



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۰۲۶-۵

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

6026-5

1st.Edition

2015

اپتیک و فوتونیک - اندوسکوپهای پزشکی
و وسایل اندوتراپی -

قسمت ۵ :

تعیین قدرت تفکیک اپتیکی
اندوسکوپهای سخت توسط اپتیک

Optics and photonics - Medical endoscopes
and endotherapy
devices -

Part 5:

Determination of optical resolution of rigid
endoscopes with optics

ICS:11.040.55

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 پیشنهادات 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) 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 فوتونیک – اندوسکوپ‌های پزشکی و وسایل اندوتراپی - قسمت ۵: تعیین قدرت

تفکیک اپتیکی اندوسکوپ‌های سخت توسط اپتیک»

رئیس:

عجمی، فاطمه

(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی اجتماعی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی

شریف

دبیر:

بنی‌مهدی، احسان

(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن

دزپارت

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

برادران، میلاد

(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر کمیته پژوهش‌های دانشجویان دانشکده

فناوری نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

کارشناس شرکت فناوران آینده

معصومه بخشیان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس آزمایشگاه دانشگاه پیام نور شهرکرد

حیدرپور، فریده

(کارشناسی مهندسی فناوری اطلاعات)

کارشناس شرکت کاشف آزمون نوین پارس

خسرویان، بهمن

(کارشناسی ارشد منابع طبیعی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

رحمنی، سعید

(کارشناسی ارشد اپتومتری)

مدیرعامل شرکت بارسین تجارت ایرانیان

عبدی، علیرضا

(کارشناسی معماری)

مدیرعامل شرکت مسکن سازان جام جم

غفوری، محمد

(کارشناسی مهندسی هوا و فضا)

قراخانی، محسن
(کارشناسی معماری)

کارشناس شرکت بارسین تجارت ایرانیان

محمدپور، سهیل
(کارشناسی اپتومتری)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن
دزپارت

صحتی، محمدرضا
(دکترای مهندسی پزشکی)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ملکی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت تجهیزات پزشکی فرتاش داد

میری، ندا
(کارشناسی ارشد محیط زیست)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن
دزپارت

یعقوبی، سمیه
(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

کارشناس آزمایشگاه کاشف آزمون نوین پارس

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳ روش آزمون
۲	۱-۳ دستگاه آزمون
۳	۲-۳ روش انجام آزمون
۴	۴ گزارش آزمون

پیش گفتار

استاندارد " اپتیک و فوتونیک – اندوسکوپ‌های پزشکی و وسایل اندوتراپی - قسمت ۵ : تعیین قدرت تفکیک اپتیکی اندوسکوپ‌های سخت توسط اپتیک " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزپارت تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و هفتاد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۲/۱۶ 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 8600-5:2005, Optics and photonics — Medical endoscopes and endotherapy devices —Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics

مقدمه

این استاندارد یکی از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۶۰۲۶ است. دیگر قسمت‌های استاندارد ملی ایران شماره ۶۰۲۶ به شرح زیر می‌باشد:

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۰۲۶ سال ۱۳۸۱، اندوسکپ‌های پزشکی و وسایل کمکی اندوسکپ (الزامات عمومی).

استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۰۲۶ سال ۱۳۹۰، اپتیک و تجهیزات اپتیکی -اندوسکوپ‌های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۳- تعیین میدان دید و راستای دید اندوسکوپ مجهز به اپتیک.

استاندارد ملی ایران شماره ۴-۶۰۲۶ سال ۱۳۹۰، اپتیک و تجهیزات اپتیکی -اندوسکوپ‌های پزشکی و لوازم جانبی اندوسکوپ - قسمت ۴- تعیین حداکثر پهنای قسمت داخل شونده.

اپتیک و فوتونیک – اندوسکوپ‌های پزشکی و وسایل اندوتراپی – قسمت ۵: تعیین قدرت تفکیک اپتیکی اندوسکوپ‌های سخت توسط اپتیک

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون برای مشخص کردن قدرت تفکیک اپتیکی اندوسکوپ‌ها برای آزمون نوعی می‌باشد. این روش آزمون برای اندوسکوپ‌های سخت جهت استفاده در فعالیت‌های پزشکی در آزمون نوعی کاربرد دارد. این استاندارد برای اندوسکوپ‌های دارای سیستم تصویربرداری فیبر اپتیکی^۱ یا اپتوالکترونیکی^۲ کاربرد ندارد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۲

working distance

فاصله کاری

d

فاصله بین جسم و انتهای دیستال^۳ اندوسکوپ است.

یادآوری – برای اهداف آزمون تعیین شده در این استاندارد، منظور از "جسم" هدف قدرت تفکیک^۴ تعیین شده در بند ۱-۱-۳ می‌باشد.

۲-۲

optical resolution

قدرت تفکیک اپتیکی

$r(d)$

حداکثر تعداد جفت خط در هر میلی متر است که می‌تواند فقط در یک فاصله کاری مفروض d از اندوسکوپ دریافت شود.

1 - Fibre-optic
2 - Optoelectrical
3 - Distal end
4 - Resolution target

۳-۲

angular resolution

قدرت تفکیک زاویه‌ای

 α

کوچکترین زاویه‌ای که رأس آن در سطح دریچه دیستال اندوسکوپ است که در آن تنها یک جفت خط داده شده در فاصله کاری d ، می‌تواند شناسایی شود. این قدرت تفکیک به شرح زیر محاسبه می‌شود:

$$\alpha = \arctan \frac{1}{d \times r(d)}$$

۴-۲

maximum image height

حداکثر ارتفاع تصویر

۱-۴-۲

maximum image height

حداکثر ارتفاع تصویر

(در میدان دید دایره‌ای)، شعاع دایره میدان است.

۲-۴-۲

maximum image height

حداکثر ارتفاع تصویر

(در میدان دید غیر دایره‌ای) شعاع دایره‌ای است که حداکثر میدان دید را در بر می‌گیرد.

مثال: اگر میدان دید مستطیل شکل باشد، حداکثر ارتفاع تصویر، نصف قطر مستطیل است.

۵-۲

on-axis resolution

قدرت تفکیک روی محور

قدرت تفکیک در مرکز تصویر (اپتیکی و یا زاویه ای) می‌باشد.

۶-۲

off-axis resolution

قدرت تفکیک خارج از محور

قدرت تفکیک در نقطه تصویر که در ۷۰٪ از حداکثر ارتفاع تصویر (اپتیکی و یا زاویه ای) می‌باشد.

۳ روش آزمون

۱-۳ دستگاه آزمون

۱-۱-۳ هدف قدرت تفکیک، با الگوهای مدرج کافی که حداقل در دو جهت، ترجیحاً در جهت افقی و عمودی، در گستره ۱ جفت خط بر میلی متر تا ۱۰۰ جفت خط بر میلی متر مرتب شده‌اند.

۳-۱-۲ میز اپتیکی / ریل اپتیکی^۱، با وسایل لازم برای نصب اندوسکوپ و هدف قدرت تفکیک.

۳-۱-۳ دوربین تصویربرداری، نمایشگر و چاپگر تصویری یا دوربین عکس برداری.

۳-۱-۴ منبع اپتیک، با درجه حرارت توصیه شده از 3500 K تا 8000 K با نشانگر رنگی دما، مگر این که اندوسکوپ اختصاصاً برای یک طول موج خاص طراحی شده باشد، که در این صورت این طول موج خاص باید استفاده شود.

۳-۲ روش اجرا

۳-۲-۱ اندوسکوپ را بر روی میز اپتیکی نصب کنید.

۳-۲-۲ هدف را به یک صفحه پخش کننده^۳ وصل نموده و بر روی میز اپتیکی در فاصله کاری d نصب کنید. هدف را در زاویه عمود بر جهت دید اندوسکوپ تراز کنید. الگوی مناسب آزمون را بر روی نقاط هدف تصویر تنظیم کنید. (به شکل ۱ مراجعه شود). توصیه می شود هدف را از قسمت پشت روشن کنید.

۳-۲-۳ دوربین را به اندوسکوپ وصل کنید. بزرگنمایی سامانه اندوسکوپ / دوربین را برای حداکثر قدرت تفکیک تنظیم کنید. اندازه گیری روی محور و خارج محور، باید در همان فاصله کانونی^۴ انجام شود. باید اطمینان حاصل شود که قدرت تفکیک اندوسکوپ و نه قدرت تفکیک تجهیزات دوربین تعیین می شود.

۳-۲-۴ یک چاپ ویدئویی^۵ یا یک عکس بگیرید.

۳-۲-۵ قدرت تفکیک داخل محور اندوسکوپ را به صورت جفت خط بر میلی متر تعیین کنید (به نقطه A در شکل ۱ مراجعه شود).

قدرت تفکیک خارج از محور اندوسکوپ را به صورت جفت خط بر میلی متر تعیین کنید. برای این منظور، تصویر را به چهار ربع مساوی تقسیم نموده، هر یک از آن ها حاوی یک نقطه تصویر است که آزمون می شود. (به بند ۲-۶، نقاط B1 تا B4 در شکل ۱ مراجعه شود). قدرت تفکیک اپتیکی باید برای تمام نقاط B1 تا B4 تصویر، تعیین شود. در هر نقطه تصویر، همه نقاطی که امکان تشخیص الگو را در تمام جهت ممکن فراهم می کنند باید تعیین شود. نتایج همه نقاط تصویر باید به صورت میانگین باشد.

۳-۲-۶ قدرت تفکیک زاویه ای را برای قدرت تفکیک بر روی محور و خارج از محور محاسبه کنید.

یادآوری- در داخل کانون اندوسکوپ، قدرت تفکیک زاویه ای به فاصله بستگی ندارد.

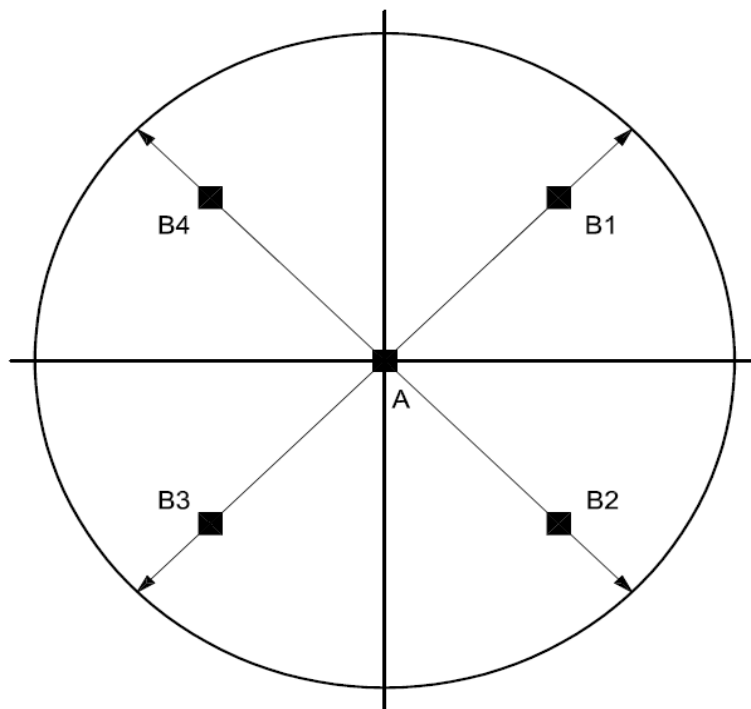
1 - Optical bench/optical rail

۲ - درجه کلون

3 - Diffusive plate

4 - Focus

5 - Videoprint



شکل ۱ - نقاط تصویر در آزمون قدرت تفکیک اپتیک

۴ گزارش آزمون

هر گزارش آزمون حاصل از روش آزمون شرح داده شده در بند ۳ باید حداقل شامل جزئیات به شرح زیر باشد:

الف- نوع اندوسکوپ، نام سازنده، شماره کاتالوگ و شماره سریال؛

ب- هدف قدرت تفکیک مورد استفاده؛

پ- فاصله بین هدف و انتهای دیستال اندوسکوپ؛

ت- منبع اپتیک مورد استفاده؛

ث- تجهیزات دوربین مورد استفاده؛

ج- اگر دوربین عکسبرداری استفاده شده است: زمان دیافراگم^۱، عدد f ، نوع فیلم، اندازه چاپ؛

چ- میزان قدرت تفکیک داخل محور و قدرت تفکیک زاویه‌ای؛

ح- مقادیر تک و میانگین قدرت تفکیک خارج از محور و قدرت تفکیک زاویه‌ای؛

خ- آزمایشگاه یا شرکت انجام دهنده آزمون؛

د- نام انجام دهنده آزمون؛

ذ- محل و زمان آزمون.