

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范		
英文名称	Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 11417.1-2012
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 18369-1 : 2017	采标名称	Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	ICS 11.040.70		
上报单位	浙江省医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 (SAC/TC103/SC1)		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	浙江省医疗器械检验研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	经费预算：总预算：11万元（资料费：3万，设备费：1万，试验验证费1万，差旅费：1万，会议费：2万，劳务费：1万，专家咨询费：3万，公告费、印刷费：1万，宣传推广费：1万，其他费用：1万），其中国拨补助经费8万，自筹经费3万。		

目的、意义	<p>本文件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等。现行标准于 2013 年 6 月 1 日起实施，修改采用 ISO 18369-1 : 2006, ISO 的现行有效版本为 ISO 18369-1 : 2017, 标准内容有部分改变，为此，拟修改采用 ISO 18369-1 : 2017 对现有标准 GB/T 11417.1-2012 进行修订。本标准的实施将对我国接触镜设计开发、生产制造、使用和销售、以及政府部门的监管提供了一个统一的规范，也对该产品今后的技术发展具有重要的指导意义。</p>		
范围和主要技术内容	<p>本文件适用于接触镜产品，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，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，同时给出了推荐的接触镜标识规范。</p>		
国内外情况简要说明	<p>国内目前现行标准为 GB/T11417.1-2012《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》，国际标准为 ISO 18369-1:2017 Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications。本标准拟修改采用 ISO 18369-1:2017，实施后现行标准 GB/T 11417.1-2012 废止。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>本标准是接触镜产品的基础标准，为《眼科光学 接触镜》系列国标 GB11417 中的第 1 部分。</p>		
标准涉及的产品清单	<p>软性亲水接触镜、软性角膜接触镜、软性接触镜、彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、硬性角膜接触镜、硬性透气接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、巩膜接触镜等</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	审议内容：项目名称、标准的效力、适用范围和主要技术内容、第一起草单位。 技术委员会委员 45 人/参与投票人数 44 人/赞成票数 44 人		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址

为：<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。



中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.1—XXXX
代替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 18369-1:2017, Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications, MOD)

草案版次选择

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《眼科光学 接触镜》与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》和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》共同构成接触镜系列国家标准。

本文件是《眼科光学 接触镜》的第1部分。《眼科光学 接触镜》已经发布了以下部分：

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

本文件代替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》，与GB/T 11417.1—2012相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“规范性引用文件”（见2）；
- 修改了“基本术语”（见3.1.1，2012年版的2.1.1）；
- 修改了“接触镜参数及设计相关术语”（见3.1.2，2012年版的2.1.2）；
- 修改了“非球面接触镜相关术语”（见3.1.3，2012年版的2.1.3）；
- 修改了“双焦和多焦接触镜相关术语”（见3.1.4，2012年版的2.1.4）；
- 修改了“巩膜接触镜和眼片相关术语”（见3.1.5，2012年版的2.1.5）；
- 修改了“接触镜材料特性相关术语”（见3.1.6，2012年版的2.1.6）；
- 修改了“着色接触镜相关术语”（见3.1.7，2012年版的2.1.7）；
- 修改了“接触镜制造相关术语”（见3.1.8，2012年版的2.1.8）；
- 增加了“接触镜包装和标签相关术语”（见3.1.9）；
- 修改了“接触镜使用和佩戴方式相关术语”（见3.1.10，2012年版的2.1.9）；
- 增加了“接触镜卫生处理相关术语”（见3.1.11）；
- 修改了“其他术语”（见3.1.12，2012年版的2.1.10）；
- 修改了“符号”（见3.2，2012年版的2.2）；
- 删除了“接触镜材料分类”（2012版的3）。

本文件修改采用ISO 18369-1:2017《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》（英文版），与ISO 18369-1:2017相比存在技术性差异，其技术性差异如下：

- 修改了“范围”（见1），使其规定更适合中国国情；
- 删除了“基本术语”部分术语（见ISO版3.1.1.18）；

——删除了“接触镜及接触镜护理产品的包装和标签相关术语”部分术语(见 ISO 版 3.1.9.3, 3.1.9.4, 3.1.9.6)；

——删除了“接触镜卫生处理和接触镜护理产品相关术语”部分术语(见 ISO 版 3.1.11.1~3.1.11.6, 3.1.11.8, 3.1.11.12~3.1.11.19, 3.1.11.21~3.1.11.24)；

——删除了“其他术语”部分术语(见 ISO 版 3.1.12.7)；

——删除了“接触镜材料分类”，使其规定更适合中国国情。

本文件作了下列编辑性修改：

——修改了“标准名称”；

——删除了“引用条款号”；

——删除了“参考文献”。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC103/SC1)归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 11417.1—2012。

引 言

GB 11417《眼科光学 接触镜》与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》和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》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》已经发布了以下部分：

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

本文件是《眼科光学 接触镜》的第1部分，修改采用ISO 18369-1:2017《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》（英文版），是对GB/T 11417.1《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》的第一次修订。

《眼科光学 接触镜》系列标准适用于接触镜，即配戴在眼睛前表面且与眼前泪膜接触的器械。本文件涵盖硬性角膜接触镜，硬性巩膜接触镜，以及软性接触镜。硬性接触镜保持自己的形状。软性接触镜容易变形，且需要支撑来保持正常的形状。

第3章包含用于接触镜领域的主要术语和定义。具有特殊符号的术语清单如表1所述。

术语和定义清单并不包括用于接触镜领域的所有术语、定义和符号。它旨在成为一个方便的参考源。其中，编辑的内容均来自适用于接触镜及接触镜护理产品制造、评估、测量、标记和营销的本标准和其他标准。为了快速查找术语，添加了字母索引。

根据每个词语在逻辑上符合的一般类别，按参考编号，将词语分组到几个主题下。每个术语的首选形式在其参考编号后的第一行列出。其他公认形式已被放在首选形式后的后续行中。所有公认术语用黑体字呈现。

接触镜主要用于矫正屈光不正，也可用于治疗 and 美容。所用材料主要分为两大类：硬性材料和软性材料。前者主要由角膜镜片和巩膜镜片组成。这两种类型均由透气型材料或非透气型材料制成。软性镜片主要由水凝胶材料制成。少数镜片既含有硬性材料，也含有软性材料。

在视力矫正方面，接触镜可分为单焦镜片、双焦镜片、多焦镜片和渐变焦镜片。表面可被设计成球面、非球面、环曲面或“复杂表面”。

配戴形式可以是日戴、灵活配戴和连续配戴。一般来说，软性镜片的更换计划是每天、两周或每月更换一次。硬性接触镜和一些软性镜片的更换频率较低，例如一年更换一次。

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

本文件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。

本文件给出了一个术语的词汇表，部分与特定术语相关的国际通行符号和缩写，以及推荐的接触镜标识规范。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语、定义和符号

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 术语和定义

3.1.1 基本术语

3.1.1.1

接触镜 contact lens

用于配戴在眼球前表面的眼科镜片。

注：该术语包括平光接触镜。

3.1.1.2

角膜接触镜 corneal contact lens

intralimbal contact lens

总直径小于可视虹膜直径并被设计成整体佩戴在角膜上的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.1.3

巩膜接触镜 scleral contact lens

巩膜区（3.1.5.12）在球结膜上得到支持且其光学区（3.1.2.1.17）覆盖在角膜上的接触镜（3.1.1.1）。

注1：在一些情况下，后光学区（3.1.2.2.1）与角膜接触最少。

注2：小巩膜、半巩膜和角巩膜等术语可在接触镜文献中找到，用来描述不同参数的镜片。

注3：关于巩膜接触镜的专用术语见 3.1.5。

3.1.1.4

透镜式接触镜 lenticular contact lens

前光学区（3.1.2.1.17）小于总直径的接触镜（3.1.1.1）。

注：该结构通常用于减少正焦度接触镜（3.1.2.1.13）的中心厚度（3.1.2.4.1）或减少负焦度接触镜（3.1.2.1.14）的边缘（3.1.2.1.34）厚度。

3.1.1.5

接触眼片 contact shell

非矫正视力的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.1.6

巩膜眼片 scleral shell

带有巩膜区（3.1.5.12）的硬性接触眼片（3.1.1.5）。

注：关于巩膜眼片的专用术语见 3.1.5。

3.1.1.7

硬性接触镜 rigid contact lens

在其最终状态和正常条件下，没有支撑即能保持其形态且含水量（3.1.6.11）小于 10% 的接触镜（3.1.1.1）。

注：硬性镜片是由非水凝胶硬性材料制成，该材料能轻微弯曲，但与眼睛上的角膜形状不完全一致。

3.1.1.8

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

由含有一种或多种透气性聚合物具有足够浓度以促进氧气通过镜片传输且 Dk 等于或大于 10 Dk 单位的硬性材料制成的接触镜（3.1.1.1）。

注：Dk 和 Dk 单位的含义解释见 3.1.6.8。

3.1.1.9

软性接触镜 soft contact lens

由水凝胶材料或非水凝胶材料制成，在其水合最终状态和正常条件下，具有已知的含水量(3.1.6.11)，容易变形且没有支撑无法保持其形状的接触镜(3.1.1.1)。

3.1.1.10

水凝胶接触镜 hydrogel contact lens

在 20℃ 条件下，由 GB/T 11417.4 规定的标准盐溶液中平衡含水量（3.1.6.11）大于或等于 10% 的吸水材料制成的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.1.11

复合接触镜 composite contact lens

由两种或多种不同材料组成的接触镜（3.1.1.1）。

例如：迭层镜片，融结接触镜，或中间硬边缘软的镜片。

3.1.1.12

表面处理接触镜 surface-treated contact lens

其表面经过处理，使其表面特性与基质材料不同的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.1.13

双焦接触镜 bifocal contact lens

有两个光学区（3.1.2.1.17），通常用于远、近视力矫正的多焦接触镜（3.1.1.14）。

注：关于双焦接触镜的专用术语见 3.1.4。

3.1.1.14

多焦接触镜 multifocal contact lens

设计有两个或两个以上光学区的接触镜（3.1.1.1），具有不同矫正度数。

注：关于多焦接触镜的专用术语见 3.1.4。

3.1.1.15

渐变焦接触镜 progressive power contact lens / varifocal power contact lens

在接触镜部分或整体上，设计用于矫正一个以上视域，该视域内连续变焦而不是断续变焦的接触镜（3.1.1.1）。

注：关于渐变焦接触镜的专用术语见 3.1.4。

3.1.1.16

球差 spherical aberration

一种光学系统的属性，使近轴光线和周边光线聚焦的位置不同。

3.1.1.17

接触镜附件 contact lens accessory

为了使镜片能够按照其预期目的（3.1.9.1）使用，制造商专门设计用于与接触镜（3.1.1.1）一起使用的物品。

注1：本术语包括为实现预期用途而对镜片进行清洗、处理、贮存或操作的所有设备。

注2：本定义不包括制造商计划仅用于运输接触镜的原包装（3.1.9.4），比如小瓶，塑泡包装（3.1.9.3）或邮寄包装。

3.1.1.18

吸棒 suction cup

一端附有弹性凹面的手持器械，通过吸力将接触镜（3.1.1.1）戴入眼中或从眼中取出。

注：吸棒主要适用于硬性角膜接触镜（3.1.1.2）和巩膜接触镜（3.1.1.3）。

3.1.1.18

吸棒 suction cup

通过吸力将接触镜（3.1.1.1）附着在眼睛上或将接触镜（3.1.1.1）从眼睛中取出，一端设计成小的凹面弹性尖端的手持装置。

注：吸棒主要用于硬性角膜接触镜（3.1.1.2）和巩膜接触镜（3.1.1.3）。

3.1.1.19

接触镜容器 contact lens container

贮存容器 storage container

接触镜盒 contact lens case

贮存盒 storage case

用户将接触镜（3.1.1.1）从原包装（3.1.9.4）或眼睛中取出后，在干燥环境下（硬性角膜接触镜和巩膜接触镜）或在适宜溶液（硬性透气镜片，水凝胶镜片及其他软性镜片）中存放接触镜的装置。

3.1.1.20

平衡 equilibration

在规定的温度下，镜片或镜片材料在测试溶液中直至其参数保持稳定。

注1：镜片通过在适宜体积的溶液中浸泡足够的时间来平衡，以使待测参数在该方法测量参数的能力范围内重复测量时保持恒定。

注2：在测试报告中包括关键溶液参数，如 pH 值和渗透压（3.1.6.5）。

注3：平衡条件将由测试实验室确定。

3.1.2 接触镜参数及设计相关术语

3.1.2.1 通用术语

3.1.2.1.1

屈光度 dioptre

D

镜片屈光力的度量单位。

注1：镜片焦距等于镜片焦距（以米为单位）的倒数。

注2：用符号 D 作为度量单位的缩写比直接用符号 m^{-1} 更合适，因为 D 是一个公认的国际缩写。

3.1.2.1.2

前顶点 front vertex

接触镜（3.1.1.1）前表面上且位于中心光学区（3.1.4.5）的光轴上的点。

3.1.2.1.3

近轴前顶焦度 paraxial front vertex power

F_V

近轴前顶点（3.1.2.1.2）焦距的倒数。

注1：见 GB/T 26397。

注2：近轴前顶焦度用屈光度（3.1.2.1.1）表示。该理论值通常在设计过程中使用。近轴焦度用于光学系统中的光线追踪，且限于入射角度和视场高度非常小的光线。

3.1.2.1.4

近轴后顶焦度 paraxial back vertex power

F'_V

近轴后顶点（3.1.2.1.30）焦距的倒数。

注1：见 GB/T 26397。

注2：近轴后顶焦度用屈光度（3.1.2.1.1）表示。该理论值通常在设计过程中使用。近轴焦度用于光学系统中的光线追踪，且限于入射角度和视场高度非常小的光线。

3.1.2.1.5

标签前顶焦度 label front vertex power

前顶焦度 front vertex power

F_L

空气中在光学区（3.1.2.1.17）上的前顶点（3.1.2.1.2）焦距的倒数，以屈光度（3.1.2.1.1）表示。

注1：前顶点焦距是指从光学区上的前顶点到最佳焦点的距离，其测量应符合 GB/T 11417.5 的规定。

注2：前顶点焦距的测量将受球差（3.1.1.16）影响。

3.1.2.1.6

标签后顶焦度 label back vertex power

后顶焦度 back vertex power

F'_L

空气中在光学区（3.1.2.1.17）上的后顶点（3.1.2.1.30）焦距的倒数，以屈光度（3.1.2.1.1）表示。

注1：后顶点焦距是指从光学区上的后顶点到最佳焦点的距离，其测量应符合 GB/T 11417.5 的规定。

注2：后顶点焦距的测量将受球差（3.1.1.16）影响。

3.1.2.1.7

柱镜度 cylinder power

F'_C

空气中测得镜片最大和最小曲率半径的两个主子午线上后顶点（3.1.2.1.30）焦度之间的差值，用屈光度（3.1.2.1.1）表示。

3.1.2.1.8

柱镜轴位 cylinder axis

与具有最大柱镜度（3.1.2.1.7）的子午线成 90°角的子午线。

注：该轴由水平面与柱镜轴位之间的角度界定，单位：度。

3.1.2.1.9

棱镜误差 prismatic error

接触镜（3.1.1.1）中未预定方向的光学棱镜，用棱镜度（3.1.12.9）表示。

3.1.2.1.10

焦度轮廓 power profile

作为镜片中心径向距离函数的局部光焦度。

3.1.2.1.11

处方光学棱镜 prescribed optical prism

接触镜（3.1.1.1）中预定方向的光学棱镜，用棱镜度（3.1.12.9）表示。

3.1.2.1.12

棱镜轴位 prism axis

由水平面与棱镜基底之间的角度界定，单位：度。

3.1.2.1.13

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

使入射到单光学区（3.1.2.1.17）的平行入射光会聚为实焦点的接触镜（3.1.1.1）。

注：正焦度接触镜通常用于远视患者。

3.1.2.1.14

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

使入射到单光学区（3.1.2.1.17）的平行入射光从虚焦点发散的接触镜（3.1.1.1）。

注：负焦度接触镜通常用于近视患者。

3.1.2.1.15

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

后顶点（3.1.2.1.30）焦度为零的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.2.1.16

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

lacrimal lens

在接触镜（3.1.1.1）后光学区（3.1.2.2.1）与角膜之间由液体形成的折射层。

3.1.2.1.17

光学区 optic zone

接触镜（3.1.1.1）中具有特定光学作用的区域。

注1：特定光学作用是由接触镜的中心前后表面曲率共同贡献的。

注2：如果表面是单光学区，该术语可以由前缀“后”或“前”进行限定。如果是交替视双焦接触镜（3.1.1.13），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（3.1.4.4），该术语可以由前缀“中心”或“周边”进行限定。

注3：该术语可由前缀“中心”或“周边”进行限定。

3.1.2.1.18

周边区 peripheral zone

具有特定的尺寸，无特定处方折射作用，在光学区（3.1.2.1.17）周围的区域。

注：周边区可以有多个。

3.1.2.1.19

光学位移 displacement of optic

d

与镜片边缘 (3.1.2.1.34) 相关的光学区 (3.1.2.1.17) 位移。

注：关于对巩膜接触镜 (3.1.1.3) 的适用性见 3.1.5。

3.1.2.1.20

几何中心 geometric centre

C

接触镜 (3.1.1.1) 边缘 (3.1.2.1.34) 所在圆的圆心。

注：对于巩膜接触镜 (3.1.1.3)，几何中心取自光学区 (3.1.2.1.17) 的中心。对于截切接触镜，几何中心取自包括边缘圆形部分的圆心。

3.1.2.1.21

圆锥曲线 conic section

一个圆锥体与一个平面相交所形成的一组平面几何曲线中的一条曲线。

注：圆锥曲线的离心率 (e) 范围为从零到正无穷。这组曲线包括下述二维曲线：圆，椭圆 (3.1.2.1.26)，抛物线和双曲线 (3.1.2.1.27)。

3.1.2.1.22

圆锥面 conoidal surface

圆锥曲线 (3.1.2.1.21) 绕轴旋转形成的表面。

注1：这些表面包括球面，椭圆面，抛物面和双曲面。

注2：与接触镜领域有关的术语“圆锥面”通常指的不是球面。

3.1.2.1.23

离心率 eccentricity

e

用来描述圆锥曲线 (3.1.2.1.21) 的数值，即偏离曲线顶点的曲率变化率。

注：圆 ($e=0$)，椭圆 (3.1.2.1.26) ($0 < e < 1$)，抛物线 ($e=1$) 和双曲线 (3.1.2.1.27) ($e > 1$)。为了表示使用椭圆的扁圆曲线， e 有时会带一个负号，但在接触镜 (3.1.1.1) 计算中不使用。否则，假设使用椭圆的扁长 (3.1.2.1.25) 曲线。

3.1.2.1.24

扁圆 oblate

表面或曲线偏离顶点逐渐变陡。

注：扁圆与扁长 (3.1.2.1.25) 相对。

3.1.2.1.25

扁长 prolate

表面或曲线偏离顶点逐渐变平

注：扁长与扁圆 (3.1.2.1.24) 相对。

3.1.2.1.26

椭圆 ellipse

平面上到两个定点 (两个焦点) 的距离之和为常数的点的轨迹。

注：这是一个离心率 (3.1.2.1.23) 大于 0 且小于 1 ($0 < e < 1$) 的圆锥曲线 (3.1.2.1.21)，它是通过用平面分割圆锥而形成的，该平面与圆锥基底的角度小于圆锥侧面与基底的角度。每个椭圆都有一条扁长 (3.1.2.1.25) 曲线和一条扁圆 (3.1.2.1.24) 曲线。除另有说明外，假设使用扁长曲线。虽然对于扁长和扁圆曲线， e 是相同的，但为了表示使用椭圆的扁圆曲线， e 有时会带一个负号，但在接触镜 (3.1.1.1) 计算中不使用。

3.1.2.1.27

双曲线 hyperbola

平面上到定点 (焦点) 及定线 (准线) 的距离之比为大于 1 的正常数的点的轨迹。

注：这是一个离心率（3.1.2.1.23）大于1（ $e > 1$ ）的圆锥曲线（3.1.2.1.21），它是通过将圆锥与一个平面相切而形成的，该平面的角度与圆锥基底的夹角大于圆锥侧面与基底之间的夹角。双曲线是扁长（3.1.2.1.25）曲线。

3.1.2.1.28

光学偏心 optical decentration

光学中心不位于光学区（3.1.2.1.17）或中心光学区（3.1.4.5）的几何中心（3.1.2.1.20）。

3.1.2.1.29

接触镜镜轴 contact lens axis

过接触镜（3.1.1.1）的几何中心，并垂直于镜片的边缘（3.1.2.1.34）所在平面的直线。

注：见图1。

3.1.2.1.30

后顶点 back vertex

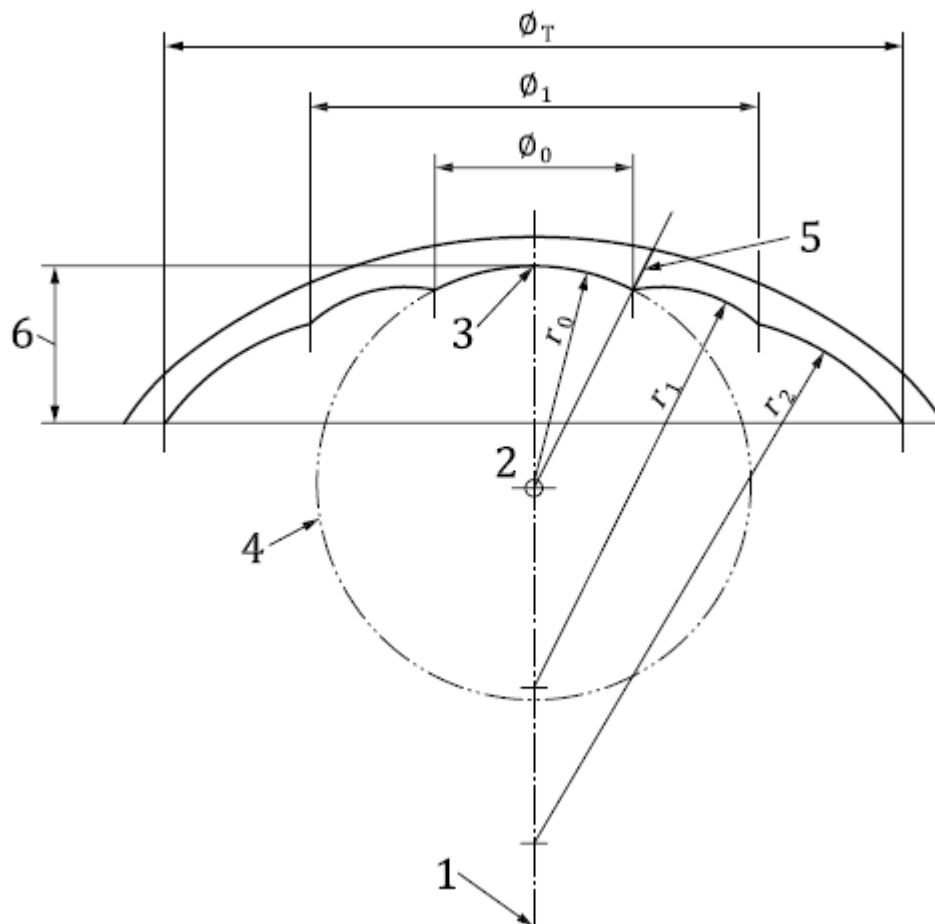
在接触镜（3.1.1.1）后表面上且位于中心光学区（3.1.4.5）的光轴上的点。

3.1.2.1.31

顶点球面 vertex sphere

与后顶点（3.1.2.1.30）相切的球面（3.1.2.1.41）。

注：顶点球面曲率半径与接触镜最陡的后光学区曲率半径（3.1.2.2.3），后中心光学区曲率半径或非球面镜片的后顶点曲率半径相同（见图1）。



说明：

1——接触镜镜轴；

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

3.1.2.1.32

矢高 sagitta
 sagittal depth
 sagittal height

垂直于镜片表面旋转轴的弦到镜片弧面的最大距离。

3.1.2.1.33

总后矢高 overall posterior sagitta

沿接触镜镜轴（3.1.2.1.29）从后顶点（3.1.2.1.30）到接触镜（3.1.1.1）边缘（3.1.2.1.34）所在平面的距离。

3.1.2.1.34

边缘 edge

连接接触镜（3.1.1.1）前后表面最周边的部分。

3.1.2.1.35

边缘形状 edge form

边缘轮廓 edge profile

接触镜镜轴（3.1.2.1.29）截面的边缘（3.1.2.1.34）形状。

3.1.2.1.36

斜边弧 bevel

单球面或非球面的狭窄前或后周边区（3.1.2.1.18），与接触镜（3.1.1.1）的边缘（3.1.2.1.34）相邻。

3.1.2.1.37

径向升距 radial lift

l_R

接触镜（3.1.1.1）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。

注：见图 2a）。

3.1.2.1.38

径向边缘升距 radial edge lift

l_{ER}

接触镜（3.1.1.1）边缘（3.1.2.1.34）后表面上的点与顶点球面（3.1.2.1.31）之间沿顶点球面半径测量的距离。

注1：见图 2b）。

注2：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。

3.1.2.1.39

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接触镜镜轴（3.1.2.1.29）测量的距离。

注：见图 2a）。

3.1.2.1.40

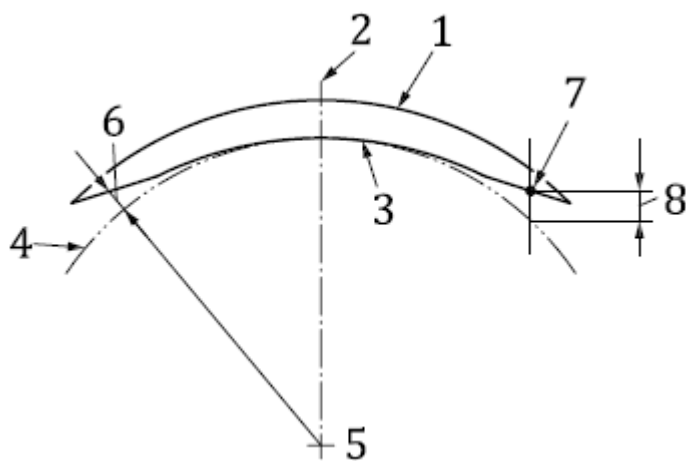
轴向边缘升距 axial edge lift

 l_{EA}

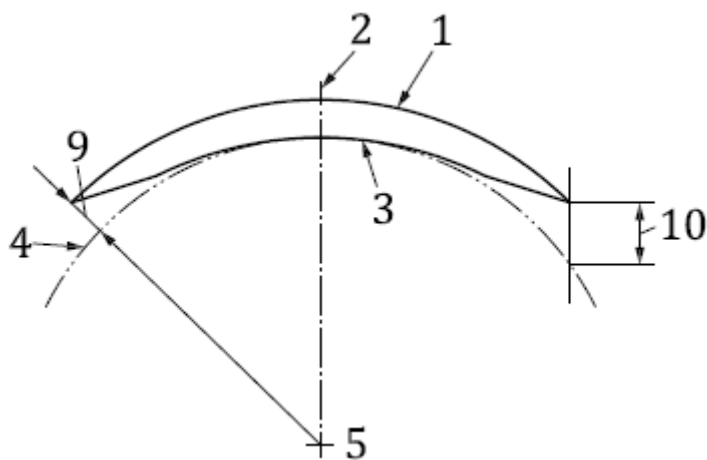
接触镜（3.1.1.1）边缘（3.1.2.1.34）后表面上的点与顶点球面之间平行于接触镜镜轴（3.1.2.1.29）测量的距离。

注1：见图2b）。

注2：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。



a) 径向和轴向升距的差异



b) 径向和轴向边缘升距的差异

说明：

- 1——接触镜前表面；
- 2——接触镜镜轴；
- 3——接触镜后表面；
- 4——顶点球面；
- 5——顶点球面中心；
- 6——径向升距， l_R ；
- 7——规定点（见注释）；
- 8——轴向升距， l_A ；
- 9——径向边缘升距， l_{ER} ；
- 10——轴向边缘升距， l_{EA} 。

注：镜片的极端边缘（适用于径向边缘升距）或镜片中心（适用于径向升距）与镜片轴成直角时测量镜片后表面的规定点位置。

图2 升距和边缘升距的差异

3.1.2.1.41

球面 spherical surface

在所有子午线方向具有相同曲率半径的表面。

注：不是球面通常称为非球面或环曲面。

3.1.2.1.42

（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：弧矢面与切面垂直。

3.1.2.1.43

（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：切面包含了离轴点和光轴。

3.1.2.1.44

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（3.1.1.1）。

3.1.2.1.45

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（3.1.1.1）。

注：见图1。

3.1.2.1.46

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（3.1.1.1）。

3.1.2.1.47

非球面接触镜 aspheric contact lens

前光学区或后光学区（3.1.2.2.1）为非球面形状的接触镜（3.1.1.1）。

注：关于非球面接触镜的专用术语见3.1.3。

3.1.2.1.48

环曲面接触镜 toric contact lens

前光学区和/或后光学区（3.1.2.2.1）为环曲面形状的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.2.1.49

双环曲面接触镜 bi-toric contact lens

前光学区和后光学区（3.1.2.2.1）均为环曲面形状的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.2.1.50

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。

3.1.2.1.51

环曲面周边接触镜 toric periphery contact lens

具有一个或多个围绕球面后光学区（3.1.2.2.1）的环曲面的后周边区（3.1.2.1.18）的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.2.1.52

汇结 junction

两个相邻区域的相交处。

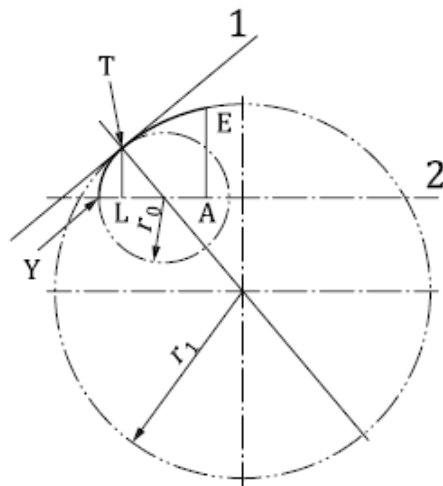
注：此术语适用于前后表面。

3.1.2.1.53

切面汇结 tangential junction

相邻区域的曲面拥有共同切面的汇结（3.1.2.1.52）处。

注：见图3。



说明：

1——两个圆的共切线；

2——接触镜镜轴。

注：这是一个接触镜后表面的范例。这是一个带切面汇结 T 的双弧表面。通过绕接触镜镜轴旋转弧线 TE 形成后周边区；通过绕接触镜镜轴旋转弧线 YT 形成后光学区。后光学区的直径为 $2LT$ ；总直径为 $2EA$ ；总后矢高为 YA 。

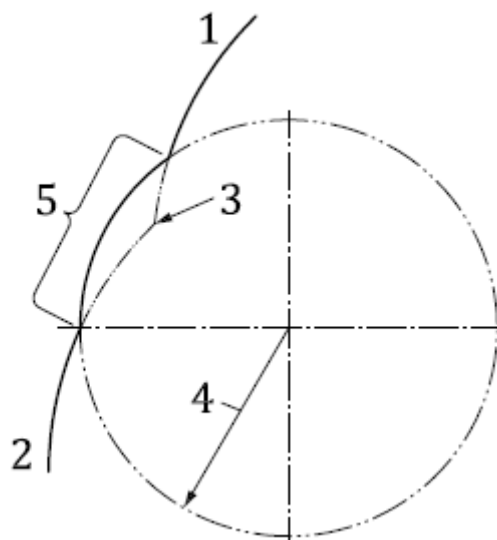
图3 切面汇结范例

3.1.2.1.54

过渡 transition**过渡区 transition zone**

修正的汇结（3.1.2.1.52）区域，以使相邻曲面之间的转换更平滑。

注：见图4。



说明:

- 1——A 区;
- 2——B 区;
- 3——A 区与 B 区的原汇结;
- 4——过渡曲率半径;
- 5——过渡区。

图4 接触镜后表面过渡范例

3.1.2.1.55

混合区 blend

两个不同的相邻曲面之间抛光的、整平的汇结（3.1.2.1.52）或过渡区（3.1.2.1.54）。

注1：通常应用于较后区域之间的汇结（过渡）。

注2：该术语不构成一个非球面区（3.1.3.1）的成形。

3.1.2.1.56

垂重 ballast

厚度的非对称分布，其目的是控制接触镜（3.1.1.1）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。

3.1.2.1.57

棱镜垂重 prism ballast

通过楔形设计（3.1.2.1.58）形成垂直方向的棱镜，有助于稳定眼内接触镜（3.1.1.1）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旋向。

3.1.2.1.58

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（3.1.1.1）旋向，或改善上方偏位镜片的中心定位。

注：实现楔形设计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。

3.1.2.1.59

边缘削薄 peripheral thinning

薄化 slab-off

朝边缘（3.1.2.1.34）方向，在一个或多个非连续区域削薄接触镜（3.1.1.1）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（3.1.2.1.56）和透镜式接触镜（3.1.1.4）构造不同。

3.1.2.1.60**切边 truncation**

具有直线或近直线的接触镜（3.1.1.1）的下边缘（3.1.2.1.34）。

注1：见图8。

注2：这种结构通常用于环曲面和多焦接触镜。

3.1.2.1.61**微孔 fenestration**

接触镜（3.1.1.1）上特定的小通孔。

3.1.2.1.62**载体 carrier**

正或负透镜式接触镜（3.1.1.4）的前光学区（3.1.2.1.17）周边部分。

注1：载体在构造上可能是凸，凹或平行的，但它是径向对称的。

注2：在图5中，为了清楚起见，载体用平面表示，但实际上，它们由曲面组成。

3.1.2.1.63**负载体 negative carrier / minus carrier**

边缘（3.1.2.1.34）厚度大于汇结（3.1.2.1.52）厚度的载体（3.1.2.1.62）。

注：见图5a）。

3.1.2.1.64**平行载体 parallel carrier / plano carrier**

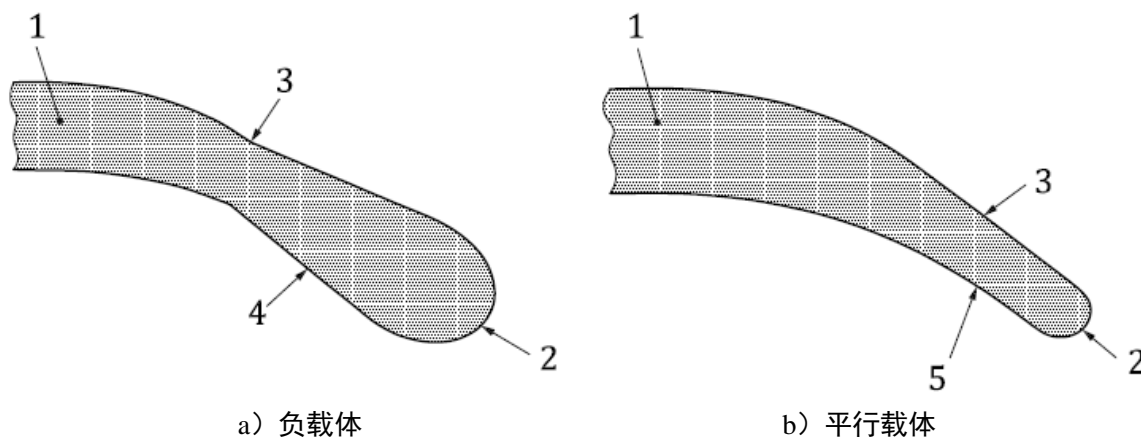
边缘（3.1.2.1.34）厚度与汇结（3.1.2.1.52）厚度相同的载体（3.1.2.1.62）。

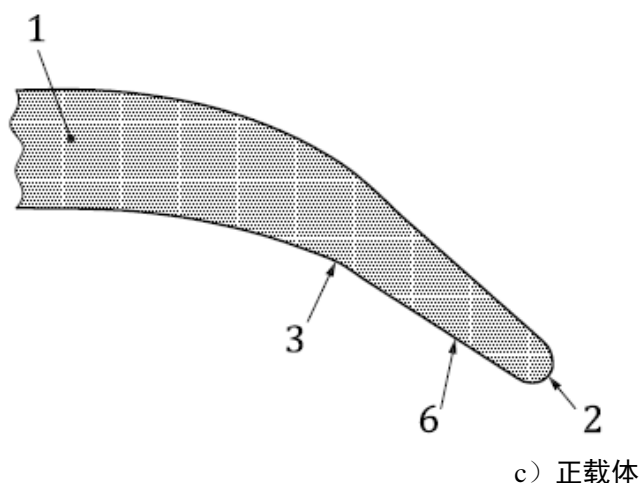
注：见图5b）。

3.1.2.1.65**正载体 positive carrier / plus carrier**

边缘（3.1.2.1.34）厚度比汇结（3.1.2.1.52）厚度小的载体（3.1.2.1.62）。

注：见图5c）。





说明:

- 1——光学区;
- 2——边缘;
- 3——汇结;
- 4——负载体;
- 5——平行载体;
- 6——正载体。

注: 图不按比例绘制。

图5 载体范例

3.1.2.2 曲率半径相关术语

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 (r_0) 开始。 r_0 数字下标从镜片中心到镜片边缘逐渐增大。见图1。

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 (3.1.3.1), 可用数学方程式或表达式来描述该区域的曲率。

3.1.2.2.1

后光学区 back optic zone

会产生指定光学效应的单焦接触镜 (3.1.1.1) 的后表面区域。

注: 这个区域有时指具有一个以上光学区 (3.1.2.1.17) 的同心双焦接触镜 (3.1.1.13) 或多焦接触镜 (3.1.1.14) 的后表面的后中心光学区。

3.1.2.2.2

等效后曲率半径 equivalent posterior radius of curvature

EPC

基弧等价物 base curve equivalent

BCE

根据接触镜的总后矢高 (3.1.2.1.33) 计算的接触镜 (3.1.1.1) 球面曲率半径。

注: EPC 通常仅适用于软性接触镜 (3.1.1.9)。

3.1.2.2.3

后光学区曲率半径 back optic zone radius

基弧半径 base curve radius

r_0

单焦镜片后光学区（3.1.2.2.1）曲率半径。

注1：在环曲面区（3.1.2.1.50），有两个半径值。

注2：用在接触镜（3.1.1.1）中的术语“基弧”不得与用于眼镜片中（见 GB/T 26397）的相同术语相混淆。

3.1.2.2.4

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

r_0

多焦接触镜（3.1.1.14）后中心光学区的曲率半径。

注：见图1。

3.1.2.2.5

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（3.1.1.14）后周边光学区（3.1.4.6）的曲率半径。

注：见图1。

3.1.2.2.6

后周边曲率半径 back peripheral radius

r_1, r_2, \dots

后周边区（3.1.2.1.18）的曲率半径。

注1：此术语前缀可为第一，第二，第三等。

注2：见图1。

3.1.2.2.7

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（3.1.2.1.17）曲率半径。

3.1.2.2.8

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

r_{a0}

多焦接触镜（3.1.1.14）前表面中心光学区（3.1.4.5）的曲率半径。

3.1.2.2.9

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

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

多焦接触镜（3.1.1.14）前周边光学区（3.1.4.6）的曲率半径。

3.1.2.2.10

前周边曲率半径 front peripheral radius

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

前周边区（3.1.2.1.18）的曲率半径。

注：此术语前缀可为第一，第二，第三等。

3.1.2.3 直径相关术语

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（3.1.2.1.50）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最深区（ ϕ_0 ）。

见图2。在前表面，下标总是以字母“a”开头，如 (ϕ_{a0})。

3.1.2.3.1

总直径 total diameter / overall diameter

ϕ_T

接触镜 (3.1.1.1) 或接触眼片的最大外部尺寸。

3.1.2.3.2

光学区直径 optic zone diameter

光学区 (3.1.2.1.17) 的最大直径。

注：环曲面周边接触镜 (3.1.2.1.51) 的光学区通常为椭圆形。

3.1.2.3.3

后光学区直径 back optic zone diameter

ϕ_0

具有单光面的后光学区 (3.1.2.2.1) 的直径。

注：在环曲面区 (3.1.2.1.50) 会有 2 个直径值。

3.1.2.3.4

后中心光学区直径 back central optic zone diameter

ϕ_0

同心多焦接触镜 (3.1.4.4) 后中心光学区的直径。

3.1.2.3.5

后周边光学区直径 back peripheral optic zone diameter

ϕ_1, ϕ_2, \dots

同心多焦接触镜 (3.1.4.4) 后周边光学区的直径。

3.1.2.3.6

后周边区直径 back peripheral zone diameter

ϕ_1, ϕ_2, \dots

后周边区 (3.1.2.1.18) 的直径。

注：此术语前缀可为第一，第二，第三等。

3.1.2.3.7

前光学区直径 front optic zone diameter

ϕ_{a0}

具有单光面的前光学区 (3.1.2.1.17) 的直径。

3.1.2.3.8

前中心光学区直径 front central optic zone diameter

ϕ_{a0}

多焦接触镜 (3.1.1.14) 前中心光学区 (3.1.4.5) 的直径。

3.1.2.3.9

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

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

多焦接触镜 (3.1.1.14) 前周边光学区 (3.1.4.6) 的直径。

3.1.2.3.10

前周边区直径 front peripheral zone diameter

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

前周边区 (3.1.2.1.18) 的直径。

注1：此术语前缀可为第一，第二，第三等。

注2：若为椭圆形的，要测量最大和最小尺寸。

注3：环曲面的或临近环曲面区（3.1.2.1.50）的椭圆区，其直径在最大的子午线上。

注4：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最深区（ ϕ_0 ）。

见图1。在前表面，下标总是以字母“a”开头，如（ ϕ_{a0} ）。

3.1.2.4 厚度相关术语

3.1.2.4.1

中心厚度 centre thickness

几何中心厚度 geometric centre thickness

t_c

接触镜（3.1.1.1）或接触眼片在其几何中心沿轴线的轴向厚度（3.1.2.4.5）或径向厚度（3.1.2.4.7）。

注：负透镜的最小中心厚度由接触镜材料的临界厚度（3.1.2.4.2）决定。

3.1.2.4.2

临界厚度 critical thickness

由镜片的几何形状或设计决定接触镜（3.1.1.1）的一个或多个厚度点上的最小厚度。

注1：常规负焦度接触镜的临界厚度位于其中心位置。常规正焦度接触镜的临界厚度位于最正子午线的边缘（3.1.2.1.34）位置。负载体正晶状体镜片的临界厚度常位于前晶状体汇结（3.1.2.1.52）处。

注2：临界厚度由镜片材料的稳定性、持久性、灵活性和/或易碎性确定。

3.1.2.4.3

光学中心厚度 optical centre thickness

t_o

接触镜（3.1.1.1）光学中心的厚度。

注：只有在光学中心与几何中心（3.1.2.1.20）不发生重合的时候才使用该符号。

3.1.2.4.4

调和平均厚度 harmonic mean thickness

t_{HM}

旋转对称接触镜（3.1.1.1）厚度的计算方法为一系列（ $h+1$ ）径向厚度（3.1.2.4.7）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：

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

式中：

H ——从镜片几何中心到暴露样品区域边缘的具有相同表面积的区域的一系列同心环数；

t_{HM} ——径向对称试验样品的调和平均厚度；

t_0 到 t_h ——从圆形区中心点（ t_0 ）到暴露样品区域边缘（ t_h ）的相等环形区域测量其间隔得出的径向厚度。

注1：区的数目为 $h+1$ 。

注2：对于球面镜，前后表面不平行的旋转对称接触镜中心区的平均厚度（单位：毫米）可以根据下述公式进行计算：

$$\frac{1}{t_{HM}} = \frac{-4,606(n-1)}{d^2 F \times 10^{-3}} \log_{10} \left\{ 1 - \left[d^2 F \times 10^{-3} \right] / 2 [n-1] t_c \right\}$$

式中:

n ——折射率;

F ——镜片焦度, 单位: 屈光度;

$2d$ ——中心区直径, 单位: 毫米;

t_c ——中心厚度, 单位: 毫米。

3.1.2.4.5

轴向厚度 axial thickness

t_A

在规定点沿镜轴的接触镜 (3.1.1.1) 厚度。

3.1.2.4.6

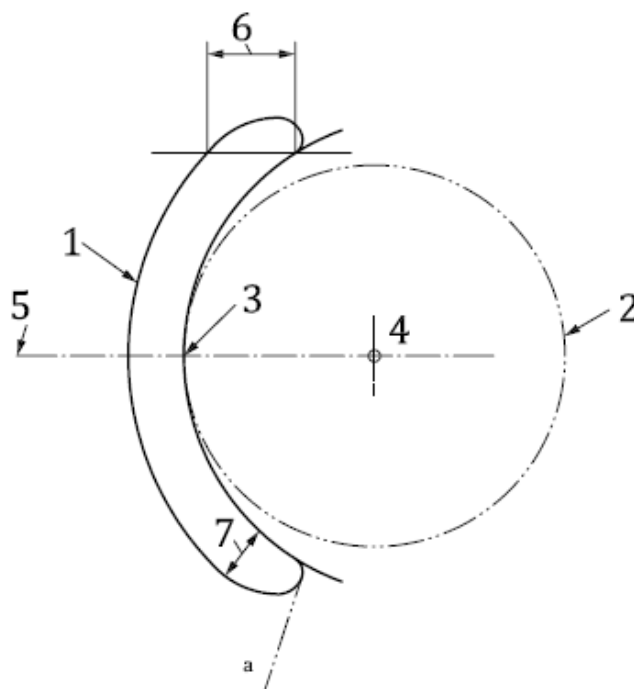
轴向边缘厚度 axial edge thickness

t_{EA}

平行于镜轴的接触镜 (3.1.1.1) 周边区 (3.1.2.1.18) (边缘) 末端的厚度。

注1: 这是制造商经常根据未切边缘计算的一个数值, 可在边缘加工中改变这一数值。

注2: 见图 6 中的 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

3.1.2.4.7

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（3.1.1.1）厚度。

3.1.2.4.8

径向边缘厚度 radial edge thickness

$t_{ER(x)}$

在规定距离 x 从边缘（3.1.2.1.34）测量沿法线到前表面的接触镜（3.1.1.1）的距离。

注：见图 6 中的 7。

例如： $t_{ER(0.2)}$ 表示从接触镜边缘测得的径向边缘厚度是 0.2 mm。

3.1.2.4.9

载体汇结厚度 carrier junction thickness

t_{CJ}

载体汇结（3.1.2.1.52）处的径向厚度（3.1.2.4.7）。

注：为了显示相关区域，下标可以跟内区的数字。

3.1.2.4.10

周边汇结厚度 peripheral junction thickness

t_{PJ}

在规定汇结（3.1.2.1.52）处测得的接触镜（3.1.1.1）径向厚度（3.1.2.4.7）。

注：下标后面可以跟一个数字来表示相关的汇结，见图 1。

3.1.3 非球面接触镜相关术语

3.1.3.1

非球面区 aspheric zone

一个曲率连续改变的曲面绕接触镜镜轴（3.1.2.1.29）旋转构成的表面区域。

3.1.3.2

双非球面接触镜 bi-aspheric contact lens

前光学区和后光学区（3.1.2.2.1）都为非球面形的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.3.3

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（3.1.3.1）和一个球面后光学区（3.1.2.2.1）的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.3.4

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（3.1.3.1）组成的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.3.5

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（3.1.3.1）组成的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.3.6

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（3.1.3.1）组成的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.3.7

峭点曲率半径 apical radius of curvature

非球面表面最陡端的曲率半径，其表面的矢高（3.1.2.1.32）大约等于围绕最陡端的小区域内的非球面表面的矢高。

3.1.4 双焦和多焦接触镜的相关术语

3.1.4.1

附加光度 addition power

addition

add

接触镜（3.1.1.1）最大正焦（或最小负焦）部分的平均顶焦度与最小正焦（或最大负焦）部分的平均顶焦度之间的差值。

3.1.4.2

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（3.1.3.1）。

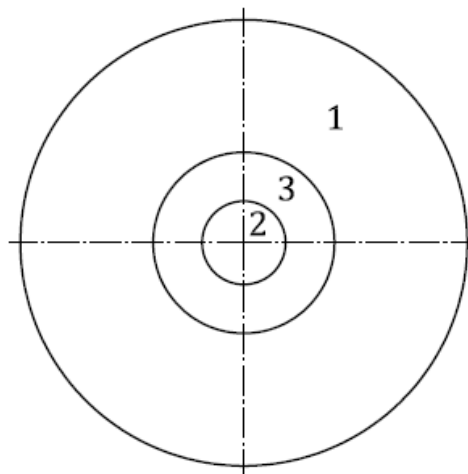
3.1.4.3

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（3.1.1.1），光学区几何中心（3.1.2.1.20）相同。

注1：见图7。

注2：不包括衍射双焦接触镜（3.1.1.13）。



说明：

1——载体；

2——中心光学区；

3——周边光学区。

图7 同质同心双焦接触镜表面

3.1.4.4

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（3.1.2.1.17）的接触镜（3.1.1.1），光学区几何中心（3.1.2.1.20）相同。

3.1.4.5

中心光学区 central optic zone

同心双焦或多焦接触镜（3.1.1.14）的最近中心的光学区（3.1.2.1.17）。

3.1.4.6

周边光学区 peripheral optic zone

围绕同心多焦接触镜（3.1.4.4）中心光学区（3.1.4.5）的光学区（3.1.2.1.17）。

注：可以有多个周边光学区。

3.1.4.7

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（3.1.1.15），其最大负焦度（或最小正焦度）在镜片的中心光学区（3.1.4.5）。

3.1.4.8

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（3.1.1.15），其最大正焦度（或最小负焦度）在镜片的中心光学区（3.1.4.5）。

3.1.4.9

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（3.1.1.13）。

3.1.4.10

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（3.1.1.14）。

3.1.4.11

融结接触镜 fused segment contact lens

由不同折射率（3.1.6.3）的材料制成的多焦接触镜（3.1.1.14）。

3.1.4.12

融结段高 segment height

融结区最高水平切线到接触镜（3.1.1.1）周边最低点的垂直距离。

注1：见图8。

注2：此尺寸不适用于同心和衍射多焦接触镜（3.1.1.14）。

3.1.4.13

衍射双焦接触镜 diffractive bifocal contact lens

同时视双焦接触镜（3.1.1.13），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。

3.1.4.14

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

双焦接触镜（3.1.1.13）或多焦接触镜（3.1.1.14），其性能（3.1.9.2）主要不是取决于对不同视距的镜片移动。

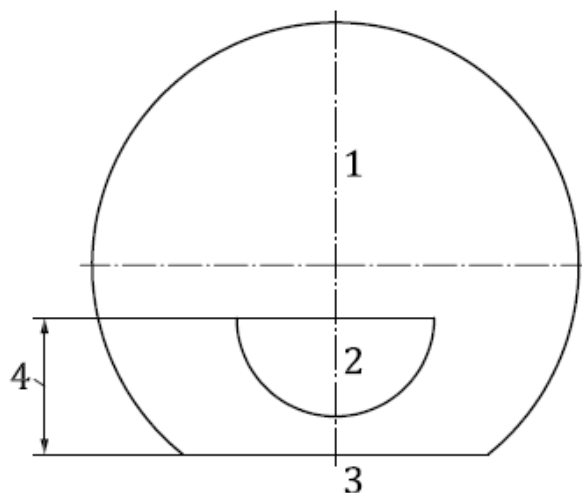
注：其设计是两个或多个区同时覆盖瞳孔区域。

3.1.4.15

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

双焦接触镜（3.1.1.13），其性能（3.1.9.2）主要取决于接触镜（3.1.1.1）的移动来定位瞳孔区的视近部分或视远部分。

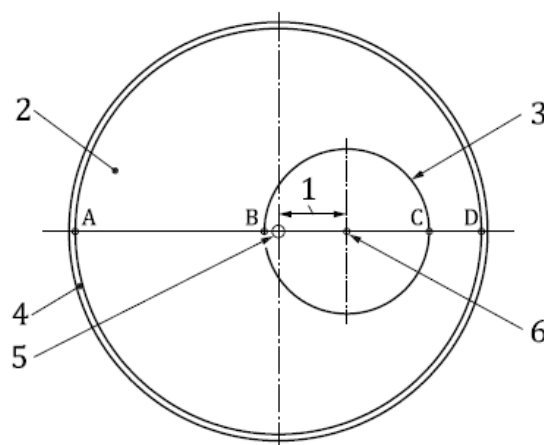
注：见图 8。



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



说明：

- 1——光学中心偏， $d = (AB - CD)/2$ ；
- 2——巩膜区；
- 3——光学区-巩膜区汇结；
- 4——边缘；
- 5——边缘的圆心；

6——光学区的圆心。

注：AD 之间的距离为巩膜镜片后尺寸。

图9 巩膜接触镜或眼片的后视图

3.1.5 巩膜接触镜和眼片相关术语

3.1.5.1

印模巩膜接触镜 impression scleral contact lens

巩膜接触镜（3.1.1.3），其后表面面形是根据配戴者眼球形状塑造而成。

3.1.5.2

印模巩膜眼片 impression scleral shell

巩膜眼片（3.1.1.6），其后表面面形是根据配戴者眼球形状塑造而成。

3.1.5.3

印模盘 impression tray

用于保持模压材料与眼球接触的薄片。

3.1.5.4

预制巩膜接触镜 preformed scleral contact lens

巩膜接触镜（3.1.1.3）的一种，但不是印模式镜片，其后表面为规定形状。

3.1.5.5

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。

注：见图9，其中AD之间距离为巩膜镜片后尺寸。

3.1.5.6

光学中心偏 displacement of optic

d

最大与最小巩膜镜片弦（3.1.5.10）之差的一半。

注1：见图9。

注2：此假设前提为一个圆形的接触镜（3.1.1.1）带一个圆形的光学区（3.1.2.1.17）。

3.1.5.7

原光学区直径 primary optic diameter

增加任何过渡（3.1.2.1.54）之前的光学区（3.1.2.1.17）直径。

注1：见图9。

注2：如果光学区不是圆形的，则使用穿过几何中心（3.1.2.1.20）最长的弦。

3.1.5.8

原光学平面 primary optic plane

与接触镜镜轴垂直且包含原光学区直径（3.1.5.7）的投影平面。

3.1.5.9

原矢高 primary sagitta

沿接触镜镜轴从光学区（3.1.2.1.17）后顶点（3.1.2.1.30）到原光学平面（3.1.5.8）的距离。

3.1.5.10

巩膜镜片弦 scleral chord

在规定子午线上从光学区-巩膜区汇集处到巩膜镜片后表面边缘（3.1.2.1.34）的距离。

注：AB 距离和 CD 距离是巩膜镜片弦的范例见图9。

3.1.5.11

巩膜镜片厚度 scleral thickness

在规定点测得正常的前巩膜表面的巩膜区（3.1.5.12）厚度。

3.1.5.12

巩膜区 scleral zone

在设计中位于巩膜表面巩膜镜（或眼片）区域。

3.1.5.13

通道 channel

巩膜接触镜（3.1.1.3）或眼片上的规定位置的沟槽。

注：这通常允许泪液从光学部分到外眼的交换。

3.1.5.14

巩膜镜拱高 scleral lens vault

接触镜（3.1.1.1）后表面与眼表面之间的空间。

3.1.6 接触镜材料特性相关术语

3.1.6.1

拉伸弹性模量 tensile modulus of elasticity

在材料的线弹性行为范围内，拉伸应力（试样单位横截面面积的力）与拉伸应变（试样尺寸的线性变化除以原始尺寸）之间的比值。

注1：拉伸模量根据应力应变图的初始线性部分获得。材料的应力-应变性状与温度和应变率有关。

注2：拉伸模量及镜片形状和尺寸会对镜片的临床性能（3.1.9.2）产生影响，比如镜片与眼睛的贴合度。

3.1.6.2

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，以原有尺寸的百分比表示变化值。

3.1.6.3

折射率 refractive index / index of refraction

光在真空中的传播速度与光在介质中的传播速度之比。

注：从以往来说，折射率可以反映在特定的光谱线（如 589.3 nm（钠 D 线），587.6 nm（氢 d 线）或 546.1 nm（汞 e 线））。

3.1.6.4

透气系数 permeability coefficient

P

气体在高分子膜中的渗透“常数”：

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

式中：

V 为气体容积，单位为立方厘米（ cm^3 ）；

t 为厚度；

A 为表面积，单位为平方厘米（ cm^2 ）；

$t_{\Delta p}$ 为接触镜材料受压力差影响的时间，单位为秒（s）；

Δp 为压力差，单位为 $\text{mL} \times \text{mm}$ 水银柱。

3.1.6.5

渗透压 osmolality

渗透溶液浓度，用每千克溶液中溶质的渗透压 (osmol/kg) 来表示。

3.1.6.6

渗透压 osmolarity

渗透溶液浓度，用每升溶液中溶质渗透压 (osmol/l) 表示。

注：渗透压是通过依数性（如降低凝固点和蒸汽压）对溶解在溶液中的所有物质的测量。

3.1.6.7

导电性 conductivity

被用来衡量溶液中溶解物质的导电效果。

注：导电性不能测量与渗透压 (3.1.6.5) 或渗透压 (3.1.6.6) 相同的溶液特性，也不会产生等效结果。导电性仅可测量那些能够产生离子的物质，它不能测量那些不会产生离子的溶解物质。

3.1.6.8

透氧系数 oxygen permeability*Dk*

在规定条件下受到单位压力差时透过接触镜 (3.1.1.1) 材料单位厚度的氧流量 (3.1.6.9)。

注1：通常用于描述接触镜材料的透气性。

注2：透氧系数 *Dk*，用单位 10^{-11} (cm²/s) [ml O₂ / (ml × mmHg)] 表示。为了方便起见，*Dk* 的单位也可用“*barrer*”或“*Dk 单位*”表示。

注3：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。

注4：在软性接触镜 (3.1.1.9) 的发展初期，使用 mmHg。因非国际单位制的压力单位 *Dk* 单位更容易被接触镜行业及其从业人员理解而被广泛使用。*Dk* 的计算结果取决于 *Dk* 计算中使用的单位是 mmHg 还是 hPa。

3.1.6.9

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 (3.1.1.1) 材料样品单位面积的净容量。

注：接触镜材料氧流量单位是 μL / (cm²·s)。

3.1.6.10

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* (3.1.6.8)，除以厚度 *t*，单位用厘米表示。

注1：透氧量 *Dk/t*，用单位 10^{-9} (cm/s) [ml O₂ / (ml × mmHg)] 表示。为了方便起见， 10^{-9} (cm/s) [ml O₂ / (ml × mmHg)] 可用“*Dk/t 单位*”表示。

注2：与透氧系数不同的是，透氧量取决于厚度。因此，也取决于接触镜或材料样品的截面形状或设计。

3.1.6.11

含水量 water content*w_{water}*

在规定的温度、pH 和渗透压 (3.1.6.6) 条件下存在于水凝胶接触镜 (3.1.1.1) 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。

注3：含水量的测量采用 GB/T11417.4 标准规定的标准盐溶液。用于标签 (3.1.9.5) 的包装液的使用能提供不同的结

果。

3.1.6.11.1

低含水量接触镜 low water content contact lens

含水量(3.1.6.11), w_{water} , 大于等于 10% 且小于 50% ($10\% \leq w_{\text{water}} < 50\%$) 的水凝胶接触镜(3.1.1.10)。

3.1.6.11.2

高含水量接触镜 high water content contact lens

含水量(3.1.6.11), w_{water} , 大于等于 50% ($w_{\text{water}} \geq 50\%$) 的水凝胶接触镜(3.1.1.10)。

3.1.6.12

离子型 ionic

接触镜(3.1.1.1) 材料在相关 pH 值下带正电荷或负电荷。

注1: 如果水凝胶透镜材料 pH 范围为 6.0 – 8.0 的任意值, 含有超过 0.5% 重量的带电单体或低聚物, 则被认为是离子型的。

注2: 如果水凝胶接触镜材料 pH 值在 6.0 到 8.0 之间含有带电单体或低聚物, 则被认为是离子型的。

3.1.6.13

光谱透射比 spectral transmittance

$\tau(\lambda)$

通过接触镜(3.1.1.1) 的某波长(λ) 光谱辐射通量与入射前的光谱辐射通量的比值。

3.1.6.14

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(3.1.6.14.3) 或 2 类(3.1.6.14.4) 性能的接触镜(3.1.1.1)。

3.1.6.14.1

紫外 A 段 UVA

315 nm~380 nm 之间的光谱辐射。

3.1.6.14.2

紫外 B 段 UVB

280 nm~315 nm 之间的光谱辐射。

3.1.6.14.3

紫外吸收 1 类 Class 1

UVA 透射比(3.1.6.14.1) (τ_{UVA}) < 10.0% 和 UVB 透射比(3.1.6.14.2) (τ_{UVB}) < 1.0% 的接触镜(3.1.1.1) 分类。

3.1.6.14.4

紫外吸收 2 类 Class 2

UVA 透射比(3.1.6.14.1) (τ_{UVA}) < 50.0% 和 UVB 透射比(3.1.6.14.2) (τ_{UVB}) < 5.0% 的接触镜(3.1.1.1) 分类。

3.1.6.15

接触角 contact angle

在特定条件下由接触镜材料, 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。

3.1.6.15.1

前进接触角 advancing contact angle

液体向固体表面移动时产生的接触角（3.1.6.15）。

3.1.6.15.2

静态接触角 equilibrium contact angle

平衡接触角 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产生的接触角（3.1.6.15）。

3.1.6.15.3

后退接触角 receding contact angle

当液体离开已打湿的固体表面时产生的接触角（3.1.6.15）。

3.1.7 着色接触镜相关术语

3.1.7.1

着色接触镜 tinted contact lens

为特殊或专门用途进行着色的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.7.2

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

有足够深的颜色来覆盖全部或大部分虹膜本色的接触镜（3.1.1.1）。

注：这是通俗口语术语，此类透镜并非完全不透光。

3.1.7.3

增强着色 enhancing tint

接触镜（3.1.1.1）着色是为了改变配戴者的虹膜颜色。

3.1.7.4

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（3.1.1.1）的显现性而不是为了改变虹膜颜色。

3.1.8 接触镜制造相关术语

3.1.8.1

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（3.1.1.1）。

3.1.8.2

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（3.1.1.1）。

3.1.8.3

模压成型式接触镜 moulded contact lens

主要在模具中制造的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.8.4

截切 truncate

将接触镜（3.1.1.1）圆周的特定部分移除使其为非圆形。

3.1.9 接触镜包装和标签相关术语

3.1.9.1

预期目的 intended purpose

根据制造商在标签（3.1.9.5）、说明书和/或宣传资料上提供的信息使用相应产品。

3.1.9.2

性能 performance

产品达到其预期目的（3.1.9.1）的适用性。

3.1.9.3

塑泡包装 blister pack

一次性原包装（3.1.9.4），由薄的模压材料制成并含用合适材料密封的产品。

3.1.9.4

原包装 primary packaging

原容器 primary container

包装系统中保持产品无菌或清洁的部分。

注：原包装的作用是在标记的有效期（3.1.9.7）内或直到包装的完整性受到损害之前对成品进行储存和保护。

3.1.9.5

标签 labelling

在任何标签、原包装（3.1.9.4）、次级包装或产品随附手册上提供的信息。

3.1.9.6

失效日期 expiration date

expiry date

由制造商指定产品使用的最后日期，产品不宜在超过该日期后被首次使用。

3.1.9.6

失效日期 expiration date

有效期限 expiry date

由制造商指定产品使用期限的结束日期，且产品首次使用日期不宜超过该日期。

3.1.9.7

有效期 shelf-life

从产品生产之日至标记的失效日期（3.1.9.6）之间规定的时间段。

3.1.9.8

抛弃日期 discard date

从初次使用至该产品应抛弃之间规定的时段。

3.1.9.9

使用期间稳定性 in-use stability

接触镜（3.1.1.1）能够在首次打开至抛弃日期（3.1.9.8）间维持其性能（3.1.9.2）和安全性的能力。

3.1.9.10

批 batch

在规定的生产周期内，制造具有相同性质和质量散装、中间产品或终产品的数量。

3.1.10 接触镜使用和配戴方式相关术语

3.1.10.1

抛弃式（型）接触镜 disposable contact lens

一次性使用（使用周期）的接触镜（3.1.1.1）。

注1：抛弃式（型）接触镜不能重复使用，从眼中摘下后应丢弃。

注2：根据接触镜的配戴方式，“一次性使用”可指日戴或连续配戴或灵活配戴中的单次使用。

3.1.10.2

重复使用式（型）接触镜 reusable contact lens

根据制造商的说明，可多次配戴使用的接触镜（3.1.1.1）。

注：制造商的说明通常包括接触镜清洗、冲洗和消毒。

3.1.10.3

更换周期 replacement frequency

制造商推荐的接触镜（3.1.1.1）的使用寿命。

注：更换周期由第一次镜片使用至制造商推荐的镜片抛弃时间确定。

3.1.10.3.1

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

定期更换式（型）接触镜（3.1.10.3.2）的规定更换周期为不大于3个月。

3.1.10.3.2

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（3.1.1.1）。

3.1.10.4

接触镜配戴方式 contact lens wear modality

接触镜（3.1.1.1）的配戴处方形式及方式。

3.1.10.4.1

日戴 daily wear

接触镜配戴方式（3.1.10.4）为仅在非睡眠期间配戴接触镜（3.1.1.1）。

3.1.10.4.2

连续配戴 extended wear

接触镜配戴方式（3.1.10.4）为在（一定周期内）睡眠与非睡眠时可始终配戴接触镜（3.1.1.1）。

注1：连续配戴设计用于在规定的时间内使用，是针对接触镜材料单独确定和标记的。

3.1.10.4.3

灵活配戴 flexible wear

配戴者使用接触镜（3.1.1.1）的可变的配戴方式，旨在支持连续配戴（3.1.10.4.2），适用于不同场合的日戴和连续配戴。

3.1.10.4.4

角膜塑形术接触镜 orthokeratology contact lens

专门设计用于在配戴过程中重塑角膜上皮的接触镜（3.1.1.1）。

3.1.10.5

美容接触镜 cosmetic contact lens / prosthetic contact lens / decorative contact lens

专门用于改变或妆饰眼球外观的接触镜（3.1.1.1）。

注：美容接触镜是也能用于治疗的器械。

3.1.10.6

美容接触眼片 cosmetic contact shell

美容接触镜（3.1.1.1）眼片主要用于改变或妆饰眼球的外观。

注：美容接触眼片是也能用于治疗的器械。。

3.1.10.7

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、维持或帮助恢复眼组织的完整性的接触镜 (3.1.1.1)。

注：该类型的接触镜可有一定的屈光度。

3.1.10.8

试戴接触镜 trial contact lens

诊断接触镜 diagnostic contact lens

仅供医师或者验配人员使用的接触镜 (3.1.1.1)，其目的是为预期配戴者选择合适的镜片参数。

3.1.10.9

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

该试戴接触镜 (3.1.10.8) 可供多名患者使用。

3.1.11 接触镜卫生处理相关术语

3.1.11.1

防腐剂 preservative

抑制微生物在产品内部或产品表面生长的成分。

3.1.11.2

生物负载 bioburden

在原材料、部件、成品和/或包装上活微生物的总数。

注：生物负载可用总活菌数 (TVC)，或者每个镜片、镜盒或片剂的菌落形成单位 (CFU, cfu) 或每毫升溶液的菌落形成单位来表示。

3.1.11.3

无菌 sterile

无存活微生物的状态。

注：实际上，无法证实绝对无存活微生物的状态。可用指数函数描述微生物死亡的性质，因此，在任何独立的物体上存在活的微生物的情况可用“概率”表示，虽然该概率可降低至非常低的数字，但它绝对不可能降低至零。

无菌 sterile

无存活的微生物。

注：实际上，关于不存在微生物的绝对论述还无法得以证实。可用一种指数函数描述微生物死亡的性质。因此，在任何独立的物体上存在活的微生物的情况可用“概率”一词表示，虽然这种概率可以降至很低，但它绝不可能降为零。

3.1.11.4

无菌保证水平 sterility assurance level

灭菌后，单位产品上微生物存活概率。

注：SAL 通常以 10^{-n} 的形式表示。

3.1.11.5

浸泡液 soaking solution

保存液 storage solution

为实现预期目的 (3.1.9.1)，当接触镜处于离眼状态时保持接触镜 (3.1.1.1) 处于适宜再用状态的液体制剂。

注：浸泡液含有防腐剂 (3.1.11.1)。

3.1.11.6

包装液 packaging solution

运输液 shipping solution

接触镜（3.1.1.1）制造商或从业人员在原包装（3.1.9.4）中用来配送或贮存镜片的液体制剂。

3.1.12 其他术语

3.1.12.1

无晶状体眼 aphakia

眼睛自然晶状体缺失的情况。

3.1.12.2

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。

3.1.12.3

临床调查者 clinical investigator

负责临床研究并对相关受试者的健康负有临床责任的个人和机构。

注：该责任属于个人还是机构由国家法规决定。

3.1.12.4

洗脱 elution

用温和的萃取方式清除接触镜（3.1.1.1）上的化学物质。

注：一般来说洗脱过程使用蒸馏水、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 24h~72h）来清除或大大稀释镜片材料中的化学物质或者不纯净物。

3.1.12.5

可萃取物 extractable substance

可析出物 leachable substance

残留物 residual substance

在萃取（3.1.12.6）过程中，合成接触镜（3.1.1.1）的材料中萃取出的化学物质。

3.1.12.6

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 1h）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。

3.1.12.7

准确度 accuracy

试验结果和预期值（真值）之间的接近程度。

注1：当用于一系列观测值时，准确度是随机分量（精密度）和常见系统误差分量（真实度）的综合结果。

注2：应避免使用术语“精密度”来表示“准确度”。

3.1.12.8

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。重复性和再现性都属于精密度的概念。

3.1.12.8.1

重复性 repeatability

在相同的实验室由相同的操作员使用相同的实验设备对相同的试验材料采用相同的实验方法在短时间间隔内获得相互独立的试验结果之间的一致性。

3.1.12.8.2

实验室间再现性 inter-laboratory reproducibility

在不同的实验室由不同的操作员使用等同的实验设备对相同的试验材料采用相同实验方法在短时间间隔内获得相互独立的试验结果之间的一致性。

注：在使用实验室间再现性的情况下，传统的再现性（3.1.12.8.3）被称为“中间精密度”。

3.1.12.8.3

再现性 reproducibility

在不同的实验室由不同的操作员使用不同的实验设备对相同的试验材料采用相同的实验方法所得的相互独立的试验结果之间的一致性。

3.1.12.9

棱镜度 prism dioptre

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：棱镜度用厘米/米（cm/m）来表示。

3.1.12.10

角膜曲率计 ophthalmometer / keratometer

用来测量接触镜（3.1.1.1）前后主曲面的曲率半径的仪器。

3.1.12.11

曲率半径仪 radiuscope**光学球径仪** microspherometer

用来测量接触镜（3.1.1.1）曲率半径的仪器。

注：该仪器主要用于测量硬性接触镜（3.1.1.7）后光学区曲率半径（3.1.2.2.3）。

3.1.12.12

V 型计 V-gauge**V 型槽直径计** V-groove diameter gauge**V 型槽** V-groove

用来测量硬性接触镜（3.1.1.7）总直径的装置。

3.2 符号

表 1 符号

符号	术语	参考章条
r_0	后光学区曲率半径	3.1.2.2.3
r_0	后中心光学区曲率半径	3.1.2.2.4
r_1, r_2	后周边光学区曲率半径	3.1.2.2.5
r_1, r_2	后周边曲率半径	3.1.2.2.6
r_{a0}	前光学区曲率半径	3.1.2.2.7
r_{a0}	前中心光学区曲率半径	3.1.2.2.8
r_{a1}, r_{a2}	前周边光学区曲率半径	3.1.2.2.9
r_{a1}, r_{a2}	前周边曲率半径	3.1.2.2.10
e	离心率	3.1.2.1.23

\varnothing_0	后光学区直径	3.1.2.3.3
\varnothing_0	后中心光学区直径	3.1.2.3.4
$\varnothing_1, \varnothing_2$	后周边光学区直径	3.1.2.3.5
$\varnothing_1, \varnothing_2$	后周边区直径	3.1.2.3.6
\varnothing_{a0}	前光学区直径	3.1.2.3.7
\varnothing_{a0}	前中心光学区直径	3.1.2.3.8
$\varnothing_{a1}, \varnothing_{a2}$	前周边光学区直径	3.1.2.3.9
$\varnothing_{a1}, \varnothing_{a2}$	前周边区直径	3.1.2.3.10
\varnothing_T	总直径	3.1.2.3.1
t_A	轴向厚度	3.1.2.4.5
t_{EA}	轴向边缘厚度	3.1.2.4.6
t_{CI}	载体汇结厚度	3.1.2.4.9
t_C	中心厚度	3.1.2.4.1
t_O	光学中心厚度	3.1.2.4.3
t_{HM}	调和平均厚度	3.1.2.4.4
t_{PI}	周边汇结厚度	3.1.2.4.10
t_R	径向厚度	3.1.2.4.7
$t_{ER(\alpha)}$	径向边缘厚度	3.1.2.4.8
l_A	轴向升距	3.1.2.1.39
l_{EA}	轴向边缘升距	3.1.2.1.40
l_R	径向升距	3.1.2.1.37
l_{ER}	径向边缘升距	3.1.2.1.38
D	屈光度	3.1.2.1.1
F'_v	近轴后顶焦度	3.1.2.1.4
F_v	近轴前顶焦度	3.1.2.1.3
F'_L	后顶焦度	3.1.2.1.6
F_L	前顶焦度	3.1.2.1.5
d	光学位移	3.1.2.1.19
$\tau(\lambda)$	光谱透射比	3.1.6.13
Dk	透氧系数	3.1.6.8
Dk/t	透氧量	3.1.6.10
P	渗透压	3.1.6.4
j	氧流量	3.1.6.9

附录 A
(资料性)
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。额外特别要求，例如过渡的混合程度、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有时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。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）。

	r_0	ϕ_0/r_1	ϕ_1/r_2	ϕ_T	F'_L	t_c
	7.60	7.00/8.30	8.80/12.25	9.20	-6.00	0.10
规定的开孔法	1 孔尺寸：直径 0.30 mm，距边缘 2 mm					

a) 格式 1

r_0	:	ϕ_0																																																																										
r_1	:	ϕ_1																																																																										
r_2	:	ϕ_T																																																																										
F'_L																																																																												
ϕ_{a0}																																																																												
t_c																																																																												
规定的开孔法	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 5%;">:</td> <td style="width: 15%;">7.00</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>7.60</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>8.30</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>8.80</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>12.25</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>9.20</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>-6.00</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>7.40</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>:</td> <td>0.10</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">规定的开孔法</td> <td colspan="6">1 孔尺寸：直径 0.30 mm，距边缘 2 mm</td> </tr> </table>							:	7.00						:	7.60						:	8.30						:	8.80						:	12.25						:	9.20						:	-6.00						:	7.40						:	0.10					规定的开孔法	1 孔尺寸：直径 0.30 mm，距边缘 2 mm					
	:	7.00																																																																										
	:	7.60																																																																										
	:	8.30																																																																										
	:	8.80																																																																										
	:	12.25																																																																										
	:	9.20																																																																										
	:	-6.00																																																																										
	:	7.40																																																																										
	:	0.10																																																																										
规定的开孔法	1 孔尺寸：直径 0.30 mm，距边缘 2 mm																																																																											

b) 格式 2

图A.1 带微孔的三弧角膜接触镜规格说明

r_0	7.60
F'_L	-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
规定的开孔法	1 孔尺寸：直径 0.30 mm，距边缘 2 mm

c) 格式 3

注：仅在该类型的规格说明中（见格式 3），能规定周边曲线的半径和宽度；在本例中分别为 8.30/0.9 和 12.25/0.2。

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'_L
8.20	7.50/8.70	8.30/9.20	9.10/9.70	9.50	+0.75
7.60	8.10	8.60	9.10		

a) 格式 1

r_0	8.20/7.60
F'_L	+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 2

注1：环曲面由两条主子午线的曲率半径所规定，首先写出较平坦的子午线半径，或在线之上；然后再写出较陡的子午线半径，或在线之下。该区域的直径由较平坦的子午线决定。

注2：空气中的后顶焦度规定为沿着较平坦的子午线方向（在该例中，+0.75D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: 周边区后环曲面的接触镜

图 A.3 提供了周边区后环曲面的接触镜规格说明的两个示例（线框内）。

$r_0 : \phi_0$	7.80 : 7.00
$r_1 : \phi_1$	8.30: 8.40
	8.20
$r_2 : \phi_T$	11.00 : 9.00
	10.40
F'_L	+15.00
ϕ_{a0}	7.40

a) 格式 1

r_0	7.80
F'_L	+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

注：周边区后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 周边区后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'_L	-3.50/-1.50×180			
处方棱镜度 ^a	1.5 ^Δ 底向 270			
t_C	0.30			

a) 格式 1

r_0	7.95
F'_L	-3.50/-1.50×180
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 ^Δ 底向 270

b) 格式 2

注：^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'_L
8.00	7.50/9.95	9.00/12.75	9.50	-2.50
7.40	8.85	10.65		-4.00

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'_L	-2.50/-4.00
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

注：空气中的后顶焦度规定为沿着较平坦和较陡的子午线方向（该例中，-2.50沿着半径8.00方向，-4.00沿着半径7.40方向）。

图A.5（续）

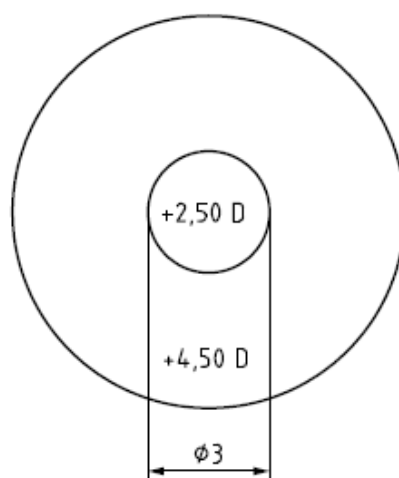
A.2.6 示例6：同质前表面同心双焦接触镜

图 A.6 提供了同质前表面同心双焦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。

$r_0: \phi_0$	8.10 : 8.00
$r_1: \phi_1$	8.80 : 8.80
$r_2: \phi_T$	10.75 : 9.20
视远焦度和视近焦度 F'_L	+2.50 加+2.00
远焦区直径	中心前面弦直径为 3.00 mm

图A.6 同质前表面同心双焦接触镜规格说明

单位为毫米



图A.7 示例 6

A. 2. 7 示例7: 融结新月双焦接触镜

图 A.8 提供了融结新月双焦接触镜规格说明的两个示例（线框内）。图 A.9 给出了各部分的规格说明图表。

$r_0: \varnothing_0$	7.85 : 8.00
$r_1: \varnothing_1$	8.60 : 9.00
$r_2: \varnothing_T$	9.70 : 10.00
视远焦度和视近焦度 F'_L	+1.50 加+2.00
处方棱镜度	1.5 ^Δ 底向 270
部分尺寸和位置	宽 7.5 mm, 高 3.75 mm
规定截面	0.75mm 长低于 5 规定截面

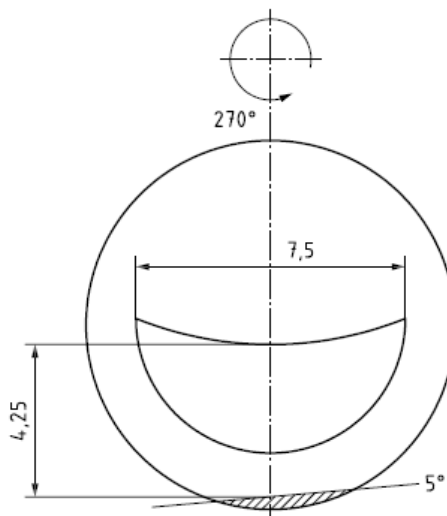
a) 格式 1

r_0	7.85
F'_L	+1.50
\varnothing_T	10.00
t_C	0.30
r_1/\varnothing_0	8.60 / 8.00
r_2/\varnothing_1	9.70 / 9.00
附加焦度; 处方棱镜度	加+2.00 1.5 ^Δ 底向 270
部分尺寸和位置	宽 7.5 mm, 高 3.75 mm
指定截面	0.75mm 长低于 5 规定截面

b) 格式 2

图A. 8 融结新月双焦接触镜规格说明

单位为毫米



图A. 9 示例 7

A. 2. 8 示例8：预制巩膜接触镜

图 A.10 提供了预制巩膜接触镜的规格说明示例（线框内）。

r_0	ϕ_0/r_1	ϕ_1/r_2^a	ϕ_2^b	c	d^d	F'_L
8.50	12.50 / 11.00	14.00 / 13.00	23.00 × 21.00	L30	d1.00 in	-8.00

^a 巩膜后表面半径。

^b 总直径：长轴和短轴。

^c 以标准轴表示法表示的长轴方向。

^d 光学中心偏（在该例中，向鼻子方向 1.0 mm）。

图A. 10 预制巩膜接触镜的规格说明

A. 2. 9 示例9：印模巩膜接触镜

图 A.11 提供了印模巩膜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	顶点间隙 0.25		
后巩膜尺寸规格	后巩膜尺寸投影大小		
F'_L	-1.00		

图A. 11 印模巩膜接触镜规格说明

附 录 B
(资料性)
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，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。额外特别要求，例如过渡混合区程度、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。并假设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'_L
8.80	12.00/9.50	14.00	-4.00

a) 格式 1

r_0 : ϕ_0

r_1 : ϕ_T

F'_L

ϕ_{a0}

t_C

8.80	12.00
9.50	14.00
-4.00	
8.00	
0.06	

b) 格式 2

图B.1 双弧水凝胶接触镜规格说明

图B.2

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'_L	-3.50 / -1.50 × 180		
处方棱镜度	1.5 ^Δ 底向 270		
t_C	0.30		

a) 格式 1

$r_0: \phi_0$	8.70 : 12.50
$r_1: \phi_T$	9.70 : 14.50
t_C	0.30
F'_L	-3.50 / -1.50 × 180
处方棱镜度	1.5 ^Δ 底向 270

b) 格式 2

图B.3 前环曲面水凝胶接触镜规格说明

索引

汉语拼音索引

- B**
- 表面处理接触镜 3.1.1.12
 标签前顶焦度 3.1.2.1.5
 标签后顶焦度 3.1.2.1.6
 扁圆 3.1.2.1.24
 扁长 3.1.2.1.25
 边缘 3.1.2.1.34
 边缘形状 3.1.2.1.35
 边缘轮廓 3.1.2.1.35
 边缘削薄 3.1.2.1.59
 薄化 3.1.2.1.59
 不透明着色接触镜 3.1.7.2
 标签 3.1.9.5
 绷带式接触镜 3.1.10.7
 保护性接触镜 3.1.10.7
 保存液 3.1.11.5
 包装液 3.1.11.6
- C**
- 贮存容器 3.1.1.19
 贮存盒 3.1.1.19
 处方光学棱镜 3.1.2.1.11
 垂重 3.1.2.1.56
 CD 接触镜 3.1.4.7
 CN 接触镜 3.1.4.8
 尺寸稳定性 3.1.6.2
 车削成型式接触镜 3.1.8.1
 重复使用式（型）接触镜 3.1.10.2
 残留物 3.1.12.5
 萃取 3.1.12.6
 重复性 3.1.12.8.1
- D**
- 多焦接触镜 3.1.1.14
 顶点球面 3.1.2.1.31
 多弧接触镜 3.1.2.1.46
 等效后曲率半径 3.1.2.2.2
- 导电性 3.1.6.7
 低含水量接触镜 3.1.6.11.1
 定期更换式（型）接触镜 3.1.10.3.2
 多患者试戴型接触镜 3.1.10.9
- F**
- 复合接触镜 3.1.1.11
 负焦度接触镜 3.1.2.1.14
 非球面接触镜 3.1.2.1.47
 负载体 3.1.2.1.63
 非球面区 3.1.3.1
 非球面双弧接触镜 3.1.3.4
 非球面三弧接触镜 3.1.3.5
 非球面多弧接触镜 3.1.3.6
 附加焦度 3.1.4.1
 非复合双焦接触镜 3.1.4.9
 非复合多焦接触镜 3.1.4.10
 防紫外接触镜 3.1.6.14
 防腐剂 3.1.11.1
- G**
- 巩膜接触镜 3.1.1.3
 巩膜眼片 3.1.1.6
 光学区 3.1.2.1.17
 光学位移 3.1.2.1.19
 光学偏心 3.1.2.1.28
 过渡 3.1.2.1.54
 过渡区 3.1.2.1.54
 光学区直径 3.1.2.3.2
 光学中心厚度 3.1.2.4.3
 巩膜镜片后尺寸 3.1.5.5
 光学中心偏 3.1.5.6
 巩膜镜片弦 3.1.5.10
 巩膜镜片厚度 3.1.5.11
 巩膜区 3.1.5.12
 巩膜镜拱高 3.1.5.14
 高含水量接触镜 3.1.6.11.2
 光谱透射比 3.1.6.13
 更换周期 3.1.10.3

光学球径仪	3.1.12.11	渐变焦光学区	3.1.4.2
H		交替视双焦接触镜	3.1.4.15
后顶焦度	3.1.2.1.6	接触角	3.1.6.15
后顶点	3.1.2.1.30	静态接触角	3.1.6.15.2
环曲面接触镜	3.1.2.1.48	截切	3.1.8.4
环曲面区	3.1.2.1.50	接触镜配戴方式	3.1.10.4
环曲面周边接触镜	3.1.2.1.51	角膜塑形术接触镜	3.1.10.4.4
汇结	3.1.2.1.52	浸泡液	3.1.11.5
混合区	3.1.2.1.55	精密度	3.1.12.8
后光学区	3.1.2.2.1	角膜曲率计	3.1.12.10
后光学区曲率半径	3.1.2.2.3	K	
后中心光学区曲率半径	3.1.2.2.4	可萃取物	3.1.12.5
后周边光学区曲率半径	3.1.2.2.5	可析出物	3.1.12.5
后周边曲率半径	3.1.2.2.6	L	
后光学区直径	3.1.2.3.3	棱镜误差	3.1.2.1.9
后中心光学区直径	3.1.2.3.4	棱镜轴位	3.1.2.1.12
后周边光学区直径	3.1.2.3.5	泪液透镜	3.1.2.1.16
后周边区直径	3.1.2.3.6	离心率	3.1.2.1.23
含水量	3.1.6.11	棱镜垂重	3.1.2.1.57
后退接触角	3.1.6.15.3	临界厚度	3.1.2.4.2
J		拉伸弹性模量	3.1.6.1
接触镜	3.1.1.1	离子型	3.1.6.12
角膜接触镜	3.1.1.2	滤紫外接触镜	3.1.6.14
接触眼片	3.1.1.5	离心浇铸成型式接触镜	3.1.8.2
渐变焦接触镜	3.1.1.15	连续配戴	3.1.10.4.2
接触镜附件	3.1.1.17	灵活配戴	3.1.10.4.3
接触镜容器	3.1.1.19	临床调查者	3.1.12.3
接触镜盒	3.1.1.19	棱镜度	3.1.12.9
近轴前顶焦度	3.1.2.1.3	M	
近轴后顶焦度	3.1.2.1.4	模压成型式接触镜	3.1.8.3
焦度轮廓	3.1.2.1.10	美容接触镜	3.1.10.5
几何中心	3.1.2.1.20	美容接触眼片	3.1.10.6
接触镜镜轴	3.1.2.1.29	N	
径向升距	3.1.2.1.37	能见性着色	3.1.7.4
径向边缘升距	3.1.2.1.38	P	
基弧等价物	3.1.2.2.2	平衡	3.1.1.20
基弧半径	3.1.2.2.3	平光接触镜	3.1.2.1.15
几何中心厚度	3.1.2.4.1	平行载体	3.1.2.1.64
径向厚度	3.1.2.4.7		
径向边缘厚度	3.1.2.4.8		
峰点曲率半径	3.1.3.7		

平衡接触角	3.1.6.15.2	双非球面接触镜	3.1.3.2
抛弃日期	3.1.9.8	渗透压	3.1.6.5
批	3.1.9.10	渗透压	3.1.6.6
抛弃式(型)接触镜	3.1.10.1	吸塑包装	3.1.9.3
频繁更换式(型)接触镜	3.1.10.3.1	失效日期	3.1.9.6
Q			
球差	3.1.1.16	使用期间稳定性	3.1.9.9
屈光度	3.1.2.1.1	试戴接触镜	3.1.10.8
前顶点	3.1.2.1.2	生物负载	3.1.11.2
前顶焦度	3.1.2.1.5	生物相容性	3.1.12.2
球面	3.1.2.1.41	实验室间再现性	3.1.12.8.2
(弧矢曲率半径)曲面的矢高半径	3.1.2.1.42	T	
(子午曲率半径)切面曲率半径	3.1.2.1.43	透镜式接触镜	3.1.1.4
切面汇结	3.1.2.1.53	椭圆	3.1.2.1.26
楔形设计	3.1.2.1.58	调和平均厚度	3.1.2.4.4
切边	3.1.2.1.60	同心双焦接触镜	3.1.4.3
前光学区曲率半径	3.1.2.2.7	同心多焦接触镜	3.1.4.4
前中心光学区曲率半径	3.1.2.2.8	同质双焦接触镜	3.1.4.9
前周边光学区曲率半径	3.1.2.2.9	同质多焦接触镜	3.1.4.10
前周边曲率半径	3.1.2.2.10	同时视多焦接触镜	3.1.4.14
前光学区直径	3.1.2.3.7	通道	3.1.5.13
前中心光学区直径	3.1.2.3.8	透气系数	3.1.6.4
前周边光学区直径	3.1.2.3.9	透氧系数	3.1.6.8
前周边区直径	3.1.2.3.10	透氧量	3.1.6.10
前进接触角	3.1.6.15.1	V	
曲率半径仪	3.1.12.11	V型计	3.1.12.12
R			
软性接触镜	3.1.1.9	V型槽直径计	3.1.12.12
RGP接触镜	3.1.1.8	V型槽	3.1.12.12
融结接触镜	3.1.4.11	W	
融结段高	3.1.4.12	无焦接触镜	3.1.2.1.15
日戴	3.1.10.4.1	微孔	3.1.2.1.61
S			
水凝胶接触镜	3.1.1.10	无菌	3.1.11.3
双焦接触镜	3.1.1.13	无菌保证水平	3.1.11.4
双曲线	3.1.2.1.27	无晶状体眼	3.1.12.1
矢高	3.1.2.1.32	X	
双弧接触镜	3.1.2.1.44	吸棒	3.1.1.18
三弧接触镜	3.1.2.1.45	斜边弧	3.1.2.1.36
双环曲面接触镜	3.1.2.1.49	性能	3.1.9.2
		洗脱	3.1.12.4
		Y	

硬性接触镜	3.1.1.7	周边光学区	3.1.4.6
硬性透气接触镜	3.1.1.8	中心视远接触镜	3.1.4.7
液体透镜	3.1.2.1.16	中心视近接触镜	3.1.4.8
圆锥曲线	3.1.2.1.21	折射率	3.1.6.3
圆锥面	3.1.2.1.22	紫外吸收接触镜	3.1.6.14
一体双焦接触镜	3.1.4.9	紫外 A 段 UVA	3.1.6.14.1
一体多焦接触镜	3.1.4.10	紫外 B 段 UVB	3.1.6.14.2
衍射双焦接触镜	3.1.4.13	紫外吸收 1 类 Class 1	3.1.6.14.3
印模巩膜接触镜	3.1.5.1	紫外吸收 2 类 Class 2	3.1.6.14.4
印模巩膜眼片	3.1.5.2	着色接触镜	3.1.7.1
印模盘	3.1.5.3	增强着色	3.1.7.3
预制巩膜接触镜	3.1.5.4	着色处理	3.1.7.4
原光学区直径	3.1.5.7	治疗性接触镜	3.1.10.7
原光学平面	3.1.5.8	诊断接触镜	3.1.10.8
原矢高	3.1.5.9	准确度	3.1.12.7
氧流量	3.1.6.9	再现性	3.1.12.8.3
眼罩式着色接触镜	3.1.7.2		
预期目的	3.1.9.1		
原包装	3.1.9.4		
原容器	3.1.9.4		
有效期限	3.1.9.6		
有效期	3.1.9.7		
运输液	3.1.11.6		
眼内生物相容性	3.1.12.2		

Z

柱镜度	3.1.2.1.7
柱镜轴位	3.1.2.1.8
正焦度接触镜	3.1.2.1.13
周边区	3.1.2.1.18
总后矢高	3.1.2.1.33
轴向升距	3.1.2.1.39
轴向边缘升距	3.1.2.1.40
载体	3.1.2.1.62
正载体	3.1.2.1.65
总直径	3.1.2.3.1
中心厚度	3.1.2.4.1
轴向厚度	3.1.2.4.5
轴向边缘厚度	3.1.2.4.6
载体汇结厚度	3.1.2.4.9
周边汇结厚度	3.1.2.4.10
周边非球面接触镜	3.1.3.3
中心光学区	3.1.4.5

英文对应词索引

A

accuracy 3.1.12.7
 add 3.1.4.1
 addition 3.1.4.1
 addition power 3.1.4.1
 advancing contact angle 3.1.6.15.1
 afocal contact lens 3.1.2.1.15
 alternating image bifocal contact lens 3.1.4.15
 aphakia 3.1.12.1
 apical radius of curvature 3.1.3.7
 aspheric bi-curve contact lens 3.1.3.4
 aspheric contact lens 3.1.2.1.47
 aspheric multi-curve contact lens 3.1.3.6
 aspheric periphery contact lens 3.1.3.3
 aspheric tri-curve contact lens 3.1.3.5
 aspheric zone 3.1.3.1
 axial edge lift 3.1.2.1.40
 axial edge thickness 3.1.2.4.6
 axial lift 3.1.2.1.39
 axial thickness 3.1.2.4.5

B

back central optic zone diameter 3.1.2.3.4
 back central optic zone radius 3.1.2.2.4
 back optic zone 3.1.2.2.1
 back optic zone diameter 3.1.2.3.3
 back optic zone radius 3.1.2.2.3
 back peripheral optic zone diameter 3.1.2.3.5
 back peripheral optic zone radius 3.1.2.2.5
 back peripheral radius 3.1.2.2.6
 back peripheral zone diameter 3.1.2.3.6
 back scleral size 3.1.5.5
 back vertex 3.1.2.1.30
 ballast 3.1.2.1.56
 bandage contact lens 3.1.10.7
 base curve radius 3.1.2.2.3
 batch 3.1.9.10
 bevel 3.1.2.1.36
 bi-aspheric contact lens 3.1.3.2
 bi-curve contact lens 3.1.2.1.44
 bifocal contact lens 3.1.1.13

bioburden 3.1.11.2
 biocompatibility 3.1.12.2
 bi-toric contact lens 3.1.2.1.49
 blend 3.1.2.1.55
 blister pack 3.1.9.3

C

carrier 3.1.2.1.62
 carrier junction thickness 3.1.2.4.9
 CD contact lens 3.1.4.7
 centre near contact lens 3.1.4.8
 centre thickness 3.1.2.4.1
 central optic zone 3.1.4.5
 centre distance contact lens 3.1.4.7
 channel 3.1.5.13
 Class 1 3.1.6.14.3
 Class 2 3.1.6.14.4
 clinical investigator 3.1.12.3
 CN contact lens 3.1.4.8
 composite contact lens 3.1.1.11
 concentric bifocal contact lens 3.1.4.3
 concentric multifocal contact lens 3.1.4.4
 conductivity 3.1.6.7
 conic section 3.1.2.1.21
 conoidal surface 3.1.2.1.22
 contact angle 3.1.6.15
 contact lens 3.1.1.1
 contact lens accessory 3.1.1.17
 contact lens axis 3.1.2.1.29
 contact lens case 3.1.1.19
 contact lens container 3.1.1.19
 contact lens wear modality 3.1.10.4
 contact shell 3.1.1.5
 corneal contact lens 3.1.1.2
 cosmetic contact lens 3.1.10.5
 cosmetic contact shell 3.1.10.6
 critical thickness 3.1.2.4.2
 cylinder axis 3.1.2.1.8
 cylinder power 3.1.2.1.7

D

daily wear 3.1.10.4.1
 decorative contact lens 3.1.10.5

diagnostic contact lens	3.1.10.8	geometric centre	3.1.2.1.20
diameter gauge	3.1.12.12	geometric centre thickness	3.1.2.4.1
diffractive bifocal contact lens	3.1.4.13	H	
dimensional stability	3.1.6.2	handling tint	3.1.7.4
diopetre	3.1.2.1.1	harmonic mean thickness	3.1.2.4.4
discard date	3.1.9.8	high water content contact lens	3.1.6.11.2
displacement of optic	3.1.5.6, 3.1.2.1.19	hydrogel contact lens	3.1.1.10
disposable contact lens	3.1.10.1	hyperbola	3.1.2.1.27
E			
eccentricity	3.1.2.1.23	I	
edge	3.1.2.1.34	impression scleral contact lens	3.1.5.1
edge form	3.1.2.1.35	impression scleral shell	3.1.5.2
edge profile	3.1.2.1.35	impression tray	3.1.5.3
ellipse	3.1.2.1.26	index of refraction	3.1.6.3
elution	3.1.12.4	intended purpose	3.1.9.1
enhancing tint	3.1.7.3	inter-laboratory reproducibility	3.1.12.8.2
equilibration	3.1.1.20	intralimbal contact lens	3.1.1.2
equilibrium contact angle	3.1.6.15.2	in-use stability	3.1.9.9
equivalent posterior radius of curvature	3.1.2.2.2	ionic	3.1.6.12
expiration date	3.1.9.6	J	
expiry date	3.1.9.6	junction	3.1.2.1.52
extended wear	3.1.10.4.2	K	
extractable substance	3.1.12.5	keratometer	3.1.12.10
extraction	3.1.12.6	L	
eye-masking tinted contact lens	3.1.7.2	label back vertex power	3.1.2.1.6
F			
fenestration	3.1.2.1.61	label front vertex power	3.1.2.1.5
flexible wear	3.1.10.4.3	labelling	3.1.9.5
fluid lens	3.1.2.1.16	lacrimonal lens	3.1.2.1.16
frequent replacement contact lens	3.1.10.3.1	lathe-cut contact lens	3.1.8.1
front central optic zone diameter	3.1.2.3.8	leachable substance	3.1.12.5
front central optic zone radius	3.1.2.2.8	lenticular contact lens	3.1.1.4
front optic zone diameter	3.1.2.3.7	liquid lens	3.1.2.1.16
front optic zone radius	3.1.2.2.7	low water content contact lens	3.1.6.11.1
front peripheral optic zone diameter	3.1.2.3.9	M	
front peripheral optic zone radius	3.1.2.2.9	microspherometer	3.1.12.11
front peripheral radius	3.1.2.2.10	minus carrier	3.1.2.1.63
front peripheral zone diameter	3.1.2.3.10	minus-power contact lens	3.1.2.1.14
front vertex	3.1.2.1.2	modulus of elasticity	3.1.6.1
fused segment contact lens	3.1.4.11	G	

moulded contact lens	3.1.8.3	planned replacement contact lens	3.1.10.3.2
multi-curve contact lens	3.1.2.1.46	plano carrier	3.1.2.1.64
multi-dose solution	3.1.9.3	plano contact lens	3.1.2.1.15
multifocal contact lens	3.1.1.14	plus carrier	3.1.2.1.65
multipatient use trial contact lens	3.1.10.9	plus-power contact lens	3.1.2.1.13
N			
negative carrier	3.1.2.1.63	positive carrier	3.1.2.1.65
negative power contact lens	3.1.2.1.14	positive power contact lens	3.1.2.1.13
non-composite bifocal contact lens	3.1.4.9	power profile	3.1.2.1.10
non-composite multifocal contact lens	3.1.4.10	precision	3.1.12.8
O			
oblate	3.1.2.1.24	preformed scleral contact lens	3.1.5.4
ocular biocompatibility	3.1.12.2	prescribed optical prism	3.1.2.1.11
one-piece bifocal contact lens	3.1.4.9	preservative	3.1.11.1
one-piece multifocal contact lens	3.1.4.10	primary container	3.1.9.4
opaque tinted contact lens	3.1.7.2	primary optic diameter	3.1.5.7
ophthalmometer	3.1.12.10	primary optic plane	3.1.5.8
optic zone	3.1.2.1.17	primary packaging	3.1.9.4
optic zone diameter	3.1.2.3.2	primary sagitta	3.1.5.9
optical centre thickness	3.1.2.4.3	prism axis	3.1.2.1.12
optical decentration	3.1.2.1.28	prism ballast	3.1.2.1.57
orthokeratology contact lens	3.1.10.4.4	prism dioptre	3.1.12.9
osmolality	3.1.6.5	prismatic error	3.1.2.1.9
osmolarity	3.1.6.6	progressive optical zone	3.1.4.2
overall diameter	3.1.2.3.1	progressive power contact lens	3.1.1.15
overall posterior sagitta	3.1.2.1.33	prolate	3.1.2.1.25
oxygen flux	3.1.6.9	prosthetic contact lens	3.1.10.5
oxygen permeability	3.1.6.8	protective contact lens	3.1.10.7
oxygen transmissibility	3.1.6.10	R	
P			
packaging solution	3.1.11.6	radial edge lift	3.1.2.1.38
parallel carrier	3.1.2.1.64	radial edge thickness	3.1.2.4.8
paraxial back vertex power	3.1.2.1.4	radial lift	3.1.2.1.37
paraxial front vertex power	3.1.2.1.3	radial thickness	3.1.2.4.7
performance	3.1.9.2	radiuscope	3.1.12.11
peripheral junction thickness	3.1.2.4.10	receding contact angle	3.1.6.15.3
peripheral optic zone	3.1.4.6	refractive index	3.1.6.3
peripheral thinning	3.1.2.1.59	repeatability	3.1.12.8.1
peripheral zone	3.1.2.1.18	replacement frequency	3.1.10.3
permeability coefficient	3.1.6.4	reproducibility, inter-laboratory	3.1.12.8.2
		reproducibility	3.1.12.8.3
		residual substance	3.1.12.5
		reusable contact lens	3.1.10.2
		RGP contact lens	3.1.1.8
		rigid contact lens	3.1.1.7

rigid gas-permeable contact lens	3.1.1.8	tangential radius of curvature	3.1.2.1.43
S			
sagitta	3.1.2.1.32	tear lens	3.1.2.1.16
sagittal depth	3.1.2.1.32	tensile modulus of elasticity	3.1.6.1
sagittal height	3.1.2.1.32	therapeutic contact lens	3.1.10.7
sagittal radius of curvature	3.1.2.1.42	tinted contact lens	3.1.7.1
scleral chord	3.1.5.10	toric contact lens	3.1.2.1.48
scleral contact lens	3.1.1.3	toric periphery contact lens	3.1.2.1.51
scleral lens vault	3.1.5.14	toroidal zone	3.1.2.1.50
scleral shell	3.1.1.6	total diameter	3.1.2.3.1
scleral thickness	3.1.5.11	transition	3.1.2.1.54
scleral zone	3.1.5.12	transition zone	3.1.2.1.54
segment height	3.1.4.12	translating bifocal contact lens	3.1.4.15
shelf life	3.1.9.7	tri-curve contact lens	3.1.2.1.45
shipping solution	3.1.11.6	trial contact lens	3.1.10.8
simultaneous image multifocal contact lens ..	3.1.4.14	truncate	3.1.8.4
slab-off	3.1.2.1.59	truncation	3.1.2.1.60
soaking solution	3.1.11.5	turned contact lens	3.1.8.1
soft contact lens	3.1.1.9	U	
solid bifocal contact lens	3.1.4.9	UVA	3.1.6.14.1
solid multifocal contact lens	3.1.4.10	UV-absorbing contact lens	3.1.6.14
spectral transmittance	3.1.6.13	UV-blocking contact lens	3.1.6.14
spherical aberration	3.1.1.16	UVB	3.1.6.14.2
spherical surface	3.1.2.1.41	UV-filtering contact lens	3.1.6.14
spin-cast contact lens	3.1.8.2	V	
sterile	3.1.11.3	varifocal power contact lens	3.1.1.15
sterility assurance level	3.1.11.4	vertex sphere	3.1.2.1.31
storage case	3.1.1.19	V-gauge	3.1.12.12
storage container	3.1.1.19	V-groove diameter gauge	3.1.12.12
storage solution	3.1.11.5	V-groove gauge	3.1.12.12
suction cup	3.1.1.18	visibility tint	3.1.7.4
surface-treated contact lens	3.1.1.12	W	
T			
tangential junction	3.1.2.1.53	water content	3.1.6.11
		wedge design	3.1.2.1.58

