

ICS 点击此处添加 ICS 号
点击此处添加中国标准文献分类号

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用防护眼（面）罩

Eyeandface protector for medical use

征求意见稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	2
5 技术要求	2
5.1 眼罩	2
5.1.1 外观	3
5.1.2 结构设计	3
5.1.3 连接牢固度	3
5.1.4 光学性能	3
5.1.5 抗冲击性	4
5.1.6 防雾性能	4
5.1.7 抗合成血液穿透性	4
5.1.8 气溶胶防护性能	4
5.1.9 微生物指标	4
5.1.10 环氧乙烷残留量	4
5.1.11 生物学评价	5
5.2 面罩	5
5.2.1 外观	5
5.2.2 结构设计	5
5.2.3 连接牢固度	5
5.2.4 光学性能	5
5.2.5 抗冲击性	5
5.2.6 防雾性能	5
5.2.7 微生物指标	6
5.2.8 环氧乙烷残留量	6
5.2.9 生物学评价	6
6 试验方法	6
6.1 总则	6
6.2 眼罩	6
6.2.1 外观	6
6.2.2 结构设计	7
6.2.3 连接牢固度	7
6.2.4 光学性能	7

6.2.5	抗冲击性	8
6.2.6	防雾性能	8
6.2.7	抗合成血液穿透性	8
6.2.8	气溶胶防护性能	8
6.2.9	微生物指标	8
6.2.10	环氧乙烷残留量	9
6.2.11	生物学评价	9
6.3	面罩	9
6.3.1	外观	9
6.3.2	结构设计	9
6.3.3	连接牢固度	9
6.3.4	光学性能	10
6.3.5	抗冲击性	10
6.3.6	防雾性能	10
6.3.7	微生物指标	10
6.3.8	环氧乙烷残留量	11
6.3.9	生物学评价	11
7	标志	11
8	包装、运输和贮存	11
8.1	包装	11
8.2	运输	12
8.3	贮存	12
附录 A (规范性附录)	镜片防雾性能试验	13
附录 B (规范性附录)	合成血液配制方法	15
附录 C (规范性附录)	气溶胶防护性能试验	16
参考文献		18

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。

本文件由医用生物防护产品标准化技术归口单位归口。

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术语和定义、材料、技术要求、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，防止患者血液、体液、分泌物等直接溅入眼、面部造成感染的一次性使用的医用防护眼罩（以下简称眼罩）和医用防护面罩（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/T2410 透明塑料透光率和雾度的测定

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

GB14866 个人用眼护具技术要求

GB/T 16886（所有部分）医疗器械生物学评价

GB/T 30042 个体防护装备 眼面部防护 名词术语

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

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 医用外科口罩

YY/T 0691 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

3.1 眼罩 goggle

架在面部并紧紧地卡在眼窝上的护目镜。

[来源：GB/T 30042—2013, 5.1.9]

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，根据眼睛不动时瞳孔的位置利用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

球镜度是球镜片的后顶焦度,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。球镜度的常用缩写为S,球镜度的单位为屈光度(D),米的倒数(m^{-1})。

[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,棱镜度的表示单位为屈光度,缩写为 Δ 或cm/m。

[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

在规定的日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,其表面张力和粘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]

4 材料

应无毒、无害、无刺激性气味。应能满足使用目的和使用环境的要求,不应存在任何影响佩戴者健康或安全的因素。接触面部的部分应使用柔软有弹性的材料。

5 技术要求

5.1 眼罩

5.1.1 外观

5.1.1.1 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。

5.1.1.2 眼罩整体应左右对称，镜框不得扭曲、歪斜。

5.1.1.3 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。

5.1.2 结构设计

5.1.2.1 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。

5.1.2.2 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。

5.1.3 连接牢固度

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

5.1.4 光学性能

5.1.4.1 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° ；鼻侧水平方向视野不应小于 30° ；垂直方向的视野在视线上下两个方向均应不小于 30° 。

5.1.4.2 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)	左右眼参考点处球镜度之差的绝对值 (D)	柱镜度 (D)	棱镜度 (Δ)
-0.12~0.12	≤ 0.18	-0.12~0.12	≤ 0.25

5.1.4.3 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

5.1.4.4 可见光透射比

眼罩镜片的可见光透射比应 $\geq 85\%$ 。

5.1.4.5 雾度

眼罩镜片的雾度应 $\leq 2\%$ 。

5.1.5 抗冲击性

按6.2.5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。

5.1.6 防雾性能

声称具有防雾性能的眼罩，应按表3的要求进行防雾分级。按6.2.6规定的试验方法进行试验，其镜片应至少在8s内不起雾。

表3 防雾性能等级

防雾等级	防雾性能评价
I 级	长效防雾
II 级	短效防雾

5.1.7 抗合成血液穿透性

将2mL合成血液以16.0kPa（120mmHg）压力喷向眼罩左右镜片中心，眼罩内侧不应出现渗透。

5.1.8 气溶胶防护性能

声称具有气溶胶防护性能的眼罩，按6.2.8规定的试验方法进行试验，眼罩内不应出现染色现象。

5.1.9 微生物指标

5.1.9.1 微生物限度

非灭菌方式提供的产品应符合表4的要求。

表4 微生物限度

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

5.1.9.2 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。

5.1.10 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 $10\mu\text{g/g}$ 。

5.1.11 生物学评价

按照GB/T 16886系列标准的规定对眼罩进行生物学评价，应无生物相容性学危害。

5.2 面罩

5.2.1 外观

5.2.1.1 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。

5.2.1.2 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。

5.2.2 结构设计

5.2.2.1 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。

5.2.2.2 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。

5.2.2.3 面罩如有海绵条，海绵条应紧实、柔软，厚度应不小于20mm。

5.2.2.4 面罩片材的内外两面宜有保护膜，并便于去除。

5.2.3 连接牢固度

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

5.2.3.2 头带与面罩两个连接点处的断裂强力总和应不小于15N。

5.2.4 光学性能

5.2.4.1 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。

5.2.4.2 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。

5.2.4.3 可见光透射比

面罩片材的可见光透射比应 $\geq 85\%$ 。

5.2.4.4 雾度

面罩片材的雾度应 $\leq 2\%$ 。

5.2.5 抗冲击性

按6.3.5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。

5.2.6 防雾性能

声称具有防雾性能的面罩，应按表3的要求进行防雾分级。按6.3.6规定的试验方法进行试验，其面罩片材应至少在8s内不起雾。

5.2.7 微生物指标

5.2.7.1 微生物限度

非灭菌方式提供的产品应符合表4的要求。

5.2.7.2 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。

5.2.8 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 $10\mu\text{g/g}$ 。

5.2.9 生物学评价

按照GB/T 16886系列标准的规定对面罩进行生物学评价，应无生物相容性学危害。

6 试验方法

6.1 总则

试验用头模：应符合GB 14866的要求。

参考点R（测试用）：如图1所示，当眼罩或面罩佩戴在试验用头模的正确位置上时，每个镜片或面罩片材对应于瞳孔水平和垂直面的交叉点。

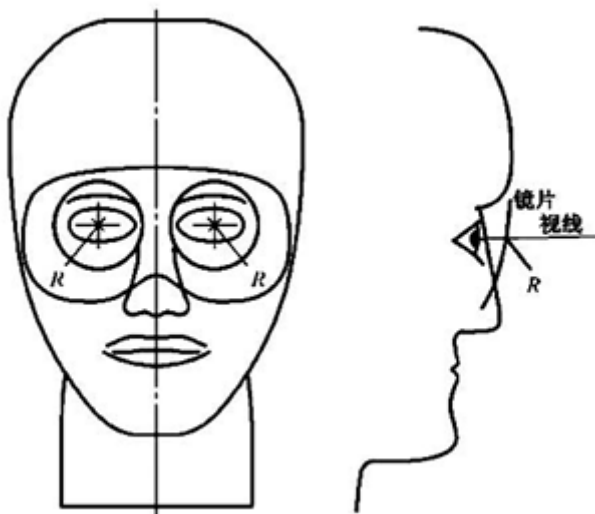


图1 参考点R（测试用）示意图

6.2 眼罩

6.2.1 外观

取样品3个，用照度为2000lx~3000lx的光照射，以正常视力或矫正视力观察，结果应符合5.1.1的要求。

6.2.2 结构设计

取样品3个，目视检查并实际佩戴，结果应符合5.1.2的要求。

6.2.3 连接牢固度

取样品3个，固定眼罩主体部分，使头带与眼罩主体处于垂直平面，在头带中间施加20N静拉力，持续5 s，结果应符合5.1.3的要求。

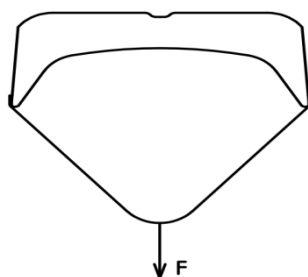
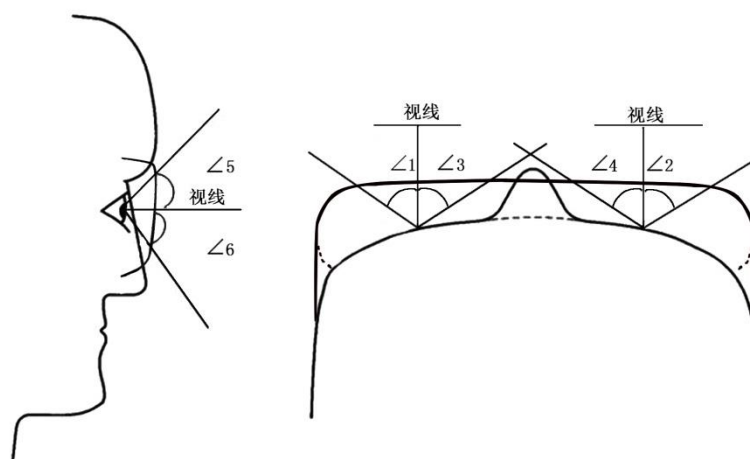


图2 头带与眼罩连接点处连接牢固度施力方向示意图

6.2.4 光学性能

6.2.4.1 视野

取样品3个，将眼罩正确佩戴至试验用头模上，如图3所示，以头模角膜定点中心处为顶点和眼罩中镜片上下左右的边缘点的连线，与视线的夹角进行测量，结果应符合5.1.4.1的要求。



说明：

∠1、∠2：水平方向颞侧视野

∠3、∠4：水平方向鼻侧视野

∠5: 垂直方向视线上方视野

∠6: 垂直方向视线下方视野

图3 眼罩视野测量示意图

6.2.4.2 球镜度、柱镜度和棱镜度

取样品3个,按照GB/T 32166.2-2015中5.1规定的方法对参考点R进行试验,结果应符合5.1.4.2的要求。

6.2.4.3 棱镜度互差

取样品3个,按照GB/T 32166.2-2015中5.2规定的方法对参考点R进行试验,结果应符合5.1.4.3的要求。

6.2.4.4 可见光透射比

取样品3个,在380nm~780nm的波长范围内,波长间隔5nm的条件下,用可见光透射比测试仪(或分光光度计)测试眼罩镜片的对各个波长的透射比,并依据相应的权重函数计算出平均值。相应权重函数见GB/T 30042—2013附录A中的表A.2。结果应符合5.1.4.4的要求。

6.2.4.5 雾度

取样品3个,按照GB/T 2410规定的方法对参考点R进行试验,结果应符合5.1.4.5的要求。

6.2.5 抗冲击性

取样品3个,将待测试样按正常使用的位置戴在试验用头模上(头模面部朝上)。头模和试样间插入一张白纸和复写纸,白纸在头模一侧,复写纸在镜片一侧,钢球(标称直径应为22mm,质量应不小于43g)投放点在试样的正上方1.27m~1.30m处,钢球撞击试样的有效范围是以测试参考点为中心,半径为10mm的圆形区域。将钢球自由下落到样品前表面上。如果试验装置有钢球导向装置,应确保导向装置不会接触到样品或影响测试结果。试验完毕后检查眼罩,结果应符合5.1.5的要求。

6.2.6 防雾性能

按照附录A规定的方法对参考点R进行试验,结果应符合5.1.6的规定。

6.2.7 抗合成血液穿透性

取样品3个,在21℃±5℃,相对湿度85%±5%环境试验箱中预处理至少4h。从环境箱中取出眼罩样品1min内,按照YY/T 0691—2008的试验方法对参考点R进行试验,其结果应符合5.1.7的规定。合成血液的配制方法见附录B。

6.2.8 气溶胶防护性能

取3个样品,按照附录C的方法进行试验,结果应符合5.1.8的要求。

6.2.9 微生物指标

6.2.9.1 微生物限度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部“非无菌产品微生物限度检查”(通则1105)中微生物计数法规定的薄膜过滤法进行试验,需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数均应符合5.1.9.1中表4的要求。

供试液制备：至少随机抽取2个最小包装，从镜片、镜框、头带处共取供试品不少于50g，用含0.1%（m1/m1）聚山梨酯80（或其它无抑菌性的表面活性剂）的稀释液，如pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液或0.9%无菌氯化钠溶液，制备成1:10（g/ml）供试液，充分混匀，浸提时间不少于15分钟。

6.2.9.2 无菌

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部“无菌检查法”（通则1101）中规定的试验方法进行，供试品处理及接种培养基按直接接种法中灭菌医用器械供试品的规定执行，结果应符合5.1.9.2的要求。

6.2.10 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1—2008规定的气相色谱法进行试验，结果应符合5.1.10的要求。

6.2.11 生物学评价

按照GB/T 16886系列标准的规定进行，应符合5.1.11的要求。

6.3 面罩

6.3.1 外观

取样品3个，用照度为2000lx~3000lx的光照射，以正常视力或矫正视力观察检测，结果应符合5.2.1的要求。

6.3.2 结构设计

取样品3个，目视检查、实际佩戴，并用通用量具进行测量，结果应符合5.2.2的要求。

6.3.3 连接牢固度

6.3.3.1 取样品3个，将面罩固定，如图4所示，依次在海绵条的两端各施加10N的静拉力，施力方向与面罩主体垂直，持续5s，结果应符合5.2.3.1的要求。

6.3.3.2 取样品3个，固定面罩主体部分，使头带与面罩主体处于垂直平面，如图5所示，在头带中间施加15N静拉力，持续5s，头带及任何连接点处均不得断开，即视为符合5.2.3.2的要求；若发生断开，应报告断开部位（头带或连接点处）。

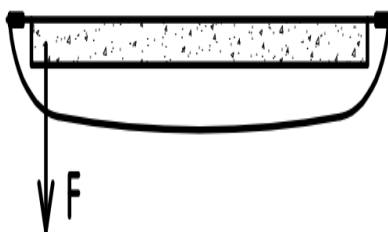


图4 海绵条连接牢固度施力方向示意图

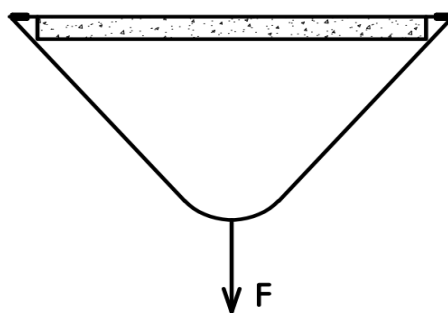


图5 头带与面罩连接点处连接牢固度施力方向示意图

6.3.4 光学性能

6.3.4.1 球镜度、柱镜度和棱镜度

取样品3个，模拟正常使用状态，按照GB/T 32166.2-2015中5.1规定的方法对参考点R进行试验，结果应符合5.2.4.1的要求。

6.3.4.2 棱镜度互差

取样品3个，按照GB/T 32166.2-2015中5.2规定的方法对参考点R进行试验，结果应符合5.2.4.2的要求。

6.3.4.3 可见光透射比

取样品3个，在380nm~780nm的波长范围内，波长间隔5nm的条件下，用可见光透射比测试仪（或分光光度计）分别测试面罩参考点R处对各个波长的透射比，并依据相应的权重函数计算出平均值。相应权重函数见GB/T 30042—2013附录A中的表A.2。结果应符合5.2.4.3的要求。

6.3.4.4 雾度

取样品3个，按照GB/T 2410规定的方法对参考点R进行试验，结果应符合5.2.4.4的要求。

6.3.5 抗冲击性

取样品3个，将待测试样按正常使用的位置戴在头模上。头模和试样间插入一张白纸和复写纸，白纸在头模一侧，复写纸在镜片一侧，钢球（标称直径应为16mm，质量应不小于16g）投放点在试样的正上方1.27m~1.30m处，钢球撞击试样的有效范围是以测试参考点为中心，半径为10mm的圆形区域。将钢球自由下落到样品表面上。如果试验装置有钢球导向装置，应确保导向装置不会接触到样品或影响测试结果。试验完毕后检查面罩，结果应符合5.2.5的要求。

6.3.6 防雾性能

取样品3个，按照附录A规定的方法对参考点R进行试验，结果应符合5.2.6的要求。

6.3.7 微生物指标

6.3.7.1 微生物限度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部“非无菌产品微生物限度检查”（通则1105）中微生物计数法规定的薄膜过滤法进行试验，需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数均应符合5.2.7.1的要求。

供试液制备：至少随机抽取2个最小包装，从面罩主体、海绵、头带处共取供试品不少于10g，用含0.1%（ml/ml）聚山梨酯80（或其它无抑菌性的表面活性剂）的稀释液，如pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液或0.9%无菌氯化钠溶液，制备成1:50（g/ml）供试液，充分混匀，浸提时间不少于15分钟。

6.3.7.2 无菌

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部“无菌检查法”（通则1101）中规定的试验方法进行，供试品处理及接种培养基按直接接种法中敷料供试品的规定执行，结果应符合5.2.7.2的要求。

6.3.8 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1—2008规定的气相色谱法进行试验，结果应符合5.2.8的要求。

6.3.9 生物学评价

按照GB/T 16886系列标准的规定进行，应符合5.2.9的要求。

7 标志

所有标志符号应符合YY/T 0466.1的要求。

眼（面）罩最小包装应有清晰的中文标志，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志。标志至少应包括：

- a) 产品名称；
- b) 型号、规格及能体现尺寸的信息；
- c) 生产日期和（或）批号；
- d) 使用期限和（或）失效日期；
- e) 制造商名称及联系方式；
- f) 执行标准号或产品技术要求编号；
- g) 产品注册证号或产品备案凭证号；
- h) 贮存条件；
- i) “一次性使用”字样或符号；
- j) 如为灭菌产品应有相应的灭菌标志，并注明所用的灭菌方法；
- k) “防雾”或“无防雾”标识，如产品是防雾产品，应标明防雾的级别；
- l) “有气溶胶防护性能”或“无气溶胶防护性能”的标识；
- m) 产品用途；
- n) 使用说明。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 眼（面）罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

8.1.2 眼（面）罩应按数量装箱。

8.2 运输

按合同规定的条件运输。

8.3 贮存

按使用说明的要求进行。

附录 A

(规范性附录)

镜片防雾性能试验

A.1 仪器

该试验仪器用于测定镜片非散射光透射比的变化。如图A.1所示。

平行光束的标称直径为10mm，分束器、接收器和透镜L3的选择应能保证捕捉到0.75°的散射光。如果L3的标称焦距为400mm，则接收器光阑的直径应为10mm，接收器光阑所在的平面应位于透镜L3的焦平面处。

透镜L₁和透镜L₂的参考焦距分别为10mm和100mm。

光源应选择(600±70)nm的激光器。

水浴池中无水的空间至少为4L。环形底座的直径和高度分别为35mm和24mm。如果试样是柱面镜片，则环形底座顶部应调整到与试样的曲率一致。环形底座的高度24mm是从环形底座的最高点测算的。标称3mm厚和3mm宽的橡胶软环应置于环形底座和试样之间。

水浴池中还应有促进空气流通的风扇和保持水浴池恒温的装置。

A.2 试样

至少应准备4副相同型号的待测试样。

I级防雾眼(面)罩：测试前，将试样置于(23±5)℃的蒸馏水中1h~2h(试样表面每平方厘米应至少有5cm³的水)，去除试样表面的液滴，并置于温度和相对湿度分别为(23±5)℃和50%的空气中至少12h。

II级防雾眼(面)罩：测试前，将试样置于温度和相对湿度分别为(23±5)℃和50%的空气中至少12h。

A.3 试验步骤

遮住测试窗口，将水浴池内的水温设定在(50±0.5)℃，并开启水浴池内的风扇，直到水浴池中充满饱和的水蒸气。然后关掉风扇，打开测试窗口，在打开测试窗口2s内应将试样置于测试位置处。

测试环形底座上试样透射比 τ_r 的变化，并记录当 τ_r^2 降低到试样起雾前80%的时间。透射比的平方 τ_r^2 按式(A.1)计算：

$$\tau_r^2 = \Phi_b / \Phi_a \dots\dots\dots (A.1)$$

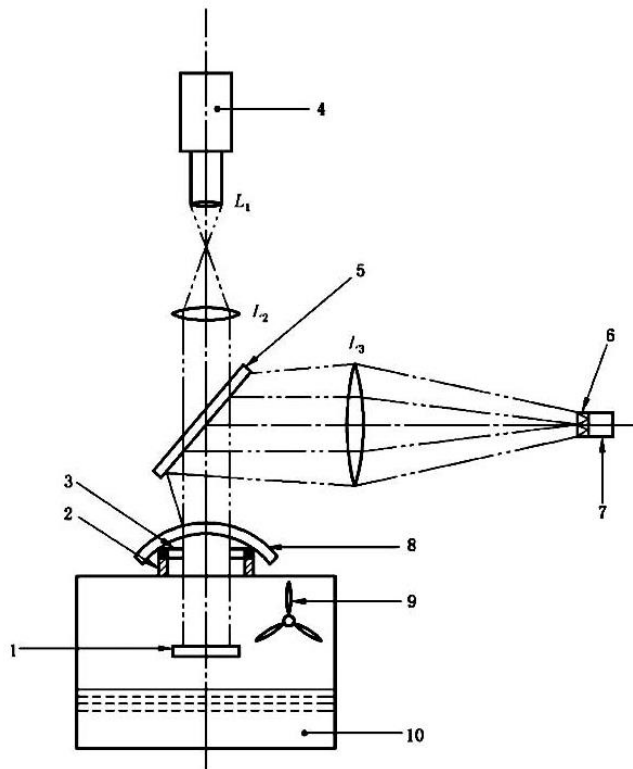
式中：

Φ_b ——试样起雾时的光通量；

Φ_a ——试样起雾前的光通量。

最初起雾的0.5s可不作为起雾时间。

注：在测试过程中，因光束通过试样两次，所以式(A.1)中透射比以平方的形式出现。



说明：

- 1 ——平面镜；
 - 2 ——环形底座；
 - 3 ——橡胶软环；
 - 4 ——激光器；
 - 5 ——分束器；
 - 6 ——光阑；
 - 7 ——接收器；
 - 8 ——试样；
 - 9 ——风扇；
 - 10 ——水浴池；
- L_1 、 L_2 、 L_3 ——透镜。

图A.1 镜片防雾性能试验仪器

附 录 B
(规范性附录)
合成血液配制方法

B.1 试剂

合成血液的配方组成:

羧甲基纤维素钠(CMC, 中粘度)	2g
吐温20或等效的其它表面活性剂	0.06g或一定量的其它表面活性剂
氯化钠(分析纯)	4.5g
甲基异噻唑酮(MIT)	0.5g
苋菜红染料	1.0g
蒸馏水	加至1L

B.2 配制方法

将羧甲基纤维素钠溶解在0.5 L 水中,在磁力搅拌器上混匀,直至完全溶解。在一个小烧杯中称量吐温20或等效的其它表面活性剂,并加入水混匀。

将吐温20溶液或等效的其它表面活性剂加到羧甲基纤维素钠上述溶液中,用蒸馏水将烧杯洗几次并加到前溶液中。

将氯化钠溶解在溶液中。加入MIT和苋菜红染料。用水稀释至1000 g。

用2.5 mol/L的氢氧化钠溶液将合成血液的pH值调节至 7.3 ± 0.1 。

用表面张力仪测量合成血液的表面张力,结果应是 $(0.042 \pm 0.002) \text{ N/m}$ 。如果超出此范围,则不能使用。

附 录 C
（规范性附录）
气溶胶防护性能试验

C.1 仪器

试验仪器包括：

- a) 试验用头模：应符合 GB 14866 的要求；
- b) 气密室：尺寸为 560mm×560mm×560mm。气密室宜采用透明材料制作而成，应密封良好，并留有一个外接气源的进气口。
- c) 排气装置：排气流量大约 1.4m³/min，可快速将气密室的气体排除。

C.2 材料

C.2.1 测试用纸

白色吸水纸，最小吸水率为 0.02g/cm²，其尺寸应能覆盖试验用头模上试样的防护区域，并超出试样边缘至少 20mm。

C.2.2 脱脂棉布

使用单位面积质量约为 185g/m² 的脱脂棉布（或纱布敷料），其层数可适当调整，以确保样品和试验用头模的密封性。

C.2.3 试验用气

采用氨气为试验用气。可通过氨气瓶供应，或采取空气通过 0.9g/ml 的氨水溶液制备。

C.2.4 检测溶液

将 (5.0±0.5) g 酚酞溶于 (500±50) ml 乙醇，并添加 (500±50) ml 水，不断搅拌（如果形成沉淀，则过滤），得到 (1.0±0.1) L 的检测溶液。

C.3 试验步骤

C.3.1 用数层脱脂棉布覆盖试验用头模眼部区域，其面积应不小于测试用纸的面积；

C.3.2 将白色吸水纸浸入检测溶液中，充分润湿后取出，晾至无液滴滴下，然后将其放置在脱脂棉布上；

C.3.3 按照制造商说明书的要求，将试样按正常使用的位置佩戴至试验用头模上，并确保测试用纸超出试样边缘至少 20mm；

C.3.4 将已佩戴试样的试验用头模放置在气密室中，并在气密室底部放置一块经检测溶液润湿的白色吸水纸作为指示条（面积约为 100cm²）；

C.3.5 打开进气孔，向气密室中缓慢通入氨气，当指示条变为深红色，关闭进气孔，密闭5min，然后在15s内观察试样内部测试用纸的染色情况；

C.3.6 打开排气装置，排除气密室的氨气后，拆除试验用头模和试样。

C.4 试验报告

报告试样内部测试用纸的染色情况，试样边缘内侧6mm内出现染色的情况除外。

参 考 文 献

- [1]GB 32166.1-2016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
- [2]GB 39552.2-2020太阳镜和太阳镜片 第二部分：试验方法
- [3]ISO16321-1:2021 Eye and face protection for occupational use-Part 1:General requirements
- [4]ISO 16321-4:2021 Eye and face protection-protection against biological hazards
- [5]ISO 18526-3:2020 Eye and face protection-Test methods-Part 3:Physical and mechanical properties
- [6]BS EN 166:2002 Personal eye-protection-Specifications
- [7]BS EN 167:2002Personal eye protection Optical test methods
- [8]BS EN 168:2002 Personal eye protection Non-optical test methods
- [9]EN 14683:2019 Medical face Masks-Requirements and test methods
- [10]ANSI/ISEA Z87.1-2020 American National Standard Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices
-