



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۳۱

چاپ اول

ISIRI

13431

1st. Edition

دستگاه‌های چشم پزشکی - سینوپتوفور

Ophthalmic instruments - Synoptophores

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 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 Electrotechnical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)
- 4- Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
"دستگاه‌های چشم پزشکی - سینوپتوفور"

رئیس

نوروزی زاده، محمد حافظ
(فوق تخصص قرنیه و بیماری‌های خارج چشمی)

نماینده

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
فروشندهان عینک تهران

ورسانی، علی
(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

کارشناس

پیش گفتار

استاندارد "دستگاه‌های چشم پزشکی - سینوپتوفور" 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 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.

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

ISO 10944: 2009, Ophthalmic instruments - Synoptophores

دستگاه‌های چشم پزشکی - سینوپتوفور

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین استاندارد، تعیین حداقل الزامات و روش‌های آزمون برای سینوپتوفور مورد استفاده برای آزمون، اندازه‌گیری، درمان و ایجاد دید دو چشمی بیمار و نیز اندازه‌گیری افقی، عمودی و چرخشی در موقعیت‌های مختلف نگاه کردن در زوایای مختلف^۱ می‌باشد. این استاندارد، در صورت وجود اختلاف، بر استاندارد ISO 15004-1 اولویت دارد.

یادآوری- این دستگاه، همچنین آمبلیوسکوپ ماژور^۲ یا سینوپتومتر^۳ نیز نامیده می‌شود.

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 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:

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

2-2 ISO 15004-1: 2006, Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods -- Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

سینوپتوفور

دستگاهی است که برای نمایش تارگت^۴های قابل تعویض در هر چشم طراحی شده است. این دستگاه دارای قابلیت جابجایی تارگت‌ها به صورت مستقل می‌باشد تا بتوان آن‌ها را در جهت‌های مختلف

-
- 1- Gaze
 - 2- Major Ambloscope
 - 3- Synoptometer
 - 4- Target

حرکت هماهنگ چشم‌ها، چه حرکت هم‌زمان دو چشم در یک جهت خاص^۱ و چه حرکت هم‌زمان دو چشم به طرف شیء^۲ تنظیم کرد.

یادآوری- محل و پیکربندی تارگت در ارتباط با سایر ویژگی‌های دستگاه، برای آزمون، اندازه‌گیری و درمان دید دو چشمی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲-۳

نشانه‌های تارگت برای ادراک هم‌زمان

تارگت‌هایی برای تشکیل دو تصویر مختلف، هر یک روی هر شبکه استفاده می‌شود به طوری که این دو تصویر نمی‌توانند به یک تصویر تبدیل شوند.

۳-۳

تارگت‌های بینایی برای تشکیل دید واحد دو چشمی^۳

تارگت‌های مورد استفاده برای تشکیل دو تصویر مشابه، هر یک بر روی هر شبکه استفاده می‌شود به طوری که این دو تصویر قابل ترکیب شدن هستند و در آنها نقاط کنترلی اگر در هر چشم، تصویر مربوطه حذف گردد، غالباً برای ارزیابی گنجانده شده‌اند.

۴-۳

تارگت‌های بینایی برای دید عمق^۴ (سه بعدی)

تارگت‌های مورد استفاده برای آزمون و/یا اندازه‌گیری حدت^۵ بینایی سه بعدی جفت‌های تصویر استفاده می‌شوند، این تارگت‌ها دارای نقاط مرجع مشترک بوده که در زمان مشاهده برای ایجاد یک اثر سه بعدی با هم ترکیب می‌شوند.

۵-۳

بازو

عضو ساختاری قابل چرخش سینوپتوفور است که به منظور جا به جایی سامانه‌های چشمی، تارگت‌ها و سامانه روشنایی می‌باشد.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

سینوپتوفور باید مطابق با الزامات مشخص شده در استاندارد ISO 15004-1 باشد.

1- Versional
2- Vergence
3- Fusion
4- Stereoscopic
5- Acuity

سینوپتوفور باید مطابق با الزامات مشخص شده در بندهای ۲-۴ و ۳-۴ باشد. این الزامات باید همانگونه که در بند ۵ شرح داده شده تصدیق شود.

۲-۴ الزامات مکانیکی و اپتیکی

الزامات مشخص شده در جدول‌های ۱ و ۲ باید به کار برده شوند:

جدول ۱- الزامات برای دامنه‌های تنظیم و مقیاس‌های درجه بندی

الزامات	معیار	
۴۵ میلی‌متر تا ۷۵ میلی‌متر	فاصله بین مردمک‌ها	
میلی‌متر < 1	درجه بندی	
40°	داخلی	
40°	خارجی	
1° یا $2^\circ \Delta^a$	درجه بندی	
15°	زاویه ارتفاع	
20°	زاویه تورفتگی	
20°	دامنه در جهت گردش عقربه ساعت	
20°	دامنه در جهت خلاف گردش عقربه ساعت	
1°	درجه بندی	
۷۵ میلی‌متر تا ۱۲۵ میلی‌متر	ارتفاع چانه به بالا	
	دامنه قابل تنظیم از چانه به بالا تا مرکز چشم	
Δ^a دیوپتر منشور معادل تصحیح چشم بیمار، رواداری خطی واقعی بستگی به طول راه اپتیکی بازوهای چشمی دارد.		

جدول ۲- رواداری‌های تنظیم

الزامات	معیار	
± 0.5 میلی‌متر	تنظیم فاصله بین مردمک‌ها	
$\pm 0.5^\circ$ یا $1^\circ \Delta^a$	تنظیم خارجی اهداف در نقطه صفر	
$\pm 0.125^\circ$ یا $0.25^\circ \Delta^a$	تنظیم عمودی با تارگت‌ها در نقطه صفر	
$\pm 0.5^\circ$	تنظیم پیچشی تارگت‌ها در نقطه صفر	
$\pm 10'$	عمودی	تنظیم تارگت‌ها در سراسر دامنه حرکت افقی با دو بازی قفل شده به یکدیگر
$\pm 0.5^\circ$	جانبی	
$\pm 10'$	چرخشی	
Δ^a رواداری‌های داده شده بر حسب درجه بیان می‌شوند. وقتی که مقیاس به درجه، تقسیم بندی شده‌است و هنگامی که بر حسب دیوپتر منشور درجه بندی شده‌اند، بر حسب دیوپتر منشور بیان می‌شوند.		

۳-۴ الزامات ساختاری و کارکرد دستگاه

۳-۴-۱ سینوپتوفور باید به گونه‌ای ساخته شود که امکان جبران خطای انکساری بیمار را داشته باشد. اگر به گونه‌ای طراحی شود که با عدسی مورد آزمایش، استفاده می‌شود، (به استاندارد ISO 9801 مراجعه کنید). نگهدارنده عدسی باید قادر باشد تا عدسی‌های مورد آزمایش را در موقعیتی با یک خطا نه بیشتر از ۰/۵ میلی‌متر نسبت به محور اپتیکی چشمی قرار دهد.

۳-۴-۲ سینوپتوفور باید اجازه دهد تارگت‌های بینایی در هر دو سامانه چشمی راست و چپ به آسانی قرار گیرد. تارگت‌ها باید قابلیت گذاشتن یا برداشتن سریع را داشته باشد.

۳-۴-۳ تارگت‌های بینایی باید به روشنی با شناسایی و جهت‌شان، علامتگذاری شوند.

۳-۴-۴ درخشندگی تصویر تابیده شده به پرده^۱ باید صاف و یکسان باشد و نباید بیشتر از ۲۵ درصد بالای منطقه تارگت‌ها قرار گیرد.

۳-۴-۵ در حداکثر شدت روشنایی، متوسط درخشندگی تصویر تابیده شده به پرده راست و چپ نباید بیشتر از ۲۰ درصد با یکدیگر اختلاف داشته باشند.

۳-۴-۶ هر سامانه روشنایی چشمی، باید مجهز به یک وسیله کنترل کننده متغیر برای کاهش درخشندگی تارگت به میزان حداکثر ۱۰ درصد یا کمتر از آن باشد.

۳-۴-۷ دستگاه باید مجهز به وسیله‌ای برای خاموش کردن سیستم روشنایی به صورت مستقل، باشد.

۳-۴-۸ دستگاه باید به گونه‌ای ساخته شود که سامانه‌های چشمی با یکدیگر یا به صورت جداگانه (وقتی که قفل نشده است) بتواند به آسانی به صورت افقی بچرخد، بدون اینکه به بازو اجازه دهد تا هماهنگ با وسیله حرکت کند. حرکت باید نرم و یکنواخت باشد.

۳-۴-۹ بازوها باید قابلیت قفل شدن با یکدیگر را در یک زاویه از پیش تنظیم شده داشته باشد و با یکدیگر از یک سمت به سمت دیگر حرکت کنند.

۳-۴-۱۰ بازوها باید قابلیت عملکرد روان به طور مستقل از یکدیگر را روی دامنه طراحی شده، بدون تاثیر بر موقعیت یکدیگر داشته باشند.

1- Diffusing screen

۱۱-۳-۴ مجموعه تارگت‌های چشمی (اسلایدها) باید برای انجام آزمون‌ها شامل ادراک، دید واحد دو چشمی و دید سه بعدی، در دسترس باشد (به بندهای ۲-۳ تا ۴-۳ مراجعه کنید).

۱۲-۳-۴ نباید تفاوت‌های کنتراست^۱ قابل توجهی در تارگت‌های چشمی ایجاد شده بوسیله انعکاس‌های داخلی یا نور پخش شده، وجود داشته باشد.

۵ روش‌های آزمون

۱-۵ کلیات

تمام آزمون‌ها در این استاندارد، آزمون‌های نوعی هستند.

۲-۵ بررسی الزامات اپتیکی، کارکردی و مکانیکی

۱-۲-۵ الزامات داده شده در بندهای ۲-۴ و ۳-۴ باید با استفاده از وسایل اندازه‌گیری با صحت بیشتر از ۱۰ درصد کمترین مقداری که باید تعیین شود، تصدیق گردد.

۲-۲-۵ برای اندازه‌گیری مقیاس‌های مربوطه برای دقت، یک وسیله اندازه‌گیری مقیاس زاویه (با دقت اندازه‌گیری $\pm 5'$ یا بیشتر) باید استفاده شود.

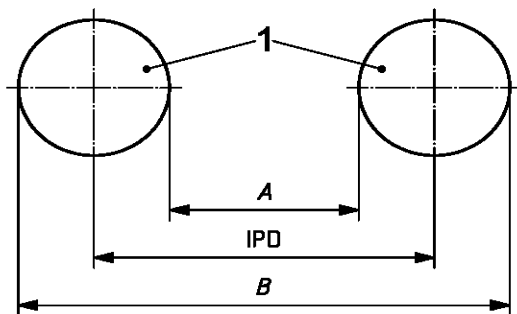
۳-۲-۵ الزامات شرح داده شده در بند ۳-۴ به استثنای بندهای ۴-۳-۴، ۵-۳-۴ و ۶-۳-۴ باید به وسیله مشاهده، بررسی شوند.

۳-۵ کنترل فاصله بین مردمک‌ها

محور چشم‌ها را به طور موازی تنظیم کنید. A و B داده شده در شکل را اندازه‌گیری کنید، با استفاده از پرگار ورنیه^۲ (با دقت ۰/۱ میلی‌متر یا بیشتر) و فاصله بین مردمک‌ها، IPD را با استفاده از فرمول زیر محاسبه کنید.

$$IPD = \frac{A+B}{2}$$

1- Contrast
2- Vernier capllier



راهنما:

۱- چشمی‌ها

شکل ۱- آزمون پیکربندی برای اندازه‌گیری فاصله بین مردمک چشم‌ها

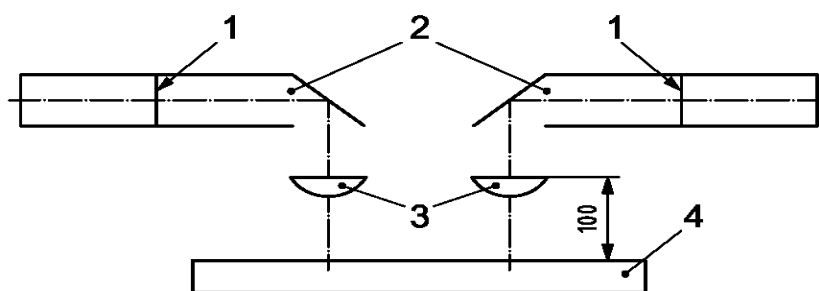
۴-۵ بررسی تنظیم محورها

یک جفت تارگت صلیبی^۱ داخل دستگاه قرار دهید.

سیستم‌های چشمی راست و چپ را در صفر درجه برای انحرافات عمودی، افقی و چرخشی تنظیم کنید. عدسی‌های آزمون D +۱ را قبل از هر چشمی سوار کنید، به طوری که تصاویر صلیب‌ها روی یک پرده با فاصله یک متر تابانده شود، اگر تارگت‌های تابانده شده نتوانند به وسیله لوله‌های همگرا بر هم منطبق شوند. انحراف عمودی یا پیچشی وجود دارند.

برای اندازه‌گیری انحراف افقی، دو بازو را به صورت موازی قرار دهید (صفر درجه) و فاصله دو صلیب را روی پرده، اندازه‌گیری کنید. بررسی کنید که فاصله، همان فاصله بین مردمک‌ها توسط سینوپتوفور است. شکل ۲ را ببینید.

ابعاد بر حسب سانتی‌متر



راهنما:

۱- اسلایدها

۲- بازوهای سینوپتوفور

۳- لنزها

۴- صفحه

شکل ۲- آزمون پیکربندی برای اندازه‌گیری تنظیم محورها

۵-۵ بررسی ارتفاع محل استقرار چانه

فاصله بین بالای چانه تا خط افقی میان مرکز چشم‌ها را با استفاده از پرگار با دقت اندازه‌گیری ۰/۱ میلی‌متر یا بیشتر، اندازه بگیرید.

۶ مستندات همراه

- سینوپتوفورها باید با مستنداتی که شامل دستورالعمل استفاده و به ویژه اطلاعات زیر است، همراه باشد.
- الف- نام و نشانی سازنده
- ب- دستورالعمل برای ضدعفونی موثر سینوپتوفور با ارجاع ویژه به ضدعفونی وسایلی که برای تعمیر و نگهداری به سازنده، برگردانده می‌شود.
- پ- در صورت نیاز، عبارتی که نشان دهد سینوپتوفور در بسته بندی اصلی‌اش با شرایط حمل و نقل مشخص شده در بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-1:2006 مطابقت دارد.
- ت- هر گونه مستندات اضافی مشخص شده در بند ۷-۹ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸

۷ نشانه گذاری

- سینوپتوفور باید به صورت دائمی با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:
- الف- نام و نشانی سازنده یا عرضه کننده
- ب- نام و مدل سینوپتوفور
- پ- نشانه گذاری مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸
- ت- ارجاع به این استاندارد ملی، اگر سازنده یا تامین کننده، ادعایی برای مطابقت با این استاندارد داشته باشد.