

T/CWDPA

团 体 标 准

T/CWDPA XXX-2026

医用级湿房镜效能综合评定规范

Comprehensive evaluation specifications for the efficacy of medical-grade moisture
chamber spectacles

（征求意见稿）

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

中国西部开发促进会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 评定原则 1

 4.1 科学性原则 1

 4.2 系统化原则 1

 4.3 可追溯性原则 1

 4.4 风险控制原则 1

5 性能指标 1

6 试验方法 2

 6.1 密封性测试 2

 6.1.1 密封性测试方法 2

 6.2 湿度增加实验 2

 6.3 温度增加实验 2

7 评定程序 3

 7.1 样品要求 3

 7.2 测试条件 3

 7.3 判定规则 3

8 验证与确认 3

 8.1 实验室验证 3

9 评估报告 3

 9.1 报告内容 3

参考文献 4

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。

本文件由北京同仁医学科技有限责任公司提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：北京同仁医学科技有限责任公司、北京市眼科研究所、艾视康（北京）健康科技有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院。

本文件主要起草人：王焱、接英、田磊、吕婷婕。

本文件首次发布。

医用级湿房镜效能综合评定规范

1 范围

本文件规定了医用级湿房镜效能的评定原则、性能指标、试验方法、评定程序、验证与确认及评估报告。

本文件适用于医用级湿房镜的效能综合评定。

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。

JJF 1076 数字式温湿度计校准规范

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用级湿房镜 **medical grade moisture chamber spectacles**

通过物理屏障结构形成密闭空间，具有提高眼表湿度功能的眼镜及理疗镜。医用级湿房镜分为加热型和非加热型两类。非加热型湿房镜通过物理封闭结构在眼周形成湿润微环境，具备可调节密封结构，通常无加热功能，可长时间佩戴。加热型湿房镜也叫热敷护目镜，内置加热元件，接入电源将元件加热至设定温度（通常为 50℃），通过产生水蒸气，使护目镜内部达到 100%的湿度和 38℃～42℃的期望温度。

4 评定原则

4.1 科学性原则

基于眼科学、材料工程学及医疗器械评价体系，采用定量与定性相结合的评估方法，确保测试指标与临床实际应用场景具有明确的关联性。所有评定参数的设定应符合YY/T 0316要求。

4.2 系统化原则

建立多维度评价体系，涵盖物理性能、生物安全性及临床适用性等核心要素。各子系统评价结果应通过加权算法形成综合效能指数。

4.3 可追溯性原则

所有原始数据记录包含测量时间、环境参数、仪器型号及校准证书编号。测试过程应实施三级审核制度，确保数据链完整可追溯。

4.4 风险控制原则

对密封失效、材料降解等潜在风险进行分级管控。对检出致敏物质的情况建立分级响应机制。

5 性能指标

医用级湿房镜性能指标应符合表1规定。

表 1 医用级湿房镜性能指标

项目	指标	
	优等品	一等品
边缘粗糙度	$\leq 0.8 \mu\text{m}$	—
密封性	≥ 99.9	—
湿度维持性	$\geq 60\%$	—

6 试验方法

6.1 密封性测试

6.1.1 密封性测试方法

将湿房镜样品固定于模拟头模，连接精密压力传感器，在 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境条件下，通过真空泵施加 -2.0 kPa 负压，稳定后记录初始压力值 P_1 。持续观测30 min，记录压力变化值 P_2 ，按公式（1）计算泄漏率。测试设备应符合JJF 1076规定的校准要求。

$$Q = \left| \frac{P_2 - P_1}{P_1} \right| \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P_1 ——初始压力值，kPa；

P_2 ——压力变化值，kPa；

Q——泄漏率，%。

6.1.2 密封性测试判定规则

每组3个样品连续测试3次取算术平均值，任一测试值超出0.5%即判定不合格。特殊边缘形态产品应增加接触式气密检测，采用医用硅胶密封条配合接触压力 $\geq 0.3\text{ N/mm}$ 的夹具实施补充测试。

6.2 湿度增加实验

6.2.1 湿度增加实验方法

6.2.1.1 使用恒温恒湿箱（温度控制精度 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制精度 $\pm 2\%\text{ RH}$ ）模拟测试环境。将装配完整的湿房镜样品固定于模拟头模，头模眼部温度设置为 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，并且每部分镜体内增加初始泪液量 $10\text{ }\mu\text{L}$ 。镜体与头模接触部位涂抹医用凡士林确保初始密封。测试前在镜体内部中心位置安装经校准的湿度记录仪（采样频率 0.1 Hz ，精度 $\pm 1\%\text{ RH}$ ），外部环境设定为 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $50 \pm 5\%\text{ RH}$ 。

6.2.1.2 实验启动后，前30 min为系统平衡阶段，待箱体参数稳定后开始记录数据。持续测试4 h，每15 min采集一次镜内相对湿度值。测试期间应避免震动干扰，并实时监测环境箱运行参数。对于带储水单元的产品，应同步记录储水单元消耗量，并按计算平均耗水量。

6.2.2 湿度维持判定规则

取连续工作期间第1 h至第4 h的全部有效数据，计算相对湿度平均值。每组测试3个样品，每个样品重复测试3次，算术平均值均应满足 $60\% \pm 5\%\text{ RH}$ 的要求。对配置备用储水单元的产品，应额外进行续航能力测试，在额定装液量下持续运行直至湿度首次低于 $60\%\text{ RH}$ ，记录维持时间。

注：实验设备应每季度依据JJF 1076进行校准，测试过程中环境箱应避免阳光直射和强气流扰动。

6.3 温度增加实验

6.3.1 温度增加实验要求

温度增加试验仅对具有加热功能的湿房镜

6.3.2 温度增加实验方法

6.3.1.1 使用恒温恒湿箱（温度控制精度 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制精度 $\pm 2\%$ RH）模拟测试环境。将装配完整的湿房镜样品固定于模拟头模，镜体与头模接触部位涂抹医用凡士林确保初始密封。测试前在镜体内部中心位置安装经校准的温度记录仪（采样频率 0.1 Hz ，精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ），外部环境设定为 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $50 \pm 5\%$ RH。

6.3.1.2 实验启动后，前 5 min 为系统平衡阶段，待箱体参数稳定后开始记录数据。根据产品加热功能设定时长（一般为 15 min 或 2 h ）持续监测，每分钟采集一次镜内温度值。测试期间应避免震动干扰，并实时监测环境箱运行参数。

6.3.3 温度增加实验判定规则

取连续工作期间全部有效数据，计算温度平均值。设定值与实测值的偏差不得超过 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。每组测试3个样品，每个样品重复测试3次。

7 评定程序

7.1 样品要求

每批次随机抽取3%的样品，应不少于5件，灭菌后静置 24 h 再测试。

7.2 测试条件

环境温度 $25^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50\% \pm 5\%$ ，设备校准应符合JJF 1071计量规范。

7.3 判定规则

单项指标不合格即判定为不合格批次。

8 验证与确认

8.1 实验室验证

应结合加速老化试验评估材料耐久性。

9 评估报告

9.1 报告内容

评估报告应涵盖以下核心内容：

- a) 产品标识信息；
- b) 测试环境参数；
- c) 性能测试数据；
- d) 生物安全性评估；
- e) 环境适应性验证；
- f) 临床验证结论；
- g) 综合判定结论。

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械临床使用管理办法》（2021年1月12日国家卫生健康委令第8号公布）
-