



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۷۴۸

چاپ اول

۱۳۹۴

دستگاه‌های چشم‌پزشکی -

میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ

Ophthalmic instruments – Slit-lamp microscopes

ICS:11.040.70

INSO

20748

1st.Edition

2016

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

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، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات 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 کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. 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 واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، 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 - میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ»

رئیس:

افتخاری، رضا
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

دبیر:

سالم، رضا
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیرعامل شرکت مهندسی تجهیزات پزشکی سامان گستر
شرق

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رحیمی، حمیدرضا
(کارشناسی ارشد مدیریت)

نماینده انجمن دارندگان نشان استاندارد ایران - نمایندگی
خراسان رضوی

زمانی، مسعود
(کارشناسی مهندسی الکترونیک)

مدیر فنی شرکت فجرشاهد

صابر مقدم رنجبر، علی اکبر
(دکترای تخصصی چشم پزشکی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و عضو مرکز
تحقیقات چشم

صابری، کیوان
(کارشناسی مهندسی الکترونیک)

مدیر فنی شرکت مهندسی تجهیزات پزشکی سامان گستر
شرق

صداقت، محمدرضا
(دکترای تخصصی فلوی قرنیه)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، رئیس انجمن
چشم پزشکی خراسان رضوی و عضو انجمن چشم ایران

طاهر چهارجوی، نگار
(کارشناسی مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

کارشناس فنی شرکت مهندسی تجهیزات پزشکی سامان گستر
شرق

عجمی، عاطفه
(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی،
اجتماعی)

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

صغری، عباسی
(دکترای عمومی پزشکی)

مسئول آزمایشگاه میکروبیولوژی اداره کل استاندارد خراسان
رضوی

کمیسیون فنی تدوین استاندارد – (ادامه)

سمت و / یا نمایندگی

اعضاء

مدیر بازرگانی شرکت دیده‌بان تجهیز البرز

مروارید، رضا
(کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)

اپتومتریست کلینیک نوید دیدگان

وکیلی، رضا
(کارشناسی بینایی سنجی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	پیش‌گفتار
و		
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۱	اصطلاحات و تعاریف	۳
۲	الزامات	۴
۲	کلیات	۱-۴
۲	الزامات اپتیکی	۲-۴
۵	ساختار و عملکرد	۳-۴
۵	کلیات	۱-۳-۴
۵	چشمی با فاصله آسودگی زیاد	۲-۳-۴
۶	خطر تابش اپتیکی در میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ	۴-۴
۶	مستندات همراه	۵
۷	نشانه‌گذاری	۶
۸	کتاب‌نامه	۷

پیش‌گفتار

استاندارد «دستگاه‌های چشم‌پزشکی – میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوطه توسط سازمان استاندارد ملی ایران تهیه و تدوین شده و در پانصد و پنجاه و ششمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگانی 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 هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

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

ISO 10939:2007, Ophthalmic instruments — Slit-lamp microscopes

دستگاه‌های چشم‌پزشکی - میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ به منظور تامین روشنایی شکاف^۱ و مشاهده چشم و اجزاء مجاور آن تحت بزرگنمایی، می‌باشد. این استاندارد همراه با استانداردهای ISO 15004-1 و ISO 15004-2، برای میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ کاربرد دارد.

این استاندارد برای لوازم جانبی میکروسکوپ به عنوان مثال تجهیزات عکاسی و لیزرها کاربرد ندارد. در صورت وجود تفاوت، الزامات این استاندارد بر استانداردهای ISO 15004-1 و ISO 15004-2 ارجحیت 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 ملی ایران 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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

2-2 ISO 15004-1, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments*

2-3 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 بکار می‌رود:

۱-۳ میکروسکوپ اسلیت لامپ

Slit-lamp microscope

عبارت‌است از دستگاهی، شامل یک میکروسکوپ و یک سیستم روشنایی گردان که تصویری از شکاف ایجاد می‌کند.

۱- slit

۲-۳ بزرگنمایی

magnification

عبارت است از نسبت زاویه‌ای که می‌توان جسم را تحت آن زاویه، توسط یک سیستم بزرگ‌کننده، با تصویری در بی‌نهایت، رویت کرد به زاویه‌ای که جسم را بدون استفاده از سیستم درشت‌کننده (با چشم غیر مسلح) در فاصله رویت مرجع ۲۵۰ میلی‌متر مشاهده کرد.

یادآوری ۱: بزرگنمایی Γ را می‌توان با استفاده از معادله زیر محاسبه نمود:

$$\Gamma = \frac{\tan \sigma \square}{\tan \sigma}$$

که در آن :

Γ بزرگنمایی میکروسکوپ (بزرگنمایی کل سیستم)؛

$\sigma \square$ زاویه‌ای که جسم از میان میکروسکوپ مشاهده می‌شود؛

σ زاویه‌ای که همان جسم بدون چشم مسلح در فاصله ۲۵۰ میلی‌متری مشاهده می‌شود.

یادآوری ۲: بزرگنمایی میکروسکوپ شامل بزرگنمایی تمام سیستم می‌باشد.

۳-۳ چشمی با فاصله آسودگی زیاد

high eye point eyepiece

چشمی که در آن فاصله مردمک خروجی از چشمی به مقدار کافی بوده و اجازه استفاده از عینک را مقدور می‌سازد.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

میکروسکوپ اسلیت لامپ باید با الزامات مشخص شده در استانداردهای ISO15004-1 و ISO15004-2 مطابقت داشته باشد.

میکروسکوپ اسلیت لامپ باید الزامات مشخص شده در بندهای ۲-۴، ۳-۴، ۴-۴ را نیز برآورده سازد. انطباق با این الزامات به وسیله آزمون نوعی^۱ تایید می‌شود.

۲-۴ الزامات اپتیکی

میکروسکوپ اسلیت لامپ باید الزامات مندرج در جدول ۱ را برآورده سازد. این الزامات باید با استفاده از دستگاه‌های اندازه‌گیری که خطای اندازه‌گیری آنها کمتر از ۱۰٪ کوچکترین مقدار قابل اندازه‌گیری است، تایید شود.

نتایج آزمون باید مطابق با قواعد کلی آماری ارزیابی شوند.

۱ - type test

جدول ۱ - الزامات خصوصیات اپتیکی

ردیف	معیار	الزام
۱	رواداری مجاز بزرگنمایی میکروسکوپ (مطابق بند ۳-۲)	$\pm 5\%$
۲	اختلاف بزرگنمایی بین سیستم مشاهده راست و چپ	کوچکتر یا مساوی ۳٪
۳	عمودی	فاصله بین مرکز دو مردمک بین ۶۰ و ۶۶ میلی‌متر باشد
		فاصله بین مرکز دو مردمک بین ۵۵ میلی‌متر و کمتر از ۶۰ میلی‌متر و بین بزرگتر از ۶۶ میلی‌متر و ۷۲ میلی‌متر باشد.
	افقی	همگرایی ^b
		واگرایی
اختلاف زاویه‌ای در محور بین سیستم اپتیکی راست و چپ ^a		
۴	جابجایی در صفحه جسم ناشی از تغییر بزرگنمایی	کوچکتر یا مساوی ۰/۴ mm
۵	رواداری صفحات کانونی برای سیستم روشنایی نسبت به محور چرخش مکانیکی ^c	محوری ^c
		جانبی- عرضی ^c
		$\Delta a = \pm 0.5 \text{ mm}$
		$(\Delta a)_{\alpha} = \pm 0.35 \text{ mm}$
۶	رواداری صفحات کانونی سیستم‌های مشاهده راست و چپ ($\Delta R, \Delta L$) شامل تمام بزرگنمایی‌ها نسبت به تنظیم سیستم روشنایی در هر موقعیت	$\Delta R, \Delta L \leq x \cdot d^d$ $x = 2^e$
۷	اختلاف کانونی بین سیستم‌های مشاهده‌ای راست و چپ	$\Delta(R, L) \leq x \cdot d^d$ $x = 2^e$
۸	خطای کالیبراسیون مقیاس دیوپتر گستره تنظیم فاصله بین مرکز دو مردمک گستره تنظیم (حداقل) اختلاف در موقعیت محوری مردمک خروجی بین	خطای کالیبراسیون مقیاس دیوپتر
		گستره تنظیم فاصله بین مرکز دو مردمک
		گستره تنظیم (حداقل)
		اختلاف در موقعیت محوری مردمک خروجی بین
		چشمی
		$\pm 0.25 D$ در صفر با مقیاس دیوپتر
		۷۲ mm تا ۵۵ mm
		+۵/۰۰ D تا -۵/۰۰ D
		+۲/۰۰ D تا -۴/۰۰ D برای چشمی با فاصله آسودگی زیاد
		کوچکتر یا مساوی ۱/۵ mm

	سیستم‌های مشاهده‌ای راست و چپ		
کوچکتر یا مساوی ۰٫۲ mm	حداقل پهنا	تصویر شکاف	۹
بزرگتر یا مساوی ۰٫۸ mm	حداکثر طول		
کوچکتر یا مساوی ۰٫۵ °	موازی بودن لبه‌ها برای تصویر شکاف با ابعاد (۰٫۸mm × ۰٫۲mm)		
برابر با طول شکاف	حداکثر پهنا		

a با چشمی طراحی شده برای همان اسلیت لامپ

b این الزام به دلیل طراحی خاص در میکروسکوپ‌های اسلیت لامپی که در آن‌ها محورهای مکانیکی چشمی موازی یکدیگر نیستند، کاربرد ندارد.

c برای توضیح معیار ردیف ۵، شکل ۱ را ببینید

d عمق میدان بر حسب میلی‌متر

$$d = \frac{\lambda}{2N^2} \cdot 10^{-6} + \frac{1}{7\Gamma.N}$$

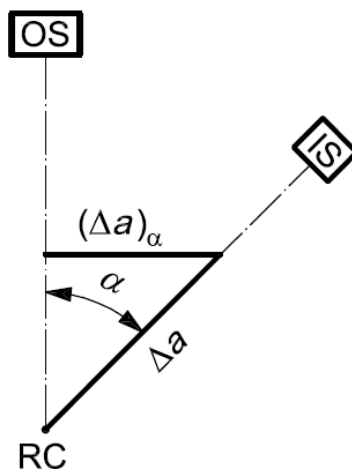
که در آن:

N روزنه عددی؛

Γ بزرگنمایی کل میکروسکوپ (مطابق بند ۳-۲)؛

λ طول موج مرجع مطابق با ISO 7944 (بر حسب نانومتر).

e x عبارت است از فاکتور وزن دهی.



راهنما:

$$(\Delta a)_\alpha = \Delta a \sin \alpha \quad \text{برای گستره زاویه چرخش تا } \alpha = 45^\circ$$

OS سیستم مشاهده

IS سیستم روشنایی

RC مرکز چرخش OS و IS

Δa رواداری کانون محوری

شکل ۱ - توضیح الزام ردیف پنج جدول ۱

۳-۴ ساختار و عملکرد

۱-۳-۴ کلیات

الزامات زیر باید رعایت شوند:

الف- لبه‌های موازی شکاف هنگام مشاهده با استفاده از بالاترین بزرگنمایی، باید صاف و عاری از هرگونه عیب و نقص باشند.

ب- روشنایی تصویر شکاف باید یکنواخت باشد.

پ- کاهش کنتراست در تصویر شکاف که به دلیل بازتاب نور یا پراکندگی ایجاد شده نباید مشاهده شود.

ت- میزان عبور روشنایی و رنگ باید در سیستم‌های اپتیکی راست و چپ یکسان باشد.

ث- در حالت بیشترین بزرگنمایی، قدرت تفکیک در مرکز میدان باید حداقل $1800N$ باشد.

تطابق با این الزامات از طریق مشاهده بررسی می‌شود.

۲-۳-۴ - چشمی با فاصله آسودگی زیاد

اگر تولیدکننده اعلام کند که چشمی، از نوع چشمی با فاصله آسودگی زیاد است، فاصله بین مردمک خروجی

سیستم مشاهده و نزدیک‌ترین قسمت چشمی نباید کمتر از ۱۷ میلی‌متر باشد.

۴-۴ خطر تابش اپتیکی در میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ

این زیر بند جایگزین زیربندهای ۱۰-۴، ۱۰-۵، ۱۰-۶، ۱۰-۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، سال ۱۳۹۱ می‌گردد.

میکروسکوپ اسلیت لامپ باید الزامات ذکر شده در استاندارد ISO15004-2، مربوط به حفاظت از خطر نوری، را برآورده سازد.

ابتدا باید مشخص شود که میکروسکوپ اسلیت لامپ، مطابق با بند 4 استاندارد ISO15004-2:2007 در دستگاه های گروه ۱ یا ۲ قرار می‌گیرد. بندهای قابل کاربرد استاندارد ISO15004-2 برای میکروسکوپ اسلیت لامپ به صورت زیر است:

الف میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ گروه ۱:

۱- الزامات قابل کاربرد، بندهای 1-5، 2-5 و 4-5 استاندارد ISO15004-2:2007 می‌باشند.

۲- روش‌های آزمون قابل کاربرد بندهای 1-6، 2-6، 4-6 و 5-6 استاندارد ISO15004-2:2007 می‌باشند.

۳- اگر دستگاه در گروه ۱ قرار گرفت الزامات دیگری موردنیاز نیست، اما اگر در گروه ۱ قرار نگرفت، الزامات اضافی دیگری نیز باید رعایت شوند که در قسمت ب ذکر می‌شوند.

ب برای میکروسکوپ‌های اسلیت لامپ گروه ۲:

۱- الزامات قابل کاربرد بندهای 1-5، 3-5 و 5-5 استاندارد ISO15004-2:2007 می‌باشند.

۲- روش‌های آزمون قابل کاربرد بندهای 1-6، 2-6، 3-6، 4-6، 5-6 و 6-6 استاندارد ISO15004-2:2007 می‌باشند.

۳- همچنین بند 7 استاندارد ISO15004-2:2007 باید رعایت شود.

اگر استفاده در نظر گرفته شده برای میکروسکوپ اسلیت لامپ، شامل استفاده از عدسی‌های تکمیلی ۹۰ دیوپتر باشد، باید ترتیبی برای اندازه‌گیری میزان مواجهه نور برای قرنیه و عدسی داخل چشمی لحاظ شود. عدسی ۹۰ دیوپتر به‌عنوان مثال عدسی ولک^۱ باید در موقعیت ۷ میلی‌متر پشت صفحه کانونی اسلیت لامپ با حداکثر میدان روشنایی قرارگیرد. سپس اندازه‌گیری میزان مواجهه باید در موقعیت ۷ میلی‌متری پشت عدسی ۹۰ دیوپتر بر روی نقطه‌ای با حداقل مقدار انجام شود.

۵ مستندات همراه

مستندات همراه یک میکروسکوپ اسلیت لامپ، باید حاوی دستورالعمل استفاده و این اطلاعات باید به طور خاص شامل موارد زیر باشد:

الف) نام و نشانی تولیدکننده؛

۱- wolk

ب) در صورت امکان، درج جمله‌ای مبنی بر این‌که: اسلیت لامپ در بسته‌بندی اصلی خود، با شرایط حمل و نقل تعیین‌شده در استاندارد ISO15004-1:2006 مطابقت دارد؛
پ) هرگونه مستندات تکمیلی مشخص‌شده در بند ۷-۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، سال ۱۳۹۱؛
ت) ارجاع به این استاندارد ملی ایران، در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران

۶ نشانه‌گذاری

میکروسکوپ اسلیت لامپ باید به طور دائمی با حداقل آگاهی‌های زیر نشانه‌گذاری شود:
نام و نشانی تولیدکننده یا تامین‌کننده؛
نام و مدل میکروسکوپ اسلیت لامپ؛
نشانه‌گذاری‌های دیگری که در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، سال ۱۳۹۱ الزام شده است.

- [1] ISO 7944, Optics and optics instruments- Refrence wavelengths