

**SLOVENSKI STANDARD**  
**SIST EN ISO 9913-2:2001/AC:2003**  
**01-september-2003**

---

**Optics and optical instruments - Contact lenses - Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method (ISO 9913-2:2000)**

Optics and optical instruments - Contact lenses - Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method (ISO 9913-2:2000)

Optik und optische Instrumente - Kontaktlinsen - Teil 2: Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität und -Transmissibilität nach dem coulometrischen Verfahren (ISO 9913-2:2000)

[standards.iteh.ai](http://standards.iteh.ai)

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 (ISO 9913-2:2000)

**Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 9913-2:2000/AC:2000**

---

**ICS:**

11.040.70      Oftalmološka oprema      Ophthalmic equipment

**SIST EN ISO 9913-2:2001/AC:2003      de**

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

SIST EN ISO 9913-2:2001/AC:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003>

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 9913-2:2000/AC

NORME EUROPÉENNE

May 2000

EUROPÄISCHE NORM

Mai 2000

Mai 2000

English version  
Version Française  
Deutsche Fassung

Optics and optical instruments - Contact lenses - Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method (ISO 9913-2:2000)

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 (ISO 9913-2:2000)

Optik und optische Instrumente - Kontaktlinsen - Teil 2: Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität und - Transmissibilität nach dem coulometrischen Verfahren (ISO 9913-2:2000)

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

This corrigendum becomes effective on 24 May 2000 for incorporation in the official German version of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le ~~24 mai 2000~~ pour incorporation dans la version allemande officielle de l'EN.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003>

Die Berichtigung tritt am 24.Mai 2000 zur Einarbeitung in die offizielle Deutsche Fassung der EN in Kraft.



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

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

## Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9913-2:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2000 zurückgezogen werden.

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

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9913-2:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt. A-Abweichungen sind in Anhang ZB (informativ) angegeben.

[SIST EN ISO 9913-2:2001/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003>

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9913 beschreibt ein coulometrisches Verfahren zur Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität von formstabilen und nicht-hydrogelen, flexiblen Kontaktlinsenmaterialien sowie der Sauerstoff-Transmissibilität von formstabilen und nicht-hydrogelen flexiblen Kontaktlinsen. Er legt die Verfahrensweisen für die durchzuführenden Messungen sowie die Bedingungen fest, unter denen die Messungen durchgeführt werden.

Dieser Teil von ISO 9913 gilt für die Bestimmung der Sauerstoff-Transmissibilität von formstabilen und nicht-hydrogelen, flexiblen Kontaktlinsen unter Berücksichtigung verschiedener Scheitelbrechwerte und rotationssymmetrischer Kontaktlinsengeometrien, sowie für die Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität  $Dk$  von formstabilen und nicht-hydrogelen, flexiblen Kontaktlinsenmaterialien in der Form von genormten Prüfmustern.

Dieser Teil von ISO 9913 ist besonders vorteilhaft bei der Bestimmung von Permeabilitätswerten über  $75 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) [ml O<sub>2</sub> / (ml · hPa)], die über dem üblichen Anwendungsbereich des genormten polarographischen Meßverfahren (FATT-Verfahren, siehe ISO 9913-1) liegen.

Dieser Teil von ISO 9913 ist jedoch nicht anwendbar bei hydrogelen Materialien oder hydrogelen Kontaktlinsen.

## iTeh STANDARD PREVIEW

### 2 Normative Verweisungen (standards.iteh.ai)

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil des vorliegenden Teils von ISO 9913 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 9913 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend genannten normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 5725 (alle Teile), *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results*

ISO 8320:1986, *Optics and optical instruments - Contact lenses - Vocabulary and symbols*

ISO 9339-1:1996, *Optics and optical instruments - Contact lenses - Determination of the thickness - Part 1: Rigid contact lenses*

ISO 9913-1:1996, *Optics and optical instruments - Contact lenses - Part 1: Determination of oxygen permeability and transmissibility with the FATT method*

### 3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 9913 gelten die Begriffe und Definitionen nach ISO 8320 sowie die folgenden:

#### 3.1

##### Sauerstofffluß

*j*

Nettovolumen Sauerstoffgas, das durch eine Flächeneinheit des Prüfmusters eines Kontaktlinsenmaterials pro Zeiteinheit unter festgelegten Bedingungen, einschließlich Temperatur, Dicke des Prüfmusters und Sauerstoffpartialdruck auf beiden Seiten des Prüfmusters, fließt.

ANMERKUNG: Eine günstige Einheit des Sauerstoffflusses für Kontaktlinsenmaterialien ist  $\mu\text{l} / (\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ . Bei Messung nach dem coulometrischen Verfahren, entspricht *j* dem Durchfluß an Sauerstoff am coulometrischen Sauerstoff-Sensor  $q_v$  dividiert durch die Fläche des Prüfmusters *A*, durch die der Sauerstoff geflossen ist.

#### 3.2

##### Sauerstoff-Permeabilität

*Dk*

Sauerstofffluß *j*, der unter festgelegten Bedingungen durch Kontaktlinsenmaterial mit Einheitsdicke stattfindet, wenn das Prüfmuster einem Einheitsdruckunterschied ausgesetzt wird.

### iTeh STANDARD PREVIEW

ANMERKUNG 1: Die Sauerstoff-Permeabilität wird üblicherweise in Einheiten von  $(\text{cm}^2 / \text{s}) \cdot [\text{ml O}_2 / (\text{ml} \cdot \text{mmHg})]$  angegeben, was  $(\text{cm}^3 \text{O}_2 \cdot \text{cm}) / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$  entspricht. Die Einheiten lauten  $(\text{cm}^2 / \text{s}) \cdot [\text{ml O}_2 / (\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ , oder  $(\text{cm}^3 \text{O}_2 \cdot \text{cm}) / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$  wenn Hektopascal (hPa) anstelle von mmHg verwendet wird. Um *Dk*-Einheiten in hPa anstelle von mmHg auszudrücken, werden die *Dk*-Größen unter Verwendung von mmHg mit dem Faktor 0,75006 multipliziert. Um *Dk*-Einheiten in mmHg anstelle von Hektopascal auszudrücken, werden die *Dk*-Größen unter Verwendung von Hektopascal mit dem Faktor 1,33322 multipliziert.

ANMERKUNG 2: Bei Messung nach dem coulometrischen Verfahren entspricht *Dk* der Sauerstoff-Transmissibilität *Dk/t*, multipliziert mit der Dicke des Prüfmusters *t*. Die Sauerstoff-Permeabilität ist eine physikalische Eigenschaft des Materials und keine Funktion des Design oder der Dicke des Prüfmusters aus dem Material.

#### 3.3

##### Sauerstoff-Transmissibilität

*Dk/t*

Sauerstoff-Permeabilität, dividiert durch die Dicke *t*, in cm, des gemessenen Prüfmusters unter festgelegten Bedingungen.

ANMERKUNG 1: Die Sauerstoff-Transmissibilität wird üblicherweise in Einheiten von  $(\text{cm}/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2 / (\text{ml} \cdot \text{mmHg})]$  angegeben, was  $(\text{cm}^3 \text{O}_2) / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$  entspricht. Die Einheiten lauten  $(\text{cm}/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2 / (\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ , oder  $(\text{cm}^3 \text{O}_2) / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ , wenn Hektopascal (hPa) anstelle von mmHg verwendet wird. Um *Dk/t*-Einheiten in hPa anstelle von mmHg auszudrücken, werden die *Dk/t*-Größen unter Verwendung von mmHg mit dem Faktor 0,75006 multipliziert. Um *Dk/t*-Einheiten in mmHg anstelle von Hektopascal auszudrücken, werden die *Dk/t*-Größen unter Verwendung von Hektopascal mit dem Faktor 1,33322 multipliziert.

ANMERKUNG 2: Bei Messung nach dem coulometrischen Verfahren entspricht *Dk/t* dem Sauerstofffluß *j* dividiert durch den Unterschied der Sauerstoffkonzentration (Sauerstoffpartialdruck) zwischen den Atmosphären an beiden der Messung ausgesetzten Oberflächen des Prüfmusters (Kontaktlinse). Die Sauerstoff-Transmissibilität ist eine Eigenschaft des Kontaktlinsenmaterials und der Kontaktlinsendicke; sie ist vom Design der Kontaktlinse abhängig.

### 3.4 Dicke

$t$

Radiale Dicke im zentralen Bereich des Prüfmusters, wie nach ISO 9339-1 gemessen, bzw. das harmonische Mittel der Dicke des Bereiches des Prüfmusters, welches dem Sauerstofffluß ausgesetzt wird.

ANMERKUNG: Um mit anderen Definitionen und Gleichungen in diesem Teil von ISO 9913 übereinzustimmen, sollte  $t$  in Zentimeter (cm) angegeben werden.

### 3.5 harmonisches Mittel der Dicke

$t_{HM}$

<einer rotationssymmetrischen Kontaktlinse> diejenige Dicke, die aus einer Anzahl von  $(h + 1)$  radialen Dickenmessungen errechnet wird, und zwar in gleichen, ringförmigen Bereichen von der Mitte (Punkt 0) bis zum Rand (Punkt  $h$ ) der kreisförmigen Fläche, die dem Sauerstofffluß ausgesetzt wird

Siehe 6.1.1b).

ANMERKUNG: Der Abstand zwischen den Dickenmessungen<sup>1</sup> sollte dabei derart sein, daß jede Ringfläche gleich großen Flächeninhalt aufweist.

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

Dabei sind

$t_{HM}$  das harmonische Mittel der Dicke des rotationssymmetrischen Prüfmusters, in cm;

$t_0$  bis  $t_h$  radiale Dicken, die in Abständen gleichen Flächeninhalts von der Mitte ( $t_0$ ) bis zum Rand ( $t_h$ ) des Meßbereichs des Prüfmusters gemessen oder berechnet werden, in cm.

## 4 Verfahren

### 4.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Eine formstabile oder nicht-hydrogele, flexible Kontaktlinse wird in das unter 6.1 beschriebene Gerät gelegt, wobei die Meßflächen auf der Vorder- und Rückfläche der Kontaktlinse mit Gasgemischen in Augentemperatur (35°C) in Berührung kommen. Die gashaltigen Umgebungen an der Vorder- und Rückfläche der Kontaktlinse werden durch die Kontaktlinse voneinander getrennt, die als Sperre für den Netto-Sauerstofffluß aus der vorderen in die rückwärtige Umgebung fungiert. Die beiden Umgebungen und die Kontaktlinse lassen sich von jeglichem nachweisbaren Sauerstoffgas reinigen. Nach der Reinigung kann die vordere Umgebungskammer mit einem sauerstoffhaltigen Gas gefüllt werden, welches durch die Kontaktlinse diffundieren kann.

Ein zu Beginn sauerstoffreies, inertes Trägergas wird über die rückwärtige Umgebungskammer zur rückwärtigen Kontaktlinsenoberfläche geleitet, um Sauerstoffmoleküle zu entfernen, die die als Sperre dienende Kontaktlinse überwunden haben. Das Trägergas, das dann eine geringe Konzentration von Sauerstoff enthält, wird zu einem coulometrischen Sensor geleitet, der eine elektrische Spannung proportional zur Sauerstoffkonzentration erzeugt, die am Sensor vorbeifließt.

<sup>1</sup> Fatt I., Ruben CM (1994) J Br Cont Lens Assoc 17(4):115 ff.

Bei sachgerechter Instrumenten-Kalibrierung, die eine genaue Bestimmung der Konzentration von Sauerstoff am Sensor ermöglicht, kann die Rate des Sauerstoffflusses  $q_v$  in  $\mu\text{l/s}$  am Sensor vorbei bestimmt und aufgezeichnet werden.

#### 4.2 Berechnete Werte

Sauerstofffluß  $j$ , Sauerstoff-Transmissibilität  $Dk/t$  und Sauerstoff-Permeabilität  $Dk$  können aus Gleichung 2 abgeleitet werden, wenn die Fläche der Kontaktlinse  $A$ , durch die Sauerstoff geflossen ist, in  $\text{cm}^2$ , die Dicke der Kontaktlinse oder des Prüfmusters  $t$ ; der errechnete Sauerstofffluß  $j$  oder der aufgezeichnete Sauerstofffluß am Sensor vorbei  $q_v$ , sowie die Differenz der Sauerstoffkonzentration zwischen den vorderen und hinteren Umgebungskammern bei der Messung ( $P_A - P_P$  in hPa, wobei  $P_A$  etwa 116 hPa ist und  $P_P$  mit Null angenommen wird) bekannt sind.

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

Dabei ist

$Dk$  die Sauerstoff-Permeabilität des Prüfmusters, in  $(\text{cm}^2/\text{s}) \cdot [\text{ml O}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ ;  
 $P_A$  der (barometrische Druck - Dampfdruck) (0,209), in hPa;  
 $t$  die Dicke des Prüfmusters (gemessen), in cm;  
 $A$  die der Messung ausgesetzte Fläche des Prüfmusters (gemessen), in  $\text{cm}^2$ ;  
 $q_v$  der Sauerstofffluß am Sensor vorbei (gemessen), in  $\mu\text{l/s}$ ;  
 0,209 der Sauerstoffanteil im Testgas (wenn von 0,209 abweichend, wird jener Wert eingesetzt).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003>

#### 4.3 Meßgenauigkeit

Jede einzelne Bestimmung der Sauerstoff-Transmissibilität  $Dk/t$  und/oder der Sauerstoff-Permeabilität  $Dk$  muß einen Wert der Vergleichsgrenze  $R$  von 10 % des korrigierten Wertes nach ISO 5725 aufweisen.

### 5 Reagenzien und Materialien

**5.1 sauerstoffreies Trägergas**, bestehend aus Stickstoffgas (Volumenanteil 99,9 % oder mehr) oder aus einem Gemisch von Stickstoffgas (Volumenanteil 97 % bis 99,5 %) und Wasserstoffgas (Volumenanteil 0,5 % bis 3 %). Das Trägergas muß trocken sein und darf nicht mehr als 0,01 % Volumenanteil Sauerstoff enthalten. Eine Sauerstofffalle und eine Feuchtigkeitsfalle müssen sicherstellen, daß das Trägergas im wesentlichen sauerstofffrei und trocken ist, bevor es die Diffusionszelle (6.1.1) erreicht und daß der Dampfdruck  $P_P$  Null beträgt.

**5.2 sauerstoffangereichertes Testgas**, bestehend entweder aus einem Gemisch von Sauerstoffgas (Volumenanteil 20,9 %) und Stickstoffgas (Volumenanteil 79,1 %) oder Druckluft oder Sauerstoffgas (Volumenanteil 99,9 % oder mehr). Eine Feuchtigkeitsfalle trocknet das Gas vor dem Einleiten in die vordere Umgebungskammer der Diffusionszelle (6.1.1).

**5.3 Dichtungsfett**, entweder hoch-viskoses, nicht-silikonhaltiges Dichtungsfett oder Hochvakuum-Fett, das nahezu sauerstoffundurchlässig ist. Ein "Dichtungsfett" ist zum Abdichten des Kontaktlinsenmusters gegen die beiden Hälften der Diffusionszelle erforderlich, wie unter 6.1.1 beschrieben.

**5.4 Standard-Referenz-Material (SRM)**, bestehend aus einer nicht-hydrogelen, flachen Plastikfolie, die in der Regel für die erste Kalibrierung des Geräts verwendet wird, parallele Oberflächen und eine ausgewiesene Sauerstoff-Transmissibilität *Dkt* hat.<sup>2</sup>

## 6 Geräte

**6.1 Sauerstoffgas-Übertragungsgerät**, schematisch abgebildet in Bild 1 und bestehend aus einer Diffusionszelle (6.1.1), einem O-Ring, einer Heizeinheit (6.1.2), einem Durchflußmeßgerät, einem coulometrischen Sauerstoffsensor (6.1.3), einem Ladungswiderstand und einem Aufzeichnungsgerät (6.1.4).

Geeignete sauerstoffundurchlässige Öffnungen, Ventile und Schläuche ermöglichen die Reinigung beider Umgebungskammern innerhalb der Diffusionszelle von Sauerstoff, die Einleitung von sauerstoffangereichertem Testgas in die vordere Umgebungskammer (die obere Kammer in Bild 2), und den Fluß von Trägergas durch die hintere Umgebungskammer (die untere Kammer in Bild 2) zum Sauerstoffsensor. Eine Sauerstofffalle stellt sicher, daß das Trägergas vor dem Eintritt in die hintere Umgebungskammer frei von Sauerstoff ist und Feuchtigkeitsfallen sorgen dafür, daß die Gase trocken sind.

(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 9913-2:2001/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24aede84-4880-4e4a-9485-93fe31d315df/sist-en-iso-9913-2-2001-ac-2003>

---

<sup>2</sup> SRM 1470, ein Referenz-Material, das günstig für die Kalibrierung hinsichtlich der Prüfung von Kontaktlinsen ist, hat eine nachgewiesene Sauerstoff-Transmissibilität von  $0,072 \cdot 10^{-9} \pm 0,00045 \cdot 10^{-9}$  ( $\text{cm}^3 \text{O}_2 / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{mmHg})$ ) und kann beim National Institute for Standards and Technology, Gaithersburg, Maryland, USA 20899 bezogen werden.

Eine Serie von sechs formstabilen, nicht-hydrogelen Kontaktlinsen-Standard-Referenz-Materialien kann vom Verwalter des Permeabilität-Referenz-Material-Depots bereitgestellt werden. Die Materialien sind als Kontaktlinsenrohlinge aus einheitlichen Herstellungs-Lots erhältlich und können nach vorgegebenen Kontaktlinsendaten als Bezugsmuster für das polarographische und coulometrische Verfahren gedreht und poliert werden. Der Verwalter des Depots für die Referenz-Material-Rohlinge ist: Dr. William J. Benjamin, University of Alabama at Birmingham, School of Optometry, Birmingham, Alabama, USA. 35294-0010; Phone: (205) 934-6753, Fax: (205) 934-6758.

Diese Information ist als Hilfestellung für die Anwender dieses Teils von ISO 9913 gedacht und stellt keine Empfehlung dieser Produkte durch ISO dar.