



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۸۳

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO
16283
1st. Edition
May.2013

دستگاه های چشم پزشکی - کراتومترها

Ophthalmic instruments - Ophthamometers

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 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 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) و 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) و 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
"دستگاه های چشم پزشکی - کراتومترها"

رئیس

نوروزی زاده ، محمدحافظ

(فوق تخصص قرنیه و بیماری های خارج چشمی)

دبیر

نوروزی زاده ، حمیرا

(لیسانس مهندسی صنایع)

اعضا:(اسامی به ترتیب حروف الفبا)

داوری تبریزی ، بیژن

(لیسانس مهندسی صنایع)

رحمنی ،سعید

(فوق لیسانس اپتومتری)

عجمی ، فاطمه

(فوق لیسانس فیزیک)

صیادی ،سعید

(فوق لیسانس)

ورسانی ،علی

(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

نماینده

عضو انجمن چشم پزشکان ایران

کارشناس استاندارد

مدیر عامل شرکت مهندسی و بهبود کیفیت

شریف

مدیر فنی آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی و دبیر کمیته فنی متناظر TC 172

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی

شریف

مدیر عامل شرکت بهساز طب

کارشناس

پیش‌گفتار

استاندارد "دستگاه‌های چشم پزشکی - کراتومترها" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سید و هشتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۲/۱۳ 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 10343: 2009, Ophthalmic instruments - Ophthalmometers

دستگاه‌های چشم پزشکی – کراتومترها^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، همراه با استاندارد ISO 15004-1، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای کراتومترهای نشانگر دیجیتالی یا (آنالوگ) پیوسته^۲ می‌باشد. انواع معینی از کراتومتر (که در جدول ۱ با کد ۱ مشخص شده است)، قابلیت اندازه‌گیری شعاع‌های انحنای عدسی‌های تماسی شرح داده شده در بند ۴-۱ استاندارد ISO 18369-3 را دارند. فرض شده است که سطح جلویی قرنیه و هر دو سطح عدسی‌های تماسی به شکل کروی^۳ یا توروئیدال^۴ (حلزونی) هستند. در صورت وجود اختلاف، این استاندارد بر استاندارد ISO 15004-1 اولویت دارد.

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

2-2 ISO 8429, Optics and optical instruments- Ophthalmology- Groduoted dial scale

2-3 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

کراتومتر

دستگاهی است که برای اندازه‌گیری و تعیین شعاع‌های انحناء و نصف‌النهارهای اصلی ناحیه مرکزی قرنیه چشم انسان و عدسی‌های تماسی طراحی شده است.

^۱- به کراتومتر، افتالمومتر هم می‌گویند.

2 -Continuously or digitaly indicating

3-Spherical

4-Toroidal

۲-۳

کراتومتر وابسته به فاصله

کراتومتري است که فاصله بين آن و سطح تحت اندازه گيري، بر نتیجه اندازه گيري آن تاثیر گذار است.

۳-۳

سطح نوروئیدال

سطحي است دارای دو نصف النهار اصلی دایروی متعامد، یکی حداکثر و یکی حداقل که این سطح با چرخش قوسی دایروی حول محوری که در همان صفحه قوس قرار دارد ولی از مرکز انحنای آن عبور نمی کند، ایجاد می شود.

۴-۳

راستای انحنای اصلی

راستایی که شعاع انحنای سطح انعکاس دهنده ی تحت اندازه گيري، در آن راستا حداقل یا حداکثر مقدار خود را دارد.

۵-۳

وضعیت انکساری قرنيه

مقدار توان انکساری قرنيه است که با فرمول زیر محاسبه می شود:

$$F=(n-1).1000/r$$

که در آن :

F توان انکساری قرنيه بر حسب متر است؛

r شعاع سطح جلویی قرنيه بر حسب میلی متر است؛

n ضریب شکست فرض شده قرنيه است (سیستم شامل پرده اشکی نیز می شود).

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

کراتومتر باید با الزامات استاندارد ISO 15004-1 مطابقت داشته باشد.

۲-۴ اندازه گیری های شعاع انحناء

کراتومتر باید با الزامات جدول ۱ مطابقت داشته باشد. این انطباق باید همانگونه که در بند ۲-۵ شرح داده شده، تایید شود.

جدول ۱- الزامات برای اندازه گیری شعاع انحناء

الزام	کد نوع	معیار	
۵/۵ میلی متر تا ۱۰ میلی متر	کد A	محدوده اندازه گیری	
۶/۵ میلی متر تا ۹/۴ میلی متر	کد B		
فاصله مقیاس ۰/۰۵ میلی متر	کد ۱	دستگاه با نشانگر پیوسته	خواندن شعاعها برای
فاصله مقیاس ۰/۱ میلی متر	کد ۲		
فواصل کوچک ۰/۰۲ میلی متر		دستگاه با نشانگر دیجیتالی	
۰/۰۱۵ ± میلی متر	کد ۱	دقت اندازه گیری (دو برابر انحراف استاندارد یعنی ۲۵)	
۰/۰۵ ± میلی متر	کد ۲		

۳-۴ اندازه گیری جهت نصف النهارهای اصلی

کراتومتر باید با الزامات داده شده در جدول ۲ مطابقت داشته باشد. انطباق باید همانگونه که در بند ۲-۵ شرح داده شده ، تایید شود.

جدول ۲- الزامات برای اندازه گیری راستای نصف النهارهای اصلی

الزام	معیار	
صفر درجه تا ۱۸۰ درجه	محدوده اندازه گیری	
فاصله مقیاس ۵ درجه	مقیاس های نشانگر پیوسته	خواندن راستای نصف- النهار
با توالی ۱ درجه	مقیاس های نشانگر دیجیتالی	
۴ ± درجه	برای اختلاف های نصف النهارهای اصلی در شعاع انحنای ≥ 3 میلی متر	دقت اندازه گیری با استفاده از وسیله آزمون (دو برابر انحراف استاندارد یعنی ۲۵)
۲ ± درجه	برای اختلاف های نصف النهارهای اصلی در شعاع انحنای < 0.3 میلی-متر	

۴-۴ تنظیم قطعه چشمی^۱ (در صورت کاربرد)

محدوده تنظیم دیوپتریک برای دستگاه های وابسته به فاصله باید حداقل از ۴- دیوپتر تا ۴+ دیوپتر باشد و برای آن دستگاه ،مقیاس باید از ۳- دیوپتر تا ۲+ دیوپتر کالیبره شود.

1- Eyepiece

۵ روش‌های آزمون

۱-۵ کلیات

تمام آزمون‌ها در این استاندارد، آزمون‌های نوعی هستند.

۲-۵ واریسی الزامات اپتیکی

انطباق با الزامات بندهای ۲-۴ و ۳-۴ باید توسط وسایلی که خطای اندازه‌گیری آن‌ها کمتر از ۱۰ درصد کمترین مقداری است که قرار است اندازه‌گیری شود، تایید گردد. نتایج آزمون باید با توجه به قواعد کلی آماری، ارزیابی شوند.

انطباق با الزامات بند ۲-۴ باید با استفاده از سه سطح کروی شکل آزمون تایید شود که هرکدام از آن‌ها از سه محدوده شعاع زیر انتخاب شده باشند :

میلی‌متر $6,8 \leq$ ، $7,5$ میلی‌متر تا $8,1$ میلی‌متر و $9,1 \geq$ میلی‌متر.

این سطوح آزمون باید خواص زیر را دارا باشند:

الف- عدم قطعیت شعاع انحنای کره $1 \mu\text{m} \leq$

ب- انحراف موضعی از حالت کروی $0,5 \mu\text{m} \leq$

پ- سختی سطح $0,5 \mu\text{m} \leq$

ت- قطر سطح موثر $6 \text{ mm} \geq$

انطباق الزامات داده شده در بند ۳-۴ باید با دو وسیله آزمون شرح داده شده در جدول ۳ تایید شود. برای تکمیل الزامات بند ۳-۴، هر وسیله آزمون باید برای اندازه‌گیری در چهار زاویه مختلف صفر درجه، ۴۵ درجه، ۹۰ درجه و ۱۳۵ درجه بکار رود.

زاویه وسیله آزمون، باید نسبت به یک افق موضعی که توسط یک سطح تراز ایجاد شده، سنجیده شود. یک مثال از این وسیله آزمون در پیوست الف شرح داده شده است.

جدول ۳- پارامترهای وسیله آزمون

نوع	حداکثر شعاع انحنای اصلی	تفاوت بین شعاع‌های اصلی	دقت وسیله آزمون با محور نصف النهار اصلی مشخص
۱	$(8 \pm 0,2)$ میلی‌متر	$(0,2 \pm 0,07)$ میلی‌متر	$1 \pm$ درجه
۲	$(8 \pm 0,2)$ میلی‌متر	$(0,4 \pm 0,07)$ میلی‌متر	$0,5 \pm$ درجه

۶ مستندات همراه

کراتومتر باید با مستندات که شامل دستورالعمل‌های استفاده و در صورت نیاز، احتیاطات است همراه باشد. به ویژه، این مستندات باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نام و نشانی سازنده

- ب- دستورالعمل‌هایی برای ضدعفونی موثر کراتومتر با توجه ویژه به دستگاه‌هایی که برای تعمیر یا نگهداری به سازنده، برگردانده می‌شود.
- پ- ضریب شکست فرض شده، n ، که برای محاسبه انکسار قرنیه به کار می‌رود.
- ت- در صورت لزوم، ذکر عبارت "دستگاه در بسته‌بندی اصلی خود با شرایط حمل و نقل داده شده در بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-1: 2006 مطابقت دارد."
- ث- هر گونه مستندات دیگری که در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ مشخص شده است.

۷ نشانه گذاری، برچسب گذاری و بسته بندی

- کراتومتر باید به صورت دائمی با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:
- الف- نام و نشانی سازنده یا عرضه کننده
- ب- نام، مدل، شماره سری و کد نوع مندرج در بند ۲-۴
- پ- نشانه گذاری‌های دیگری که توسط استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ الزام شده است.
- ت- ارجاع به این استاندارد، (در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران).

پیوست الف

(اطلاعاتی)

وسایل آزمون و چیدمان آزمون برای بررسی محورهای نصف‌النهاری و وضعیت کراتومتر

شکل الف-۱، یکی از دو عدسی را با ضخامت مرکزی غیر بحرانی و دارای یک سطح پلانو و یک سطح توروئیدال، با انحنائی که مراکز مکانیکی و اپتیکی آن بر هم منطبق هستند را نشان می‌دهد. شعاع انحنای سطح توروئیدال شکل بهتر است با طراحی زیر باشد:

$$r_1 = 8 \pm 0.2 \text{ میلی‌متر}$$

$$r_2 < r_1$$

اختلاف شعاع انحناء برای هر یک از دو عدسی آزمون مندرج در جدول ۳ باید به شرح زیر باشد:

$$\text{نوع یک: } 0.07 \pm 0.02 \text{ میلی‌متر}$$

$$\text{نوع دو: } 0.07 \pm 0.04 \text{ میلی‌متر}$$

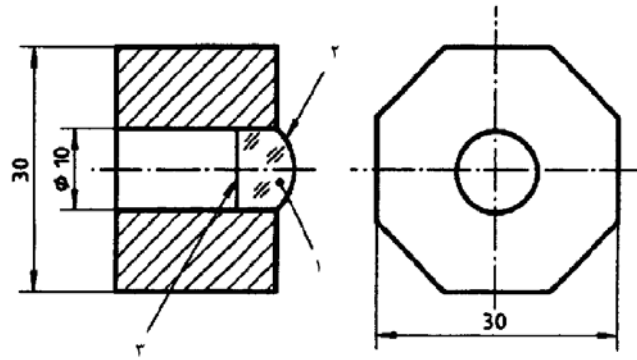
هر عدسی بر یک نگهدارنده که محور مکانیکی آن منطبق و موازی با محور اپتیکی عدسی‌ها است، سوار شده است.

همانگونه که در شکل ۱ نشان داده شده است، نگهدارنده، یک سیلندر هشت گوش متشکل از ۴ جفت سطح پلانوی موازی است که هر یک موازی با محور مکانیکی نگهدارنده و در فاصله مساوی با آن قرار گرفته‌اند. هر یک از عدسی‌های هلالی شکل (قطاعی از کره) طوری سوار شده‌اند که نصف‌النهارهای اصلی آن بر جفت سطح پلانوی مرجع نگهدارنده با رواداری‌های زیر عمود شده است.

$$\text{نوع ۱: } 1 \pm \text{درجه}$$

$$\text{نوع ۲: } 0.5 \pm \text{درجه}$$

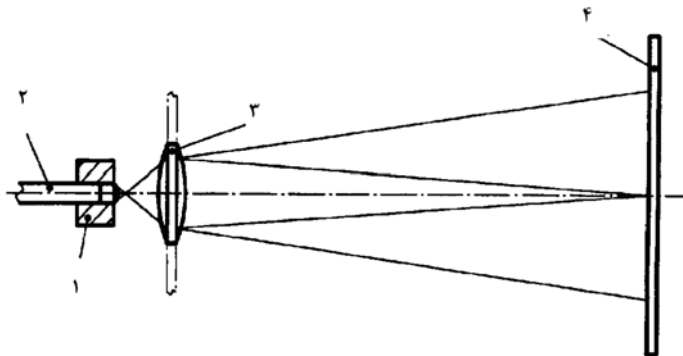
درستی زاویه‌ای نحوه قرار گرفتن عدسی‌ها می‌تواند به وسیله چیدمانی که در شکل الف-۲ نشان داده شده است، تایید شود. یک شعاع مرئی لیزر با انرژی کم با قطر تقریباً ۱۰ میلی‌متر، به صورت قائم بر سطح پلانوی عدسی آزمون تابانده می‌شود. یک تصویر فضائی حقیقی کوچک به وسیله عدسی آزمون تشکیل می‌گردد. برای انداختن تصویر بزرگنمایی شده خط بر روی پرده می‌توان از عدسی مثبت مناسب که در فاصله محوری مناسب از اولین تصویر قرار گرفته باشد، استفاده نمود. اگر سطح تراز نگهدارنده عدسی آزمون و خط مرجع پرده، نسبت به سطح تراز مرجع در نظر گرفته شوند، موقعیت عدسی آزمون در نگهدارنده، می‌تواند تایید شود.



راهنما:

- ۱- عدسی آزمون
- ۲- سطح توروئیدال
- ۳- سطح پلانو

شکل الف-۱- وسیله آزمون



راهنما:

- ۱- وسیله آزمون
- ۲- شعاع لیزر
- ۳- پروژکتور
- ۴- پرده

شکل الف-۲- نحوه چیدمان آزمون