



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۳۵

چاپ اول

ISIRI
13435
1st. Edition

دستگاه های چشم پزشکی - وسایل الکترو
اپتیکی برای تقویت کم بینایی

**Ophthalmic instruments - Electro-optical
devices for enhancing low vision**

ICS:11.040.70

به نام خدا

ایران صنعتی تحقیقات و استاندارد مؤسسه با آشنایی

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
" دستگاه های چشم پزشکی - وسایل الکترواپتیکی برای تقویت کم بینایی "

رئیس

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

نمایندگی

عضو انجمن چشم پزشکان ایران

دبیر

نوروزی زاده، حمیرا
(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس استاندارد

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

داوری تیریزی، 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

کثیریه، سیدکمال الدین
(لیسانس فیزیک اتمی مولکولی)

مدیر مرکز آموزش اتحادیه سازندگان و
فروشنندگان عینک تهران

ورسانی، علی
(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

کارشناس

پیش‌گفتار

استاندارد "دستگاه‌های چشم پزشکی - وسایل الکترواپتیکی برای تقویت کم‌بینایی" 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 15254: 2009, Ophthalmic optics and instruments - Electro-optical devices for enhancing low vision

دستگاه چشم پزشکی - وسایل الکترواپتیکی برای تقویت کم بینایی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مکانیکی و الکترواپتیکی و روش‌های آزمون وسایلی است که جهت استفاده توسط افرادی که در بینایی مشکل دارند، به عنوان کمک به کم بینایی، به کار می‌رود. این استاندارد، وسایل اپتیکی که برای تقویت کم بینایی به کار می‌رود و در استاندارد ISO 15253 مشخص شده است را پوشش نمی‌دهد.

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 ۴۵۹۱، مقررات ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی و مقررات کلی ایمنی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۶۰-۴-۲، سازگاری الکترومغناطیسی - (EMC) قسمت ۴-۲: روشهای آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر تخلیه الکترو استاتیک

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۶۰-۴-۳، سازگاری الکترومغناطیسی - (EMC) قسمت ۴-۳: روشهای آزمون و اندازه گیری - آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تابشی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۰۲۲، تجهیزات فناوری اطلاعات - مشخصات اغتشاش رادیویی - حدود و روش های اندازه گیری

2-5 ISO 12870, Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods

2-6 ISO 15004-1, Ophthalmic optics - Spectacle frames - Measuring system and terminology

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

وسیله الکترواپتیکی کم بینایی

سیستمی است برای کم بینایی که یک تصویر به وسیله ابزار الکترونیکی ایجاد می‌کند.

۲-۳

اندازه صفحه

ابعاد افقی و عمودی صفحه که با آن، تصویر قابل رویت است.

۳-۳

بزرگنمایی صفحه نمایش

نسبت بین ابعاد خطی تصویر نمایش داده شده و ابعاد شیء.

۴-۳

وضوح فضایی

کوچکترین تقسیم‌بندی بین دو جزء در شیء‌ای که یک جفت از نقاط ممکن است به عنوان جداگانه تحت یک مجموعه از شرایط داده شده، شناخته شوند.

۵-۳

محدوده سرعت شیء

حداکثر سرعت شیء که هیچگونه کاهش ظاهری در وضوح ایجاد نمی‌کند.

۶-۳

نسبت درخشندگی

عبارت است از نسبت اختلاف بین حداکثر و حداقل درخشندگی تصویر به حداقل درخشندگی.

$$(L_{\max} - L_{\min}) / L_{\min}$$

۷-۳

میز قرار گرفتن شیء ۶

وسیله‌ای است که برای استقرار و نگهداری شیء مورد مشاهده، استفاده می‌شود.

۸-۳

فاصله کاری آزاد

(وسیله کم بینایی الکترواپتیکی) فاصله دسترسی که دوربین یا سیستم تشکیل دهنده تصویر را از سطحی که شیء بر روی آن قرار دارد، در یک بزرگنمایی مشخص، فراهم می‌کنند.

۹-۳

سیستم قطبی معکوس

سیستمی است که قابلیت تغییر قطبی شدن تصویر از مثبت به منفی یا برعکس را دارد.

سیستم قابل حمل

سیستمی است که در بسته‌بندی خود می‌تواند حمل و نقل شود.

۴ طبقه‌بندی، شناسه گذاری و کدگذاری

وسایل الکترواپتیکی کم بینایی بر اساس استفاده‌های زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

الف- دستی

ب- رومیزی

پ- سیستم قابل حمل

ت- سوار شده بر روی سربیمار^۱

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

هنگامی که وسیله به عنوان سیستم کامل طراحی نشده است، سازنده باید، نمادهایی را که مناسب برای مطابقت با الزامات این استاندارد هستند، بیان کند. سازنده باید همچنین اندازه صفحه نمایش توصیه شده برای محدوده کاربردهای بزرگنمایی را بیان کند.

۲-۵ ویژگی‌های تصویر

۱-۲-۵ وضوح فضایی

وقتی که دستگاه مطابق با بند ۷-۲ آزمون شد، با استفاده از سطح درخشندگی با وسیله یا وسیله توصیه شده به وسیله سازنده و با وسیله استفاده مشخص شده توسط سازنده، سامانه باید تارگتی شامل جفت خطوط اندازه گیری که بیشتر از ۰٫۲۳۳ (۰٫۱۱۶ میلی متر) در مرکز ۷۰٪ اندازه صفحه، همانگونه که توسط سازنده اعلام شده را مشخص نماید. سازنده باید بزرگنمایی برای این سطوح فضایی که بدست آمده است را بیان کند.

۲-۲-۵ بزرگنمایی صفحه

وقتی که دستگاه بر طبق بند ۷-۳ مورد آزمون قرار گرفت، بزرگنمایی صفحه نمایش بیش از ۲۰ درصد مرکزی آن باید به اندازه $\pm ۱۰\%$ مقدار اعلام شده توسط سازنده باشد.

۳-۲-۵ تغییرات جانبی بزرگنمایی

وقتی که دستگاه بر طبق بند ۷-۴ مورد آزمون قرار گرفت، یکنواختی بزرگنمایی صفحه نمایش به اندازه ۷۰ درصد مرکزی ابعاد خطی اندازه آن همانگونه که به وسیله سازنده اعلام شده، باید مساوی با بزرگنمایی مرکز نمایش به اندازه $\pm ۵\%$ باشد.

1- Head-mounted

۴-۲-۵ محدوده سرعت شیء

سیستم باید با الزامات وضوح فضایی در یک سرعت نسبی، بین دوربین و شیء، که کمتر از ۲۰ میلی‌متر بر ثانیه نمی‌باشد و در حداقل بزرگنمایی اعلام شده سیستم است، مطابقت کند.

۵-۲-۵ درخشندگی نمایش

حداکثر درخشندگی نمایش باید بوسیله سازنده اعلام شود وقتی که کنتراست با حداکثر تعیین شده توسط سازنده تنظیم می‌شود.

۶-۲-۵ نسبت درخشندگی

نسبت درخشندگی نباید کمتر از ۷۵ درصد حداکثر درخشندگی صفحه نمایش باشد.

۳-۵ مواد و ساختار

۱-۳-۵ نگهداری شیء

اشیاء دارای ابعاد ۳۰۰ میلی‌متر در ۲۲۰ میلی‌متر، باید به وسیله نمایش در حداکثر بزرگنمایی اش بدون تغییر موقعیت شیء متناسب با محل نگهداری شیء آن باشند.

۲-۳-۵ فاصله کاری آزاد

وقتی که سیستم برای داشتن فضای آزاد کاری در دسترس، بر روی میز مطالعه طراحی شده باشد، باید با سیستمی که در حداکثر بزرگنمایی صفحه نمایش که باید حداقل ۱۰۰ میلی‌متر باشد، تنظیم شوند.

۳-۳-۵ مواد

مواد استفاده شده در ساخت، وقتی که به وسیله سازنده جهت استفاده ارائه شده است، در صورت کاربرد باید، با استاندارد ISO 15004-1 و ISO 12870 مطابقت داشته باشد.

۴-۵ الزامات الکتریکی

۱-۴-۵ کلیات

سیستم باید با الزامات اساسی و روش‌های آزمون داده شده در استاندارد ISO 15004-1 مطابقت داشته باشد.

۲-۴-۵ تداخل فرکانس رادیویی

وسیله الکترواپتیکی باید با استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۰۲۲ مربوط به تداخل رادیویی مطابقت داشته باشد.

۳-۴-۵ تخلیه استاتیکی

وسیله الکترواپتیکی باید با استاندارد ملی ایران ۷۲۶۰-۴-۲ مربوط به تخلیه الکترو استاتیکی مطابقت داشته باشد.

۴-۴-۵ محدوده الکترومغناطیسی

وسیله الکترواپتیکی باید با استاندارد ملی ایران ۷۲۶۰-۴-۳ مربوط به تخلیه الکترومغناطیسی مطابقت داشته باشد.

۶ شرایط زیست محیطی استفاده

وسیله الکترواپتیکی کم بینایی، در حین استفاده، باید با الزامات زیست محیطی اساسی و شرایط آزمون استاندارد ISO 15004-1 مطابقت داشته باشد.

۷ روش‌های آزمون

۱-۷ کلیات

تمام آزمون‌های شرح داده شده، آزمون‌های نوعی هستند. روش‌های جایگزین معادل، قابل قبول هستند، اما مسئولیت سازنده/آزمون کننده است تا روش‌های معادل استفاده شده را مشخص کند.

۲-۷ آزمون وضوح فضایی

۱-۲-۷ اصول آزمون

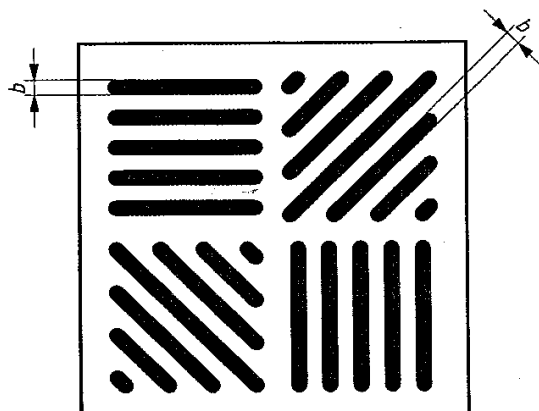
ترتیب آزمون زیر برای آزمون توان تفکیک وسایل الکترواپتیکی کم بینایی باید استفاده شود. یک اپتوتایپ مناسب یا یک خط کش رونکای^۱ یا معادل آن، قرار گرفته در جهات 90° ، 180° ، 45° و 135° ، استفاده می‌شود. (به شکل ۱ به عنوان مثال رجوع کنید) معیار برای دستیابی به وضوح، شناسایی موفق اپتوتایپ یا جهات مختلف ruling می‌باشد.

محتوای محدوده خطی دید در جایی که اپتوتایپ می‌تواند مشخص شود، اندازه‌گیری شود. مشاهده کننده باید حدت^۲ بینایی $10/10$ داشته باشد.

۲-۲-۷ روش‌های آزمون

مشاهده کننده باید هر گونه لنز اصلاحی ضروری را برای فاصله مشاهده صفحه نمایش، استفاده کند. برای انجام آزمون، تارگتی را در موقعیت شیء قرار دهید. درخشندگی تارگت همانگونه که توسط سازنده توصیه شده باید برای استفاده معمولی باشد. بعد از هم ترازی اپتوتایپ، آزمونی در حداکثر، متوسط و حداقل مقادیر بزرگنمایی سیستم همانگونه که توسط سازنده اعلام شده، را انجام دهید.

1- Ronchi ruling
2- Acuity



راهنما

$b = 0.116$ میلی‌متر

شکل ۱- مثال اپتوتایپ برای آزمون وضوح فضایی

۳-۷ آزمون بزرگنمایی صفحه نمایش

۱-۳-۷ وسایل

دو مقیاس اندازه‌گیری مشابه

۲-۳-۷ روش

یک مقیاس روی میز مطالعه قرار دهید و سیستم را در حداقل بزرگنمایی تنظیم کنید. سپس خطی به طول ۱۰۰ میلی‌متر یا مقادیر مناسب دیگری روی صفحه نمایش را با یک مقیاس دیگر اندازه‌گیری کنید. طول مقیاس صفحه نمایش باید بالاترین مقدار قابل دسترسی برای بدست آوردن بیشترین دقت باشد. روش را با سیستمی که در حداکثر بزرگنمایی تنظیم شده است، تکرار کنید.

۴-۷ تغییرات جانبی بزرگنمایی

وقتی که روش بند ۲-۳-۷ هر جا که با مرکزیت $\% 70$ از ابعاد صفحه نمایش تکرار شود، باید با الزامات بند ۳-۲-۵ مطابقت داشته باشد.

۸ نشانه گذاری و دستورالعمل‌های استفاده

۱-۸ نشانه گذاری

هر وسیله باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- مشخصات وسیله و سازنده، با مدل و شماره سریال

ب- طبقه‌بندی محصول با توجه به بند ۴

پ- نشانه گذاری اضافی مورد نیاز با توجه به استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۱ در صورت کاربرد.

ت- محدوده اعلام شده سازنده در مورد بزرگنمایی

۲-۸ مستندات

هر وسیله باید با یک دستورالعمل کارکرد، در اندازه بزرگ، به علاوه دستورالعمل‌هایی برای نگهداری و مراقبت از وسیله، همراه باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
طرح مکانیکی

تمام کنترل کننده‌ها، دستگیره‌ها، دگمه‌ها یا کلیدها بهتر است به گونه‌ای آسان ساخته شود تا با توجه به تمایز رنگ‌ها و اندازه مناسب توسط افراد کم بینا، به راحتی قابل استفاده باشد.

پيوسٽ ب
(اطلاعاتي)
کتابنامه

1- ISO 15253, Ophthalmic optics and instruments - Optical devices for enhancing low vision