



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۳۳

چاپ اول

ISIRI
13433
1st. Edition

دستگاه‌های چشم پزشکی –
اندوایلو میناتور – الزامات اساسی و روش -
های آزمون برای ایمنی تابش اپتیکی

**Ophthalmic instruments-
Endoilluminations- Fundamental
requirements and test methods for
optical radiation safety**

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 Electro technical 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 - اندوایلو میناتور - الزامات اساسی و روش‌های آزمون برای

ایمنی تابش اپتیکی "

رئیس

نوروزی زاده، محمد حافظ

(فوق تخصص قرنیه و بیماری‌های خارج چشمی)

سمت ویا 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

پیش‌گفتار

استاندارد " وسایل چشم پزشکی - اندوایلو میناتور - الزامات اساسی و روش‌های آزمون برای ایمنی تابش اپتیکی " 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 15752 : 2010, Ophthalmic instruments- Endoilluminations- Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety

دستگاه‌های چشم پزشکی - اندوایلو میناتور - الزامات اساسی و روش‌های آزمون برای ایمنی تابش اپتیکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین جنبه‌های ایمنی تابش اپتیکی منبع نور اندوایلو میناتورهای نوری و هدایت کننده های نوری اندوایلو میناتور است که در حین جراحی داخل چشمی، ایجاد روشنایی می‌کند.

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:

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

2-2 ISO 15004-2: 2006, Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods , Part 2: Light hazard protection

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر تعاریف داده شده در استاندارد ISO 15004-2 ، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۳

روزنه خروجی

قسمتی از هدایت کننده نوری اندوایلو میناتور است که نور از منبع نوری آن، خارج می‌شود.

۲-۳

اندوایلو میناتور

وسیله‌ای است شامل منبع نوری اندوایلو میناتور و هدایت کننده نوری ایندوایلو میناتور فیبر اپتیک که به منظور ورود بداخل چشم برای روشن کردن هر قسمت داخلی چشم بکار می‌رود.

یادآوری- از استاندارد ISO 15004-2:2007 گرفته شده است.

۳-۳

هدایت کننده نوری اندوایلو میناتور

وسیله‌ای است که نور را از منبع نوری اندوایلو میناتور به داخل چشم انتقال می‌دهد.

۴-۳

چندلیبر^۱

هدایت کننده نوری ایندوایلو میناتور است که به منظور قرار گرفتن صلیبه با یک نیم زاویه واگرایی خروجی مساوی یا بزرگتر از ۹۰ درجه در نظر گرفته شده است.

۵-۳

فورسپس^۲

pic

وسیله‌ای است که در سرهدایت کننده نوری اندوایلو میناتور برای دسترسی به بافت گنجانیده شده است.

۶-۳

هدایت کننده نوری اندوایلو میناتور استاندارد

نوعی از هدایت کننده نوری اندوایلو میناتور است با یک نیم زاویه واگرایی خروجی مساوی یا کمتر از ۴۰ درجه.

۷-۳

هدایت کننده نوری اندوایلو میناتور با زاویه پهن

نوعی از هادی نوری ایندوایلو میناتور است با یک نیم زاویه واگرایی خروجی بزرگتر از ۴۰ درجه و کمتر از ۹۰ درجه.

۸-۳

منبع نوری اندوایلو میناتور

وسیله‌ای است که نور را ایجاد کرده و به داخل یک هدایت کننده نوری اندوایلو میناتور ارسال می‌کند.

۹-۳

دستگاه گروه ۱

دستگاه چشم پزشکی است برای وقتی که هیچگونه خطرات نوری بالقوه وجود ندارد و می‌تواند نشان دهد که الزامات بند ۲-۵ استاندارد ISO 15004-2: 2007 را رعایت می‌کند.

1- Chandelier

2- Forceps

یادآوری - از استاندارد ISO 15004-2: 2007 گرفته شده است.

۱۰-۳

دستگاه گروه ۲

دستگاه چشم پزشکی است برای وقتی که خطرات نوری بالقوه وجود دارد و نمی‌تواند الزامات بند ۲-۵ استاندارد ISO 15004-2: 2007 را رعایت می‌کند.

یادآوری - از استاندارد ISO 15004-2: 2007 گرفته شده است.

۴ الزامات

۱-۴ خطرات تابش اپتیکی با منابع نوری اندوایلو میناتور

۱-۱-۴ کلیات

منابع نوری اندوایلو میناتور باید با الزامات حفاظت در برابر خطرات نور که در استاندارد ISO 15004-2 آمده است، مطابقت داشته باشد.

۲-۱-۴ تعیین گروه طبقه بندی

منبع نور اندوایلو میناتور باید همانگونه که در بند ۴ استاندارد ISO 15004-2:2007 تعریف شده به صورت دستگاه‌های گروه ۱ و ۲ طبقه‌بندی شود. روش‌های آزمون داده شده در بند ۵ این استاندارد، باید برای تعیین این طبقه‌بندی، استفاده شود.

۳-۱-۴ الزامات برای دستگاه‌های گروه ۱

اگر وضعیت دستگاه منطبق با گروه ۱ باشد، الزامات بیشتری مورد نیاز نیست.

۴-۱-۴ الزامات برای وسایل گروه ۲

اگر وضعیت دستگاه منطبق با گروه ۲ باشد، منبع نوری اندوایلو میناتور باید با الزامات مندرج در بند ۳-۵ و نیز بند ۷ استاندارد ISO 15004-2:2007 مطابقت داشته باشد. به علاوه، بند ۶ این استاندارد نیز باید به کار رود.

مطابقت با بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-2:2007 باید با استفاده از روش‌های آزمون داده شده در بند ۵ این استاندارد، تصدیق شود.

۲-۴ حفاظت شبکه‌ای

اگر زمان رسیدن حداکثر میزان تابش اشعه به مقدار مشخصی از شبکه آفاک^۱ کمتر از ۳۰ دقیقه در حداکثر خروجی دستگاه باشد، لوزام محافظت از شبکه باید در دستگاه نصب شود تا زمان تابش به بیشتر

1- Aphak

یا مساوی ۳۰ دقیقه افزایش یابد. وضعیت تجهیزات محافظتی چه فعال، چه غیرفعال، باید به روشنی برای مصرف کننده در هنگام جراحی، مشخص باشد.

۳-۴ ثبات شدت نور

منبع نور اندویلوامیناتور باید به گونه‌ای طراحی شود که اطمینان حاصل گردد وقتی با حداکثر خروجی کار می‌کند، اختلاف‌ها در خروجی به سبب استهلاک، تعمیر، نگهداری، سرویس‌دهی و لامپ تصحیح شده و اجزاء جایگزین نگردد. این تفاوت نمی‌تواند زمان و/یا تعداد پالس‌های ضروری برای رسیدن به حداکثر در معرض قرارگیری هدایت‌کننده زیر سطح اختلاف تعیین شده با توجه به بند ۶-۵ استاندارد ISO 15004-2:2007 را کاهش دهد.

این کار در طی عمر مفید منبع نوری اندویلوامیناتور وقتی که بر طبق ویژگی‌های سازنده، نگهداری می‌شود، قابل انجام است.

از میان سایر روش‌ها، این روش ممکن است به وسیله یک فرآیند مدیریت ریسک، قابل دستیابی باشد.

۵ روش‌های آزمون

۵-۱ تعیین تابندگی، تابندگی طیفی و تابندگی وزن داده شده طیفی برای دستگاه‌های گروه ۱ و گروه ۲ برای اندویلوامیناتورهایی که یک دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه، با قطر بزرگتر از ۱ میلی‌متر در فاصله استفاده توصیه شده، ایجاد می‌کنند، شرایط زیر باید رعایت شود.

برای تعیین تابندگی یا تابندگی وزن داده شده طیفی برای منابع نوری استاندارد/ موازی شده، حداکثر توان تابندگی یا توان تابندگی وزن داده شده طیفی برای هر منبع نوری در حداکثر شدت، باید با استفاده از سطح متوسط با قطر ۱ میلی‌متر وزن داده شده فاصله ۱۵ میلی‌متر از روزنه خروجی تعیین شود.

برای تعیین تابندگی یا تابندگی وزن داده شده طیفی جهت منابع نوری منتشر واگرا و چندلیر، حداکثر توان تابندگی یا توان تابندگی وزن داده شده طیفی برای هر منبع نوری در حداکثر شدت، باید با استفاده از متوسط قطر ۱ میلی‌متر در فاصله ۱۸ میلی‌متری از روزنه خروجی تعیین شود.

برای تعیین تابش یا تابش وزن داده شده طیفی برای منابع نوری فورسپس یا PIC، حداکثر توان تابندگی یا توان تابشی وزن داده شده طیفی برای هر منبع نوری در حداکثر شدت، باید با استفاده از سطح متوسط با قطر ۱ میلی‌متر در فاصله یک میلی‌متر از نوک به منظور اینکه در تماس با ماکولا^۱ باشد، تعیین شود.

یک روزنه اندازه‌گیری مساوی با قطر گیج اندویلوامیناتور باید برای اندویلوامیناتورهایی استفاده شود که یک دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه با قطر کمتر از یک میلی‌متر در فاصله استفاده توصیه شده، ایجاد می‌کنند.

جایی که فاصله مصرف‌مانند بالا مشخص نشده است، اندازه‌گیری‌ها باید در فاصله مشخص شده توسط سازنده، انجام شود.

اندازه‌گیری‌ها باید در محلول نمک یا آب انجام شود. تابندگی شبکه‌ای وزن داده شده طیفی در حداکثر شدت معادل مقدار حداکثر توان تابشی وزن داده شده طیفی در سطحی به قطر ۱ میلی‌متر تقسیم بر سطح می‌باشد ($7/9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$). برای اندوایلوامیناتورهایی که دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه در فاصله استفاده توصیه شده ایجاد نمی‌کند، یک روزنه اندازه‌گیری ۰/۰۳ میلی‌متر باید استفاده شود.

۲-۵ تعیین نیم‌ساز

نیم‌ساز واگرایی خروجی باید طوری اندازه‌گیری شود که تابندگی مساوی یک دوم تابندگی ماکزیمم، زمانی که از طریق روزنه یک میلی‌متری ارزیابی می‌شود، باشد. عدم قطعیت در مورد زاویه باید کمتر از صفر باشد.

یک روزنه اندازه‌گیری کننده مساوی با قطر گیج^۱ اندوایلوامیناتور باید برای اندوایلوامیناتورهایی که یک دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه با قطر کمتر از ۱ میلی‌متر در فاصله توصیه شده برای مصرف ایجاد می‌کنند، به کار رود. برای ایندوایلوامیناتوری که دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه در فاصله توصیه شده برای مصرف کننده ایجاد نمی‌کنند، یک روزنه اندازه‌گیری کننده ۰/۰۳ میلی‌متر باید به کار رود.

۳-۵ اندازه‌گیری طبقه‌بندی دستگاه‌ها در گروه ۱ یا گروه ۲

برای طبقه‌بندی دستگاه‌ها در گروه ۱ یا گروه ۲، بندهای ۱-۵ و ۲-۵ این استاندارد، همراه با بندهای ۱-۶، ۲-۶ و ۴-۶ استاندارد ISO 15004-2:2007 باید به کار رود.

۴-۵ اندازه‌گیری‌های دستگاه‌ها در گروه ۲

برای اندازه‌گیری‌های دستگاه‌ها در گروه ۲، بندهای ۱-۵ و ۲-۵ این استاندارد، همراه با بندهای ۱-۶، ۳-۶، ۴-۶ و ۱-۵-۶ و ۲-۵-۶ استاندارد ISO 15004-2:2007 باید به کار رود.

۶ اطلاعات تهیه شده توسط سازنده

۱-۶ کلیات

برای اندوایلوامیناتورهای طبقه‌بندی شده در گروه ۲، بند ۷ استاندارد ISO 15004-2: 2007 باید به کار رود.

۲-۶ اطلاعاتی که توسط سازنده برای تلفیقی از منبع نوری و هدایت کننده‌های نوری اندوایلوامیناتورها که در گروه ۲ باید در اختیار مصرف کننده قرار گیرد.

۱-۲-۶ سازنده‌های مجموعه هدایت کننده‌های نوری و منبع نور اندویلومیناتورها باید زمان یا زمان‌های قرار گرفتن در معرض نور را برای مصرف‌کنندگان فراهم کنند. این زمان‌های نوری برای رسیدن به معیارهای ایمنی وزن داده شده آفاکیک^۱ با منبع نوری اندویلومیناتور در حداکثر شدت و ۵۰٪ حداکثر شدت، مورد نیاز می‌باشد. در صورت وجود یا عدم وجود وسایل محافظتی شبکیه، این راهنماها باید بر روی منبع نوری اندویلومیناتور و در بسته بندی هر هدایت کننده نوری تعبیه شده باشد. یک معیار برای اطلاعات ارائه شده، در پیوست الف آمده است.

۲-۲-۶ سازنده منبع نوری اندویلومیناتور باید بر اساس درخواست مصرف کننده با یک نمودار که نشان دهنده خروجی نسبی اندویلومیناتور بین ۳۲۰ نانومتر و ۱۱۰۰ نانومتر باشد، اطلاعات را در اختیار استفاده کننده قرار دهند. در صورت وجود یا عدم وجود وسایل محافظتی شبکیه، برای منبع نوری اندویلومیناتور در حال کارکردن در حداکثر شدت با هدایت کننده نوری می‌باشد.

۳-۲-۶ سازنده منبع نوری اندویلومیناتور، باید اطلاعات در مورد خطرات در ارتباط با جایگزین کردن هر یک از اجزای فوق را که شامل هدایت کننده اندویلومیناتور هم می‌شود، را در اختیار قرار دهد.

۳-۶ اطلاعات تهیه شده توسط سازنده برای منبع نوری اندویلومیناتور گروه ۲

۱-۳-۶ سازنده منبع نوری اندویلومیناتور باید برای استفاده کننده، با توجه به درخواست، با یک گراف که نشان دهنده خروجی طیفی مربوط به اندویلومیناتور بین ۳۲۰ نانومتر و ۱۱۰۰ نانومتر، با یا بدون ابزار حفاظت شبکیه است، وقتی منبع نوری اندویلومیناتور در حداکثر شدت خود با معیارهای سفارش شده مورد استفاده قرار می‌گیرد، دستگاه‌های حفاظتی شبکیه باید استفاده شود.

۲-۳-۶ سازنده منبع نوری اندویلومیناتور، باید اطلاعات ریسک‌های مرتبط با جایگزینی اجزاء، شامل راهنماهای نوری اندویلومیناتور را تهیه کند.

۴-۶ اطلاعاتی که توسط سازنده هدایت کننده نوری اندویلومیناتور باید در اختیار مصرف کننده قرار گیرد. مجموعه هدایت کننده‌های نوری و منبع نوری اندویلومیناتورها برای مصرف کنندگان همراه با زمان یا زمان‌های قرار گرفتن در معرض نور را فراهم کنند. این زمان‌های نوری برای رسیدن به معیارهای ایمنی وزن داده شده aphakic با منبع نوری اندویلومیناتور در حداکثر شدت و ۵۰٪ حداکثر شدت، مورد نیاز می‌باشد. در صورت وجود یا عدم وجود وسایل محافظتی شبکیه با یا بدون ابزار حفاظت شبکیه، برای هر هدایت کننده باید استفاده شود.

این راهنماها باید یا بر روی منبع نوری اندویلومیناتور و بسته بندی هر هدایت کننده نوری تعبیه شده باشد.

1- Aphakic

یک معیار برای اطلاعات ارائه شده در پیوست الف آمده است.

۷ نشانه گذاری

۱-۷ منبع نور اندویلومیناتور

- منبع نوری اندویلومیناتور باید به صورت بادوام با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:
- الف- نام و نشانی سازنده و / یا نام تجاری
 - ب- مدل و شماره سریال
 - ت- اطلاعات داده شده در بند ۳-۶
 - ث- هر گونه هشدار و / یا احتیاطاتی که باید در نظر گرفته شود.
 - ج- نشانه گذاری اضافی با توجه به استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ در صورت کاربرد.

۲-۷ بسته بندی هدایت کننده نوری اندویلومیناتور

- بسته بندی هدایت کننده نوری اندویلومیناتور باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:
- الف- نام و نشانی سازنده و / یا نام تجاری
 - ب- مدل و شماره سریال (در صورت کاربرد)
 - پ- اطلاعات داده شده در بند ۴-۶
 - ت- هر گونه هشدار و / یا احتیاطاتی که باید در نظر گرفته شود.
 - ث- نشانه گذاری اضافی با توجه به استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸، در صورت کاربرد

پیوست الف

(اطلاعاتی)

مثالی از اطلاعات ارائه شده به مصرف کننده بر اساس معیارهای حداکثر در معرض قرار گیری

جدول الف-۱ معیارهای حداکثر در معرض قرار گیری

زمان رسیدن به حداکثر در معرض قرار گیری				فاصله کاری توصیه شده c mm	زاویه میدان ^a β °	نوع هدایت کننده نوری اندویلومیناتور
بدون وسایل محافظتی شبکیه در حداکثر خروجی نور d min	بدون وسایل محافظتی شبکیه در ۵۰ درصد حداکثر خروجی نور e min	با وسایل محافظتی شبکیه در حداکثر خروجی نور f min	با شبکیه در ۵۰ درصد حداکثر خروجی نور g min			
						زاویه باز / پخش گیج ۲۰
						زاویه باز / پخش گیج ۲۵
						استاندارد / موازی گیج ۲۰
						استاندارد / موازی گیج ۲۵
						چندلیر
						Pic / فورسپس
<p>یادآوری ۱- حداکثر زمان‌های در معرض قرارگیری، برای اثرات تجمعی شبکیه‌ای با یک نوک ثابت خروجی از هدایت کننده نوری که در فواصل مشخص از شبکیه قرار گرفته است. تغییر فاصله هدایت کننده اندویلومیناتور از شبکیه، همچنین اثرات قابل ملاحظه‌ای بر روی فاکتورهای خطر ایجاد خواهد نمود.</p> <p>یادآوری ۲- کاهش شدت نور رابطه مستقیم با افزایش زمان دارد.</p> <p>یادآوری ۳- جا به جایی هدایت کننده نوری، زمان در معرض قرار گیری ایمن را افزایش دهد.</p> <p>یادآوری ۴- حداکثر زمان‌های در معرض قرارگیری برای محیط‌های شفاف داخل چشم است خونریزی زجاجیه، این زمان‌ها را افزایش خواهد داد.</p>						
<p>^a حداکثر زمان‌های در معرض قرارگیری، ممکن است به طور قابل ملاحظه‌ای برای زوایای کمتر از آنچه که در بالا نشان داده شده - است کاهش یابد. نور خروجی از این دستگاه، به طور بالقوه خطرناک است. یادآوری‌های ۱ تا ۴ را ملاحظه کنید.</p>						

پیوست ب (اطلاعاتی)

روش اندازه‌گیری حداکثر تابندگی طیفی در وان پر از آب

ب-۱ تجهیزات

ب-۱-۱ اسپکترورادایومتر

ب-۱-۲ منبع نوری اندویلومیناتور

ب-۱-۳ هدایت کننده نوری اندویلومیناتور

ب-۱-۴ روزنه با قطر ۱ میلی‌متر

ب-۱-۵ ظرف پر شده از آب، با یک سطح پلاستیکی یا شیشه‌ای جاسازی شده در یک ظرف مستطیلی شکل. یک ظرف استوانه‌ای با یک سطح شیشه‌ای یا پلاستیکی ممکن است به جای ظرف مستطیلی استفاده شود.

ب-۲ روش

الف- هدایت کننده نوری اندویلومیناتور، (ب-۱-۳) باید ثابت نگهداشته شود و در جهتی در ظرف پر شده از آب (ب-۱-۵) در فاصله‌ای از دریچه شفاف اختصاص داده شده برای اندویلومیناتور نوع بند ۵-۱ قرار داده شود.

ب- اپتیک ورودی (به عنوان مثال ورودی یکپارچه انتقالی) اسپکترورادایومتر (ب-۱-۱)، با روزنه دارای قطر یک میلی‌متر (ب-۱-۴) هم اندازه شده است و در تماس با سطح شیشه‌ای یا پلاستیکی ظرف پر شده از آب قرار گرفته شود.

پ- اندویلومیناتور در وان پر از آب (ب-۱-۵) در فاصله مشخص استقرار می‌یابد تا امکان خواندن حداکثر فراهم شود.

این کار ممکن است به وسیله خواندن حداکثر در یک طول موج، کامل شود.

ت- اگر اسپکترورادایومتر (ب-۱-۱) با یک روزنه متوسط ۱ میلی‌متری کالیبره شود، تابندگی طیفی در محل و موقعیت تعیین شده در بند پ، حداکثر تابندگی طیفی را دارد.

ث- اگر اسپکترورادایومتر (ب-۱-۱) با یک روزنه متوسط غیر از ۱ میلی‌متر کالیبره شود، مقدار بدست آمده، ضرب در سطح روزنه ورودی اسپکترورادایومتر که با آن کالیبره شده، توان تابشی طیفی را ارائه می‌کند. بنابراین توان تابشی طیفی بدست آمده، تقسیم بر سطح روزنه ۱ میلی‌متر (ب-۱-۴) حداکثر تابندگی طیفی را بدست می‌دهد.

روزنه اندازه‌گیری کننده برابر با قطر گیج اندویلومیناتور باید برای اندویلومیناتورهای استفاده شود که یک دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه با قطر کمتر از یک میلی‌متر فاصله استفاده توصیه شده را تشکیل می‌دهند.

برای اندویلومیناتورهایی که یک دسته پرتو یکنواخت بر روی شبکه در فاصله استفاده توصیه شده تولید نمی‌کند، یک روزنه اندازه‌گیری کننده ۰/۰۳ میلی‌متری باید استفاده شود.