



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1780—2019

非接触式眼压计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Non-contact Tonometers

2019-12-31 发布

2020-03-21 实施

国家市场监督管理总局 发布

非接触式眼压计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Non-contact Tonometers



JJF 1780—2019

归口单位：全国压力计量技术委员会

主要起草单位：上海市计量测试技术研究院

中国计量科学研究院

本规范委托全国压力计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张忠立（上海市计量测试技术研究院）

朱建平（中国计量科学研究院）

王 灿（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 术语和定义	(1)
4 概述	(1)
5 法制管理要求	(2)
5.1 计量单位	(2)
5.2 标志和标识	(2)
5.3 外部结构设计要求	(2)
5.4 申请单位应提交的技术资料	(2)
6 计量要求	(3)
6.1 示值误差	(3)
6.2 重复性	(3)
7 通用技术要求	(3)
7.1 外观	(3)
7.2 功能性要求	(3)
7.3 机械运动范围	(3)
7.4 环境适应性	(3)
7.5 电磁兼容性	(4)
8 型式评价项目表	(4)
9 提供样机的数量及样机的使用方式	(4)
9.1 试验样机的数量	(4)
9.2 样机的使用	(4)
10 试验条件和方法	(4)
10.1 型式评价的参考环境条件	(4)
10.2 机械运动范围	(5)
10.3 示值误差	(5)
10.4 重复性	(6)
10.5 额定工作低温试验	(6)
10.6 额定工作高温试验	(7)
10.7 额定工作湿热试验	(8)
10.8 电磁兼容性	(8)
11 型式评价结果的判定原则	(9)
12 试验项目所用计量器具和设备表	(9)
附录 A 非接触式眼压计型式评价记录格式	(11)

引 言

本型式评价大纲依据 JJG 1143—2017《非接触式眼压计》，并参照 ISO 8612：2009《眼科仪器 眼压计》制定。JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1015—2014《计量器具型式评价通用规范》、JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本型式评价大纲制定工作的基础性系列文件。

本规范为首次发布。

非接触式眼压计型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于喷气测量方式的非接触式眼压计的型式评价。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1143—2017 非接触式眼压计

GB 4824—2013 工业、科学和医疗（ISM）射频设备 骚扰特性 限值和测量方法

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

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型式评价大纲；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本型式评价大纲。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本型式评价大纲：

3.1 眼内压 intraocular pressure；IOP

眼球内的压力，简称眼压。单位为千帕（kPa）。

[ISO 8612：2009，定义 3.1]

3.2 标准模拟人眼 reference phantom of IOP

已溯源至 SI 单位的模拟人眼，作为眼压计眼压示值的参考标准。

3.3 参考标准眼压 pressure of reference phantom of IOP

需通过量值溯源获得的标准模拟人眼整体标准眼压，其压力来源包括眼角膜影响在内，并非仅为模拟人眼的内部压力传感元件的标称压力。

4 概述

非接触式眼压计（以下简称眼压计）是一种测量眼压的仪器，主要用于眼压筛查，采用 Imber-Fick 原理，利用可控的空气脉冲挤压眼角膜中心位置，使眼角膜变形，并通过光电探测器检测被眼角膜反射后的光束，直至眼角膜被压平至约 3.6 mm 直径范围时，其接收到的光能量也达到了最大值，此时空气脉冲的压力等于眼内压。其工作原理如图 1 所示。