



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲-۲۲۵۲۸

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO
22528-2
1 st.Edition
2018

Identical with
ISO 18369-2: 2017

اپتیک چشمی - عدسی های تماسی -
قسمت ۲: رواداری ها

Ophthalmic optics- Contact lenses-
Part 2: Tolerances

ICS: 11.040.70

استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲۲۵۲۸ (چاپ اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (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

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 مؤسسه 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران 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 ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی 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 و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند 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 می‌دهد، به تصویب رسیده باشند.

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 به‌عنوان 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 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه-بندی آن را اجباری نماید. 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 کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را براساس 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، 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 چشمی - عدسی‌های تماسی - قسمت ۲: رواداری‌ها»

رئیس:

عضو هیأت علمی - دانشگاه شهید چمران اهواز

صبائیان، محمد
(دکتری فیزیک - اپتیک و لیزر)

دبیر:

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد
استان خوزستان

شجاع بختیار، نجمه
(کارشناسی ارشد فیزیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس تدوین - اداره کل استاندارد استان خوزستان

آرین نژاد، حسین
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

چشم‌پزشک - بیمارستان امام خمینی اهواز

حاجی‌زاده، مریم
(دکتری چشم‌پزشکی)

مرکز بینایی‌سنجی دید برتر

دانشور، افروز
(کارشناسی اپتومتری)

رییس - انجمن اپتومتری استان خوزستان

دشتی، فریده
(کارشناسی اپتومتری)

مدیر آزمایشگاه اپتیک - جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

عجمی، عاطفه
(کارشناسی ارشد صنایع)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد
خوزستان

عبدویس‌زاده، زینب
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد
خوزستان

قائم‌زاده، مژگان
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

انجمن اپتومتری استان خوزستان

گلشاهی، محمدرضا
(کارشناسی اپتومتری)

ویراستار:

طیار، فاطمه

(کارشناسی ارشد مدیریت فناوری)

کارشناس استاندارد- بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ کلیات
۲	۱-۴ حدود رواداری برای عدسی‌های تماسی
۲	۲-۴ معیارهای انطباق برای آزمون محصولات
۲	۳-۴ آماده‌سازی عدسی‌های تماسی پیش از آزمون
۳	۴-۴ عبور پرتو فرابنفش
۳	۵-۴ الزامات تکمیل
۳	۱-۵-۴ نقص‌های سطحی و ناخالصی
۳	۲-۵-۴ روزنه‌ها
۳	۳-۵-۴ شکل‌دهی و تکمیل لبه
۳	۴-۵-۴ خصوصیات دیگر
۳	۵ رواداری‌ها برای عدسی‌های تماسی سخت
۵	۶ رواداری‌ها برای عدسی‌های تماسی نرم
۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «اپتیک چشمی - عدسی‌های تماسی قسمت ۲: رواداری‌ها» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۲۵ 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 تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 18369-2: 2017, Ophthalmic optics- Contact lenses- Part 2: Tolerances

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۲-۲۲۵۲۸ است. سایر قسمت‌های این استاندارد عبارتند از:

- Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
- Part 3: Measurement methods
- Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

اپتیک چشمی - عدسی‌های تماسی -

قسمت ۲: رواداری‌ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن حدود رواداری^۱ برای پارامترهای اصلی اپتیکی و فیزیکی عدسی‌های تماسی قرنیه‌ای سخت، صلبیه‌ای سخت و نرم در زمان ساخت می‌باشد. این رواداری‌ها ممکن است برای مقاصد دیگر از جمله مطالعات زمان نگه‌داری قبل از مصرف، کاربرد نداشته باشد.

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 تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی 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:

- 2-1 ISO 18369-1, Ophthalmic optics- contact lenses- Part 1: Vocabulary, classification systems and recommendations for labelling specifications
- 2-2 ISO 18369-3, Ophthalmic optics- contact lenses- Part 3: Measurement methods
- 2-3 ISO 18369-4, Ophthalmic optics- contact lenses- Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 18369-1 به کار می‌رود.

۴ کلیات

۱-۴ حدود رواداری برای عدسی‌های تماسی

هنگامی که عدسی‌های تماسی طبق روش شرح داده شده در استاندارد ISO 18369-3 آزمون می‌شوند، خصوصیات ابعادی و اپتیکی برای عدسی‌های تماسی باید متناسب با حدود رواداری داده شده در جدول‌های ۱، ۲ و ۳ مشخص شوند.

هنگامی که عدسی‌های تماسی طبق روش شرح داده شده در استاندارد ISO 18369-4 آزمون می‌شوند، خصوصیات مادی برای عدسی‌های تماسی باید متناسب با حدود رواداری داده شده در جدول ۴ مشخص شوند.

۲-۴ معیارهای انطباق برای آزمون محصولات

سه روش معنادار برای تعیین انطباق پارامترهای عدسی تماسی با رواداری‌های مشخص شده وجود دارد:
الف- بازرسی ۱۰۰٪- روشی که انطباق را با یک مقدار مشخص شده، شامل رواداری‌های مبنی بر ارزیابی هر مورد در جمعیت مورد ارزیابی تعیین می‌کند.

ب- نمونه‌برداری قابل قبول- روشی که سطح انطباق مشخص شده را نسبت به یک محصول اختصاص می‌دهد (برای مثال حد کیفیت قابل قبول و کیفیت محدودکننده).

پ- تخمین آماری عملکرد- ارزیابی فرایند است که در آن یک نمونه به عنوان نماینده، تعیین و به منظور تخمین عملکرد استفاده می‌شود.

انطباق می‌تواند بر مبنای اطلاعات عرضه‌کننده برای بهره‌های عدسی تأمین شده یا ممیزی‌های شخص ثالث باشد.

۳-۴ آماده‌سازی عدسی‌های تماسی پیش از آزمون

عدسی‌های تماسی باید در محلول بسته‌بندی یا سرم نمکی استاندارد^۱ به حالت تعادل درآورده شوند، مگر آن که در روش آزمون مربوطه در استانداردهای ISO 18369-4 و ISO 18369-3 به ترتیب دیگری مشخص شده باشد.

1- Standard saline

۴-۴ عبور^۱ پرتو فرابنفش

برای عدسی‌های تماسی که مدعی تضعیف پرتو فرابنفش هستند، عبور کل پرتو فرابنفش از میان عدسی تماسی باید با مقادیر مشخص شده در جدول ۴ مطابق باشد. این قبیل عدسی‌ها باید مطابق با عبور پرتو فرابنفش اندازه‌گیری شده، به عنوان جاذب‌های «طبقه ۱» و «طبقه ۲» رده‌بندی شوند.

۴-۵ الزامات تکمیل

۴-۵-۱ نقص‌های سطحی و ناخالصی

هنگامی که عدسی‌های تماسی طبق روش مشخص شده در استاندارد ISO 18369-3 بازبینی می‌شوند، عدسی تماسی نباید هیچ‌گونه ناخالصی یا نقص سطحی که با کاربرد اصلی مورد نظرش می‌تواند تداخل پیدا کند را نشان دهد.

۴-۵-۲ روزنه‌ها

هنگامی که عدسی‌های تماسی تحت بزرگنمایی حداقل ۷ برابر بازبینی می‌شوند، لبه‌های جلو و عقب روزنه‌ها باید به سبک مشخص شده توسط سازنده به صورت تکمیل شده ظاهر شوند.

۴-۵-۳ شکل‌دهی و تکمیل لبه

هنگامی که عدسی‌های تماسی تحت بزرگنمایی حداقل ۷ برابر بازبینی می‌شوند، لبه عدسی تماسی باید مشخصات کیفی شرح داده شده توسط سازنده را نسبت به شکل، همواری و صیقلی بودن، برآورده سازد.

۴-۶ خصوصیات دیگر

هنگامی که سازنده، خصوصیات دیگر عدسی‌های تماسی را ادعا می‌کند (برای مثال طرح غیر کروی) این خصوصیات باید هم با استفاده از روش‌های اندازه‌گیری و هم رواداری‌های مناسب توسط سازنده شرح داده شوند.

۵ رواداری‌ها برای عدسی‌های تماسی سخت

هنگامی که عدسی‌های تماسی طبق روش شرح داده شده در استاندارد ISO 18369-3 آزمون می‌شوند، خصوصیات اپتیکی و ابعادی عدسی‌های تماسی سخت قرنی‌ای و صلیب‌ای باید متناسب با حدود رواداری داده شده در جدول ۱ و جدول ۲ مشخص شود.

برای روزنه‌ها، برش و جابجایی، مقادیر اندازه‌گیری شده نباید بیش از ۱۰٪ با مقادیر مشخص شده تفاوت داشته باشد.

1- Transmittance

جدول ۱- رواداری‌های ابعادی برای عدسی‌های تماسی سخت

ابعاد بر حسب میلی‌متر

روش مربوطه	حدود رواداری			خصوصیت
	عدسی تماسی صلبیه‌ای	عدسی تماسی قرنیه‌ای		
		نفوذپذیری گاز	PMMA	
ISO 18369-3: استاندارد ۲-۴ زیربند 2017	$\pm 0,10$	$\pm 0,05$	$\pm 0,025$	شعاع ناحیه اپتیکی عقب
ISO 18369-3: استاندارد ۲-۴ زیربند 2017	$\pm 0,12$	$\pm 0,05$	$\pm 0,025$	شعاع‌های ناحیه اپتیکی عقب در سطوح مارپیچی ^{a,b,c,d} $0 < \Delta r \leq 0,2$ $0,2 < \Delta r \leq 0,4$ $0,4 < \Delta r \leq 0,6$ $\Delta r > 0,6$
	$\pm 0,13$	$\pm 0,06$	$\pm 0,035$	
	$\pm 0,15$	$\pm 0,07$	$\pm 0,055$	
	$\pm 0,17$	$\pm 0,09$	$\pm 0,075$	
ISO 18369-3: استاندارد ۴-۴ زیربند 2017	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	قطر ناحیه اپتیکی عقب ^{c,f}
ISO 18369-3: استاندارد ۲-۴ زیربند 2017	$\pm 0,10$	-	-	شعاع صلبیه‌ای عقب (در عدسی‌های پیش ساخته)
ISO 18369-3: استاندارد ۴-۴ زیربند 2017	$\pm 0,20$	-	-	قطر اپتیکی اولیه یا پایه
ISO 18369-3: استاندارد ۲-۴ زیربند 2017	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	شعاع محیطی جلو یا عقب (که قابل اندازه‌گیری است) ^c
ISO 18369-3: استاندارد ۴-۴ زیربند 2017	$\pm 0,20$ (برای عدسی‌های پیش ساخته)	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	قطر محیطی عقب ^c
ISO 18369-3: استاندارد ۴-۴ زیربند 2017	$\pm 0,25$	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	قطر کل ^b
ISO 18369-3: استاندارد ۴-۴ زیربند 2017	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	قطر ناحیه اپتیکی جلو ^c
ISO 18369-3: استاندارد ۴-۴ زیربند 2017	$+0,20$ تا $-0,10$	$-0,10$ تا $+0,20$	$-0,10$ تا $+0,20$	ارتفاع بخش دو کانونه ^e
ISO 18369-3: استاندارد ۵-۴ زیربند 2017	$\pm 0,10$	$\pm 0,02$	$\pm 0,02$	ضخامت مرکزی

^a Δr اختلاف بین شعاع‌های دو محور اصلی می‌باشد.

^b رواداری که برای هر محور به کار می‌رود.

^c این رواداری‌ها فقط برای عدسی‌های تماسی با سطوح کروی و منحنی‌های مجزا به کار می‌رود. آنها برای یک عدسی تماسی تمام شده هستند و امکان دارد که محل اتصال دو شعاع انحنای متفاوت^f اندازه‌گیری آنها را با مشکل مواجه سازد.

^d torodial

^e bifocal segment height

^f blending

جدول ۲- رواداری‌های اپتیکی برای عدسی‌های تماسی سخت

ابعاد بر حسب میلی‌متر

ابعاد	حدود رواداری	روش مربوطه
<p>نشان‌دار کردن قدرت رأس عقب $F_{\square L}$ در محور ضعیف‌تر</p> <p>$F_{\square L} \leq 5,00 D$</p> <p>$5,00 D < F_{\square L} \leq 10,00 D$</p> <p>$10,00 D < F_{\square L} \leq 15,00 D$</p> <p>$15,00 D < F_{\square L} \leq 20,00 D$</p> <p>$F_{\square L} > 20,00 D$</p>	<p>$\pm 0,12 D$</p> <p>$\pm 0,18 D$</p> <p>$\pm 0,25 D$</p> <p>$\pm 0,37 D$</p> <p>$\pm 0,50 D$</p>	<p>زیربند ۳-۴ استاندارد ISO 18369-3: 2017</p>
<p>تمرکز اپتیکی فقط برای عدسی‌های صلبیه‌ای (خطای بیشینه)</p>	<p>0,50 mm</p>	<p>زیربند ۴-۴ استاندارد ISO 18369-3: 2017</p>
<p>قدرت استوانه</p> <p>کمتر از 2,00 D</p> <p>از 2,00 D تا 4,00 D</p> <p>بیشتر از 4,00 D</p>	<p>$\pm 0,25 D$</p> <p>$\pm 0,37 D$</p> <p>$\pm 0,50 D$</p>	<p>زیربند ۳-۴ استاندارد ISO 18369-3: 2017</p>
<p>محور استوانه</p>	<p>$\pm 5^\circ$</p>	<p>زیربند ۳-۴ استاندارد ISO 18369-3: 2017</p>

۶ رواداری‌ها برای عدسی‌های تماسی نرم

عدسی‌های تماسی باید در محلول بسته‌بندی یا سرم نمکی استاندارد متعادل شوند مگر آنکه در روش آزمون مربوطه در استانداردهای ISO 18369-3 و ISO 18369-4 به ترتیب دیگری مشخص شده باشد.

نتایج هر آزمون باید شامل اطلاعاتی در خصوص محلول استفاده شده باشد (محلول سرم نمکی یا محلول بسته‌بندی).

در صورتی که سازنده یک یا تعدادی از الزامات مشخص شده در این استاندارد را نتواند برآورده کند، به شرط آنکه اطلاعات بالینی آن موجود باشد (به استاندارد ISO 11980 مراجعه شود) و ارزیابی احتمال خطر به منظور حفظ ایمنی و عملکرد محصول انجام شده باشد (به استاندارد ISO 14971 مراجعه شود)، مغایرت از این استاندارد مجاز است.

این قید فقط هنگامی که با اظهاراتی از طرف سازنده توجیه و تصدیق شده باشد، برای انبار کردن عدسی‌های نرم به کار می‌رود. این مورد برای عدسی‌های خاص سفارشی به کار نمی‌رود.

سازنده ممکن است یک طرح عدسی با رواداری‌های مشخص داشته باشد که با مقادیر داده شده در این استاندارد متفاوت باشد. سازنده اطلاعات بالینی را به عنوان بخشی از فایل طراحی، در دست خواهد داشت و ارزیابی احتمال خطر را به مرحله اجرا خواهد گذاشت.

جدول ۳- رواداری‌های پارامتر برای عدسی‌های تماسی نرم

ابعاد	حدود رواداری	روش مربوطه										
شعاع ناحیه اپتیکی عقب/شعاع انحنای عقبی معادل / معادل منحنی پایه	$\pm 0,20 \text{ mm}$	زیربند ۴-۲ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
سهمی	$\pm 0,05 \text{ mm}^a$	زیربند ۴-۲ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
قطر کل	$\pm 0,20 \text{ mm}$	زیربند ۴-۴ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
ضخامت مرکزی، t_c^b	$\pm(0,010 \text{ mm} + 0,10 t_c)$ $\pm(0,015 \text{ mm} + 0,05 t_c)$	زیربند ۴-۵ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
قدرت رأس عقب نشان دار شده ($F_{\square L}$) $ F_{\square L} \leq 10,00 \text{ D}$ $10,00 \text{ D} < F_{\square L} \leq 20,00 \text{ D}$ $ F_{\square L} > 20,00 \text{ D}$	$\pm 0,25 \text{ D}$ $\pm 0,50 \text{ D}$ $\pm 1,00 \text{ D}$	زیربند ۴-۳ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
قدرت استوانه $ F_{\square c} \leq 2,00 \text{ D}$ $2,00 \text{ D} < F_{\square c} \leq 4,00 \text{ D}$ $ F_{\square c} > 4,00 \text{ D}$	$\pm 0,25 \text{ D}$ $\pm 0,37 \text{ D}$ $\pm 0,50 \text{ D}$	زیربند ۴-۳ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
محور استوانه	$\pm 5^\circ$	زیربند ۴-۳ استاندارد ISO 18369-3: 2017										
<p>^a رواداری سهمی فقط زمانی به کار می‌رود که این پارامتر برای شرح سطح عقبی عدسی استفاده شود.</p> <p>^b مثال‌هایی از محاسبات رواداری</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">رواداری</td> <td style="text-align: center;">ضخامت اسمی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$\pm (0,10 \text{ mm} + 0,004) = \pm 0,104 \text{ mm}$</td> <td style="text-align: center;">$\pm 0,035 \text{ mm}$</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$\pm (0,10 \text{ mm} + 0,007) = \pm 0,107 \text{ mm}$</td> <td style="text-align: center;">$\pm 0,070 \text{ mm}$</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$\pm (0,15 \text{ mm} + 0,008) = \pm 0,158 \text{ mm}$</td> <td style="text-align: center;">$\pm 0,150 \text{ mm}$</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$\pm (0,15 \text{ mm} + 0,015) = \pm 0,165 \text{ mm}$</td> <td style="text-align: center;">$\pm 0,300 \text{ mm}$</td> </tr> </table>			رواداری	ضخامت اسمی	$\pm (0,10 \text{ mm} + 0,004) = \pm 0,104 \text{ mm}$	$\pm 0,035 \text{ mm}$	$\pm (0,10 \text{ mm} + 0,007) = \pm 0,107 \text{ mm}$	$\pm 0,070 \text{ mm}$	$\pm (0,15 \text{ mm} + 0,008) = \pm 0,158 \text{ mm}$	$\pm 0,150 \text{ mm}$	$\pm (0,15 \text{ mm} + 0,015) = \pm 0,165 \text{ mm}$	$\pm 0,300 \text{ mm}$
رواداری	ضخامت اسمی											
$\pm (0,10 \text{ mm} + 0,004) = \pm 0,104 \text{ mm}$	$\pm 0,035 \text{ mm}$											
$\pm (0,10 \text{ mm} + 0,007) = \pm 0,107 \text{ mm}$	$\pm 0,070 \text{ mm}$											
$\pm (0,15 \text{ mm} + 0,008) = \pm 0,158 \text{ mm}$	$\pm 0,150 \text{ mm}$											
$\pm (0,15 \text{ mm} + 0,015) = \pm 0,165 \text{ mm}$	$\pm 0,300 \text{ mm}$											

جدول ۴- حدود رواداری ماده و خصوصیات فیزیکی عدسی تماسی

روش مربوطه	حدود رواداری		خصوصیت	
زیربند ۴-۸ استاندارد ۲۰۱۷: ISO 18369-3	$\pm 5\%$ مطلق ^c		عبور طیفی در ناحیه مرئی (τ_{VIS}) ^{a,b}	
زیربند ۴-۸ استاندارد ۲۰۱۷: ISO 18369-3	UVA ۳۱۵ nm تا ۳۸۰ nm	UVB ۲۸۰ nm تا ۳۱۵ nm	جاذب طبقه ۱	عبور پرتو فرابنفش ^{d,e}
	$\tau_{UVA} < 10.0\%$	$\tau_{UVB} < 1.0\%$		
زیربند ۴-۸ استاندارد ۲۰۱۷: ISO 18369-3	UVA ۳۱۵ nm تا ۳۸۰ nm	UVB ۲۸۰ nm تا ۳۱۵ nm	جاذب طبقه ۲	
	$\tau_{UVA} < 50,0\%$	$\tau_{UVB} < 5,0\%$		
زیربند ۴-۴ استاندارد ۲۰۱۷: ISO 18369-4	$\pm 20\%$ ^b		نفوذ پذیری اکسیژن (D_k)	
زیربند ۴-۵ استاندارد ۲۰۱۷: ISO 18369-4	$\pm 0,05$ (عدسی‌های تماسی نرم) $\pm 0,02$ (عدسی‌های تماسی سخت)		ضریب شکست	
زیربند ۴-۶ استاندارد ۲۰۱۷: ISO 18369-4	$\pm 2\%$ مطلق ^c		میزان آب	
<p>^a τ_{VIS} عبور طیفی عدسی تماسی بصورت عبور میانگین جمع زده شده، در سرتاسر طول موج‌های طیف مرئی می‌باشد (۳۸۰ nm تا ۷۸۰ nm).</p> <p>^b درصد رواداری که برای مقدار اسمی خصوصیت به کار می‌رود.</p> <p>^c $\pm X\%$ مطلق، به این معنی است که حد مقدار اظهار شده $\pm X\%$ برای مثال از 48% تا 52% برای 50% اظهار شده در $\pm 2\%$ یا از 80% تا 90% برای 85% اظهار شده در $\pm 5\%$ است.</p> <p>^d τ_{UVA} و τ_{UVB} میانگین عبور پرتو فرابنفش عدسی تماسی جمع زده شده، در سرتاسر طول موج‌های نشان داده شده است.</p> <p>^e این الزام تنها برای عدسی‌های تماسی که برای آنها جذب UV ادعا شده است، قابل کاربرد می‌باشد.</p>				

کتابنامه

- [1] ISO 11980, Ophthalmic optics– Contact lenses and contact lens care products– Guidance for clinical investigations
- یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۴۹۳: ۱۳۹۴، اپتیک چشمی – عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی – راهنمایی برای تحقیقات بالینی با استفاده از استاندارد ISO 11980: 2012 تدوین شده است.
- [2] ISO 14534, Ophthalmic optics- Contact lenses and contact lens care products– Fundamental requirements
- [3] ISO 14971, Medical devices– Application of risk management to medical devices
- یادآوری – استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 14971: 2007 تدوین شده است.
- [4] IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- [5] ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>