

1870



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规定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 **multi-patient 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。

制造商应提供适合所用类型多患者试戴接触镜卫生处理方法的说明书。

说明书应包括适用的卫生处理程序和处理后接触镜适宜的保存条件的建议(如容器的选择,容器的密封性)。

应考虑使用化学消毒方法导致的眼刺激。

当使用本文件来指导起草多患者试戴接触镜卫生处理程序时,消毒性能至少应符合第 5 章的要求。

5 多患者试戴接触镜卫生处理方法的选择

5.1 概述

表 1 提供有关多患者试戴接触镜的卫生处理事项的基本信息。

表 1 基本信息

序号	内容	措施	注意事项
1	预防感染	处理被下列病原感染人群使用过的接触镜: ——角膜单纯疱疹 ——肝炎 ——人类免疫缺陷病毒(艾滋病毒 HIV) ——腺病毒	使用一次性手套。 试戴接触镜使用后立即销毁。 该条有可能会根据国家法规增加其他传染病。 验配专业人员应关注卫生监管部门的信息,以便了解有关未知或鲜为人知的传染病暴发的风险和相关推荐
2	废物处理	当出现 1 的情况时,需将接触镜、镜片盒或护理液按“生物危害废弃物”处理。 戴一次性无粉乳胶手套,将感染的接触镜从病人眼中取出。如果镜片盒和护理液被感染镜片使用过,则应将其按“生物危害废弃物”处理	适用当地生物危害废弃物的处理要求
3	工作台表面	应每天用适宜的表面消毒剂进行清洁和消毒	—
4	洗手	服务每个病人前后均需用适宜的外科手消毒剂或洗手液洗手,用干净的纸巾擦干手	擦干手,减少水生微生物(如棘阿米巴)传播的风险
a)		戴手套之前也需洗手	WHO 提供了关于卫生洗手的信息: www.who.int/gpsc/5_may/How To_HandWash Poster.pdf
5	接触镜的清洁	根据制造商的说明书,在使用前(仅限 RGP)和使用后揉搓和冲洗接触镜	清除接触镜上的微粒,确保消毒液更有效地发挥作用
6	适用的程序	制造商应指明卫生处理中使用的消毒方法(如湿热灭菌法或眼用过氧化氢处理法)	湿热消毒适用于水凝胶接触镜(见表 2)。 大部分接触镜可以使用眼用过氧化氢消毒液消毒
7	重复使用的次数或使用时间	浸泡在溶液中保存或者干燥保存的接触镜在使用 X 次或自首次使用 Y 个月后被丢弃,如果期间镜片损坏,应立即丢弃	对于浸泡保存的镜片,如果浸泡 28 d 一直未使用,需重复消毒程序后再使用。镜片制造商应确定 X 和 Y 值。如果制造商预见到可能会发生特殊变化或损坏,则应提供丢弃镜片的操作指南

表 1 基本信息 (续)

序号	内容	措施	注意事项
8	接触镜的重复使用	接触镜每次使用前都应进行检查。如果接触镜损坏或者外表发生变化,应将其丢弃	—
9	镜片容器	制造商应说明适用于多患者试戴接触镜卫生处理的容器类型。必要时应说明容器的清洁、密封、重新标签的方法	—
a)		接触镜制造商应提供接触镜容器定期更换和护理的信息	—
10	必备资料	接触镜制造商应详述: — 批号或序列号 — 镜片参数 — 有效期 — 最大使用次数(如适用)	应提供足够的镜片参数以充分识别镜片并方便跟踪
11	每步消毒程序记录	程序类型,如化学处理、湿热消毒	—
a)		验配专业人员应记录: — 病人信息 — 使用日期 — 卫生处理日期 — 接触镜详细信息	—
b)		消毒人员	具有培训记录的合格人员
12	存储容器标签	— 所含镜片参数 — 批号 — 消毒日期 — 镜片识别信息(用于跟踪)	添加足够的信息识别单个镜片

5.2 湿热消毒程序

表 2 给出了湿热消毒考虑因素的指南。

注: 根据 ISO/TS 17665-2:2009 表 1, 只有用经验证过的灭菌程序灭菌, 产品才能被称为无菌。

表 2 湿热消毒程序(仅适用于水凝胶镜片)

	步骤	举例
准备	选择镜片保存溶液	生理盐水(0.9%氯化钠溶液)
	选择容器	瓶口有密封螺纹的硼硅玻璃瓶
程序	选择消毒条件	134 °C 保压时间至少 3 min, 或者 121 °C 保压时间至少 15 min

5.3 用 3% 眼用过氧化氢消毒 3 h 或者其他等效的消毒程序

推荐的消毒溶液其消毒效果应与用 3% 眼用过氧化氢消毒 3 h 等效, 等效性可通过经验证明。

注: 附录 A 给出一个过氧化氢消毒程序的例子。

5.4 消毒镜片的保存

表 3 给出了消毒镜片保存的其他信息。

表 3 消毒镜片保存

序号	步骤	程序	信息
1	准备步骤	在适宜的容器中加入规定的保存液	水凝胶接触镜不能干燥保存
a)		使用消毒的镊子, 避免皮肤直接接触	不适用于湿热灭菌的镜片。
b)		重新插入镜片/镜片架, 关闭容器	湿热灭菌的镜片盒使用前再打开
2	保存时间	接触镜制造商应说明多患者试戴接触镜的重复使用次数上限和首次使用后的保存时间上限	适用于水凝胶镜片、复合镜片和 RGP 镜片
3	液态保存	经系统验证后确定保存时间	适用于水凝胶镜片、复合镜片和 RGP 镜片
4	干燥保存	用干净的无绒纸巾擦干接触镜	只适用于 RGP 镜片
a)		将镜片插入一个合适的容器中, 并将容器紧闭。 镜片干燥保存以备重复使用	

6 多患者试戴接触镜的使用流程图

用于 RGP 镜片、水凝胶镜片和复合镜片的消毒程序, 见图 1。

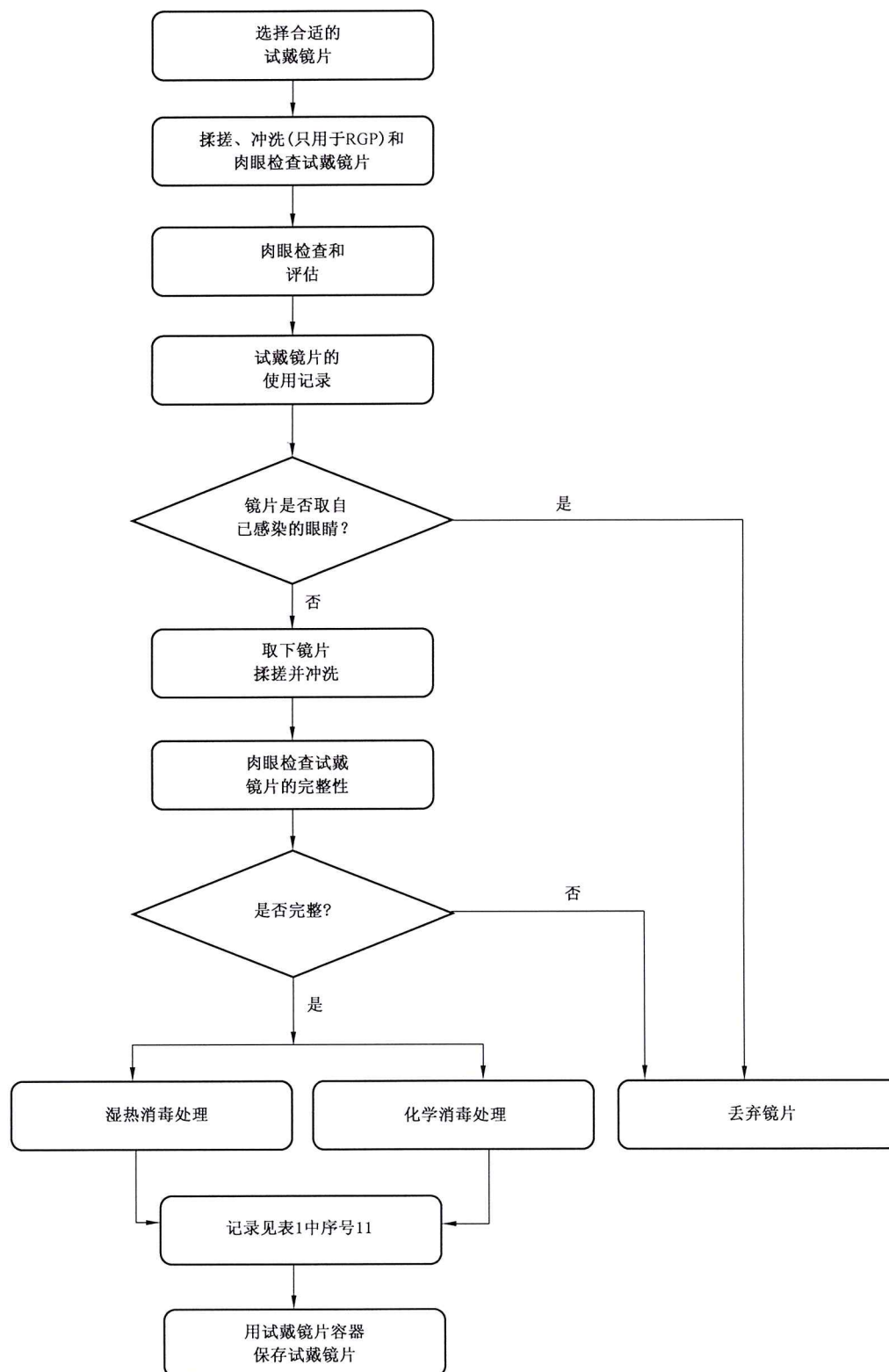


图 1 多患者试戴接触镜的使用流程图

附录 A

(资料性)

3%眼用过氧化氢溶液消毒程序

表 A.1 给出了眼用过氧化氢溶液消毒程序的其他信息。

表 A.1 3%眼用过氧化氢(H₂O₂)溶液消毒程序(适用于 RGP、复合和水凝胶镜片)

序号	步骤	程序	信息
1	准备	使用制造商推荐的接触镜盒和/或镜片架	可以将产品应用于终端用户,但要满足多患者使用的要求
2	程序	容器中加入 3%眼用过氧化氢溶液	—
a)		将镜片容器紧闭	
3	消毒	根据制造商提供的信息,先将镜片浸泡至少 3 h,再按推荐的方法中和	只有过氧化氢消毒步骤是不适当的
4	中和	加入中和产品或弃掉过氧化氢溶液后重新加入适当体积的中和溶液。 拧紧盖子	中和产品的制造商规定中和时间
a)		剧烈震荡 10 s~15 s,然后浸泡至适当的中和时间	
b)		打开镜片盒,取出镜片架。 甩掉残留的水滴。 弃掉中和溶液	

参 考 文 献

- [1] ISO/TS 17665-2:2009 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
-

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的
卫生处理

YY/T 0871—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

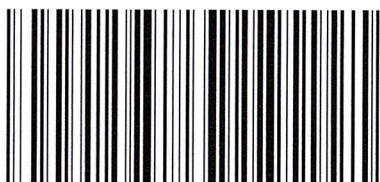
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 23 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36131 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0871-2022



码上扫一扫 正版服务到