

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
8320-2

NORME
INTERNATIONALE

First edition
Première édition
2001-04-15

**Contact lenses and contact lens care
products — Vocabulary —**

Part 2:
Contact lens care products

**Lentilles de contact et produits d'entretien
des lentilles de contact — Vocabulaire**

Partie 2:
Produits d'entretien des lentilles de contact



Reference number
Numéro de référence
ISO 8320-2:2001(E/F)

© ISO 2001

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

PDF – Exonération de responsabilité

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

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

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

© ISO 2001

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this International Standard is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Norme internationale est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Norme internationale est citée comme document source.

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

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch

Web www.iso.ch

Printed in Switzerland/Imprimé en Suisse

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this part of ISO 8320 may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 8320-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 172, *Optics and optical instruments*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

This first edition of ISO 8320-2, together with ISO 8320-1, cancels and replaces ISO 8320:1986, which has been technically revised. The 1986 edition of ISO 8320 has been modified to include new terms for contact lenses and expanded in scope to provide, for the first time, the addition of terms for contact lens care products. As a result of this expansion, ISO 8320 consists of two parts.

ISO 8320 consists of the following parts, under the general title *Contact lenses and contact lens care products — Vocabulary*:

- Part 1: *Contact lenses*
- Part 2: *Contact lens care products*

Avant-propos

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

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

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

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8320 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 8320-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*. L'édition de 1986 de l'ISO 8320 a été modifiée pour inclure de nouveaux termes associés aux lentilles de contact et son domaine d'application a été élargi, pour la première fois, à de nouveaux termes relatifs aux produits d'entretien des lentilles de contact. Suite à cette extension, l'ISO 8320 est divisée en deux parties.

L'ISO 8320 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire*:

- *Partie 1: Lentilles de contact*
- *Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact*

Introduction

ISO 8320 is a convenient reference source for persons interested in the vocabulary and symbols applicable to contact lenses and contact lens care products. It is not intended to be a comprehensive listing of all terms, definitions and symbols that could be applicable to contact lenses and contact lens care products. The contents of ISO 8320 are limited to the important terms, definitions, symbols and abbreviations applicable to contact lenses or contact lens care products which are defined and used within the text of the other International Standards.

ISO 8320 was not developed for legal purposes and not all the terms, definitions and symbols contained therein have been universally accepted. There are countries where contact lens care products have been regulated for many years. Their national laws and regulations may use terms, definitions, symbols and abbreviations for contact lens care products that may differ from those contained in ISO 8320. In cases where there are differences, the terms, definitions, symbols and abbreviations defined in the national laws or regulations would take precedence over those contained in ISO 8320 for products marketed in their country. However, it is anticipated that the use of ISO 8320, whenever possible, by manufacturers, practitioners and consumers will promote mutual recognition and international harmonization of the vocabulary and symbols used with contact lens care products. Until such time as harmonization and mutual recognition is achieved, manufacturers should become familiar with the national laws and regulations of the specific country where they intend to market their contact lens care products.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 8320-2:2001

Introduction

L'ISO 8320 fournit comme source de référence pratique pour les personnes intéressées par le vocabulaire et les symboles applicables aux lentilles de contact et aux produits d'entretien des lentilles de contact. Elle ne vise pas à être une liste exhaustive de tous les termes, définitions et symboles pouvant s'appliquer aux lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact. Le contenu de l'ISO 8320 est limité aux termes, définitions, symboles et abréviations importants, applicables aux lentilles de contact ou aux produits d'entretien des lentilles de contact qui sont définis et utilisés dans le texte d'autres Normes internationales.

L'ISO 8320 n'a pas été élaborée pour des besoins légaux et les termes, définitions et symboles contenus dans cette norme ne sont pas tous acceptés universellement. Il existe des pays où les produits d'entretien des lentilles de contact sont réglementés depuis des années. Leurs lois et réglementations nationales peuvent utiliser des termes, définitions, symboles et abréviations pour les produits d'entretien des lentilles de contact qui diffèrent de ceux contenus dans l'ISO 8320. Dans les cas où il existe des différences, les termes, définitions, symboles et abréviations définis dans les lois ou réglementations nationales prévalent sur ceux contenus dans l'ISO 8320 pour les produits commercialisés dans le pays en question. Toutefois, il est prévu que l'utilisation de l'ISO 8320 par les fabricants, praticiens et consommateurs encourage, dans la mesure du possible, la reconnaissance mutuelle et l'harmonisation internationale du vocabulaire et des symboles utilisés avec les produits d'entretien des lentilles de contact. Jusqu'à ce que cette harmonisation et cette reconnaissance mutuelle soient effectives, il convient que les fabricants se familiarisent avec les lois et réglementations nationales du pays où ils envisagent de commercialiser leurs produits d'entretien des lentilles de contact.

Contact lenses and contact lens care products — Vocabulary —

Part 2: Contact lens care products

1 Scope

This part of ISO 8320 defines terms relating to contact lens care products.

Terms associated with contact lenses are defined in ISO 8320-1.

It provides a list of ISO terms with their definitions and, when appropriate, the international symbol and abbreviation associated with a specific term.

This part of ISO 8320 was not intended to include all the important terms, definitions, symbols, and abbreviations associated with contact lens care products. It is intended to be a convenient reference source, the contents of which have been compiled from the text of other International Standards applicable to manufacturing, labelling and marketing of contact lens care products.

2 General

2.1 Terms are grouped under separate subclauses according to the International Standard from which they have been reproduced. Whenever possible, an informative reference is given for the International Standard from which the term has been reproduced.

2.2 Terms taken from International Standards of general applicability to medical devices and considered important to the vocabulary for contact lens care products (e.g. International Standards for sterilization of medical devices) are included in 3.1. Terms taken from International Standards developed specifically for contact lens care products are included in 3.2.

Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire —

Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8320 définit les termes liés aux produits d'entretien des lentilles de contact.

Les termes associés aux lentilles de contact sont définis dans l'ISO 8320-1.

Elle fournit une liste de termes ISO ainsi que leurs définitions et, le cas échéant, le symbole international et l'abréviation associés au terme spécifique.

La présente partie de l'ISO 8320 n'est pas destinée à inclure tous les termes, définitions, symboles et abréviations importants associés aux produits d'entretien des lentilles de contact. Elle est destinée à constituer une source de référence pratique dont le contenu a été compilé à partir du texte d'autres Normes internationales applicables à la fabrication, à l'étiquetage et à la commercialisation des produits d'entretien des lentilles de contact.

2 Généralités

2.1 Les termes sont regroupés dans des articles séparés selon la Norme internationale dont ils sont issus. Lorsque cela est possible, la référence de la Norme internationale d'où le terme est tiré est donnée à titre informatif.

2.2 Les termes repris de Normes internationales s'appliquant de manière générale aux dispositifs médicaux et considérés comme importants pour le vocabulaire des produits pour lentilles de contact (par exemple, les Normes internationales relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux) sont inclus en 3.1. Les termes repris de Normes internationales développées spécifiquement pour les produits d'entretien des lentilles de contact sont inclus en 3.2.

2.3 The preferred term is listed on the first line after its reference number. Other admitted terms are placed on a new line after the preferred term. All admitted terms are given in bold text.

2.4 Some obsolete and superseded terms are listed in this part of ISO 8320 for convenience, but are indicated as deprecated and should not be used.

3 Terms and definitions

3.1 General terms related to contact lens care products

3.1.1

active ingredient

component present in sufficient quantity that relates to an intended purpose

3.1.2

antimicrobial activity

ability to kill/destroy/inactivate microorganisms, prevent their proliferation and/or prevent their pathogenic action

3.1.3

antimicrobial agent

compound capable of antimicrobial activity

3.1.4

batch

defined quantity of bulk, intermediate or finished product that is intended or purported to be uniform in character and quality, and which has been produced during a defined cycle of manufacture

[ISO 11137:1995]

NOTE Refer to ISO 15223 or EN 980 for applicable symbols.

3.1.5

bioburden

population of viable microorganisms on a raw material, component, a finished product and/or a package

[ISO 11134:1994]

NOTE Bioburden is expressed as the total viable count (TVC), or colony forming units (CFU, cfu) per lens or tablet, or CFU per millilitre of solution.

2.3 Le terme recommandé est indiqué sur la première ligne après son numéro de référence. D'autres termes admis sont placés sur une autre ligne après le terme recommandé. Tous les termes admis sont indiqués en caractères gras.

2.4 Certains termes obsolètes et ayant été remplacés sont indiqués dans la présente édition de la présente partie de l'ISO 8320 pour des raisons pratiques mais ils sont indiqués comme étant désuets et il convient de ne pas les utiliser.

3 Termes et définitions

3.1 Termes généraux associés aux produits d'entretien des lentilles de contact

3.1.1

principe actif

composant lié à une destination présent en quantité suffisante

3.1.2

activité antimicrobienne

capacité à tuer/détruire/rendre inactifs les micro-organismes, à empêcher leur prolifération et/ou leur action pathogène

3.1.3

agent antimicrobien

composant présentant une activité antimicrobienne

3.1.4

lot

quantité définie de produits en vrac, intermédiaires ou finis, qui sont destinés ou censés être uniformes sur le plan des caractéristiques et de la qualité, et qui ont été réalisés pendant un cycle défini de fabrication

[ISO 11137:1995]

NOTE Pour les symboles applicables, se référer à l'ISO 15223 ou à l'EN 980.

3.1.5

charge microbienne

population de micro-organismes viables dans une matière première, un composant, un produit fini et/ou un emballage

[ISO 11134:1994]

NOTE La charge microbienne est exprimée sous forme d'un dénombrement total d'organismes viables ou d'unités formant colonie (UFC, ufc) par lentille ou par comprimé, ou sous forme d'UFC par millilitre de solution.

3.1.6

expiration date

expiry date

end date of period of time, designated by the manufacturer, beyond which the product should not be first used

3.1.7

inoculum

suspension of known organisms

3.1.8

intended purpose

use for which a device is intended according to the information supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or in promotional materials

[ISO 14534:1997]

3.1.9

labelling

all information given on any label, the primary container, the secondary carton or in a leaflet supplied with the product

3.1.10

performance

suitability of a device to achieve its intended purpose

[ISO 14534:1997]

3.1.11

preservative

component intended to prevent the growth of microorganisms on a product

3.1.12

primary packaging

primary container

element of the packaging system that maintains the sterility or cleanliness of the product

[ISO 11134:1994]

NOTE Primary packaging is intended for storage and protection of the finished product for the duration of the labelled shelf-life or until the integrity of the package has been compromised.

3.1.13

shelf-life

specified period of time from the date of manufacture of a product to its labelled expiration date

3.1.6

date de péremption

date d'expiration

date de fin de la période de temps, indiquée par le fabricant, au-delà de laquelle il convient de ne pas utiliser le produit pour une première utilisation

3.1.7

inoculum

suspension d'organismes connus

3.1.8

destination

utilisation pour laquelle un dispositif est prévu conformément aux informations fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation et/ou les publications promotionnelles

[ISO 14534:1997]

3.1.9

étiquetage

ensemble des informations données sur une étiquette sur l'emballage primaire, le carton secondaire ou dans une brochure fournie avec le produit

3.1.10

performance

adéquation d'un dispositif par rapport à sa destination

[ISO 14534:1997]

3.1.11

conservateur

composant destiné à empêcher la croissance des micro-organismes sur un produit

3.1.12

emballage primaire

réceptif primaire

élément du système d'emballage qui maintient la stérilité ou la propreté du produit

[ISO 11134:1994]

NOTE L'emballage primaire est utilisé pour le stockage et la protection du produit fini pendant la durée de conservation inscrite sur l'étiquette ou jusqu'à ce que l'intégrité de l'emballage soit compromise.

3.1.13

durée de conservation

période de temps spécifiée comprise entre la date de fabrication d'un produit et sa date d'expiration étiquetée

3.1.14

stasis

inhibition of microbial growth

3.1.15

sterile

free of viable microorganisms

[ISO 11135:1994]

NOTE 1 In practice, no such absolute statement regarding the absence of microorganisms can be proven. The nature of microbial death is described by an exponential function. Therefore, the presence of viable microorganisms on any individual item can be expressed in terms of probability. Although this probability may be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero.

NOTE 2 Refer to ISO 15223 or EN 980 for applicable symbols.

3.1.16

sterility assurance level

SAL

probability of a viable microorganism being present on a product unit after sterilization

[ISO 11135:1994]

NOTE SAL is normally expressed in the form 10^{-n} .

3.1.17

tamper-evident package

package having an indicator or barrier to entry which, if damaged, breached or missing, can reasonably be expected to provide evidence to practitioners or users that the package may have been opened

[ISO 14534:1997]

3.2 Specific terms relating to contact lens care products

3.2.1

abrasive cleaner

suspension in sufficient concentration used to facilitate cleaning of contact lenses by friction enhancement

3.2.2

blister pack

disposable primary container consisting of a thin moulded depression of material containing a product sealed with appropriate material

3.1.14

stase

inhibition de la croissance microbienne

3.1.15

stérile

dépourvu de micro-organismes viables

[ISO 11135:1994]

NOTE 1 Dans la pratique, il est impossible de démontrer de manière absolue l'absence de micro-organismes. La nature de la mort microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de micro-organismes viables sur un quelconque élément isolé peut être exprimée en termes de probabilité. Bien que cette probabilité puisse être réduite à un très petit nombre, elle ne peut jamais être nulle.

NOTE 2 Pour les symboles applicables, se référer à l'ISO 15223 ou à l'EN 980.

3.1.16

niveau d'assurance de stérilité

SAL

probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent dans un produit après stérilisation

[ISO 11135:1994]

NOTE Le SAL est normalement exprimé sous la forme 10^{-n} .

3.1.17

emballage à système d'invulnérabilité

emballage comportant un indicateur ou une protection qui, s'il (si elle) est endommagé(e), cassé(e) ou manquant(e), peut raisonnablement fournir aux praticiens ou aux utilisateurs une preuve visible que l'emballage a été ouvert

[ISO 14534:1997]

3.2 Termes spécifiques aux produits d'entretien des lentilles de contact

3.2.1

nettoyant abrasif

suspension de concentration suffisante utilisée pour faciliter le nettoyage des lentilles de contact en augmentant le frottement

3.2.2

plaquette thermoformée

réceptacle primaire jetable consistant en une fine enveloppe de matériau moulé contenant un produit, scellée avec un matériau approprié

3.2.3**conditioning solution**

liquid preparation formulated for soaking and storage of a contact lens for the intended purpose of maintaining the lens in a condition suitable for reuse

NOTE Conditioning solutions are generally formulated with antimicrobial agents and primarily intended for use in the hygienic management of rigid contact lenses.

3.2.4**contact lens care regimen**

series of processes specified by the lens or care product manufacturer and used by the lens wearer to maintain ocular health, lens condition, comfort and vision

3.2.5**contact lens cleaning**

process of removing surface contaminants from a contact lens

NOTE Cleaning is usually the first step in the hygienic management of a reusable contact lens. Chemical agents (e.g. surfactants) are often employed in contact lens cleaning products to facilitate the removal of foreign matter from a contact lens.

3.2.6**contact lens accessory**

article intended specifically by its manufacturer to be used with a contact lens to enable the lens to be used in accordance with its intended purpose

3.2.7**contact lens care product**

contact lens accessory intended for use in maintaining the safety and performance of a contact lens after opening and removal of the lens from its original shipping package

[ISO 14534:1997]

NOTE This term includes all devices recommended for use in the hygienic management of contact lenses, for hydrating contact lenses, or for alleviating discomfort of contact lens wear by physical means.

3.2.8**contact lens disinfecting agent(s)**

chemically or physically active ingredient(s) in contact lens disinfection

3.2.3**solution de conditionnement**

préparation liquide formulée pour le trempage et la conservation d'une lentille de contact et dont la destination est de maintenir la lentille dans un état convenant à une réutilisation

NOTE Les solutions de conditionnement sont généralement formulées avec des agents antimicrobiens et sont essentiellement destinées à être utilisées pour l'entretien des lentilles de contact rigides.

3.2.4**protocole d'entretien des lentilles de contact**

série de processus spécifiés par le fabricant de la lentille ou du produit d'entretien et utilisés par le porteur de lentille afin de préserver la santé oculaire et de maintenir le bon état de la lentille, le confort et la vision

3.2.5**nettoyage de la lentille de contact**

procédé d'élimination des contaminants de surface d'une lentille de contact

NOTE Le nettoyage est habituellement la première étape de l'entretien d'une lentille de contact réutilisable. Les agents chimiques (agents tensioactifs par exemple) sont souvent utilisés dans les produits de nettoyage des lentilles de contact pour faciliter l'élimination des matières étrangères.

3.2.6**accessoire de lentille de contact**

article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec une lentille de contact pour permettre d'utiliser cette lentille conformément à sa destination

3.2.7**produit d'entretien des lentilles de contact**

accessoire de lentille de contact destiné à être utilisé pour maintenir la sécurité et les performances d'une lentille de contact après ouverture et retrait de la lentille de son emballage d'origine

[ISO 14534:1997]

NOTE Ce terme recouvre tous les dispositifs recommandés pour une utilisation dans le cadre de l'entretien des lentilles de contact, pour hydrater les lentilles de contact ou pour diminuer par des moyens physiques la gêne liée au port de la lentille de contact.

3.2.8**agent(s) désinfectant(s) des lentilles de contact**

principe(s) actif(s) chimique(s) ou physique(s) utilisé(s) pour la désinfection des lentilles de contact

3.2.9

contact lens disinfection

chemical or physical process to reduce the number of viable microorganisms on a contact lens to a level which is neither harmful to ocular health nor to the quality of contact lenses and accessories

NOTE 1 Bacterial spores and some viruses may not necessarily be inactivated during the contact lens disinfection process.

NOTE 2 See ISO 14729 for definitions for "contact lens disinfecting product" and "contact lens disinfecting regimen" and requirements associated with these terms.

3.2.10

discard date

in-use period (deprecated)

specified period of time from first use when a product's continued use should cease

[ISO 14534:1997]

3.2.11

enzymatic cleaner protein remover

liquid or solid preparation containing one or more enzymes as active ingredients with the intended purpose of reducing adsorbed and absorbed proteins and/or lipids on a contact lens

NOTE Enzymatic cleaners are optional lens care products recommended for use in the hygienic management of contact lenses.

3.2.12

hygienic management

procedure by which contact lenses are maintained in a condition for safe reuse

[ISO 14534:1997]

3.2.13

in-use stability

ability of a contact lens or contact lens care product to retain its performance and safety from first opening to its discard date

3.2.14

lens case

container in which contact lenses are stored either dry or in a suitable solution by the user after removal from the primary container

3.2.9

décontamination des lentilles de contact

processus chimique ou physique visant à réduire le nombre de micro-organismes viables sur une lentille de contact à un niveau qui ne soit nocif ni à la santé oculaire ni à la qualité des lentilles de contact et de leurs accessoires

NOTE 1 Les spores bactériennes et certains virus peuvent ne pas être forcément inactivés lors du processus de décontamination des lentilles de contact.

NOTE 2 Voir également l'ISO 14729 pour les définitions et les exigences associées aux termes «produit de décontamination des lentilles de contact» et «protocole de décontamination des lentilles de contact».

3.2.10

durée d'utilisation après première ouverture

durée d'utilisation (terme désuet)

durée spécifiée, à partir de la première utilisation, au-delà de laquelle l'utilisation du produit devrait cesser

[ISO 14534:1997]

3.2.11

nettoyant enzymatique déprotéinisateur

préparation liquide ou solide contenant une ou plusieurs enzymes comme principes actifs et dont la destination est de réduire les protéines et/ou les lipides adsorbés et absorbés sur une lentille de contact

NOTE Les nettoyants enzymatiques sont des produits facultatifs d'entretien des lentilles de contact recommandés pour une utilisation dans le cadre de l'entretien des lentilles de contact.

3.2.12

entretien

opérations qui permettent de maintenir les lentilles de contact en bon état, en vue d'une réutilisation sûre

[ISO 14534:1997]

3.2.13

stabilité après première ouverture

capacité d'une lentille de contact ou d'un produit d'entretien des lentilles de contact à maintenir ses performances et la sécurité depuis la première ouverture jusqu'à la date limite d'utilisation

3.2.14

étui à lentilles

emballage dans lequel les lentilles de contact sont stockées soit à sec, soit dans une solution appropriée par l'utilisateur après extraction du récipient primaire

3.2.15**lubricating and rewetting solution
in-eye drops
rewetting drops**

liquid preparation intended for occasional use directly in the eye by a contact lens wearer for alleviating discomfort of lens wear and improving lens tolerance by physical means

NOTE The term "comfort drops" is sometimes also used but is deprecated because it is a registered trademark of a contact lens care product in some countries and is no longer a generic term.

3.2.16**multidose solution**

liquid preparation in a primary container whose volume allows the user to expel an appropriate amount of the product on more than one occasion

3.2.17**multipurpose solution**

combination solution (deprecated)

liquid preparation which has more than one claimed function in the hygienic management of a contact lens

3.2.18**neutralization**

process by which active ingredients in a contact lens care product, which may compromise ocular tissue, are rendered inactive and/or non-toxic

NOTE There is no implication that pH 7,0 has been achieved by this process.

3.2.19**neutralizing agent**

chemically active ingredient(s) capable of neutralization

3.2.20**other accessories for contact lenses**

items used for handling contact lenses or as a part of a contact lens regimen excluding contact lens care products, e.g. lens container (lens case) or suction cup used to aid in the insertion of a contact lens onto or removal from the surface of the eye

[ISO 14534:1997]

NOTE This definition does not include the primary packaging (e.g. vials, blister packs or mailers) intended by the manufacturer to be used only for shipment of the contact lenses.

3.2.15**solution lubrifiante et mouillante
gouttes oculaires
gouttes réhydradantes**

préparation liquide destinée à une utilisation occasionnelle, à introduire directement dans l'œil par le porteur de lentilles de contact pour diminuer la gêne liée au port et pour améliorer par des moyens physiques la tolérance aux lentilles

NOTE Le terme «gouttes de confort» est quelques fois utilisé mais il est désuet car il s'agit d'une marque déposée d'un produit d'entretien des lentilles de contact enregistrée dans certains pays et il n'est plus un terme générique.

3.2.16**solution multidose**

préparation liquide dans un emballage primaire dont le volume permet à l'utilisateur de prélever à plusieurs occasions une quantité appropriée de produit

3.2.17**solution multifonctions**

solution combinée (désuet)

préparation liquide ayant plus d'une fonction déclarée dans le cadre de l'entretien d'une lentille de contact

3.2.18**neutralisation**

processus par lequel les principes actifs d'un produit d'entretien des lentilles de contact pouvant endommager le tissu oculaire, sont inactivés et/ou rendus non toxiques

NOTE Ceci n'implique pas que ce processus permette d'atteindre un pH de 7,0.

3.2.19**agent neutralisant**

principe chimiquement actif permettant la neutralisation

3.2.20**autres accessoires pour lentilles de contact**

élément utilisé pour manipuler les lentilles de contact ou faisant partie d'un système de lentilles de contact, à l'exception des produits d'entretien des lentilles de contact, par exemple étui à lentilles ou ventouse utilisé(e) pour faciliter la mise en place de la lentille de contact

[ISO 14534:1997]

NOTE Cette définition n'inclut pas l'emballage primaire (par exemple, flacon, emballage thermoformé ou enveloppe) destiné par le fabricant à être utilisé uniquement pour la commercialisation des lentilles de contact.

3.2.21

packaging solution shipping solution

liquid preparation used by the contact lens manufacturer or practitioner to dispatch or store lenses in a primary container

3.2.22

rinsing

act of removing physical and chemical contaminants from a contact lens by allowing the flow of a suitable liquid over the surfaces of the lens

NOTE A minimum time for rinsing lenses is generally recommended by the manufacturer in the labelling of a rinsing solution to achieve its intended purpose.

3.2.23

soaking

act of immersing a contact lens in a specified solution for a specified time

NOTE A minimum time for soaking lenses is generally recommended by the manufacturer in the labelling of a soaking or storage solution to achieve its intended purpose.

3.2.24

soaking solution storage solution

liquid preparation with the intended purpose of keeping a contact lens in a condition suitable for reuse while the lens is not in the eye

NOTE Soaking and storage solutions may contain preservatives.

3.2.25

suction cup

hand-held device designed with a small concave flexible tip intended to aid the insertion of a contact lens onto or removal from the eye by means of suction

NOTE A suction cup is designed primarily for use with rigid corneal lenses.

3.2.26

surfactant

agent that modifies the surface energy (surface tension) of a solution

NOTE Surfactants are common ingredients used in the formulation of contact lens cleaners.

3.2.21

solution de transport solution d'expédition

préparation liquide utilisée par le fabricant des lentilles de contact ou par le praticien pour expédier ou conserver les lentilles dans un récipient primaire

3.2.22

rincage

action consistant à éliminer les contaminants physiques ou chimiques d'une lentille de contact par lavage avec un liquide approprié des surfaces de la lentille

NOTE Une durée minimale de rincage des lentilles est généralement recommandée par le fabricant lors de l'étiquetage d'une solution de rincage afin qu'elle réponde à sa destination.

3.2.23

trempage

action consistant à immerger une lentille de contact dans une solution spécifiée pendant une durée spécifiée

NOTE Une durée minimale de trempage des lentilles est généralement recommandée par le fabricant lors de l'étiquetage d'une solution de trempage ou de stockage afin qu'elle réponde à sa destination.

3.2.24

solution de trempage solution de stockage

préparation liquide dont la destination est de conserver une lentille de contact dans un état adapté à sa réutilisation lorsque la lentille n'est pas sur l'œil

NOTE Les solutions de trempage et de stockage peuvent contenir des conservateurs.

3.2.25

ventouse

dispositif portatif comportant un petit embout flexible concave, destiné à faciliter la pose ou le retrait d'une lentille de contact de l'œil par aspiration

3.2.26

agent tensioactif

agent modifiant l'énergie de surface (tension superficielle) d'une solution

NOTE Les agents tensioactifs sont des principes actifs courants utilisés dans la composition des nettoyeurs des lentilles de contact.