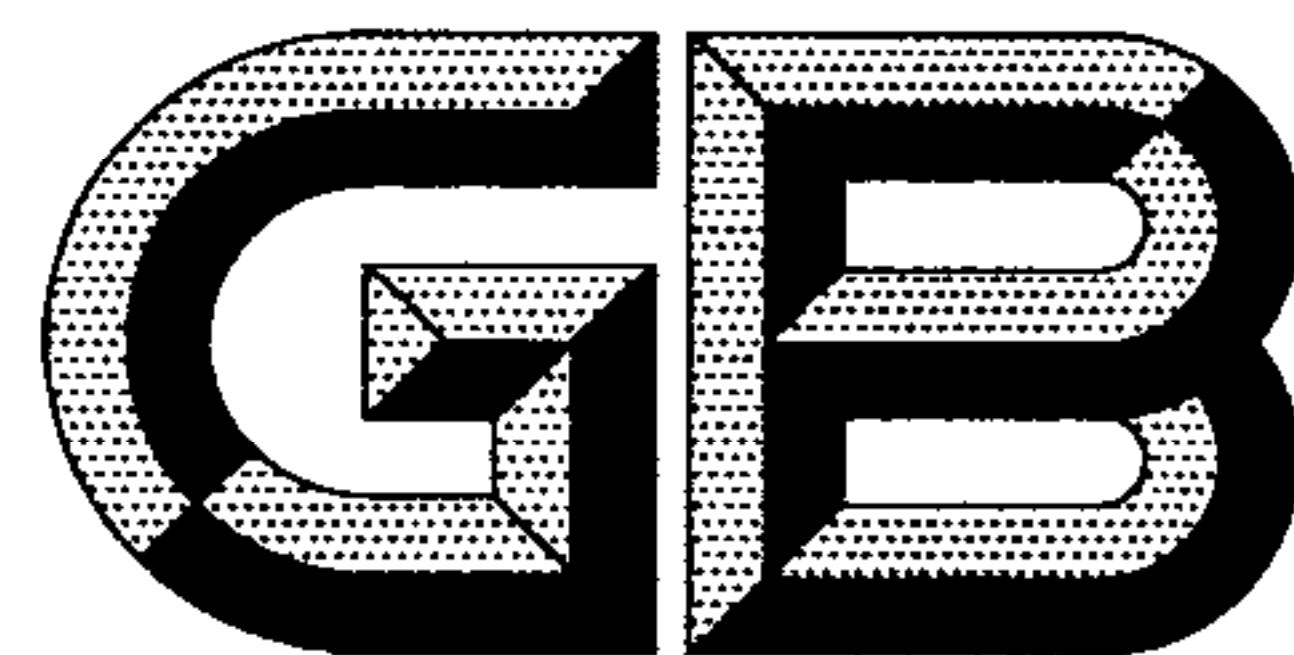




中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.1—2012

眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的 标识规范

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations
for labeling specifications

(ISO 18369-1:2006, MOD)

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

1 范围 1

2 术语、定义和符号..... 1

 2.1 术语和定义 1

 2.1.1 基本术语 1

 2.1.2 接触镜参数及设计 2

 2.1.3 非球面接触镜..... 14

 2.1.4 双焦和多焦接触镜..... 14

 2.1.5 巩膜接触镜和眼片..... 16

 2.1.6 接触镜材料特性..... 18

 2.1.7 着色接触镜..... 21

 2.1.8 接触镜加工..... 21

 2.1.9 接触镜使用和配戴方式..... 21

 2.1.10 其他 23

 2.2 符号..... 24

3 接触镜材料分类..... 25

附录 A（资料性附录） 硬性接触镜的规格说明 28

附录 B（资料性附录） 软性接触镜的规格说明 35

参考文献 37

索引 38

前 言

《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》和 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分：硬性接触镜；(GB 11417.2)
- 第 3 部分：软性接触镜；(GB 11417.3)
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分：光学性能试验方法；(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分：机械性能试验方法；(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分：理化性能试验方法；(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分：有效期的确定；(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)；(GB/T 11417.9)

本部分为第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 18369-1:2006《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》。

本部分与 ISO 18369-1:2006 的主要差异如下：

- 删去了 ISO 18369-1:2006 中接触镜附属用品、接触镜护理产品、接触镜的其他附属用品、吸盘、接触镜容器、接触镜及接触镜护理产品的包装和标签、接触镜卫生管理和接触镜护理产品的内容，这些术语和定义已在相关的标准中作了规定；
- 对第 3 章接触镜分类的内容进行了修改采用。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所等。

本部分主要起草人：齐伟明、文燕、贾晓航、张莉、郑建、谢培英、齐备、林冬青。

眼科光学 接触镜
第 1 部分：词汇、分类和推荐的
标识规范

1 范围

GB/T 11417.1 规定和定义了适用于接触镜的物理、化学、光学特性及生产和使用的术语。
本部分给出了一个术语的词汇表,以及部分与特定术语相关的国际通行符号和缩写。
本部分同时给出了接触镜材料的分类和推荐的接触镜标识规范。

2 术语、定义和符号

2.1 术语和定义

2.1.1 基本术语

2.1.1.1

接触镜 **contact lens**

用于配戴在眼球前表面的所有眼科镜片。

注：该术语包括平光接触镜。

2.1.1.2

角膜接触镜 **corneal contact lens**

总直径小于可视虹膜外径的接触镜,其设计是将整个接触镜仅配戴在角膜上。

2.1.1.3

巩膜接触镜 **scleral contact lens**

镜片直径设计较大,可覆盖角膜整体及其周围的部分球结膜。

注：见 2.1.5 关于巩膜接触镜的专用术语。

2.1.1.4

透镜式接触镜 **lenticular contact lens**

有前光学区且其直径小于总直径的接触镜。

注：该构造的使用有助于减少正光度接触镜的中心厚度或减少负光度接触镜的边缘厚度。

2.1.1.5

接触眼片 **contact shell**

非矫正视力的接触镜。

2.1.1.6

巩膜眼片 **scleral shell**

带有巩膜区的硬性接触眼片。

注：关于巩膜层的专用术语见 2.1.5。

2.1.1.7

硬性接触镜 **rigid contact lens**

hard contact lens

其最终形态在正常条件下不需要支撑即能保持形状的接触镜。

2.1.1.8

硬性透气接触镜 rigid gas-permeable contact lens

RGP 接触镜 RGP contact lens

在接触镜聚合物内包含一个或多个组份,其含量足以使氧气通过的硬性接触镜。

2.1.1.9

软性接触镜 soft contact lens

需要支撑以保持形状的接触镜。

2.1.1.10

水凝胶接触镜 hydrogel contact lens

由吸水材料(其在 20 ℃ 的标准盐溶液中平衡含水量大于或等于 10%)制成的接触镜。

注:标准盐溶液按 GB/T 11417.4 进行配制。

2.1.1.11

复合接触镜 composite contact lens

由两种或多种不同材料组成的接触镜。

例如:迭层透镜,融合节段型透镜,或中间硬边缘软的透镜。

2.1.1.12

表面处理接触镜 surface treated contact lens

表面经过处理,其表面特性与基质材料不同的接触镜。

2.1.1.13

双焦接触镜 bifocal contact lens

设计有两个光学区的接触镜,通常用于远、近视力的矫正。

注:关于双焦接触镜的专用术语见 2.1.4。

2.1.1.14

多焦接触镜 multifocal contact lens

设计有两个以上光学区的接触镜,具有不同矫正度数。

注:关于多焦接触镜的专用术语见 2.1.4。

2.1.1.15

渐变焦接触镜 progressive power contact lens

varifocal power contact lens

在接触镜整体或部分上,设计用来矫正某段视域,该视域内连续变焦而不是断续变焦的接触镜。

注:关于渐变焦接触镜的专用术语见 2.1.4。

2.1.2 接触镜参数及设计

2.1.2.1 通用术语

2.1.2.1.1

前顶焦度 front vertex power

F_v

近轴前顶焦距的倒数。

注:前顶焦度单位为屈光度(D)。

2.1.2.1.2

后顶焦度 back vertex power

F'_v

近轴后顶焦距的倒数。

注:后顶焦度单位为屈光度(D)。

2.1.2.1.3

正焦度接触镜 **positive power contact lens**
plus-power contact lens

将平行入射光(投射到单光学区)聚为实焦点的接触镜。

2.1.2.1.4

负焦度接触镜 **negative power contact lens**
minus-power contact lens

将入射光(投射到单光学区)聚为虚焦点的接触镜。

2.1.2.1.5

平光接触镜 **plano contact lens**
 无焦接触镜 **afocal contact lens**

后顶焦度为零的接触镜。

2.1.2.1.6

液体透镜 **liquid lens**
fluid lens
 泪液透镜 **tear lens**
lacrimal lens

在接触镜后光学区与角膜前表面之间由液体形成的折射层。

注：此种透镜的液体层通常由泪液构成。

2.1.2.1.7

光学区 **optic zone**

接触镜中具有特定光学作用的部分。

注：如果表面是单光学区，这个术语可以由前缀“后”或“前”进行限定；如果是交替视双焦接触镜，该术语可以由前缀“远”或“近”进行限定；如果是同心多焦接触镜，这个术语可以由前缀“中心”或“周边”进行限定。

2.1.2.1.8

周边弧 **peripheral zone**

具有特定的尺寸，无特定处方折射作用，在光学区周围的区域。

注：周边弧可以有多个。

2.1.2.1.9

光学位移 **displacement of optic**
d

非巩膜镜片与镜片边缘相关的光学区位移。

注：该术语不适用于巩膜接触镜。

2.1.2.1.10

几何中心 **geometric centre**
C

接触镜边缘所在圆的圆心。

注：对于巩膜接触镜，几何中心取自光学区的中心。对于切边接触镜，几何中心取自包括边缘圆形部分的圆心。

2.1.2.1.11

光学偏心 **optical decentration**

光学中心不位于光学区或中央光学区的几何中心。

2.1.2.1.12

镜轴 **contact lens axis**

过接触镜片的几何中心，并垂直于镜片的边缘所在平面的直线(见图1)。

2.1.2.1.13

后顶点 back vertex

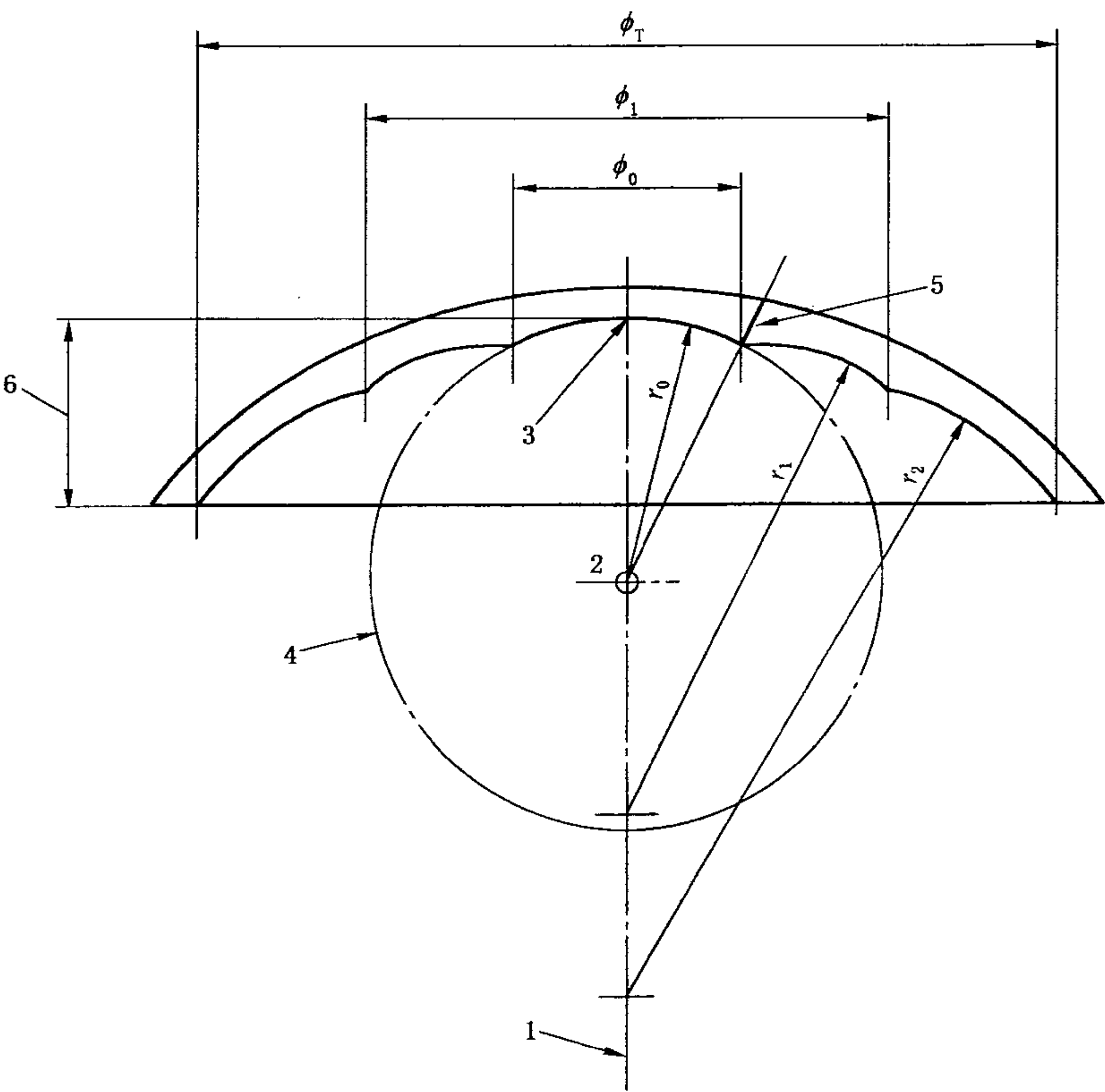
位于接触镜后表面镜轴上的点。见图 1。

2.1.2.1.14

顶点球面 vertex sphere

与后顶点相切的球面。

注：顶点球面曲率半径与接触镜最陡的后光学区半径，后中心光学半径或非球面镜片的后顶点半径相同。
见图 1。



说明：

- 1——镜轴；
- 2——顶点球面中心；
- 3——后顶点；
- 4——顶点球面；
- 5——与周边汇结处厚度， t_{PJ0} ；
- 6——总后矢高。

图 1 三弧接触镜示意图，包括描述其后表面主要参数标号

2.1.2.1.15

矢高 sagitta

sagittal height

sagittal depth

垂直于镜片表面旋转轴的弦到镜片弧面的最大距离。

2.1.2.1.15.1

总后矢高 overall posterior sagitta

接触镜后顶点到边缘平面的轴向距离。

见图 1。

2.1.2.1.16

边缘 edge

连接接触镜前后表面的部分。

2.1.2.1.17

边缘形状 edge form

边缘轮廓 edge profile

接触镜轴截面的边缘轮廓。

2.1.2.1.18

斜边弧 bevel

单球面或非球面的狭窄后边弧区域,与接触镜的边缘相邻。

2.1.2.1.19

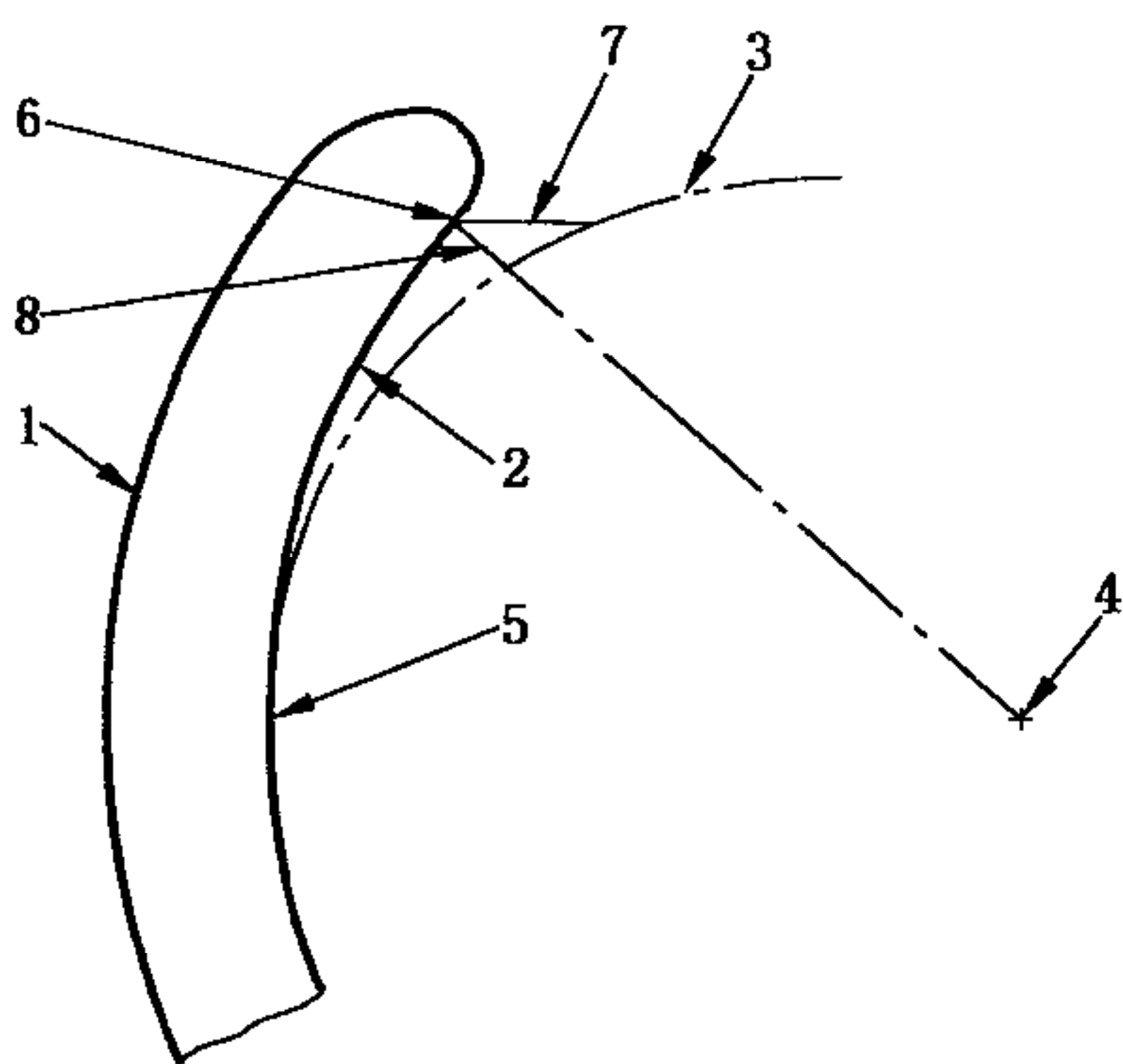
径向升距 radial lift

翘起

l_R

接触镜后表面的一个规定点与顶点球面之间沿顶点球面半径测量的距离。

见图 2。



说明:

1——接触镜前表面;

2——接触镜后表面;

3——顶点球面;

4——顶点球面中心;

5——交汇区;

6——接触镜后表面上的规定点;对于径向和轴向升距,接触镜边缘上的规定点;

7——轴向升距, l_A ;

8——径向升距, l_R 。

图 2 径向和轴向升距的差异

2.1.2.1.20

径向边缘升距 radial edge lift

l_{ER}

接触镜边缘后表面上的点与顶点球面之间沿顶点球面半径测量的距离。

见图 2。

注：这是制造商经常计算的一个数值，可在边缘加工中改变这一数值。

2.1.2.1.21

轴向升距 axial lift

l_A

后表面上的规定点与顶点球面之间平行于镜轴测量的距离。

见图 2。

2.1.2.1.22

轴向边缘升距 axial edge lift

l_{EA}

接触镜边缘后表面上的点与顶点球面之间平行于镜轴测量的距离。

见图 2。

注：这是制造商经常计算的一个数值，可在边缘加工中改变这一数值。

2.1.2.1.23

球面 spherical surface

圆围绕其中心线旋转所形成的表面。

2.1.2.1.24

球面 spherical surface

(非环曲面)在所有子午线方向的具有相同曲率半径的表面。

2.1.2.1.25

(弧矢曲率半径)曲面的矢高半径 sagittal radius of curvature

在表面某离轴点的弧矢面曲率半径。

注 1：表面规定点的半径等于沿此点的法线到法线与转动轴交点的距离。

注 2：弧矢面包含了某点表面的法线，但不包括旋转轴，与切面垂直。

2.1.2.1.26

(子午曲率半径)切面曲率半径 tangential radius of curvature

表面某离轴点的切面曲率半径。

注：切面包含了旋转轴以及某离轴点表面的法线。

2.1.2.1.27

双弧接触镜 bi-curve contact lens

后表面由两个相交球面区构成的接触镜。

2.1.2.1.28

三弧接触镜 tri-curve contact lens

后表面由三个相交共轴球面区构成的接触镜。

2.1.2.1.29

多弧接触镜 multi-curve contact lens

后表面由超过三个相交球面区构成的接触镜。

2.1.2.1.30

非球面接触镜 aspheric contact lens

前光学区或后光学区为非球面形状的接触镜

注：关于非球面接触镜的专用术语见 2.1.3。

2.1.2.1.31

环曲面接触镜 **toric contact lens**

前光学区和(或)后光学区为环曲面形状的接触镜。

2.1.2.1.32

双环曲面接触镜 **bi-toric contact lens**

前光学区和后光学区均为环曲面形状的接触镜。

2.1.2.1.33

环曲面区 **toroidal zone**

表面最大曲率半径和最小曲率半径相互垂直的区域。

2.1.2.1.34

环曲面边弧接触镜 **toric periphery contact lens**

具有一个或多个围绕在球面后光学区的环曲面形状的后边弧区的接触镜。

2.1.2.1.35

汇结 **junction**

两个相邻区域的相交处。

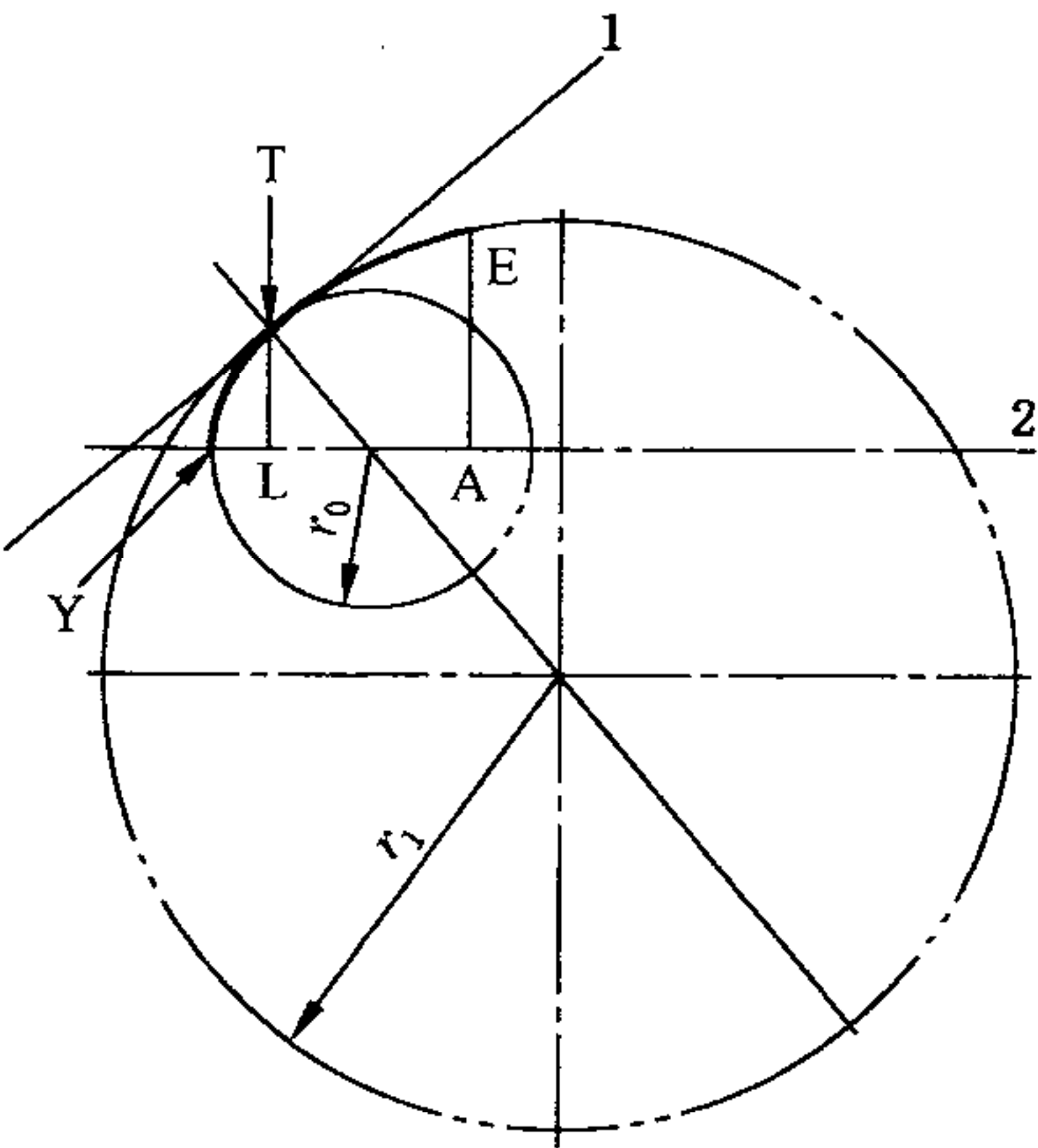
注：此术语适用于前后表面。

2.1.2.1.36

切面汇结 **tangential junction**

相邻区域的曲面拥有共同切面的连接处。

见图 3。



说明：

1——两个圆的共切线；

2——接触镜轴。

注：这是一个接触镜后表面的范例。这是一个带切线连接点 T 的双曲面表面。通过绕接触镜轴旋转弧线 TE 形成后边弧区；通过绕接触镜轴旋转弧线 YT 形成后光学区。后光学区的直径为 2 LT；总直径为 2 EA；总后矢高为 YA。

图 3 切线连接范例

2.1.2.1.37

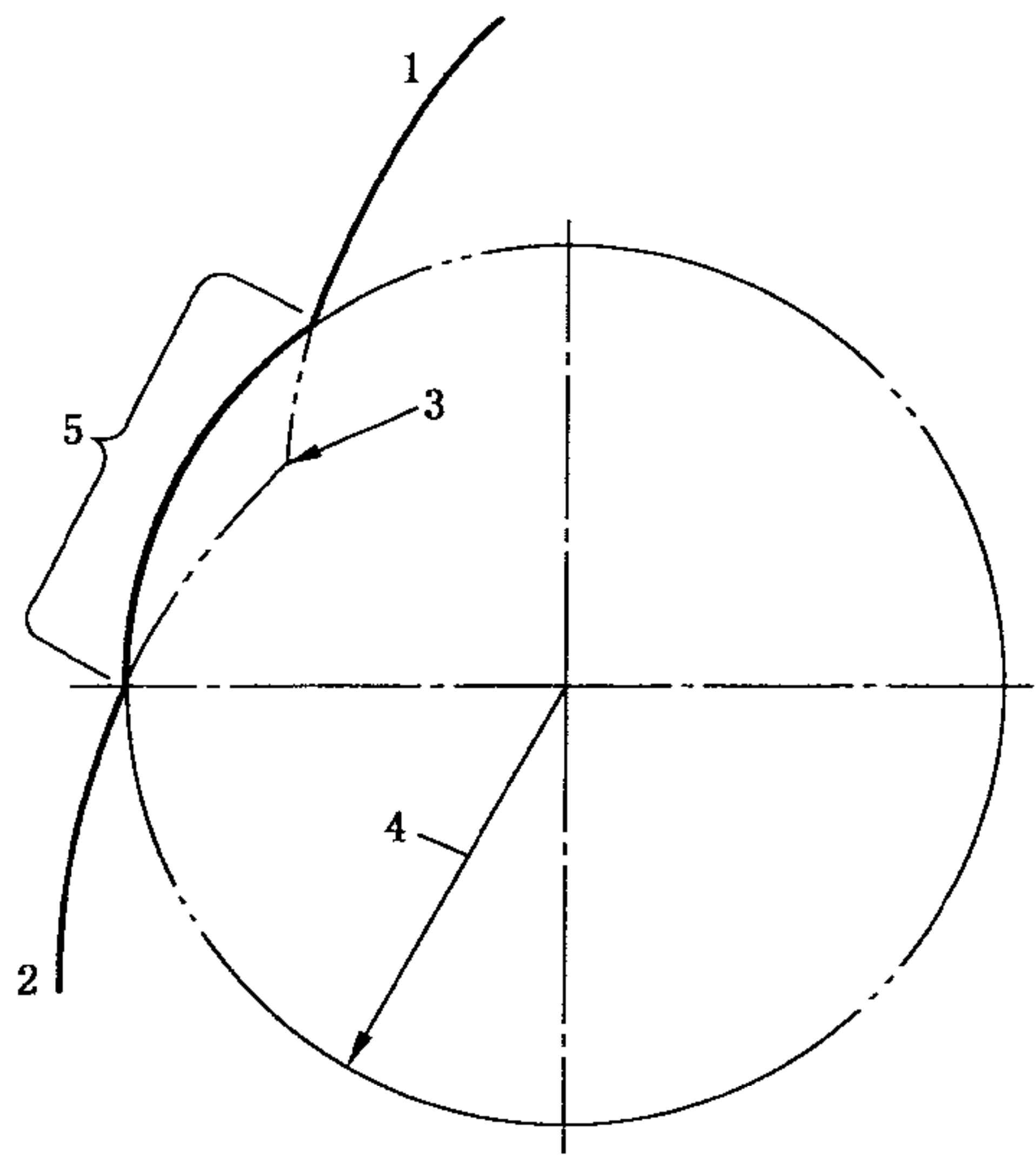
过渡

过渡区 **transition**

transition zone

修正的连接区域，以使相邻曲面之间的转换更平滑。

见图 4。



说明：
1——A 区；
2——B 区；
3——A 区与 B 区的原连接；
4——过渡曲率半径；
5——过渡区。

图 4 接触镜后表面过渡范例

2.1.2.1.38

混合区 blend

两个不同的相邻曲面之间抛光的、整平的连接区域或过渡区,通常应用于后区域之间连接(过渡)区域。请参考过渡(2.1.2.1.37)。

注:该术语不构成一个非球面区的成形。

2.1.2.1.39

垂重 ballast

厚度的非对称分布,其目的是控制接触镜在眼球上的旋转定向。

注:实现垂重最常用的方法是在接触镜上使用基底朝下的垂直方向的棱镜。

2.1.2.1.40

棱镜垂重 prism ballast

通过楔体结构形成垂直方向的棱镜,有助于稳定眼内接触镜的旋向。

注 1:垂直方向的棱镜也可用来矫正上隐斜视和上斜视。

注 2:厚度的非对称分布,而不是靠质量效应,与棱镜结合来实现接触镜的稳定。

2.1.2.1.41

楔形设计 wedge design

厚度的旋转非对称分布,来实现要求的眼内接触镜旋向,或改善上方偏位镜片的中心定位。

注:实现楔形结构的一种最常用的方法是将基底朝下的垂直方向的棱镜整合到接触镜。

2.1.2.1.42

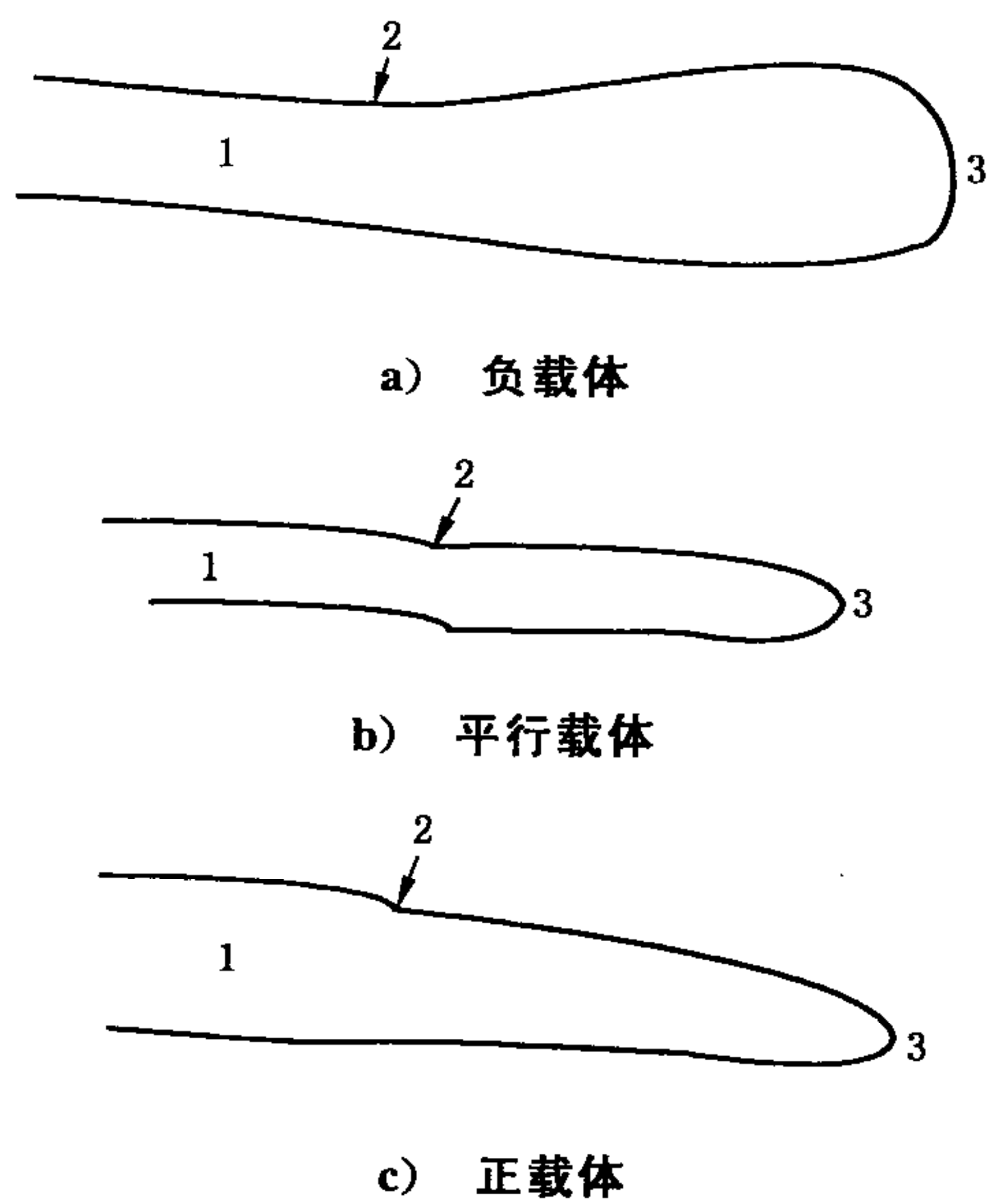
边缘削薄 peripheral thinning

薄化 slab-off

朝边缘方向,在一个或多个非连续区域修薄接触镜的前边缘。

注:这通常用来促进接触镜的转动稳定性。它与垂重和透镜式接触镜构造不同。

- 2.1.2.1.43
切边 **truncation**
接触镜边缘区被切取一部分,使切边区稳定于下睑缘处。
- 2.1.2.1.44
微孔 **fenestration**
接触镜上特定的小通孔。
- 2.1.2.1.45
载体 **carrier**
正或负透镜式接触镜的前光学区外围部分。
注:载体在构造上可能是凸,凹或平行的,但它是径向对称的。
- 2.1.2.1.46
负载体 **negative carrier**
minus carrier
边缘厚度大于汇结部厚度的载体。
见图 5a)。
- 2.1.2.1.47
平行载体 **parallel carrier**
plano carrier
边缘厚度与汇结部厚度相同的载体。
见图 5b)。
- 2.1.2.1.48
正载体 **positive carrier**
plus carrier
边缘厚度比汇结部厚度小的载体。
见图 5 c)。



说明:
1——光学区;
2——汇结;
3——边缘。

图 5 不同类型的载体

2.1.2.2

曲率半径 Radius of curvature

注 1: 与接触镜后表面上的区域相关的半径用数字下标表示,下标从 0 开始, r_0 数字下标从镜片中心到镜片边缘逐渐增大。

注 2: 与镜片前表面相关的半径用双下标表示,下标的第一部分是字母“a”。第二部分是一个数字从 0 开始往上加,如 r_{a2} 。

注 3: 如果是非球面区域,可用数学方程式或表达式来描述该区域的曲率。

2.1.2.2.1

后光学区曲率半径 back optic zone radius

基弧半径 base curve radius

r_0

单焦镜片的后表面光学区曲率半径。

注 1: 在复曲面区域,有两个半径值。

注 2: 用在接触镜中的术语“基弧”不得与用于眼镜片中的相同术语相混淆。

注 3: “基弧半径”也常用 BC 来表示。

2.1.2.2.2

后中心光学区曲率半径 back central optic zone radius

r_0

多焦接触镜后表面中心光学区的曲率半径。

2.1.2.2.3

后周边光学区曲率半径 back peripheral optic zone radius

$r_1, r_2, \dots$

多焦接触镜后周边光学区的曲率半径。

2.1.2.2.4

后周边曲率半径 back peripheral radius

$r_1, r_2, \dots$

后周边光学区的曲率半径。

注: 此术语可前缀第一,第二,第三等。

2.1.2.2.5

前光学区曲率半径 front optic zone radius

r_{a0}

单焦镜片的前表面光学区曲率半径。

2.1.2.2.6

前中心光学区曲率半径 front central optic zone radius

r_{a0}

多焦镜片前表面中心光学区的曲率半径。

2.1.2.2.7

前周边光学区曲率半径 front peripheral optic zone radius

$r_{a1}, r_{a2}, \dots$

多焦镜片前周边光学区的曲率半径。

2.1.2.2.8

前周边曲率半径 front peripheral radius

$r_{a1}, r_{a2}, \dots$

前周边区域的曲率半径。

注: 此术语可前缀第一,第二,第三等。

2.1.2.3

直径 Diameter

- 注 1: 若为椭圆形的,要测量最大和最小尺寸。
- 注 2: 环曲面的或临近环曲面区的椭圆区,其直径在最大的子午线上。
- 注 3: 在有着同心后表面区的镜片中,该区由下标数字进行标识,下标从 0 开始,最里面的一个区标为 ϕ_0 ,见图 1。
- 在前表面,下标总是以字母“a”开头,如(ϕ_{a0})。

2.1.2.3.1

总直径 total diameter
overall diameter

ϕ_T
接触镜或接触眼片的最大外部尺寸。

2.1.2.3.2

光学区直径 optic zone diameter
光学区的最大直径。

注: 环曲面边弧接触镜的光学区通常为椭圆形。

2.1.2.3.3

后光学区直径 back optic zone diameter
 ϕ_0
单焦镜的后表面光学区的直径。

注: 在环曲面区会有 2 个直径值。

2.1.2.3.4

后中心光学区直径 back central optic zone diameter
 ϕ_0
同心多焦镜片后中心光学区的直径。

2.1.2.3.5

后周边光学区直径 back peripheral optic zone diameter
 $\phi_1, \phi_2, \dots$
同心多焦镜片后周边光学区的直径。

2.1.2.3.6

后周边区直径 back peripheral zone diameter
 ϕ_1, ϕ_2
后周边区的直径。

注: 此术语前缀可为第一,第二,第三等。

2.1.2.3.7

前光学区直径 front optic zone diameter
 ϕ_{a0}
前表面为单光面的后光学区的直径。

2.1.2.3.8

前中心光学区直径 front central optic zone diameter
 ϕ_{a0}
多焦接触镜前中心光学区的直径。

2.1.2.3.9

前周边光学区直径 front peripheral optic zone diameter

$\phi_{a1}, \phi_{a2}, \dots$

多焦接触镜前周边光学区的直径。

2.1.2.3.10

前周边区直径 front peripheral zone diameter

$\phi_{a1}, \phi_{a2}, \dots$

注：此术语之前为第一，第二，第三等。

2.1.2.4

厚度 thickness

注：在法国通常用符号 e 表示厚度，而不是用 t 表示厚度。

2.1.2.4.1

几何中心厚度 geometric centre thickness

t_C

接触镜或接触眼片几何中心的厚度。

2.1.2.4.2

光学中心厚度 optical centre thickness

t_0

接触镜光学中心的厚度。

注：只有在光学区与几何区不发生重合的时候才使用该符号。

2.1.2.4.3

调和平均厚度 harmonic mean thickness

t_{HM}

旋转对称接触镜厚度的计算方法为一系列 $(h+1)$ 径向厚度的测量，测量从圆形区中心点（点 0）到边缘点（点 h ）相等环形区域的间隔，表达式如下：

$$t_{HM} = \frac{h+1}{\sum_{h=0}^h (1/t_h)}$$

式中：

h ——从镜片几何中心到某边缘的一系列同心环数；

t_{HM} ——径向对称试验样品的调和平均厚度。

$t_0 \sim t_h$ ——从圆形区中心点（ t_0 ）到某边缘点（ t_h ）相等环形区域测量其间隔得出的径向厚度。

注：区的数目为 $h+1$ 。

2.1.2.4.4

轴向厚度 axial thickness

t_A

在规定点沿接触镜轴的接触镜厚度。

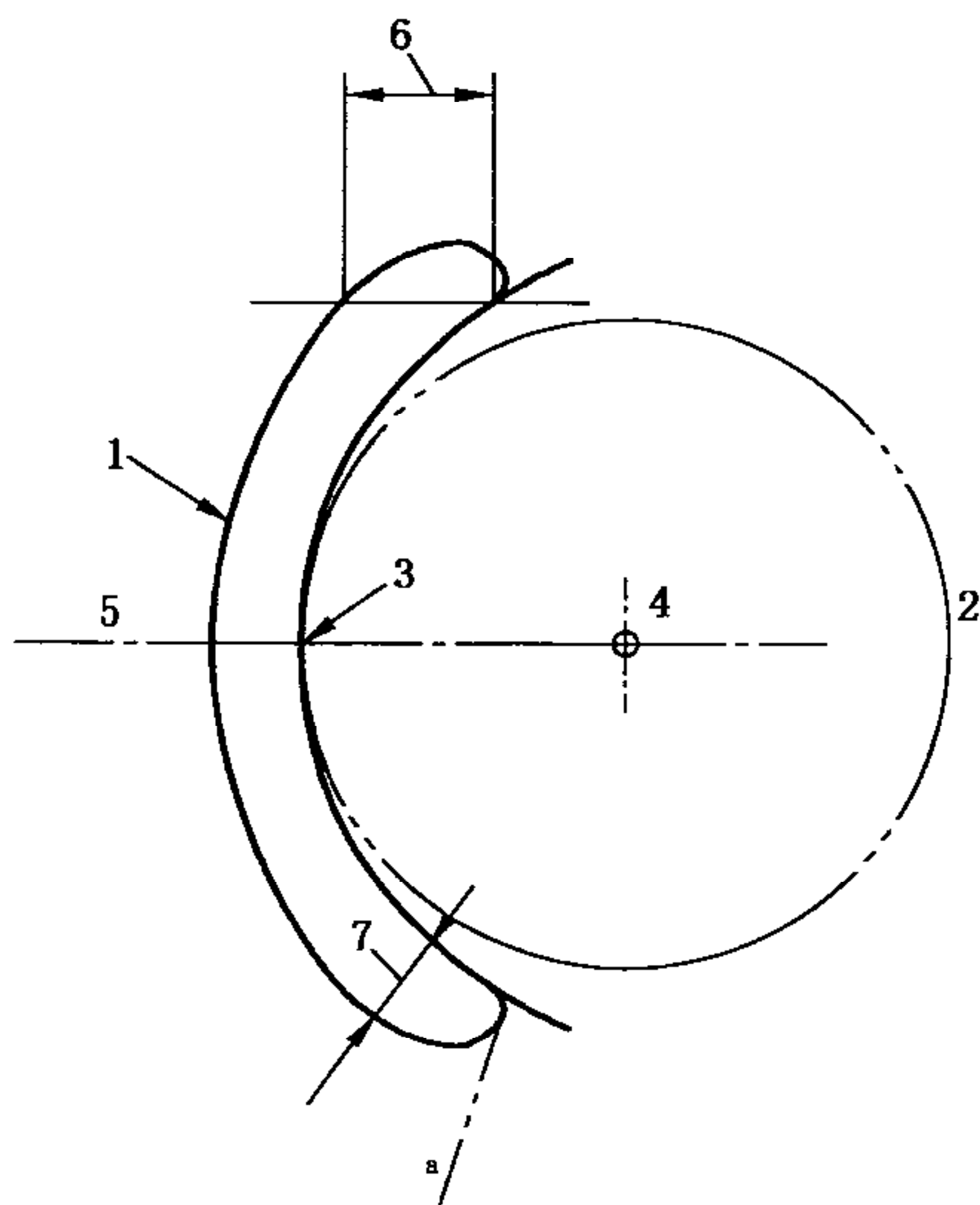
2.1.2.4.5

轴向边缘厚度 axial edge thickness

t_{EA}

从边缘规定距离的轴向厚度。

见图 6。



- 说明：
- 1——接触镜前表面；
 - 2——顶点球面；
 - 3——后顶点；
 - 4——顶点球面中心；
 - 5——接触镜轴；
 - 6——轴向边缘厚度， t_{EA} ；
 - 7——径向边缘厚度， t_{ER} 。

^a 从接触镜边缘测得的径向边缘厚度通常为 0.2 mm~0.8 mm。

图 6 径向和轴向边缘厚度的差异

2.1.2.4.6

径向厚度 radial thickness

t_R

在规定点沿通过顶点球面中心且与接触镜相交的线测得的接触镜厚度。

2.1.2.4.7

径向边缘厚度 radial edge thickness

$t_{ER(x)}$

在规定距离 x 从边缘测量沿法线到前表面的接触镜的距离。

2.1.2.4.8

载体汇结厚度 carrier junction thickness

t_{CJ}

载体汇结处的径向厚度。

注：为了显示相关区域，下标可以跟内区的数字。

2.1.2.4.9

周边汇结厚度 peripheral junction thickness

t_{PJ}

在规定汇结处测得的接触镜径向厚度。

注：下标可以表示相关联的汇结，见图 1。

2.1.3 非球面接触镜 aspheric contact lenses

2.1.3.1

非球面区 aspheric zone

一个曲率连续改变的曲面绕其对称轴旋转构成的表面区域。

2.1.3.2

双非球面接触镜 bi-aspheric contact lens

前光学区和后光学区都为非球面形的接触镜。

2.1.3.3

周边非球面接触镜 aspheric periphery contact lens

具有一个或多个后周边非球面区和一个球面后光学区。

2.1.3.4

非球面双弧接触镜 aspheric bi-curve contact lens

后表面由两个相交共轴非球面区组成的接触镜。

2.1.3.5

非球面三弧接触镜 aspheric tri-curve contact lens

后表面由三个相交共轴非球面区组成的接触镜。

2.1.3.6

非球面多弧接触镜 aspheric multi-curve contact lens

后表面由多个相交共轴非球面区组成的接触镜。

2.1.3.7

嵴点曲率半径 apical radius of curvature

非球面表面最陡端的曲率半径,其表面的矢高大约等于围绕最陡端的小区域内的非球面表面的矢深。

2.1.4 双焦和多焦接触镜 bifocal and multifocal contact lenses

2.1.4.1

附加焦度 addition power

addition

add

近视点顶焦度和远视点顶焦度之间的差值。

2.1.4.2

渐变焦光学区 progressive optical zone

设计用来不断改变表面焦度的非球面区。

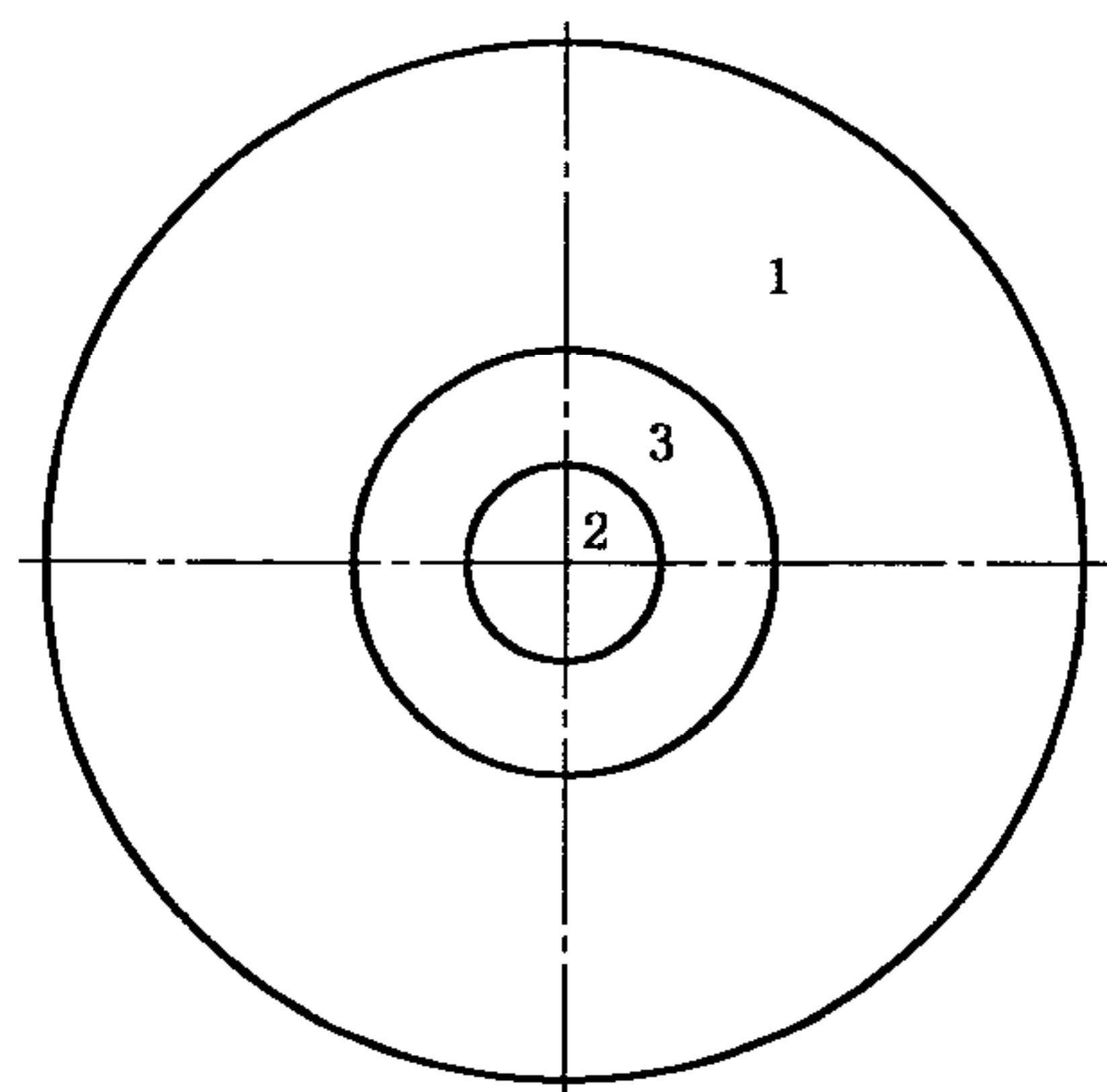
2.1.4.3

同心双焦接触镜 concentric bifocal contact lens

具有两个不同焦度光学区的接触镜,光学区几何中心相同。

见图 7。

注:不包括衍射双焦接触镜。



说明:

- 1——基体;
- 2——中心光学区;
- 3——周边光学区。

图 7 一体式同心双焦接触镜表面

2.1.4.4

同心多焦接触镜 concentric multifocal contact lens

具有两个或多个不同焦度光学区的接触镜,光学区几何中心相同。

2.1.4.5

中心光学区 central optic zone

同心双焦或多焦接触镜的最近中心的光学区。

2.1.4.6

周边光学区 peripheral optic zone

围绕同心多焦接触镜中心光学区的光学区。

注:可以有多个周边光学区。

2.1.4.7

中心视远接触镜 centre distance contact lens

CD 接触镜 CD contact lens

多焦或渐变焦接触镜,其最大负焦度或最小正焦度在镜片的中心光学区。

2.1.4.8

中心视近接触镜 centre near contact lens

CN 接触镜 CN contact lens

多焦或渐变焦接触镜,其最大正焦度或最小负焦度在镜片的中心光学区。

2.1.4.9

同质双焦接触镜 solid bifocal contact lens

一体双焦接触镜 one-piece bifocal contact lens

非复合双焦接触镜 non-composite bifocal contact lens

只由一种材料构成的双焦接触镜。

2.1.4.10

同质多焦接触镜 solid multifocal contact lens

一体多焦接触镜 one-piece multifocal contact lens

非复合多焦接触镜 non-composite multifocal contact lens

只由一种材料构成的多焦接触镜。

2.1.4.11

融结接触镜 fused segment contact lens

由不同折射率的材料制成的多焦接触镜。

2.1.4.12

融结段高 segment height

融结区最高水平切线到接触镜边弧最低点的垂直距离。

见图 8。

注：此尺寸不适用于同心和衍射多焦接触镜。

2.1.4.13

衍射双焦接触镜 diffractive bifocal contact lens

同时视双焦接触镜，其利用衍射以及折射将远处的和近处的物体聚焦成像在视网膜上的方法。

2.1.4.14

同时视多焦接触镜 simultaneous image multifocal contact lens

双焦或多焦接触镜，其性能主要不是取决于对不同视距的镜片移动。

注：其设计是两个或多个区同时覆盖瞳孔区域。

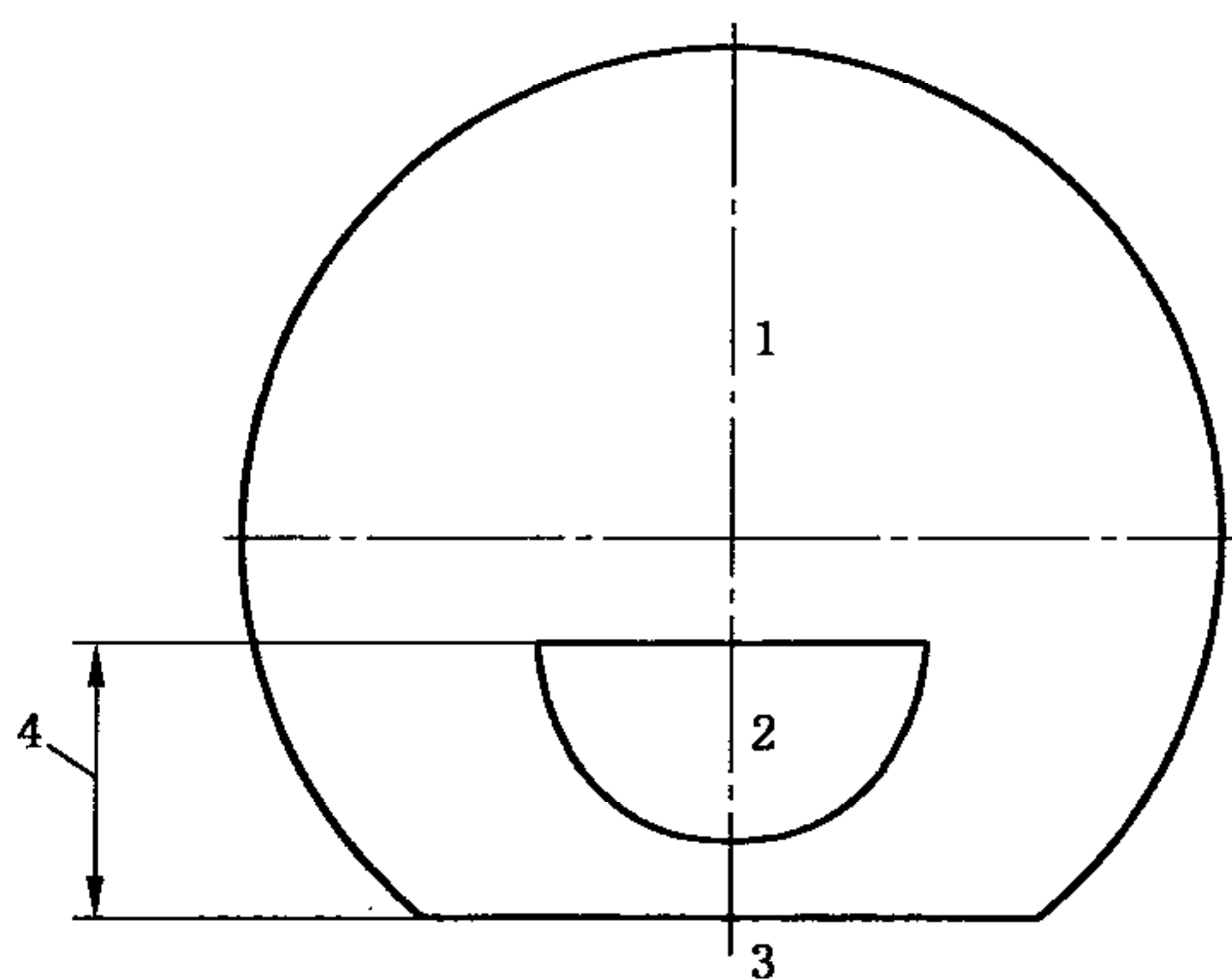
2.1.4.15

交替视双焦接触镜 alternating image bifocal contact lens

translating bifocal contact lens

双焦接触镜，其性能主要取决于接触镜的移动来定位瞳孔区的视近部分或视远部分。

见图 8。



说明：

1——远距离光学区；

2——近距离光学区；

3——切边；

4——融结段高。

图 8 交替视双焦接触镜范例

2.1.5 巩膜接触镜和眼片 Scleral contact lenses and shells

2.1.5.1

印模巩膜接触镜 impression scleral contact lens

巩膜接触镜，其后表面面形是根据配戴者眼球形状塑造而成。

2. 1. 5. 2

印模巩膜眼片 **impression scleral shell**

巩膜眼片,其后表面面形是根据配戴者眼球形状铸(塑)造而成。

2. 1. 5. 3

印模盘 **impression tray**

用于保持模压材料与眼球接触的薄片。

2. 1. 5. 4

预制巩膜接触镜 **preformed scleral contact lens**

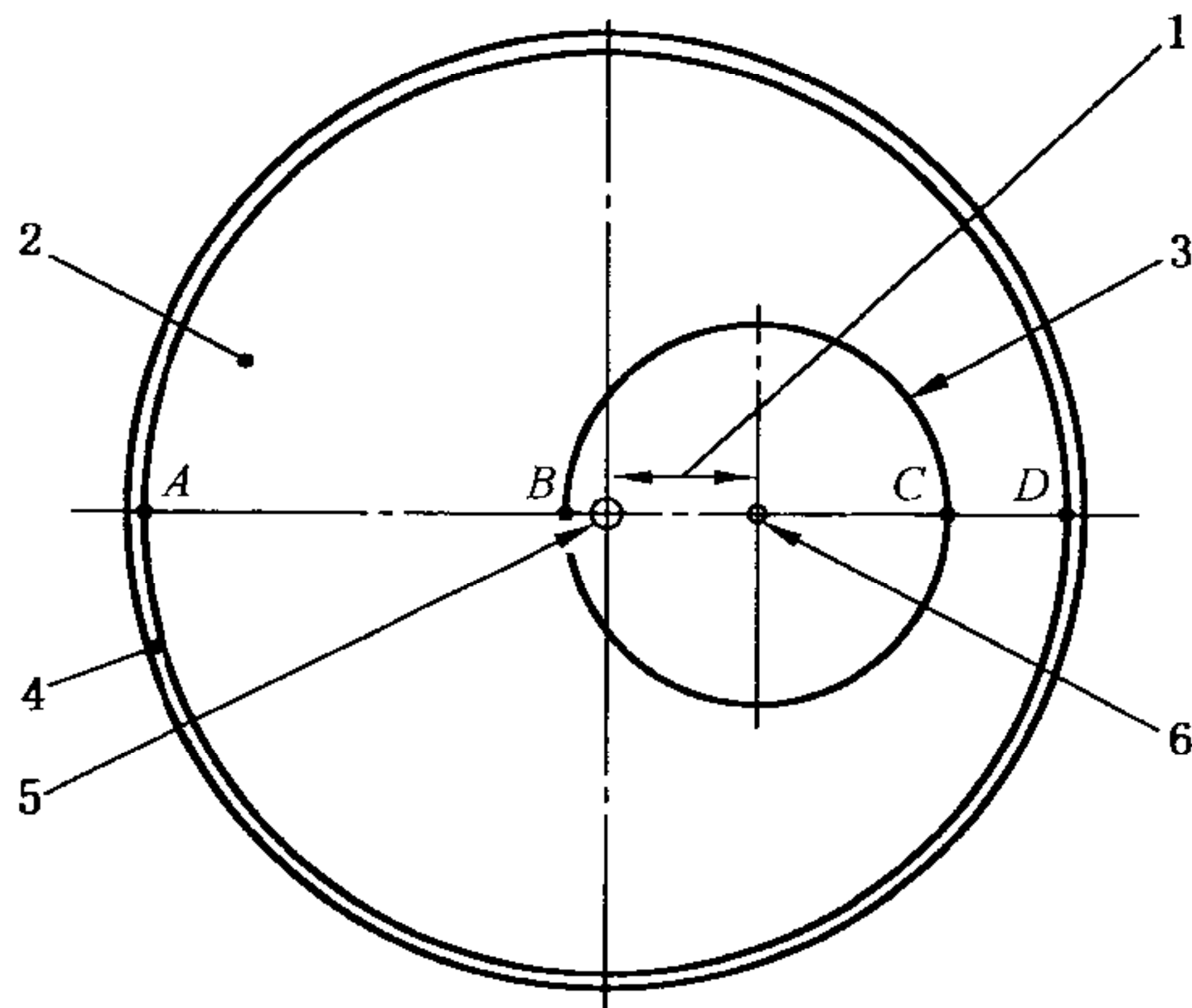
巩膜接触镜的一种,但不是印模式镜片,其后表面为规定形状。

2. 1. 5. 5

巩膜镜片后尺寸 **back scleral size**

在尖锐边缘被磨圆之前,巩膜镜片后表面的最大内尺寸。

见图 9。



说明:

- 1——光学中心偏 $d = (AB - CD) / 2$;
- 2——巩膜区;
- 3——光学区-巩膜区交界;
- 4——边缘;
- 5——边缘的圆心;
- 6——光学区的圆心;
- 7——后巩膜(尺寸)大小 = AD 。

图 9 巩膜接触镜或眼片的后视图

2. 1. 5. 6

光学中心偏 **displacement of optic**

d

(巩膜镜)最大巩膜弦与最小巩膜弦之差的一半。

见图 9。

注: 此假设前提为一个圆形的接触镜带一个圆形的光学区。

2. 1. 5. 7

原光学区直径 **primary optic diameter**

增加附加(转换)光学区之前的光学区直径。

见图 9。

注：如果原光学区不是圆形的，则使用穿过几何中心最长的弦。

2.1.5.8

原光学平面 **primary optic plane**

与镜轴垂直且包含原光学直径的投影平面。

2.1.5.9

原矢高 **primary sagitta**

沿镜轴从光学区后顶点到原光学平面的距离。

2.1.5.10

巩膜镜片弦 **scleral chord**

在规定子午线上从光学区-巩膜区交界处到巩膜镜片后表面边缘的距离。

注：见图 9，距离 AB 和 CD 是巩膜弦的范例。

2.1.5.11

巩膜镜片厚度 **scleral thickness**

巩膜镜片从规定点测得的前后表面的厚度。

2.1.5.12

巩膜区 **scleral zone**

在设计中位于巩膜表面巩膜镜(或眼片)区域。

2.1.5.13

通道 **channel**

巩膜接触镜或(眼)片上的规定位置的沟槽。

2.1.6 接触镜材料特性 **contact lens material properties**

2.1.6.1

尺寸稳定性 **dimensional stability**

在一定时间内，接触镜维持其原有尺寸的程度。

2.1.6.2

透气性 **gas permeability**

P

j 在规定条件下受到单位压力差时透过接触镜材料单位厚度的气体流量。

$$P=\frac{V\times t}{A\times \Delta p\times t_{\Delta p}}$$

式中：

V ——气体容积，单位为立方厘米(cm^3)；

t ——接触镜材料的轴向厚度，单位为厘米(cm)；

A ——表面面积，单位为平方厘米(cm^2)；

Δp ——压力差，单位为百帕(hPa)；

$t_{\Delta p}$ ——接触镜材料受压力差的时间，单位为秒(s)。

2.1.6.3

透氧系数 **oxygen permeability**

Dk

j 在规定条件下受到单位压力差时透过接触镜材料单位厚度的氧气流量。

- 注 1: 通常用于描述接触镜材料的透氧性。
- 注 2: 透氧系数 Dk , 用单位 $10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 表示, 或等效地, 用 $10^{-11}(\text{cm}^3\text{O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ 表示。为了方便起见, “ $10^{-11}(\text{cm}^3\text{O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ ” 可用 “ Dk 单位” 表示。
- 注 3: 对于 Dk 单位, 关于 mmHg 和 hPa 的单位换算 ($760 \text{ mmHg} = 1\,013.25 \text{ hPa}$), 可用 hPa 乘以 1.333 22 得到 mmHg 数值。
- 注 4: 透氧系数是材料的物理特性, 而与接触镜或材料样品的外形或厚度功能无关。

2.1.6.4 氧流量

oxygen flux

j

在规定条件下, 包括温度, 样品厚度和样品两面的氧气分压, 在单位时间内氧气通过接触镜材料样品单位面积的净容量。

注: 接触镜材料氧流量单位是 $\mu\text{L}/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$ 。

2.1.6.5 透氧量

oxygen transmissibility

Dk/t

被测样品的透氧量为其在规定条件下的透氧系数 Dk , 除以厚度 t , 单位用厘米表示。

- 注 1: 透氧量, Dk/t , 其单位用 $10^{-9}(\text{cm}/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 表示, 或者也可用 $10^{-9}(\text{cm}^3\text{O}_2)/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ 表示。为了方便起见, “ $10^{-11}(\text{cm}^3\text{O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ ” 可用 “ Dk 单位” 表示。
- 注 2: 对于 Dk/t 单位, 关于 mmHg 和 hPa 的单位换算 ($760 \text{ mmHg} = 1\,013.25 \text{ hPa}$), 可用 hPa 乘以 1.333 22 得到 mmHg 数值。
- 注 3: 与透氧系数不同的是, 透氧量取决于厚度, 也就是, 截面外形或接触镜设计或材料样品的厚度。

2.1.6.6

含水量 water content

$w_{\text{H}_2\text{O}}$

在规定的温度条件下存在于水凝胶接触镜的水的含量(用质量分数百分比来表示)。

- 注 1: 涉及水凝胶材料时常用到这一术语。
- 注 2: 含水量对水凝胶材料的许多物理特性以及接触镜成品的各种参数都有影响。

2.1.6.6.1

低含水量接触镜 low water content contact lens

含水量大于等于 10% 且小于 50% 的水凝胶接触镜。

2.1.6.6.2

中含水量接触镜 mid water content contact lens

含水量大于等于 50% 且小于等于 65% 的水凝胶接触镜。

2.1.6.6.3

高含水量接触镜 high water content contact lens

含水量大于 65% 的水凝胶接触镜。

2.1.6.7

离子型 ionic

在 pH 为 7.2 的状态下, 离子型单体含量大于 1% (用摩尔分数表示)。

2.1.6.8

非离子型 non-ionic

在 pH 为 7.2 的状态下, 离子型单体含量不大于 1% (用摩尔分数表示)。

2.1.6.9

光谱透过率 spectral transmittance

τ_{λ}

通过接触镜的某波长光谱辐射通量与入射前的光谱辐射通量的比值。

2.1.6.10

光透过率 luminous transmittance

τ_v

通过接触镜的光通量与入射的光通量的比值。

注1：为了计算它，有必要了解人眼光谱光视效率函数。

注2：有必要对光源作出规定(如照明体 D65 或照明体 A)。

注3：可见光谱波长范围的平均光谱透过率可由以下公式得出。

$$\bar{\tau}(\lambda_v) = \frac{\int_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} \tau(\lambda) d\lambda}{400}$$

2.1.6.11

紫外吸收接触镜 UV-absorbing contact lens

防紫外接触镜 UV-blocking contact lens

滤紫外接触镜 UV-filtering contact lens

符合紫外吸收 1 类或 2 类性能的接触镜。

注：见 2.1.6.11.3 和 2.1.6.11.4。

2.1.6.11.1

紫外 A 段 UVA

316 nm~380 nm 之间的光谱辐射。

2.1.6.11.2

紫外 B 段 UVB

280 nm~315 nm 之间的光谱辐射。

2.1.6.11.3

紫外吸收 1 类 class 1

UVA 透过率(τ_{UVA})<10% $\bar{\tau}(\lambda_v)$ 和 UVB 透过率(τ_{UVB})<1% $\bar{\tau}(\lambda_v)$ 的接触镜分类。

2.1.6.11.4

紫外吸收 2 类 class 2

UVA 透过率(τ_{UVA})<50% $\bar{\tau}(\lambda_v)$ 及 UVB 透过率(τ_{UVB})<5% $\bar{\tau}(\lambda_v)$ 的接触镜分类。

2.1.6.12

接触角 contact angle

由接触镜材料,已知液体和空气组成的固体-液体-气体接触面上的切线相交形成的夹角。

注：接触角是由气体/液体接触面的切线与液体/固体接触面的切线形成的角度。

2.1.6.13

前进接触角 advancing contact angle

液体向干的固体表面移动时产生的角度。

2.1.6.14

静态接触角 equilibrium contact angle

当液体在固体表面上经过一较长时间而没有运动时将产生该接触角。

2.1.6.15

后退接触角 **receding contact angle**

当液体离开已打湿的固体表面时将产生该接触角。

2.1.7 着色接触镜 **tinted contact lenses**

2.1.7.1

着色接触镜 **tinted contact lens**

为特殊或专门用途进行着色的接触镜。

2.1.7.2

不透明着色接触镜 **opaque tinted contact lens**

眼罩式着色接触镜 **eye-masking tinted contact lens**

接触镜有足够深的颜色来覆盖全部或大部分虹膜本色。

注：这是通俗口语，此类透镜并非完全不透光。

2.1.7.3

增强着色 **enhancing tint**

接触镜着色是为了改变配戴者的虹膜颜色

2.1.7.4

着色处理 **handling tint**

能见性着色 **visibility tint**

着色处理是为了增加接触镜的显现性而不是为了改变虹膜颜色。

2.1.8 接触镜加工 **contact lens manufacture**

2.1.8.1

车削成型式接触镜 **lathe-cut contact lens**

turned contact lens

利用车床对材料进行切削成形的接触镜。

2.1.8.2

离心浇铸成型式接触镜 **spin-cast contact lens**

液态材料单体注入凹面模具经可控旋转固化成形的接触镜。

2.1.8.3

模压成型式接触镜 **moulded contact lens**

将液态聚合物注入铸型模具，然后固化成形的接触镜。

2.1.8.4

截切 **truncate**

将接触镜圆周的特定部分移除使其为非圆形。

2.1.9 接触镜使用和配戴方式 **contact lens usage and wear modality**

2.1.9.1

抛弃式(型)接触镜 **disposable contact lens**

一次性使用的接触镜(使用周期)。

注：一次性接触镜不能重复使用，摘下后应丢弃。

2.1.9.2

重复使用式(型)接触镜 reusable contact lens

在配戴周期内,根据制造商的说明可重复使用的接触镜。

注:对于可重复使用的接触镜要经常进行清洗和消毒。

2.1.9.3

更换周期 replacement frequency

制造商推荐的镜片使用寿命。

注:更换周期由第一次镜片使用至制造商推荐的镜片报废时间确定。

2.1.9.3.1

频繁更换式(型)接触镜 frequent replacement contact lens

接触镜的规定更换周期为不大于3个月。

2.1.9.3.2

定期更换式(型)接触镜 planned replacement contact lens

制造商推荐了更换周期的接触镜。

2.1.9.4

接触镜配戴方式 contact lens wear modality

接触镜的配戴处方形式及方式。

2.1.9.4.1

日戴 daily wear

配戴方式为非睡眠时配戴。

2.1.9.4.2

连续配戴 extended wear

配戴方式为在(一定周期内)睡眠与非睡眠时可始终配戴。

2.1.9.5

美容接触镜 cosmetic contact lens

用于改变或妆饰眼球外观的接触镜。

注:美容接触镜可用于特殊医疗目的。

2.1.9.6

美容接触眼片 cosmetic contact shell

美容接触眼片主要用于改变或妆饰眼球的外观。

注:美容接触眼片可用于特殊医疗目的。

2.1.9.7

绷带式接触镜 bandage contact lens

保护性接触镜 protective contact lens

治疗性接触镜 therapeutic contact lens

用于保护、维持或治疗眼组织的接触镜。

注:该类型的接触镜亦可有一定的屈光度。

2.1.9.8

试戴接触镜 trial contact lens

诊断接触镜 diagnostic contact lens

处方前用于配合选择合适的镜片参数,仅用于医师或者验配人员。

2.1.9.8.1

多患者试戴型接触镜 multipatient use trial contact lens

该试用型眼镜可供多患者使用。

2.1.10 其他 Miscellaneous

2.1.10.1

无晶状体眼 aphakia

眼的自然晶状体缺如。

2.1.10.2

生物相容性 biocompatibility

眼内生物相容性 ocular biocompatibility

当材料与人的眼组织或泪膜接触时,该材料的特性不会引起过敏、超敏、刺激性或毒性反应。

2.1.10.3

临床调查者 clinical investigator

负责临床研究并对相关研究对象的康复负责的个人或机构。

注:该责任属于个人还是机构由国家法规决定。

2.1.10.4

洗脱 elution

用温和的方式清除接触镜上的化学物质。

注:一般来说解析过程使用蒸馏水、盐水、棉油或组织培养液作为溶剂,室温为特定条件和延长的时间(如 24 h~72 h)来清除或大大稀释镜片材料中的化学物质或者不纯净物。

2.1.10.5

可萃取物 extractable substance

可析出物 leachable substance

残留物 residual

在萃取过程中,合成镜片的材料中萃取出的化学物质。

2.1.10.6

萃取 extraction

通过特定溶剂、特定时间在特定条件下将存留在材料中的残余化学物质提取出的过程。

注:萃取过程需在较有利于萃取的条件下进行,如:较短时间(约 1 h)并在较高回流液温度(如 37 ℃)条件下来提取出材料中的化学物质。

2.1.10.7

准确度 accuracy

试验结果和预期值(真值)之间的接近程度。

注:当用于一系列观察值时,准确度是随机效应和系统效应所引出的结果。

2.1.10.8

精密度 precision

规定条件下多次独立试验结果的一致程度。

注:精密度由随机误差的分布确定,与试验量的真值或期望值无关。重复性和再现性是精密度的表示方式。

2.1.10.8.1

重复性 repeatability

在一较短时间内,在相同实验室由相同操作员用同样实验设备针对特定试验材料采用相同实验方

法所获得的多次独立的试验结果的一致程度。

注：重复性限可用试验结果的差值表示，两次独立试验结果的绝对差值期望不大于重复性限的置信水平为 95%。

2.1.10.8.2

再现性 reproducibility

在不同的实验室由不同的操作员利用不同的实验设备针对特定材料采用相同的实验方法所得的多次独立的试验结果的一致性。

注：再现性限可用试验结果的差值表示，两次独立试验结果的绝对差值期望不大于再现性限的置信水平为 95%。

2.1.10.9

棱镜度 prism dioptr

Δ

pdpt

表示棱镜折偏的单位，棱镜度等于 $100 \tan \delta$ ， δ 为偏折的角度(°)。

注：棱镜顶焦度用 cm/m 来表示。

2.1.10.10

角膜曲率计 ophthalmometer
keratometer

可用来测量镜片前后主曲面的曲率半径的仪器。

2.1.10.11

曲率半径仪 radiuscope

光学球径仪 microspherometer

用来测量镜片曲率半径的仪器。

注：该仪器主要用于测量接触镜后光学区曲率半径。

2.2 符号(见表 1)

表 1 符号

符号	术语	参考章条
r_0	后光学区曲率半径	2.1.2.2.1
r_0	后中心光学区曲率半径	2.1.2.2.2
r_1, r_2	后周边光学区曲率半径	2.1.2.2.3
r_1, r_2	后周边曲率半径	2.1.2.2.4
r_{a0}	前光学区曲率半径	2.1.2.2.5
r_{a0}	前中心光学区曲率半径	2.1.2.2.6
r_{a1}, r_{a2}	前周边光学区曲率半径	2.1.2.2.7
r_{a1}, r_{a2}	前周边曲率半径	2.1.2.2.8
ϕ_0	后光学区直径	2.1.2.3.3
ϕ_0	后中心光学区直径	2.1.2.3.4
ϕ_1, ϕ_2	后周边光学区直径	2.1.2.3.5
ϕ_1, ϕ_2	后周边区直径	2.1.2.3.6

表 1（续）

符号	术语	参考章条
ϕ_{a0}	前光学区直径	2.1.2.3.7
ϕ_{a0}	前中心光学区直径	2.1.2.3.8
ϕ_{a1}, ϕ_{a2}	前周边光学区直径	2.1.2.3.9
ϕ_{a1}, ϕ_{a2}	前周边区直径	2.1.2.3.10
ϕ_T	总直径	2.1.2.3.1
t_A	轴向厚度	2.1.2.4.4
t_{EA}	轴向边缘厚度	2.1.2.4.5
t_{CJ}	载体汇结厚度	2.1.2.4.8
t_C	几何中心厚度	2.1.2.4.1
t_O	光学中心厚度	2.1.2.4.2
t_{HM}	调和平均厚度	2.1.2.4.3
t_{PJ}	周边汇结厚度	2.1.2.4.9
t_R	径向厚度	2.1.2.4.6
t_{ER}	径向边缘厚度	2.1.2.4.7
l_A	轴向升距	2.1.2.1.21
l_{EA}	轴向边缘升距	2.1.2.1.22
l_R	径向升距(翘起)	2.1.2.1.19
l_{ER}	径向边缘升距	2.1.2.1.20
F'_V	后顶焦度	2.1.2.1.2
F_V	前顶焦度	2.1.2.1.1
d	光学位移	2.1.2.1.9
τ_V	光透过率	2.1.6.10
$\tau(\lambda)$	光谱透过率	2.1.6.9
Dk	透氧系数	2.1.6.3
Dk/t	透氧量	2.1.6.5
j	氧流量	2.1.6.4

3 接触镜材料分类

3.1 规范命名

接触镜或镜片材料的规范命名由以下六段编码的形式组成：
(前缀)(识别码)(含水量)(组尾缀)(透氧系数)(修改代码)

上述六段编码体现了镜片的材料和材料分类、含水状况、透氧特性以及表面处理的特征。

3.2 前缀

用来表示材料主单体规范英文名称的缩写,用大写字母表示。多个主单体组成的材料,缩写间用“+”号联接,次序按质量百分数从高到低排列。如:镜片材料是由甲基丙烯酸羟乙酯和少量甲基丙烯酸单体组成,前缀可简标为 HEMA+MA。

3.3 识别码

用来表示材料前缀名的不同特征,以英文的小写字母从 a 开始顺序排列。

3.4 含水量

用来表示接触镜的含水状况。含水量大于 1%的用含水量数值整数部分表示,整数值按四舍五入法取得,如含水量为 38.3%,含水量标为 38;其他用横杠表示。

3.5 组尾缀

用来表示接触镜材料的分类特征。水凝胶材料按表 2 表示;非水凝胶材料按表 3 表示。

表 2 水凝胶材料的组尾缀

组尾缀	水凝胶材料	描 述
I	低含水量,非离子型	材料含水量低于 50%,在 pH 为 7.2 的状态下,离子型单体含量小于 1%(用摩尔分数表示)
II	中高含水量,非离子型	材料含水量为 50%或更多,在 pH 为 7.2 的状态下,离子型单体数量小于 1%或更少(用摩尔分数表示)
III	低含水量,离子型	材料含水量低于 50%,在 pH 为 7.2 的状态下,离子型单体数量大于 1%(用摩尔分数表示)
IV	中高含水量,离子型	材料含水量为 50%或更多,在 pH 为 7.2 的状态下,离子型单体数量大于 1%(用摩尔分数表示)
注:含水量低指含水量小于 50%(<50%);含水量中等指含水量为 50%~65%,包括 50%和 65%;含水量高指含水量大于 65%(>65%)。因此,组尾缀 II 和 IV 所包含的材料含水量为 50%或更多。		

表 3 非水凝胶材料的组尾缀

组尾缀	非水凝胶材料
I	不含硅和氟的材料
II	含有硅不含氟的材料
III	含有硅和氟的材料
IV	含有氟但不含硅的材料
注:聚合物组成中可同时含有引发剂、催化剂、着色剂、紫外线吸收剂、填充料和润湿剂,这些物质都可以存在于成品材料中。为了简捷明了,这些添加剂可从所述成分中忽略掉。	

3.6 透氧系数

用来表示接触镜材料的透氧特性。采用 Dk 单位的整数值表示,整数值按四舍五入法取得。

3.7 修改代码

用下标 m 来代替,表示镜片进行了有别于其本体特性的表面改性。该下标仅在接触镜进行了表面改性后才用,例如:

- 等离子处理;
- 酸/碱的水解反应;
- 有物质自本体迁移至材料表面,等等。

除着色处理镜片外,着色镜片可认为是表面改性。如表面无改性情况,该下标为空。

3.8 编码进行分类的实例

示例 1 水凝胶材料

主单体为甲基丙烯酸羟乙酯-甲基丙烯酸的水凝胶材料,含水量为 38%,低含水量,非离子型,透氧系数为 $9Dk$ 单位,增强着色镜片可写为如下编码:

HEMA+MAa38I9_m

示例 2 非水凝胶材料

主材料为氟硅甲基丙烯酸酯的非水凝胶材料,含水量小于 1%,含有硅和氟的材料,透氧系数为 $100Dk$ 单位,着色处理镜片可写为如下编码:

FSAa-Ⅲ100

附录 A
(资料性附录)
硬性接触镜的规格说明

A.1 概述

从前面看接触镜,如同戴在眼睛上。所有的线性尺寸均用毫米(mm)为单位来表示。其附加要求,例如焦度的变化、边缘和材料颜色,均可包含在规格说明的“附加说明”部分中。

前表面的几何尺寸和厚度有时未包含在规格说明里面。在这种情况下,制造商将需要为这些参数给出的数值。规格说明可包括制造接触镜的材料的描述。

在双焦接触镜的规格说明中应有图示说明。

规格说明的示例在 A.2 中给出,示例中所使用的解释符号见表 1。

A.2 示例

A.2.1 示例 1——带微孔的三弧角膜接触镜

图 A.1 提供了三种可供选择的带微孔的三弧角膜接触镜规格说明的示例(线框内)。

指定开孔方法	r_0 : ϕ_0 / r_1 : ϕ_1 / r_2 : ϕ_T F'_v t_C
	7.60 : 7.00 / 8.30 : 8.80 / 12.25 : 9.20 -6.00 0.10
	1 孔尺寸 : 直径 0.3 mm, 距边缘 2 mm

a) 格式 1

r_0	:	ϕ_0	7.60	:	7.00
r_1	:	ϕ_1	8.30	:	8.80
r_2	:	ϕ_T	12.25	:	9.20
F'_v					-6.00
ϕ_{a0}					7.40
t_C					0.10
规定的开孔方法			1 孔尺寸 : 直径 0.3 mm, 边距 2 mm		

b) 格式 2

图 A.1 带孔的三弧角膜接触镜规格说明

r_0	7.60
F'_v	-6.00
ϕ_T	9.20
t_C	0.10
r_1 / ϕ_0	8.30/7.00
r_2 / ϕ_1	12.25/8.80
ϕ_{a0}	7.40
规定的开孔方法	1 孔尺寸 直径 0.3 mm, 距边缘 2 mm

仅在该类型的规格说明中,外围曲线的半径和宽度可能是规定的;在本例中分别为 8.30/0.9 和 12,25/0.2。

c) 格式 3

图 A.1 (续)

A.2.2 示例 2——后表面为环曲面,前表面为球面的角膜接触镜

图 A.2 提供了后表面为环曲面,前表面为球面的角膜接触镜规格说明的两个示例(线框内)。

r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_1	/	r_2	:	ϕ_2	/	r_3	:	ϕ_T	F'_v
$\frac{8.20}{7.60}$	:	7.50	/	$\frac{8.70}{8.10}$	:	8.30	/	$\frac{9.20}{8.60}$	:	9.10	/	$\frac{9.70}{9.10}$	:	9.50	+0.75

a) 格式

r_0	8.20/7.60
F'_v	+0.75
ϕ_T	9.50
t_C	0.15
r_1	8.70/8.10
ϕ_0	7.50
r_2	9.20/8.60
ϕ_1	8.30
r_3	9.70/9.10
ϕ_2	9.10

b) 格式

环曲面由两条主子午线的曲率半径所规定,较平坦的子午线半径首先画出,在线之上;然后再表示较陡的子午线半径,在线之下。该区域的直径由较平坦的子午线决定。

在空气中的后顶焦度规定为沿着较平坦的子午线方向的(在该例中,+0.75D 特指沿着半径 8.20 方向)。

这仅适用于后表面为环曲面,前表面为球面的角膜接触镜。

图 A.2 后表面为环曲面,前表面为球面的角膜接触镜规格说明

A.2.3 示例 3——周边区环曲面的接触镜

图 A.3 提供了周边区环曲面的接触镜规格说明的两个示例(线框内)。

r_0	:	ϕ_0	7.80	:	7.00
r_1	:	ϕ_1	<u>8.80</u>	:	8.40
			8.20		
r_2	:	ϕ_T	<u>11.00</u>	:	9.00
			10.40		
F'_v					+15.00
ϕ_{a0}					7.40

a) 格式 1

r_0	7.80
F'_v	+15.00
ϕ_T	9.00
t_C	0.25
r_1	8.80/8.20
ϕ_0	7.00
r_2	11.00/10.40
ϕ_1	8.40
ϕ_{a0}	7.40

b) 格式 2

周边区环曲面由两个主子午线的半径来确定。该区域直径由较平坦的子午线来决定。

图 A.3 周边区环曲面的接触镜规格说明

A. 2. 4 示例 4——前环曲面角膜接触镜

图 A. 4 提供了前环曲面角膜接触镜规格说明的两个示例(线框内)。

	r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_1	/	r_2	:	ϕ_T
	7.95	:	7.60	/	9.20	:	8.80	/	11.00	:	9.30
F'_V	-3.50/-1.50 × 1.80										
处方棱镜度 ^a	1.5 底向 270										
t_C	0.30										

a) 格式 1

r_0	7.95
F'_V	-3.50/-1.50 × 1.80
ϕ_T	9.30
t_C	0.30
r_1 / ϕ_0	9.20/7.60
r_2 / ϕ_1	11.00/8.80
处方棱镜度 ^a	1.5 底向 270

b) 格式 2

^a 假设在棱镜配戴时,位于基底方向(如 270°)。

图 A. 4 前环曲面角膜式接触镜规格说明

A. 2. 5 示例 5——双环曲面角膜接触镜

图 A. 5 提供了双环曲面角膜接触镜规格说明的两个示例(线框内)。

r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_1	/	r_2	:	ϕ_T	F'_V
8.00	:	7.50	/	9.95	:	9.00	/	12.75	:	9.50	-2.50
7.40	:		/	8.85	:		/	10.65	:		-6.00

a) 格式 1

图 A. 5 双环曲面角膜接触镜规格说明

r_0	8.00/7.40
F'_v	-2.50/-6.00
ϕ_T	9.50
t_C	0.15
r_1	9.95/8.85
ϕ_0	7.50
r_2	12.75/10.65
ϕ_1	9.00

b) 格式 2

在空气中的后顶焦点是沿着较平坦和较陡的子午线进行规定的(该例中, -2.50 是沿着半径 8.00, -6.00 沿着半径 7.40)。

图 A.5 (续)

A.2.6 示例 6——同质前表面同心接触镜

图 A.6 提供了同质前表面接触镜规格说明的示例(线框内)。图 A.7 给出了各部分的规格说明图表。

r_0	:	ϕ_0	8.10	:	8.00
r_1	:	ϕ_1	8.80	:	8.80
r_2	:	ϕ_T	10.75	:	9.20
视远焦度和视近焦度 F'_v			+2.50 加 2.00		
远焦区直径			中心前面弦直径为 3.00 mm		

图 A.6 同质前表面接触镜规格说明

单位为毫米

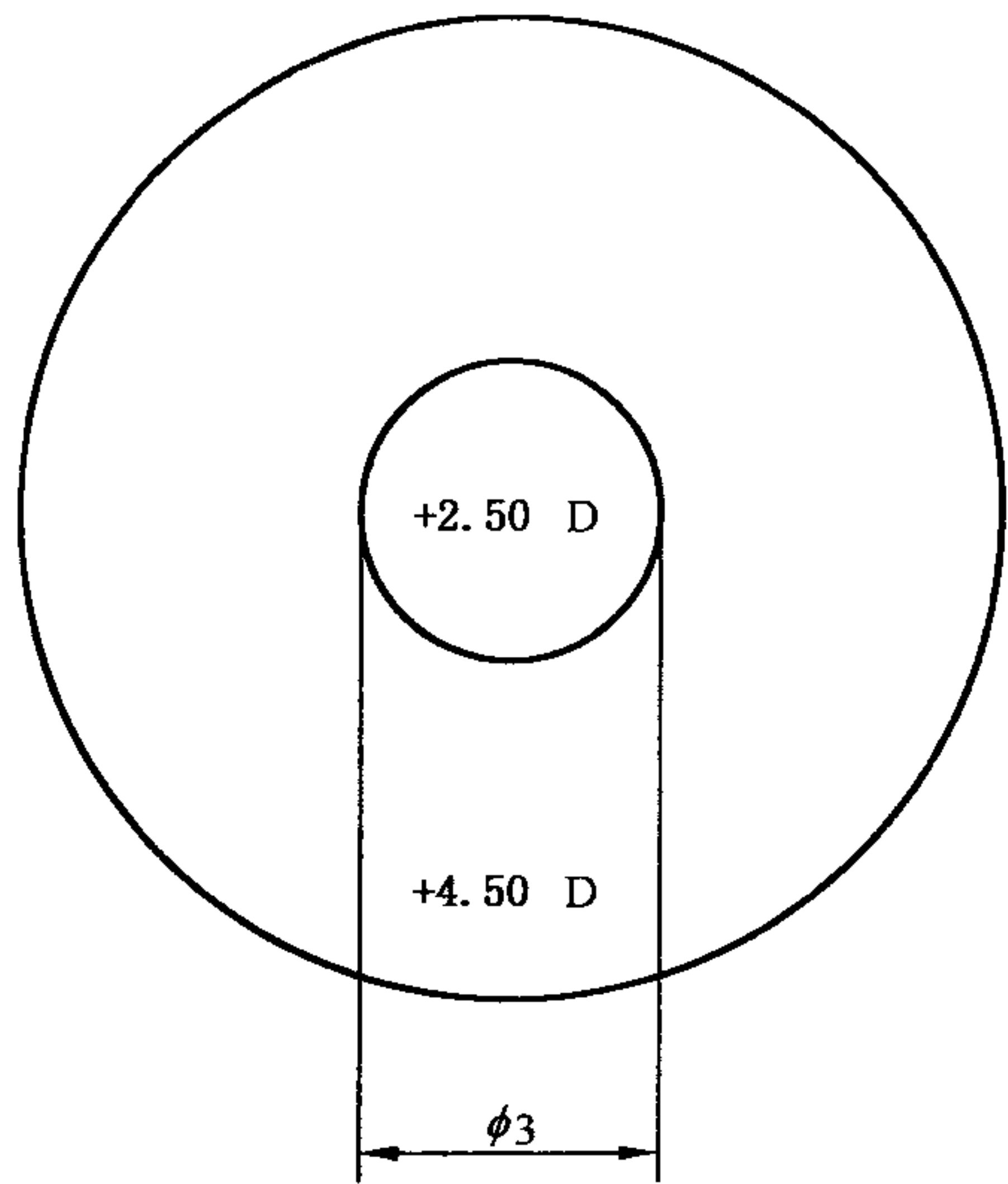


图 A.7 例 6

A.2.7 示例7——复合的月形双焦点接触镜

图 A.8 提供了复合的月形双焦点接触镜规格说明的两个例子。图 A.9 给出了各部分的规格说明图表。

r_0	:	ϕ_0	7.85	:	8.00
r_1	:	ϕ_1	8.60	:	9.00
r_2	:	ϕ_T	9.70	:	10.00
视远焦度和视近焦度 F'_V			+1.50 加 2.00		
处方棱镜			1.5 底向 270		
部分尺寸和位置			宽 7.5 mm, 高 3.75 mm		
指定截面			0.75 mm 长低于 5 指定截面		

a) 格式 1

r_0	7.85
F_v'	+1.50
ϕ_T	10.00
t_C	0.30
r_1 / ϕ_0	8.60/8.00
r_2 / ϕ_1	9.70/9.00
附加焦度 处方棱镜	增加 2.00 1.5 底向 270
各部分尺寸和位置	宽 7.5 mm，高 3.75 mm
指定截面	0.75 mm 长低于 5°

b) 格式 2

图 A.8 复合的月形双焦点接触镜规格说明

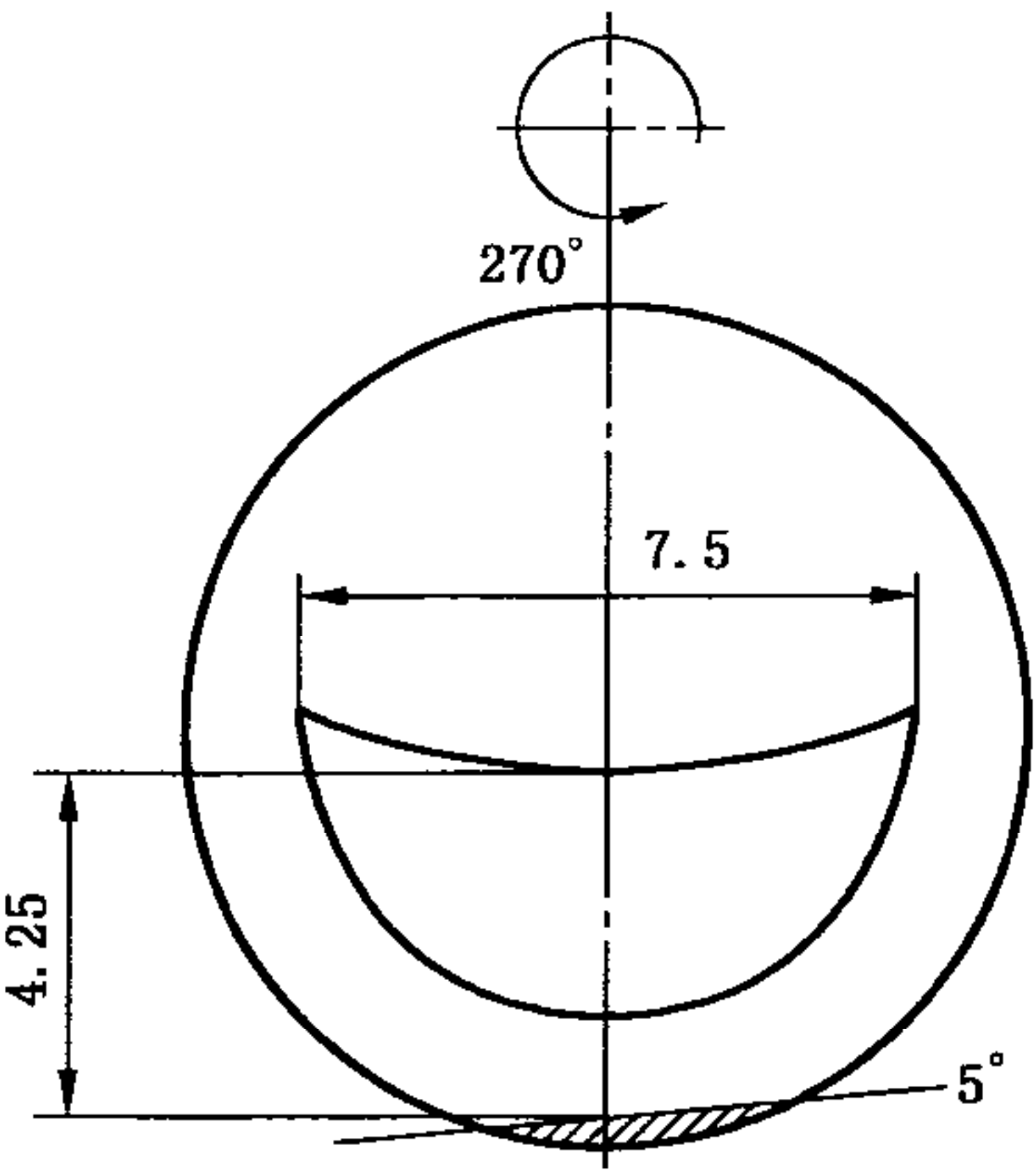


图 A.9 ——示例 7

A.2.8 示例 8——预成型巩膜式接触镜

图 A.10 提供了模制(预成型)巩膜式接触镜的规格说明示例。

r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_1	/	r_2^a	:	ϕ_T^b	^c	d^d	F_v'
8.50	:	12.50	/	11.00	:	14.00	/	13.00	:	23.00×21.00	L30	d1.00in	-8.00

- ^a 巩膜部分半径。
- ^b 总直径:长轴和短轴。
- ^c 用标记对长轴进行定位。
- ^d 光学距离(在该例中为鼻子方向的 1.0 mm)。

图 A.10 巩膜式接触镜的规格说明

A.2.9 示例 9——塑模巩膜式接触镜

图 A.11 提供了塑模巩膜式接触镜的规格说明的示例(线框内)。

r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_1
8.50	:	8.75	/	10.00	:	10.50
顶点间隙 0.25						
后巩膜尺寸规格 后巩膜尺寸投影大小						

图 A.11 塑模巩膜式接触镜规格说明

附录 B
(资料性附录)
软性接触镜的规格说明

B.1 概述

水凝胶接触镜有时也需要一些参数。这些参数和标准的接触镜设计相一致。水凝胶接触镜的规格应给出接触镜的类型和相关尺寸以区分接触镜。在非标准设计的接触镜规格说明中,所有能用于定义接触镜的参数都应指出。

和硬性接触镜一样,从前面看软性接触镜就像戴在眼球上一样。所有的线性尺寸都用毫米(mm)为单位来表示。额外特别要求,例如焦度变化、边缘形式和材料颜色,可包括在规格说明中的“附加说明”部分。

前表面的几何尺寸和厚度几乎不包括在规格说明中。在这种情况下,制造商将需要为这些参数给出合适的数值。并假定配戴中任何的棱镜的基底定向都是朝下的。

规格说明的示例在 B.2 中给出,示例中所使用的解释符号见表 1。

B.2 示例

B.2.1 例 1——双弧水凝胶接触镜

图 B.1 为双弧水凝胶接触镜的两个不同表述的示例(线框内)。

r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_T	F_v'
8.80	:	12.00	/	9.50	:	14.00	-4.00

a) 格式 1

r_0	:	ϕ_0	8.80	:	12.00
r_1	:	ϕ_T	9.50	:	14.00
F_v'					-4.00
ϕ_{a0}					8.00
t_c					0.06

b) 格式 2

图 B.1 双弧水凝胶接触镜规格说明

B.2.2 例 2——前环曲面水凝胶接触镜

图 B.2 提供了前环曲面水凝胶接触镜规格说明的两个例子(线框内)。

	r_0	:	ϕ_0	/	r_1	:	ϕ_T
	8.70	:	12.50	/	9.70	:	14.50
F'_V	-3.50/-1.50×180						
处方棱镜	1.5 底向 270						
t_C	0.30						

a) 格式 1

r_0	:	ϕ_0	8.70	:	12.50
r_1	:	ϕ_T	9.70	:	14.50
t_C	0.30				
F'_V	-3.50/-1.50×180				
处方棱镜	1.5 底向 270				

b) 格式 2

图 B.2 环曲面水凝胶接触镜规格说明

参 考 文 献

- [1] ISO 3534-1:1993, Statistics—Vocabulary and symbols—Part 1: Probability and general statistical terms
- [2] ISO 5725(all parts), Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
- [3] ISO 11134:1994, Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Industrial moist heat sterilization
- [4] ISO 11135:1994, Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- [5] ISO 11137:1995, Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Radiation sterilization
- [6] ISO 13666:1998, Ophthalmic optics—Spectacle lenses—Vocabulary
- [7] ISO 14155-1:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects—Part 1: General requirements
- [8] ISO 14534:2002, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements
- [9] ISO 14729:2001, Ophthalmic optics—Contact lens care products—Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses
- [10] ISO 15223:2007, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information
- [11] ISO 18369-2, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 2: Tolerances
- [12] ISO 18369-3, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Measurement methods
- [13] ISO 18369-4, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
- [14] EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

索引

汉语拼音索引

B

保护性接触镜····· 2.1.9.7
绷带式接触镜····· 2.1.9.7
边弧削薄····· 2.1.2.1.42
边缘····· 2.1.2.1.16
边缘削薄····· 2.1.2.1.42
边缘形状····· 2.1.2.1.17
表面处理接触镜····· 2.1.1.12
不透明着色接触镜····· 2.1.7.2

C

残留物····· 2.1.10.5
车削成型式接触镜····· 2.1.8.1
车削法····· 2.1.8.4
尺寸稳定性····· 2.1.6.1
垂重····· 2.1.2.1.39
萃取····· 2.1.10.6

D

低含水量接触镜····· 2.1.6.6.1
调和平均厚度····· 2.1.2.4.3
顶点球面····· 2.1.2.1.14
定期更换式(型)接触镜····· 2.1.9.3.2
多弧接触镜····· 2.1.2.1.29
多患者试戴型接触镜····· 2.1.9.8.1
多焦接触镜····· 2.1.1.14

F

防紫外线接触镜····· 2.1.6.11
非离子型····· 2.1.6.8
非球面多弧接触镜····· 2.1.3.6
非球面接触镜····· 2.1.2.1.30
非球面区····· 2.1.3.1
非球面三弧接触镜····· 2.1.3.5
非球面双弧接触镜····· 2.1.3.4
负焦度接触镜····· 2.1.2.1.4
负载体····· 2.1.2.1.46
负载体····· 2.1.2.1.46

附加焦度····· 2.1.4.1
复合接触镜····· 2.1.1.11

G

高含水接触镜····· 2.1.6.6.3
更换周期····· 2.1.9.3
巩膜接触镜····· 2.1.1.3
巩膜镜片后尺寸····· 2.1.5.5
巩膜镜片弦····· 2.1.5.10
巩膜区····· 2.1.5.12
巩膜眼片厚度····· 2.1.5.11
光谱透过率····· 2.1.6.9
光透过率····· 2.1.6.10
光学偏心····· 2.1.2.1.11
光学区····· 2.1.2.1.7
光学区直径····· 2.1.2.3.2
光学位移····· 2.1.2.1.9
光学球径仪····· 2.1.10.12
光学中心厚度····· 2.1.2.4.2
光学中心偏····· 2.1.5.6
过渡····· 2.1.2.1.37
过渡区····· 2.1.2.1.37

H

含水量····· 2.1.6.6
后顶点····· 2.1.2.1.13
后顶焦度····· 2.1.2.1.2
后光学区曲率半径····· 2.1.2.2.1
后光学区直径····· 2.1.2.3.3
后退接触角····· 2.1.6.15
后中心光学区曲率半径····· 2.1.2.2.2
后中心光学区直径····· 2.1.2.3.4
后周边光学区曲率半径····· 2.1.2.2.3
后周边光学区直径····· 2.1.2.3.5
后周边率半径····· 2.1.2.2.4
后周边区直径····· 2.1.2.3.6
环曲面边弧接触镜····· 2.1.2.1.34
环曲面接触镜····· 2.1.2.1.31
环曲面区····· 2.1.2.1.33
汇结····· 2.1.2.1.35

混合区 2.1.2.1.38

J

基弧半径..... 2.1.2.2.1
几何中心 2.1.2.1.10
几何中心厚度..... 2.1.2.4.1
嵴点曲率半径..... 2.1.3.7
渐变焦光学区..... 2.1.4.2
渐变焦接触镜 2.1.1.15
交替视双焦接触镜 2.1.4.15
角膜接触镜..... 2.1.1.2
接触角 2.1.6.12
接触镜..... 2.1.1.1
接触镜配戴方式..... 2.1.9.4
接触眼片..... 2.1.1.5
截切 2.1.2.1.43
精密度 2.1.10.8
径向边缘厚度..... 2.1.2.4.7
径向边缘升距 2.1.2.1.20
径向厚度..... 2.1.2.4.6
径向升距 2.1.2.1.19
静态接触角 2.1.6.14
镜轴 2.1.2.1.12

K

可萃取物 2.1.10.5
可滤取物 2.1.10.5
可重复式(型)接触镜..... 2.1.9.2

L

泪液透镜..... 2.1.2.1.6
棱镜垂重 2.1.2.1.40
棱镜度 2.1.10.9
离心浇铸成型式接触镜..... 2.1.8.2
离子型..... 2.1.6.7
临床调查者 2.1.10.3
滤紫外线接触镜 2.1.6.11

M

美容接触镜..... 2.1.9.5
美容接触眼片..... 2.1.9.6
模压成型式接触镜..... 2.1.8.3

N

能见性着色..... 2.1.7.4

P

抛弃式(型)接触镜..... 2.1.9.1
频繁更换式(型)接触镜..... 2.1.9.3.1
平光接触镜..... 2.1.2.1.5
平行载体 2.1.2.1.47

Q

(弧矢曲率半径)曲面的矢高半径 ... 2.1.2.1.25
(子午曲率半径)切面曲率半径 2.1.2.1.26
前顶焦度..... 2.1.2.1.1
前光学区曲率半径..... 2.1.2.2.5
前光学区曲率半径..... 2.1.2.2.6
前光学区直径..... 2.1.2.3.7
前光学区中心直径..... 2.1.2.3.8
前进接触角 2.1.6.13
前周边光学区曲率半径..... 2.1.2.2.7
前周边区曲率半径..... 2.1.2.2.8
前周边光学区直径..... 2.1.2.3.9
前周边区直径 2.1.2.3.10
切面汇结 2.1.2.1.36
球面..... 2.1.2.1.23,2.1.2.1.24
曲率半径仪..... 2.1.10.12

R

日戴..... 2.1.9.4.1
融结高度 2.1.4.12
融结接触镜 2.1.4.11
软性接触镜..... 2.1.1.9

S

三弧接触镜 2.1.2.1.28
生物相容性 2.1.10.2
矢高 2.1.2.1.15
试戴接触镜..... 2.1.9.8
双非球面接触镜..... 2.1.3.2
双弧接触镜 2.1.2.1.27
双环曲面接触镜 2.1.2.1.32
双焦接触镜 2.1.1.13
水凝胶接触镜 2.1.1.10

T

通道 2.1.5.13

同时视多焦接触镜 2.1.4.14

同心多焦接触镜..... 2.1.4.4

同心双焦接触镜..... 2.1.4.3

同质多焦接触镜 2.1.4.10

同质双焦接触镜..... 2.1.4.9

透镜式接触镜..... 2.1.1.4

透气性..... 2.1.6.2

透氧量..... 2.1.6.5

透氧系数..... 2.1.6.3

W

微孔 2.1.2.1.44

无晶状体眼 2.1.10.1

X

楔形设计 2.1.2.1.41

斜边弧 2.1.2.1.18

Y

眼内生物相容性 2.1.10.2

衍射双焦接触镜 2.1.4.13

氧流量..... 2.1.6.4

液体透镜..... 2.1.2.1.6

液体透镜..... 2.1.2.1.6

一体多焦接触镜 2.1.4.10

一体双焦接触镜..... 2.1.4.9

印模巩膜接触镜..... 2.1.5.1

印模巩膜眼片..... 2.1.5.2

印棋盘..... 2.1.5.3

硬性接触镜..... 2.1.1.7

硬性接触镜..... 2.1.1.7

硬性透气接触镜..... 2.1.1.8

预制巩膜接触镜..... 2.1.5.4

原光学平面..... 2.1.5.8

原光学区直径..... 2.1.5.7

原矢高..... 2.1.5.9

Z

载体 2.1.2.1.45

载体汇结厚度..... 2.1.2.4.8

诊断接触镜..... 2.1.9.8

正焦度接触镜..... 2.1.2.1.3

正载体 2.1.2.1.48

治疗性接触镜..... 2.1.9.7

中含水量接触镜..... 2.1.6.6.2

中心光学区..... 2.1.4.5

中心视近接触镜..... 2.1.4.8

中心视远接触镜..... 2.1.4.7

周边非球面接触镜..... 2.1.3.3

周边光学区..... 2.1.4.6

周边弧..... 2.1.2.1.8

周边汇结厚度..... 2.1.2.4.9

轴向边缘厚度..... 2.1.2.4.4

轴向边缘厚度..... 2.1.2.4.5

轴向边缘升距 2.1.2.1.22

轴向升距 2.1.2.1.21

着色处理..... 2.1.7.4

着色接触镜..... 2.1.7.1

紫外吸收 1 类 2.1.6.11.3

紫外吸收 2 类 2.1.6.11.4

紫外吸收接触镜 2.1.6.11

紫外线 A 段 2.1.6.11.1

紫外线 B 段 2.1.6.11.2

总后矢高 2.1.2.1.15.1

总直径..... 2.1.2.3.1

RGP 接触镜 2.1.1.8

英文对应词索引

A

accuracy 2. 1. 10. 7
add 2. 1. 4. 1
addition 2. 1. 4. 1
addition power 2. 1. 4. 1
advancing contact angle 2. 1. 6. 13
afocal contact lens 2. 1. 2. 1. 5
alternating image bifocal contact lens ... 2. 1. 4. 15
aphakia 2. 1. 10. 1
apical radius of curvature 2. 1. 3. 7
aspheric bi-curve contact lens 2. 1. 3. 4
aspheric contact lens 2. 1. 2. 1. 30
aspheric multi-curve contact lens 2. 1. 3. 6
aspheric periphery contact lens 2. 1. 3. 3
aspheric tri-curve contact lens 2. 1. 3. 5
aspheric zone 2. 1. 3. 1
axial edge lift 2. 1. 2. 1. 22
axial edge thickness 2. 1. 2. 4. 5
axial lift 2. 1. 2. 1. 21
axial thickness 2. 1. 2. 4. 4

B

back central optic zone diameter 2. 1. 2. 3. 4
back central optic zone radius 2. 1. 2. 2. 2
back optic zone diameter 2. 1. 2. 3. 3
back optic zone radius 2. 1. 2. 2. 1
back peripheral optic zone diameter ... 2. 1. 2. 3. 5
back peripheral optic zone radius ... 2. 1. 2. 2. 3
back peripheral radius 2. 1. 2. 2. 4
back peripheral zone diameter 2. 1. 2. 3. 6
back scleral size 2. 1. 5. 5
back vertex 2. 1. 2. 1. 13
back vertex power 2. 1. 2. 1. 2
ballast 2. 1. 2. 1. 39
bandage contact lens 2. 1. 9. 7
base curve radius 2. 1. 2. 2. 1
bevel 2. 1. 2. 1. 18
bi-aspheric contact lens 2. 1. 3. 2
bi-curve contact lens 2. 1. 2. 1. 27
bifocal contact lens 2. 1. 1. 13
biocompatibility 2. 1. 10. 2
bi-toric contact lens 2. 1. 2. 1. 32

blend 2. 1. 2. 1. 38
blister pack 2. 1. 9. 5

C

carrier 2. 1. 2. 1. 45
carrier junction thickness 2. 1. 2. 4. 8
CD contact lens 2. 1. 4. 7
central optic zone 2. 1. 4. 5
centre distance contact lens 2. 1. 4. 7
centre near contact lens 2. 1. 4. 8
channel 2. 1. 5. 13
class 1 2. 1. 6. 11. 3
class 2 2. 1. 6. 11. 4
clinical investigator 2. 1. 10. 3
composite contact lens 2. 1. 1. 11
concentric bifocal contact lens 2. 1. 4. 3
concentric multifocal contact lens 2. 1. 4. 4
contact angle 2. 1. 6. 12
contact lens 2. 1. 1. 1
contact lens axis 2. 1. 2. 1. 12
contact lens wear modality 2. 1. 9. 4
contact shell 2. 1. 1. 5
corneal contact lens 2. 1. 1. 2
cosmetic contact lens 2. 1. 9. 5
cosmetic contact shell 2. 1. 9. 6

D

daily wear 2. 1. 9. 4. 1
diagnostic contact lens 2. 1. 9. 8
diffractive bifocal contact lens 2. 1. 4. 13
dimensional stability 2. 1. 6. 1
displacement of optic 2. 1. 5. 6, 2. 1. 2. 1. 9
disposable contact lens 2. 1. 9. 1

E

edge 2. 1. 2. 1. 16
edge form 2. 1. 2. 1. 17
edge profile 2. 1. 2. 1. 17
equilibrium contact angle 2. 1. 6. 14
extractable substance 2. 1. 10. 5
extraction 2. 1. 10. 6
eye-masking tinted contact lens 2. 1. 7. 2

F

fenestration 2. 1. 2. 1. 44

fluid lens 2.1.2.1.6
frequent replacement contact lens ... 2.1.9.3.1
front central optic zone diameter 2.1.2.3.8
front central optic zone radius 2.1.2.2.6
front optic zone diameter 2.1.2.3.7
front optic zone radius 2.1.2.2.5
front peripheral optic zone diameter ... 2.1.2.3.9
front peripheral optic zone radius ... 2.1.2.2.7
front peripheral radius 2.1.2.2.8
front peripheral zone diameter 2.1.2.3.10
front vertex power 2.1.2.1.1
fused segment contact lens 2.1.4.11

G

gas permeability 2.1.6.2
geometric centre 2.1.2.1.10
geometric centre thickness 2.1.2.4.1

H

handling tint 2.1.7.4
hard contact lens 2.1.1.7
harmonic mean thickness 2.1.2.4.3
high water content contact lens 2.1.6.6.3
hydrogel contact lens 2.1.1.10

I

impression scleral contact lens 2.1.5.1
impression scleral shell 2.1.5.2
impression tray 2.1.5.3
ionic 2.1.6.7

J

junction 2.1.2.1.35

L

lacrimal lens 2.1.2.1.6
lathe-cut contact lens 2.1.8.1
leachable substance 2.1.10.5
lenticular contact lens 2.1.1.4
low water content contact lens 2.1.6.6.1
luminous transmittance 2.1.6.10

M

microspherometer 2.1.10.12

mid water content contact lens 2.1.6.6.2
minus carrier 2.1.2.1.46
minus-power contact lens 2.1.2.1.4
moulded contact lens 2.1.8.3
multi-curve contact lens 2.1.2.1.29
multi-dose solution 2.1.9.3
multifocal contact lens 2.1.1.14
multipatient use trial contact lens ... 2.1.9.8.1

N

negative carrier 2.1.2.1.46
negative power contact lens 2.1.2.1.4
non-composite bifocal contact lens 2.1.4.9
non-composite multifocal contactlens 2.1.4.10
non-ionic 2.1.6.8

O

ocular biocompatibility 2.1.10.2
one-piece bifocal contact lens 2.1.4.9
one-piece multifocal contact lens 2.1.4.10
opaque tinted contact lens 2.1.7.2
optic zone 2.1.2.1.7
optic zone diameter 2.1.2.3.2
optical centre thickness 2.1.2.4.2
optical decentration 2.1.2.1.11
overall diameter 2.1.2.3.1
overall posterior sagitta 2.1.2.1.15.1
oxygen flux 2.1.6.4
oxygen permeability 2.1.6.3
oxygen transmissibility 2.1.6.5

P

parallel carrier 2.1.2.1.47
peripheral junction thickness 2.1.2.4.9
peripheral optic zone 2.1.4.6
peripheral thinning 2.1.2.1.42
peripheral zone 2.1.2.1.8
planned replacement contact lens 2.1.10.3.2
plano contact lens 2.1.2.1.5
plus carrier 2.1.2.1.48
plus-power contact lens 2.1.2.1.3
positive carrier 2.1.2.1.48
positive power contact lens 2.1.2.1.3
precision 2.1.10.9

preformed scleral contact lens 2. 1. 5. 4
primary optic diameter 2. 1. 5. 7
primary optic plane 2. 1. 5. 8
primary packaging 2. 1. 9. 7
primary sagitta 2. 1. 5. 9
prism ballast 2. 1. 2. 1. 40
prism dioptre 2. 1. 12. 10
progressive optical zone 2. 1. 4. 2
progressive power contact lens 2. 1. 1. 15
protective contact lens 2. 1. 9. 7

R

radial edge lift 2. 1. 2. 1. 20
radial edge thickness 2. 1. 2. 4. 7
radial lift 2. 1. 2. 1. 19
radial thickness 2. 1. 2. 4. 6
radiuscope 2. 1. 10. 12
receding contact angle 2. 1. 6. 15
replacement frequency 2. 1. 9. 3
reproducibility 2. 1. 12. 9. 2
residual 2. 1. 10. 5
reusable contact lens 2. 1. 9. 2
RGP contact lens 2. 1. 1. 8
rigid contact lens 2. 1. 1. 7
rigid gas-permeable contact lens 2. 1. 1. 8

S

sagitta 2. 1. 2. 1. 15
sagittal depth 2. 1. 2. 1. 15
sagittal height 2. 1. 2. 1. 15
sagittal radius of curvature 2. 1. 2. 1. 25
scleral chord 2. 1. 5. 10
scleral contact lens 2. 1. 1. 3
scleral thickness 2. 1. 5. 11
scleral zone 2. 1. 5. 12
segment height 2. 1. 4. 12
simultaneous image multifocal
 contact lens 2. 1. 4. 14
slab-off 2. 1. 2. 1. 42
soft contact lens 2. 1. 1. 9

solid bifocal contact lens 2. 1. 4. 9
solid multifocal contact lens 2. 1. 4. 10
spectral transmittance 2. 1. 6. 9
spherical surface 2. 1. 2. 1. 23, 2. 1. 2. 1. 24
spin-cast contact lens 2. 1. 8. 2
surface treated contact lens 2. 1. 1. 12

T

tangential junction 2. 1. 2. 1. 36
tangential radius of curvature 2. 1. 2. 1. 26
tear lens 2. 1. 2. 1. 6
therapeutic contact lens 2. 1. 9. 7
tinted contact lens 2. 1. 7. 1
toric contact lens 2. 1. 2. 1. 31
toric periphery contact lens 2. 1. 2. 1. 34
toroidal zone 2. 1. 2. 1. 33
total diameter 2. 1. 2. 3. 1
transition 2. 1. 2. 1. 37
transition zone 2. 1. 2. 1. 37
trial contact lens 2. 1. 9. 8
tri-curve contact lens 2. 1. 2. 1. 28
truncate 2. 1. 8. 4
truncation 2. 1. 2. 1. 43
turned contact lens 2. 1. 8. 1

U

UVA 2. 1. 6. 11. 1
UV-absorbing contact lens 2. 1. 6. 11
UVB 2. 1. 6. 11. 2
UV-blocking contact lens 2. 1. 6. 11
UV-filtering contact lens 2. 1. 6. 11

V

varifocal power contact lens 2. 1. 1. 15
vertex sphere 2. 1. 2. 1. 14
visibility tint 2. 1. 7. 4

W

water content 2. 1. 6. 6
wedge design 2. 1. 2. 1. 41

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
眼科光学 接触镜
第 1 部分:词汇、分类和推荐的
标识规范

GB/T 11417.1—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 90 千字
2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-46450

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 11417.1-2012