



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

6256-2



اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی - تعیین ضخامت قسمت دوم: لنزهای  
تماسی هایپر وژل

چاپ اول

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب  
قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه  
تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.  
تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های  
فنی مرکب از کارشناسان موسسه، صاحبان نظران مراکز و  
موسسات 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 فن آوری حاصل از  
مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل:  
تولید کنندگان، مصرف کنندگان، 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 پیشنهادهای 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 موسسات و سازمان‌های  
علاقه‌مند 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 «5» تدوین و  
در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل می‌گردد به  
تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضاء  
اصلي سازمان بين‌المللي 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.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با  
رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با

تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. موسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تائید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تائید 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 وظائف این موسسه می‌باشد.

کمیسیون استاندارد اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی - تعیین ضخامت  
قسمت دوم: لنزهای تماسی هایدرورژل

**رئیس**

بهشت نژاد -  
امیر هوشنگ  
جراح و متخصص  
بیماریهای چشم  
انجمن چشم پزشکان ایران

**اعضاء**

بری- مقصود  
لیسانس فیزیک  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی  
ایران  
حبیب زاده -  
عبدالنبی  
رحمانی- مژگان  
زرین بخش -  
پرویز  
طلوع کوروشی -  
علیرضا  
محمدي لیواری -  
احد  
فوق لیسانس فیزیک  
وزارت بهداشت درمان و آموزش  
پزشکی شرکت پخش فرآورده‌های  
پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی  
ایران

**دبیر**

ظهور رحمتی -  
لاله  
لیسانس فیزیک  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی  
ایران

## فهرست مطالب

هدف و دامنه کاربرد

مراجع الزامی

اصطلاحات و تعاریف

اساس

دستگاه

شرایط لنز تماسی قبل از آزمون

روش کار

شرح نتایج

دقت

گزارش آزمون

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد اپتیک و تجهیزات اپتیکی- لنزهای تماسی- تعیین ضخامت-قسمت دوم: لنزهای تماسی هایدرژل در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تنظیم شده و در.....جلسه کمیته ملی استاندارد..... مورخ..... مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند يك ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان 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 گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای 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 استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

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

ISO 9339-2:1998-optics and optical  
instruments-Contact lenses-  
Determination of the thickness-Part 2:  
Hydrogel contact lenses

**اپتیک و تجهیزات اپتیکی- لنزهای تماسی-  
تعیین ضخامت-  
قسمت دوم: لنزهای تماسی هایدرژل  
1 هدف و دامنه کاربرد**

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش مناسب برای اندازه‌گیری ضخامت لنزهای تماسی هایدروژل به وسیله دستگاه اندازه‌گیر کم نیرو می‌باشد.

دامنه کاربرد این روش ارائه شده در این استاندارد برای مقایسه ضخامت بین دو لنز تماسی مناسب است و نشان دهنده ضخامت مطلق لنز تماسی نمی‌باشد این استاندارد فقط برای تعیین ضخامت لنزهای نرم (هایدروژل) کاربرد دارد و تعیین ضخامت لنزهای تماسی سخت را شامل نمی‌شود. روش تعیین ضخامت لنزهای تماسی سخت مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 1 می‌باشد.

## 2 مراجع الزامی

مدارك الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است.

بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معه‌ذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای 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:

ISO 8320:1986, Optics and optical instruments-Contact lenses-Vocabulary and symbols.

ISO 10344:1996, Optics and optical instruments-Contact lenses-Saline solution for contact lens testing.

## 3 اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و/یا واژه‌ها که در استاندارد ملی ایران شماره 2 آمده است اصطلاحات زیر نیز بکار می‌رود.

3-1 دقت

عبارت از نزدیکی توافقی بین نتایج آزمونهای مستقل بدست آمده در شرایط توافقی است استاندارد ملی ایران به شماره 4723).

### 3-2 تکرارپذیری

نزدیکی توافقی میان نتایج اندازه‌گیری‌های پیاپی که تحت شرایط یکسان اندازه‌گیری روی اندازه ده انجام می‌شود. یادآوری 1- این شرایط را شرایط تکرارپذیری گویند. یادآوری 2- شرایط تکرارپذیری یعنی:

- همان روند اندازه‌گیری
- همان ناظر
- همان دستگاه اندازه‌گیری تحت همان شرایط به کارگیری
- همان محل
- تکرار در یک فاصله‌ی زمانی کوتاه
- یادآوری 3- تکرارپذیری ممکن است به طور کلی به کمک مشخصه‌های پراکندگی نتایج بیان شود.

### 3-3 تجدیدپذیری

نزدیکی توافقی میان نتایج اندازه‌گیری‌هایی که تحت شرایط تغییر یافته‌ی اندازه‌گیری روی همان اندازه ده انجام می‌شود. یادآوری 1- در هر عبارت معتبری در مورد تجدیدپذیری نتایج اندازه‌گیری لازم است شرایط تغییر یافته مشخص شوند.

یادآوری 2- شرایط تغییر یافته ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- اصل اندازه‌گیری
- روش اندازه‌گیری
- ناظر
- دستگاه اندازه‌گیری
- استاندارد مرجع
- محل
- شرایط به کارگیری
- زمان
- یادآوری 3- تجدیدپذیری ممکن است به طور کمی به کمک مشخصه‌های پراکندگی نتایج بیان شود.
- یادآوری 4- نتایجی که به آنها اشاره شد معمولاً نتایج تصحیح شده است.

### 3-4 انحراف معیار پذیرش تجدیدپذیری ( $S_R$ )



انحراف معيار نتايج آزمون به دست آمده در شرايط تجديدپذيري (استاندارد ملي ايران به شماره 3) يادآوري- اين انحراف معيار ميزاني از گستردگي توزيع نتايج آزمون تحت شرايط تجديدپذيري است.  
3-5 حد قابليت تجديدپذيري (R)  
ارزشي است که با سطح اطمینان 95% قدر مطلق اختلاف بين نتايج دو آزمون تحت شرايط تجديدپذير بدست مي آيد.

#### 4 اساس

ضخامت لنزهاي تماسي با بكارگيري دستگاه اندازهگيري مكانيكي اندازهگيري ميشود که نيروي اعمايي دستگاه اندازه گير نبايد بيش از 0/015 نيوتن يا (1/5g) باشد.

#### 5 دستگاه

5-1 اندازه گير مكانيكي كم نيرو: براي اندازهگيري جابجايي وضعيتي خطي رواداري صفر تا يك ميلي متر بكار مي رود. اين دستگاه شامل يك قاب سخت است که در آن يك فك متحرك و يك فك ثابت با توانايي اندازهگيري ضخامت لنز با درستي 0/001 ميلي متر ميباشد. فك متحرك به كار رفته داراي نوکي است که قطر آن نبايد کمتر از 2 ميلي متر باشد و سطح صاف آن عمود بر جهت حرکت فك متحرك است نيروي اعمايي فك متحرك در حالي که يك ميلي متر از حالت تعادلي فتر جابجايي صورت گرفته حداکثر 0/015 نيوتن باشد.  
فك ثابت لنز تحت آزمون را در زير فك متحرك نگاه مي دارد داراي يك سطح محدب با شعاع 7 الي 8 ميلي متر و قطر 14 الي 16 ميلي متر است.  
يادآوري 1- بهتر است حرکت فك متحرك خيلي کند باشد تا از برخورد شديد آن با فك ثابت يا لنز تحت آزمون جلوگیری گردد.  
يادآوري 2- مي توان فك ثابت را با حلقههاي متحدالمركزي به قطرهاي 12/5 و 15 ميلي متر علامتگذاري نمود اين عمل به در مرکز قرار گرفتن لنز تحت آزمون هنگام اندازهگيري ضخامت مرکز هندسي آن کمک مي کند.  
5-2 نمونههاي آزمون كالبراسيون: شامل سنجههاي مهندسي با دقت بسيار بالا، که ضخامت هر کدام با تقريب  $\pm 0/0005$  ميلي متر تعيين شده و در واحدهاي اندازهگيري

کالیبره شده استاندارد قابل ردیابی میباشند سه نمونه با ضخامت اسمی زیر باید استفاده شود:  
الف) کمی کمتر از حداقل ضخامت تعیین شده مورد نظر  
ب) کمی بیشتر از حداکثر ضخامت تعیین شده مورد نظر  
پ) تقریباً بین الف و ب

## 6 شرایط لنز تماسی قبل از آزمون

هر کدام از لنزهای تماسی مورد آزمون باید در محلول نمک استاندارد مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 4 در دمای  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس برای مدت 30 دقیقه در حالت تعادل قرار گرفته باشد مگر اینکه مشخصات دیگری توسط سازنده نیز توصیه شده باشد در این حالت باید طبق دستورات سازنده عمل شود.

## 7 روش کار

7-1 کالیبراسیون اندازهگیر مکانیکی کم نیرو  
در درجه حرارت  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس با دستورالعمل زیر دستگاه اندازه گیر مکانیکی کم نیرو (بند 5-1) را کالیبره کنید.  
الف - قطعات آزمون بترتیب هر کدام را بین فک ثابت و فک متحرک قرار دهید فک متحرک را با آرامی پایین بیاورید و مقدار آن را یادداشت کنید.  
ب- مرحله الف را چهار بار دیگر تکرار کنید تا برای هر قطعه آزمون 5 مورد اندازهگیری به دست آورید.  
پ- میانگین حسابی را برای هر قطعه آزمون محاسبه رابطه کالیبراسیون بدست آورید.  
ت- مقادیر کالیبراسیون فقط هنگامی قابل قبول است که این مقادیر از مقدار متوسط بیش از  $0.001$  میلی متر اختلاف نداشته باشد.

یادآوری- بهترین روش برای محاسبه رابطه کالیبراسیون استفاده از روش حداقل مربعات است مثل رگوسیون است.  
7-2 اندازهگیری ضخامت لنز تماسی

برای تعیین ضخامت مرکز هندسی لنز تماسی روش زیر را در درجه حرارت  $20 \pm 5$  درجه سلسیوس بکار ببرید.  
الف) در حالتی که فک متحرک بالا نگه داشته شده است لنز تماسی را از محلول نمکی استاندارد متعادل کننده لنز خارج نموده و آنرا بر روی فک ثابت قرار دهید.  
فک ثابت لنز تماسی را بنحوی تنظیم کنید که لبه آن با لبه فک ثابت منطبق شود و در صورتیکه حلقه‌های متحدالمرکز

نیز وجود داشته باشد با آن تنظیم شود (یادآوری بند 2 بند 5-

(1)

ب) فك متحرك را با آرامی روی لنز تماسی پایین بیاورید مطمئن شوید عملیات به دنبال مرحله الف باشد و به منظور حداقل رساندن تبخیر آب درون لنز تماسی در کوتاهترین زمان ممکن عملیات را انجام دهید رقم به دست آمده را یادداشت کنید.

پ) مرحله الف و ب را چهار بار دیگر تکرار کنید تا 5 اندازهگیری مستقل از ضخامت مرکز هندسی بدست آورید هر عدد خوانده شده را به وسیله رابطه رگوسیون کالیبراسیون تصحیح نموده و اعداد اصلاح شده را یادداشت نمائید.

ت) میانگین حسابی 5 عدد اصلاح شده را محاسبه نمائید. یادآوری 1- ضخامت لنز تماسی نرم را می توان در منطقه مرکزی تعیین نمود (نه الزاماً مرکز هندسی لنز) معمولاً ضخامت مرکز هندسی آن مورد نیاز میباشد. یادآوری 2- هم مرکز نبودن لنز باید از 1 میلی متر کمتر باشد.

یادآوری 3- عبارت مستقل بمعنی آن است که بعد از هر اندازهگیری باید لنز تماسی را از دستگاه اندازهگیری خارج و پس از تعادل مجدد در محلول نمک دوباره اندازهگیری نمائید.

## 8 شرح نتایج

ضخامت لنز تماسی باید بصورت میانگین از 5 عدد تصحیح شده بدست آید مطابق با زیر بند 7-2 ت این ضخامت همراه با ذکر محل اندازهگیری ضخامت لنز تماسی گزارش شود.

## 9 دقت

دقت داده های اندازهگیری ضخامت لنزهای تماسی نرم با کمک دستگاه اندازه گیر مکانیکی کم نیرو مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 5<sup>5</sup> تعیین میشود این داده ها در جدول شماره 1 آمده است.

جدول شماره ۱ : دقت داده ها

تجدید پذیری (میلی متر)		گستره ضخامت (میلی متر)
R	S <sub>R</sub>	
۰/۰۱۷	۰/۰۰۶	۰/۶۰ تا ۰/۰۴
یادآوری - این دقت داده ها از اندازه گیری ضخامت مرکز هندسی بدست آمده است. این داده ها نمی تواند برای لنت های نرم بیش از اندازه نازک یا کلفت نیز استفاده شوند.		

تخمین مقدار انحراف معیار تجدیدپذیری (ضریب انحراف معیار تجدیدپذیری) (S<sub>R</sub>) با انجام آزمون در 3 آزمایشگاه به دست می آید معمولاً این طور نشان داده شده که نتایج يك آزمون مستقل روی همان لنت که تحت شرایط تجدیدپذیری اندازه گیری شده باشد با نتایج دیگری تا 95% در محدوده کمتر یا مساوی با 0/017 میلی متر می تواند همخوانی داشته باشد.  
حد رواداری اندازه MT به روش زیر محاسبه میشود:

$$MT = \frac{1/96 S_R}{\sqrt{N}}$$

که در آن:

S<sub>R</sub> = عبارتست از انحراف معیار تجدیدپذیری

N = عبارتست از تعداد تکرار اندازه گیری مورد نیاز

1/96 = عبارتست از ضریب t استیودنت با میزان

اطمینان 95%

که مقدار N از فرمول زیر به دست می آید:

$$N = (1/96 S_R / MT)^2$$

یادآوری- اگر حد رواداری برای يك محصول مثلاً 0/02

میلی متر مورد نیاز است پس حد رواداری اندازه گیری

MT باید به نصف این مقدار تنظیم شود برای مثال 0/01

میلی متر و محاسبات فوق انجام داده میشود تا تعداد

رقم های خوانده شده مورد نیاز برای اختصاصی کردن

±0/02 میلی متر به ضخامت در 95% میزان اطمینان بدست آید.

## 10 گزارش آزمون

- گزارش آزمون باید شامل حداقل اطلاعات زیر باشد.
- الف) نام آزمایشگاهی که آزمون را انجام داده است.
- ب) تمام مشخصات مورد نیاز مربوط به لنز تماسی نرم که گزارش مربوط به آن است.
- پ) استاندارد ملی ایران به شماره 6
- ت) ضخامت لنز تماسی، برحسب میلی متر، ذکر محل اندازه‌گیری لنز تماسی هنگام اندازه‌گیری و درجه حرارت محیط اندازه‌گیری
- ث) تاریخ آزمون
- ج) مشخصات دستگاه یا تجهیزات مورد استفاده

- 
- 1- تا تدوین استاندارد ملی ایران ISO 9339-1 معتبر است
  - 2- تا تدوین استاندارد ملی ایران ISO 3534-1 معتبر است
  - 3- تا تدوین استاندارد ملی ایران ISO 5334-1 معتبر است
  - 4- تا تدوین استاندارد ملی ایران ISO 10344 معتبر است
  - 5- تا تدوین استاندارد ملی ایران ISO 5725 معتبر است
  - 6- تا تدوین استاندارد ملی ایران ISO معتبر است



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

6256-2



Optics and optical instruments Contact lenses determination of  
the thickness

Part 2: Hydrogel contact lenses

1<sup>st</sup> Edition