



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۱۹۲-۴

چاپ اول

ISIRI
14192-4
1st. Edition

کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل
چشمی - قسمت ۴: برچسب گذاری و
اطلاعات

**Ophthalmic implants- Intraocular lenses-
Part 4: Labelling and information**

ICS:11.040.70

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب گذاری و اطلاعات »

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب،
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

دبیر:

نجاریان، سیامک
(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،
کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی،
هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبها
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

خزایی، فرزین
جراح و متخصص چشم

جراح و متخصص چشم

رحمنی، سعید
(فوق لیسانس اپتومتری)

مدیر فنی مرکز بررسی عدسی ها،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شفیق ، محمد

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

شرکت فرادیدآزماآرمان

صدوقی، آزاده

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد

ضیایی، لیا

سازمان ملی استاندارد ایران

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

مدیر آزمایشگاه اپتیک،

عجمی، عاطفه

جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

(فوق لیسانس صنایع)

مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم

علیخانی، محمدمهدی

(لیسانس فیزیک)

شرکت هرم توسعه نوین

فراهانی، امیرحسین

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت بهار ارغوان سیستم،

کمالی اصل ، علیرضا

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

(دکترای پرتوپزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب

سازمان ملی استاندارد ایران

(فوق لیسانس شیمی)

مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان

منتجی، فاطمه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و

موسوی حجازی، مینو سادات

مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱	۴ تهیه اطلاعات
۲	۵ برچسب گذاری
۳	۶ بروشور اطلاعات
۴	۷ برچسب خودچسبنده
۴	۸ استفاده از نمادها
۶	۹ کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب گذاری و اطلاعات" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 11979-4, 2008: Ophthalmic implants- Intraocular lenses- Part 4: Labelling and information

کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب گذاری و اطلاعات

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برچسب گذاری برای عدسی های داخل چشمی^۱ (IOLs) و اطلاعاتی که در داخل یا بر روی بسته بندی آن باید فراهم شود، می باشد. یادآوری - این استاندارد تلاش دارد تا الزامات شناخته شده ای را برای عدسی های داخل چشمی (IOLs) در سراسر جهان هماهنگ کند. البته ممکن است الزامات ملی به آن اضافه گردد.

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظریهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ISIRI-ISO 11979-9 : کاشتنی های داخل چشمی - قسمت ۹: عدسی های داخل چشمی چند کانونی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱، سال ۱۳۸۶: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

2-3 ISO 11979-1, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary
2-4 EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices
2-5 EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ISO 11979-1 به کار می روند.

۴ تهیه اطلاعات

اطلاعاتی که توسط سازنده به همراه دستگاه های پزشکی فراهم می شود الزامات عمومی شامل استاندارد EN 1041 باید در نظر گرفته شوند.

۵ برچسب گذاری

در جدول ۱ فهرستی از حداقل اطلاعاتی که باید در برچسب گذاری عدسی های داخل چشمی (IOLs) لحاظ شود ارائه شده است و همچنین محل تقریبی آنها بر روی بسته بندی مشخص گردیده است. در جدول ۲ اطلاعاتی را که در موارد مقتضی باید ارائه شود فهرست شده است.

جدول ۱- اطلاعاتی که باید در بسته بندی عدسی های داخل چشمی قرار گیرد.

ردیف	اطلاعات	بسته بندی اولیه و/یا بسته بندی های دیگر ^{۱، ب}	جعبه انبارش ^ب	نظرات
۱	نام یا نام تجاری تولید کننده ^پ	×	×	لوگوی سازنده نیز می تواند اضافه شود.
۲	نشانی و کشور تولید کننده		×	
۳	نام تجاری و/یا مدل محصول	×	×	
۴	شماره سری ساخت یا کد بهر	×	×	از نمادها می توان استفاده کرد.
۵	کلمه "سترون"	×	×	از نمادها می توان استفاده کرد.
۶	روش سترون سازی		×	از نمادها می توان استفاده کرد.
۷	عبارت: دوباره سترون نکنید"		×	
۸	عبارت "یکبار مصرف"		×	از نمادها می توان استفاده کرد.
۹	تاریخ انقضا به صورت (سال - ماه)		×	از نمادها می توان استفاده کرد.
۱۰	قدرت دیوپتری	×	×	یکای آن m^{-1} می باشد، در عدسی های اپتیکی اغلب با حرف D مشخص می شود.
۱۱	قطر کلی بر حسب میلیمتر	×	×	می تواند با نماد Ø نشان داده شده یا ترسیم شود.
۱۲	قطر بدنه (ابعاد بیشینه و کمینه، اگر دایره نمی باشد) بر حسب میلیمتر	×	×	می تواند ترسیم شود.
۱۳	ترسیم پیکربندی عدسی		×	
۱۴	شرحی درباره محل در نظر گرفته شده		×	به طور مثال: محفظه قدامی، محفظه خلفی، در داخل کیسه و غیره
۱۵	اطلاعاتی که جراح را در محاسبه		×	در حال حاضر هیچ روش

استاندارد شده ای در دسترس نمی باشد.		قدرت دیوپتری برای کاشت راهنمایی می کند.	
شامل شرایط محل انبارش لازم می باشد.	×	اطلاعاتی درباره شرایط توصیه شده برای انبارش عدسی ها	۱۶

۱- با توجه به بسته بندی اولیه و بسته بندی های اضافی سیستم های متفاوتی وجود دارد. اطلاعات موجود در ستون های جدول بر روی اجزا متناسب با آنها ارائه می شود تا استفاده ایمن و حمل مناسب آنها را تضمین کند.

ب- بر اساس استانداردهای ملی ۱-۱۳۷۰۵ و استاندارد ISO 11607-2 بسته بندی اولیه "سیستم حفاظت از سترونی" دارد: بسته انبارش اکنون به عنوان بسته بندی حفاظتی می باشد.

پ- به تعریف سازنده در استاندارد ملی ۱-۱۳۷۰۵ مراجعه شود.

ت- اگر شرحی درباره سترونی بر روی بسته بندی انبارش درج گردیده است و بیش از یک عدسی داخل چشمی در آن موجود باشد در این صورت باید عبارت به صورت "تعداد عدسی های داخل چشمی IOL(s) سترون" قابل رویت باشد.

جدول ۲- اطلاعاتی که باید بر روی بسته بندی عدسی های داخل چشمی در موارد مقتضی قرار گیرد.

ردیف	اطلاعات	بسته بندی اولیه و/یا بسته بندی های اضافی	جعبه انبارش	نظرات
۱۷	توضیحات بیشتری که سازنده ارائه می دهد.		×	به طور مثال: درباره شکل ، نوع و مواد اپتیکی؛ نوع و مواد تماسی؛ جذب UV ؛ تاشوندگی
۱۸	عبارت "وسیله با ساخت سفارشی"		×	
۱۹	عبارت "فقط برای تحقیقات بالینی"		×	
۲۰	در عدسی های داخل چشمی چندکانونی: قدرت پایه و قدرت های اضافه شده ^۱		×	

۶ دفترچه راهنما

دفترچه راهنما، به شکل یک بروشور یا مشابه آن می باشد که باید در جعبه انبارش بگونه ای قرار گیرد که به بسته بندی سترون شده هیچ گونه آسیبی نرسد. بروشور اطلاعات باید حداقل اطلاعات زیر را دربرگیرد.

الف- نام و نام تجاری و نشانی تولید کننده؛

ب- شرح تفصیلی عدسی ها شامل مواد بکاررفته؛

پ- روش سترون سازی؛

ت- شرایط انبارش و حمل و نقل (در صورت لزوم)؛

ث- دستورالعمل های مربوط به خارج کردن عدسی های داخل چشمی از درون جعبه اولیه؛

ج- دستورالعمل های استفاده؛

1- Base power and add power(s)

- چ- شرایط استفاده از عدسی های داخل چشمی ؛
- ح- شرایطی که تحت آن عدسی های داخل چشمی بهتر است استفاده نشود؛
- خ- عوارضی که ممکن است رخ دهد؛
- د- هشدار مبنی بر عدم کاشت عدسی داخل چشمی که بسته بندی آن باز شده یا صدمه دیده است؛
- ذ- هشدار مبنی بر عدم استفاده مجدد از عدسی داخل چشمی؛
- ر- هشدار مبنی بر عدم سترون کردن مجدد عدسی داخل چشمی؛
- ز- برای عدسی های داخل چشمی فاکتیک و چندکانونی، خلاصه ای از نتایج تحقیقات بالینی،
- س- برای عدسی های داخل چشمی چندکانونی، نمودار MTF^1 (تابع انتقال مدولاسیون) در سرتاسر عملکرد پاسخ کانونی عدسی های داخل چشمی در قالب نمونه چشم و در شرایطی مطابق با آنچه در پیوست الف استاندارد ملی 9-11979-ISO ISIRI مشخص شده است. متن اطلاعات باید شامل ارقام توصیفی برای مقادیر MTF در نمودار عملکرد اپتیکی عدسی ها باشد. عملکرد اپتیکی عدسی ها در یک قالب چشم استاندارد شده در 50 c/mm و به طوری که کانون از دورترین نقطه ای که جسم در آن محل قرار دارد به تدریج به نزدیکترین نقطه تغییر وضعیت دهد و هرچه تعداد آن بیشتر باشد نشان دهنده عملکرد بهتر می باشد. همچنین نمودار عبور طیف از میان عدسی ها در گستره 300 نانومتر تا 1100 نانومتر نیز باید فراهم گردد (استاندارد 2-11979-ISO) ؛
- ش- در عدسی های داخل چشمی فاکتیک، توصیه هایی مبنی بر ارزیابی دوره ای پس از کاشت، بر اساس آنالیز ریسک و/یا هر نوع بررسی بالینی انجام گرفته و محدودیت در موارد استفاده در صورتی که ضرورت آن با آنالیز آزادسازی آناتومیکیال و ارزیابی های بالینی مشخص شده باشد؛
- ص- سایر هشداردهنده های مناسب

۷ برچسب خودچسبنده

- در صورت استفاده از یک برچسب خودچسبنده باید حداقل اطلاعات زیر را در بر گیرد.
- الف- نام یا نام تجاری تولیدکننده؛
- ب- نام تجاری و/یا مدل تخصیص داده شده به محصول؛
- پ- کد بهر یا شماره سری ساخت (می توان از نماد نیز استفاده نمود)؛
- ت- قدرت دیوپتری؛
- ث- قدرت اضافه شده (در عدسی های داخل چشمی چندکانونی)؛
- ج- قطر کل (می تواند با نماد \emptyset یا یک شکل ترسیمی نشان داده شود)؛
- چ- قطر بدنه (ابعاد بیشینه و کمینه، اگر مدور نباشد)، همچنین می توان به صورت ترسیمی نشان داد.

۸ استفاده از نمادها

می توان از نمادها به جای نوشتار در جای مناسب استفاده نمود. نماد استفاده شده متناسب با ناحیه مورد استفاده باید با استاندارد EN 980 و استاندارد ملی شماره ۱-۸۶۲۹ مطابقت داشته باشد.

کتاب نامه

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، سال ۱۳۸۹: بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده-
قسمت ۱-الزامات مواد،سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی

2- ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes