



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۷۰۶-۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

17706-2

1st.Edition

2014

اپتیک و فوتونیک - میکروسکوپ‌های

جراحی -

قسمت ۲:

خطر نور میکروسکوپ‌های مورد استفاده در

جراحی چشم

Optics and photonics — Operation
microscopes —

Part 2:

Light hazard from operation microscopes
used in ocular surgery

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 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) 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

« اپتیک و فوتونیک – میکروسکوپ‌های جراحی – قسمت ۲: خطر نور میکروسکوپ‌های مورد

استفاده در جراحی چشم»

رئیس:

صحتی، محمدرضا
(دکتری مهندسی پزشکی بیوالکترونیک)

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، نسرين
(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 تهران

شمسی پور، محسن
(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت و
معدن دزپارت

عجمی، فاطمه
(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی اجتماعی)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی
صنعتی شریف

مدیرعامل شرکت فنی مهندسی سونیا

کوهی، آرش
(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت و
معدن دزپارت

محمدپور، سهیل
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت فرتاش داد

ملکی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ب		آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و		پیش گفتار
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۱	۳	اصطلاحات و تعاریف
۲	۴	الزامات برای خطر تابش اپتیکی
۲	۱-۴	کلیات
۲	۲-۴	تعیین گروه طبقه بندی
۲	۳-۴	الزامات برای ابزارهای گروه ۱
۲	۱-۳-۴	کلیات
۲	۲-۳-۴	محدودیت‌های گسیل
۳	۴-۴	الزامات برای ابزارهای گروه ۲
۳	۱-۴-۴	کلیات
۳	۲-۴-۴	محدودیت‌های گسیل و مقادیر راهنما
۳	۳-۴-۴	وسیله محافظت از شبکیه
۳	۴-۴-۴	ثبات شدت نور
۳	۵	روش‌های آزمون
۴	۶	اطلاعات تکمیلی فراهم شده توسط تولید کننده برای ابزارهای گروه ۲
۴	۷	نشانه گذاری
۵		پیوست الف (اطلاعاتی) - مثالی از اطلاعات مربوط به حداکثر مواجهه شبکیه چشم فراهم شده برای کاربر در حین جراحی

پیش‌گفتار

استاندارد " اپتیک و فوتونیک - میکروسکوپ‌های جراحی - قسمت ۲: خطر نور میکروسکوپ‌های مورد استفاده در جراحی چشم " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های 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 ۱۳۹۲/۱۱/۱۴ 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 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 10936-2:2010, Optics and photonics — Operation microscopes —Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery.

اپتیک و فوتونیک - میکروسکوپ‌های جراحی - قسمت ۲: خطر نور میکروسکوپ‌های مورد استفاده در جراحی چشم

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای خطرات تابش اپتیکی از میکروسکوپ جراحی در حین جراحی چشم می‌باشد.

یادآوری ۱- الزامات عمومی برای میکروسکوپ جراحی و روش‌های آزمون برای این الزامات در ISO 10936-1 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:

2-1 ISO 10936-1, Optics and optical instruments —Operation microscopes —Part 1: Requirements and test methods

2-2 ISO 15004-2:2007, Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

ابزار گروه ۱

یک ابزار چشم پزشکی است که هیچ خطر نور بالقوه‌ای ایجاد نمی‌کند و می‌تواند الزامات بند ۵-۲ استاندارد ISO 15004-2:2007 را برآورده کند.

یادآوری - برگرفته از استاندارد ISO 15004-2:2007.

۲-۳

ابزار گروه ۲

یک ابزار چشم پزشکی که دارای خطر نور بالقوه بوده و الزامات بند ۵-۲ استاندارد ISO 15004-2:2007، را برآورده نمی‌کند.

یادآوری - برگرفته از استاندارد ISO 15004-2:2007.

۴ الزامات برای خطر تابش اپتیکی

۱-۴ کلیات

میکروسکوپ جراحی باید با الزامات حفاظت از خطر تابش اپتیکی مندرج در استاندارد ISO 15004-2 مطابقت داشته باشد.

۲-۴ تعیین گروه طبقه بندی

میکروسکوپ‌های جراحی باید به عنوان ابزارهای گروه ۱ یا گروه ۲ مطابق با بند ۴ استاندارد ISO 15004-2:2007، طبقه بندی شوند. به منظور تعیین این گروه بندی باید از روش‌های آزمون مندرج در بند ۵ این استاندارد استفاده شود.

۳-۴ الزامات برای ابزارهای گروه ۱

۱-۳-۴ کلیات

میکروسکوپ جراحی باید با الزامات بند ۵-۲ استاندارد ISO 15004-2:2007، مطابقت داشته باشد.

۲-۳-۴ محدودیت‌های گسیل

میکروسکوپ جراحی باید با الزامات ارائه شده در استانداردهای زیر مطابقت داشته باشد:

- زیربند ۵-۴-۱ از استاندارد ISO 15004-2:2007؛

- و اگر کاربرد دارد زیربند ۵-۴-۲، از استاندارد ISO 15004-2:2007؛

- و اگر کاربرد دارد زیربند ۵-۴-۳، از استاندارد ISO 15004-2:2007.

مطابقت باید با استفاده از روش‌های آزمون داده شده در بند ۵ این استاندارد تأیید شود.

برای ابزارهای گروه ۱، الزامات دیگری وجود ندارد.

۴-۴ الزامات برای ابزارهای گروه ۲

۱-۴-۴ کلیات

برای ابزارهای گروه ۲، میکروسکوپ‌های جراحی باید با الزامات بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-2:2007 مطابقت داشته باشند. انطباق با بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-2:2007، باید با استفاده از روش‌های آزمون مندرج در بند ۵ این استاندارد انجام شود.

۲-۴-۴ محدودیت‌های گسیل و مقادیر راهنما

میکروسکوپ جراحی باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد:

- زیربند ۵-۵-۱ از استاندارد ISO 15004-2:2007؛
- و اگر کاربرد دارد زیربند ۵-۵-۲، از استاندارد ISO 15004-2:2007؛
- و اگر کاربرد دارد زیربند ۵-۵-۳-۱، از استاندارد ISO 15004-2:2007؛
- و اگر کاربرد دارد زیربند ۵-۵-۳-۲، از استاندارد ISO 15004-2:2007.

۳-۴-۴ وسیله محافظت از شبکه

اگر زمان رسیدن به حداکثر مواجهه تابش شبکه‌ای وزن داده شده آفایک (خط راهنما)^۱، کمتر از ۳۰ دقیقه در حداکثر خروجی باشد، در مسیر نور هم محور و برای هر وسیله روشنایی کمکی یک وسیله محافظت از شبکه باید در دستگاه نصب شود. با فعال شدن این وسیله باید زمان رسیدن به حداکثر خط راهنمای مواجهه، یا با ضریبی که حداقل ۵ می‌باشد یا تا زمانی که بیشتر یا مساوی ۳۰ دقیقه باشد، افزایش یابد وضعیت فعال یا غیر فعال بودن وسیله محافظت در طول جراحی باید کاملاً برای کاربر آشکار باشد.

۴-۴-۴ ثبات شدت نور

میکروسکوپ جراحی باید طوری طراحی شود تا اطمینان دهد که هنگام کار در حداکثر خروجی، تغییرات در خروجی به واسطه کهنگی، تعمیر و نگهداری و تعویض قطعات و لامپ نمی‌تواند زمان و یا تعداد پالس مورد نیاز برای رسیدن به حداکثر خط راهنمای مواجهه زیر سطح تعیین شده مطابق با بند ۶-۵، استاندارد ISO 15004-2:2007 را کاهش دهد. این امر باید در تمام طول عمر دستگاه مادامی که مطابق با معیارهای تولیدکننده نگهداری می‌شود، قابل اجرا است.

این روش ممکن است به وسیله فرآیند مدیریت ریسک به دست آید.

۵ روش‌های آزمون

بند ۳-۵ استاندارد ISO 15004-2:2007 مراجعه شود.

برای ابزارهای گروه ۱، استاندارد ISO 15004-2:2007 بندهای ۶-۱، ۶-۲ و ۶-۴، از روش‌های اندازه‌گیری مناسب که در پیوست ت و پیوست ث استاندارد ISO 15004-2:2007، مشخص شده است، استفاده شود.

برای ابزارهای گروه ۲، استاندارد ISO 15004-2:2007 بندهای ۳-۶ و ۴-۶، از روش های اندازه گیری مناسب که در پیوست ت و پیوست ث استاندارد ISO 15004-2:2007، مشخص شده است، استفاده شود.
زیربند ۱-۵-۶، استاندارد ISO 15004-2:2007
زیربند ۲-۵-۶، استاندارد ISO 15004-2:2007 (اگر کاربرد دارد).

۶ اطلاعات تکمیلی فراهم شده توسط تولید کننده برای ابزارهای گروه ۲

۱-۶ برای منابع نور موج پیوسته که می توانند از نظر شدت تغییر کنند، زمان مورد نیاز برای رسیدن به حداکثر مواجهه مطابق با زیربند ۱-۵-۶، استاندارد ISO 15004-2:2007، جهت حداکثر تنظیمات و ۵۰ درصد از حداکثر تنظیمات، با وسیله حفاظت شبکه و یا بدون آن، باید در کتابچه راهنمای کاربران مشخص شود (به بند ۷ استاندارد ISO 15004-2:2007، مراجعه شود).

اطلاعات مذکور باید در طول جراحی برای کاربر مشهود باشد (بند ۷ استاندارد ISO 15004-2:2007 رجوع شود). مثالی از این که چگونه این اطلاعات ممکن است ارائه شده باشند در پیوست الف نوشته شده است.

۲-۶ در صورت نیاز، برای منابع نوری پالسی که از نظر شدت ممکن است تغییر کنند، تعداد پالس ها برای رسیدن به حداکثر مرز مواجهه مطابق با زیربند ۲-۵-۶، استاندارد ISO 15004-2:2007، جهت حداکثر تنظیمات و ۵۰ درصد از حداکثر تنظیمات، با وسیله حفاظت شبکه و یا بدون آن، باید در کتابچه راهنمای کاربر مشخص شود. (به بند ۷ استاندارد ISO 15004-2:2007، مراجعه شود).

۷ نشانه گذاری

برای نشانه گذاری میکروسکوپ جراحی، به استاندارد ISO 10936-1 مراجعه کنید.

پیوست الف
(اطلاعاتی)

مثالی از اطلاعات مربوط به حداکثر مواجهه شبکیه چشم فراهم شده برای کاربر در حین جراحی

جدول الف-۱- حداکثر مرزهای مواجهه

حداکثر خروجی دقیقه	حداکثر خروجی دقیقه	
Y	X	بدون وسیله محافظت از شبکیه
W	Z	با استفاده از وسیله محافظت از شبکیه
یادآوری- این اطلاعات می‌تواند به شکل نمادهای معنی دار ارائه شوند.		

نور گسیل شده از این دستگاه به طور بالقوه خطرناک است.

یادآوری ۱- زمان در معرض قرارگرفتن همان زمان تجمعی در معرض قرار گرفتن شبکیه است.

یادآوری ۲- کاهش شدت تابش باعث افزایش حداکثر زمان مواجهه می‌شود که نسبت مستقیم با کاهش شدت تابش دارد.

یادآوری ۳- زمان‌های مواجهه برای محیط‌های شفاف در نظر گرفته شده است. محیط‌های کدر و یا حاوی خون این زمان‌ها را افزایش خواهند داد.