



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۸۴

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO

16284

1st. Edition

May.2013

دستگاه‌های چشم‌پزشکی - تونومتر
(دستگاه اندازه‌گیری فشار چشم)

Ophthalmic instruments — Tonometers

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، نهادهای 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 پیشنهادات 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
” دستگاه‌های چشم پزشکی – تونومتر (دستگاه اندازه‌گیری فشار چشم) “

رئیس:

نوروزی‌زاده، محمد حافظ

(فوق تخصص قرنیه و بیماری‌های خارج چشمی)

سمت و یا نمایندگی:

عضو انجمن چشم‌پزشکان ایران

دبیر:

نوروزی‌زاده، حمیرا

(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

داوری تبریزی، بیژن

(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت مهندسی و بهبود کیفیت

شریف

رحمنی، سعید

(فوق لیسانس اپتومتری)

مدیر فنی آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی و دبیر کمیته فنی متناظر TC 172

عجمی، فاطمه

(فوق لیسانس فیزیک)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی

شریف

صیادی، سعید

(فوق لیسانس)

مدیر عامل شرکت بهساز طب

کارشناس

ورسانی، علی

(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

پیش‌گفتار

استاندارد "دستگاه‌های چشم پزشکی - تونومتر (دستگاه اندازه‌گیری فشار چشم)"، که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و سیصد و هشتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۱۷ 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.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 8612: 2009, Ophthalmic instruments-Tonometers

دستگاه های چشم پزشکی – تونومتر(دستگاه اندازه گیری فشار چشم)

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، همراه با استاندارد ISO 15004-1، تعیین حداقل الزامات و رویه انطباق طراحی^۱ برای تونومترهایی است که به منظور استفاده بالینی روزمره در تخمین فشار داخل چشمی^۲ به کار می رود. در صورت وجود اختلاف، این استاندارد بر استاندارد ISO 15004-1 اولویت دارد.

یادآوری - فشار داخل چشمی واقعی به ندرت مستقیماً اندازه گیری می شود، چون این کار یک اقدام تهاجمی محسوب می شود. از آنجا که فشار داخل چشمی واقعی نمی تواند به صورت کلینیکی اندازه گیری شود، روش های دیگری برای تعیین فشار داخل چشمی مرجع، مشخص شده است (به پیوست های الف و ب رجوع کنید).

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب 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 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 تجدیدنظر و اصلاحیه های 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 ۱: مقررات کلی ایمنی

2-2 ISO 15004-1 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 می رود:

۱-۳

فشار داخل چشمی (IOP).

همان فشار چشم است.

1-Design compliance

2-Intraocular Pressure (IOP)

۲-۳

تونومتر مرجع

تونومتری است که در پیوست الف توضیح داده شده است.

۳-۳

تونومتر آزمون

تونومتری است که برای آزمون انطباق طراحی، کنترل می‌شود.

۴-۳

فشار داخل چشمی مرجع

فشار داخل چشمی که با یک تونومتر مرجع، طبق پیوست الف و مطابق با رویه های مندرج در پیوست ب، اندازه گیری شده است.

۵-۳

فشار داخل چشمی اندازه گیری شده

فشار داخل چشمی خوانده شده که مطابق با دستور العمل تولید کننده توسط تونومتر، آزمون شده و بدست آمده است.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

۱-۱-۴ تونومتر آزمون باید با الزامات عمومی مندرج در استاندارد ISO15400-1 مطابقت داشته باشد.

۲-۱-۴ تونومتر آزمون باید با الزامات معین شده مندرج در بند های ۲-۴ تا ۴-۴ مطابقت داشته باشد.

۲-۴ آزمون انطباق طراحی (گواهی)

۱-۲-۴ تولیدکننده باید بر اساس آزمون انطباق طراحی تعیین شده در بند ۵، نشان دهد که اندازه گیری های تونومتر مورد آزمون، وقتی با اندازه گیری های تونومتر مرجع مقایسه می‌شود، با الزامات مندرج در جدول ۱ مطابقت دارد.

تونومتری که با الزامات تونومتر مرجع مندرج در پیوست الف منطبق باشد، نیازی نیست که آزمون انطباق طراحی را بگذراند.

در صورتی که تعداد اندازه‌گیری‌های انجام شده با تونومتر آزمون، با اندازه‌گیری‌های متناظر انجام شده با تونومتر مرجع، که رواداری آن‌ها بیشتر از رواداری‌های مندرج در جدول ۱ هستند، بیش از ۵٪ موارد نباشد، الزامات رعایت شده است.

یادآوری- رواداری‌های مندرج در جدول ۱، ۱/۶۹ برابر انحراف استاندارد مجاز برای اندازه‌گیری‌های متناظر را نشان می‌دهد، و همچنین نه تنها خطای مجاز تونومتر مورد آزمون، بلکه خطای غیرقابل اجتناب همراه با تونومتر مرجع را نیز نشان می‌دهد.

جدول ۱- الزامات تونومترها

حداقل تعداد چشم‌ها	رواداری mmHg	گستره فشار داخل چشمی mmHg
۴۰	± 5.0	۷ تا ۱۶
۴۰	± 5.0	$16 < \text{تا} > 23$
۴۰	± 5.0	≥ 23

۲-۲-۴ تولید کننده باید داده‌های بدست آمده در جریان آزمون قبول طرح، که در بند ۵ تعیین شده است را با استفاده از روش حداقل مربعات کل برای رگرسیون بکار برد و شیب، افسست^۱ و انحراف معیار خط رگرسیون که در بند ۷ الزام شده است را در دسترس قرار دهد.

۳-۴ تایید (مطابقت دستگاه)

۱-۳-۴ تولیدکننده باید روش و تجهیزات آزمون لازم برای تایید سازگاری هر تونومتر تولید شده با الزامات طراحی، مطابق با بند ۲-۴ را فراهم کند. هر تونومتر باید با این روش و تجهیزات تایید شود. این روش و تجهیزات آزمون باید همانند روش و تجهیزاتی باشد که طبق بند ۲-۴، برای اندازه‌گیری و تایید تونومتر تحت آزمون به کار گرفته می‌شوند.

۲-۳-۴ خطای مجاز در تجهیزات آزمون باید کمتر یا مساوی نصف رواداری مجاز مندرج در جدول ۱ باشد.

۴-۴ ساختار و عملکرد

۱-۴-۴ سطوح تونومتریایی که به منظور تماس با قرنیه استفاده می‌شوند باید دارای ویژگی‌های زیر باشند:
الف- از مواد غیر سمی، پایدار و غیراکسیدشونده که بر بافت چشم، اشک و عوامل دارویی مناسب، بی‌اثر باشند، ساخته شده باشند.

1- Offset

- ب- یک بار مصرف باشد یا به گونه‌ای طراحی شده باشد که به راحتی قابل ضدعفونی باشد.
پ- با دید اصلاح شده بدون بزرگ نمایی، عاری از نقایص و نامنظمی سطوح باشد.

۴-۴-۲ فشار داخل چشمی قابل اندازه‌گیری توسط تونومتر باید در محدوده‌ی ۷mmHg تا ۵۰mmHg باشد.

مقیاس یا نمایشگر باید اندازه‌گیری مستقیم مقداری که مرتبط با فشار داخلی چشم یا خواندن مقدار عددی فشار داخلی چشم را میسر سازد.

خواندن فشار داخلی چشم کمتر از ۷ mmHg باید یا به وسیله مقدار عددی آن یا به وسیله علامت «فشار کم»^۱ نشان داده شود. خواندن فشار داخلی چشم بیشتر از ۵۰ mmHg یا به وسیله مقدار عددی آن یا بوسیله علامت «فشار زیاد»^۲ نشان داده شود.

۵ روش‌های آزمون

۵-۱ این استاندارد، روش‌های آزمون نوعی (برای گواهی) و روش‌های آزمون شخصی (برای تایید) را شرح می‌دهد.

۵-۲ فشار داخل چشمی مرجع باید طبق پیوست الف، اندازه‌گیری شود.

۵-۳ آزمون قبول طرح باید طبق پیوست ب، انجام شود.

۶ مدارک همراه

هر تونومتر باید دارای مدارکی که شامل دستورالعمل استفاده به‌علاوه رویه‌های نگهداری و تناوب کاربرد آنها است، باشد.

به ویژه این اطلاعات را باید شامل شود:

الف - نام و نشانی تولیدکننده.

ب - دستورالعمل‌ها برای ضد عفونی موثر تونومتر در صورت کاربرد.

پ - موارد عدم استفاده^۳ از تونومتر.

ت - فهرست ضmann مناسب برای استفاده با تونومتر.

1 - Low reading
2 - High reading
3 - Contra-indications

ث - در صورت کاربرد، هر گونه مدارک دیگر که در بند ۷-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ تعیین شده است.

ج - ارجاع به این استاندارد (در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران).

۷ سایر اطلاعات

در صورت درخواست، تولیدکننده، باید اطلاعات مربوط به اصول کار تونومترهای گواهی شده را تهیه نماید.

۸ نشانه‌گذاری

تونومتر باید همواره حداقل اطلاعات زیر را داشته باشد:

الف - نام تولیدکننده یا عرضه کننده

ب - نام و مدل تونومتر

پ - در صورت کاربرد، نشانه‌گذاری الزام شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸

پیوست الف

(الزامی)

تونومتر مرجع و روش هایی برای تعیین فشار داخل چشم مرجع

الف-۱ ویژگیهای تونومتر مسطح‌ساز^۱ مرجع

الف-۱-۱ کلیات

تونومتر مرجع باید یک تونومتر مسطح‌ساز مکانیکی اپتیکی باشد که نیروی لازم برای تولید ناحیه مسطح‌ساز داده شده را اندازه‌گیری می‌کند.

الف-۱-۲ منطقه مسطح‌ساز

منطقه مسطح‌ساز باید به صورت مدور با قطر ۳/۰۶ میلی‌متر باشد. رواداری ساخت برای قطر دایره مسطح‌ساز باید $\pm ۰/۰۲$ میلی‌متر باشد.

الف-۱-۳ سطح سر تونومتر

سطح تماس با سر تونومتر باید دارای قطر حداقل ۶ میلی‌متر بوده و باید در سطح تماس، صاف باشد. هنگامی که به وسیله دید تصحیح شده بدون بزرگ‌نمایی، تحت روشنایی مستقیم بررسی می‌شود، سطح آن باید از هر گونه نواقص سطحی (مانند شکاف‌ها، ترک‌ها و دندان‌ها) که ممکن است به چشم آسیب برساند، عاری باشد. بر روی ناحیه مرکزی که قطر آن نباید کمتر از ۴ میلی‌متر باشد، سطح جلویی باید دارای ساختاری تخت با انحراف از (قله تا دره) از یک سطح صاف کمتر از ۳ میکرومتر باشد. لبه خارجی سر تونومتر باید صاف شده باشد. الزام تخت بودن سطح جلویی باید با روش مندرج در بند الف-۲-۳-۶ یا یک روش مشابه معادل تایید شود.

1-Appplanation

تونومتر مسطح‌ساز، یک دستگاه چشم‌پزشکی است که تعیین فشار داخل چشمی را با فشار لازم برای مسطح‌سازی یک منطقه قرنیه توسط یک دیسک کوچک اندازه می‌گیرد.

الف-۱-۴ نیروی اندازه گیری

نیروی اندازه گیری باید به صورت مداوم در داخل حداقل محدوده‌ای که بین ۰ mN تا ۴۹ mN ادامه پیدا کرده، بدون استفاده از وزنه‌های کمکی قابل تنظیم باشد. مقدار اندازه‌گیری شده نیرو باید به روشنی خوانا بوده و به صورت خطی مقیاس آن تقسیم بندی شده یا به صورت دیجیتالی نشانه‌گذاری شده باشد.

تغییر نیروی مورد نیاز برای حرکت سر تونومتر در جهت مخالف در نقطه گذر از انتها به ابتدا نباید از ۰٫۴۹ mN فراتر رود.

الف-۱-۵ نمایش

اگر خطوط به عنوان درجات روی مقیاس اندازه گیری استفاده شود، آنها باید مستقیم و با عرض یکسان بوده و باید حکاکی شود، یا با هر روش دیگر به صورت ثابت نشانه‌گذاری شود. هیچ خطی نباید پهن تر از ۱٫۴ فاصله بین دو خط باشد.

اگر نمایشگر دیجیتالی استفاده شود، فواصل بین اعداد باید کمتر یا مساوی ۱ mmHg باشد. یک واحد مقیاس باید یا ۰٫۹۸ mN یا ۱٫۹۶ mN را نشان دهد. درجات مقیاس اصلی باید عددگذاری شده باشد. پهنای نشانه مرجع نباید از کوچکترین پهنای درجات خطوط روی مقیاس اندازه‌گیری، بزرگتر باشد.

الف-۱-۶ رواداری برای نیروی اندازه گیری

وقتی که سر تونومتر با موقعیت تایید، تنظیم شده است، رواداری مقدار نیروی اندازه‌گیری شده در محدوده اندازه‌گیری در گستره دمای ۱۵°C تا ۳۰°C باید با $\pm 1/5\%$ مقدار عددی یا ± 0.49 mN، هر کدام که بزرگتر است، انتخاب شود.

الف-۲-۲ تایید تونومتر مرجع

الف-۲-۱ کلیات

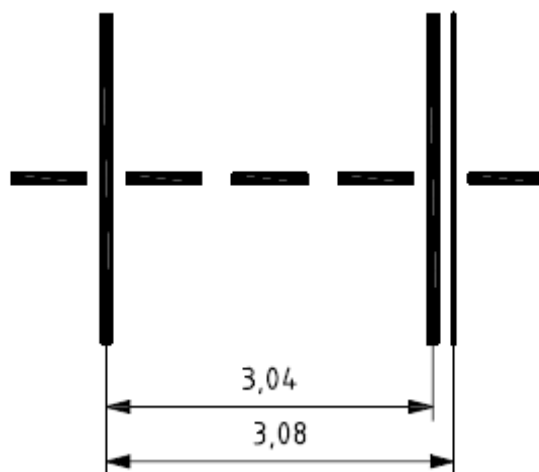
تونومتر مرجع باید با استفاده از دستگاه شرح داده شده در بند الف-۲-۲ یا یک روش معادل دیگر، تایید شود.

الف-۲-۲ دستگاه آزمون

الف-۲-۲-۱-۲ سنجه حد اپتیکی، از یک خط چپ و دو خط راست عمودی که به طور افقی به وسیله یک خط فاصله (-) جدا شده اند، تشکیل شده و برای آزمون قطر دایره مسطح ساز به کار می‌رود (به شکل الف-۱)

مراجعه کنید). فاصله بین خطوط راست، مطابق با دو برابر مقدار رواداری قطر دایره مسطح ساز مشخص شده در بند الف-۱-۲ می باشد.

ابعاد به میلیمتر



شکل الف-۱- سنجه حدود اپتیکی برای تایید قطر دایره مسطح ساز ۳/۰۶ میلیمتر

الف-۲-۲-۲ ترازو، با میزان حساسیت $g/10$ برای:

الف- آزمون اندازه گیری نیرو،

ب- آزمون مهار معکوس^۱ برای حرکت انتقالی سر تونومتر در جهت خلاف،

پ- کنترل موقعیت بازوی اندازه گیری با رجوع به آزادی حرکت آن در حالت تعادل نیروها.

الف-۲-۲-۳ ابزار آزمون تخت بودن ، با استفاده از یک لامپ سدیم کم فشار، یک سطح اپتیکی شیشه ای (تخت بودن سطح با رواداری کمتر از $1/8$ طول موج در 589 نانومتر) و یک عدسی بزرگ کننده $10\times$ برای تعیین تخت بودن مرکزی 4 میلیمتری در سر تونومتر مرجع (به شکل الف - ۲ مراجعه کنید).

الف-۲-۳ روبه های تایید

الف-۲-۳-۱ کلیات

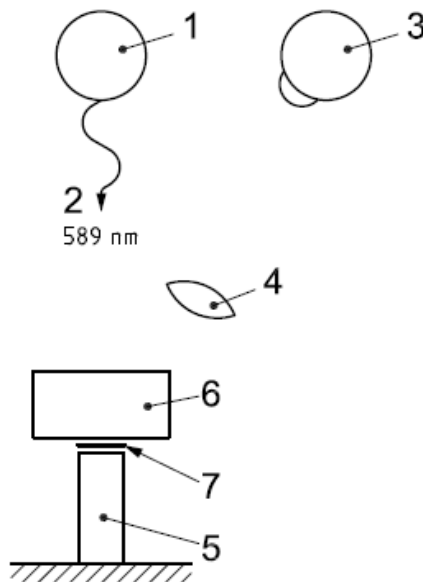
تونومتر مرجع باید با استفاده از روش‌هایی که در زیر شرح داده شده یا دیگر روش‌های معادل تایید شود.

الف-۲-۳-۲ قطر دایره مسطح‌ساز

سنجه حد اپتیکی (الف-۲-۲-۱) را با چشم مورد آزمون، جایگزین کنید. خطوط تقسیم کننده منشورها را در راستائی قرار دهید که بر خط فاصل بین دو خط منطبق شوند. عمل منشورهای دوبرابرکننده، جایگزین کردن تصاویر خطوط بالا و پایین خط فاصل به وسیله یک فاصله ترکیب شده مساوی با قطر دایره مسطح‌ساز است، به طوری که آنها کاملاً روی هم منطبق شوند (به شکل الف-۳ مراجعه کنید).

برای سر تونومتر بدون منشور دو برابرکننده، قطر دایره مسطح‌ساز را با استفاده از انطباق یک مربع تعیین کنید که با مقایسه مستقیم با سنجه اپتیکی تایید شده باشد.

در صورتی که جابجائی نیم خط پایینی، در محدوده فاصله عرضی مشخص شده توسط جفت خط راست بالایی قرار گیرد، باید انطباق تونومتر با الزامات رواداری تایید شود.



راهنما

۱ لامپ سدیم کم فشار به‌عنوان مثال SO×18

۲ تابش با طول موج ۵۸۹ نانومتر

۳ مشاهده کننده

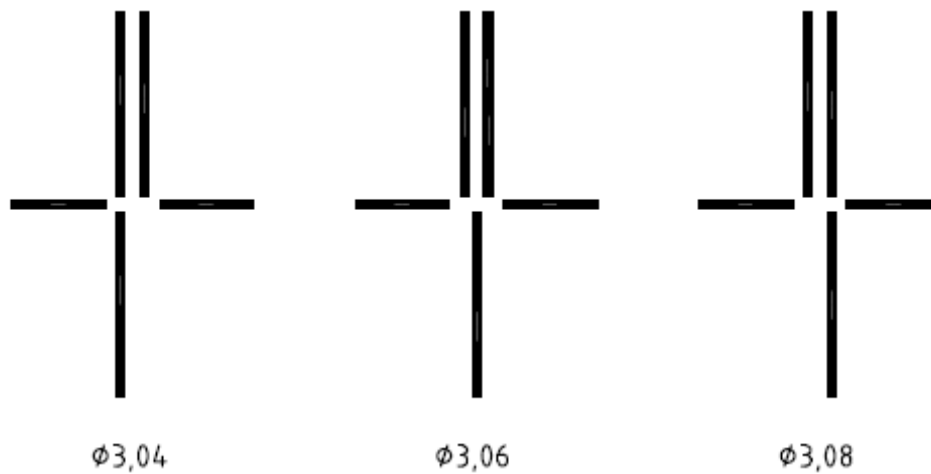
۴ ذره‌بین ۱۰×

۵ نوک تونومتر تحت آزمون

۶ شیشه اپتیکی مسطح، ۱/۸ طول موج

۷ حلقه‌های تداخلی

شکل الف-۲-۳ وسایل اپتیکی برای تایید تخت بودن سر تونومتر مرجع تا ۳ میکرومتر



شکل الف - ۳ تایید حدود رواداری برای قطر دایره مسطح ساز، برای مقادیر قطر ۳/۰۴ میلی‌متر، ۳/۰۶ میلی‌متر و ۳/۰۸ میلی‌متر

الف-۲-۳-۳ نیروی اندازه‌گیری، مهار معکوس و موقعیت مرکزی بازوی تونومتر

نیروی اندازه‌گیری، مهار معکوس و موقعیت مرکزی تونومتر، با استفاده از سیستم ترازوی تونومتر تایید می‌شود. (به شکل الف-۴ مراجعه کنید) به شیوه زیر تایید می‌شود.

یادآوری- در دستورالعمل‌های زیر اعداد درون پرانتزها به شکل الف-۴ ارجاع می‌دهند.

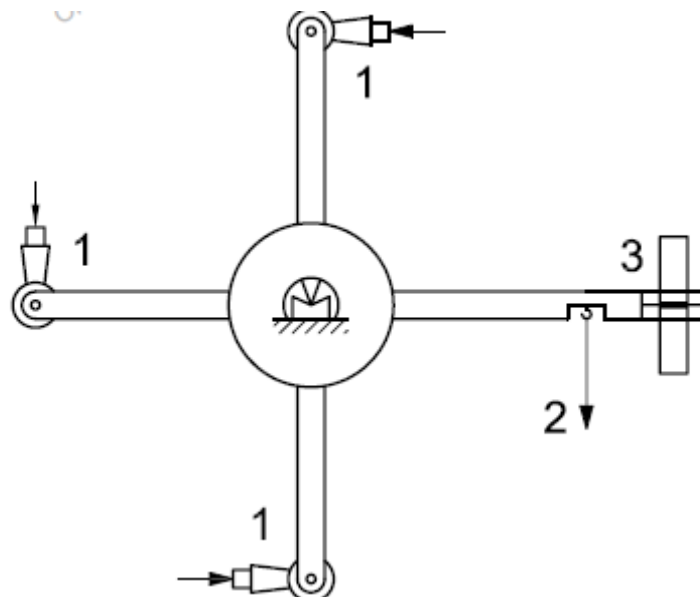
تونومتر مسطح ساز را به سیستم ترازو توسط یک وسیله نگهدارنده، ببندید. با استفاده از یک ریز تنظیم‌کننده سه محوره، یکی از چرخ‌های اتصال را با سر تونومتر تنظیم کنید (۱) به طوری که چرخ اتصال، با مرکز سطح مسطح ساز سر تونومتر، تماس پیدا کند و در مقابل آن با نیروی کافی فشار وارد کند به طوری که عقربه ترازو (۳) در مقابل علامت شاخص صفر قرار گیرد. فشار تونومتری که برای این گام تنظیم شده، باید در مرکز گستره اندازه‌گیری در میان راه بین جلو و عقب توقف‌گاه‌های اضافه بار^۱ قرار گیرد. سیستم ترازو برای آزادی حرکت با بار ترازو با وزن ۰/۵ گرم (۲) و اطمینان از اینکه عقربه به مانع ترازوی پایینی نقطه ترازو نوسان می‌کند، را کنترل کنید.

بعد از اطمینان از آزادی حرکت سیستم ترازو، وزنه نیم گرمی را بردارید. سپس مطمئن شوید که ترازو، به صورت آزاد به تغییرات در تنظیم فشار تونومتر همانگونه که در زیر می‌آید، پاسخ می‌دهد:

- تونومتر مسطح ساز را با مقداری تنظیم کنید که برابر با فشار داخل چشمی ۱۰ mmHg باشد.

- سر تونومتر را با چرخ اتصال بدون تماس با آن به صورت متقارن تنظیم کنید.
 - سر تونومتر را به طرف چرخ اتصال حرکت دهید تا ترازو به روشنی بالای نقطه صفر به نوسان درآید.
 - تونومتر مسطح ساز را با مقداری تنظیم کنید که برابر با فشار داخل چشمی با 0 mmHg باشد.
 - به طور متوالی وزنه ها را با افزایش 1 g بر روی ترازو، از یک گرم به بالا تا حداکثر بار قرار دهید. نیروی اندازه گیری شده تونومتر را افزایش دهید به گونه ای که وزنه ها به ترازو اضافه شوند تا عقربه دوباره با علامت شاخص صفر منطبق شود.

-آزمون را با شروع حداکثر وزن انجام دهید و نیروی فشار تونومتر را کاهش دهید.
 -تنظیم و کنترل تونومتر مسطح ساز باید با استفاده از یک وسیله کم لرزش انجام شود.
 اگر انحراف نیروی اسمی از مقادیر متفاوت نیروی اندازه گیری شده توسط نشانگر تونومتر، بیشتر از مقادیر رواداری نشود، و اگر تغییرات نیروی مورد نیاز برای حرکت نوک تونومتر در جهت معکوس (مهپار معکوس) از مقادیر مندرج در بند الف-۱-۴ بیشتر نشود، تونومتر باید با الزامات بندهای الف-۱-۴ و الف-۱-۶ مطابقت داشته باشد.



راهنما

۱ چرخ های تماس و بدنه های فشار در موقعیت های اندازه گیری متفاوت

۲ وزنه ترازو

۳ عقربه و شاخص صفر

شکل الف-۴- چیدمان برای تایید نیروی اندازه گیری

الف-۲-۳-۴ پهنای خطوط بر روی غلتک^۱ اندازه‌گیری

اگر پهنای اندازه‌گیری شده کمتر یا مساوی پهنای خط استاندارد باشد، تونومتر باید با الزامات داده شده در بند الف-۱-۵ مطابقت نماید.

الف-۲-۳-۵ تغییر در خواندن مقیاس اندازه‌گیری نیرو بین 15°C تا 30°C

آزمون باید، بطور کلی فقط یک بار برای هر تونومتر مرجع انجام شود. تونومتر نصب شده بر روی ترازوی تونومتر را در یک اطاق با دمای قابل تنظیم قرار دهید. اعداد مقیاس را به صورت تابعی از دما، نمایش دهید. اگر در سرتاسر محدوده دمایی اعداد مقیاس به اندازه بیشتر از حدود مجاز تغییر نکند، تونومتر باید مطابق با الزامات داده شده در بند الف-۱-۶ مطابقت داشته باشد

الف-۲-۳-۶ تخت بودن ناحیه بالای قطر ۴ میلی‌متر مرکزی سر تونومتر

سطوح جلویی و پشتی سر تونومتر را بر اساس دستور العمل‌های تولیدکننده، تمیز کنید. سطح اپتیکی و تونومتر همانگونه که در شکل الف-۲ نشان داده شده، باید عاری از هر گونه گرد و خاک و کثیفی باشد که بر تماس بین سطح و سر تونومتر تاثیر می‌گذارد. سر تونومتر را روی یک سطح تمیز قرار دهید و سطح اپتیکی را بالای راس آن زیر روشنایی لامپ سدیم قرار دهید. اجازه دهید لامپ سدیم برای حداقل ۵ دقیقه گرم شود. با استفاده از عدسی که بزرگنمایی آن کمتر از $10\times$ نمی‌باشد، طرح فرنج^۲ را که در سطح مشترک سر تونومتر با سطح اپتیکی ظاهر می‌شود، مشاهده کنید. تعداد ۱۰ فرنج یا کمتر از آن بر روی سطح مشترک ۴ میلی‌متری باید وجود داشته باشد.

الف-۲-۴ گواهی آزمون

در مواردی که هیچ تاییدیه قانونی در دسترس نمی‌باشد، نتایج آزمون‌های تایید تونومتر که بر طبق این استاندارد انجام می‌شود، باید در گواهی آزمونی که توسط تولیدکننده فراهم می‌شود، ثبت گردد. یک مثال برای گواهی آزمون در شکل الف-۵ ارائه گردیده است.

الف-۳ پروتکل برای استفاده تونومتر مرجع

وقتی که تونومتر مرجع برای آزمون قبول طرح مندرج در پیوست ب، مورد استفاده قرار می‌گیرد، رویه زیر باید دنبال شود. الف- چشم فرد انتخاب شده را بیحس کنید.

1-Drum
1-Fringe

ب- با سدیم فلورسین^۱ رنگ کنید .

یادآوری – مراحل ۱ و ۲ می تواند با استفاده از یک محلول بیحسی که قبلا به آن سدیم فلورسین اضافه شده، ترکیب شود.

پ- غلتک تونومتر را با فشاری برابر با فشار داخل چشمی ۱۰ mmHg تنظیم کنید. در صورت امکان، پلک چشم را به منظور باز کردن روزنه آن با انگشتان لمس نکنید .

اگر روزنه پلک به اندازه کافی پهن نیست تا به نوک تونومتر اجازه تماس بدهد، به فرد آموزش دهید تا خودش پلکش را بازتر کند .

۴- فرد را راهنمایی کنید تا نقطه ثابت شده فاصله را ببیند . اگر فاصله خیره شدن دور ، حفظ نشود و نقطه خیره شدن نزدیک مورد استفاده قرار می گیرد ، باید در گزارش قید شود .

۵- فشار داخل چشمی را برای متوسط ضربان چشمی اندازه گیری کنید و تونومتر را از چشم جدا کنید.

۶- اگر اندازه گیری به دلایل زیر معتبر نباشد، مراحل ۳ ، ۴ ، و ۵ تکرار کنید .

الف- بیمار حساس باشد.

ب- چشم لمس شده باشد .

پ- حلقه فلورسین بسیار تنگ یا بسیار گشاد باشد ،

ث- هر گونه شرایطی که احتمال دارد نتایج اندازه گیری را نادرست کند.

۷-- اگر به هر دلیلی تشخیص داده شود که بیحسی دیگر کاملا موثر نیست، بیحسی را دوباره برنامه ریزی کنید.

۸- اگر مجموعه ای از اندازه گیری های چندگانه پیشنهاد شده است ، مراحل ۳ ، ۴ ، ۵ و ۶ را تکرار کنید . بعد

از اولین اندازه گیری برای یک مورد مشخص ، اندازه گیری های معتبر بعدی باید گزارش شود . چنانچه مجموعه ای از اندازه گیری های چندگانه مورد نیاز باشد .

اگر هر گونه وقفه در خواندن های متوالی اتفاق بیفتد ، فرآیند را تکرار کنید.

گواهینامه آزمون تونومتر

شماره تونومتر :
 فرستنده :
 تاریخ:
 آزمون کننده :
 تولیدکننده :
 کنترل کننده:

قطر دایره مسطح ساز ، ۳,۰۶mm اسمی یا ۰,۰۲ mm-----

الف-تونومتر شماره ۱ ----- mm

ب-تونومتر شماره ۲ ----- mm

نیروی اندازه گیری

مرحله اولیه : بازوی تونومتر باید به صورت قرینه در فضای آزاد قابل دسترس برای حرکت با توجه به موقعیت تایید ، تنظیم شود .

خطا		الزام اسمی
افقی	عمودی	
mN	mN	۰,۴۹ mN ± ۹,۸۱
mN	mN	۰,۴۹ mN ± ۱۹,۶۱
mN	mN	۰,۴۹ mN ± ۲۹,۴۲
mN	mN	۰,۵۹ mN ± ۳۹,۲۳
mN	mN	۰,۷۴ mN ± ۴۹,۰۳
mN	mN	۰,۸۸ mN ± ۵۸,۸۴
mN	mN	۱,۰۳ mN ± ۶۸,۶۵
mN	mN	۱,۱۸ mN ± ۷۸,۴۵

ظرفیت معکوس در انتقال حرکت تونومتر در جهت مخالف

حداکثر ۰,۴۹ mN -----

موقعیت اندازه گیری بازو متناسب با بازی آزاد آن در نیروی تعادل

متوسط ----

صافی سر (حداکثر ۱۰ حاشیه) ---- حاشیه

ملاحظات :

نتیجه : تایید شد : تایید نشد :

امضا :

شکل الف ۵ - نمونه‌ای از گواهی آزمون

پیوست ب
(الزامی)
آزمون انطباق طراحی

ب-۱ کلیات

مسئول آزمون باید ناظری تعیین کند که کلیه مسئولیت‌ها را در ارتباط با هدایت آزمون به عهده گیرد. شخص ناظر نباید هیچ گونه منافع مالی یا تجاری در آزمون تونومتر یا نتایج آن داشته باشد.

ب-۲ بازرسین

ب-۲-۱ ناظر باید برای هر مرکز حداقل دو بازرس تعیین کند که مسئول اندازه‌گیری فشار داخل چشمی با استفاده از تونومتر مرجع و تونومتر آزمون باشند.

ب-۲-۲ افرادی که آزمون انطباق طراحی را هدایت می‌کنند نباید در آزمون تونومتر یا نتایج آن هیچ گونه منافع مالی یا تجاری داشته باشند.

یادآوری - آزمون می‌تواند در چند مرکز انجام شود .

ب-۳ آموزش

ب-۳-۱ شخص ناظر باید اطمینان حاصل کند که تمام بازرس‌ها، به صورت کامل در مورد استفاده از تونومترهای آزمون و مرجع، آموزش دیده باشند.

بازرس‌ها باید آگاه باشند که آنها باید به صورت دقیق و در همه مواقع از پروتکل‌ها و دستورالعمل‌های تولیدکننده پیروی نمایند.

ب-۳-۲ در حین آزمون، بازرس‌ها نباید هیچگونه دستورالعمل دیگری در مورد استفاده از تونومترها صادر کنند و نباید هیچگونه بازخوردی از نتایج اندازه‌گیری‌ها، دریافت کنند.

ب-۴ تونومترها

ب-۴-۱ مطابقت با ویژگی‌های تونومتر(های) آزمون باید از طریق روش‌ها و ابزار داده شده در بند ۴-۳ انجام شود .

ب-۴-۲ ناظر باید اطمینان حاصل کند که کالیبراسیون تونومتر مرجع حداقل در شروع و پایان آزمون تایید شده است. .

ب-۴-۳ تونومتر(های) آزمون نباید تنظیم‌های غیرمعمول کالیبراسیون قرار گیرند .

ب-۵ افراد

ب-۵-۱ افراد زیر نباید انتخاب شوند:

الف- افراد دارای فقط یک چشم؛

ب- آنهایی که دارای یک چشم با عارضه نگاه از نقطه خارج از مرکز^۱ هستند؛

پ- افراد با آستیگماتیسم بالا (به عنوان مثال چشم‌هایی که با تونومتر "گولد من" یک تصویر تماسی بیضوی دارند)؛

- افرادی با شکاف قرنیه یا افرادی که جراحی قرنیه داشته‌اند شامل جراحی با لیزر؛

ث- میکروافتالموس؛

ج- بوفتالموس؛

چ- استفاده کنندگان از عدسی‌های تماسی؛

ح- چشم‌های خشک؛

خ- (بلفاروسپاسم^۲)؛

د- نیستاگموس^۳؛

ذ- کراتوکونوس^۴؛

ر- افرادی با هرگونه بیماری یا عیب دیگر قرنیه یا پرده ملتحمه؛

ز- افرادی با ضخامت قرنیه مرکزی بیشتر از 0.600 mm یا کمتر از 0.500 mm (دو برابر انحراف استاندارد در دو طرف میانگین انسانی).

ب-۵-۲ شخص ناظر باید هرگونه استثنای دیگری که بازرسی‌ها باید با آن تطبیق پیدا کنند را تعیین کند، اما فقط آنهایی را که بر شرایط تأییدی می‌گذارند که طبق اظهارات موجود، تونومتر آزمون می‌تواند تحت آن تأثیرات کار کند.

ب-۵-۳ حداقل تعداد جفت اندازه‌گیری‌های آزمون باید ۱۲۰ باشد. نباید تعداد اندازه‌گیری‌ها در هر گروه فشار، کمتر از تعداد زیر باشد (همان‌گونه که برای تونومتر مرجع تعیین شده است).

۴۰ جفت اندازه‌گیری

۷ mmHg تا ۱۶ mmHg

۴۰ جفت اندازه‌گیری

بیشتر از ۱۶ تا ۲۳

۴۰ جفت اندازه‌گیری

بیشتر یا مساوی ۲۳

در گروه بزرگتر یا مساوی 23 mmHg جفت اندازه‌گیری‌های تکراری می‌تواند در مورد یک چشم انجام گیرد. در این گروه حداکثر تعداد جفت اندازه‌گیری‌ها با این روش به ازای هر چشم باید شش باشد. از 40 جفت اندازه‌گیری در این گروه، حداقل دو چشم باید دارای فشار داخل چشمی مرجع 30 mmHg یا بالاتر باشند. فاصله زمانی بین هر جفت اندازه‌گیری تکرار شده نباید کمتر از ۵ دقیقه باشد.

1-Eccentric fixation

2-Blepharospasm

3- Nystagmus

4-keratoconus

ب-۴-۵ ناظر باید اطمینان حاصل کند که هر گونه قانونی برای منع به خدمت گرفتن چشم های آزمون در ابتدای آزمون مشخص و ثبت شده اند، و مشروط به نتایج بدست آمده در آزمون نمی باشد.

یادآوری – برای سهولت انتخاب، می توان از افراد برای شرکت در یک نشست، برای اطلاع اولیه از فشار داخل چشمی و یا آزمون اولیه برای بدست آوردن این فشار ها، دعوت بعمل آورد.

ب-۵-۵ یک یا هر دو چشم هر فرد باید مورد آزمون قرار گیرد. اگر بازرسی فقط یک چشم را برای اندازه گیری انتخاب کند، این انتخاب باید قبل از اندازه گیری فشار با تونومتر آزمون، انجام گرفته باشد.

ب-۵-۶ اگر در مورد هر فرد، غیر ممکن بودن خواندن نتایج مورد نیاز با تونومتر مرجع یا تونومتر آزمون ثابت شود، آن فرد باید حذف شود. بازرسی ها و تولید کننده باید تعداد افرادی که نمی توانند با هریک از وسایل، آزمون شوند و علت آن را گزارش کنند.