



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران



استاندارد ملی ایران

INSO

14192-6
1.st Edition

Iranian National Standardization Organization

۱۴۱۹۲-۶

چاپ اول

2017

۱۳۹۶

Identical with
ISO 11979-6:
2014

کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل
چشمی

قسمت ۶: آزمون زمان نگهداری قبل از
مصرف و ثبات در جابجایی

Ophthalmic implants – Intraocular lenses –
Part 6: Shelf-life and transport stability
testing

ICS: 11.040.70

استاندارد ملی ایران شماره ۶-۱۴۱۹۲ (چاپ اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران-ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج-ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۶: آزمون زمان نگهداری قبل از مصرف و ثبات در جابجایی»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی
صنعتی شریف و دبیر کمیته فنی
متناظر TC172

عجمی، عاطفه
(کارشناس ارشد صنایع)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

خادمی‌مقدم، الهام
(کارشناس فیزیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

احمدی، مریم
(کارشناس فیزیک)

معاون مدیرعامل شرکت لنز دیدار

پار، پژمان
(کارشناس حسابداری)

بیناسنج

جهانگیری، محمد
(کارشناس بینایی‌سنجی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

حیدری، شهناز
(کارشناس ارشد شیمی آلی)

کارشناس فنی

راسخ، آرش
(کارشناسی ارشد زمین‌شناسی)

مدیر فنی آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

رحمنی، سعید
(کارشناس ارشد اپتومتری)

کارشناس آزمایشگاه مرکزی دانشگاه شهید
چمران اهواز

سعادت‌مند، سارا
(کارشناس ارشد فیزیک)

عضو انجمن چشم‌پزشکان ایران

علیپور، فاطمه
(متخصص چشم‌پزشکی)

بیناسنج

قنواتی، یلدا
(کارشناس بینایی‌سنجی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان
امیرالمومنین گناوه

سیده مریم موسوی نسب
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت بهساز طب

ویراستار:
صیادی، سعید
(کارشناس ارشد الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات
۲	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ مواد و روش‌ها
۴	۳-۴ ثبات محصول
۷	۴-۴ سالم بودن بسته‌بندی
۸	۵-۴ ثبات در جابجایی
۸	۶-۴ نتایج
۹	۵ روش‌های آزمون و نمونه‌برداری
۱۰	پیوست الف (آگاهی دهنده) مثالی از بررسی مدت زمان نگهداری قبل از مصرف
۱۵	پیوست ب (آگاهی دهنده) آزمون‌های بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف
۱۶	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۶: آزمون زمان نگهداری قبل از مصرف و ثبات در جابجایی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و نود و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۹/۲۸ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 11979-6:2014, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 6: Shelf-life and transport stability testing

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۱۴۱۹۲ است. سایر قسمت‌های این مجموعه استاندارد عبارتند از:

- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۴، اپتیک بینایی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۲: ویژگی‌های اپتیکی و روش‌های آزمون
 - استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۵، کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۳: ویژگی‌های مکانیکی و روش‌های آزمون
 - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب گذاری و اطلاعات
 - استاندارد ملی ایران شماره ۵-۱۱۹۷۹: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۵: زیست‌سازگاری
 - استاندارد ملی ایران شماره ۸-۱۴۱۹۲: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۸: الزامات پایه
 - استاندارد ملی ایران شماره ۹-۱۱۹۷۹: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۹: عدسی‌های داخل چشمی چندکانونی
 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۱۱۹۷۹: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۱۰: عدسی‌های داخل چشمی فاکتیک
-
- ISO 11979-1:2012, Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 1: Vocabulary
 - ISO 11979-7:2014, Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 7: Clinical investigations

کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل چشمی - قسمت ۶: آزمون زمان نگهداری قبل از مصرف و ثبات در جابجایی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن آزمون‌هایی است که به‌وسیله آن بتوان زمان نگهداری قبل از مصرف عدسی‌های داخل چشمی^۱ (IOLs) سترون را در بسته‌بندی نهایی آن‌ها تعیین کرد. این آزمون‌ها شامل روش‌های اجرایی برای تخصیص میزان ثبات عدسی‌های داخل چشمی در هنگام توزیع و انبارش می‌باشد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- 2-1 ISO 11979-1:2012, Ophthalmic implants -- Intraocular lenses -- Part 1: Vocabulary
- 2-2 ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- 2-3 ISO 10993-12, Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials

یادآوری ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۶: سال ۱۳۹۲، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی- قسمت ۱۲: آماده سازی نمونه و مواد مرجع، با استفاده از استاندارد ISO 10993-12:2012 تدوین شده است.

- 2-4 ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۸۹، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده- قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی، با استفاده از استاندارد ISO 11607-1:2006 تدوین شده است.

1- Intraocular lenses

2-5 ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

یادآوری ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۹۳، بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی- قسمت ۲: الزامات اعتبار سنجی برای فرایندهای شکل دهی، درزبندی و سرهم بندی، با استفاده از استاندارد ISO 11607-2:2006 تدوین شده است.

2-6 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

یادآوری ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، درزبندی و سرهم بندی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 11979-1 به کار می‌رود.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

اگر پس از تجزیه و تحلیل ریسک، مطابق با استاندارد ISO 14971 مشخص شود که بررسی ثبات محصول، بررسی سالم بودن بسته‌بندی، و/یا بررسی ثبات در حمل و نقل مورد نیاز است، این استاندارد باید برای برنامه‌ریزی و هدایت این بررسی‌ها به کار رود.

قبل از شروع بررسی باید پروتکلی برای آن نگاشته شود.

نتایج بررسی باید نشان دهد که پارامترهای اندازه‌گیری شده با توجه به عملکرد، ایمنی و قابلیت پذیرش محصول مشخصات محصول کامل شده را، در صورت وجود، برآورده می‌کنند. در مواردی که مشخصات محصول کامل شده وجود ندارد، پارامترهای اندازه‌گیری شده باید حدود مندرج در قسمت‌های قابل کاربرد استاندارد ISO 11979 را برآورده کنند. اگر مشخصات محصول کامل شده و یا حدود قابل کاربرد مشخص شده در مجموعه استانداردهای ISO 11979 موجود نباشد، در این صورت باید مقایسه با زمان صفر محصول انجام شود.

با توجه به این واقعیت که عدسی داخل چشمی ممکن است دارای ارزیابی‌های انبارش کافی برای انباشت جهت ارائه به بازار نباشد، نتایج آزمون‌ها تحت شرایط تسریع‌کننده^۱ (به زیربند ۴-۳-۲ مراجعه کنید) برای مقاصد برچسب زنی اولیه، یعنی قرار دادن یک زمان نگهداری قبل از مصرف که بر روی برچسب محصول نشان داده شده، قابل قبول می‌باشد. زمان ماندگاری حداکثر پنج سال با بررسی تحت شرایط هم‌زمان^۲ یا

1- Accelerated tests

2- Real-time study

یک بررسی تسریع کننده صرف نظر از ماده مورد استفاده در عدسی های داخل چشمی را می توان ادعا نمود. اگرچه، بررسی تسریع کننده باید توسط بررسی همزمان صحنه گذاری شود و نتایج بررسی همزمان همواره نسبت به نتایج بررسی تسریع کننده اولویت دارد. محصول مشابه یا سطح بالاتر آن (به استاندارد ISO/TR 22979 مراجعه کنید) باید در بررسی همزمان مورد استفاده قرار گیرد، و بررسی همزمان باید قبل از توزیع عدسی داخل چشمی جدید به بازار آغاز شود.

در مورد تولیدکننده ای که می خواهد تا حد امکان بهره های عدسی داخل چشمی کامل شده که مجدداً سترون شده اند را نگه دارد، بهر (ها) عدسی داخل چشمی کامل شده که در بررسی ثبات مورد استفاده قرار گرفته، باید دارای حداکثر تعداد دوره های سترون سازی مجاز، تحت روش های اجرایی تولیدکننده قرار گرفته باشد.

۲-۴ مواد و روش ها

۱-۲-۴ نمونه های آزمون

بررسی ها باید با استفاده از عدسی های داخل چشمی از بهره های عدسی داخل چشمی کامل شده انجام شود. مقادیر نمونه پیشنهاد شده در پیوست الف شرح داده شده است.

۲-۲-۴ روش ها

برای هر آزمون موجود در پروتکل روش های مناسب باید انتخاب شوند. روش های انتخاب شده باید ثبت شوند. پیوست ب شامل روش های پیشنهاد شده می باشد. به دلیل تنوع در مواد و طرح محصول بسته بندی، ممکن است روش های دیگری مناسب تر باشند. روش های انتخاب شده که از موارد مندرج در پیوست ب نیستند، باید ثبت شده و جزییات تصدیق برای هر روش آزمون و توضیح قابلیت روش نیز مستند شود. در برخی موارد، بر روی یک تک عدسی داخل چشمی بیش از یک روش از آزمون های فهرست شده در پیوست ب می تواند انجام شود، و در نتیجه تعداد کل عدسی های داخل چشمی مورد نیاز کاهش می یابد.

۳-۴ ثبات محصول

۱-۳-۴ کلیات

اگر تجزیه و تحلیل ریسک مطابق با استاندارد ISO 14971 نشان دهد که بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف مورد نیاز است، موارد زیر باید به کار رود. انتخاب آزمون ها باید در برنامه مدیریت ریسک مستند شود. برای هر دو نوع آزمون همزمان و تسریع کننده، باید از عدسی های داخل چشمی کامل شده (یا سیستم های تزریقی^۱ کامل شده با عدسی های داخل چشمی) استفاده شود. برای پارامترهای آزمون که توان اپتیکی

1- Injector systems

می‌تواند بر آن تاثیر بگذارد، باید حداقل سه گروه حاوی عدسی‌هایی از یک بهر عدسی داخل چشمی کامل شده یا بیشتر، از هر یک از گستره توان‌های دیوپتری پایین، متوسط و بالا، هر گروه شامل یک توان دیوپتری یا بیشتر، مورد آزمون قرار گیرد. برای پارامترهای آزمون که توان اپتیکی بر آن تاثیر نمی‌گذارد، حداقل یک گروه از عدسی‌ها باید استفاده شود. جهت راهنمایی به پیوست الف مراجعه کنید.

۲-۳-۴ بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف تحت شرایط هم‌زمان

۱-۲-۳-۴ پارامترهای آزمون

پارامترهای زیر باید در نظر گرفته شوند:

الف- ابعاد؛

ب- توان دیوپتری؛

پ- کیفیت تصویری؛

ت- دستکاری جراحی؛

ث- بازیابی ویژگی‌ها در پی دستکاری جراحی شبیه‌سازی شده (برای عدسی‌های داخل چشمی که به تا شدن یا تغییر شکل دیگری به‌عنوان بخشی از روش اجرایی جراحی نیاز دارند)؛

ج- یکنواختی سطح و توده جرم؛

چ- نیروی فشرده‌سازی (نمونه‌ها از یک یا تعداد بیشتری از بهره‌های توان دیوپتری)؛

ح- خستگی دینامیکی (نمونه‌ها از یک یا تعداد بیشتری از بهره‌های توان دیوپتری)؛

خ- عبور طیفی؛

د- استخراج کامل (نمونه‌ها از یک یا تعداد بیشتری از بهره‌های توان دیوپتری)؛

ذ- سمیت سلولی (اگر افزایشی در محتوای قابل استخراج مشاهده شود و/یا اگر ماده اصلی جدیدی معرفی شود)؛ انجام آزمون سمیت سلولی بر روی نمونه‌های عدسی داخل چشمی از یک گروه توان دیوپتری کافی است. برای این آزمون، لازم است مطابق با استاندارد ISO 10993-12 استخراج از عدسی داخل چشمی با استفاده از محیط کشت با سرم انجام شود. نسبت مساحت سطح به حجم محیط استخراج در استاندارد ISO 10993-12 و شرایط استخراج در استاندارد ISO 10993-5 تعریف شده است.

ر- آزمون‌های سطح ویژه (اگر مجوز داده شده است)

به روش‌های آزمون پیشنهاد شده در پیوست ب مراجعه کنید.

آزمون تغییرات ناشی از فعل و انفعالات با مواد بسته‌بندی، در نتیجه آزمون تغییرات در درمان‌های سطحی و نیز میزان غلظت افزودنی‌های عدسی داخل چشمی یا افزودنی‌های موجود در محلولی که عدسی داخل چشمی در آن ذخیره می‌شود، باید در نظر گرفته شوند.

مثالی از محاسبه تعداد عدسی‌های داخل چشمی مورد استفاده در بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف و ثبات در جابجایی برای عدسی داخل چشمی ساخته شده از مواد جدید در پیوست الف ارائه شده است.

۴-۳-۲-۲ سیستم‌های ترکیب عدسی-تزریقی

در مورد سیستم‌های تحویل عدسی‌های داخل چشمی از پیش‌بارگذاری یا ترکیب شده، پارامترهای اضافی زیر باید مد نظر قرار گیرند:

الف- ثبات مواد سیستم تزریقی؛

ب- فعل و انفعالات شیمیایی بین سیستم تحویل و عدسی داخل چشمی؛

پ- فعل و انفعالات مکانیکی بین سیستم تحویل و عدسی داخل چشمی؛

ت- آزمون سمیت سلولی هرگونه مواد بالقوه خراب‌شدنی؛

ث- عملکرد سیستم تحویل عدسی.

نمونه‌های اضافی بیشتری از موارد فهرست شده در جدول الف-۱ ممکن است برای آزمون زمان نگهداری قبل از مصرف براساس نتایج رسیدگی‌ها لازم باشد.

۴-۳-۳-۲ روش اجرایی بررسی

شرح زیرین، روش اجرایی برای بررسی‌های ثبات هم‌زمان می‌باشد. گروه‌های عدسی‌های داخل چشمی مورد آزمون باید، در صورت کاربرد، در هر مورد به طور مساوی بین گروه‌های توانی مختلف توزیع شوند.

الف- در کل نمونه‌ها به هر عدسی داخل چشمی یک شناسه اختصاصی تخصیص داده و آن شناسه را بر روی بسته‌بندی عدسی داخل چشمی قرار دهید.

ب- در ابتدا عدسی‌های داخل چشمی مورد آزمون را جمع‌آوری کنید و آزمون‌های پروتکل را انجام دهید. شناسه اختصاصی، نتایج و شرایط اندازه‌گیری را ثبت کنید.

پ- باقی بسته‌بندی‌ها را جهت انبارش در شرایط کنترل شده، تحت حداکثر شرایط انبارش توصیه شده جابجا کنید. دمای واقعی، رطوبت نسبی و تاریخ را ثبت کنید.

ت- در حین انجام بررسی به‌طور منظم بر دما و رطوبت نسبی به‌طوری که نوسانات آن‌ها نیز ثبت شود، نظارت کنید.

ث- مطابق با پروتکل، به صورت دوره‌ای تعداد کافی از عدسی‌های داخل چشمی را برای آزمون بردارید. آزمون‌های پروتکل را انجام دهید. شناسه اختصاصی، نتایج و شرایط اندازه‌گیری را ثبت کنید.

ج- عدسی‌های داخل چشمی مورد آزمون را در زمان انقضا جمع‌آوری کنید. آزمون‌های پروتکل را انجام دهید. شناسه اختصاصی، نتایج و شرایط اندازه‌گیری را ثبت کنید.

پارامترهای اندازه‌گیری شده باید در داخل حدود مشخصات محصول کامل شده باقی بمانند. در مواردی که مشخصات محصول کامل شده وجود ندارد، پارامترهای اندازه‌گیری شده باید در داخل حدود مندرج در قسمت‌های قابل کاربرد استاندارد ISO 11979 باقی بمانند. اگر مشخصات محصول کامل شده و یا حدود قابل کاربرد مشخص شده در مجموعه استانداردهای ISO 11979 موجود نباشد، در این صورت باید مقایسه با زمان صفر^۱ محصول انجام شود. اگر پارامتر اندازه‌گیری شده‌ای بدون هیچگونه تطابقی یافت شود و بررسی‌ها نیز این موضوع را تایید کند، بنابراین حداکثر زمان نگهداری قبل از مصرف به وسیله مقطع زمان آخرین اندازه‌گیری وفق داده شده، تعیین می‌شود.

۳-۳-۴ بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف تحت شرایط تسریع کننده

بررسی‌های تسریع کننده مانند این است که هرگونه روند فاسد شدن را سرعت دهیم، بنابراین برون‌یابی فواصل تسریع کننده را به فواصل در شرایط انبارش عادی مجاز می‌کند. پارامترهای یکسانی با توجه به بررسی‌های هم‌زمان (زیربندهای ۱-۲-۳-۴-الف تا ر) باید برای هنگامی که بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف تسریع کننده برنامه‌ریزی می‌شود در نظر گرفته شود. به روش‌های آزمون پیشنهاد شده در پیوست ب مراجعه کنید. روش‌های اجرایی بررسی یکسان (به جز شرایط دما و رطوبت) استفاده شده برای بررسی‌های هم‌زمان نیز معتبر است.

رطوبت انبارش باید حداقل ۴۰٪ باشد.

زمان نگهداری قبل از مصرف هم‌زمان معادل با ضرب دوره زمان بررسی در فاکتور $2^{(T_a - T_0)/10}$ محاسبه می‌شود، که در آن T_a دمای تسریع کننده و T_0 حداکثر دمای انبارش مجاز توصیه شده برای عدسی داخل چشمی تحقیق شده می‌باشد.

مهم است که عدسی‌های داخل چشمی مورد اندازه‌گیری مجاز به موازنه کردن در شرایط یکسان در اندازه‌گیری‌های اولیه قبل از آزمون شدن باشند.

1- Time zero

۴-۴ سالم بودن بسته‌بندی

اگر پس از تجزیه و تحلیل ریسک، مطابق با استاندارد ISO 14971 مشخص شود که بررسی سالم بودن بسته‌بندی مورد نیاز است، موارد زیر باید به کار رود. منطق انتخاب آزمون‌ها باید در برنامه مدیریت ریسک مستند شود.

برای اطلاعات مربوط به روش‌های اجرایی شکل‌دهی، آب‌بندی، و/یا مونتاژ برای سیستم پلمپ سترون عدسی داخل چشمی، به استاندارد ISO 11607-2 مراجعه کنید.

برای اطلاعات مربوط به روش‌های اجرایی آزمون ثبات سیستم‌های بسته‌بندی (سیستم‌های پلمپ سترون و بسته‌بندی‌های حفاظت‌کننده)، به استاندارد ISO 11607-1 مراجعه کنید.

برای بررسی سالم بودن بسته‌بندی باید از سه مرحله سترون‌سازی استفاده شود. از آنجایی که وزن یک عدسی داخل چشمی معمولاً حدود ۲۰ mg می‌باشد، برهم‌کنش ماده عدسی بر روی سیستم پلمپ سترون می‌تواند به صورت جزئی ارزیابی شود. بنابراین سیستم‌های پلمپ سترون بدون عدسی‌های داخل چشمی می‌تواند برای ارزیابی ویژگی‌های بسته‌بندی مورد استفاده قرار گیرد.

بررسی‌ها در خصوص سالم بودن بسته‌بندی نیز می‌تواند به صورت تسریع‌کننده انجام شود. با استفاده از شرایط و تفسیر مشابه به صورتی که در زیربند ۳-۳-۴ عنوان شد، به شرطی که بررسی هم‌زمان پیش از قرار دادن محصول در بازار شروع شود.

برای بررسی سالم بودن بسته‌بندی، حداقل آزمون‌های زیر باید انجام شود:

الف- خوانا بودن برچسب؛

ب- سالم بودن آب‌بندی / ظرف نگهدارنده؛

پ- سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی.

به روش‌های آزمون پیشنهاد شده در پیوست ب مراجعه کنید.

۴-۵ ثبات در جابجایی

اگر پس از تجزیه و تحلیل ریسک، مطابق با استاندارد ISO 14971 مشخص شود که بررسی ثبات در جابجایی مورد نیاز است، موارد زیر باید به کار رود. منطق انتخاب آزمون‌ها باید در برنامه مدیریت ریسک مستند شود.

بسته‌بندی عدسی داخل چشمی کامل و پر شده (در بسته‌بندی عادی خود هنگام جابجایی) باید بتواند در برابر دما و رطوبت بیش از حد (به‌گونه‌ای که در حمل و نقل انتظار می‌رود)، لرزش و سقوط مقاومت کند.

بسته‌بندی و محصول هر دو باید پس از اتمام مرحله آماده‌سازی پیش از آزمون بازرسی شوند. اگر عدسی داخل چشمی هنگام بازرسی چشمی تحت بزرگنمایی، بدور از آسیب فیزیکی باشد، باید در نظر گرفته شود که عدسی داخل چشمی دارای قبولی کاملاً رضایت بخش آزمون می‌باشد. همچنین بسته‌بندی باید در ادامه نیز محافظت کارکردی از عدسی داخل چشمی را فراهم کند.

حداقل آزمون‌های زیر باید انجام شود:

الف- خوانا بودن برچسب؛

ب- تشخیص آسیب فیزیکی به وسیله بازرسی چشمی برای یکنواختی سطح و توده جرم عدسی‌های داخل چشمی (باید از بسته‌بندی‌های پلمپ استفاده شود)، در صورت کاربرد، ارزیابی تماس لمسی اپتیک، هندسه و نیروی کشش حلقه؛

پ- سالم بودن آب‌بندی/ ظرف نگهدارنده؛

ت- سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی؛

ث- در موارد سیستم‌های اطو پیش بارگذاری شده، آزمون عملکرد تحویل و انطباق عدسی‌های داخل چشمی تزریقی

برای موارد الف، پ و ت در بالا، بسته‌بندی کامل هرگونه محلول ذخیره‌سازی، اما بدون عدسی داخل چشمی ممکن است نیاز باشد.

به روش‌های آزمون پیشنهاد شده در پیوست ب مراجعه کنید.

برای بررسی ثبات در جابجایی هر جا که بسته‌بندی‌های کامل با عدسی داخل چشمی مورد نیاز است، استفاده از تنها یک بهر عدسی داخل چشمی با توان دیوپتری متوسط برای همه آزمون‌ها کافی است.

۴-۶ نتایج

گزارشی شامل اطلاعات زیر باید لحاظ شود:

الف- خلاصه‌ای از نتایج؛

ب- کپی از برچسب عدسی داخل چشمی؛

پ- شماره بهره‌ها، اندازه بهره‌ها، تاریخ تولید، اسم تولیدکننده عدسی داخل چشمی؛

ت- جزییات بسته‌بندی، شامل مواد استفاده شده و توضیحی درباره ظرف و ظرف نگهدارنده؛

ث- تفسیر نتایج برحسب زمان نگهداری قبل از مصرف، انبارش و توصیه‌های مربوط به حمل و نقل؛

ج- اسم آزمایشگاه، تاریخ آزمون و امضای تایید.

برای هر بهر عدسی داخل چشمی کامل شده، باید برای تفسیر راحت، نتایج اولیه، نتایج در حین انبارش و در پایان مدت زمان نگهداری قبل از مصرف پیشنهادی، به شکل جدول ارائه شود.

۵ روش‌های آزمون و نمونه‌برداری

به روش‌های آزمون پیشنهاد شده در پیوست ب مراجعه کنید.

به‌غیر از توصیف روش، مقدار نمونه را مشخص کنید حداقل ۱۰ عدسی داخل چشمی باید برای هر آزمون در هر بار آزمون استفاده شود.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

مثالی از بررسی مدت زمان نگهداری قبل از مصرف

الف-۱ فرضیات

یک تولیدکننده، عدسی داخل چشمی قابل انعطاف ساخته شده از مواد جدید (بدون هرگونه تغییر سطح) دارد که تحت آزمون مدت زمان نگهداری قبل از مصرف قرار می‌گیرد. عدسی داخل چشمی در یک ظرف جدید، بسته‌بندی می‌شود. تولیدکننده می‌خواهد در نهایت مدت زمان نگهداری قبل از مصرف پنج ساله را تایید کند اما قصد دارد با مدت زمان نگهداری قبل از مصرف یک ساله وارد بازار شده و سپس آن تاریخ انقضا را طی یک سال در تاریخی که تاریخ مصرف همچنان اعتبار دارد، افزایش دهد.

تولیدکننده در نظر دارد یک بررسی مدت زمان نگهداری قبل از مصرف تسریع‌کننده را انجام دهد و بنابراین سه گروه را جهت آزمون شدن تحت شرایط تسریع‌کننده و سه گروه که تحت شرایط هم‌زمان انبارش شده‌اند را قرار می‌دهد تا شرایط تسریع‌کننده را برای مواد آزمون تصدیق کند.

الف-۲ الزامات نمونه

الف-۲-۱ کلیات

پنج مقطع زمان ارزیابی برای نمونه‌های آزمون وجود دارد (یک، دو، سه، چهار و پنج سال). گستره توان عدسی‌های داخل چشمی تولیدکننده D ۶ تا D ۳۰ می‌باشد. تولیدکننده شناسه‌گذاری‌های زیر را انجام می‌دهد:

- توان دیوپتری پایین: به‌عنوان مثال: ۸ D؛
- توان دیوپتری متوسط: به‌عنوان مثال: ۱۸ D؛
- توان دیوپتری بالا: به‌عنوان مثال: ۲۷ D.

برای راهنمایی بیشتر به زیربند ۴-۳-۱ و جداول الف-۱ و الف-۲ مراجعه کنید.

سه گروه در هر مقطع زمانی برای هر دو آزمون سالم بودن بسته‌بندی تحت شرایط تسریع‌کننده و هم‌زمان مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

یک گروه از عدسی‌های داخل چشمی یک‌بار برای آزمون ثبات در جابجایی (از توان دیوپتری متوسط) ارزیابی می‌شوند. برخی از واحدها برای آزمون ثبات در جابجایی می‌تواند بسته‌بندی‌های کامل بدون عدسی داخل چشمی باشد.

یک تک نمونه از عدسی داخل چشمی می‌تواند در بیش از یک آزمون در ارزیابی ثبات محصول مورد استفاده قرار گیرد.

الف-۲-۲ آزمون ثبات محصول و سالم بودن بسته‌بندی (برای هر مقطع زمانی)

الف-۲-۲-۱ ثبات محصول

الف- ۳۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی: از توان‌های دیوپتری کم، متوسط و زیاد، هر کدام ۱۰ عدد، برای کیفیت تصویردهی، عبور طیفی، ابعاد، یکنواختی سطح و توده جرم و آزمون‌های دستکاری جراحی

ب- ۱۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی از توان دیوپتری متوسط، برای نیروی فشرده‌سازی

پ- ۱۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی از توان دیوپتری متوسط، برای خستگی دینامیکی

ت- ۳۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی: از توان‌های دیوپتری کم، متوسط و زیاد، هر کدام ۱۰ عدد، برای بازیابی ویژگی‌ها در پی دستکاری جراحی شبیه‌سازی شده

ث- ۱۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی از توان دیوپتری متوسط، برای آزمون استخراج کامل (اگر بیش از یک محیط استخراج استفاده می‌شود، نمونه‌های بیشتری مورد نیاز خواهد بود و توصیه می‌شود همه محیط قابل استخراج برای آزمون‌های بعدی مورد استفاده قرار گیرد)

ج- ۳۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی از توان دیوپتری متوسط، برای آزمون‌های سمیت سلولی (اگر، مانند این مثال افزایشی در محتوای قابل استخراج همراه با ماده اصلی جدید در استخراج دیده شده است)

الف-۲-۲-۲ سالم بودن بسته‌بندی

الف- ۳۰ بسته‌بندی (۱۰ عدد به ازاء هر مرحله سترون‌سازی)، با یا بدون عدسی داخل چشمی، برای آزمون‌های سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی

ب- ۳۰ بسته‌بندی (۱۰ عدد به ازاء هر مرحله سترون‌سازی)، با یا بدون عدسی داخل چشمی، برای خوانا بودن برچسب‌گذاری و آزمون‌های سالم بودن آب‌بندی

ممکن است نیاز شود که تعداد بسته‌بندی‌ها بسته به طراحی آزمون تنظیم شوند.

الف-۲-۲-۳ ثبات در جابجایی (یک بار آزمون)

براساس اینکه انتظار می‌رود عدسی داخل چشمی چگونه جابجا شود، تولیدکننده بدترین مورد آماده‌سازی محیطی و دستکاری لازم را تعیین می‌کند.

تعداد کل ۶۰ نمونه (۲۰ بسته‌بندی با عدسی داخل چشمی و ۴۰ بسته‌بندی با یا بدون عدسی داخل چشمی) برای آماده‌سازی و ارزیابی در یک مقطع زمان مورد نیاز است.

الف- ۲۰ بسته‌بندی، با عدسی داخل چشمی از هر توان دیوپتری، برای بررسی آسیب فیزیکی (به مورد ب زیربند ۴-۵ مراجعه کنید)؛

ب- ۳۰ بسته‌بندی، با یا بدون عدسی داخل چشمی، برای آزمون‌های سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی؛

پ- ۱۰ بسته‌بندی، با یا بدون عدسی داخل چشمی، برای خوانا بودن برچسب و آزمون‌های سالم بودن آب‌بندی/درب بطری.

ممکن است نیاز شود که تعداد بسته‌بندی‌ها بسته به طراحی آزمون تنظیم شوند.

الف-۳ مقدار کل نمونه

در این مثال، تولیدکننده انتخاب کرده است که آزمون سمیت سلولی را انجام دهد. طبق جدول الف-۱، برنامه آزمون تسریع‌کننده ۶۰۰ بسته‌بندی با عدسی داخل چشمی و ۳۰۰ بسته‌بندی با یا بدون عدسی داخل چشمی لازم دارد. ۶۰۰ بسته‌بندی دیگر با عدسی داخل چشمی و ۳۰۰ بسته‌بندی با یا بدون عدسی داخل چشمی برای برنامه آزمون هم‌زمان بعدی نیاز خواهد بود. آزمون ثبات در جابجایی (به جدول الف-۲ مراجعه کنید) ۲۰ بسته‌بندی با عدسی داخل چشمی و ۴۰ بسته‌بندی با یا بدون عدسی داخل چشمی لازم دارد. بنابراین، کلاً ۱۲۲۰ بسته‌بندی با عدسی داخل چشمی و ۶۴۰ بسته‌بندی با یا بدون عدسی داخل چشمی برای همه بررسی‌های ضروری مورد نیاز است.

الف-۴ نتایج

در این مثال، تولیدکننده بررسی را تحت شرایط تسریع‌کننده انجام می‌دهد، و هنگامی که طی یک دوره زمانی یک ساله در آزمون خطایی مشاهده نمی‌شود، بنابراین عدسی داخل چشمی برای مدت زمان نگهداری قبل از مصرف یک ساله برچسب‌گذاری می‌شود. در مقطع زمانی دوساله شبیه‌سازی شده، نیز خطایی وجود ندارد و مدت زمان ماندگاری به دو سال افزایش می‌یابد. در مقطع زمانی سه ساله شبیه‌سازی شده، ناسالم بودن آب‌بندی نمونه‌های آزمون مشاهده شده و توسط بازرسی نیز تایید می‌شود. بنابراین، مدت زمان ماندگاری نهایی دو سال است.

تولیدکننده از نتایج آزمون هم‌زمان برای تایید نتایج بررسی تسریع‌کننده استفاده می‌کند. اگر بررسی هم‌زمان پس از دو سال ادامه یابد و هیچ خرابی در سال‌های آینده مشاهده نشود، مدت زمان نگهداری قبل از مصرف می‌تواند به نتایج هم‌زمان بسط داده شود.

جدول الف-۱- بررسی مدت زمان نگهداری قبل از مصرف هم‌زمان و تسریع‌کننده عدسی داخل چشمی و بسته‌بندی

(تعداد عدسی‌های داخل چشمی و بسته‌بندی‌های مورد نیاز)

تعداد نمونه‌های هر بار آزمون ^a															مرجع مثال در متن	آزمون	بررسی
توان دیوپتری زیاد					توان دیوپتری متوسط					توان دیوپتری کم							
۵	۴	۳	۲	۱	۵	۴	۳	۲	۱	۵	۴	۳	۲	۱			
۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	الف-۲-۲-۱-الف	توان دیوپتری کیفیت تصویردهی عبور طیفی ابعاد یکنواختی سطح/ توده جرم دستکاری جراحی	ثبات محصول
-	-	-	-	-	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	-	-	-	-	-	الف-۲-۲-۱-ب	نیروی فشرده‌سازی	
-	-	-	-	-	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	-	-	-	-	-	الف-۲-۲-۱-پ	خستگی دینامیکی	
۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	الف-۲-۲-۱-ت	بازیابی ویژگی‌ها	
-	-	-	-	-	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	۱۰	-	-	-	-	-	الف-۲-۲-۱-ث	استخراج کامل ^c	
-	-	-	-	-	۳۰	۳۰	۳۰	۳۰	۳۰	-	-	-	-	-	الف-۲-۲-۱-ج	سمیت سلولی	
۲۰	۲۰	۲۰	۲۰	۲۰	۸۰	۸۰	۸۰	۸۰	۸۰	۲۰	۲۰	۲۰	۲۰	۲۰	مجموع بسته بندی‌ها با عدسی داخل چشمی برای هر بررسی: ۶۰۰		
-	-	-	-	-	۳۰*	۳۰*	۳۰*	۳۰*	۳۰*	-	-	-	-	-	الف-۲-۲-۲-الف	سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی	سالم بودن بسته‌بندی ^b
-	-	-	-	-	۳۰*	۳۰*	۳۰*	۳۰*	۳۰*	-	-	-	-	-	الف-۲-۲-۲-ب	خوانا بودن برچسب سالم بودن آب‌بندی/درب بطری	
-	-	-	-	-	۶۰*	۶۰*	۶۰*	۶۰*	۶۰*	-	-	-	-	-	مجموع بسته بندی‌ها با یا بدون عدسی داخل چشمی: ۳۰۰		

^a اعداد ستاره دار بسته‌بندی‌هایی را نشان می‌دهد که می‌تواند با یا بدون عدسی داخل چشمی باشد.

^b ۳۰ نمونه نماینده ۱۰ نمونه از هر سه بهر سترون می‌باشد.

^c اگر از دو محیط کشت استفاده شود، لازم است تعداد نمونه‌ها دو برابر شود.

جدول الف-۲- آزمون ثبات در جابجایی عدسی داخل چشمی و بسته‌بندی

(تعداد عدسی‌های داخل چشمی و بسته‌بندی‌های مورد نیاز)

آزمون‌های بسته‌بندی (با یا بدون عدسی‌های داخل چشمی)	آزمون‌های عدسی‌های داخل چشمی	آماده‌سازی پیش‌آزمون
<p>سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی ۳۰ نمونه مورد نیاز است (به مورد ب زیربند الف-۲-۳ مراجعه کنید)</p>	<p>تشخیص آسیب فیزیکی (به مورد ب زیربند ۴-۵ مراجعه کنید) ۲۰ نمونه مورد نیاز است (به مورد الف زیربند الف-۲-۳ مراجعه کنید)</p>	<p>دما و رطوبت انتخاب شده آزمون لرزش آزمون سقوط</p>
<p>خوانا بودن برچسب سالم بودن آب‌بندی/درب بطری ۱۰ نمونه مورد نیاز است (به مورد پ زیربند الف-۲-۳ مراجعه کنید)</p>		
<p>یادآوری ۱- مجموع بسته‌بندی‌ها با عدسی داخل چشمی: ۲۰ نمونه یادآوری ۲- مجموع بسته‌بندی‌ها با یا بدون عدسی داخل چشمی: ۴۰ نمونه</p>		

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

آزمون‌های بررسی زمان نگهداری قبل از مصرف

نوع آزمون	استاندارد	آزمون
ویژگی‌های اپتیکی	ISO 11979-2	توان دیوپتری
		کیفیت تصویردهی
		عبور طیفی
ویژگی‌های مکانیکی	ISO 11979-3	ابعاد
		نیروی فشرده‌سازی
		پایداری خستگی دینامیکی
		دستکاری جراحی
		یکنواختی سطح و توده جرم
زیست‌سازگاری	ISO 11979-5	آزمون استخراج کامل
	ISO 10993-5	آزمون‌های سمیت سلولی برون تن
	ISO 10993-12	آماده‌سازی و مواد مرجع نمونه
ویژگی‌های سطح	یادآوری- روش آزمون و مشخصات توسط تولیدکننده تدوین و صحت‌گذاری می‌شود.	آزمون‌های خصیصه‌های ویژه سطح (اصلاح سطح عدسی داخل چشمی)
سالم بودن بسته‌بندی	ISO 11607-1	سالم بودن کل بسته‌بندی از نظر فیزیکی
	ISO 11979-4	خوانا بودن برچسب
	ASTM F1929-12	سالم بودن آب‌بندی/درب بطری
ویژگی‌های جابجایی	ISO 2233	آماده‌سازی اولیه برای آزمون
	ISO 2248	آزمون سقوط
	ISO 8318	آزمون لرزش

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۹۳: سال ۱۳۹۱، بسته بندی- بسته‌های کامل پرشده جهت حمل و نقل و بارهای واحد- تثبیت شرایط نمونه برای آزمون
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۲۹: سال ۱۳۹۲، بسته بندی- بسته‌های حمل و نقل پرشده، کامل و بارهای واحد- آزمون‌های لرزش سینوسی با استفاده از بسامد متغیر
- [3] ISO 2248:1985, Packaging — Complete, filled transport packages — Vertical impact test by dropping
- یادآوری ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۸۷: سال ۱۳۸۸، آزمایش ضربه به وسیله سقوط آزاد بر بسته‌های حمل و نقل (کاملاً پر)، با استفاده از استاندارد ISO 2248 تدوین شده است.
- [4] ISO/TR 22979, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications
- [5] ASTM F1929-12, Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration