrierscheiben im Probenhalter positionieren. Die Ebene und den Projektionsvergleich anpassen, so dass das Bild der Kalibrierscheiben auf der Skale des Beobachtungsschirms fokussiert ist. Den Durchmesser der Kalibrierscheiben auf die nächsten $0,020\text{ mm}$ aufzeichnen. Drei unabhängige Ablesungen vornehmen und das arithmetische Mittel berechnen. Unterschiede zwischen berechneter und tatsächlicher Kalibrierscheibengröße müssen verwendet werden, um eine korrigierte Kalibrierkurve zu erstellen, falls die Ergebnisse nicht mit den Kriterien der Genauigkeit der Kalibration übereinstimmen.

4.4.1.3.3 Messung

Das Projektionssystem muss bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ gehalten werden. Die Temperatur der Küvette, Standard -Kochsalzlösung und Kontaktlinse muss bei einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ gehalten werden.

Die Kontaktlinse auf die Kontaktlinsenaufgabe legen und die Äquilibration abwarten. Die Äquilibrationszeiten sind eine Funktion des Linsenmaterials und Dicke und müssen vom Hersteller bestimmt werden.

Die Ebene und den Projektionsvergleich anpassen, so dass das Bild der Kontaktlinse auf der Skale des Beobachtungsschirms fokussiert ist. Den Durchmesser der Kontaktlinse (oder der Zone) auf die nächsten 0,020 mm aufzeichnen. Falls zur Verbesserung der Genauigkeit erforderlich, drei unabhängige Ablesungen vornehmen und darauf achten, die Linse während der Messung nicht zu verformen und die Messung durch Heranziehen des arithmetischen Mittels berechnen und die Werte an die Kalibrierkurve anpassen.

4.4.2 Zonendurchmesser und -breiten

4.4.2.1 Allgemeines

Die Durchmesser und Breiten der Zonen einer Kontaktlinse (z. B. Durchmesser der optischen Zone, Durchmesser oder Breiten von peripheren optischen Zonen) können mit einem Projektionssystem gemessen werden nach dem in 4.4.1.3 beschriebenen Verfahren, oder – bei formstabilen Kontaktlinsen – in Luft mit einer Hand gehaltenen Messlupe nach dem in 4.4.2.2 beschriebenen Verfahren. Solche Messungen sind jedoch schwierig, da die Ränder dieser Zonen oftmals „verblendet“ sind, sodass die Zonen ineinander übergehen.

4.4.2.2 Hand gehaltene Messlupe

4.4.2.2.1 Festlegungen zur Hand gehaltene Messlupe

Die Hand gehaltene Messlupe muss eine Vergrößerung von mindestens 7x für die Messung von Zonendurchmesser und -breiten von formstabilen Kontaktlinsen in Luft aufweisen. Die Messlupe sollte eine geeignete Skale durch das Zentrum des Sichtfelds mit einer minimalen Schrittweite von $\leq 10\%$ der Grenzabweichung für den Gesamtdurchmesser haben, und sollte in der Lage sein Zonendurchmesser und -breiten mit einer Wiederholgenauigkeit (R&R) von $\leq 30\%$ der erlaubten Grenzabweichung zu messen. Eine Auflösung größer als 10 % kann verwendet werden, wird jedoch die Bestimmung der Genauigkeit, Wiederholpräzision, Prozesseignung und Messlehreignung beeinflussen.

4.4.2.2.2 Kalibrierung

Die Kalibrierung des Geräts muss ausgeführt werden, um die Messgenauigkeit gegenüber bekannten Standards und die multiple Geräteübereinstimmung unter Verwendung von drei Kalibrierscheiben abzusichern. Diese Scheiben müssen aus einem harten, haltbaren und korrosionsbeständigem Material (z. B. Stahl, Aluminium oder hartem Kunststoff) bestehen. Die Scheiben müssen so gewählt werden, um die Messgenauigkeit über den gewünschten Bereich von Messmerkmalen zu bestimmen. Die tatsächlichen Durchmesser dieser Scheiben müssen Anforderungen der nationalen oder internationalen Normen entsprechen und auf 0,005 mm genau sein.

Die Kalibrierung muss in einem Raum mit einer Temperatur von $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ stattfinden und nachdem das Gerät und die Kalibrierscheiben ausreichende Zeit zur Stabilisierung hatten.

Die Kalibrierscheiben unter die Hand gehaltene Messlupe legen. Den Durchmesser der Kalibrierscheiben auf 0,010 mm genau aufzeichnen. Drei unabhängige Ablesungen durchführen und das arithmetische Mittel berechnen. Unterschiede zwischen berechneter und tatsächlicher Kalibrierscheibengröße müssen verwendet werden, um eine korrigierte Kalibrierkurve zu erstellen, falls die Ergebnisse nicht mit den Kriterien der Genauigkeit und Wiederholpräzision der Kalibration wie in Anhang C angegeben übereinstimmen.

Weiterhin ist die Fokussiergenauigkeit der Messlupe bei der Kalibrierung zu berücksichtigen, und diese muss gegebenenfalls in die Korrekturfaktoren einfließen.