



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۸۶

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO
16286
1st. Edition
May.2013

دستگاه‌های چشم‌پزشکی - رتینوسکوپ

Ophthalmic instruments - Retinoscopes

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 - رتینوسکوپ"

رئیس:
نوروزی زاده ، محمدحافظ
(فوق تخصص قرنیه و بیماری های خارج چشمی)

سمت و/یا 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)

مدیر عامل شرکت مهندسی و بهبود کیفیت
شریف

رحمنی ،سعید
(فوق لیسانس اپتومتری)

مدیرفنی 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

ورسانی ،علی
(فوق لیسانس فیزیک پلاسما)

کارشناس

پیش گفتار

استاندارد "دستگاه‌های چشم‌پزشکی - رتینوسکوپ" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و هشتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۱۷ 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 12865: 2006, Ophthalmic instruments - Retinoscopes

دستگاه‌های چشم‌پزشکی – رتینوسکوپ

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، همراه با استاندارد ISO 15004-1، تعیین حداقل الزامات و روش‌های آزمون برای رتینوسکوپ‌های دستی نوع خطی و نوع نقطه‌ای برای تعیین عینی^۱ خطاهای انکساری چشم می‌باشد. 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:

1-2 استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۱: مقررات کلی

2-2 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

رتینوسکوپ

یک ابزار چشم‌پزشکی است که برای ارزیابی عینی خطاهای انکساری چشم از طریق انعکاس یک باریکه نور توسط یک آینه به داخل چشم و مشاهده حرکت واکنشی شبکیه در مردمک چشم طراحی شده است. یادآوری - رتینوسکوپ معمولاً از یک سیستم روشنایی برای ایجاد یک باریکه نور، از یک آئینه نیم انعکاس‌دهنده یا یک آئینه تمام انعکاس‌دهنده، یک سیستم مشاهده و یک منبع تغذیه برای منبع نور، تشکیل شده است.

۲-۳

رتینوسکوپ خطی

یک رتینوسکوپ که می‌تواند باریکه نوری با مقطع مستطیلی شکل با قابلیت تنظیم نقطه کانونی و در راستای نور تولید نماید.

۳-۳

رتینوسکوپ نقطه‌ای

یک رتینوسکوپ که می‌تواند باریکه نوری با سطح مقطع تقریباً دایره‌ای شکل تولید نماید. یادآوری - کانونی شدن تصویر دایره‌ای شکل می‌تواند تنظیم شود.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

رتینوسکوپ باید با الزامات استاندارد ISO 15004-1 مطابقت داشته باشد. رتینوسکوپ باید با الزامات بندهای ۲-۴ و ۳-۴ مطابقت داشته باشد. این الزامات باید مطابق با آنچه در بند ۵ تعیین شده است، تایید شوند.

۲-۴ الزامات مکانیکی و اپتیکی

الزامات داده شده در جدول ۱، باید رعایت شوند.

جدول ۱- الزامات برای ویژگی‌های مکانیکی و اپتیکی

الزامات	معیار	رتینوسکوپ
$\geq 190^\circ$	چرخش	رتینوسکوپ خطی
میلی‌متر ≤ 450	فاصله از دستگاه تا محل قابل تنظیم تشکیل تصویر حقیقی ^a فیلامان لامپ	
میلی‌متر ≤ 450	فاصله از دستگاه تا محل قابل تنظیم تشکیل تصویر مجازی ^a فیلامان لامپ	
میلی‌متر ≥ 30	طول تصویر خطی ^b	
میلی‌متر $\leq 1/5$	عرض تصویر خطی ^b	
میلی‌متر ≤ 2	انحراف از خطی بودن تصویر خط در کانون ^b	
میلی‌متر ≤ 10	خارج از مرکز قرارگیری از مرکز تصویر خطی ^b در حال چرخش	
میلی‌متر ≤ 1000	فاصله تصویر مجازی فیلامان لامپ	رتینوسکوپ نقطه‌ای
میلی‌متر ≤ 25	قطر نقطه در فاصله ۵۰۰ میلی‌متری ^a	
^a تمام فاصله‌ها از دریچه خروج نور از دستگاه اندازه‌گیری می‌شود. ^b هنگامی که کانون در ۵۰۰ میلی‌متری قرار دارد.		

۳-۴ ساختار و عملکرد

۱-۳-۴ کلیات

- الف- هنگامی که باریکه نور بر یک سطح سفید انداخته می‌شود و از درون دستگاه مشاهده می‌شود، هیچ انعکاس داخلی یا نور پراکنده شده‌ای نباید دیده شود.
- ب- شدت روشنایی باریکه نور بصورت پیوسته یا بصورت مرحله به مرحله، از صفر تا حداکثر آن باید قابل تنظیم باشد.

۲-۳-۴ رتینوسکوپ خطی

- الف- با رعایت حدود مندرج در جدول یک، تصویر خط باید به طور پیوسته قابل چرخش باشد.
- ب- در فواصل مندرج در جدول ۱، دسته پرتو نور تصویر شده به صورت خط، باید به طور پیوسته از همگرا تا واگرا قابل تنظیم باشد.
- پ- روشنایی تصویر خط باید یکنواخت و عاری از کم رنگی و اعوجاج باشد.
- یادآوری- وجود یک شاخص توقف در فاصله کانونی نهایی اختیاری است.

۳-۳-۴ رتینوسکوپ نقطه‌ای

- الف- تصویر نقطه‌ای باید مدور، با روشنایی یکنواخت و عاری از بی‌رنگی باشد.
- ب- دستگاه اگر قابلیت کانونی شدن داشته باشد، در فواصل مندرج در جدول ۱ برای رتینوسکوپ خطی، دسته پرتو تصویر شده باید به صورت یکنواخت از همگرا تا واگرا قابل تنظیم باشد.

۵ روش‌های آزمون

۱-۵ تمام آزمون‌های داده شده در این استاندارد، آزمون‌های نوعی هستند.

۲-۵ الزامات تعیین شده در بند ۲-۴ باید توسط وسایل اندازه‌گیری با درستی بهتر از ۱۰٪ کمترین مقدار اندازه‌گیری شده، تایید شود.

۱-۲-۵ با توجه به فاصله تصویر مجازی، مطابقت با جدول ۱ را با جایگزینی‌های زیر کنترل کنید:

- الف- یک عدسی $+۳/۰۰$ دیوپتری در دریچه خروج نور رتینوسکوپ خطی، یا
- ب- یک عدسی $+۲/۰۰$ دیوپتری در دریچه خروج نور رتینوسکوپ نقطه‌ای،
- و امکان تولید یک تصویر واضح خطی یا نقطه‌ای، توسط رتینوسکوپ مرتبط، در فاصله ۱۰۰۰ میلی‌متری یا کمتر را بررسی کنید.

۲-۲-۵ الزامات مندرج در بندهای ۴-۳-۱ تا ۴-۳-۳، باید به صورت چشمی کنترل شود.

۶ مدارک همراه

رتینوسکوپ باید با مدارکی که شامل دستورالعمل استفاده و به ویژه اطلاعات زیر است، همراه باشد:

الف- نام و نشانی تولیدکننده

ب- در صورت نیاز، عبارتی که نشان دهد رتینوسکوپ در بسته بندی اصلی اش با شرایط حمل و نقل

مشخص شده در بند ۵-۳ استاندارد ISO 15004-1:2006 مطابقت دارد.

پ- هر گونه مدارک دیگر طبق بند ۷-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸.

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

۷ نشانه گذاری

رتینوسکوپ باید به صورت دائمی با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- نام و نشانی تولیدکننده یا تامین کننده

ب- نام و مدل رتینوسکوپ

پ- نشانه گذاری مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸