



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۵۹۱۲

تجدیدنظر اول

ISIRI
5912
1st. Revision

دستگاه‌های چشم پزشکی –
افتالموسکوپ مستقیم

**Ophthalmic instruments – Direct
ophthalmoscopes**

ICS:11.040.70

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2- International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
" دستگاه‌های چشم پزشکی - افتالموسکوپ مستقیم "
(تجدیدنظر اول)

رئیس

نوروزی زاده، محمد حافظ

(فوق تخصص قرنیه و بیماری‌های خارج چشمی)

نمایندگی

عضو انجمن چشم پزشکان ایران

دبیر

نوروزی زاده، حمیرا

(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس استاندارد

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

داوری تبریزی، بیژن

(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیرعامل شرکت مهندسی و بهبود کیفیت
شریف

ظهور رحمتی، لاله

(فوق لیسانس فیزیک)

کارشناس مسئول اداره کل اجرای استاندارد

عجمی، فاطمه

(فوق لیسانس فیزیک)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی شریف

کثیریه، سیدکمال الدین

(لیسانس فیزیک اتمی مولکولی)

مدیر مرکز آموزش اتحادیه سازندگان و
فروشنندگان عینک تهران

ورسانی، علی

(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

کارشناس

پیش‌گفتار

استاندارد "دستگاه‌های چشم پزشکی - افتالموسکوپ مستقیم" نخستین بار در سال ۱۳۸۰ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و هشتاد و پنجمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۰/۶ تصویب شد. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد. این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۲: سال ۱۳۸۰ است.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 10942:2006, Ophthalmic instruments – Direct ophthalmoscopes

دستگاه‌های چشم پزشکی – افتالموسکوپ مستقیم

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات و روش‌های آزمون برای افتالموسکوپ‌های مستقیم دستی طراحی شده برای مشاهده مستقیم ته چشم می‌باشد. این استاندارد در صورت وجود اختلاف، استاندارد ISO 15004-1 اولویت دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی یا ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: مقررات کلی

2-2 ISO 15004-1 Ophthalmic instruments-Fundamental requirements and test methods- Part 1: General requirements applicable to all Ophthalmic instruments.

2-3 ISO 15004-2 Ophthalmic instruments-Fundamental requirements and test methods- Part 2: Light hazard Protection.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

افتالموسکوپ

عبارتست از دستگاه اپتیکی که برای معاینه قسمت‌های داخلی و خارجی چشم، به ویژه قسمت میانی و ته چشم به کار می‌رود.

۲-۳

افتالموسکوپ مستقیم

عبارتست از افتالموسکوپیی که از یک سیستم روشنایی، یک سیستم مشاهده، و عدسی‌های مشاهده‌ای تشکیل شده است، به طوری که به معاینه کننده اجازه می‌دهد تا مستقیماً چشم بیمار را مشاهده نماید. در این حالت، تصویر میانی تشکیل نخواهد شد.

۳-۳

عدسی‌های مشاهده‌ای

عبارتست از عدسی‌هایی که بین چشم معاینه کننده و چشم مورد معاینه به منظور بدست آوردن بهینه تمرکز قرار می‌گیرد. تصحیح تطابق خطای شکست معاینه کننده و یا تطابق خطای شکست بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری- در افتالموسکوپ‌های مستقیم وقتی که انتخاب چنین عدسی‌هایی مورد نیاز باشد، این عدسی‌ها یا یکپارچه می‌باشند یا روی یک دیسک یا وسیله مکانیکی دیگری که به وسیله آن، استفاده کننده می‌تواند به آسانی موقعیت یا محل هر عدسی انتخابی را در مسیر بینایی قرار دهد، سوار می‌شوند.

۴-۳

عدسی‌های کمکی

عبارتست از عدسی‌های مشاهده‌ای اضافی که دسترسی به توان‌های شکست بالاتر را بدون نیاز به تعداد زیادی عدسی تسهیل می‌کند.

یادآوری- عدسی‌های کمکی معمولاً یکپارچه هستند یا بر روی یک دیسک مجزا یا وسیله مکانیکی دیگری سوار شده‌اند و وقتی که مورد نیاز باشند همراه با عدسی‌های مشاهده‌ای استفاده می‌شوند.

۵-۳

گراتیکل^۱ افتالموسکوپ

عبارتست از طرح یا نشان یا چهارخانه‌ای که می‌تواند به صورت اختیاری در مسیر روشنایی درون دستگاه قرار گیرد و بر روی شبکه برای مقاصد تشخیص، اندازه‌گیری یا درمانی، تصویر خواهد شد.

یادآوری- این گراتیکل‌ها می‌توانند، ثابت یا قابل تنظیم باشند.

۶-۳

سیستم روشنایی

عبارتست از منبع نور و عدسی‌های مرتبط، آینه‌ها و /یا منشوری که به منظور تامین نور انداخته شده بر روی یا توی چشم بیمار، به کار می‌رود.

1 – Graticule

۷-۳

سیستم مشاهده‌ای

عبارتست از عدسی‌ها و روزنه‌هایی که معاینه‌کننده را قادر به معاینه چشم بیمار می‌کند.

۸-۳

میدان دید

عبارتست از میدان دید هنگامی که مردمک ورودی، ۱۲ میلی‌متر پشت سطح عقبی افتالموسکوپ قرار دارد و قابل دیدن است. این میدان از مرکز مردمک ورودی چشم اندازه‌گیری می‌شود.

یادآوری- بند ۶-۲-۳ و شکل ۱ را ببینید.

۹-۳

میدان روشنایی

عبارتست از میدان زاویه ای که روشن می‌شود و راس زاویه این میدان، در تصویر منبع نور اندازه‌گیری قرار داده می‌شود.

۴ طبقه بندی

افتالموسکوپ های مستقیم به شرح زیر طبقه بندی می‌شوند:

الف- گروه A: افتالموسکوپ های مستقیم که با کلیه الزامات این استاندارد مطابقت دارد.

ب- گروه B: افتالموسکوپ های مستقیم که با الزامات کاهش یافته مشخص شده در جدول یک مطابقت دارد و سایر الزامات آن به جز بندهای ۵-۴-۲ و ۵-۴-۳، در این استاندارد آمده است .

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

افتالموسکوپ‌های مستقیم باید با الزامات درج شده در استاندارد ISO 15004-1 مطابقت کنند.

افتالموسکوپ‌های مستقیم باید با الزامات ویژه درج شده در بندهای ۵-۲ تا ۵-۵ مطابقت کنند.

این الزامات باید همانگونه که در بند ۶ آمده است، تایید شود.

۵-۲ الزامات اپتیکی

الزامات مشخص شده در جدول ۱ و جدول ۲ باید به کار رود :

جدول ۱- الزامات برای مشخصات اپتیکی

الزامات		معیار
گروه B	گروه A	
۱۰ پله در گستره +۱۰ تا ۰ و ۰ تا -۱۰	+۱۰، +۸، +۶، +۴، +۳، +۲، +۱، ۰، +۲۰، +۱۵ -۱، -۲، -۳، -۴، -۶، -۸، -۱۰، -۱۵، -۲۰	پله‌ها برای قدرت‌های عدسی‌های مشاهده‌ای برحسب دیوپتر
$\geq 2/5^\circ$	$\geq 3^\circ$	زاویه میدان دید، ϕ
$\geq 7^\circ$	$\geq 9^\circ$	زاویه میدان روشنایی در حداکثر روزنه
میلی متر $\geq 2/5$	میلی متر ≥ 3	قطر سیستم مشاهده‌ای

جدول ۲- الزامات برای درستی اپتیکی

رواداری	قدرت انکساری ترکیب شده	معیار
$\pm 0.37D$	$0D$ تا $+3D$ $0D$ تا $-3D$	درستی قدرت شکست ترکیب شده
$\pm 0.50D$	$+10D$ تا $+3D$ $-10D$ تا $-3D$	
$\pm 0.75D$	$+15D$ تا $+10D$ $-15D$ تا $-10D$	
$\pm 1.00D$	$> +15D$ $< -15D$	
میلی متر $1/00$	$+10D$ تا $0D$ $-10D$ تا $0D$	
میلی متر $0/5$	$> +10D$ $< -10D$	

۳-۵ ساختار و کارکرد سیستم مشاهده

۳-۵-۱ عدسی‌های مشاهده‌ای، باید طوری چیده شوند که از سمت معاینه کننده به شرح زیر دیده شوند:

الف- افزایش قدرت مثبت، این مسئله بوسیله شکل‌های سبز یا مشکی نشان داده می‌شود. وقتی که دیسک در جهت عقربه‌های ساعت می‌چرخد، افزایش می‌یابد.

ب- افزایش قدرت منفی، این مسئله به وسیله شکل‌های قرمز نشان داده می‌شود. وقتی که دیسک در جهت خلاف عقربه‌های ساعت می‌چرخد، افزایش می‌یابد.

۵-۳-۲ کنترل عدسی‌های مشاهده‌ای، با توقف‌های شماره‌گذاری^۱ برای قدرت هر عدسی باید انجام شود.

۵-۳-۳ عمل راست دست و چپ دست کنترل عدسی‌های مشاهده‌ای باید امکان پذیر باشد.

۴-۵ ساختار و کارکرد سیستم روشنایی

۵-۴-۱ پرتو روشنایی غیر متمرکز، باید یکنواخت و بی‌رنگ باشد به طوری که به وسیله بازرسی بصری تعیین شود.

۵-۴-۲ حداقل محدوده تنظیم شار نورانی از سیستم روشنایی گروه الف افتالموسکوپ‌های مستقیم باید از حداکثر تا ۱۰٪ حداکثر باشد.

۵-۴-۳ گروه الف افتالموسکوپ‌های مستقیم باید حداقل دو مانع روزنه در سیستم روشنایی داشته باشد. این موانع روزنه باید یک روزنه کامل و یک روزنه کاهش یافته باشد. علاوه بر آن باید یک فیلتر بدون قرمز را نیز شامل شود.

یادآوری- سایر فیلترها، روزنه‌ها، رتیکل‌ها، شکاف‌ها یا نیم دایره‌ها اختیاری هستند.

۵-۵ خطرات تابش اپتیکی با افتالموسکوپ‌های مستقیم

این بند جایگزین بندهای ۴-۱۰، ۵-۱۰، ۶-۱۰ و ۷-۱۰ استاندارد ملی ۳۳۶۸ می شود. الزامات حفاظت در برابر خطرات نور مرئی و روش‌های آزمون آن در استاندارد ISO 15004-2 داده شده است. بندهای کاربردی استاندارد ISO 15004-2 برای افتالموسکوپ‌های مستقیم در زیر شرح داده شده است:
الف - طبقه بندی مطابق با بند ۴ استاندارد ISO 15004-2.

ب- برای گروه ۱ افتالموسکوپ‌های مستقیم:

۱- بندهای ۱-۵، ۲-۵، ۱-۴-۵، ۱-۶، ۲-۶ و ۴-۶ بندهای کاربردی استاندارد ISO 15004-2 هستند.

۲- اگر وضعیت برای گروه ۱ تعیین شده است، الزامات بیشتری وجود ندارد.

۳- اگر وضعیت برای گروه ۱ تعیین نشده است، الزامات اضافی داده شده در بند پ قابل اجرا هستند.

پ- برای گروه ۲ افتالموسکوپ‌های مستقیم:

۱- بندهای کاربردی استاندارد ISO 15004-2 عبارتند از بندهای ۱-۵-۵، ۳-۶، ۴-۶، ۵-۶ و بند ۷ و

۲- بعلاوه بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-2 برای دستگاه‌های با شدت نور متغیر

هر جا گروه الف و B است، A و B بگذارم.

۶ روش های آزمون

۱-۶ کلیات

کلیه آزمون های شرح داده شده در این استاندارد، آزمون های نوعی هستند.

۲-۶ کنترل الزامات اپتیکی و عملکردی

۱-۲-۶ الزامات مشخص شده در بند ۵-۲ باید با استفاده از وسایل اندازه گیری با درستی بیشتر از ۱۰٪ کوچکترین مقدار تعیین شده، تصدیق شود. اندازه گیری ها باید مطابق با قوانین کلی ارزیابی آماری، انجام شود. برای اندازه گیری قدرت انکساری مطابق با جدول ۲، استفاده از یک فوسیمتر^۱ مشخص شده در استاندارد ISO 8598، توصیه شده است.

۲-۲-۶ برای اندازه گیری میدان دید، افتالموسکوپ مستقیم را طوری قرار دهید که سطح پشتی دستگاه، ۱۲ میلی متر در جلوی یک صفحه سوراخ دار^۲ روشن شده به وسیله یک منبع نور غیر موازی، قرار گیرد.

۳-۲-۶ الزامات شرح داده شده در بندهای ۵-۳ و ۵-۴-۱ باید بوسیله مشاهده، بررسی شود. ضروری است که زاویه واگرایی منبع نور، از حداقل زاویه میزان دید مشخص شده در جدول یک، بیشتر شود. بخشی از نور را بر روی پرده در یک فاصله L (بر حسب میلی متر) از صفحه سوراخ دار (شکل ۱ را ببینید) بتابانید. قطر d (بر حسب میلی متر)، هسته مرکزی این بخش از نور را که کاملاً روشن شده، بدون توجه به لبه سایه روشن اندازه گیری کنید. به منظور اندازه گیری از، یک صفحه سوراخ دار با قطر ۲ میلی متر استفاده و زاویه میدان دید، φ را از فرمول زیر محاسبه کنید:

$$\varphi = 2 \tan^{-1} [(d-0.2) / 2L]$$

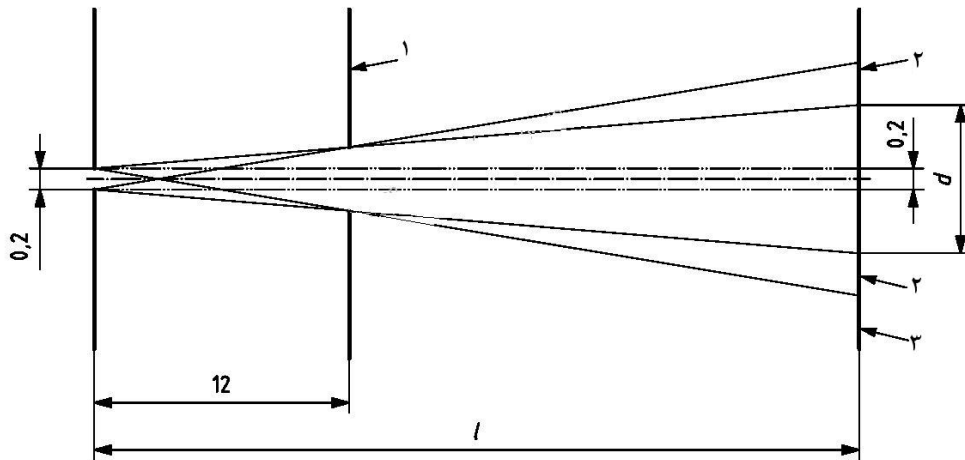
که در آن :

d قطر هسته مرکزی بخش نورانی که کاملاً روشن شده می باشد و بر حسب میلی متر بیان می شود. این هسته مرکزی بدون توجه به لبه سایه در نظر گرفته می شود. L فاصله به میلی متر، از صفحه سوراخ دار تا پرده. اگر بخشی از نور تابیده شده، شکل غیر مدور داشته باشد، قطر d، کوچکترین دایره ای است که بخشی از نور تابانده شده را محدود و مشخص می کند و این قطر بعنوان قطر d در نظر گرفته می شود.

1- Focimeter

2- Pin-hole

ابعاد بر حسب میلی‌متر



راهنما:

۱ افتالموسکوپ

۲ حلقه سایه روشن

۳ پرده

d قطر کاملاً روشن شده هسته مرکزی بخشی از نور

L فاصله از صفحه سوراخ دار تا پرده

شکل ۱- پیکر بندی آزمون برای اندازه گیری میدان دید

۷ مستندات همراه

افتالموسکوپ‌های مستقیم باید شامل دستورالعمل‌های استفاده، به ویژه اطلاعات زیر باشد :

الف- نام و نشانی سازنده

ب- در صورت نیاز، یک عبارت که افتالموسکوپ‌های مستقیم در بسته بندی اصلی آن با شرایط حمل و نقل مشخص شده در استاندارد ISO 15004-1 مطابقت دارد.

پ- هرگونه مستندات اضافی مشخص شده در بند ۷-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸

ت- اگر سازنده یا تامین کننده، ادعایی برای مطابقت با آن داشته باشد به این استاندارد رجوع کنید.

۸ نشانه گذاری

افتالموسکوپ‌های مستقیم، همیشه باید به صورت با دوام با حداقل اطلاعات زیر، نشانه گذاری شود.

الف- نام سازنده یا تامین کننده

ب- نام ، مدل و طبقه بندی مطابق با بند ۴

پ- نشانه گذاری مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸

ت- اگر سازنده یا تامین کننده، ادعایی برای مطابقت با آن داشته باشد به این استاندارد رجوع کنید.

پيوست الف
کتابنامه

1- ISO 8598, Optics and optical instruments - Focimeters