

---

---

**Optique et instruments d'optique —  
Lentilles de contact —**

Partie 2:

**Détermination de la perméabilité à  
l'oxygène et de la transmissibilité de  
l'oxygène avec la méthode coulométrique**

*Optics and optical instruments — Contact lenses —*

*Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the  
coulometric method*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a8cd9b4-56bb-4104-a21b-3afbe06d68cd/iso-9913-2-2000>



Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9913-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a8cd9b4-56bb-4104-a21b-3afbe06d68cd/iso-9913-2-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 734 10 79  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

Page

Avant-propos.....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Principe</b> .....	3
5 <b>Réactifs et matériaux</b> .....	4
6 <b>Appareillage</b> .....	5
7 <b>Échantillons d'essai</b> .....	7
8 <b>Conditionnement des échantillons d'essai</b> .....	8
9 <b>Mode opératoire</b> .....	8
10 <b>Rapport d'essai</b> .....	11

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 9913-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a8cd9b4-56bb-4104-a21b-3afbe06d68cd/iso-9913-2-2000>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 9913 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 9913-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 9913 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact*:

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a8cd9b4-56bb-4104-a21b-3afbe06d68cd/iso-9913-2-2000>  
**ISO 9913-2:2000**
- *Partie 1: Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode FATT*
  - *Partie 2: Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode coulométrique*

# Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact —

## Partie 2:

# Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode coulométrique

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9913 décrit une méthode coulométrique permettant de déterminer la perméabilité à l'oxygène des matériaux de lentilles de contact rigides et souples non hydrogels ainsi que la transmissibilité de l'oxygène de ces lentilles de contact. Elle spécifie les modes opératoires permettant d'effectuer les mesurages et définit les conditions dans lesquelles ces derniers sont effectués.

La présente partie de l'ISO 9913 s'applique à la détermination de la transmissibilité de l'oxygène des lentilles de contact rigides et souples non hydrogels, présentant des puissances réfractives diverses et des géométries de lentilles de contact à symétrie radiale. Elle s'applique également à la détermination de la perméabilité à l'oxygène ( $Dk$ ) des matériaux de lentilles de contact rigides et souples non hydrogels, sous la forme d'échantillons d'essai normalisés.

La présente partie de l'ISO 9913 est particulièrement utile pour la détermination des valeurs de perméabilité supérieures à  $75 \times 10^{-11}$  ( $\text{cm}^2/\text{s}$ )[ $\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})$ ], qui se situent au-dessus de la plage usuelle de mesurage de la méthode polarographique normalisée (méthode FATT, voir l'ISO 9913-1).

La présente partie de l'ISO 9913 n'est pas applicable aux matériaux hydrogels ou aux lentilles de contact en hydrogel.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9913. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9913 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 5725 (toutes les parties), *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure*.

ISO 8320:1986, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Vocabulaire et symboles*.

ISO 9339-1:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de l'épaisseur — Partie 1: Lentilles de contact rigides*.

ISO 9913-1:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 1: Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode FATT*.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9913, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8320, ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1 flux d'oxygène

$j$

volume net d'oxygène traversant une unité de surface d'un échantillon du matériau de lentilles de contact, par unité de temps, dans des conditions spécifiées de température, d'épaisseur de l'échantillon et de pressions partielles d'oxygène sur les deux faces de l'échantillon

NOTE L'unité adaptée pour exprimer le flux d'oxygène pour les matériaux des lentilles de contact est la suivante:  $\mu\text{l}/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ . Dans le cas du mesurage à l'aide de la méthode coulométrique,  $j$  est égal au taux de flux d'oxygène passant au niveau du capteur coulométrique d'oxygène,  $q_V$ , divisé par la surface de l'échantillon ( $A$ ) traversée par l'oxygène.

#### 3.2 perméabilité à l'oxygène

$Dk$

flux d'oxygène ( $j$ ) obtenu dans des conditions spécifiées, traversant un matériau pour lentilles de contact d'épaisseur unitaire soumis à une différence de pression unitaire

NOTE 1 La perméabilité à l'oxygène est exprimée en unités traditionnelles de  $(\text{cm}^2/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{mmHg})]$ , ce qui équivaut à  $(\text{cm}^3 \text{ O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ . Les unités sont  $(\text{cm}^2/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ , ou  $(\text{cm}^3 \text{ O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$  lorsque les hectopascals (hPa) sont utilisés à la place des mmHg. Pour exprimer les unités de  $Dk$  en hectopascals (hPa) à la place des mmHg, multiplier par 0,750 06 les valeurs de  $Dk$  exprimées en mmHg au dénominateur. Pour exprimer les unités de  $Dk$  en mmHg à la place des hectopascals (hPa), multiplier par 1,333 22 les valeurs de  $Dk$  exprimées en hectopascals au dénominateur.

NOTE 2 Dans le cas du mesurage à l'aide de la méthode coulométrique,  $Dk$  est égal à la transmissibilité de l'oxygène ( $Dk/t$ ) multipliée par l'épaisseur de l'échantillon ( $t$ ). La perméabilité à l'oxygène est une propriété physique du matériau et ne dépend pas de la forme ou de l'épaisseur de l'échantillon de matériau.

#### 3.3 transmissibilité de l'oxygène

$Dk/t$

valeur de la perméabilité à l'oxygène divisée par l'épaisseur ( $t$ ), en centimètres, de l'échantillon mesuré dans des conditions spécifiées

NOTE 1 La transmissibilité de l'oxygène est exprimée en unités traditionnelles de  $(\text{cm}/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{mmHg})]$ , ce qui équivaut à  $(\text{cm}^3 \text{ O}_2)/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ . Les unités sont  $(\text{cm}/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ , ou  $(\text{cm}^3 \text{ O}_2)/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$  lorsque les hectopascals (hPa) sont utilisés à la place des mmHg. Pour exprimer les unités de  $Dk/t$  en hectopascals (hPa) à la place des mmHg, multiplier par 0,750 06 les valeurs de  $Dk/t$  exprimées en mmHg au dénominateur. Pour exprimer les unités  $Dk/t$  en mmHg à la place des hectopascals, multiplier par 1,333 22 les valeurs de  $Dk/t$  exprimées en hectopascals au dénominateur.

NOTE 2 Dans le cas du mesurage à l'aide de la méthode coulométrique,  $Dk/t$  est égal au flux d'oxygène ( $j$ ) divisé par la différence de pression d'oxygène (pression partielle de l'oxygène) entre les atmosphères au niveau des deux surfaces de la lentille de contact échantillonnée. La transmissibilité de l'oxygène est une propriété du matériau qui dépend de l'épaisseur et de la forme de la lentille de contact.

#### 3.4 épaisseur

$t$

épaisseur radiale dans la partie centrale de l'échantillon d'essai, mesurée conformément à l'ISO 9339-1, ou épaisseur harmonique moyenne de la surface de l'échantillon d'essai exposée au flux d'oxygène

NOTE Afin de rester cohérent avec les autres définitions et équations de la présente partie de l'ISO 9913, il convient que l'épaisseur ( $t$ ) soit exprimée en centimètres (cm).

### 3.5

#### épaisseur harmonique moyenne

$t_{HM}$

(d'une lentille de contact à symétrie de révolution) épaisseur calculée à partir d'une série de mesurages de l'épaisseur radiale ( $h + 1$ ) par intervalles de surface annulaire constante depuis le centre (point 0) jusqu'au bord (point  $h$ ) de la surface circulaire exposée au flux d'oxygène

Voir 6.1.1 b).

NOTE Il convient que l'intervalle entre les mesurages<sup>1)</sup> de l'épaisseur soit défini de manière à ce que chaque anneau successif ait la même surface:

$$t_{HM} = \frac{h + 1}{1/t_0 + 1/t_1 + 1/t_2 + 1/t_3 + \dots + 1/t_h} \quad (1)$$

où

$t_{HM}$  est l'épaisseur harmonique moyenne de l'échantillon d'essai à symétrie de révolution, en centimètres;

$t_0$  à  $t_h$  sont les épaisseurs radiales mesurées ou calculées par intervalles de surface constante à partir du centre ( $t_0$ ) jusqu'au bord ( $t_h$ ) de la surface exposée de l'échantillon, en centimètres.

## 4 Principe

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

### 4.1 Présentation générale

Une lentille de contact rigide ou souple non hydrogel est placée dans l'appareillage décrit en 6.1, les zones exposées des surfaces antérieure et postérieure étant en contact avec le mélange gazeux à la température de l'œil (35 °C). Les milieux gazeux au niveau des surfaces antérieure et postérieure de la lentille sont séparés par la lentille de contact, qui sert d'obstacle au flux net d'oxygène s'écoulant depuis le milieu antérieur vers le milieu postérieur. Tout oxygène décelable peut être éliminé des deux milieux et de la lentille de contact. Une fois l'oxygène éliminé, un gaz contenant de l'oxygène est admis dans la chambre antérieure et se diffuse à travers la lentille de contact.

Un gaz porteur inerte, au départ sans oxygène, est admis dans la chambre postérieure et circule à la surface postérieure de la lentille de contact de manière à y supprimer les molécules d'oxygène ayant traversé la barrière de la lentille de contact. Le gaz porteur, contenant alors une faible concentration en oxygène, est dirigé vers un capteur coulométrique créant un courant proportionnel à la concentration d'oxygène passant au niveau du capteur.

Un étalonnage approprié des appareils, garantissant la précision du mesurage de la concentration d'oxygène au niveau du capteur, permet de déterminer et d'enregistrer le taux de flux d'oxygène  $q$  en microlitres par seconde passant au niveau du capteur.

### 4.2 Valeurs calculées

Le flux d'oxygène ( $j$ ), la transmissibilité de l'oxygène ( $Dk/t$ ) et la perméabilité à l'oxygène ( $Dk$ ) peuvent être obtenus à l'aide de l'équation (2), les valeurs suivantes étant connues: surface de la lentille de contact traversée par l'oxygène ( $A$ , en centimètres carrés), épaisseur ( $t$ ) de la lentille de contact ou de l'échantillon, flux d'oxygène calculé ( $j$ ) ou taux de flux d'oxygène  $q_V$  enregistré au niveau du capteur, différence de pression d'oxygène entre les chambres antérieure et postérieure pendant le mesurage ( $P_A - P_P$ , en hectopascals, où  $P_A$  correspond à 116 hPa environ et où  $P_P$  est supposée nulle).

1) Fatt I., Ruben C.M. *J Br Cont Lens Assoc* 17(4), 1994, pp. 115-118.

$$Dk = \frac{t \cdot q_V}{P_A \cdot A} \cdot \frac{\text{ml}}{10^3 \mu\text{l}} \quad (2)$$

où

$Dk$  est la perméabilité à l'oxygène de l'échantillon d'essai, exprimée en  $(\text{cm}^2/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ ;

$P_A$  est la (pression barométrique – la pression de vapeur) (0,209), exprimée en hectopascals;

$t$  est l'épaisseur de l'échantillon d'essai (mesurée), exprimée en centimètres;

$A$  est la surface exposée de l'échantillon d'essai (mesurée), exprimée en centimètres carrés;

$q_V$  est le taux de flux d'oxygène passant au niveau du capteur (mesuré), exprimé en microlitres par seconde;

0,209 est la fraction d'oxygène contenue dans le gaz d'essai oxygéné (si la valeur est différente de 0,209, elle doit être utilisée).

### 4.3 Exactitude de mesure

La valeur de reproductibilité ( $R$ ), pour une détermination unique de la transmissibilité de l'oxygène ( $Dk/t$ ) et/ou de la perméabilité à l'oxygène ( $Dk$ ), doit être de 10 % de la valeur corrigée, conformément à l'ISO 5725.

## 5 Réactifs et matériaux

**5.1 Gaz porteur sans oxygène**, composé d'azote (au minimum 99,9 % du volume) ou d'un mélange d'azote (de 97 % à 99,5 % du volume) et d'hydrogène (0,5 % à 3 % du volume). Le gaz porteur doit être sec et ne doit pas contenir plus de 0,01 % d'oxygène. Un piège à oxygène et un piège à humidité doivent garantir que le gaz porteur est pratiquement exempt d'oxygène et sec avant d'atteindre la cellule de diffusion (voir 6.1.1) et que la pression de vapeur  $P_p$  est nulle.

**5.2 Gaz d'essai oxygéné**, composé soit d'un mélange d'oxygène (20,9 % du volume) et d'azote (79,1 % du volume), soit d'air comprimé, soit d'oxygène (au minimum 99,9 % du volume). Un piège à humidité dessèche le gaz d'essai avant son admission dans la chambre antérieure de la cellule de diffusion (voir 6.1.1).

**5.3 Graisse d'étanchéité**, soit une graisse de robinet d'arrêt de viscosité élevée sans silicone, soit une graisse par vide élevé pratiquement imperméable à l'oxygène. Une «graisse d'étanchéité» est requise pour sceller l'échantillon d'essai de lentille de contact aux deux moitiés de la cellule de diffusion, comme indiqué en 6.1.1.

**5.4 Matériau étalon de référence (SRM)**, composé d'un film plastique plat non hydrogel, habituellement utilisé pour l'étalonnage préliminaire de l'appareillage, ayant des surfaces parallèles et une transmissibilité de l'oxygène ( $Dk/t$ ) certifiée<sup>2)</sup>.

2) Le SRM 1470, matériau de référence utilisé pour l'étalonnage dans le cadre des essais des lentilles de contact, présente une transmissibilité de l'oxygène certifiée égale à  $0,072 \times 10^{-9} \pm 0,000 45 \times 10^{-9} (\text{cm}^3 \text{O}_2)/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$  et est disponible auprès du National Institute for Standards and Technology (Institut National de Normalisation et Technologie), Gaithersburg,

Une série de matériaux de référence de lentilles de contact non-hydrogels peut être obtenue auprès du responsable de la Réserve des Matériaux de Référence pour la Perméabilité. Ces matériaux sont disponibles sous forme de disques de lentilles de contact issues de lots uniques et peuvent être taillés et polis selon les spécifications appropriées comme échantillons pour les méthodes polarographique et coulométrique. Le responsable de la réserve des matériaux de référence est le Dr. William J. Benjamin, de l'Université d'Alabama à Birmingham, École d'Optométrie, Birmingham, Alabama, USA, 35294-0010; tél. (205) 934-6753-6753, fax: (205) 937-6758.

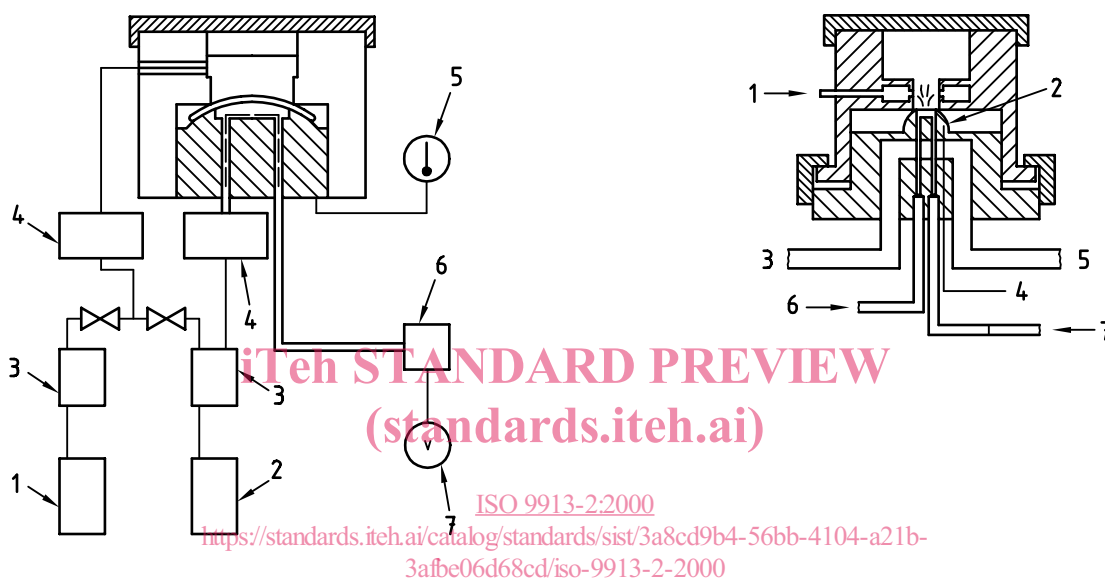
Cette information est donnée pour la commodité des usagers de la présente partie de l'ISO 9913 et ne constitue pas une approbation par l'ISO de ces produits.



## 6 Appareillage

**6.1 Appareillage pour la transmission d'oxygène**, représenté à la Figure 1, composé d'une cellule de diffusion (6.1.1), d'un joint torique, d'un dispositif de chauffage (6.1.2), d'un débitmètre, d'un capteur d'oxygène coulométrique (6.1.3), d'une résistance de charge et d'un enregistreur (6.1.4).

Des orifices, des vannes et un tubage adaptés et imperméables à l'oxygène permettent l'élimination de l'oxygène dans chacune des deux chambres de la cellule de diffusion, ainsi que l'admission du gaz d'essai oxygéné à l'intérieur de la chambre antérieure (la chambre supérieure sur la Figure 2) et la circulation du gaz porteur dans la chambre climatique postérieure (la chambre inférieure sur la Figure 2) vers le capteur coulométrique d'oxygène. Un piège à oxygène garantit que le gaz porteur ne contient pas d'oxygène avant son admission dans la chambre postérieure et des pièges à humidité assurent la siccité des gaz.



### Légende

- 1 Air
- 2 Gaz porteur
- 3 Dessiccateur de gaz
- 4 Humidificateur
- 5 Contrôleur de température
- 6 Capteur coulométrique
- 7 Voltmètre

a) Schéma du dispositif

### Légende

- 1 Gaz d'essai
- 2 Lentille de contact
- 3 Boucle de régulation de la température
- 4 Boucle de régulation du thermocouple
- 5 Vers la boucle de régulation de la température
- 6 Gaz porteur
- 7 Gaz porteur dirigé vers le capteur

b) Dispositif de fixation de la lentille

**Figure 1 — Schéma de l'appareillage utilisé pour la détermination de la transmission de l'oxygène**

**6.1.1** Cellule de diffusion, représentée à la Figure 2, imperméable à l'oxygène et composée de deux parties.

#### a) Description de la cellule

Lorsque la cellule est refermée autour de l'échantillon d'essai, elle renferme deux chambres séparées par l'échantillon. Les volumes spécifiques contenus dans chacune des moitiés de la cellule fermée ne sont pas d'une importance primordiale. Toutefois, il convient que ces volumes soient suffisamment faibles pour assurer la rapidité de l'échange gazeux, mais suffisamment élevés pour que l'échantillon d'essai, se retrouvant sans appui et pouvant alors se fléchir ou se bomber, n'entre pas en contact avec le haut ou le bas de la cellule. La cellule comporte un thermistor permettant de vérifier la température et est équipée d'un dispositif de chauffage servant à maintenir la