



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۳۰

چاپ اول

ISIRI

13430

1st. Edition

اپتیک بینایی - لنز های تماسی و محصولات
نگهداری لنز های تماسی - تعیین سازگاری
فیزیکی محصولات نگهداری لنز های تماسی
با لنز های تماسی

**Ophthalmic optics - Contact lenses and
contact lens care products - Determination of
physical compatibility of contact lens care
products with contact lenses**

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 واردکنندگان، 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 بینالمللی 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 سا زمانها 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

" اپتیک بینایی - لنزهای تماسی و محصولات نگهداری لنزهای تماسی - تعیین سازگاری

فیزیکی محصولات نگهداری لنزهای تماسی با لنزهای تماسی "

رئیس

نوروزی زاده، محمد حافظ

(فوق تخصص قرنیه و بیماری‌های خارج چشمی)

سمت / 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

کثیریها، سیدکمال الدین

(لیسانس فیزیک اتمی مولکولی)

مدیر مرکز آموزش اتحادیه سازندگان و

فروشنندگان عینک تهران

ورسانی، علی

(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

کارشناس

پیش گفتار

استاندارد " اپتیک بینایی- لنزهای تماسی و محصولات نگهداری لنزهای تماسی- تعیین سازگاری فیزیکی محصولات نگهداری لنزهای تماسی با لنزهای تماسی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و هشتاد و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۰/۶ مورد تصویب قرار گرفته است، 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 می شود.

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.

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

ISO 11981: 1999, Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses

اپتیک بینایی - لنزهای تماسی و محصولات نگهداری لنزهای تماسی - تعیین سازگاری فیزیکی محصولات نگهداری لنزهای تماسی با لنزهای تماسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش‌های عمومی و معیارهای عملکرد برای ارزیابی سازگاری فیزیکی محصولات نگهداری لنزهای تماسی با لنزهای تماسی و تعیین امکان برگشت‌پذیری تغییرات مشاهده شده می‌باشد.

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 محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظرها و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 18369-1, Ophthalmic optics- Contact lenses- Part 1 : Vocabulary, Classification system and recommendations for labeling specifications

2-2 ISO 18369-2, Ophthalmic optics- Contact lenses- Part 2 : Tolerances

2-3 ISO 18369-3: 2006, Ophthalmic optics- Contact lenses – Part 3 : Measurement methods

۳ تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 18369-1 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز زیر به کار می‌رود:

۱-۳

چرخه - سیکل

توالی رویدادها برای دستورالعمل‌های زیر برای استفاده یا توصیه‌هایی که توسط سازنده محصولات لنزهای تماسی، بین زمان خروج لنزهای تماسی از چشم و قرار دادن دوباره در چشم می‌باشد.

بررسی فعال

لنز تماسی که با توجه به روش آزمون با استفاده از محلول سالیین نرمال یا محصول (محصولات) نگهداری لنز تماسی به جای محصول نگهداری لنز تماسی مناسب تحت ارزیابی در چرخه قرار گرفته است.

یادآوری- بررسی‌های فعال برای تطبیق با این استاندارد مورد نیاز نیستند، اما ممکن است برای بدست آوردن اطلاعات بیشتر برای آزمون، مورد استفاده قرار گیرند.

۴ اصول

۴-۱ آشکارسازی تغییرات در خواص لنز تماسی (دیگرام شکل ۱ را ملاحظه کنید)

۴-۱-۱ قبل از چرخه، لنزهای تماسی باید در محصول سالیین نرمال (ISO 18369-3: 2006, 4-7) برای مدت حداقل ۱۵ دقیقه یا زمان لازم برای ثبات معیارهای لنز تماسی به حالت غوطه ور قرار گیرند.
یادآوری- زمان‌های غوطه‌وری تا ۲۴ ساعت، ممکن است برای لنزهای هیدروژل مورد نیاز باشد،

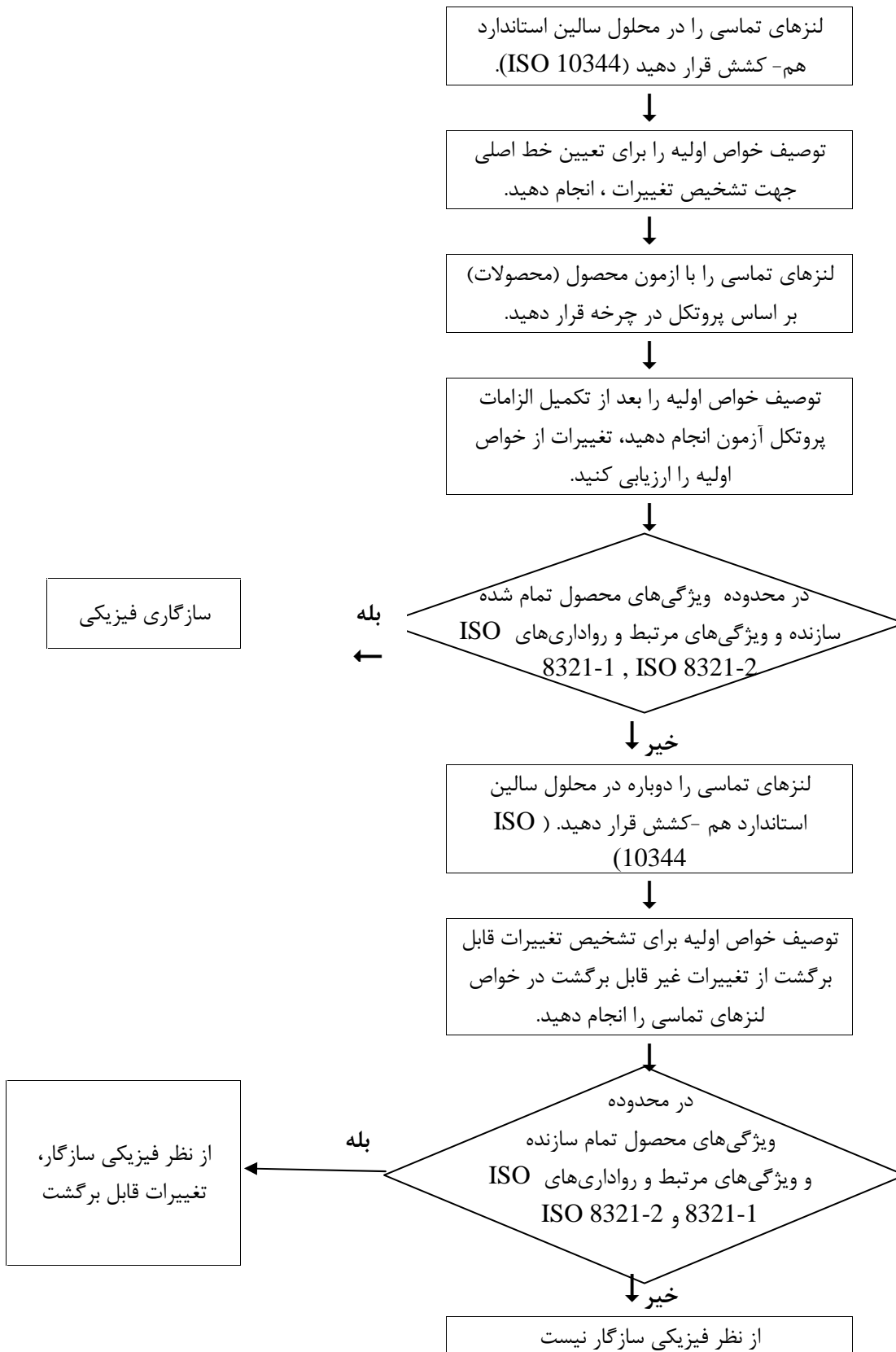
۴-۱-۲ لنزهای تماسی باید به گونه‌ای در چرخه قرار داده شوند که روش‌های داده شده در دستورالعمل‌های سازنده برای استفاده محصول (محصولات) که باید آزمون شوند، شبیه سازی شود.

۴-۱-۳ هنگامی که محدوده زمان‌های تماس اجازه می‌دهد چرخه بررسی، به دشوارترین حالتی که می‌توان استفاده کرد، افزایش یابد.

۴-۱-۴ قبل و بعد از در چرخه قرار دادن، معیارهای فیزیکی معینی، باید برای تعیین هر گونه تغییر استفاده شود، تغییرات باید با ارجاع به ویژگی‌های محصول تمام شده سازنده و ویژگی‌های مرتبط و رواداری‌های داده شده در استاندارد ISO 18369-2، ارزیابی گردد.

یادآوری ۱- محصولات نگهداری لنزهای تماسی، باید به وسیله انواعی از مواد که نشان دهنده آنچه هستند که محصول باید در آن استفاده شود، آزمون شوند.

یادآوری ۲- توصیه می‌شود تا معیارهای لنزهای تماسی در حین چرخه‌های آزمون، کنترل شود.



شکل ۱- دیاگرام

۲-۴ روش تشخیص تغییرات قابل برگشت از غیر قابل برگشت در خواص لنز تماسی
۱-۲-۴ این روش، فقط برای محصولات لنزهای تماسی که تغییرات آنها در خواص لنز تماسی خارج از ویژگی‌های محصول تمام شده سازنده و ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های آنها داده شده در استانداردهای ISO 18369-2 بعد از انجام روش آزمون داده شده در بند ۴-۱، به کار می‌رود.

۲-۲-۴ همان لنزهای تماسی اندازه‌گیری شده در محلول آزمون در بند ۴-۱ را در محلول سالین استاندارد هم-کشش (به بند ۴-۷ از استاندارد ISO 18369-3: 2009 مراجعه کنید) برای تشخیص تغییرات قابل برگشت از غیر قابل برگشت، دوباره قرار دهید.

۳-۲-۴ معیارهای لنز تماسی اندازه‌گیری شده در محلول سالین استاندارد هم-کشش (به بند ۴-۷ استاندارد ISO 18369-3: 2009 مراجعه کنید) با توجه به ویژگی‌های محصول تمام شده سازنده و ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های آنها که در استانداردهای ISO 18369-2 داده شده، ارزیابی کنید.

یادآوری - برای انواع معینی از مواد لنز تماسی مانند یونی، مقاومت یونی محلول نمکی (به بند ۴-۷ استاندارد ISO 18369-3: 2009 مراجعه کنید) در مقایسه با ادعای برچسب ممکن است بر معیارها، تاثیر بگذارد.

۵ انتخاب لنزهای آزمون

۱-۵ تعداد مناسبی از لنزهای تماسی برای آزمون و در صورت ضرورت، برای کنترل‌های فعال، برای هر نوع ماده لنز تماسی که باید بررسی شود، مورد نیاز است. متوسط نتایج، بر پایه حداقل ۱۰ لنز تماسی برای هر گونه لنز آزمون شده، استوار می‌باشد.

۲-۵ گروه‌های مواد لنز تماسی آزمون شده، باید نماینده آن دسته از انواع لنزهای تماسی باشند که محصول نگهداری لنز برای این منظور مورد استفاده قرار می‌گیرد. گروه‌های مواد لنز تماسی در استاندارد ISO 18369-1 شرح داده شده اند.

یادآوری ۱- مطالعه بهتر است، شامل لنزهای آزمون با قدرت‌های زیاد در دسترس با مجموع حداقل ۱۰ لنز تماسی آزمون شده برای هر گروه لنز باشد.

یادآوری ۲- بر اساس گزارشات اخیر در مورد ناسازگاری برخی از هیدروژل‌های حاوی سیلیکون با برخی سیستم‌های نگهداری لنز تماسی، بهتر است ملاحظات برای سازگاری جداگانه آزمون این نوع از مواد با سیستم نگهداری لنز تماسی داده شود.

۶ روش آزمون

۱-۶ روش آزمون برای تشخیص تغییرات در خواص لنزهای تماسی
۱-۱-۶ جزئیات هر دو خواص لنزهای تماسی مورد آزمون و روش دنبال شده را ثبت کنید. سوابق باید شامل محصولات نگهداری لنز تماسی / روش‌های آزمون مورد استفاده و توالی و روش استفاده آنها، باشد.

۲-۱-۶ برای محصولات لنزهای تماسی به منظور استفاده روزانه، ۳۰ چرخه آزمون برای هر ماده را انجام دهید.

۳-۱-۶ برای محصولات توصیه شده برای استفاده برنامه‌ریزی شده به عنوان یک روش نگهداری (به عنوان مثال، پاک کننده‌های آنزیم دار) تعداد چرخه‌ها باید نمایانگر استفاده یک ماهه محصول یا حداقل ۵ بار در معرض قرار گیری محصول باشد.

۴-۱-۶ برای هر روش نگهداری لنز تماسی مورد آزمون، حداقل ۱۰ لنز تماسی برای هر گروه لنز آزمون استفاده و در صورت نیاز، حداقل ۱۰ لنز تماسی با روش کنترل فعال را آزمون کنید.

۵-۱-۶ به لنزهای تماسی اجازه دهید تا در محلول نمکی استاندارد، قبل از آزمون برای حداقل ۱۵ دقیقه یا زمان ضروری برای ثبات معیارهای لنز آزمون، قرار گیرد. خواص لنز تماسی را اندازه‌گیری و داده را ثبت کنید. بهتر است به عنوان یک حداقل، خواص فهرست شده در جدول ۱، اندازه‌گیری شود.

جدول ۱- خواص و روش‌های آزمون

مطابق روش آزمون استاندارد	خاصیت
ISO 18369-3: 2006، بند ۳-۴	قطر (فقط لنزهای هیدروژل)
ISO 18369-3: 2006، بند ۱-۴	انحنای (فقط لنزهای نیمه سخت)
ISO 18369-3: 2006، بند ۲-۴	قدرت ورتکس ^۱ پشتی (لنزهای کروی)
ISO 18369-3: 2006، بند ۶-۴	انتقال طیفی
ISO 18369-3: 2006، بند ۵-۴	ظاهر فیزیکی (به عنوان مثال نواقص سطحی، رنگ)

۶-۱-۶ لنزهای تماسی را در چرخه قرار دهید و زمان هر چرخه را ثبت کنید. یادآوری - بهتر است توجه ویژه‌ای برای ثبت زمان‌های جمع آوری شده برای هر جزء روش انجام شود.

۷-۱-۶ بعد از چرخه نگهداری، دوباره خواص لنزهای تماسی در محلول آزمون را اندازه‌گیری کنید. کنترل فعال لنزهای تماسی بهتر است در محلول کنترل فعال اندازه‌گیری شود.

۸-۱-۶ تغییرات در خواص لنزهای تماسی را تعیین کنید و با ویژگی‌های محصول تمام شده سازنده و ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های داده شده در استاندارد ISO 18369-2 مقایسه کنید.

۲-۶ روش آزمون برای تشخیص تغییرات قابل برگشت از غیر برگشت پذیر در خواص لنز تماسی
۱-۲-۶ اگر تغییرات در خواص لنزهای آزمون با استفاده از روش آزمون بند ۱-۶، خارج از
ویژگی‌های محصول تمام شده سازنده و ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های شده در استاندارد
ISO 18369-2، مشاهده شد، این آزمون را انجام دهید.

۲-۲-۶ همان لنزهای تماسی استفاده شده در بند ۱-۶ را در محلول نمکی استاندارد هم‌کشش (به بند
۷-۴ ISO 18369-3:2006 مراجعه کنید). غوطه ور کنید و اجازه دهید حداقل ۱۵ دقیقه یا زمان لازم
برای ثبات معیارهای لنز آزمون در آن بماند.

۳-۲-۶ بعد از قرار دادن و در هنگام غوطه‌وری در محلول سالین استاندارد هم-کشش، خواص لنز تماسی
را اندازه‌گیری کنید.

۴-۲-۶ تغییرات از مقادیر ابتدایی بدست آمده در محلول نمکی استاندارد هم-کشش را تعیین کنید و با
ویژگی‌های محصول نهایی تمام شده سازنده و ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های تعیین شده در استاندارد
ISO 18369-2 مقایسه کنید.

۳-۶ تفسیر نتایج

۱-۳-۶ اگر تغییرات در خواص لنز آزمون با ویژگی‌های محصول نهایی تمام شده سازنده و
ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های تعیین شده در استاندارد ISO 18369-2 بعد از اتمام آزمون شرح داده
شده در بند ۱-۶ مشاهده شد، محصول (محصولات) آزمون دارای سازگاری فیزیکی با ماده لنز آزمون،
شناخته می‌شوند.

۲-۳-۶ اگر تغییرات در خواص لنز آزمون با ویژگی‌های محصول نهایی تمام شده سازنده و
ویژگی‌های مربوط و رواداری‌های تعیین شده در استاندارد ISO 18369-2 بعد از اتمام آزمون شرح داده
شده در بند ۲-۶ مشاهده شد، محصول (محصولات) آزمون دارای سازگاری فیزیکی با تغییرات قابل
برگشت با ماده لنز آزمون، شناخته می‌شوند.

۳-۳-۶ اگر تغییرات در خواص آزمون، خارج از ویژگی‌های محصول نهایی تمام شده سازنده و ویژگی‌های
مربوط و رواداری‌های تعیین شده در استاندارد ISO 18369-2 بعد از اتمام آزمون شرح داده شده در بند
۲-۶ مشاهده شد، محصول (محصولات) آزمون، غیرقابل سازگاری با ماده لنز آزمون، شناخته می‌شوند.

یادآوری - معیار رد/ قبول برای این امر، بهتر است در برنامه آزمون، مشخص شود.

۷ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل حداقل، اطلاعات زیر باشد:

الف- شرح ماده سازنده لنز تماسی، شماره بهر و تاریخ انقضاء لنزهای تماسی

ب- شرح محصول نگهداری لنز تماسی، شماره بهر و تاریخ انقضاء

پ- پروتکل آزمون

ت- نتایج آزمون

ث- نام و نشانی آزمایشگاه آزمون

ج- نام شخص مسئول

چ- تاریخ آزمون و امضای مجاز