



中 华 人 民 共 和 国 医 药 团 体 标 准

XXXX-XXXX

压平眼压计性能测试方法

Methods of measuring the performance of applanation tonometers

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

发 布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语与定义..... 1

4 测试条件..... 2

5 试验方法..... 3

附录 A（资料性附录）作用力检测装置..... 5

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》给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由 提出。

本文件由 归口。

本文件起草单位：重庆医疗器械质量检验中心、重庆市计量质量检测研究院、重庆上邦医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：。

本文件为首次发布。

压平眼压计性能测试方法

1 范围

本文件规定了3.1条规定的压平眼压计的性能测试方法。
本文件适用于压平眼压计。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。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文件，然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可以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（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 8612 眼科仪器 眼压计（Ophthalmic instruments—Tonometers）

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

压平眼压计 **applanation tonometer**

基于Imbert-Fick原理，将测量头直接压平眼角膜表面，间接测量眼压的接触式眼压计。

3.2

眼内压 **intraocular pressure**

眼球内的压力，简称眼压。

3.3

测量头 **measuring prism**

压平眼压计的一部分，用于接触并压平眼角膜的双棱镜结构。

3.4

压平圆 **flattening circle**

测量头压平眼角膜形成的虚拟光学圆环。

3.5

零位平衡状态 **zero position equilibrium state**

测量头仅受到自身重力和测量杆垂直方向支撑力的状态。

3.6

反向迟滞 **reverse hysteresis**

当眼压计测量头处于零位平衡状态时，使测量头失去平衡的水平方向的最小力。

4 测试条件

4.1 试验条件

进行测试时，应按制造商的使用条件，所考虑的因素如下：

- a) 环境温湿度、大气压；
- b) 电源条件（若适用）。

4.2 试验仪器

4.2.1 作用力检测装置

作用力检测装置应在通过压平圆所在平面中心的垂线方向上进行力值测量。

测量范围不应小于（0~80） mN，最大允许误差不超过压平眼压计制造商声称的眼压测量大允许误差的五分之一。

作用力检测装置在对压平眼压计的测量过程中不应对压平眼压计的测量头造成损伤。

4.2.2 平晶

平面度误差小于 $\lambda/8$ （ $\lambda=589\text{ nm}$ ）。

4.2.3 光学极限量规

如图1所示，由左边一条垂线和右边两条垂线组成，水平方向有虚线分隔。左边垂线与右边两条垂线的间距分别为3.04 mm和3.08 mm，最大允许误差为 $\pm 0.005\text{ mm}$ 。

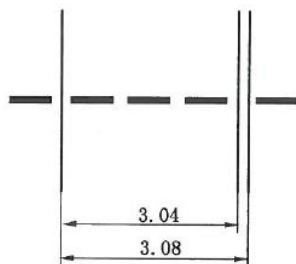


图1 光学极限量规（单位为mm）

4.2.4 显微成像系统

显微成像系统（如投影仪）的最小分辨率：0.001 mm，最小测量范围：0 mm~4 mm。

5 试验方法

5.1 测量准确度

测量时，调整压平眼压计测量头中心与作用力检测装置接触，并使测量头的轴心与作用力检测装置轴心对准。此时压平眼压计作用力处于零位位置，测量臂处于自由摆动范围的中间位置。

在压平眼压计的测量范围内，按照压平眼压计的作用力刻度或标称值，从小到大依次调节作用力并记录作用力检测装置的实测值。每个作用力刻度或标称值重复测量三次，三次测量的平均值与对应的作用力标称值之差即为测量准确度。

5.2 测量重复性

按照5.1的方法，调节压平眼压计的作用力至制造商声称的压平眼压计测量范围的最大值、中间值和最小值，每个测量点分别重复测量6次，采用极差法按照公式（1）计算重复性 S 。

$$S = \frac{R}{2.53} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

S ——测量重复性;

R ——每个测量点6次测量值中的最大值和最小值之差。

5.3 反向迟滞

将压平眼压计放置于水平台面, 调整压平眼压计作用力使测量头处于零位平衡状态。

在测量头上分别施加垂直于测量头表面的大小为制造商声称值或0.49 mN的正向或反向力, 二者取较小者 (见图2), 观察测量头是否失去平衡而向施力的相反方向移动。

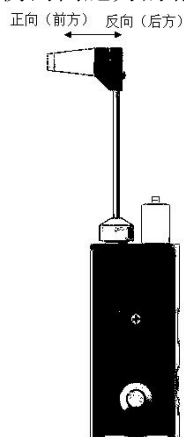
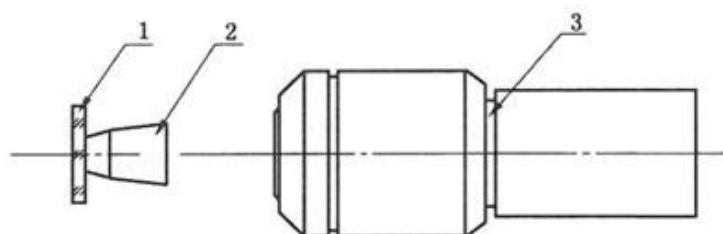


图2 压平眼压计示意图

5.4 压平圆直径

5.4.1 按图3所示将光学极限量规紧贴在测量头前表面, 调整二者轴中心重合, 通过显微成像系统 (如投影仪) 进行检查。



标引序号说明:

1——光学极限量规;

2——压平眼压计测量头;

3——显微成像系统。

图3 光学极限量规测量压平圆直径示意图

5.4.2 调节测量头双棱镜分割线直至与光学极限量规水平虚线重合。因双棱镜效应, 分割线上下的线条图像发生位移, 移动的距离为压平圆的直径 (如图4所示)。若下方的单线在上方的双线之间, 则表示压平圆直径允差在 $\pm 0.02\text{mm}$ 范围内。

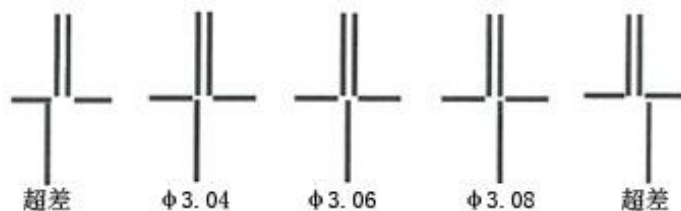


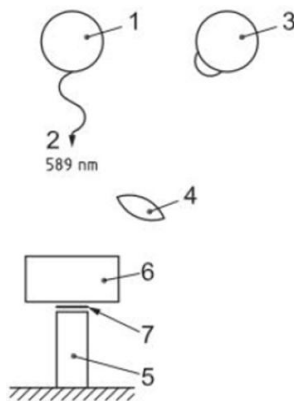
图4 压平圆直径误差测量示意图

5.5 测量头前表面 $3\mu\text{m}$ 平面度

5.5.1 按照说明书清洁测量头前表面。

5.5.2 如图5所示，将测量头平稳放置在干净的水平台面上，将平晶工作面以微小角度逐渐与测量头前表面贴合，应确保平晶和测量头前表面之间无影响接触的灰尘和污垢。

5.5.3 低压钠灯加热至少5min后，直接照射在平晶上。用一个不小于10倍的放大镜观察并记录平晶和测量头前表面之间直径为4mm的中心区域内的环形干涉带数量。



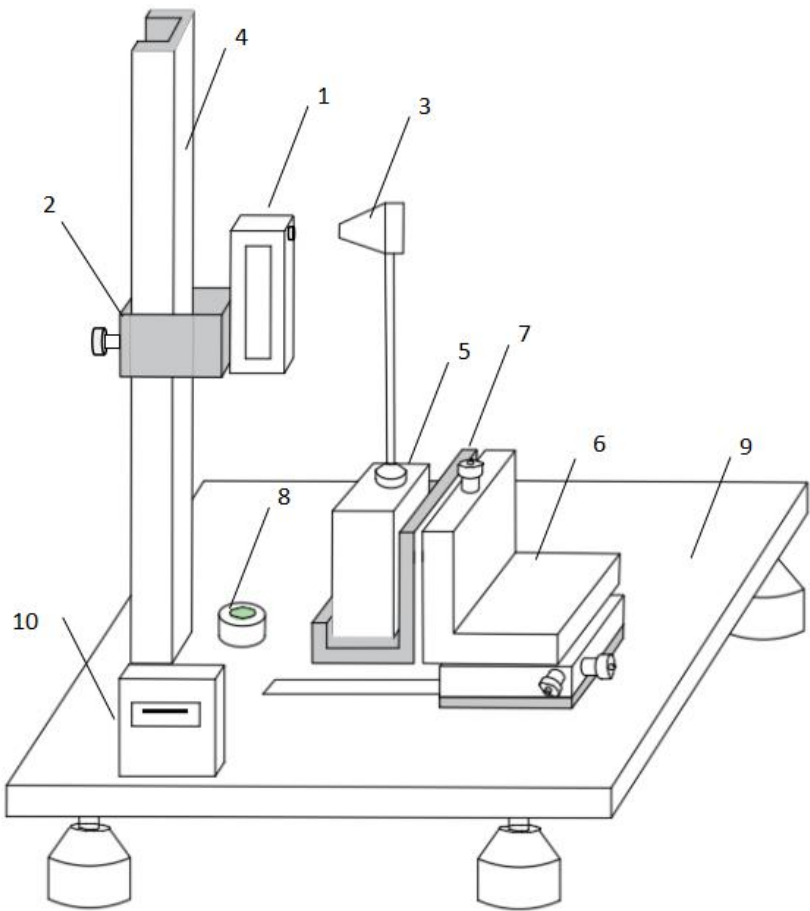
标引序号说明：

- 1——低压钠灯；
- 2——589 nm的照射光；
- 3——观察者；
- 4——10倍放大镜；
- 5——眼压计测量头；
- 6——平晶；
- 7——干涉条纹

图5 测量头前表面平面度误差测量示意图

附录 A
(资料性附录)
推荐的作用力检测装置

A.1 试验布置



- 标引序号说明：
- 1——微力传感器；
 - 2——U型臂；
 - 3——测量头；
 - 4——支撑立柱；
 - 5——压平眼压计（被测样品）；
 - 6——三维微位移操作平台；
 - 7——三维微位移操作平台前端的固定槽；
 - 8——水平仪；
 - 9——底座；
 - 10——测量装置。

图A.1 试验布置示意图

A.1.1 微力传感器的安装

将微力传感器垂直安装于U型臂的前端。

A.1.2 压平眼压计的安装

将压平眼压计安装于三维微位移操作平台前端的固定槽内，调节三维微位移操作平台的上下位移微调旋钮和U型臂的固定螺钉，使微力传感器的测量端与测量头保持中心轴线一致。

A.1.3 调平

调节测量装置底座下端的四个调平螺丝，使测量装置达到水平状态。

A.1.4 压平眼压计调零

调节压平眼压计，将测量头调至零位平衡状态。

A.1.5 相对位置的调整

通过三维微位移操作平台的前后位移微调旋钮对压平眼压计进行前后微调，以保证测量头与微力传感器测量端轻贴。调节时应保证压平眼压计始终处于零位平衡状态。

A.2 测量

按A.1布置完成后根据使用说明书操作测量。