



中华人民共和国医药行业标准

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/TS 19979:2004, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO/TS 19979:2004《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

YY 0719.2—2009 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求(ISO 14534:2002,MOD)

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人：陈靖云、马莉、虞海莹、郑建、文燕、李家忠、朱美琴。

眼科光学 接触镜

多患者试戴接触镜的卫生处理

1 范围

本标准 of 接触镜制造商提供了指南,以便制造商撰写相关信息并提供给眼睛护理专业人员对多患者试戴的软性和硬性透气性(RGP)接触镜进行卫生处理。

标签信息举例可参见附录 A。

本标准不涉及以下问题:

- 接触镜标签的国家规范;
- 由于没有接触镜传播朊病毒的病例报告,因此没有提及对朊病毒的灭活。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 14534 眼科光学 接触镜护理产品 基本要求(Ophthalmic optics—Contact lenses and Contact lens care products—Fundamental requirements)

3 术语和定义

以下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,用于为配戴者选择适合的接触镜参数。

3.2

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

被超过一位患者试戴的接触镜。

4 多患者试戴接触镜的卫生处理方法

4.1 概述

接触镜制造商提供的多患者试戴接触镜的卫生处理说明书应确保不影响热或化学处理方法的性能指标。接触镜与接触镜护理产品的制造商应考虑到当指定护理系统用于多患者试戴接触镜的卫生处理时可能引起的问题(如:特定的接触镜、接触镜护理系统、化学组分和/或贮存容器之间的不相容性)。

4.2 一次性使用条件

如果被确定为传染性疾病[如:克雅氏病(CJD)、单纯疱疹病毒、肝炎病毒、艾滋病毒或腺病毒]潜在