



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) 相对湿度 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