



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1904—2023

医用防护眼(面)罩

Eye and face protectors for medical use

2023-11-22 发布

2025-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 眼罩	2
4.1.1 外观	2
4.1.2 结构设计	3
4.1.3 连接牢固度	3
4.1.4 光学性能	3
4.1.5 抗冲击性	4
4.1.6 防雾性能	4
4.1.7 抗合成血液喷溅(若适用)	4
4.1.8 防护性能	4
4.1.9 微生物指标	4
4.1.10 环氧乙烷残留量	4
4.1.11 生物学评价	4
4.2 面罩	4
4.2.1 外观	4
4.2.2 结构设计	5
4.2.3 连接牢固度	5
4.2.4 光学性能	5
4.2.5 抗冲击性	5
4.2.6 防雾性能	5
4.2.7 微生物指标	5
4.2.8 环氧乙烷残留量	5
4.2.9 生物学评价	6
5 试验方法	6
5.1 总则	6
5.2 眼罩	6
5.2.1 外观	6
5.2.2 结构设计	6
5.2.3 连接牢固度	6

5.2.4	光学性能	7
5.2.5	抗冲击性	8
5.2.6	防雾性能	8
5.2.7	抗合成血液喷溅	8
5.2.8	防护性能	8
5.2.9	微生物指标	8
5.2.10	环氧乙烷残留量	9
5.2.11	生物学评价	9
5.3	面罩	9
5.3.1	外观	9
5.3.2	结构设计	9
5.3.3	连接牢固度	9
5.3.4	光学性能	10
5.3.5	抗冲击性	10
5.3.6	防雾性能	10
5.3.7	微生物指标	11
5.3.8	环氧乙烷残留量	11
5.3.9	生物学评价	11
6	标志	11
7	包装、运输和贮存	12
7.1	包装	12
7.2	运输	12
7.3	贮存	12
附录 A (规范性)	防雾性能试验	13
附录 B (规范性)	液滴防护性能试验	15
附录 C (规范性)	气体和细小粉尘防护性能试验	16
参考文献		17

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件起草单位：湖南省药品检验检测研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、上海市安全生产科学研究所、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、可孚医疗科技股份有限公司、广州邦士度眼镜有限公司、长沙悦翼医疗科技有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、威海威高医用材料有限公司。

本文件主要起草人：颜敏、刘磅、商景林、刘克洋、刘思敏、魏志刚、杨婧、伍亮、刘晓雪、胡志红、张菁、邢玉珊、黄海萍、曾思思、刘园园、张亚萍、赵丹、冉棋、李梦玉、胡广勇。

医用防护眼(面)罩

1 范围

本文件规定了医用防护眼罩和医用防护面罩的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于在医疗工作环境下佩戴,防止患者血液、体液、分泌物等直接溅入眼、面部引起感染的一次性使用的医用防护眼罩、医用隔离眼罩(以下简称眼罩)和医用防护面罩、医用隔离面罩(以下简称面罩)。

本文件不适用于非医用及其他医疗用途的眼罩和面罩。

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 2410 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 14233.1—2022 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 14866 个人用眼护具技术要求

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 30042—2013 个体防护装备 眼面部防护 名词术语

GB/T 32166.2—2015 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

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0469—2023 医用外科口罩

YY/T 0691—2008 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性 试验方法(固定体积、水平喷射)

中华人民共和国药典 2020年版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼罩 goggle

戴在面部并紧紧围住眼眶的眼部护具。

[来源:GB/T 30042—2013,5.1.9,有修改]

3.2

面罩 face-shield

覆盖眼部和全部或大部分面部的护具,能够使用支架和/或头箍直接安装在头部。

[来源:GB/T 30042—2013,5.1.8,有修改]

3.3

视野 field of view

当把眼罩放在适当的头型上时,根据瞳孔的位置和装在佩戴位置上的镜片测得的视力范围。

[来源:GB/T 30042—2013,5.2.6,有修改]

3.4

球镜度 spherical power; spherical effect

球镜片的后顶焦度,或是散光镜片两个主子午线中,所选用的基准主子午线的顶焦度。

[来源:GB/T 30042—2013,7.2,有修改]

3.5

柱镜度 astigmatic power

两条主子午线上屈光度之差。

[来源:GB/T 30042—2013,7.4]

3.6

棱镜度 prismatic deviation

使光线改变方向得到折射的效果。

[来源:GB/T 30042—2013,7.12,有修改]

3.7

棱镜度互差 prism imbalance

在参考测量点处测量的,眼部护具的左右镜片之间,多余的棱镜度作用的代数差值。

[来源:GB/T 30042—2013,7.14]

3.8

雾度 haze

由于镜片的非理想性造成的光散射,从而降低了视觉清晰度。

[来源:GB/T 30042—2013,8.1.14,有修改]

3.9

可见光透射比 luminous transmittance

在规定的光照条件和观察条件下,透过镜片的光通量与入射光通量的比。

[来源:GB/T 30042—2013,9.1.18,有修改]

3.10

合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物,其表面张力和黏度可以代表血液和其他体液,并具有与血液相似的颜色。

注:本文件试验所用的合成血液不具有血液或体液的全部特性,如极性(湿性)、凝固性,以及细胞物质。

[来源:YY 0469—2023,3.2]

4 要求

4.1 眼罩

4.1.1 外观

4.1.1.1 眼罩应清洁,无脏污、无异味;眼罩表面应光滑、无毛刺、无锐角或引起眼部和面部不适或造成伤害的其他缺陷。

4.1.1.2 眼罩整体应左右对称,镜框不应扭曲、歪斜。

4.1.1.3 镜片应无气泡、划痕、杂质、暗点、蚀损斑、霉斑、凹痕、修补斑、斑点、水泡、水渍、蚀孔、气体杂质、碎片、裂纹、抛光缺陷或波纹等任何可能损害视力的表面缺陷。

4.1.2 结构设计

4.1.2.1 镜片与镜框装配应牢固,无松动和明显缝隙。固定镜片的零件应无缺损、无松动。

4.1.2.2 头带应为弹性材料,可调节,便于佩戴和摘除,应能将眼罩牢固地固定在脸上,且佩戴时不应出现明显的压迫或压痛现象。

4.1.3 连接牢固度

头带与眼罩的连接点处应连接牢固,在 20 N 的拉力下,头带不应断裂、脱落、松动,眼罩连接点处应无损坏或明显变形。

4.1.4 光学性能

4.1.4.1 视野

在佩戴位置的每只眼睛颞侧水平方向的视野应不小于 50° ,鼻侧水平方向视野应不小于 30° ,垂直方向的视野在视线上下两个方向均应不小于 30° 。

4.1.4.2 球镜度、柱镜度和棱镜度

眼罩的球镜度、柱镜度和棱镜度应符合表 1 的规定。

表 1 球镜度、柱镜度和棱镜度

球镜度(D) m^{-1}	左右眼参考点处球镜度 之差的绝对值(D) m^{-1}	柱镜度(D) m^{-1}	棱镜度(Δ) cm/m
-0.12~+0.12	≤ 0.18	-0.12~+0.12	≤ 0.25

4.1.4.3 棱镜度互差

眼罩左右眼镜片的棱镜度互差应符合表 2 的规定。

表 2 棱镜度互差

水平方向(Δ) cm/m		垂直方向(Δ) cm/m
基底向外	基底向内	
≤ 0.75	≤ 0.25	≤ 0.25

4.1.4.4 可见光透射比

眼罩镜片的可见光透射比应 $\geq 85\%$ 。

4.1.4.5 雾度

眼罩镜片的雾度应 $\leq 2\%$ 。

4.1.5 抗冲击性

按 5.2.5 规定的方法进行试验,样品不应出现镜片破裂、镜片与试验用头模眼部接触或框架破裂。

4.1.6 防雾性能

眼罩的防雾等级可分为 I 级和 II 级,眼罩的防雾性能应不低于 II 级。按 5.2.6 规定的试验方法进行试验,其镜片应至少在 8 s 内不起雾。

4.1.7 抗合成血液喷溅(若适用)

声称具有抗合成血液喷溅性能的眼罩,可按 5.2.7 规定的试验方法进行试验,将 2 mL 合成血液以 16.0 kPa(120 mmHg)压力喷向眼罩左右镜片中心,眼罩内侧不应出现渗透。

4.1.8 防护性能

4.1.8.1 液滴防护性能

按 5.2.8.1 规定的试验方法进行试验,眼罩内不应出现染色现象。

4.1.8.2 气体和细小粉尘防护性能(若适用)

声称具有气体和细小粉尘防护性能的眼罩,可按 5.2.8.2 规定的试验方法进行试验,眼罩内不应出现染色现象。

4.1.9 微生物指标

4.1.9.1 微生物限度

非灭菌方式提供的产品应符合表 3 的要求。

表 3 微生物限度

需氧菌总数/(CFU/g)	霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)
≤200	≤100

4.1.9.2 无菌

灭菌方式提供的产品,应经过一个确认过的灭菌过程,产品应无菌。

4.1.10 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 10 μg/g。

4.1.11 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 的要求对眼罩进行生物学评价,评价结果应表明无不可接受的生物学危害。

4.2 面罩

4.2.1 外观

4.2.1.1 表面应光滑,无毛刺、无锐角或可能引起面部不适或造成伤害的其他缺陷。

4.2.1.2 面罩片材应平滑,无划痕、条纹、气泡、霉斑、异物或有损光学性能的其他缺陷。

4.2.2 结构设计

4.2.2.1 面罩佩戴好后,应能覆盖住眼、面、鼻、口和下颌。应符合制造商规定的设计尺寸及允差。

4.2.2.2 头带或头箍应可调节或为弹性材料,应便于佩戴和摘除。应能将面罩牢固地固定在头部。

4.2.2.3 面罩如有海绵条,海绵条应紧实、柔软,厚度应不小于 20 mm。

4.2.2.4 面罩片材的内外两面宜有保护膜,并便于去除。

4.2.3 连接牢固度

4.2.3.1 海绵条与面罩片材之间应能承受 10 N 的静拉力,持续 5 s,海绵条不应脱落或被撕裂。

4.2.3.2 头带与面罩两个连接点处的断裂强力总和应不小于 15 N。

4.2.4 光学性能

4.2.4.1 球镜度、柱镜度和棱镜度

面罩的球镜度、柱镜度和棱镜度应符合表 1 的规定。

4.2.4.2 棱镜度互差

面罩左右眼参考点处的棱镜度互差应符合表 2 的规定。

4.2.4.3 可见光透射比

面罩片材的可见光透射比应 $\geq 85\%$ 。

4.2.4.4 雾度

面罩片材的雾度应 $\leq 2\%$ 。

4.2.5 抗冲击性

按 5.3.5 规定的方法进行试验,面罩片材不应破裂或与试验用头模眼部接触,海绵条不应出现脱胶现象。

4.2.6 防雾性能

面罩的防雾等级可分为 I 级和 II 级,面罩的防雾性能应不低于 II 级。按 5.3.6 规定的试验方法进行试验,面罩片材应至少在 8 s 内不起雾。

4.2.7 微生物指标

4.2.7.1 微生物限度

非灭菌方式提供的产品应符合表 3 的要求。

4.2.7.2 无菌

灭菌方式提供的产品,应经过一个确认过的灭菌过程,产品应无菌。

4.2.8 环氧乙烷残留量

面罩如经环氧乙烷灭菌或消毒,其环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/957005022031006030>