|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.140 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CHBAS |   C 48 |

河北省标准化协会团体标准

T/CHBAS XXXX—2022

一次性医用隔离眼罩

Single-use medical isolation eye mask

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

河北省标准化协会  发布

1. 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。

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专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院提出。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：陈明、魏晓翠、马宁、李挥、冯毅、张发勇。

1. 引言

在一些有传染性因子暴露风险且耗时长的医疗环境中，工作人员需要佩戴医用隔离眼罩，以达到阻隔传染性因子的目的。而一次性医用隔离眼罩用于医疗机构中检查治疗时能阻隔体液、血液飞溅或泼溅，且方便方便、有效。

自2019年新冠疫情爆发以来，一次性医用隔离眼罩需求激增，越来越多的厂家开始生产一次性医用隔离眼罩，但目前一次性医用隔离眼罩尚无国家标准和行业标准，造成各厂家对一次性医用隔离眼罩的要求不一，不便于制造商和市场监管对一次性医用隔离眼罩生产质量的管控。因此迫切需要制定一个统一的标准以适应市场监管要求，规范产品质量，确保产品使用的安全性和有效性。

鉴于此，为切实提升我省一次性医用隔离眼罩行业质量技术水平，更好满足我省市场对一次性医用隔离眼罩的需求，特制定本标准。

本标准的实施将有效引导我省一次性医用隔离眼罩生产企业进行技术改进，提升和保障产品质量，推动我省一次性医用隔离眼罩行业的高质量发展。

一次性医用隔离眼罩

* 1. 范围

本文件规定了一次性医用隔离眼罩的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存要求。

本文件适用于由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成的一次性医用隔离眼罩。无菌提供，一次性使用，用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅的隔离眼罩。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 32166.1 个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具 第1部分：要求

GB/T 32166.2 个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具 第2部分：测量方法

GB 14866-2006 《个人用眼护具技术要求》

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233. 2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。



透射比 transmittance rate

透射光和入射光强度之比。



医用隔离眼罩 protective goggles for medical use

用于医护人员佩戴，使眼部免受暴露或接触传染性因子的眼罩。



雾度 haze

透过试样而偏离入射光方向的散射光通量与透射光通量之比，用百分数表示（对于本方法来说，仅把偏离入射光方向2.5°以上的散射光通量用于计算雾度）。

* 1. 技术要求
     1. 结构要求

产品的零部件应齐全完整，连接可靠，固定件应无松动或脱落，活动件应运动灵活。

可调零件或结构部件应可调节或可自行调节，松紧带应具有良好的弹性。

* + 1. 外观要求

眼罩表面应洁净、光滑，无毛刺、无锐角、无色透明，佩戴时不应引起眼部面部的不舒适感。

镜片表面应平整、光滑、无划痕、气泡、杂质、破裂或其他可能有损视力的明显缺陷。

* + 1. 尺寸

隔离眼罩的尺寸应满足规格标识、偏差在±10%以内；在不加外力的条件下，起主要固定作用的头带与佩戴者头面部接触处的宽度应不小于10 mm。

* + 1. 性能要求
       1. 可见光透射比

视野范围内（镜片区）所使用的材料应具有良好的可见光透射比，可见光透射比应不低于90%。

* + - 1. 可见光雾度

镜片雾度应不大于4%。

* + - 1. 抗跌落性

眼罩从1m高处以三个不同起始姿态自由坠落在硬性表面上，结构件不应脱落，眼罩外观不应损毁，镜片不应有裂纹。

* + - 1. 微生物指标

灭菌眼罩应无菌。

* + - 1. 环氧乙烷残留量

眼罩如经环氧乙烷灭菌或消毒,其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。

* 1. 试验方法
     1. 结构

取5个样品，在自然光线下，正视目测、手感的方法进行检查，结果应满足4.1的要求。

* + 1. 外观

取5个样品，在自然光线下，正视目测、手感的方法进行检查，并实际佩戴，结果应满足4.2的要求。

* + 1. 尺寸

取3个样品，以通用或专用量具测量，应符合4.3的标准要求。

* + 1. 可见光透射比

取3个样品，按照GB/T 2410-2008检验，其结果应满足4.4.1的要求。

* + 1. 可见光雾度

取3个样品，按照GB/T 2410-2008检验，其结果应满足4.4.2的要求。

* + 1. 抗跌落性

取3个样品，将眼罩从1m高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础上的50mm 厚的硬木板上各一次，结果应符合4.4.3的要求。

* + 1. 微生物指标

按照GB/T 14233. 2-2005规定的无菌试验方法进行，结果应符合4.4.4的要求。

* + 1. 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验，以第9章规定的极限浸提的气相色谱法为仲裁方法，结果应符合4.4.5的要求。

* 1. 标志、包装、运输、贮存
     1. 标志
        1. 产品销售包装应注明以下信息

包装箱内应附有产品检验合格证，在最小销售包装上，应至少以中文用清晰、持久的方式标注，或透过透明包装可见下述信息：

1. 产品名称及型号；
2. 执行标准、产品批准标识；
3. 生产企业名称及地址；
4. 商标或其他可辩别制造商或供货商的标注；
5. 商品注册条形码：
   * + 1. 产品运输包装标志

标志应清晰明显，不因运输条件和自然条件而褪色、变色或脱落，应至少注明以下内容：

1. 产品名称、型号及规格数量；
2. 生产企业名称、商标和地址；
3. 生产日期、生产批号；
4. 包装储运图示标志，应符合GB/T 191的要求。
   * 1. 包装

产品包装应密封、牢固，防挤压、无破损，便于运输和贮存。

* + 1. 产品运输

包装好的产品应能承受汽车、火车、轮船、航空等运输。

长途运输时，不得露天运输，防晒、防过重挤压、防破损。运输过程中应清洁卫生，产品不应和易燃、易爆、有毒、有害的物品同车装运。

产品在运输装卸时，应小心轻放，严禁抛掉、跌落、碰撞、挤压。

* + 1. 产品贮存规范

产品应贮存在通风、阴凉、干燥和洁净环境中，避免与有易燃易爆、有毒有害的化学物品共同存储，应防止日光暴晒，远离热源。

