



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1141—2017

接触式压平眼压计

Applanation Tonometers

2017-09-26 发布

2017-12-26 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

接触式压平眼压计检定规程

Verification Regulation of

Applanation Tonometers

JJG 1141—2017

归口单位：全国压力计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

上海市计量测试技术研究院

本规程委托全国压力计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

朱建平（中国计量科学研究院）

李 飞（中国计量科学研究院）

胡安伦（上海市计量测试技术研究院）

参加起草人：

杨 磊（中国计量科学研究院）

张忠立（上海市计量测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 眼内压	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
5.1 作用力最大允许误差	(2)
5.2 压平圆直径	(2)
5.3 测量头前表面平面度	(2)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观要求	(3)
6.2 测量头	(3)
7 计量器具控制	(3)
7.1 检定条件	(3)
7.2 检定项目	(4)
7.3 检定方法	(4)
7.4 检定结果的处理	(5)
7.5 检定周期	(5)
附录 A 压平眼压计检定原始记录格式	(6)
附录 B 压平眼压计检定证书/检定结果通知书内页格式	(7)

引 言

本规程主要参照国际标准 ISO 8612—2009《眼科仪器—眼压计》（Ophthalmic instruments—Tonometers）的内容，并依据 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》等技术规范制定。

本规程为首次发布。

接触式压平眼压计检定规程

1 范围

本规程适用于光学-机械结构、测量头作用力（以下简称作用力）范围至少包括（0～49）mN 的接触式压平眼压计（以下简称压平眼压计）的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

本规程引用了下列文件：

GB/T 11337—2004 平面度误差检测

ISO 8612—2009 眼科仪器-眼压计（Ophthalmic instruments—Tonometers）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

以下术语及定义适用于本规程：

3.1 眼内压 intraocular pressure (IOP) [ISO 8612—2009]

指眼球内的压力，简称眼压，单位为千帕（kPa）。

3.2 计量单位 unit of measurement

本规程采用的计量单位有：毫牛（mN）、毫米（mm）。

4 概述

眼压计是在眼科诊断中，用于测量人体眼压的一种专用仪器。

压平眼压计的工作原理是基于 Imbert-Fick 原理：将眼球视为一个理想的表面干燥的弹性薄壁圆球，则内部眼压 P 、作用力 F 和角膜被压平面积 A 具有如下关系：

$$P = F / A \quad (1)$$

测量时通常与裂隙灯配合使用，用压平眼压计测量头压平一定面积的角膜，根据所需的作用力来测定眼压（见图 1）。

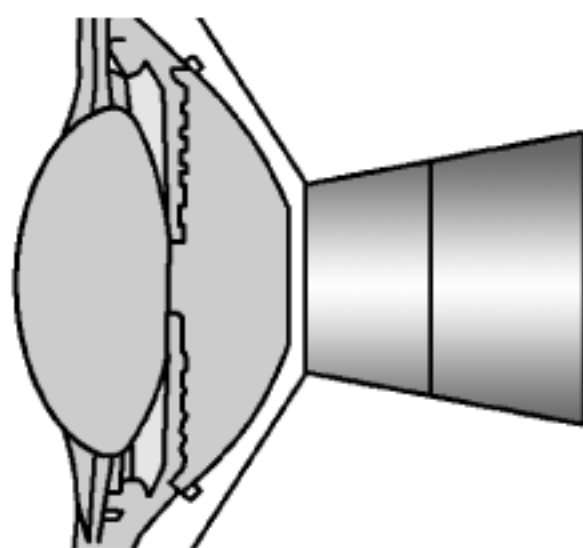


图 1 压平眼压计测量示意图

压平眼压计主要由测量头、测量臂、作用力旋钮以及连接测量臂和作用力旋钮的机械传动装置等组成（见图 2）。

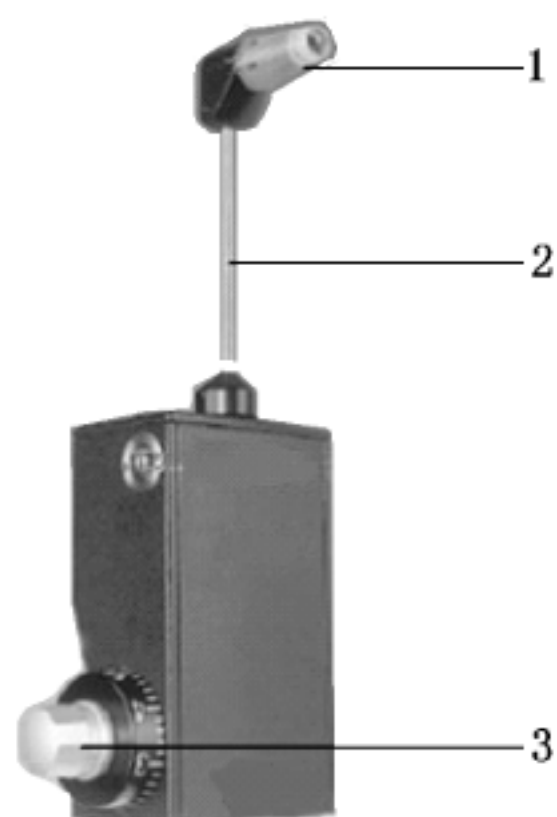


图 2 压平眼压计外观图

1—测量头；2—测量臂；3—作用力旋钮

1) 测量头：为一透明圆锥形塑料柱，内部具有双棱镜结构。测量眼压时测量头前表面与人眼角膜接触，控制角膜被压平的面积。

2) 测量臂：顶端与测量头连接，底端与仪器内部的机械传动装置相连，控制着测量头作用力。

3) 作用力旋钮：与仪器内部的机械传动装置连接，调节测量头的作用力。

5 计量性能要求

5.1 作用力最大允许误差

压平眼压计作用力的最大允许误差应符合表 1 的规定。

表 1 压平眼压计作用力的最大允许误差

作用力刻度	作用力标称值 mN	最大允许误差 mN
1	9.81	± 0.98
2	19.61	± 0.98
3	29.42	± 0.98
4	39.23	± 1.18
5	49.03	± 1.47
6	58.84	± 1.77
7	68.65	± 2.06
8	78.45	± 2.35
注：标尺式的按作用力刻度检定，数显式的按作用力标称值检定。		

5.2 压平圆直径

角膜的压平圆直径为 (3.06 ± 0.02) mm。

5.3 测量头前表面平面度

测量头前表面直径 4 mm 中心区域内的平面度误差小于 $3 \mu\text{m}$ 。

6 通用技术要求

6.1 外观要求

6.1.1 压平眼压计应有铭牌标志，标明仪器名称、型号、生产企业及仪器编号等信息。铭牌应牢固，字迹应清晰。

6.1.2 压平眼压计外观应整洁、完好，不应有影响使用的锋棱、毛刺等疵病。

6.1.3 压平眼压计各部分应连接紧密，活动环节应定位牢固，运动平稳可靠，调整时应轻松顺畅。

6.1.4 在不使用附加重量的情况下，压平眼压计的作用力范围至少应为（0~49）mN，且连续可调。

6.1.5 用线性划分的标尺显示作用力时，刻线应平直等宽，线宽不超过两刻线间距的四分之一，定位标志线宽度不大于标尺刻线的宽度。标尺最小刻度表示的作用力不超过1.96 mN，并应在主要刻度处用数字明确标识。

6.1.6 用数字显示器显示作用力时，分辨力应不超过0.98 mN。

6.2 测量头

6.2.1 测量头前表面及外沿应手感光滑，不应存在可能危害眼睛的裂痕、裂缝或缺口等表面缺陷。

6.2.2 测量头上的角度标识应清晰可辨，且不易脱落。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 检定设备

7.1.1.1 作用力检测装置

压平眼压计通常设计为在水平方向压平角膜测量眼压，因此作用力检测装置应保证能在水平方向进行力值测量，测量范围为（0~80）mN，最大允许误差不超过被测作用力最大允许误差的五分之一。

注：作用力检测装置在测量中，不应测量头造成可能危害患者的损伤。

7.1.1.2 光学极限量规

如图3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±0.005 mm。

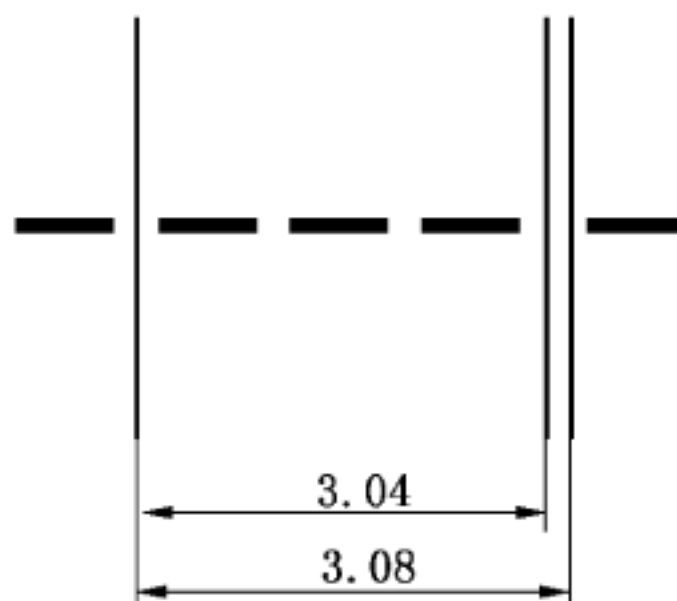


图3 光学极限量规（单位为mm）

7.1.1.3 平晶

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

7.1.1.4 其他辅助设备

- 1) 波长 589 nm 的低压钠灯；
- 2) 10 倍放大镜。

7.1.2 检定环境条件

温度： $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度： $<85\%$ 。

7.2 检定项目

检定项目见表 2。

表 2 检定项目

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
外观	+	+	+
测量头	+	+	+
作用力最大允许误差	+	+	+
压平圆直径	+	—	—
测量头前表面平面度	+	—	—

注：凡需检定的项目用“+”表示，不需检定的项目用“—”表示。

7.3 检定方法

7.3.1 通用技术要求的检定

目视观察和手动调节相结合，对 6.1 和 6.2 规定的各项内容进行检查。

7.3.2 计量性能的检定

7.3.2.1 作用力最大允许误差的检定

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，并使测量头保持水平。此时压平眼压计作用力旋钮位于零位位置，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，按照表 1 所列的作用力刻度或标称值，从小到大依次调节作用力旋钮并记录作用力检测装置的实测值。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作用力误差，应满足表 1 最大允许误差的要求。

7.3.2.2 压平圆直径的检定

如图 4 所示，将光学极限量规紧贴在测量头前表面并中心对齐，通过显微成像系统（如投影仪）进行检查。

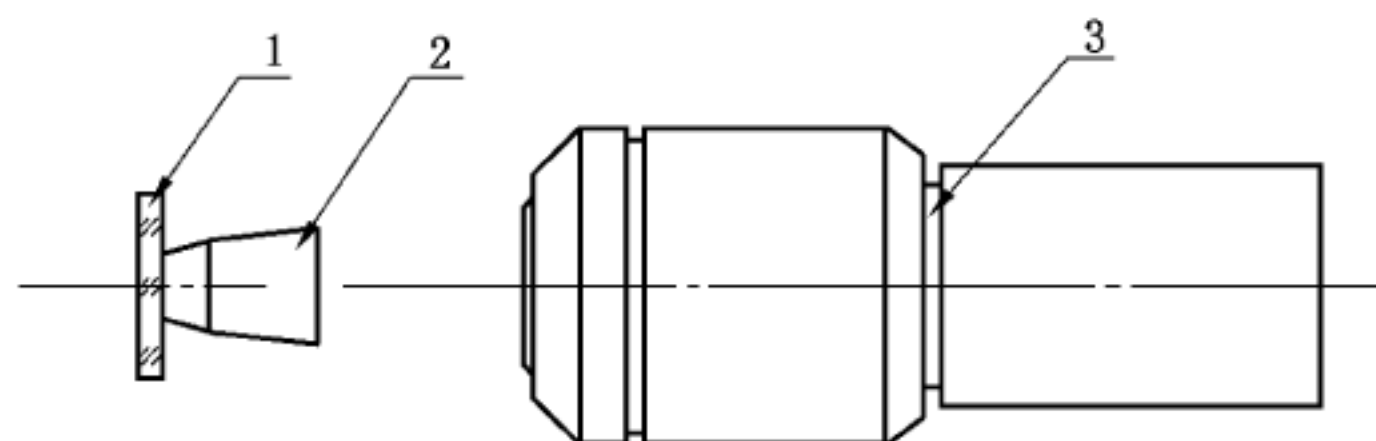


图 4 光学极限量规测量压平圆直径示意图

1—光学极限量规；2—眼压计测量头；3—显微成像系统

调节测量头双棱镜分割线与光学极限量规水平虚线重合。双棱镜效应使分割线上下的线条图像发生位移，移动的距离正好等于压平圆的直径（如图 5 所示）。如果单线在双线之间，表明压平圆直径符合 5.2 的允差要求，否则即为超差。

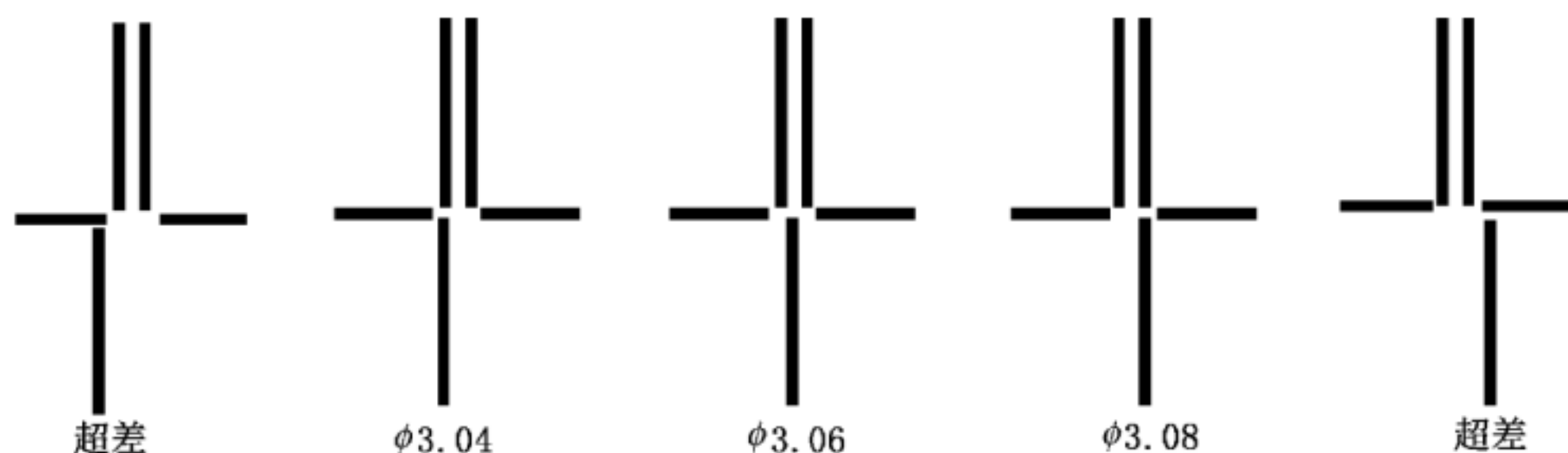


图 5 压平圆直径误差判定示意图

7.3.2.3 测量头前表面平面度的检定

按照说明书清洁测量头前表面。

如图 6 所示，将测量头放置在干净表面上，平晶工作面以微小角度逐渐与测量头前表面相贴合，平晶和测量头之间不得有影响接触的灰尘或污垢。低压钠灯加热至少 5 min 后，直接照射在平晶上。用一个不小于 10 倍的放大镜观察平晶和测量头前表面的干涉条纹。应符合 5.3 的要求，即在直径 4 mm 中心区域内环形干涉带数不超过 10。

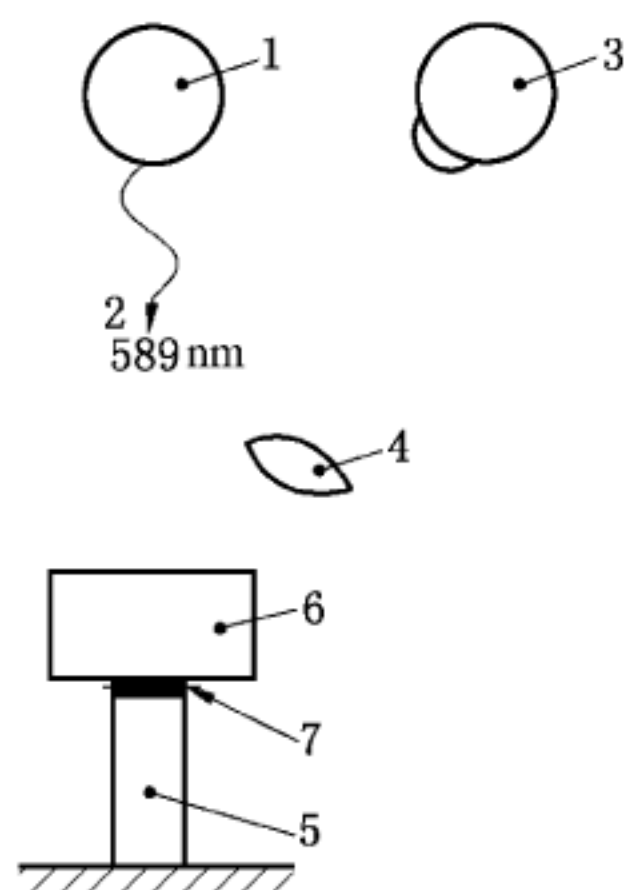


图 6 测量头前表面平面度误差测量示意图

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

7.4 检定结果的处理

经检定合格的压平眼压计，发给检定证书或加盖检定合格印；经检定不合格的压平眼压计，发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

7.5 检定周期

压平眼压计的检定周期一般不超过 1 年。

附录 A

压平眼压计检定原始记录格式

送检单位		记录编号					
制造厂名		证书编号					
仪器型号		仪器编号					
温度		湿度	%RH				
检定设备							
检定依据							
外观要求		测量头					
作用力最大允许误差							
作用力 刻度	作用力标称值 mN	最大允许误差 mN	作用力实测值 (mN)				作用力误差 mN
			1	2	3	平均值	
1	9.81	± 0.98					
2	19.61	± 0.98					
3	29.42	± 0.98					
4	39.23	± 1.18					
5	49.03	± 1.47					
6	58.84	± 1.77					
7	68.65	± 2.06					
8	78.45	± 2.35					
压平圆直径 (3.06 \pm 0.02) mm							
测量头前表面平面度							
检定结论							

检定员： 核验员： 检定日期： 年 月 日

附录 B

压平眼压计检定证书/检定结果通知书内页格式

B.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页

证书编号 ××××-××××				
检定机构授权说明：				
检定环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
检定使用的计量（基）标准装置：				
名称	测量范围	不确定度 /准确度等级 /最大允许误差	计量（基）标准 证书编号	有效期至 (YYYY-MM-DD)
检定使用的标准器：				
名称	测量范围	不确定度 /准确度等级 /最大允许误差	检定/校准证书 编号	有效期至 (YYYY-MM-DD)
第×页 共×页				

B.2 检定证书第 3 页

证书编号 ××××-××××

检定结果

- 1. 外观要求：_____
- 2. 测量头：_____
- 3. 压平圆直径：_____
- 4. 测量头前表面平面度：_____
- 5. 作用力误差：

作用力刻度	作用力标称值 mN	作用力 最大允许误差 mN	作用力误差 mN
1	9.81	±0.98	
2	19.61	±0.98	
3	29.42	±0.98	
4	39.23	±1.18	
5	49.03	±1.47	
6	58.84	±1.77	
7	68.65	±2.06	
8	78.45	±2.35	

以下空白

B.3 检定结果通知书第 3 页

证书编号 ××××-××××

检定结果

- 1. 外观要求：_____
- 2. 测量头：_____
- 3. 压平圆直径：_____
- 4. 测量头前表面平面度：_____
- 5. 作用力误差：

作用力刻度	作用力标称值 mN	作用力 最大允许误差 mN	作用力误差 mN
1	9.81	±0.98	
2	19.61	±0.98	
3	29.42	±0.98	
4	39.23	±1.18	
5	49.03	±1.47	
6	58.84	±1.77	
7	68.65	±2.06	
8	78.45	±2.35	

附加说明：说明检定结果不合格项。

以下空白