



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۵۹۱۳

چاپ اول

اسفند ماه ۱۳۸۰

ISIRI

5913

1st.Edition

MAR. 2002

افتالموسکوپ‌های غیر مستقیم - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

*Indirect Ophthalmoscope-Specification and test
methods*

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق

پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی: تهران - بالاتراز میدان ولی عصر، کوچه شهید شهامتی، پلاک ۱۴

صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱ - ۲۸۰۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴-۹

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ تهران ۰۲۱-۸۸۰۲۲۷۶

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۸۷۰۴۵

پیام نگار: ISIRI.INFOC@NEDA.NET

بها: ۲۱۰۰ ریال



Headquarter: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P.O.Box 31585-163 Karaj - IRAN

Central office: NO.14, Shahid Shahamati St., Valiasr Ave. Tehran

P.O.Box: 14155-6139



Tel.(Karaj): 0098 261 2806031-8



Tel.(Tehran): 0098 21 8909308-9



Fax(Karaj): 0098 261 2808114



Fax(Tehran): 0098 21 8802276



Email: ISIRI.INFOC@NEDA.NET



Price:2100 Rls

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده‌دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن‌آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمان‌های دولتی باشد. پیش‌نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمان‌های علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می‌گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ۱۵۱ تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل می‌گردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد می‌باشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی استفاده می‌نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی‌کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و کالیبره‌کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و مؤسسات را براساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج سیستم بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می‌باشد.

کمیسیون استاندارد " افتالموسکوپ‌های غیر مستقیم - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون "

<u>رئیس</u>	<u>سمت یا نمایندگی</u>
نوری خراسانی، سعید (دکترای مواد پلیمری)	دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)

<u>اعضا</u>	
بهمنی، فرود (دکترای تخصصی ارتوپدی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شیری، مهشید (فوق لیسانس مدیریت صنایع)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
عزیزی همای، سعید (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
فتحی، محمدحسین (فوق لیسانس مهندسی مواد)	دانشگاه صنعتی اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)
قاسمی، صادق (لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - بیمارستان الزهراء (س)
مجتبوی نائینی، حمیدرضا (لیسانس فیزیک)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
نادریان، غلامعلی (دکترای تخصصی چشم پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نعمت بخش، مهدی (دکترای مهندسی پزشکی - فیزیولوژی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

<u>دبیر</u>	
سختایی منش، علی اکبر (دکترای مهندسی پزشکی - بیومکانیک)	دانشگاه اصفهان (شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان)

فهرست مندرجات

صفحه

پیشگفتار	ب
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۲
۴ ملزومات	۳
۵ روش‌های آزمون	۱۰
۶ پایداری و مقاومت در شرایط محیط کاربری، حمل و نقل و انبارداری	۱۲
۷ مدارک همراه	۱۴
۸ نشانه گذاری	۱۴
پیوست الف - خطر تابش نوری	۱۵
پیوست ب - نورسنجی	۱۷
پیوست پ - اطلاعات ارائه شده برای جلوگیری از خطرات بالقوه ناشی از قرار گرفتن در برابر پرتوهای نوری خطرناک ...	۲۰

پیشگفتار

استاندارد «افتالموسکوپ‌های غیرمستقیم - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون» که پیش‌نویس آن توسط اعضای کمیسیون در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در چهلمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۰/۸/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ارائه شود در تجدیدنظر بعدی مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین‌المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1 - ISO 10943: 1998 Ophthalmic instruments - Indirect ophthalmoscopes

آفتالموسکوپ‌های غیر مستقیم – ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین کمینه الزامات و روش‌های آزمون برای آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم از نوع دستی، عینکی و پیشانی می‌باشد، که برای مشاهده غیر مستقیم ته چشم^۱ مورد استفاده قرار می‌گیرند.

یادآوری - این استاندارد، برای عدسی‌های متراکم کننده که برای آفتالموسکوپ‌های غیر مستقیم یا وسایل جانبی آن به کار می‌رود، کاربرد ندارد. همچنین برای تجهیزاتی که بر روی میز نصب می‌شوند، از قبیل آفتالموسکوپ‌های گلوستراند^۲ و دستگاه‌های مشابه آن و آفتالموسکوپ‌هایی که عمدتاً برای گرفتن یا پردازش تصویر استفاده می‌شوند، از قبیل آفتالموسکوپ‌هایی که براساس تکنیک‌های اسکن لیزری ساخته شده‌اند قابل استفاده نمی‌باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

1 - Fundus

2- Gullstrand

۲- ۱ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول.

2 - 2 ISO 15004: 1997, Ophthalmic instruments-Fundamental requirements and test methods.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳ آفتالموسکوپ غیرمستقیم

آفتالموسکوپ است، که همراه با یک عدسی متراکم کننده (دستی یا یکپارچه^۱) برای معاینه چشم، به ویژه قسمت‌های میانی و ته چشم، از آن استفاده می‌شود. این دستگاه، تصویر واسطه‌ای حقیقی ایجاد می‌کند، که توسط معاینه کننده قابل مشاهده است.

۲-۳ آفتالموسکوپ غیرمستقیم یک چشمی

آفتالموسکوپ است، که روشنایی را ایجاد نموده و همراه با یک عدسی متراکم کننده که امکان تمرکز مستقیم و مناسب نور را در چشم فراهم می‌آورد، به کار می‌رود. یادآوری - این نوع آفتالموسکوپ، ممکن است شامل عدسی‌های تصحیح کننده یا ابزارهای چشمی دیگری نیز باشد. عدسی‌ها و ابزارهای مذکور برای کمک به تمرکز نور به منظور مشاهده تصویر حقیقی واسطه‌ای حقیقی از چشم که توسط عدسی‌های متراکم کننده ایجاد می‌شود، به کار می‌روند.

۳-۳ آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم دو چشمی

آفتالموسکوپ است، که روشنایی را ایجاد نموده و همراه با یک عدسی متراکم کننده که امکان تمرکز

1- Integral

مستقیم و مناسب نور را در چشم فراهم می‌آورد، به کار می‌رود.

یادآوری ۱- این نوع آفتالموسکوپ، شامل یک سیستم مشاهده می‌باشد، که به معاینه کننده امکان معاینه شبکیه چشم بیمار را با مشاهده توسط دو چشم از تصویر حقیقی واسطه‌ای ایجاد شده توسط عدسی متراکم کننده، فراهم می‌سازد.

یادآوری ۲- چنین وسیله‌ای ممکن است، شامل عدسی‌های تصحیح کننده با ابزارهای چشمی دیگر برای کمک به تمرکز تصویر باشد.

۴-۳ عدسی متراکم کننده

عدسی محدب است، که نور را در داخل چشم بیمار متراکم نموده و تصویر حقیقی معکوس از شبکیه را ایجاد می‌کند.

۴ ملزومات

۱-۴ کلیات

آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم، باید با ویژگیهای مندرج در بندهای ۴-۲-۴ تا ۴-۸-۴ این استاندارد، مطابقت داشته باشد.

۲-۴ طراحی

وسایل چشم پزشکی باید طوری طراحی شود، که وقتی براساس دستورالعمل ارائه شده توسط سازنده، برای انجام کاربرد مشخص مورد استفاده قرار می‌گیرد، خطرات قابل پیش‌بینی برای استفاده به حداقل رسیده باشد.

۳-۴ عملکرد

وسیله چشم پزشکی باید توانایی قید شده توسط سازنده در رابط با کاربرد و شرایط مورد نظر جهت

استفاده را دارا باشد (رجوع شود به پیوست الف).

۴-۴ الحاق وسایل متفاوت

اگر قصد استفاده از وسیله دیگری در الحاق به وسیله چشم پزشکی باشد، سیستم متصل کننده نباید موجب کارایی نداشتن هیچکدام از وسایل گردد. در اتصال یک وسیله به یک وسیله چشمی فعال، باید استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۳ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول)، رعایت گردد.

۵-۴ مواد

۱-۵-۴ اجزاء یک وسیله چشم پزشکی که برای تماس مستقیم با پوست بیمار یا معاینه کننده طراحی شده است، نباید از مواد سمی و حساسیت‌زا ساخته شود.

۲-۵-۴ مواد مورد آزمون، نباید آتش‌زا باشد.

۳-۵-۴ مقیاس‌ها و نشان دهنده‌ها

مقیاس‌ها و نشان دهنده‌ها برای خواندن نتایج، باید با مطرح نمودن اهداف منظور شده برای وسیله، بر اساس اصول مهندسی فاکتورهای انسانی^۱ طراحی و نصب گردند.

۴-۵-۴ خطرات دما

دمای اجزاء وسیله چشم پزشکی که در تماس با کاربر یا بیمار می‌باشد، نباید از دماهای بیش از حد مشخص شده در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۳ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول)، بیشتر باشد.

1- Ergonomy

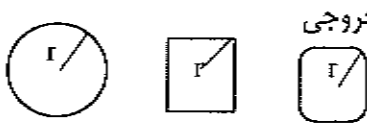
۴-۵-۵ خطرات مکانیکی

وسیله چشم پزشکی باید طوری طراحی شود، که در موقع کاربری بر اساس دستورالعمل‌های استفاده، خطر آسیب فیزیکی تا حد ممکن کاهش یابد.

۴-۶ ملزومات ابعادی و نوری

آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم، باید ویژگی‌ها و ملزومات تعیین شده در جداول ۱ و ۲ را دارا باشد.

جدول ۱- ویژگیها و ملزومات ابعادی و نوری

ملزومات	معیار
۵۵ تا ۷۲ میلیمتر	محدوده فاصله بین مردمک
بزرگتر یا مساوی ۱۰۰ میلیمتر	قطر، (۲۲) میدان دید ^{۲)}
کوچکتر یا مساوی ۴۵ میلیمتر	قطر بزرگترین نقطه روشن شده ^{۱)}
۵۲۰ تا ۶۴۰ میلیمتر	محدوده تنظیم اندازه نوار بالایی ^(۱)
	۱- در فاصله ۵۰۰ میلیمتری از نور خروجی ۲-
I- head band	

جدول ۲- ملزومات برای دقت نوری در مواردی که قابل اعمال و اجراست

رواداری	معیار	
کوچکتر یا مساوی ۱۰ دقیقه	فاصله بین مردمکها در محدوده ۶۰ تا ۶۶ میلیمتر	عمودی
کوچکتر یا مساوی ۱۵ دقیقه	فاصله بین مردمکها در محدوده بین ۵۵ تا ۶۰ میلیمتر و در محدوده ۶۶ تا ۷۲ میلیمتر	افقی
کوچکتر یا مساوی ۱۰ دقیقه	واگرایی در سیستمهای موازی	
کوچکتر یا مساوی ۴۵ دقیقه	همگرایی در سیستمهای موازی، انحراف در سیستمهای همگرا از زاویه مشخص شده	
کوچکتر یا مساوی ۵٪	تفاوت در بزرگنمایی بین سیستمهای نوری راست و چپ در حالتی که فراهم شده باشد.	
± ۰/۰۹ دیوپتر	قدرت معین شده ابزار یا عدسیهایی چشمی (در حالتی که فراهم باشد).	

۷-۴ ساخت و عملکرد

۱-۷-۴ شدت نور خروجی از آفتالموسکوپ غیرمستقیم، باید حداقل قابل تنظیم بین بیشینه قدرت و ۱۰ درصد آن باشد.

۲-۷-۴ روشنایی بدون وجود عدسی متراکم کننده و بدون فیلتر در فاصله ۵۰۰ میلیمتر از روزنه خروجی آفتالموسکوپ غیرمستقیم، نباید کمتر از ۲۰۰ لوکس^۱ باشد. روشنایی تجهیزات با عدسی متراکم کننده از نوع کامل، باید معادل روشنایی نوشته شده در بالا باشد.

۳-۷-۴ هیچگونه بازتاب یا پراکندگی نور، نباید مشاهده شود.

۴-۷-۴ سیستم روشنایی باید قابل همراهی شدن با سیستم مشاهده، در محدوده یک درجه عمودی باشد.

۵-۷-۴ هیچگونه تفاوتی در روشنایی^۲ یا رنگ بین سیستم‌های نوری چپ یا راست نباید مشاهده شود.

۸-۴ خطرات تابش نور از آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم

۱-۸-۴ کلیات

این بندها جایگزین بندهای ۳۳ و ۳۲ و ۳۴ از استاندارد ملی ایران ۲۳۶۸: سال ۱۳۷۳ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول)، می‌گردد.

1- Lux

2- Brightness

۴-۸-۲ حدود مقادیر

حدود مقادیر ارائه شده در قسمت الف و ب این بخش، باید در مورد پرتو خارج شده از آفتالموسکوپ غیرمستقیم مورد عمل قرار گیرد. این پرتو که برای ایجاد روشنایی و مشاهده چشم انسان مورد استفاده قرار می‌گیرد، دارای طول موج ۳۸۰ تا ۷۰۰ نانومتر بوده و ستون نور به صورت یکنواخت مردمک چشم به قطر ۸ میلی‌متر را روشن می‌سازد (رجوع شود به یادآوری ۲ و یادآوری ۵).

یادآوری ۱- حدود مقادیر قابل قبول، براساس ارزیابی و مقایسه احتمال خطر با کارائی سیستم پذیرفته شده است.

الف - حدود طول موج کوتاه

موقعی که دستگاه در حال کار در بالاترین شدت خود می‌باشد، شدت تابش پرتو که از آفتالموسکوپ مستقیم در محدوده طول موج نانومتر تا ۴۰۰ نانومتر، نباید درخشندگی بالاتر از ۰/۰۵ میلی وات بر سانتیمتر مربع داشته باشد^۱.

ب - حدود طول موج بلند

مقدار انرژی خروجی از آفتالموسکوپ غیرمستقیم در طول موج‌های ۷۰۰ تا ۱۱۰۰ نانومتر، نباید از ۱۰۰ میلی وات بر سانتیمتر مربع بیشتر باشد و همچنین باید از مقدار انرژی خروجی در طول موج‌های ۳۸۰ تا ۷۰۰ نانومتر هم بیشتر باشد. مقدار انرژی در سطح قرنیه باید در حالتی که دستگاه در بالاترین شدت و بیشینه مقدار باز بودن روزنه قرار دارد، در سطح قرنیه اندازه‌گیری شود.

یادآوری ۲- اگر به علت توقف یا دیگر موانع موجود در مسیر تابش قطر مردمک کوچکتر از ۸ میلی‌متر روشن گردد، مقادیر نهایی ممکن است به نسبت مساحت سطح مردمک با قطر ۸ میلی‌متر به مساحت واقعی سطح مردمک روشن شده، افزایش یابد.

۱ - بیشه شدت، بالاترین روشنایی است که آفتالموسکوپ مستقیم قادر به ایجاد و انتقال آن است و شامل بالاترین روشنایی قابل حصول در موقع اعمال ولتاژ اضافی نیز می‌باشد.

یادآوری ۳- سفارش می‌شود، انرژی خروجی تا حد ممکن در محدوده طیف پائین تر از ۴۲۰ نانومتر تقلیل داده شود.

یادآوری ۴- افتالموسکوپ غیرمستقیمی که به زاویه فضایی $^1 (\Omega)$ روشنایی آن بیشتر از محدوده طیف ۳۰۵ تا ۴۰۰ نانومتر طراحی شده باشد (برای مثال: بزرگتر از ۳۱ هزارم استرادیان^۱)، مقادیر نهائی ممکن است به نسبت مقدار زاویه فضایی حقیقی افزایش یابد. این زاویه برحسب استرادیان بخش بر ۳۱٪ تعریف شده است.

یادآوری ۵- در افتالموسکوپ‌های غیرمستقیم، فرضیاتی برای تعیین مقادیر نهائی انرژی برای تابش‌های با طول موج کمتر از ۴۰۰ نانومتر در نظر گرفته شده است. این فرضیات، براساس توزیع طیف نمونه از یک جسم سیاه استاندارد ۳۰۰۰ درجه کلوین می‌باشد، که مشخصات آن شامل تشعشعی با زاویه فضایی ۳۱ هزارم استرادیان در سطح قرنیه، بیشینه زمان در برابر تابش قرار گرفتن بیشینه ۵ دقیقه و نظر گرفتن فاکتورهای موازنه^۲ برای L_A (رجوع شود به پیوست الف) می‌باشد. این حدود برای اطمینان از اینکه مقدار^۴ خطرات نوری شیمیائی ناشی از تابش پرتوهای با طول موج کوتاهتر از ۴۰۰ نانومتر از^۱ مقدار خطرات نوری شیمیائی ناشی از تمام طول موج‌های پرتو در مردمکی به قطر ۸ میلی‌متر بیشتر نگردد، می‌باشد.^۵

1- Solid angle

2- Steradians

3- Weighting factor

4- Dose

۵- سفارش و راهنمایی کنفرانس بهداشت صنعتی دولتی آمریکا برای حد بحرانی انرژی ۱۴ ژول بر سانتیمتر مربع بر استرادیان می‌باشد. برای تبدیل خطرات نوری شیمیایی تابش به درخشندگی در محدوده انرژی طول موج‌های ۳۰۵ تا ۴۰۰ نانومتر، فاکتور تبدیل ۰/۲۷۶ استفاده می‌باشد که در این صورت حد نهائی به وسیله فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$\{14j/cm^2 \cdot sr\} \cdot (0.276 sr) \cdot \{0.276 / (300 \text{ Sec} \cdot 8)\} = 0.15m \text{ W/cm}^2$$

۳-۸-۴ روشنایی متغیر

در آفتالموسکوپ غیرمستقیم که در آن مقدار روشنایی متغیر می‌باشد، تولید کننده باید نشانه‌های لازم برای نمایش نسبت شدت نور به بیشینه آن را فراهم آورد.

۴-۸-۴ اطلاعات مخصوص

تولید کننده باید طول موج به کمک یک نمودار طیف نسبی خروجی از آفتالموسکوپ غیرمستقیم را در محدوده ۳۰۵ تا ۱۱۰۰ نانومتر در حالت کاربردی در بیشینه شدت نوری و بیشینه باز بودن روزنه برای مصرف کننده را نشان دهد. شایان ذکر است، طیف نسبی نور خروجی وقتی نور از روزنه خارج می‌شود باید نشان داده شود.

تولید کننده باید مقادیر پرتو نوری شیمیایی را که به صورت طیفی سنجیده شده است، برای مصرف کننده نشان دهد. این پرتوها یعنی فاکیک^۱ (L_B) و افاکیک^۲ (L_A) در حالتی که دستگاه در بیشینه شدت نور و بیشینه باز بودن روزنه خود می‌باشد اندازه‌گیری شده و با مقادیر داده شده در پیوست الف تعیین می‌شوند.

تولید کننده باید اطلاعات لازم در مورد مفاهیم L_B و L_A را برای مصرف کننده فراهم سازد. یادآوری - یک نمونه از اطلاعات مذکور در پیوست پ شرح داده شده است.

۵ روش‌های آزمون

تمام آزمون‌های شرح داده شده در این استاندارد، آزمون‌های نوعی^۳ هستند.

-
- 1- Phakic
 - 2- Aphakic
 - 3- Type Test

۱-۵ بررسی ویژگیهای نوری، مکانیکی و عملکردی

۱-۱-۵ ویژگیهای مندرج در بندهای ۴-۶ و ۴-۷، باید با استفاده از وسایل اندازه‌گیری با صحت بیش از ۱۰ درصد برای کوچکترین مقدار معین شود.
اندازه‌گیری‌ها باید براساس قوانین کلی ارزیابی آماری باشد.

۲-۱-۵ ویژگیهای مندرج در بندهای ۴-۷ و ۴-۷-۵، باید مشاهده و بررسی شود.

۲-۵ بررسی ایمنی تابش نور در آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم

۱-۲-۵ تعریف طیف تابش

طیف تابش با قطعیت بیشتر از $\pm 70\%$ درصد، باید در فواصل منظم بر روی قسمت مؤثر طیف اندازه‌گیری شود. برای خطرات نوری شیمیایی افکایک (L_A) قسمت مؤثر طیف ۳۰۵ تا ۷۰۰ نانومتر و برای خطرات فاکایک (L_B) قسمت مؤثر ۲۸۰ تا ۷۰۰ نانومتر می‌باشد.
یادآوری - فواصل اندازه‌گیری طیف تابش، باید طبق مقادیر داده شده در پیوست الف با پهنای باند^۱ نور سفارش شده ۵ یا ۱۰ نانومتر متمرکز شود. واحد اندازه‌گیری سفارش شده [میلی وات بر سانتیمتر مربع بر نانومتر] می‌باشد. این مقدار پس از تثبیت و ضرب شدن در پهنای باند نور برای فاصله مذکور بر حسب میلی وات بر سانتیمتر مربع محاسبه می‌شود (رجوع شود به پیوست ب).

۲-۲-۵ تعیین مقدار تابش

تابش با یک قطعیت بیشتر از $\pm 30\%$ درصد بر روی قسمت مؤثر طیف اندازه‌گیری می‌شود. در محدوده طول موج‌های کوتاه، قسمت مؤثر طیف از ۳۰۵ تا ۴۰۰ نانومتر می‌باشد. در محدوده طول موج‌های بلند، نیز قسمت مؤثر طیف از ۲۸۰ تا ۷۰۰ نانومتر و از ۷۰۰ نانومتر تا ۱۱۰۰ نانومتر می‌باشد.

1- Band width

یادآوری - برای اندازه‌گیری‌های فوق از طیف‌سنج^۱ می‌توان استفاده کرد.

۳-۲-۵ تعیین سطح مقطع پرتو

برای تعیین سطح مقطع پرتو، روش اندازه‌گیری استفاده شده باید کمینه دارای دقت $\pm 30\%$ درصد باشد (رجوع شود به قسمت ب- ۲).

یادآوری - برای سطح مقطع‌های نامنظم، می‌توان از یک فیلم عکاسی برای مشخص کردن سطح مقطع پرتو استفاده نمود و روش کار بدین صورت است، که فیلم، مورد تابش قرار گرفته و مساحت از فیلم نگاتیو اندازه‌گیری می‌شود.

۶ پایداری و مقاومت در شرایط محیط کاربری، حمل و نقل و انبارداری

یادآوری - سفارش می‌شود، توانایی مقاومت دستگاه در بسته‌بندی اولیه‌اش در برابر شرایط حمل و نقل، آزمایش گردد.

۱-۶ افتالموسکوپ باید تمام ویژگی‌های ایمنی، نوری و مکانیکی و دقت لازم در شرایط محیط کاربری در جدول ۳ را دارا باشد.

۲-۶ اگر ادعا شده است، که افتالموسکوپ توانایی مقاومت در شرایط ذکر شده در جداول ۴ و ۵ را داراست، این موضوع باید بر روی بسته‌بندی اعلام گردد.

1- Spectroradiometer

جدول ۳- شرایط محیطی کاربری

شرایط محیطی	معیار
<p>+۱۰ تا +۳۵ درجه سلسیوس</p> <p>۳۵ تا ۷۵ درصد</p> <p>۸۰۰ تا ۱۰۶۰ پاسکال</p> <p>** ۱۰g در ۶ میلی ثانیه</p>	<p>دما</p> <p>رطوبت نسبی</p> <p>فشار جو</p> <p>شوک*</p>
<p>** قابل اعمال برای آفتالموسکوپهای دستی.</p> <p>**g = شتاب ثقل است.</p>	

جدول ۴- شرایط حمل و نقل

شرایط حمل و نقل	معیار
<p>-۴۰ تا +۷۰ درجه سلسیوس</p> <p>۱۰ تا ۹۵ درصد</p> <p>۵۰۰ تا ۱۰۶۰ پاسکال</p> <p>۱۰ تا ۵۰۰ هرتز در ۵g/۰</p> <p>۳۰g در زمان ۶ میلی ثانیه</p> <p>۱۰g در زمان ۶ میلی ثانیه</p>	<p>دما</p> <p>رطوبت</p> <p>فشار جو</p> <p>ارتعاشات سینوسی</p> <p>ضربه</p> <p>ضربه گیری</p>

جدول ۵- شرایط انبارداری

شرایط حمل و نقل	معیار
<p>-۱۰ تا ۵۵ درجه سلسیوس</p> <p>۱۰ درصد تا ۹۵ درصد</p> <p>۷۰۰ تا ۱۰۶۰ پاسکال</p>	<p>دما</p> <p>رطوبت نسبی</p> <p>فشار جو</p>

۷ مدارک همراه

آفتالموسکوپ‌های غیرمستقیم، باید مدارکی را که شامل دستورالعمل استفاده است همراه داشته باشد. مدارک مذکور به ویژه باید شامل اطلاعات ذیل باشد:

الف - نام و آدرس تولیدکننده.

ب - دستورالعمل برای ضدعفونی کردن موثر آفتالموسکوپ مستقیم به ویژه قبل از ارسال به دستگاه جهت تعمیر و نگهداری به تولیدکننده.

پ - اطلاعات مشخص شده در بند ۴-۸-۴.

ت - در صورت لزوم، اعلام اینکه آفتالموسکوپ غیرمستقیم در بسته‌بندی اصلی خود شرایط حمل را دارا بوده است. (رجوع شود به جدول ۴).

ث - هرگونه مدارک اضافی که در استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۳ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول)، مشخص شده است.

ج - ارجاع به این استاندارد ملی ایران، اگر سازنده یا توزیع کننده ادعای رعایت آن را نموده باشد.

۸ نشانه گذاری

آفتالموسکوپ غیرمستقیم، باید با کمینه اطلاعات مشخص شده در زیر، به گونه پایدار، نشانه گذاری می‌شود:

۸-۱ نام سازنده یا توزیع کننده.

۸-۲ نام و مدل، شماره سری و طبقه‌بندی آفتالموسکوپ غیرمستقیم مطابق بند ۴.

۸-۳ نشانه گذاری طبق ویژگی‌های استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۳ (تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول).

پیوست الف

خطر تابش نوری

(الزامی)

الف. ۱. ضرایب توابع طیفی^۱ برای تجزیه و تحلیل خطر شبکه چشم جدول الف ۱ ضرایب توابع طیفی برای تحلیل خطر شبکه را ارائه می دهد.

الف. ۲. تعیین منبع تابشی موزون که به صورت طیفی تنظیم شده^۲

اگر تابش طیف $L_{\lambda}(\lambda)$ تنها به صورت نسبی اما تمام منبع تابش (L) به صورت مطلق قابل اندازه گیری باشد، فرمول زیر منبع تابش نوری شیمیائی موزون شده افایک (L_A) را مشخص می سازد:

$$L_A = \frac{\sum_{\lambda=0.5}^{\lambda=100} L_{\lambda}(\lambda) \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=0.5}^{\lambda=100} L_{\lambda}(\lambda) \cdot \Delta\lambda} L \quad (\text{الف-۱})$$

اگر تابش طیف $L_{\lambda}(\lambda)$ تنها صورت نسبی اما تمام منبع تابش L به صورت مطلق قابل اندازه گیری باشد، فرمول زیر منبع تابش نوری شیمیائی موزون شده افایک (L_B) را مشخص می سازد:

$$L_B = \frac{\sum_{\lambda=0.5}^{\lambda=100} L_{\lambda}(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\sum_{\lambda=0.5}^{\lambda=100} L_{\lambda}(\lambda) \cdot \Delta\lambda} L \quad (\text{الف-۲})$$

یادآوری - مقدار $\Delta\lambda$ باید ۵ یا ۱۰ نانومتر در نظر گرفته شود.

1- Spectral weighting function

2- Spectrally weighted source radiance

جدول الف - ۱ ضرایب توابع طیفی برای تحلیل خطر شبکیه چشم

طول موج (Å) نانومتر	تابع خطر نوری شیمیائی - (نور آبی) B (λ)	تابع خطر نوری شیمیائی افزائیک A (λ)
۳۰۵	-	۶/۰۰
۳۱۰	-	۵/۸۸
۳۱۵	-	۵/۷۶
۳۲۰	-	۵/۴۶
۳۲۵	-	۵/۲۲
۳۳۰	-	۴/۶۲
۳۳۵	-	۴/۳۹
۳۴۰	-	۳/۷۵
۳۴۵	-	۳/۵۶
۳۵۰	-	۳/۱۹
۳۵۵	-	۲/۳۱
۳۶۰	-	۱/۸۸
۳۶۵	-	۱/۵۸
۳۷۰	-	۱/۴۳
۳۷۵	-	۱/۳۰
۳۸۰	۰/۰۰۶	۱/۲۵
۳۸۵	۰/۰۱۲	۱/۲۰
۳۹۰	۰/۰۲۵	۱/۱۵
۳۹۵	۰/۰۵۰	۱/۱۱
۴۰۰	۰/۱۰	۱/۷
۴۰۵	۰/۲۰	۱/۳
۴۱۰	۰/۴۰	۱/۰
۴۱۵	۰/۸۰	۰/۹۷
۴۲۰	۰/۹۰	۰/۹۴
۴۲۵	۰/۹۵	۰/۹۰
۴۳۰	۰/۹۸	۰/۸۰
۴۳۵	۱/۰۰	۰/۷۰
۴۴۰	۱/۰۰	۰/۶۲
۴۴۵	۰/۹۷	۰/۵۵
۴۵۰	۰/۹۴	۰/۴۵
۴۵۵	۰/۹۰	۰/۴۰
۴۶۰	۰/۸۰	۰/۳۲
۴۶۵	۰/۷۰	۰/۲۵
۴۷۰	۰/۶۲	۰/۲۲
۴۷۵	۰/۵۵	۰/۱۶
۴۸۰	۰/۴۵	۰/۱۰
۴۸۵	۰/۳۰	۰/۰۶۳
۴۹۰	۰/۲۲	۰/۰۴۰
۴۹۵	۰/۱۶	۰/۰۲۵
۵۰۰	۰/۱۰	۰/۰۱۶
۵۱۰	۰/۰۶۳	۰/۰۱۰
۵۲۰	۰/۰۴۰	۰/۰۰۶
۵۳۰	۰/۰۲۵	۰/۰۰۴
۵۴۰	۰/۰۱۶	۰/۰۰۲
۵۵۰	۰/۰۱۰	۰/۰۰۱
۵۶۰	۰/۰۰۶	۰/۰۰۱
۵۷۰	۰/۰۰۴	۰/۰۰۱
۵۸۰	۰/۰۰۲	۰/۰۰۱
۵۹۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۰۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۱۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۲۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۳۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۴۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۵۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۶۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۷۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۸۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۶۹۰	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
۷۰۰	-	-

پیوست ب

نور سنجی

(اطلاعاتی)

ب.۱ تابش

تابش (L) توسط فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$L = \frac{d^2\Phi}{d\Omega \cdot dA \cos\Theta} \quad (\text{ب-۱})$$

Θ : زاویه بین بردار عمود بر سطح منبع نور و جهت مشاهده.

$d\Phi$: شار پرتو خروجی از سطح منبع نور بر حسب میلی وات.

$d\Omega$: زاویه فضایی یک مخروط کوچک با جهت مشخص، بر حسب استرادیان.

dA : جزء سطح از سطح در معرض تابش بر حسب سانتیمتر مربع.

ب.۲ مثال برای تعیین تابش

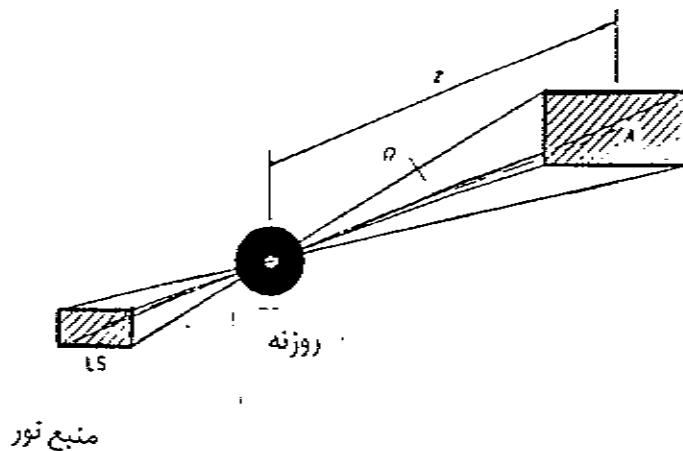
برای تعیین مقدار تابش (L) از طریق اندازه‌گیری میزان تابندگی، زاویه فضایی (Ω) که به وسیله منبع نور (LS) در نقطه اندازه‌گیری توسعه و گسترش یافته، باید مشخص شود. این کار به وسیله قراردادن یک روزنه با اندازه مشخص (بسیار کوچکتر از قطر پرتو نور)، در مسیر نور انجام می‌شود. با اندازه‌گیری سطح A که به واسطه عبور نور از روزنه در فاصله مشخص Z از روزنه ایجاد شده، زاویه فضایی (Ω) اندازه‌گیری می‌شود (رجوع شود به شکل ب-۱). زاویه فضایی (Ω) از فرمول زیر به صورت تقریبی محاسبه می‌شود:

$$\Omega = \frac{A}{Z^2} \quad (\text{ب-۲})$$

از آنجا که زاویه فضایی (Ω) منبع نور برای تمام طول موجها یکسان خواهد بود، تابش (L) از تابندگی با تقسیم شار پرتو (Φ) بر زاویه فضایی (Ω) به دست می‌آید. برای تعیین تابش (L) توسط اندازه‌گیری شار پرتو (Φ) و زاویه فضایی (Ω)، از فرمول زیر استفاده می‌شود:

$$L = \frac{\Phi}{\Omega \alpha} = \frac{\Phi Z}{A \alpha} \quad (\text{ب-۳})$$

Φ شار پرتو اندازه گیری شده بر حسب میلی وات است، که از روزنه عبور کرده است.
 α مساحت روزنه بر حسب سانتیمتر مربع، A مساحت توسعه یافته بر حسب سانتی مربع می باشد، که برای اندازه گیری زاویه فضایی Ω مورد استفاده قرار می گیرد و Z فاصله بین روزنه و سطح A بر حسب سانتیمتر است.



شکل ب - ۱ - زاویه فضایی (Ω) گسترش یافته، به وسیله منبع نور

معمولاً بهتر است، که به وسیله آزمایش، تابش (L) اندازه گیری شود، این کار به وسیله گذاشتن یک ابزار اندازه گیری شار پرتو از سطح A در فاصله Z روزنه و استفاده از قسمت دوم فرمول (ب-۳)، انجام می شود. در این روش، نسبت تابش پرتو $\frac{\Phi}{A}$ از برخورد شار به سطح A مشخص می شود و نسبت $\frac{a}{Z^2}$ مقدار زاویه فضایی (Ω) را معین می کند.

ب-۳ شارپرتو

اگر اندازه گیری شار پرتو به وسیله طیف سنجی انجام شده باشد، که تمام شار پرتو را در سطح A نتواند اندازه گیری کند، کل شار پرتو باید از روش دیگری اندازه گیری شود. در اینصورت، باید توجه کافی به طیف انرژی اندازه گیری شده مبذول شود، زیرا که منبع گرمائی اغلب بخش قابل توجهی از انرژی خود را در قسمت های طیف مادون قرمز پخش می کند، که مورد نظر نیست در این حالت لازم است، که این بخش ناخواسته از طیف مادون قرمز به وسیله فیلترهای لبه حذف شود.

فیلتر لبه تیز ممکن است برای اندازه گیری قسمت های مشخصی از طیف، در حالتی که کل انرژی پرتوهای با طول موج کمتر ۴۰۰ یا بالاتر از ۷۰۰ نانومتر اندازه گیری می شود، مورد استفاده قرار گیرد.

