

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

眼科仪器 非接触式眼压计

Ophthalmic Instruments—Non-contact Tonometers

(ISO 8612:2009, MOD)

(草案稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 要求 2

5 试验方法 3

附录 A（规范性） 规范性附录..... 错误!未定义书签。

参考文献 错误!未定义书签。

眼科仪器 非接触式眼压计

1 范围

本文件规定了非接触式眼压计的最低要求、随附文件和标记，描述了相应的试验方法。
本文件适用于非接触式眼压计。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1—2020，IEC 60601-1：2012，MOD）

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY 9706.102—2021，IEC 60601-1-2:2007，MOD）

ISO 15004-1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求（Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments）

ISO 15004-2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护（Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2:Light hazard protection）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼内压 intraocular pressure

IOP

眼球内的压强，简称“眼压”。

注：可用汞柱高度的毫米数表示，1mmHg=0.1333 kPa。

3.2

非接触式眼压计 non-contact tonometers

非接触式眼压计是一种测量眼压的仪器，主要用于眼压筛查，采用Imber-Fick原理，利用具有可控空气脉冲挤压眼角膜中心位置，使角膜变形，形成直径约3.6mm的圆形平面，此时空气脉冲的压力等于眼压，由此测得眼压数值。

4 要求

4.1 通用要求

应符合ISO 15004-1的通用要求。

4.2 眼压测量范围

眼压测量范围至少应包括：0.93~6.65kPa（7~50mmHg）。

眼压小于7mmHg的读数应显示其数值或“低读数”。眼压大于50mmHg的读数应显示其数值或“高读数”。

4.3 眼压测量允差

眼压测量允差：±0.67kPa（5mmHg）。

4.4 眼压测量重复性

眼压测量重复性：0.13kPa（1mmHg）。

4.5 光辐射安全

应符合ISO 15004-2的要求。

4.6 电气安全

应符合GB 9706.1的要求。

4.7 电磁兼容

应符合YY 9706.102的要求。

5 试验方法

5.1 通用要求

按ISO 15004-1的规定进行试验，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 眼压测量范围

5.3 眼压测量允差

5.4 眼压测量重复性

5.5 光辐射安全

按ISO 15004-2的规定进行试验，判定结果是否符合4.5的要求。

5.6 电气安全

按GB 9706.1的规定进行试验，判定结果是否符合4.6的要求。

5.7 电磁兼容

按YY 9706.102的规定进行试验，判定结果是否符合4.7的要求。

6 随附文件

非接触式眼压计的随附文件应包括使用说明、维护保养方法以及频率等内容，尤其应包含以下信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 对眼压计进行有效消毒的说明（如适用）；
- c) 非接触式眼压计使用的禁忌证；
- d) 与非接触式眼压计配套使用的附件清单；
- e) 本文件编号（如制造商或供应商声称符合本文件）；
- f) GB 9706.1 规定的其他附加文件。

7 标记

非接触式眼压计应永久标记以下信息：

- a) 制造商或供应商的名称和地址；
 - b) 产品名称、型号；
 - c) GB 9706.1 规定的其他标记。
-