ICS 11.040.55
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1036—2004
代替 YY 91036—1999

压 陷 式 眼 压 计

Impression tonometers

2004-03-23 发布　　2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

本标准是在 YY 91036—1999《压陷式眼压计》基础上进行修订，本次修订参照 ISO/TR 8612:1997《眼科仪器机械型压陷式眼压计》，作为修订的主要依据，并根据我国的现状对有关技术差异作了适当的修改，主要如下：

ISO/TR 8612:1997 中规定锤弓、指针、压针和固定砝码的装配质量要求，当指针示值位置“5”时，5.5 g 质量误差为±0.15 g；本标准为±0.20 g。

ISO/TR 8612:1997 中规定倾斜度不超过 25°；本标准为不超过 28°。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：苏州六六视觉科技股份有限公司。

本标准主要起草人：杭肇元。

自本标准实施日起，YY 91036—1999《压陷式眼压计》废止。

压 陷 式 眼 压 计

1 范围

本标准规定了压陷式眼压计的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于压陷式眼压计(以下简称眼压计),该产品供测量眼压用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1220—1992 不锈钢棒

GB/T 2828—1997 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

眼压计 tonometers

是根据一定质量的压针,对眼角膜的压陷深度进行测量而间接确定眼内压力的器具,眼压计标尺上每一格相当于 0.05 mm 眼角膜的压陷深度,根据压陷深度及砝码质量查眼压换算表,获得眼压值。

3.2

压陷 Impression

压针使角膜变形,达到一个内外压之间的准平衡状态,然后测出压陷深度。

4 产品分类

4.1 眼压计的型式为机械型压陷式。

4.2 正常工作条件:

a) 环境温度 10℃～40℃;

b) 相对温度 30%～75%;

c) 大气压力范围 700 hPa～1060 hPa。

4.3 眼压计基本尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 基本尺寸 单位为毫米

零件名称	基本尺寸	允差
脚板管底面曲率半径	15	±0.25
脚板管底面直径	10.1	±0.20
压针底面曲率半径	15	±0.75

表 1（续）

单位为毫米

零件名称	基本尺寸	允差
压针直径	3	±0.03
压针底面边缘曲率半径	0.25	±0.015
零位校验台曲率(凸)半径	16	±0.04
注：脚板管底面的压针伸出长度≤3 mm。		

5 要求

5.1 眼压计的压针和脚板管应以 GB/T 1220—1992 中规定的 1Cr18Ni9 材料制成。

5.2 眼压计总质量(除持柄外)16.5 g±0.5 g。

5.3 眼压计处于垂直位置时，锤弓、指针、压针和固定砝码的装配质量要求应符合表 2 的规定。

表 2 装配质量

单位为克

指针示值位置	质量	允许误差
刻度“5”	5.5	±0.20
刻度“10”		

5.4 眼压计的附加砝码质量要求应符合表 3 的规定。

表 3 附加砝码质量

单位为克

附加砝码规格	附加砝码质量	允许误差
7.5	2	±0.02
10	4.5	
15	9.5	

5.5 眼压计由水平位置逐渐倾斜，在 28°范围内压针在脚板管中应能顺利滑下，不应有卡塞现象。

5.6 眼压计的脚板管底面和压针底面及边缘应光滑，无锋棱、毛刺、划痕等缺陷。

5.7 眼压计在零位校验台上测试时，指针应指在刻度的 0±0.2(格)。

5.8 眼压计测量压针压陷深度的范围为 0 mm～1 mm，对应眼压计示值为 0～20。示值误差应符合表 4 的规定。

5.9 刻度标尺刻度线应笔直，清晰，分度均匀，并指向轴心点，线宽不超过两线间距的四分之一，且不应大于 0.25 mm。

5.10 眼压计主要零件的表面粗糙度 R_a 的数值应不大于表 4 的规定。

表 4 表面粗糙度

零件名称	部位	R_a/μm
锤弓	外表面	0.4
压针	外表面	0.8
	压针底面曲率半径	0.2
脚板管	外表面	0.8
	脚板管底面曲率半径	0.2

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察应符合 5.6、5.9 的规定。

6.2 尺寸

以通用量具或专用量具测量应符合 4.3、5.9 的规定。

6.3 表面粗糙度

按比较块或电测法进行测量，仲裁时用电测法应符合 5.10 的规定。

6.4 总质量试验

6.4.1 试验仪器：专用天平（最大称量不小于 20 g，分度值不大于 0.05 g）。

6.4.2 试验方法：将眼压计垂直置于可升降装置上，使压针底面对准专用天平托盘上的顶针，然后降低眼压计，使整个质量（除持柄外）均加在专用天平托盘上，其结果应符合 5.2 的规定。

6.5 固定砝码、压针、锤弓和指针的装配质量试验

6.5.1 试验仪器：专用天平（最大称量不小于 20 g，分度值不大于 0.05 g）。

6.5.2 试验方法：将眼压计垂直置于可升降装置上，使压针底面对准专用天平托盘上的顶针，然后降低眼压计，使指针分别指示在刻度“5”和“10”的位置上，其结果应符合 5.3 的规定。

6.6 附加砝码试验

6.6.1 试验仪器：分析天平（最大称量不小于 10 g，分度值不大于 0.002 g）。

6.6.2 试验方法：将附加砝码分别置于分析天平上进行测定，其结果应符合 5.4 的规定。

6.7 压针和脚板管摩擦试验

6.7.1 试验仪器：倾斜仪（角度允许偏差为±0.5°）。

6.7.2 试验方法：将眼压计脚板管固定在倾斜仪上，调至水平位置，压针推至最高位，但不能触及锤弓，然后慢慢匀速地从水平位置转到垂直位置方向，观察压针在脚板管内滑下的角度，回转 180°，再按上述方法观察压针滑下角度应符合 5.5 的规定。

6.8 指针零位误差试验

6.8.1 试验仪器：零位校验台（曲率凸半径 16，曲率准确度±0.04 mm）。

6.8.2 试验方法：将眼压计与零位校验台垂直接触，读取刻度值，其结果应符合 5.7 的规定。

6.9 示值误差试验

6.9.1 试验仪器：专用测微计（量程不小于 1.5 mm，准确度±0.004 mm）。

6.9.2 试验方法：将眼压计垂直置于测微计支架上，压针顶住测微计测量端，调节测微计至“0”刻度，然后旋转测微计，使眼压计指针分别对准刻度“5”，“10”，“15”，“18”各点，分别读出测微计读数，然后反向调节进行回程试验，其结果应符合 5.8 的规定。

6.10 线宽允差试验

6.10.1 试验仪器：万能工具显微镜。

6.10.2 试验方法：将刻度标尺置于万能工具显微镜上进行测定，其结果应符合 5.9 的规定。

7 检验规则

7.1 总则

眼压计应由制造厂质量检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

7.2 检验形式

眼压计应成批提交检查，检查分逐批检查（出厂检查）和周期检查（型式试验）。应符合 GB/T 2828—1987的规定。

7.3 逐批检查

眼压计的逐批检查，采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查开始，其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL（合格质量水平）按表 5 的规定。

表 5　逐批检查抽样方案

不合格分类	B类		C类		
不合格分类组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
检查项目	5.2、5.3、5.4	5.5、5.8	5.6、5.7	5.9、5.10	4.3
检查水平	S-2		S-4		
AQL	2.5		10		6.5

7.4　周期检查

7.4.1　在下列情况下应进行周期检查：

a)　产品注册时；

b)　在设计、工艺、材料、有较大改变时，可能影响产品性能；

c)　正常生产时，每年不少于一次；

d)　产品停产一年后恢复生产时；

e)　国家质量监督机构提出型式检验的要求时。

7.4.2　周期检查应按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

7.4.3　周期检查应从逐批检查合格中抽取样品，按 GB/T 2829—2002 的规定进行，采取一次抽样方案，判别水平为 1，RQL(不合格质量水平)按表 6 的规定。

表 6　周期检查抽样方案

检查分类	B类	C类
检查项目	5.2,5.3,5.4,5.5,5.7,5.8	4.3,5.6,5.9,5.10
RQL	30	120
判定组数 $n[A_c \quad R_e]$	$n=3\ [A_c=0 \quad R_e=1]$	$n=3\ [A_c=3 \quad R_e=4]$

8　标志

8.1　每只眼压计应有下列标志：

a)　制造厂代号或商标；

b)　眼压计出厂编号。

8.2　包装盒上应有下列标志：

a)　制造厂名称和商标；

b)　产品名称和型号；

c)　产品标准号；

d)　产品注册号；

e)　计量器具生产许可证标志和登记号。

8.3　检验合格证上应有下列标志：

a)　制造厂名称；

b)　产品名称和型号；

c)　检验员代号；

d)　检验日期。

9　使用说明书

使用说明书的起草与表述应符合 GB 9969.1—1998 中的规定，应有如下内容：

a)　产品名称、制造商名称、地址、邮政编号和联系电话；

b) 产品注册号；

c) 产品标准号；

d) 产品主要结构、性能、型号、产品用途、适用范围、禁忌症、注意事项、警示及提示性说明；

e) 产品维护和保养方法，特殊贮存方法；

f) 符合附录 A(规范性附录)的眼压值换算表；

g) 消毒方法。

10 包装

每只眼压计应装入软性材料的包装盒内，然后装入一纸盒内。盒内应有使用说明书和检验合格证各一份。

11 运输

装箱和运输要求按定货合同规定。

12 贮存

包装后的眼压计，应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀物质和通风良好的室内。

附 录 A
（规范性附录）
眼压值换算表

表 A.1

标尺示值位置	5.5 g		7.5 g		10.0 g		15.0 g	
	kPa	mmHg	kPa	mmHg	kPa	mmHg	kPa	mmHg
0	5.52	41.38	7.88	59.14	10.89	81.65	16.99	127.45
0.5	5.04	37.78	7.23	54.21	10.01	75.11	15.71	117.87
1	4.60	34.52	6.63	49.76	9.24	69.27	14.57	109.28
1.5	4.21	31.61	6.10	45.76	8.53	63.96	13.52	101.44
2.0	3.86	28.97	5.62	42.21	7.88	59.10	12.57	94.32
2.5	3.54	26.56	5.17	38.80	7.29	54.66	11.73	87.99
3.0	3.25	24.34	4.77	35.76	6.75	50.62	10.90	81.78
3.5	2.98	22.38	4.40	32.97	6.25	46.86	10.16	76.20
4.0	2.74	20.55	4.05	30.39	5.78	43.38	9.47	71.03
4.5	2.51	18.86	3.73	28.01	5.36	40.18	8.83	66.23
5.0	2.31	17.30	3.44	25.81	4.96	37.19	8.23	61.75
5.5	2.12	15.88	3.17	23.87	4.59	34.40	7.74	58.02
6.0	1.94	14.57	2.92	21.89	4.24	31.82	7.15	53.61
6.5	1.78	13.35	2.69	20.14	3.92	29.40	6.66	49.94
7.0	1.63	12.23	2.47	18.52	3.62	27.16	6.19	46.46
7.5	1.49	11.20	2.27	17.01	3.34	25.06	5.76	43.22
8.0	1.37	10.24	2.08	15.61	3.08	23.09	5.36	40.17
8.5	1.25	9.36	1.91	14.31	2.83	21.26	5.08	38.13
9.0	1.14	8.54	1.75	13.10	2.61	19.55	4.61	34.56
9.5	1.04	7.79	1.60	11.97	2.39	17.96	4.27	32.02
10.0	0.95	7.10	1.46	10.94	2.20	16.48	3.95	29.61
10.5	0.86	6.46	1.33	9.98	2.01	15.10	3.65	27.37
11.0	0.78	5.87	1.21	9.09	1.84	13.81	3.37	25.26
11.5	0.71	5.34	1.10	8.28	1.68	12.62	3.10	23.27
12.0	0.65	4.85	1.00	7.51	1.53	11.50	2.86	21.42
12.5	0.59	4.39	0.91	6.82	1.40	10.48	2.63	19.69
13.0	0.53	3.96	0.82	6.18	1.27	9.53	2.41	18.05
13.5	—	—	0.75	5.59	1.15	8.64	2.20	16.53
14.0	—	—	0.67	5.04	1.04	7.83	2.02	15.12

表 A.1（续）

标尺示值位置	5.5 g		7.5 g		10.0 g		15.0 g	
	kPa	mmHg	kPa	mmHg	kPa	mmHg	kPa	mmHg
14.5	—	—	0.61	4.54	0.94	7.08	1.83	13.70
15.0	—	—	0.55	4.09	0.85	6.4	1.68	12.57
15.5	—	—	—	—	0.77	5.76	1.52	11.43
16.0	—	—	—	—	0.69	5.19	1.38	10.38
16.5	—	—	—	—	0.62	4.66	1.25	9.41
17.0	—	—	—	—	0.56	4.17	1.13	8.50
17.5	—	—	—	—	—	—	1.03	7.76
18.0	—	—	—	—	—	—	0.92	6.92
18.5	—	—	—	—	—	—	0.83	6.21
19.0	—	—	—	—	—	—	0.74	5.57
19.5	—	—	—	—	—	—	0.65	4.87
20.0	—	—	—	—	—	—	0.59	4.45

中华人民共和国医药
行业标准
压陷式眼压计
YY 1036—2004
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.bzcbs.com
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2004年8月第一版 2004年8月第一次印刷
*
书号:155066·2-15774 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

YY 1036-2004