



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۰۲۶-۳

چاپ اول

ISIRI

6026-3

1st. Edition

اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های  
پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ -  
قسمت ۳: تعیین میدان دید و راستای دید  
اندوسکوپ مجهز به اپتیک

**Optics and Optical instruments - Medical  
endoscopes and endoscopic accessories -  
Part 3: Determination of field of view and  
direction of view of endoscopes with optics**

ICS:11.040.55

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادات 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۳: تعیین میدان دید و راستای دید اندوسکوپ مجهز به اپتیک »

### رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

### سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب،

عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات

پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

### دبیر:

کمالی اصل، علیرضا

(دکترای پروپزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و

مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا

(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین

(فوق لیسانس پروپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد

سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شها

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

رحمنی، سعید

(فوق لیسانس اپتومتری)

مدیر فنی مرکز بررسی عدسی ها،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شفیق، محمد

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شرکت فرادیدآزما آرمان	صدوقی، آزاده (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	ضیایی، لیا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم	علیخانی، محمدمهدی (لیسانس فیزیک)
شرکت هرم توسعه نوین	فراهانی، امیرحسین (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان	منتجی، فاطمه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)
کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران	موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)
شرکت بهار ارغوان سیستم، کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر	نجاریان، سیامک (فوق دکترای مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ الزامات
۱	۳ وسیله آزمون

## پیش گفتار

استاندارد " اپتیک و تجهیزات اپتیکی- اندوسکوپ های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۳: تعیین میدان دید و راستای دید اندوسکوپ مجهز به اپتیک " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۶ 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 می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 8600-3, 1997, Amd 2003: Optics and Optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics

## اپتیک و تجهیزات اپتیکی - اندوسکوپ های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۳: تعیین میدان دید و راستای دید اندوسکوپ مجهز به اپتیک

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش های آزمون توصیه شده ای برای اندازه گیری میدان دید و راستای دید اندوسکوپ می باشد.

### ۲ الزامات

#### ۱-۲ درستی اندازه گیری (میدان دید)

حداقل درستی روش آزمون بکار گرفته شده در اندازه گیری میدان دید باید به صورت زیر باشد:  
 $\pm 5\%$  درصد مقدار خوانده شده برای اندوسکوپ انعطاف ناپذیر؛  
 $\pm 10\%$  درصد مقدار خوانده شده برای اندوسکوپ انعطاف پذیر.

#### ۲-۲ درستی اندازه گیری (راستای دید)

حداقل درستی روش آزمون بکار گرفته شده در اندازه گیری راستای دید باید به صورت زیر باشد:  
 $\pm 3\%$  درصد مقدار خوانده شده برای اندوسکوپ انعطاف ناپذیر؛  
 $\pm 10\%$  درصد مقدار خوانده شده برای اندوسکوپ انعطاف پذیر.

### ۳ وسیله آزمون

۱-۳ میز اپتیکی، یا وسیله ای مشابه که به منظور استقرار و نگهداری اندوسکوپ نوری تحت آزمون مورد استفاده قرار می گیرد و امکان تنظیم محور مرکزی میدان دید را نسبت به مرکز هدف فراهم ساخته تا از این طریق میدان دید در فاصله ۵۰ میلی متری بین سطح پنجره دیستال اندوسکوپ و مرکز صفحه مدرج که نسبت به محور مرکزی بصورت عمودی قرار گرفته است، اندازه گیری شود.  
اگر فاصله کاری مشخص شده توسط تولید کننده برای اندوسکوپ کمتر از ۵۰ میلی متر باشد در آن صورت یک هدف برای اندازه گیری میدان دید در فاصله ای که به عنوان فاصله کاری مشخص شده است، باید طراحی و مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۳ نقاله و نگهدارنده هدف، مدرج شده بر حسب درجه (به شکل یک مراجعه شود).

۳-۳ هدف مورد استفاده در آزمون میدان و راستای دید، هدف مورد استفاده در آزمون میدان دید و راستای دید دایره ای شکل بوده و دارای دوایری است که بر حسب درجه مدرج شده و نشان دهنده میدان دید  $\beta$  می باشد، که از فاصله ۵۰ میلی متری به صورت زیر محاسبه می شود:

$$D_{mm} = 100 \tan \frac{\beta}{2}$$

هدف مطابق شکل ۲ بر روی وسیله قرار داده می شود. تقسیم بندی های اصلی باید هر ۱۰ درجه با عدد درجات مربوط علامت گذاری شود. بین هر تقسیم بندی اصلی، چهار خط جداکننده باید وجود داشته باشد که هر کدام ۲ درجه را نشان دهد. اگر فاصله کاری مشخص شده توسط تولید کننده برای اندوسکوپ کمتر از ۵۰ میلی متر باشد. در این صورت بهتر است از یک هدف مشابه که برای اندازه گیری میدان دید طراحی شده است، در فاصله ای که به عنوان فاصله کاری مشخص شده است، استفاده شود.

### ۳-۴ منبع روشنایی

یک منبع روشنایی با نور سفید و با شدت حداقل ۵۰۰ لوکس با استفاده از روشنایی اندوسکوپ یا از منبع خارجی دیگری می تواند تامین شود.

### ۴ روش آزمون برای تعیین میدان دید و راستای دید

روش آزمون زیر برای تعیین میدان دید و راستای دید توصیه می شود، با این وجود از سایر روش های آزمون نیز ممکن است نتایج مشابهی را بدست آورد.

۴-۱ هدف مشخص شده بر طبق زیربند ۳-۳ را مطابق با زیربند ۱-۳ در جای خود نصب کنید. ۴-۲ اندوسکوپ تحت آزمون را بر روی نگهدارنده اندوسکوپ (زیربند ۱-۳) نصب کنید به گونه ای که مرکز پنجره دیستال<sup>۱</sup> در فاصله  $(50 \pm 0.2)$  میلی متری از مرکز هدف باشد. اگر فاصله کاری مشخص شده توسط تولید کننده برای اندوسکوپ کمتر از ۵۰ میلی متر باشد در آن صورت بهتر است اندوسکوپ در فاصله کاری  $\pm 0.2$  میلی متری از هدف طراحی شده برای اندازه گیری میدان دید تعبیه شود.

۴-۳ نگهدارنده اندوسکوپ را از طریق نگاه کردن از داخل اندوسکوپ تنظیم کنید بطوری که دواير علامتگذاری شده و محیط میدان دید هم مرکز شوند.

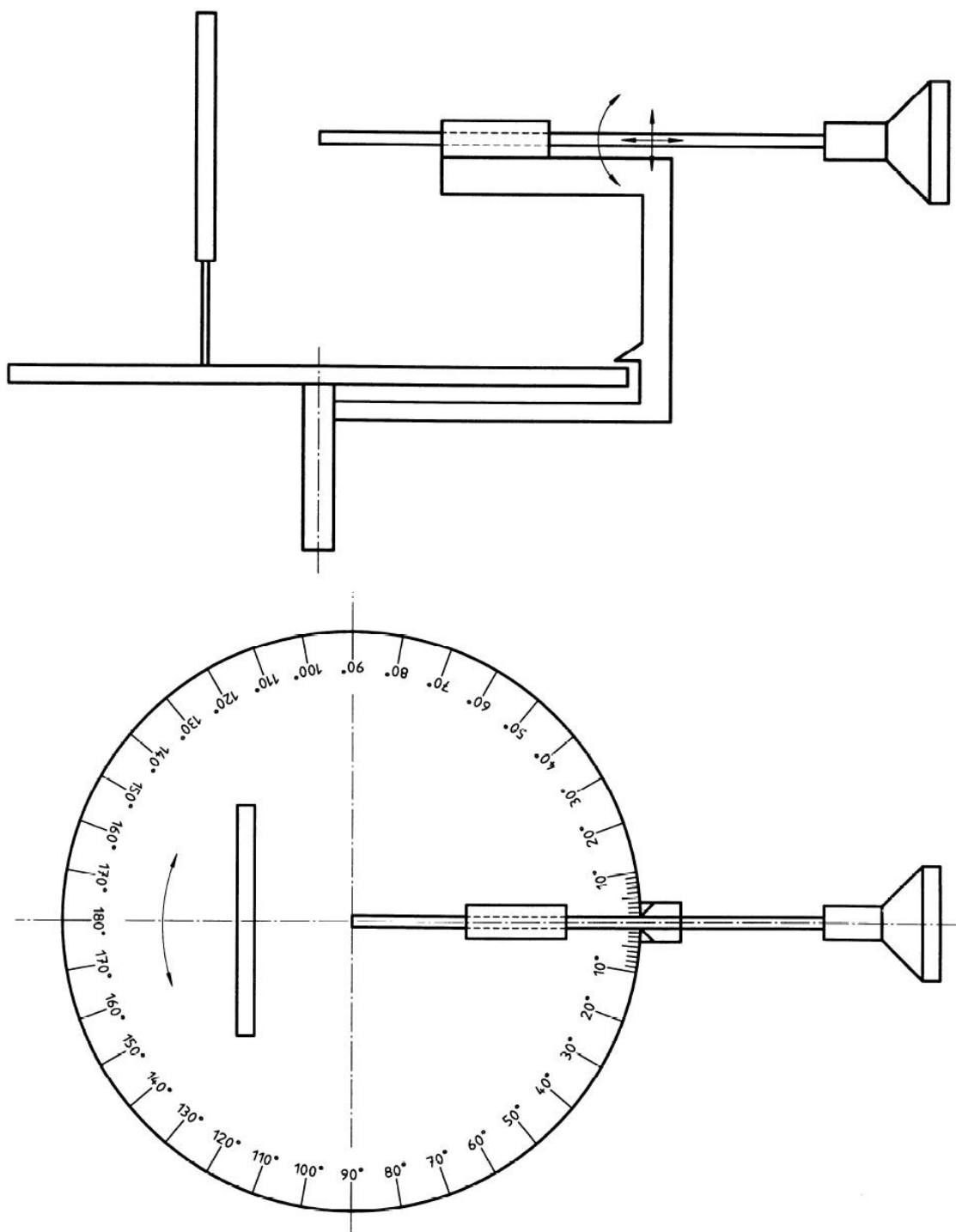
۴-۴ بزرگترین دایره قابل رویت را مشخص کرده و آنرا به عنوان میدان دید بر حسب درجه یادداشت کنید. برای تصویری که به شکل دایره نمی باشد فقط قطاع های بزرگترین دایره ممکن است قابل رویت باشد.

۴-۵ زاویه را نسبت به محور قائم اندوسکوپ با نقاله و بر حسب درجه خوانده و به عنوان راستای دید یادداشت کنید.

1- Distal window

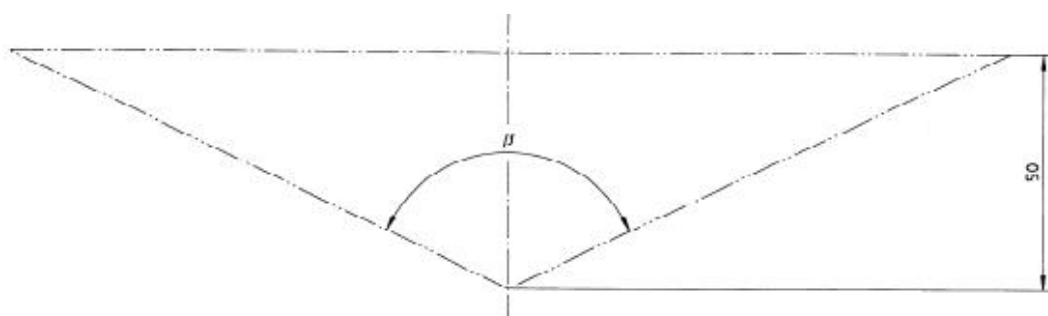
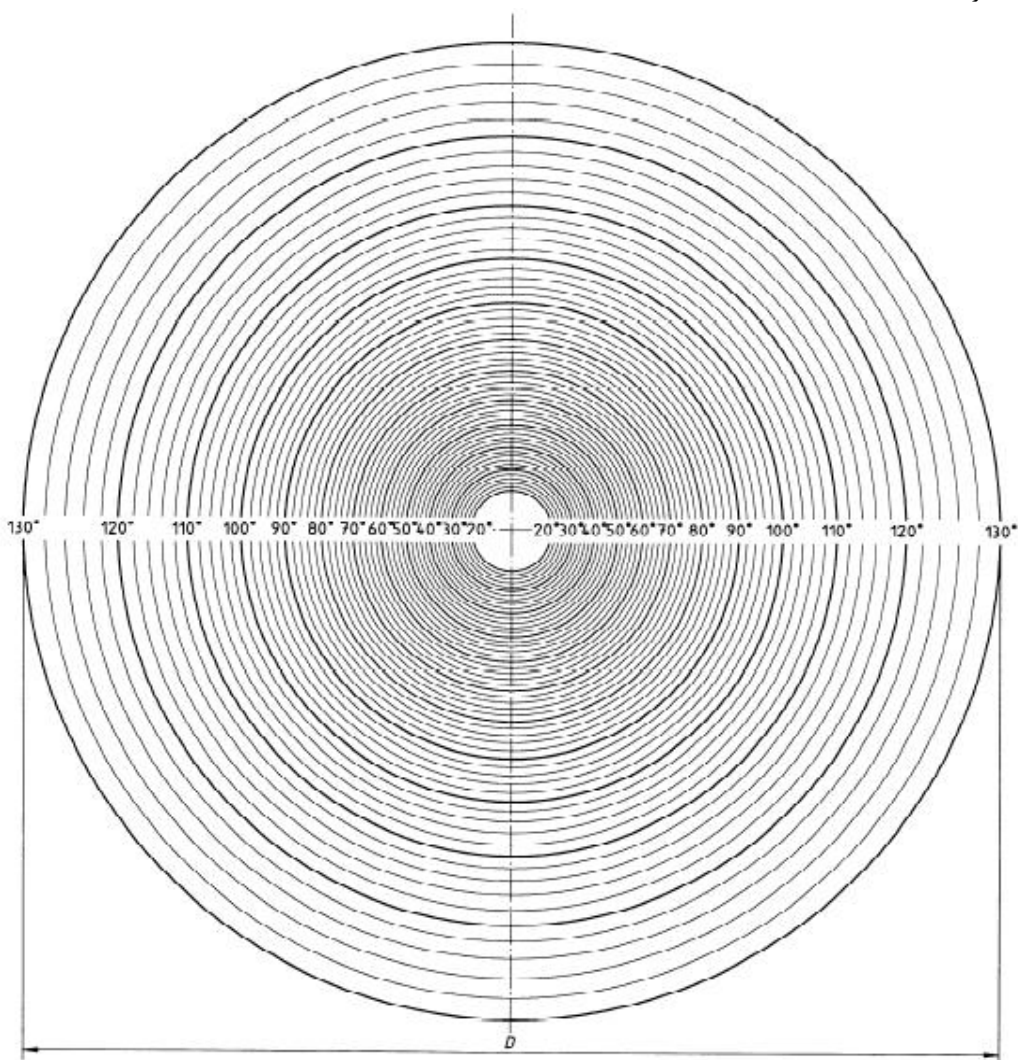


۴-۶ مراحل ۳-۴ تا ۵-۴ را تکرار کنید تا آنجا که تعداد نتایج بدست آمده صحت آماری مورد نیاز برای اندوسکوپ را تایید نماید.



شکل ۱- مثالی از وسیله آزمون (بدون در نظر گرفتن مقیاس)

ابعاد بر حسب میلی متر  
زوایا بر حسب درجه



شکل ۲- هدف برای آزمون تعیین میدان دید و راستای دید (بدون در نظر گرفتن مقیاس)