



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0871—2022

代替 YY/T 0871—2013

眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的 卫生处理

Ophthalmic optics—Contact lenses—Hygienic management of multipatient
use trial contact lenses

(ISO 19979:2018, MOD)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 多患者试戴接触镜卫生处理的方法	1
5 多患者试戴接触镜卫生处理方法的选择	2
6 多患者试戴接触镜的使用流程图	4
附录 A (资料性) 3%眼用过氧化氢溶液消毒程序	6
参考文献	7

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。

本文件代替 YY/T 0871—2013《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》，与 YY/T 0871—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2013 年版的第 1 章)；
- 更改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2013 年版的第 2 章)；
- 更改了“术语和定义”(见第 3 章,2013 年版的第 3 章)；
- 更改了“多患者试戴接触镜卫生处理的方法”(见第 4 章,2013 年版的第 4 章)；
- 增加了“多患者试戴接触镜卫生处理方法的选择”(见第 5 章)；
- 增加了“多患者试戴接触镜的使用流程图”(见第 6 章)；
- 更改了“附录 A”(见附录 A,2013 年版的附录 A)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 19979:2018《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》(英文版)。本文件与 ISO 19979:2018 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。本文件与 ISO 19979:2018 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在“2 规范性引用文件”和“3 术语和定义”中,具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 11417.1 代替了 ISO 18369-1。

本文件做了下列编辑性修改：

- 更改了引言。
- 更改了参考文献。

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标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)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：陈靖云、高娜娜、卢昕、丁一忱、胡美丽、丰超、汪磊。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0871—2013。

引 言

本文件为制造商提供指南,以便制造商撰写相关信息,提供给眼科护理专业人员,用于多患者试戴的水凝胶、复合和硬性透气性(RGP)接触镜的卫生处理。

本文件可用于指导制定多患者试戴接触镜的卫生处理程序。

本文件因无相关接触镜的标准方法,不适用于朊病毒和病毒的灭活。

眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的 卫生处理

1 范围

本文件规定了多患者试戴接触镜的卫生处理指南。
本文件适用于指导多患者试戴接触镜的卫生处理程序。
本文件不适用于：
——接触镜的标签；
——朊病毒和病毒的灭活。

2 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 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（GB/T 11417.1—2012，ISO 18369-1:2006，MOD）

3 术语和定义

GB/T 11417.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试戴接触镜 **trial contact lens**

诊断接触镜 **diagnostic contact lens**

由验配专业人员或验配师使用的接触镜，用于为配镜者选择合适的接触镜参数。

3.2

多患者试戴接触镜 **multipatient use trial contact lens**

允许被多人试戴的接触镜。

3.3

合格人员 **competent personnel**

有资格的或经培训的接触镜卫生处理人员。

3.4

复合接触镜 **composite contact lens**

由两种或多种材料组成的接触镜。

4 多患者试戴接触镜卫生处理的方法

理想的试戴接触镜卫生处理方法就是使用一次后给同一个人或者丢弃。如果需要重复使用，在适用的情况下，湿热灭菌处理法优于化学消毒法。