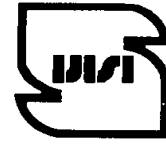




جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۷۰۶-۱

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

17706-1

1st.Edition

2014

اپتیک و دستگاه‌های اپتیکی -

میکروسکوپ‌های جراحی -

قسمت ۱:

الزامات و روش‌های آزمون

**Optics and optical instruments —**

**Operation microscopes —**

**Part 1:**

**Requirements and test methods**

**ICS: 11.040.40,37.020**

## 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 پیشنهادها 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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

«اپتیک و دستگاه‌های اپتیکی – میکروسکوپ‌های جراحی – قسمت ۱: الزامات و روش‌های آزمون»

### رئیس:

صحتی، محمدرضا

(دکتری مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

### سمت و/یا نمایندگی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

### دبیر:

بنی مهدی دهکردی، احسان

(کارشناسی ارشد برق-الکترونیک)

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و

معدن دزپارت

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

برادران قهفرخی، میلاد

(دکتری تخصصی فیزیک پزشکی)

دبیر کمیته پژوهش‌های دانشجویان دانشکده

فناوری نوین پزشکی دانشکده علوم پزشکی

اصفهان

بنی مهدی دهکردی، نسرین

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

تقی زاد، حسین

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دستیار تحقیق- دانشگاه ممفیس امریکا

رحمنی، سعید

(کارشناسی ارشد اپتومتری)

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

عجمی، فاطمه

(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی اجتماعی)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی

صنعتی شریف

محمدپور، سهیل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت و

معدن دزپارت

ملکی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت فرتاش داد

## فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ب		آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه		پیش گفتار
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۱	۳	اصطلاحات و تعاریف
۲	۴	الزامات
۲	۱-۴	کلیات
۲	۲-۴	الزامات نوری و مکانیکی
۲	۳-۴	شرایط محیطی
۲	۴-۴	ایمنی
۲	۵	روش‌های آزمون
۲	۱-۵	کلیات
۲	۲-۵	بررسی مشخصات نوری و مکانیکی
۳	۳-۵	بررسی شرایط زیست محیطی
۳	۴-۵	بررسی ایمنی
۳	۶	نشانه گذاری
۵		پیوست الف (اطلاعاتی) - کتاب نامه

## پیش گفتار

استاندارد " اپتیک و دستگاه‌های اپتیکی - میکروسکوپ‌های جراحی - قسمت ۱: الزامات و روش‌های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزیارت تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۰/۲۲ 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 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 10936-1:2000, Optics and optical instruments —Operation microscopes Part1:Requirements and test methods

# اپتیک و دستگاه‌های اپتیکی - میکروسکوپ‌های جراحی - قسمت ۱: الزامات و روش‌های آزمون

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون میکروسکوپ‌های جراحی است که در طول عمل جراحی و درمان بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرند. این استاندارد، برای لوازم جانبی مانند دوربین‌های عکسبرداری کاربرد ندارد.

یادآوری - الزامات ویژه در خصوص خطرهای تابش اپتیکی از میکروسکوپ‌های جراحی مورد استفاده در عمل جراحی چشم در استاندارد ISO 10936-2:2010 آورده شده است.

## 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 ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای 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 تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۱۳، اپتیک و دستگاه‌های اپتیکی - طول موج‌های مرجع

- 2-2 ISO 8039:1997, Optics and optical instruments- Microscopes- Magnification.
- 2-3 ISO 9022(All parts) , Optics and optical instruments -- Environmental test methods.
- 2-4 ISO 10934 (All parts): Optics and optical instruments – Vocabulary for microscopy.
- 2-5 ISO 11883:1997, Optics and optical instruments – Microscopes- Marking of stereomicroscopes.
- 2-6 ISO 15227:2000, Optics and optical instruments — Microscopes — Testing of stereomicroscopes.
- 2-7 IEC 60601-2-22:1995, Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.
- 2-8 IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (including Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995).

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف مندرج در استانداردهای ISO 10934 و ISO 8039 اصطلاح زیر نیز به کار می‌رود:

**میکروسکوپ جراحی**

میکروسکوپ سه بعدی<sup>۱</sup> مورد استفاده برای جراحی و سایر کاربردهای پزشکی، از یک سامانه نوری برای مشاهده تشکیل شده است. این سامانه نوری شامل عدسی شیئی، سیستم نوری با توان متغیر یا ثابت، لوله مشاهده و چشمی‌ها می‌باشد.

مثال: کالپوسکوپ‌ها<sup>۲</sup>

**۴ الزامات****۱-۴ کلیات**

میکروسکوپ جراحی باید با الزامات داده شده در بندهای ۲-۴ تا ۴-۴ منطبق باشد. تمامی الزامات داده شده در زیر حداقل الزامات هستند و باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۱۳ با توجه به طول موج مرجع، اعمال شوند.

**۲-۴ الزامات نوری و مکانیکی**

الزامات داده شده در جدول ۱ به کار می‌روند. آزمون الزامات نوری و مکانیکی باید مطابق با بند ۵-۲ انجام شوند.

**۳-۴ شرایط محیطی**

میکروسکوپ جراحی باید با الزامات محیطی مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ منطبق باشد.

یادآوری - الزامات آزمون مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ در این مورد به کار نمی‌روند.

**۴-۴ ایمنی**

الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸، به جز بند ۱-۴۲ به کار برده شوند.

**۵ روش‌های آزمون****۱-۵ کلیات**

همه آزمون‌های مشخص شده در این استاندارد از نوع آزمون نوعی هستند.

---

1- Stereo microscope  
2- Calposcopes

#### ۲-۵ بررسی مشخصات اپتیکی و مکانیکی

بررسی الزامات مندرج در بند ۲-۴ باید با دستگاه‌های اندازه‌گیری انجام شوند که خطای اندازه‌گیری آن‌ها از مقدار مشخص شده مطابق با استاندارد ISO 15227، کمتر از ۱۰ درصد باشد. اندازه‌گیری باید بر طبق قواعد کلی ارزیابی آماری انجام شود.

#### ۳-۵ بررسی شرایط محیطی

آزمون شرایط محیطی باید مطابق با استاندارد ISO 9022 انجام شود.

#### ۴-۵ بررسی ایمنی

آزمون ایمنی باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ انجام شود.



## ۶ نشانه گذاری

میکروسکوپ جراحی باید حداقل با نشانه گذاری‌های مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ به صورت دائمی نشانه گذاری شود.

**جدول ۱- الزامات برای ویژگی‌های اپتیکی و مکانیکی**

الزامات	معیار		
$\pm 7.5\%$	رواداری بزرگنمایی کل		
$\leq 1.5\%$	تفاوت در بزرگ نمایی بین سیستم‌های اپتیکی چپ و راست		
$\leq 15'$	اختلاف در محور بین سیستم‌های اپتیکی چپ و راست <sup>b</sup>		
$45' \leq$			عمودی
$\leq 10'$			افقی <sup>a</sup> هم‌گرایی واگرایی
$S_0 \leq 3 \times D_F^{c, d}$	صفحه شیء محوری	جابه‌جایی صفحات کانونی به وسیله تغییر در بزرگ نمایی	
$D_{LR} \leq 1.5 \times D_F^{c, d}$	اختلاف کانون بین سیستم‌های نوری چپ و راست		
میلی متر به ازای $1800 \times NA$ جفت خط	در بیشترین بزرگ نمایی قدرت تفکیک در مرکز میدان باید حداقل برابر باشد با:		
$\leq 2^\circ$	اختلاف در چرخش تصاویر راست و چپ		
$15 \text{ mm} \leq$ در صفر دیوپتر مقیاس دیوپتر	تفاوت در ارتفاع مردمک خروجی بین سیستم‌های اپتیکی چپ و راست	چشمی	
$\pm 0.25$ دیوپتر در صفر دیوپتر مقیاس دیوپتر	خطای کالیبراسیون مقیاس دیوپتر (در صورت استفاده)		
۷۵ mm تا ۵۵ mm	حداقل گستره <sup>۱</sup> برای فاصله بین مردمکی (IPD)		
+۵ D تا -۵ D	در حالت کلی		
+۲ D تا -۴ D	بالاترین نقطه چشمی <sup>۲</sup>		
<p><sup>a</sup> این الزام برای آن دسته از میکروسکوپ‌های جراحی که در آن‌ها محورهای مکانیکی چشمی‌ها با یکدیگر موازی نیستند به کار نمی‌رود.</p> <p><sup>b</sup> شامل چشمی X ۱۰ در تنظیم صفر دیوپترومتر</p> <p><sup>c</sup> جا به جایی قابل قبول محوری از صفحه تمرکز از طریق رابطه زیر مشخص می‌شود:</p> <p style="text-align: center;"><b>رابطه</b></p> $D_F = \frac{\lambda}{2.NA^2} + \frac{1}{7.M_{TOT\ VIS}.NA}$ <p>که در آن:</p> <p><math>D_F</math> عمق میدان عدسی، بر حسب میلی‌متر؛</p> <p><math>M_{TOT\ VIS}</math> بزرگنمایی بصری کل (بالاترین مقدار)؛</p> <p><math>\lambda</math> طول موج، بر حسب میلی‌متر؛</p> <p><math>NA</math> روزنه عددی.</p> <p>بخش دوم این رابطه بر اساس قدرت تفکیک چشم ۲ است.</p> <p><sup>d</sup> <math>S_0</math> جا به جایی صفحه شیء است.</p>			

- 1- Range  
2- High Eye Point

پيوسٽ الف  
( اٲلاعاتي )

ڪتاب نامه

- 1- ISO 10109-6:1994, Optics and optical instruments — Environmental requirements — Part 6: Test requirements for medical optical devices
- 2- ISO 10936-2:—2, Optics and optical instruments — Operation microscopes — Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery.