

团 体 标 准

T/CAMMT XXXX—XXXX

增材制造 立体光固化生产医用隔离眼罩工 艺要求

Additive manufacturing—Technical requirements for medical isolate blindfold
manufactured by stereoscopic light curing

(征求意见稿)

2022-2

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施



中国机械制造工艺协会 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 一般要求.....	2
4.1 人员.....	错误！未定义书签。
4.2 设备.....	2
4.3 原材料.....	2
4.4 环境.....	3
5 产品设计.....	3
6 工艺原理.....	4
7 工艺过程.....	5
7.1 参数设置要求.....	5
7.2 成形准备要求.....	5
7.3 成形过程要求.....	5
7.4 后处理要求.....	5
8 装配.....	6
8.1 镜片的选配.....	6
8.2 镜片和镜架的结构.....	6
8.3 皮肤刺激性.....	6
8.4 密合性.....	6
8.5 组装.....	6
9 检验.....	6
9.1 一般性能.....	6
9.2 技术指标试验.....	7
10 交付.....	8
10.1 标志.....	错误！未定义书签。
10.2 使用说明.....	8
10.3 包装和贮存.....	8
参考文献.....	9

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。

本文件由中国机械制造工艺协会提出。

本文件由中国机械制造工艺协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

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。

本文件版权归中国机械制造工艺协会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的等。

增材制造 立体光固化生产医用隔离眼罩工艺要求

1 范围

本文件规定了立体光固化生产医用隔离眼罩工艺的一般要求、产品设计要求、工艺原理、工艺过程、装配、检验和交付。

本文件适用于增材制造立体光固化生产医用隔离眼罩的制造。

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 4943.1 信息技术 设备 安全 第1部分:通用要求
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 14866-2006 个人用眼护具技术要求
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
- GB 25493 以激光为加工能量的快速成型机床 安全防护技术要求
- T/ZSA 2001.01 增材制造 主要特性及测试方法
- GB/T 35351 增材制造 术语

3 术语和定义

GB/T 35351界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

增材制造医用隔离眼罩 *medical isolate blindfold manufactured by additive manufacturing*

主要部件或者整体利用增材制造立体光固化技术生产的，符合国家医疗器械标准的，保证佩戴人员在工作时防止血液、体液、分泌物等飞溅或泼溅至眼部的医用隔离眼罩。

3.2

镜片水平基准线 *lens of horizontal reference line*

镜片顶部和底部之间的中心水平线。

3.3

镜片垂直基准线 *lens of vertical reference line*

垂直于镜片水平基准线的中心线。

3.4

镜片中心范围 scope of optical centre

距镜片边缘5mm以内区域。

3.5

棱镜度 prismatic power

光线通过镜片上某一点所产生的偏离。

3.6

防雾性 anti-fogging property

镜片具有的改善或防止其在封闭空间形成水珠或水雾的性质。

4 一般要求

4.1 外观要求

眼罩表面光滑、无毛刺、无锐角或可能引起眼部或面部不舒适的其它缺陷。

镜片表面应平整、防雾、无划痕或其他可能有损视力的明显缺陷。

镜片固定牢靠，固定部位无裂纹，可调部位灵活可靠。

4.2 设备

4.2.1 立体光固化设备及其附件应完好并在有效期内。设备的安装调试、使用及维护保养参照设备手册及有关标准执行。

4.2.2 设备应具有可靠的控制系统，能够满足工艺参数的调整需要，能在选定的参数下稳定的工作，并在成形周期内保持合格的状态，设备配备UPS电源，且应具有断电续打功能。

4.2.3 设备应具有便捷的软件操作系统，软件要求正版，稳定，操作页面清晰明了，操作过程可通过显示屏实时查看打印情况及进程。

4.3 原材料

4.3.1 总则

推荐使用的原材料及辅助材料见表1，应严格按照相关贮存条件存放，应使用经检验合格且在有效使用期内的材料。

表1 原材料及辅助材料

材料名称	规格
光敏树脂	光敏树脂应具有韧性，固化后无毒无味对人体无害
防雾镜片	镜片需具有双面防雾特性，符合防雾性能测试
贴面软材料	材料应柔软，对皮肤无刺激，且具有弹性
UV胶	符合ISO10993-Loctite认证
酒精	分析纯
砂纸	200目-1000目

4.3.2 材料特性

材料特性主要包括但不限于：

- 构成；
- 颜色；
- 液体状态下密度；
- 每单位包装容量；
- 0.45MPa 热变形温度；
- 拉伸模量；
- 断裂伸长率。

基本特性应由材料供应商提供，应满足用户要求。

4.3.3 材料回收

材料的回收、运输和贮存要求可参考 HJ/T 364。

4.4 环境

- 4.4.1 光固化工艺操作的环境应保持恒温恒湿，原材料及成形零件应隔绝自然光，防止变色。
- 4.4.2 环境特性主要包括热挥发性和毒性。环境特性应由材料供应商提供，应满足用户要求。
- 4.4.3 生产过程产生的污染物排放应符合 GB 14554 的规定。
- 4.4.4 后处理工序过程产生的污染物应得到妥善回收或处理。

4.5 安全

- 4.5.1 为减少设备在按照设备制造商所规定的方法进行安装、操作和维修时的危险，立体光固化增材制造设备的安全应符合 GB 4943.1 和 GB 25493 的规定。
- 4.5.2 设备应具有良好的接地和绝缘，防止碰撞、跌落等装置。
- 4.5.3 激光器工作状态下禁止打开设备工作室，禁止直视。
- 4.5.4 设备区域及模型处理区域采用不含紫外光的照明设备。
- 4.5.5 操作人员应按规定正确佩戴活性炭口罩、抗辐射眼镜、丁腈手套或具有同等功能的劳保用品。

5 产品设计要求

5.1.1 产品设计

- 5.1.1.1 眼部曲线设计应符合人脸头面部尺寸数据设计，可接受定制化，即可通过测量或三维扫描给出的数据进行模型设计。
- 5.1.1.2 产品设计充分考虑佩戴近视镜等眼镜人群的舒适度及贴合度。
- 5.1.1.3 产品设计应拒绝通风口设置，防止使用过程中细菌进入。
- 5.1.1.4 产品设计应充分考虑各链接部位，如采用卡扣固定，卡扣尺寸宽度应小于0.1 mm，长度应小于0.3mm，防止遮挡视线，参照图1 产品图。

5.1.2 模型设计

- 5.1.2.1 模型需为封闭性模型，不得出现坏边、孔洞，法向无错误。
- 5.1.2.2 尽量减少重叠三角面片和交叉三角面片设计。
- 5.1.2.3 支撑点的选择应在满足质量前提下数量尽可能减少。

- 5.1.2.4 考虑佩戴的轻便型，产品壁厚最高不得超过0.3mm。
- 5.1.2.5 镜架净重不超过80g。
- 5.1.2.6 边沿部位充分考虑与贴面软材料的密合性。



图1 产品图

6 工艺原理

紫外激光束在控制系统的控制下，对液态光敏树脂表面进行逐点移动照射，照射区域发生光聚合反应，液态光敏树脂瞬间固化，形成一个固化的截面薄层。当一层固化后，工作台下移一个层厚的距离，进行下一层的扫描。如此重复直至得到一个三维固化实体原型。工艺原理可参照图2，生产工艺流程可参照图3。

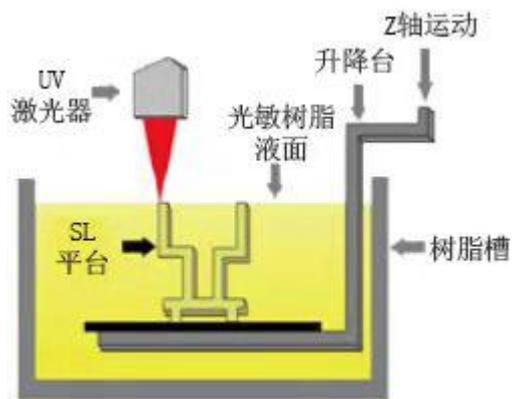


图2 工艺原理图

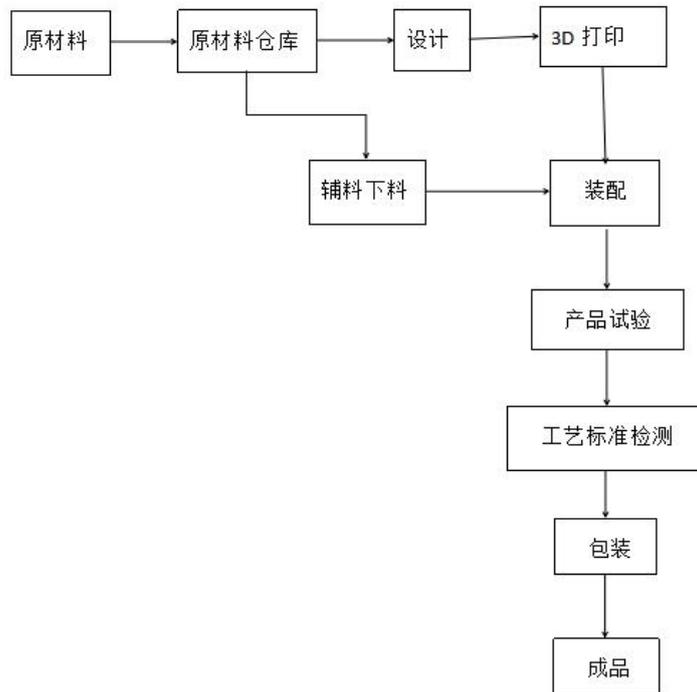


图3 生产工艺流程图

7 工艺过程

7.1 参数设置要求

切片分层处理，层厚最高不得超过0.15mm，应尽可能缩小。

7.2 成形准备要求

7.2.1 打印前需检查原材料数量是否充足、室温及湿度是否在合理区间，机器是否处于可正常工作状态。

7.2.2 打印前应清理干净光固化设备成型区域固体残留物，如上次打印出现废件坏件现象，打印前需清理刮刀。

7.2.3 打印位置应沿成形平台的中心点水平摆放，或一定坡度摆放，根据打印区域确定合适的数量，应避免成形过程中零件和刮刀产生过大的接触面。

7.3 成形过程要求

7.3.1 成形过程应尽量避免设备周围产生较大震动，以免引起液位波动，从而影响打印质量。

7.3.2 成形过程中应严禁打开工作舱门，拒绝紫外光直射人的眼睛。

7.4 后处理要求

7.4.1 去支撑

移除支撑，得到预期产品的基本形状和基本材料特性。

7.4.2 清洗

将去除支撑后的镜框取下用酒精清洗至表面无残留树脂。

7.4.3 晾干

将清洗后的镜架晾干至表面无酒精残留。

8 装配

8.1 镜片的选配

镜片要求双面防雾，覆盖双眼的装成镜片不小于108*54mm，镜片与镜架搭接处材料需符合医疗器械标准要求，无毒无害。

8.2 固定装置的选配

固定装置可选固定带式或非固定式，但需保证耐用固定牢靠，调节灵活方便，可非无菌提供。

8.3 脸部结合材料的选配

脸部结合材料应柔软无刺激，硬性材料不能直接与脸部接触。

8.4 镜片和镜架的结构

8.4.1 部件配合牢固，无松动现象，结合部位 UV 胶需符合 GB-T16886 认证要求，黏贴过程防止胶水溢出。

8.4.2 二次固化：对 UV 胶及镜架光固化不充分部分进行二次固化。

8.5 皮肤刺激性

材料原发性刺激记分应不超过1。

8.6 密合性

应提供良好的密合性，总适合性因数应不低于100。

8.7 组装

组装环境应洁净无尘。

9 检验

9.1 一般性能

9.1.1 原材料检测

按照T/ZSA 2001.01的要求及测试方法对原材料特性进行检测。

9.1.2 外观检测

采用目视观察镜片是否有划痕，固定装置头箍是否平整，贴面边条是否舒适，手动感觉镜片是否晃动松动，试戴感觉贴合度，辅助尺子测量尺寸。

9.1.3 规格尺寸

用精度不低于0.1mm的通用量具进行测量，尺寸规格偏差应小于0.05mm。

9.1.4 佩戴调试

佩戴者接触的任一部分头箍应至少保持10mm宽，头箍选用的材料应质地柔软，经久耐用，调节灵活方便

9.1.5 光学性能及粉尘防护

棱镜度、可见光透色比、光学性能、粉尘防护性可参照GB 14866-2006第6章技术性能试验方法进行测试。

9.2 技术指标试验

9.2.1 成型质量

不借助于光学装置，在明视场背景下进行外观、镜片质量的检测，采用目视观察镜片中心范围内无瑕疵。眼镜在水平和垂直方向上至少40度角范围内视野应清晰。

9.2.2 顶焦度偏差

将要测试的隔离眼罩镜片划出水平基准线和垂直基准线，确定出几何中心点，分别测试出几何中心点、水平基准线上和垂直基准线上任一点的顶焦度。

9.2.3 棱镜度偏差

采用焦度计，按照GB 14866-2006第6章技术性能试验方法进行测试。

9.2.4 镜圈尺寸

采用精度为0.02mm的游标卡尺测量，误差 $<2\text{mm}$ 。

9.2.5 抗冲击性能

钢球：直径为16mm，质量为 $(16\pm 0.1)\text{g}$ ；

受试镜片必须凸面朝上放在镜片支架上，镜架可用其它支撑物来平衡；

钢球自1.27m的高度自由下落冲击镜片凸面，钢球的冲击点应位于以该镜片的几何中心为圆心的直径为16mm的圆内，镜片不应发生破损、变形或框架破损。

9.2.6 防雾性

通过冷雾法或急速热雾法测试。

9.2.7 耐高温性能

将3D打印医用隔离眼罩放入恒温箱中加热到 $(45\pm 2)\text{℃}$ ，恒温1小时，室温冷却不变形，冲击试验镜片无脱落、破损现象。

9.2.8 耐腐蚀性能

将3D打印医用隔离眼罩部件清晰后放置于10% (m/m) 食盐溶液中15 min后取出，不擦去表面液体，使其在室温干燥24 h，用温水洗净，视表面有无腐蚀现象。

9.2.9 耐消毒液性能

将3D打印医用隔离眼罩放入浓度为0.3%过氧化乙酸溶液中浸泡30分钟，用清水洗净，视表面有无污迹现象，然后再按本文件9.2.2和9.1.5的方法进行顶焦度和可见光透射比试验。

9.2.10 皮肤刺激性

按照GB/T 16886.10中规定的原发皮肤刺激方法进行试验，其结果应符合本文件8.3的规定。

9.2.11 密合性

选10名受试者，按照说明书佩戴好眼罩，作6个规定动作，应至少有8名受试者总适合性因数符合要求。

9.2.12 视力清洗度

选10名受试者，在新国际视力表上的目力进行测试，要求视力下降不能超过0.1度数行。

10 交付

10.1 标志

最小包装上应包含但不限于以下标志：

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产批号；
- c) 使用期限；
- d) 适用范围；
- e) 生产企业信息；
- f) 医疗器械生产备案信息。

10.2 使用说明

使用说明至少应使用中文，并应至少给出下列内容：

- a) 用途和使用限制；
- b) 适用方法；
- c) 适用范围；
- d) 医疗器械生产备案信息。

10.3 包装和贮存

10.3.1 护目镜的包装应防止机械损失和使用前的污染，且必须附有产品合格证和使用说明书。

10.3.2 产品在储藏和运输的过程中，应满足下列条件：

- 应保持清洁，禁止与酸、碱及其他有害物接触；
- 防止雨淋、重压，要轻拿轻放，防止破碎；
- 包装箱和运输标志应符合相关的规定。

参 考 文 献

- [1]GB 16348-2010 医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准
 - [2]GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求
 - [3]GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
 - [4]HJ/T 364 废塑料回收与再生利用污染控制技术规范
-