

紧急安全冲淋器 - 非垂直式冲淋器

(概述)

本欧洲标准于 2009 年 2 月 21 日 由 CEN 批准。

根据 CEN/CENELEC 内部规定，以下国家的标准机构需执行本欧洲标准：奥地利、比利时、保加利亚、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

简介

当身体或身体的某部分接触到有害物质或高温后，对于将伤害降低到最低程度来说，最初几秒钟时间至关重要。非垂直式紧急安全冲淋器的设计和用途就是为那些在潜在危险区域工作的人员就近提供帮助。这些装置的主要目的就是提供即时急救。非垂直式紧急安全冲淋器还可以在送医途中进行连续洗涤。

本欧洲标准是一个产品规范，旨在为非垂直式紧急安全冲淋器设定最基本的性能要求。

本标准适用于由厂商灌注冲淋液的冲淋器以及在使用前待灌注的空装置。这两种情况均适用于当身体或身体的某部分接触到有害物质或高温后的急救。

术语和定义

- 1 非垂直式冲淋器** 通过对身体或身体的某些部位喷洒或喷射冲淋液，以减少有害物质或高温对身体伤害程度的专用内置设备。
- 2 固定式冲淋器** 设置于固定位置的非垂直式冲淋器
- 3 移动式冲淋器** 可移动的非垂直式冲淋器
- 4 便携式冲淋器** 由个人独自携带或保管、或置于用户就近位置以便及时清洗的非垂直式冲淋器
- 5 一次性冲淋器** 冲淋液供一次性使用的非垂直式冲淋器
- 6 多次冲淋器** 冲淋液供多次使用的非垂直式冲淋器
- 7 可灌注冲淋器** 可以重新灌注冲淋液的非垂直式冲淋器
- 8 有效容积** 冲淋器在使用过程中可喷出的最低冲洗液容积

性能要求

产品效用要能够足以降低有害物质或高温的伤害程度。

在产品适用期内，冲淋液应无毒，并确保使用安全。

如果冲淋器中的液体是水，则应为饮用水或品质相当的水。

如果冲淋器使用盐水、缓冲溶液或其他溶液，则应符合 EN 556-1 或 EN 556-2 的无菌规定。

冲淋器的设计应能够为身体的任何部位提供可控液流冲淋，液流速度应足以保证身体不受伤害。

其液流型式和容积应能确保指定使用位置的适当冲洗/降温。

冲淋器的设计应对使用者无害。

在产品适用期内，冲淋器的制造材料不得影响洗液的品质，也不得影响容器材料。冲淋器的有效容积应能在补充冲淋液的情况下足以进行即时喷淋。

注 欧盟指令 PED 97/23/EC 适用于某些压力装置。

固定式冲淋器，最低有效容积应为 100 升。含有其他溶液的固定式冲淋器应具有至少可达到同等效用的有效容积，且应由生产厂商证明。

移动式冲淋器，移动式冲淋器应装有轮子、辘子或其他部件，以方便使用或移动。含有其他溶液的移动式冲淋器应具有至少可达到同等效用的有效容积，且应由生产厂商证明。

便携式冲淋器，便携式冲淋器的重量应低于 15 kg。便携式冲淋器的设计应便于使用者单手紧握。

如果使用水，则最低有效容积应为 10 升。含有其他溶液的便携式冲淋器应具有至少可达到同等效用的有效容积，且应由生产厂商证明。

专门为热烧伤部位降温而设计的便携式冲淋器应具有不低于 10 升的有效容积，并有相应标注。

功能要求

冲淋器应保证使用者能在最多 5 秒钟内打开使用。

如果冲淋器通过手持方式使用，则应保证用户能够单手喷洒喷淋液。当冲淋器打开时，应能够暂时关闭，以节约喷淋液。

一次性冲淋器 应设置防改装装置。

多次冲淋器 该装置的设计应能满足检查要求，以便确认是否可以使用。

产品设计应能防止不同受伤人员使用用具之间的交叉污染或感染。

可灌注冲淋器 该装置的设计应能满足检查要求，以便确认是否可以使用。可灌注冲淋器应设置防改装装置。

可灌注冲淋器上应可以标记/重新标记灌注日期和到期日，

并可重新设置或更换防改装装置。

每次重新灌注或维护过程应能够防止交叉污染或感染，并保持原有的效用。装置设计应保证能够彻底清洗。

使用信息

冲淋器的标识和标记应按照 EN 1041 和 EN 980 执行。冲淋器至少应清晰并永久标注以下内容：

- a) 生产商名称或商标名和地址；
- b) 用户识别产品和包装内容所必要的详细说明；
- c) “无菌”文字/符号和消毒方法（如适用）；
- d) “批号”文字/符号项下所显示的批号（如适用）；
- e) 沙漏符号，以“年/月”格式所显示的到期日（可灌注冲淋器的到期日应采用“年/月/日”格式表示）；
- f) 表示产品仅供一次性适用的符号（如适用）；
- g) 特殊的保存和/或使用条件；

- i) 警告和/或注意事项，包括禁忌；
- j) 产品用途；
- k) 有效容积。

如果产品标识中未包括安全使用产品的必要信息， 则应单独提供。

这些信息包括：

- a) 除到期日、批号以及除符合本欧洲标准外仅限为热烧伤部位降温的所有内容；
- b) 清晰说明如何减少有害物质或用于热烧伤冷却的产品使用步骤以及达到无害程度的后续步骤；
- c) 冲淋器不能接触的各类或特殊化学物质（如适用）；
- d) 相关禁忌；
- e) 对于将冲淋器置于醒目和/或可触及位置、以方便使用者够到并位于危险源附近位置的建议；
- f) 安装和维护信息（如适用）；
- g) 在可以灌注的情况下对清洁和灌注的要求， 以确保达到要求的初始效率和安全程度；
- h) 移动式冲淋器应采用的运输方式；
- i) EN 980 中所使用符号的解释。

参考书目

- [1] 98/83/EC, 1998 年 11 月发布的关于人类用水水质方面的欧盟指令 98/83/EC
- [2] 93/42/EEC, 1993 年 6 月 14 日发布的关于医疗器材的欧盟指令 93/42/EEC
- [3] 97/23/EC, 1997 年 5 月 29 日就成员国法律协调而发布的关于压力容器的欧盟议会和欧盟委员会指令 97/23/EC

紧急安全冲淋器 -非垂直眼内冲洗器

(概述)

2009 年 5 月 6 日批准, 2009 年 6 月 6 日生效

根据 CEN/CENELEC 内部规定, 以下国家的标准机构需执行本欧洲标准: 奥地利、比利时、保加利亚、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

简介

当有害物质侵入眼睛后, 对于将有害物质对眼睛的伤害降低到最低程度来说, 最初几秒钟时间的处理至关重要。非垂直式紧急安全眼内冲洗器的设计和用途就是为那些在潜在危险区域工作的人员就近提供帮助。这些装置的主要目的就是提供即时冲洗。非垂直式紧急安全眼内冲洗器还可以在送医途中进行连续冲洗。

本欧洲标准是一个产品规范, 旨在为非垂直式紧急安全眼内冲洗器设定最基本的性能要求。

它适用于由厂商加注冲淋液、用于在眼睛遇到有害物质时进行急救的非垂直式紧急安全眼内冲洗器。

术语和定义

- 1. 非垂直眼内冲洗器** 内置式器材, 专门针对眼睛接触有害物质的情况而设计和使用, 以便提供冲淋液并对眼睛进行冲洗。
- 2. 移动式眼内冲洗器** 可移动的非垂直眼内冲洗器
- 3. 便携式眼内冲洗器** 由个人独自携带或保管、或置于用户就近位置以便及时冲洗的非垂直眼内冲洗器
- 4. 个人眼内冲洗器** 专为用户自行携带而设计的非垂直眼内冲洗器, 可放在衣袋或皮套内。
- 5. 一次性眼内冲洗器** 冲淋液供一次性使用的非垂直眼内冲洗器
- 6. 多次眼内冲洗器** 在丢弃前冲淋液可供多次使用的非垂直眼内冲洗器, 如, 压力式喷罐。
- 7. 可维护眼内冲洗器** 可重新维修的非垂直眼内冲洗器
- 8. 有效容积** 眼内冲洗器在使用过程中可喷出的最低冲淋液容积

性能要求

产品效用要能够足以降低有害物质的伤害程度。

在产品适用期内, 冲淋液应无毒, 并确保用户安全。冲淋液可以是水或溶液。

如果眼内冲洗器中的液体是水, 则应为饮用水或品质相当的水, 以防细菌繁殖。

如果眼内冲洗器使用盐水、缓冲溶液或其他溶液, 则应符合 EN 556-1 或 EN 556-2 的无菌规定。

液流型式必须能够确保对包括眼睑在内的整个眼睛部位的冲洗。

眼内冲洗器的设计应能确保液体在喷出点的压力降至最低, 以免伤害到眼睛。

眼内冲洗器的设计应能确保洗眼液连续流出。

眼内冲洗器的设计应对使用者无害。

在产品适用期内，眼内冲洗器的制造材料不得影响洗眼液的品质，也不得影响容器材料。

注 1 欧盟指令 PED 97/23/EC 适用于某些压力装置。

注 2 工作场所放置的眼内冲洗器的数量可根据对该场所的危害评估确定。

移动式眼内冲洗器 重量在 2 kg - 15 kg 之间的移动式眼内冲洗器应有把手或能够使用搬运工具移动。

如果重量大于 15 kg，则应安装轮子，以便于单人移动。

便携式眼内冲洗器 便携式眼内冲洗器的重量应低于 2 kg。便携式眼内冲洗器的设计应便于使用者单手紧握。最低有效容积应为 400 ml。使用其他溶液的便携式眼内冲洗器的应至少具备与此具有同等效用的有效容积。

个人眼内冲洗器 个人眼内冲洗器的有效容积应能在补充冲淋液的情况下足以进行即时冲洗。

最低有效容积应为 150 ml。使用其他溶液的个人眼内冲洗器的应至少具备与此具有同等效用的有效容积。

个人眼内冲洗器的设计应能置于衣袋或皮套内携带，而不会影响工作中的动作。

功能要求

眼内冲洗器应保证使用者即使是在闭上眼睛的情况下，打开使用也最多不超过 5 秒钟。打开后，应可以使用单手操作。

一次性眼内冲洗器 一次性眼内冲洗器应设置防改装装置。

多次眼内冲洗器 该装置的设计应能满足检查要求，以便确认是否可以使用。产品设计应能防止不同受伤人员使用用具之间的交叉污染或感染。多次眼内冲洗器应设置防改装装置。

可维护眼内冲洗器 该装置只能由厂商或授权服务机构进行再维修。装置的设计应能保证可以对其进行检查，以确定是否可以使用。眼内冲洗器应设置防改装装置。应能够在可维护眼内冲洗器上标记/重新标记维护日期和到期日。每次再维护过程都必须防止交叉污染或感染。

使用信息

眼内冲洗器的标识和标记应按照 EN 1041 和 EN 980 执行。眼内冲洗器至少应清晰并永久标注以下内容：

- a) 生产商名称或商标名和地址；
- b) 用户识别产品和包装内容所必要的详细说明；
- c) “无菌”文字/符号和消毒方法（如适用）；
- d) “批号”文字/符号项下所显示的批号（如适用）；
- e) 沙漏符号，以“年/月”格式所显示的到期日；
- f) 表示产品仅供一次性适用的符号（如适用）；
- g) 特殊的保存和/或使用条件； h) 使用时的特别说明；
- i) 警告和/或注意事项，包括禁忌；
- j) 产品用途；

- k) 有效容积;
- l) “仅能由生产厂商和授权服务机构重新维护”字样 (如适用);

需进一步提供的使用信息和说明

如果产品标识中未包括安全使用产品的必要信息, 则应单独提供。

这些信息包括:

- a) 除到期日和批号外的所有内容;
- b) 清晰说明如何减少有害物质的产品使用步骤以及达到无害程度的后续步骤;
- c) 眼内冲洗器不能接触的各类或特殊化学物质 (如适用);
- d) 对于将眼内冲洗器置于醒目和/或可触及位置、以方便使用者够到并位于危险源附近位置的建议;
- e) 安装和维护信息 (如适用);
- f) 关于装置再维护的联系信息 (如适用);
- g) EN 980 中所使用符号的解释。

参考书目

- [1] 98/83/EC, 1998 年 11 月发布的关于人类用水水质方面的欧盟指令 98/83/EC
- [2] 93/42/EEC, 1993 年 6 月 14 日发布的关于医疗器械的欧盟指令 93/42/EEC
- [3] 2001 年 11 月 6 日欧盟议会和欧盟委员会发布的关于人类使用的医疗产品的指令 2001/83/EC
- [4] 97/23/EC, 1997 年 5 月 29 日就成员国法律协调而发布的关于压力容器的欧盟议会和欧盟委员会指令 97/23/EC