



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۱۳۸۰-۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

21380-1

1st.Edition

2017

Identical with
ISO 15004-1: 2006

دستگاه‌های چشم‌پزشکی - الزامات پایه
و روش‌های آزمون - قسمت ۱: الزامات
کلی قابل کاربرد در همه دستگاه‌های
چشم‌پزشکی

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

ICS: 11.040.70

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دستگاه‌های چشم‌پزشکی - الزامات پایه و روش‌های آزمون - قسمت ۱: الزامات کلی قابل کاربرد در همه دستگاه‌های چشم‌پزشکی»

سمت و/یا محل اشتغال:

هیأت علمی دانشگاه شهید چمران اهواز

رئیس:

صبائیان، محمد
(دکترای فیزیک - اپتیک و لیزر)

دبیر:

کارشناس اداره کل استاندارد خوزستان

آرین‌نژاد، حسین
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت توزیع نیروی برق خوزستان

پاک‌مهر، محمد
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

حاجی‌زاده، مریم
(دکترای چشم‌پزشکی)

کارشناس ارشد ابزار دقیق - شرکت ملی حفاری ایران

حبیبی، محمد
(کارشناسی ارشد برق - قدرت)

آزمایشگاه بندرسازان

خادمی‌مقدم، الهام
(کارشناسی فیزیک)

مدیر فنی - مرکز بررسی عدسی‌های چشمی دانشکده علوم
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

رحمنی، سعید
(اپتومتریست)

کارشناس اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد خوزستان

شجاع‌بختیار، نجمه
(کارشناسی ارشد - فیزیک)

کارشناس ابزار دقیق اداره مهندسی پتروشیمی فن‌آوران

شریفی، آمنه
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

کارشناس اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد خوزستان

صالحانی، محمدحسن
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

اعضا:

کارشناس اجرای استاندارد- اداره کل استاندارد خوزستان	عبدویس زاده، زینب (کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)
مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی شریف	عجمی، عاطفه (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
کارشناس تدوین استاندارد- اداره کل استاندارد خوزستان	عظیمی، مسعود (کارشناسی مهندسی مواد)
کارشناس اجرای استاندارد- اداره کل استاندارد خوزستان	قائم‌زاده، مژگان سادات (کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)
مدیر طراحی- شرکت انتقال نیرو خوزستان	کاظمی اصل، رویا (کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)
شرکت توزیع نیروی برق خوزستان	کرم‌زاده، مهدی (کارشناسی مهندسی برق - قدرت)
شرکت تجهیزات پزشکی تابان ساز	ماپار، مهسا (کارشناسی ارشد فیزیک- هسته‌ای)
بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) خرمشهر	مقیم‌زاده، پروانه (کارشناسی پرستاری)
کارشناس ارشد ابزار دقیق- اداره فنی مهندسی شرکت ملی حفاری ایران	موسوی، سیدمحمد (کارشناسی ارشد مهندسی برق- کنترل)

ویراستار:

معاون استاندارسازی و آموزش- اداره کل استاندارد خوزستان	خوشنام، فرزانه (دکترای شیمی)
--	---------------------------------

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات پایه (برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال و غیر فعال)
۴	۵ شرایط محیطی (برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال و غیر فعال)
۶	۶ الزامات ویژه برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال
۷	۷ روش آزمون
۹	۸ اطلاعات مورد ارائه توسط سازنده
۱۰	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) استانداردهای بین‌المللی مرتبط با محصول برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی

پیش‌گفتار

استاندارد «دستگاه‌های چشم‌پزشکی- الزامات پایه و روش‌های آزمون- قسمت ۱: الزامات کلی قابل کاربرد در همه دستگاه‌های چشم‌پزشکی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین‌شده، در ششصد و شصت و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۲۴ 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ هم‌گامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین‌شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 15004-1: 2006, Ophthalmic instruments– Fundamental requirements and test method–
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۲۱۳۸۰ است.

قسمت دیگر این مجموعه استاندارد عبارت است از:

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

دستگاه‌های چشم‌پزشکی - الزامات پایه و روش‌های آزمون - قسمت ۱: الزامات پایه قابل کاربرد در همه دستگاه‌های چشم‌پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات پایه برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی غیر تهاجمی، فعال و غیر فعال است. این استاندارد برای ابزارهای کمک‌بینایی و تونومترها نیز کاربرد دارد.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- دستگاه‌های چشم‌پزشکی مورد استفاده در تماس با کره چشم

ب- میکروسکوپ‌های جراحی، اندوسکوپ‌ها و وسایلی با مقاصد بررسی لیزری یا درمان لیزری

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مرجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۲-۳۱۳۴: سال ۱۳۹۳، آزمون خطر آتش- قسمت ۲-۱۱-روش‌های آزمون بر مبنای سیم ملتهب- داغ- روش آزمون شعله وری سیم ملتهب برای محصولات نهایی (gwept)

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

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۱: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی و مقررات کلی ایمنی- استاندارد جانبی- مقررات ایمنی سیستم‌های الکتریکی پزشکی

- 2-4 ISO 9022-2: 2002, Optics and optical instruments- Environmental test methods- Part 2: Cold, heat and humidity
- 2-5 ISO 9022-3: 1998, Optics and optical instruments- Environmental test methods- Part 3: Mechanical stress
- 2-6 ISO 15004-2: 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

دستگاه چشم پزشکی

ophthalmic instrument

وسیله‌ای که به منظور داشتن کاربردی مرتبط با چشم طراحی شده است.

۲-۳

دستگاه چشم پزشکی غیر تهاجمی

non-invasive ophthalmic instrument

دستگاه چشم پزشکی که چه از طریق پوست بدن باشد یا از طریق منافذ بدن نه به طور کلی و نه بخشی وارد بدن نمی‌شود.

۳-۳

دستگاه چشم پزشکی فعال

active ophthalmic instrument

هر دستگاه چشم پزشکی وابسته به منبع انرژی الکتریکی یا هر نوع منبع انرژی به غیر از انرژی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه تولید می‌شود و به غیر از منبعی که با تبدیل این نوع انرژی عمل می‌کند.

یادآوری - وسایل چشم پزشکی که مقرر شده است بدون هیچ‌گونه تغییر محسوسی جهت انتقال انرژی، مواد یا دیگر عناصر بین یک دستگاه فعال چشم پزشکی و بیمار مورد استفاده قرار گیرند، دستگاه‌های چشم پزشکی فعال به حساب نمی‌آیند.

۴-۳

سازنده

manufacturer

(دستگاه چشم پزشکی) شخص حقیقی یا حقوقی که دستگاه چشم پزشکی را به بازار عرضه می‌کند.

۴ الزامات پایه (برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال و غیر فعال)

۱-۴ کلیات

در صورت وجود مغایرت بین الزامات این استاندارد و الزامات متناظر در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱ و استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۱: سال ۱۳۷۷، الزامات اساسی این استاندارد اولویت دارد.

الزامات کلی تعیین شده برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی در این استاندارد باید به همراه الزامات اساسی استاندارد مرتبط با محصول، در صورت وجود، اعمال شوند. پیوست الف فهرستی از استانداردهای مرتبط با محصول را جهت آگاهی ارائه می‌کند.

۲-۴ طراحی

دستگاه‌های چشم‌پزشکی باید به شکلی طراحی شوند که هنگامی که برای ایفای مقاصد مقرر مطابق با دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازنده استفاده شوند، خطرات مرتبط با کارکرد دستگاه به سطحی مطابق با جدیدترین فناوری‌های کاملاً تایید شده، کاهش یابد.

۳-۴ عملکرد

عملکرد مورد نظر سازنده دستگاه چشم‌پزشکی در طی کارکرد دستگاه تحت شرایط کاری و مقاصد مقرر، باید تحقق یابد.

۴-۴ ترکیب تجهیزات متفاوت

اگر وسیله‌ای دیگر جهت استفاده در ترکیب با دستگاه چشم‌پزشکی مقرر شود، سیستم اتصال دهنده، نباید به عملکرد معین هریک از دستگاه‌ها خللی وارد کند.

برای جفت‌شدگی با دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال باید الزامات IEC 60601-1-1 به کار رود.

۴-۵ مواد

۴-۵-۱ اجزای دستگاه‌های چشم‌پزشکی که جهت تماس مستقیم با پوست بیمار یا کاربر دستگاه طراحی می‌شوند نباید از موادی ساخته شوند که سمی باشند یا هنگامی که دستگاه‌ها طبق نظر سازنده استفاده شوند، واکنش‌های حساسیت‌زای قابل توجه ایجاد کنند.

۴-۵-۲ مواد مورد استفاده نباید اشتعال‌زا باشند و هنگامی که طبق زیربند ۷-۱ مورد آزمون قرار گیرند، احتراق نباید پس از کنار گذاشتن سیم ملتهب ادامه یابد.

۴-۶ محافظت در برابر آلاینده‌ها

قسمت‌هایی از دستگاه چشم‌پزشکی که جهت تماس داشتن با بیمار یا کاربر دستگاه طراحی می‌شوند، باید به شکلی آسان قابل گندزدایی باشند یا باید توسط پوشش یکبار مصرف قابل محافظت باشند.

۴-۷ صفحات مدرج و نمایشگرها

صفحات مدرج و نمایشگرهای دستگاه‌های چشم‌پزشکی، ضمن در نظر داشتن مقصود مقرر شده دستگاه، باید مطابق با اصول ارگونومی طراحی شده و جای‌دهی شوند.

۴-۸ خطرات حرارتی

دمای کاری قسمت‌هایی از دستگاه چشم‌پزشکی که توسط کاربر دستگاه لمس می‌شوند یا در دسترس بیمار هستند نباید از حداکثر دمای مجاز تعیین شده در جدول‌های ۲۲، ۲۳ و ۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲ بیشتر باشند.

۴-۹ خطرات مکانیکی

دستگاه‌های چشم‌پزشکی باید به شکلی طراحی شوند که هنگامی که برای ایفای مقاصد مقرر مطابق با دستورالعمل‌های کاربر استفاده شوند، خطر جراحت فیزیکی تا حد ممکن کاهش یابد.

۵ شرایط محیطی (برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال و غیر فعال)

یادآوری - الزامات تعیین شده در زیر بند ۵-۱، ۵-۲ و ۵-۳ مطابق با زیر بند ۷-۳ تصدیق می‌شوند.

۵-۱ شرایط محیطی استفاده

دستگاه چشم‌پزشکی تحت شرایط محیطی تعیین شده در جدول ۱، باید با همه الزامات ایمنی، اپتیکی، مکانیکی و درستی مطابقت کند.

جدول ۱ - شرایط محیطی استفاده

شرایط محیطی	معیار
+۱۰ °C تا +۳۵ °C	دما
۳۰٪ تا ۹۰٪	رطوبت نسبی
۸۰۰ hPa تا ۱۰۶۰ hPa	فشار جو
۱۰ g به مدت ۶ ms	شوک (بدون بسته‌بندی) ^a
^a صرفاً قابل کاربرد برای دستگاه‌های دستی	

۲-۵ شرایط انبارش

۱-۲-۵ پس از انبارش دستگاه چشم‌پزشکی طبق شرایط تعیین‌شده در جدول ۲، دستگاه چشم‌پزشکی باید تحت شرایط محیطی استفاده داده‌شده در جدول ۱ و پس از این که کاملاً با این شرایط وفق داده شد، با همه الزامات ایمنی، اپتیکی، مکانیکی و درستی مطابقت کند.

جدول ۲ - شرایط انبارش

شرایط محیطی	معیار
+۱۰ °C تا +۳۵ °C	دما
۱۰٪ تا ۹۵٪	رطوبت نسبی
۷۰۰ hPa تا ۱۰۶۰ hPa	فشار جوی

۲-۲-۵ ممکن است برخی از دستگاه‌های چشم‌پزشکی دارای اجزایی باشند که نظر به بحرانی بودن ایفای کارکردی که بدان منظور طراحی شده‌اند، قادر به سازگاری با الزامات دمایی زیر بند ۱-۲-۵ برای انبارش نباشند، زیرا کرانه‌های دما، موجب افت خصوصیات عملیاتی آنها می‌شود. در این حالت اگر عبارت زیر توسط سازنده بر جعبه حاوی کالا و در دستورالعمل همراه دستگاه طبق الزام زیربند ۸-۱ با خط بسیار بزرگ و پررنگ درج شود، آن‌گاه دستگاه چشم‌پزشکی هم‌چنان الزامات این استاندارد را برآورده می‌کند. این دستگاه با الزامات دمایی استاندارد ISO 15004-1 برای انبار کردن سازگار نیست. از انبار کردن این دستگاه در محلی که ممکن است دما بیش از ___ °C یا کمتر از ___ °C باشد اجتناب شود.

۳-۵ شرایط حمل و نقل

برای سنجش قابلیت تحمل شرایط حمل و نقل، توصیه می‌شود که دستگاه در بسته‌بندی اصلی خود مورد آزمون قرار گیرد. اگر قابلیت تحمل قرارگیری در معرض شرایط حمل و نقل درج‌شده در جدول ۳ این استاندارد، درخواست شود (به قسمت پ زیربند ۸-۱ رجوع شود)، موارد زیر باید صدق کنند.

پس از قرار دادن دستگاه چشم‌پزشکی در بسته‌بندی اصلی خود در معرض گستره‌ای از شرایط حمل و نقل تعیین‌شده در جدول ۳، هنگام استفاده از دستگاه چشم‌پزشکی تحت شرایط محیطی کارکرد داده‌شده در جدول ۱ و پس از انطباق کامل با این شرایط، دستگاه چشم‌پزشکی باید از همه الزامات ایمنی، اپتیکی، مکانیکی و الزامات درستی پیروی کند.

جدول ۳- شرایط حمل و نقل

شرایط محیطی	معیار
+۷۰ °C تا -۴۰ °C	دما
۹۵٪ تا ۱۰٪	رطوبت نسبی
۱۰۶۰ hPa تا ۵۰۰ hPa	فشار جوی
۱۰ Hz تا ۵۰۰ Hz ; ۰٫۵ g	ارتعاش، سینوسی
۳۰ g؛ به مدت ۶ ms	شوک
۱۰ g؛ به مدت ۶ ms	ضربه

۶ الزامات ویژه برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی فعال

۱-۶ ایمنی الکتریکی

در رابطه با ایمنی الکتریکی باید استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱ به کار رود. انطباق با الزامات باید طبق زیربند ۷-۴ تصدیق شود.

۲-۶ بندهای غیر قابل کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱

الزامات استحکام مکانیکی مشخص‌شده در زیر بند ۱۵-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱ نباید به کار برده شوند.

۳-۶ خطر تابش اپتیکی

یادآوری- زیر بند کنونی جایگزین بندهای ۱۰-۴، ۱۰-۵، ۱۰-۶ و ۱۰-۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱ می‌باشد.

احتمال خطر تابش نوری صرفاً برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی دارای خروجی تابش با سطح بسیار زیاد بوده که قادر به ایجاد تشعشع شدید بر شبکه‌ی چشم و دیگر بافت‌های چشم می‌باشند. استاندارد ISO 15004-2 الزامات ایمنی تابش اپتیکی برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی را تعیین کرده و محدوده مقادیر تعیین‌شده از آن، هنگامی که نسبت خطرات احتمالی به عملکردهای مقرر بیشتر باشد، قابل قبول است.

۷ روش آزمون

همه آزمون‌های توصیف‌شده در این استاندارد آزمون‌های نوعی هستند.

۱-۷ قابلیت اشتعال

آزمون قابلیت اشتعال باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۲-۳۱۳۴ سال: ۱۳۹۳ در دمای آزمون $10 \pm 650^{\circ}\text{C}$ انجام شود و از تجهیزات آزمونی که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۰-۲-۳۱۳۴ سال: ۱۳۹۳ تعیین‌شده، استفاده شود.

۲-۷ دمای سطح

الزامات تعیین‌شده در زیر بند ۴-۸ باید در بالاترین دمای محیطی داده‌شده در جدول ۱ تصدیق شوند.

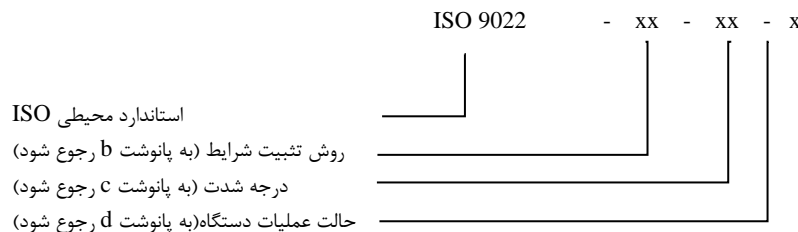
۳-۷ شرایط محیطی

الزامات مشخص‌شده در بند ۵ باید توسط آزمون‌های مطابق با قسمت مقتضی از مجموعه استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۸۶۴ که در جدول ۴ این استاندارد ملی تعیین‌شده تصدیق شوند.

جدول ۴- آزمون‌های محیطی

شرایط	آزمون a b c d	طبق قسمت مقتضی استاندارد ISO 9022	توضیحات b
شرایط محیطی استفاده	ISO 9022-11-01-2 ^e (10 ± 2) °C / ۱۶h	۲	گرمای خشک
	ISO 9022-11-02-2 ^e (40 ± 2) °C / ۱۶h		گرمای خشک
	ISO 9022-12-01-2 ^e (40 ± 2) °C (90 تا 95)% R.H./۱۶h		گرمای مرطوب
شرایط انبارش	ISO 9022-10-02-1 (-10 ± 3) °C / 16 h	۲	سرما
	ISO 9022-11-03-1 (55 ± 2) °C / ۱۶h		گرمای خشک
	ISO 9022-12-06-1 (55 ± 2) °C (90 تا 95)% R.H. / ۶h		گرمای مرطوب
شرایط حمل و نقل	ISO 9022-14-06-0 (-40 ± 3) °C / (+70 ± 2) °C / ۵×	۲	تغییر کند دما
	ISO 9022-03-03-0 ۳۰ g / ۶ ms	۳	شوک
	ISO 9022-31-01-0 ۱۰ g / ۶ ms / ۱۰۰۰×		ضربه
	ISO 9022-36-01-0 ۰/۵ g / ۱۰ Hz تا ۵۰۰ Hz / ۲×		ارتعاش سینوسی

^a کد آزمون محیطی به شرح زیر تعبیر می‌شود:



^b اعداد داده‌شده در روش تثبیت شرایط این جدول به شرح زیر تفسیر می‌شوند:

- ۱۰: سرما
- ۱۱: گرمای خشک
- ۱۲: گرمای مرطوب
- ۱۴: تغییر کند دما
- ۳۰: تنش مکانیکی - شوک
- ۳۱: تنش مکانیکی - ضربه
- ۳۶: تنش مکانیکی - ارتعاش سینوسی

^c درجه شدت در قسمت مقتضی استاندارد ISO 9022 تعیین می‌شود.

^d اعداد مرتبط با حالت عملیات به شرح زیر تفسیر می‌شوند:

- ۰: آزمون با محفظه حمل و نقل و/یا انبارش معمول طبق نظر سازنده
- ۱: آزمون فاقد محفظه، آماده بهره برداری، غیرمتصل به منبع تغذیه
- ۲: آزمون در حال کارکرد حین آزمون طبق ویژگی‌های مرتبط

^e انحراف از این مقادیر استاندارد طبق جدول ۱ برای دستگاه‌های چشم‌پزشکی مجاز است. مقادیر واقعی باید در گزارش آزمون اظهار شوند.

۴-۷ بررسی ایمنی الکتریکی

بجز مواردی که توسط این استاندارد ملی مستثنی شده‌اند (به زیر بند ۶-۲ رجوع شود) باید یک رشته آزمون طبق پیوست ب از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱ اجرا گردد.

۸ اطلاعات مورد ارائه توسط سازنده

۱-۸ مدارک همراه

به همراه دستگاه چشم‌پزشکی باید دستورالعمل‌هایی برای کاربر وجود داشته باشد که چگونگی استفاده ایمن از دستگاه را با در نظر گرفتن دانش کاربر احتمالی، برای مقاصد مقرر شرح دهد. به خصوص ارائه اطلاعات زیر الزامی است:

الف- احراز هویت سازنده؛

ب- دستورالعمل‌هایی به شکل مناسب، برای ضدغفونی کردن موثر دستگاه با تاکید خاص برای دستگاه‌هایی که جهت تعمیر و نگهداری به کارخانه عودت داده می‌شوند؛

پ- در صورت اقتضا، عبارتی با این مضمون که دستگاه در بسته‌بندی اصلی خود قادر به تحمل شرایط حمل و نقل تعیین شده در این استاندارد می‌باشد (به زیر بند ۵-۳ رجوع شود)؛

ت- اطلاعات تعیین شده در بند ۷ استاندارد ISO 15004-2، به شیوه مناسب؛

ث- در صورت اقتضا، هر نوع سند اضافی همان‌طور که در زیر بند ۷-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲ تعیین شده است.

ج- در صورت اقتضا، عبارتی با این مضمون که دستگاه قادر به ایفای الزامات دمایی زیر بند ۵-۲-۱ طبق الزام زیر بند ۵-۲-۲ نیست.

۲-۸ نشانه‌گذاری

دستگاه چشم‌پزشکی باید حداقل توسط اطلاعات زیر به شکلی دائمی نشانه گذاری شود:

الف- نام سازنده و/یا نشان تجاری یا نام تجاری؛

ب- آدرس سازنده، مدل و سریال دستگاه، در محل مناسب؛

پ- هر گونه هشدار و یا موارد احتیاط، در محل مناسب؛

ت- سایر نشانه گذاری‌ها طبق الزامات استاندارد IEC 60601-1.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

استانداردهای بین المللی مرتبط با محصول برای دستگاههای چشم پزشکی

در زمان انتشار این استاندارد، استانداردهای بین المللی زیر موجود هستند که الزامات مرتبط با محصول را برای دستگاههای چشم پزشکی مشخص می کنند.

– ISO 8612: 2001, Ophthalmic instruments- Tonometers

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۸۴: سال ۱۳۹۱، دستگاههای چشم پزشکی - تونومتر (دستگاه اندازه گیر فشار چشم)، با استفاده از استاندارد ISO 8612 تدوین شده است.

– ISO 9801: 1997, Ophthalmic instruments- Trial case lenses

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۳۳: سال ۱۳۹۱، دستگاه چشم پزشکی - عدسی های جعبه آزمایش، با استفاده از استاندارد ISO 9801 تدوین شده است.

– ISO 10341: 1997, Ophthalmic instruments- Refractor heads

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۳۳: سال ۱۳۸۹، دستگاههای چشم پزشکی - دستگاه تعیین عیوب انکساری کره چشم، با استفاده از استاندارد ISO 10341 تدوین شده است.

– ISO 10342: 2003, Ophthalmic instruments- Eye-refractometers

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۳۳: سال ۱۳۹۴، دستگاههای چشم پزشکی - رفرکتومترهای چشم، با استفاده از استاندارد ISO 10342 تدوین شده است.

– ISO 10343: 1997, Ophthalmic instruments- Ophthalmometers

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۳۳: سال ۱۳۹۱، دستگاههای چشم پزشکی - کراتومترها، با استفاده از استاندارد ISO 10343 تدوین شده است.

– ISO 10938: 1998, Ophthalmic instruments- Chart projectors

– ISO 10939, Ophthalmic instruments- Slit-lamp microscopes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۷۴۸: سال ۱۳۹۴، دستگاههای چشم پزشکی - میکروسکوپ های اسلیت لامپ، با استفاده از استاندارد ISO 10939 تدوین شده است.

– ISO 10940: 1998, Ophthalmic instruments- Fundus cameras

– ISO 10942: 2006, Ophthalmic instruments- Direct ophthalmoscopes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۲: سال ۱۳۸۹، دستگاههای چشم پزشکی - آفتالموسکوپ مستقیم، با استفاده از استاندارد ISO 10942 تدوین شده است.

– ISO 10943: 2006, Ophthalmic instruments- Indirect ophthalmoscopes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۳: سال ۱۳۸۰، افتالموسکوپ‌های غیر مستقیم - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 8612 تدوین شده است.

- ISO 10944: 1998, Ophthalmic instruments- Synoptophores

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۳۱: سال ۱۳۸۹، دستگاه‌های چشم‌پزشکی - افتالموسکوپ مستقیم، با استفاده از استاندارد ISO 10944 تدوین شده است.

- ISO 12865, Ophthalmic instruments- Retinoscopes

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۳۱: سال ۱۳۹۱، دستگاه‌های چشم‌پزشکی - رتینوسکوپ، با استفاده از استاندارد ISO 12865 تدوین شده است.

- ISO 12866: 1999, Ophthalmic instruments- Perimeters

- ISO 12867: 1998, Ophthalmic instruments- Trial frames

- ISO 15253: 2000, Ophthalmic optics and instruments- Optical devices for enhancing low vision

- ISO 15254: 2002, Ophthalmic optics and instruments- Electro-optical devices for enhancing low vision

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۳۵: سال ۱۳۸۹، دستگاه‌های چشم‌پزشکی - وسایل الکترو اپتیکی برای تقویت کم بینایی، با استفاده از استاندارد ISO 15254 تدوین شده است.

- ISO 19980: 2005, Ophthalmic instruments- Corneal topographers.

یادآوری - این پیوست فهرستی از استانداردهای بین‌المللی مرتبط با محصول را در زمان انتشار این استاندارد فراهم می‌آورد. تجدیدنظرهای استانداردهای بین‌المللی فهرست شده یا استانداردهای بین‌المللی جدید ممکن است بعد از این در دسترس قرار گیرند.