
**Optique et instruments d'optique —
Endoscopes médicaux et accessoires
d'endoscopie —**

**Partie 1:
Prescriptions générales**

*Optics and optical instruments — Medical endoscopes and endoscopic accessories —
Part 1: General requirements*

ISO 8600-1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f34ae6df-f8dc-45ed-88ea-38d322dc4429/iso-8600-1-1997>



Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8600-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 5, *Microscopes et endoscopes*.

L'ISO 8600 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Endoscopes médicaux et accessoires d'endoscopie*:

- *Partie 1: Prescriptions générales*
- *Partie 2: Prescriptions particulières pour bronchoscopes rigides*
- *Partie 3: Détermination du champ d'observation des endoscopes optiques*
- *Partie 4: Détermination de la largeur maximale de la partie insérée*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f34ae6df-f8dc-45ed-88ea-38d322dc4429/iso-8600-1-1997>

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Optique et instruments d'optique – Endoscopes médicaux et accessoires d'endoscopie – Partie 1: Prescriptions générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8600 donne des définitions et des prescriptions applicables aux endoscopes et aux accessoires d'endoscopie utilisés dans la pratique médicale.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8600. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8600 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

iTeh STANDARD PREVIEW

ISO 8600-3:1997, *Optique et instruments d'optique — Endoscopes médicaux et accessoires d'endoscopie — Partie 3: Détermination du champ d'observation des endoscopes optiques.*

ISO 8600-4:1997, *Optique et instruments d'optique — Endoscopes médicaux et accessoires d'endoscopie — Partie 4: Détermination de la largeur maximale de la partie insérée.*

ISO 9022-2:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 2: Froid, chaleur, humidité.*

ISO 9022-3:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 3: Contraintes mécaniques.*

ISO 9022-13:1994, *Optique et instruments d'optique — Méthodes d'essais d'environnement — Partie 13: Essai combiné choc, secousse ou chute libre — Chaleur sèche ou froide.*

ISO 10109-6:1994, *Optique et instruments d'optique — Conditions d'environnement — Partie 6: Spécifications d'essai pour les appareils optiques médicaux.*

ISO 10993-1:—¹⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais.*

CEI 601-2-18:1996, *Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8600, les définitions suivantes s'appliquent.

¹⁾ À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:1992)

3.1 endoscope: Instrument médical disposant de dispositifs d'observation, avec ou sans dispositif optique, qui est introduit dans une cavité du corps par un orifice naturel ou un orifice pratiqué par acte chirurgical à des fins d'examen, de diagnostic ou de thérapie.

NOTE — Les endoscopes peuvent être de type rigide ou souple. Ils peuvent tous avoir des systèmes différents de détection de l'image (par exemple lentille ou capteur à ultrasons) ainsi que des systèmes différents de transmission de l'image (par exemple système optique par lentille ou faisceau de fibres optiques ou système électrique).

3.2 accessoire d'endoscopie: Instrument médical introduit dans une cavité du corps par un orifice naturel ou un orifice pratiqué par acte chirurgical dans lequel on peut introduire un endoscope ou un autre accessoire d'endoscopie. Également, instrument médical que l'on introduit dans un endoscope ou avec un endoscope à des fins d'examen, de diagnostic ou de thérapie.

NOTE — Les accessoires d'endoscopie comprennent les instruments grâce auxquels on introduit l'endoscope ou un autre accessoire d'endoscopie tels que le tube de guidage, le trocart ou le tube coulissant. Ils comprennent aussi les accessoires à introduire dans les orifices autres que les cavités naturelles pour assurer la sécurité des appareils sous examen endoscopique.

3.3 endoscope (accessoire d'endoscopie) rigide: Endoscope ou accessoire d'endoscopie dont la partie introduite est censée ne pas se déformer dans les cavités du corps, naturelles ou créées par chirurgie, ou dans les lumières d'instrument.

3.4 endoscope (accessoire d'endoscopie) souple: Endoscope ou accessoire d'endoscopie dont la partie introduite est censée s'adapter aux cavités du corps, naturelles ou créées par chirurgie, ou aux lumières d'instrument.

3.5 Charrière (Ch): Mesure de la dimension de certains endoscopes de section circulaire ou non circulaire, définie comme:

$$Ch = 3 \frac{u}{\pi}$$

où u est le périmètre de la section transversale, exprimé en millimètres.

3.6 distal: Qualificatif qui se rapporte à une partie quelconque de l'endoscope ou de l'accessoire d'endoscopie la plus éloignée de l'utilisateur par rapport à un point de référence.

3.7 proximal: Qualificatif qui se rapporte à une partie quelconque de l'endoscope ou de l'accessoire d'endoscopie la plus proche de l'utilisateur par rapport à un point de référence.

3.8 lumière d'instrument: Partie d'un endoscope ou d'un accessoire d'endoscopie dans laquelle il est prévu de faire passer un autre endoscope ou accessoire d'endoscopie.

3.9 partie introduite: Partie d'un endoscope ou d'un accessoire d'endoscopie destinée à être introduite dans une cavité naturelle du corps, dans un orifice créé par voie chirurgicale ou dans la lumière d'un autre endoscope ou accessoire d'endoscopie.

3.10 largeur maximale de la partie introduite: Largeur externe maximale d'un endoscope ou d'un accessoire d'endoscopie sur toute la longueur de la partie introduite.

3.11 largeur minimale de la lumière d'instrument: Largeur interne minimale d'une lumière d'instrument.

3.12 longueur utile: Longueur maximale de la partie introduite.

3.13 champ d'observation: Dimension du champ de l'objet observée à l'aide d'un endoscope optique, représentée par l'angle au sommet (en degrés) du cône dont le sommet est situé dans le plan distal de l'endoscope (voir figure 1).

NOTE — Le champ d'observation n'est pas approprié quand l'endoscope est destiné à être en contact avec l'objet.

3.14 direction d'observation: Position du centre du champ de l'objet par rapport à l'axe normal de l'endoscope, représentée par l'angle (en degrés) entre l'axe normal de l'endoscope (0°) et l'axe médian du champ d'observation (voir figure 2).

3.15 partie télécommandée: Portion de la partie introduite d'un endoscope ou d'un accessoire d'endoscopie dont le mouvement est destiné à être commandé à distance par l'utilisateur.

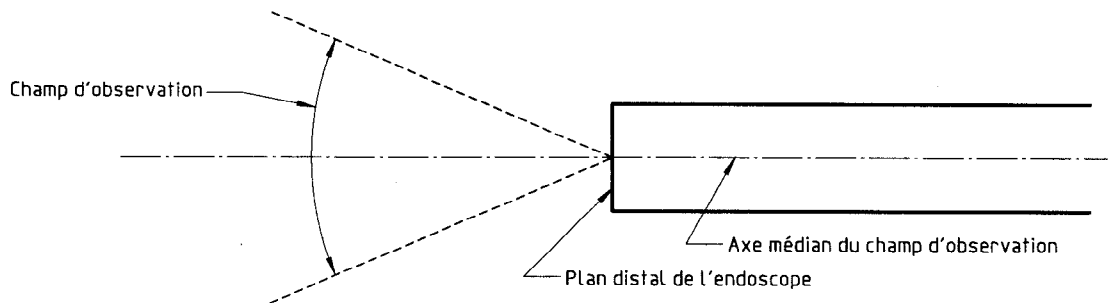


Figure 1 — Champ d'observation

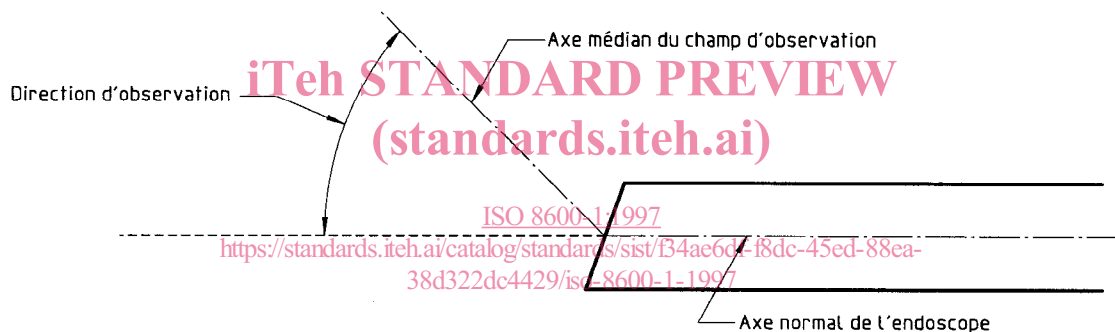


Figure 2 — Direction d'observation

4 Prescriptions

La conception et la construction des endoscopes et des accessoires d'endoscopie doivent être conformes aux prescriptions suivantes, en tenant compte des règles actuelles de la technique.

4.1 Surface et bords

Les endoscopes et accessoires d'endoscopie doivent être conçus de telle manière qu'utilisés de la manière prévue ils ne provoquent aucune blessure involontaire.

La surface des instruments doit être exempte de pores, fissures et résidus d'agents d'outillage.

4.2 Largeur maximale de la partie introduite

La largeur maximale de la partie introduite ne doit pas être supérieure à la valeur établie dans le manuel d'instruction fourni par le fabricant [voir 7 d) 3)].

4.3 Largeur minimale de la lumière d'instrument

La largeur minimale de la lumière d'instrument ne doit pas être inférieure à la valeur établie dans le manuel d'instruction fourni par le fabricant [voir 7 d) 8)].

4.4 Champ d'observation

Sauf spécification contraire du fabricant, l'écart de champ d'observation d'un endoscope optique par rapport à la valeur nominale déclarée par le fabricant ne doit pas être supérieur à 15 %. La déclaration du champ d'observation dans les catalogues, manuels, etc. n'est pas impérative.

4.5 Direction d'observation

Sauf spécification contraire du fabricant, l'écart de champ d'observation d'un endoscope optique rigide par rapport à la valeur nominale déclarée par le fabricant ne doit pas être supérieur à 10°.

4.6 Sécurité

Les endoscopes et accessoires d'endoscopie doivent être conformes à la CEI 601-2-18.

4.7 Compatibilité biologique

Les matériaux utilisés à la surface externe de la partie introduite doivent être évalués du point de vue de la compatibilité biologique conformément à l'ISO 10993-1.

4.8 Exigences relatives à l'environnement

4.8.1 Essai de type ou d'échantillonnage d'un instrument dans le conteneur normal de transport et/ou de stockage fourni par le fabricant (mode de fonctionnement 0)

Les endoscopes et les accessoires d'endoscopie doivent continuer à fonctionner selon les prescriptions fournies dans le manuel d'instruction (voir article 7) après essais effectués selon les exigences relatives à l'environnement figurant dans le tableau 1. Chaque essai doit être réalisé sur au moins deux instruments neufs.

Tableau 1 — Exigences relatives à l'environnement pour endoscopes et accessoires d'endoscopie

Exigences relatives à l'environnement ISO 10109-05-03-T	Partie de l'ISO 9022
Essai d'environnement ISO 9022	
10-08-0	
11-05-0	2
16-01-0	
30-03-0	
31-01-0	3
36-01-0	
66-14-0	13

4.8.2 Essai de type ou d'échantillonnage d'un instrument à l'état de fonctionnement normal (mode de fonctionnement 2)

Les instruments doivent satisfaire aux exigences de la CEI 601-2-18.

5 Essais

Tous les essais décrits dans la présente partie de l'ISO 8600 sont des essais de type.

5.1 Surface et bords

La conformité d'un instrument aux exigences de 4.1 doit être appréciée de façon visuelle et subjective, sans l'aide de système grossissant et sous un éclairage suffisant.

5.2 Largeur maximale de la partie introduite

La largeur maximale de la partie introduite doit être déterminée selon l'ISO 8600-4.

5.3 Largeur minimale de la lumière d'instrument

Pour la détermination de la largeur minimale de la lumière d'instrument, l'instrument de mesure doit avoir une précision supérieure à 0,01 mm.

5.4 Champ d'observation

Le champ d'observation d'un endoscope optique doit être déterminé conformément à l'ISO 8600-3.

5.5 Direction d'observation

La direction d'observation d'un endoscope optique doit être déterminée conformément à l'ISO 8600-3.

5.6 Essais d'environnement

Les essais des exigences relatives à l'environnement de 4.8 sont définis dans l'ISO 10109-6, l'ISO 9022-2, l'ISO 9022-3 et l'ISO 9022-13. Une brève description est donnée ci-dessous pour une meilleure compréhension de ces essais.

5.6.1 Essai d'environnement ISO 9022-10-08-0 «Froid»

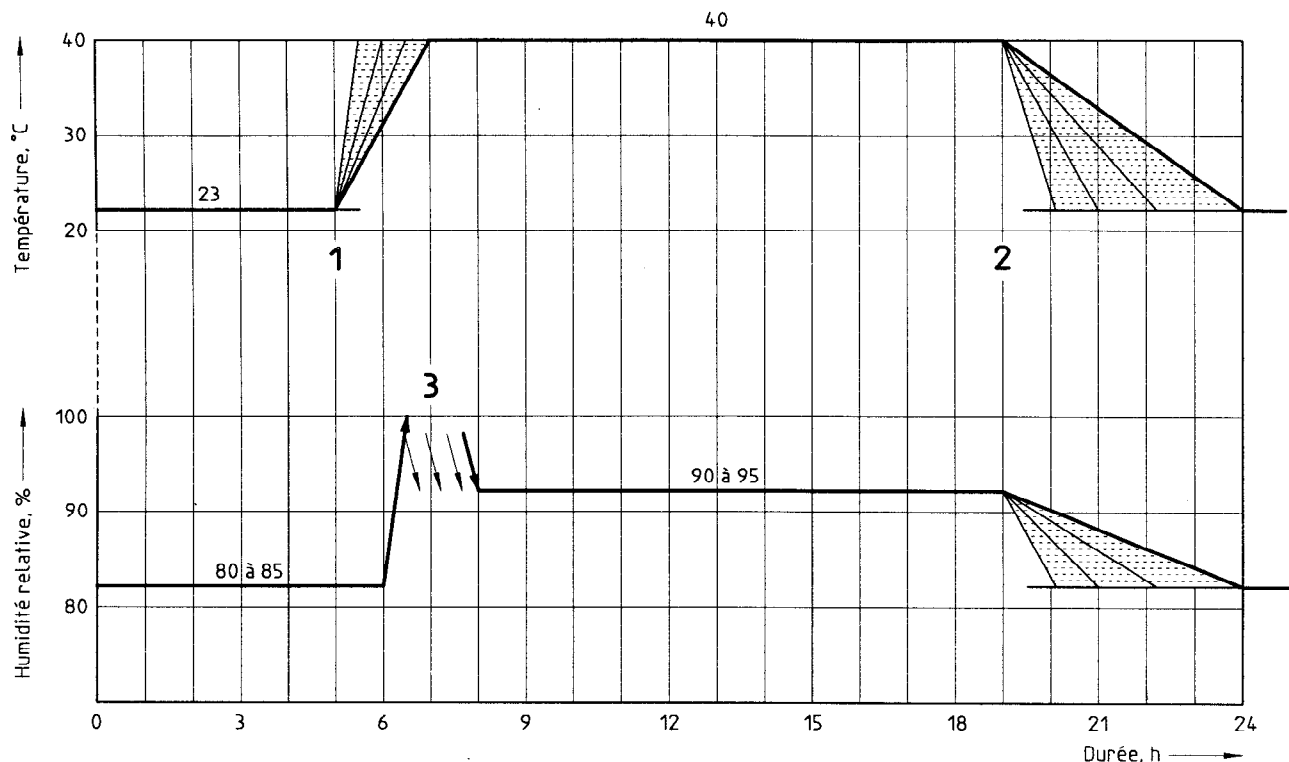
Exposer l'instrument à essayer pendant 16 h dans une enceinte d'essai à une température de $-(40 \pm 3)$ °C.

5.6.2 Essai d'environnement ISO 9022-11-05-0 «Chaleur sèche»

Exposer l'instrument à essayer pendant 6 h dans une enceinte d'essai à une température de (70 ± 2) °C et à une humidité relative inférieure à 40 %.

5.6.3 Essai d'environnement ISO 9022-16-01-0 «Chaleur humide, essai cyclique»

Exposer l'instrument à essayer pendant 5 cycles (24 h chacun) dans une enceinte d'essai dont le cycle de conditionnement correspond aux indications de la figure 3.



- 1 Passage de la température à (40 ± 2) °C et de l'humidité relative à $(90 \text{ à } 95)$ %
- 2 Passage de la température à (23 ± 2) °C et de l'humidité relative à $(80 \text{ à } 85)$ %
- 3 Rosée

Figure 3 — Courbe cyclique de la méthode de conditionnement selon 5.6.3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f34ae6df-f8dc-45ed-88ea-38d322dc4429/iso-8600-1-1997>

5.6.4 Essai d'environnement ISO 9022-30-03-0 «Choc»

Appliquer à l'instrument une impulsion de choc semi-sinusoïdale de durée nominale 6 ms et d'amplitude d'accélération 30 g (294 m·s⁻²). Soumettre l'instrument à trois chocs dans chaque sens et sur chaque axe.

5.6.5 Essai d'environnement ISO 9022-31-01-0 «Secousse»

Appliquer à l'instrument (1 000 ± 10) chocs nominaux de durée 6 ms et d'amplitude d'accélération 10 g (98 m·s⁻²). Soumettre l'instrument aux chocs dans chaque sens et sur chaque axe.

5.6.6 Essai d'environnement ISO 9022-36-01-0 «Vibrations sinusoïdales avec balayage fréquentiel»

Appliquer à l'instrument une vibration pendant deux cycles sur chaque axe entre 10 Hz et 5000 Hz. La fréquence de balayage des deux cycles de fréquence doit être d'un octave par minute. L'accélération doit être de 0,5 g (4,9 m·s⁻²) et le déplacement de 0,035 mm.

5.6.7 Essai d'environnement ISO 9022-66-14-0 «Choc et froid combinés»

Appliquer à l'instrument une impulsion de choc semi-sinusoïdale de durée nominale 11 ms et d'amplitude d'accélération 15 g (147 m·s⁻²). Soumettre l'instrument à trois chocs dans chaque sens et sur chaque axe. La température de l'enceinte d'essai doit être de $-(35 \pm 3)$ °C.

6 Marquage

6.1 Marquage minimal

Chaque endoscope et accessoire d'endoscopie doit porter au moins les inscriptions suivantes:

- a) le numéro de catalogue et/ou une autre marque permettant d'identifier l'instrument et son fabricant;
- b) la largeur maximale de la partie introduite, la largeur minimale de la lumière d'instrument, la longueur utile, le champ d'observation et /ou la direction d'observation quand cette identification est nécessaire compte tenu de l'utilisation prévue de l'endoscope ou de l'accessoire d'endoscopie. L'unité dans laquelle doivent être exprimées la largeur de la partie introduite et celle de la lumière d'instrument est le millimètre. La largeur de la partie introduite et la largeur de la lumière d'instrument peuvent également être exprimées en Charrière comme indiqué en 3.5 en utilisant soit l'abréviation *Ch* soit un nombre dans un cercle;
- c) dans la mesure du raisonnable et du pratique, les instruments et les composants amovibles ou semi-assemblés amovibles doivent être identifiés avec des numéros de lots ou des numéros de série par exemple.

6.2 Lisibilité du marquage

Le marquage doit rester lisible tout au long de la vie de l'instrument, quand il est utilisé, nettoyé, désinfecté, stérilisé et conservé conformément au manuel d'instruction du fabricant.

6.3 Exceptions au marquage

Si le marquage sur l'instrument, les composants amovibles et les composants semi-assemblés amovibles est irréalisable du fait de leur dimension ou de leur forme, le marquage requis doit faire partie de l'emballage de l'instrument ou du manuel d'instruction.

7 Manuel d'instruction

Le fabricant d'endoscopes ou d'accessoires d'endoscopie doit fournir à l'utilisateur un manuel d'instruction contenant au moins les informations suivantes:

- a) l'usage prévu de l'instrument;
- b) les instructions quant aux fonctions et à l'utilisation correcte de l'instrument;
- c) une illustration annotée de l'instrument permettant à l'utilisateur d'identifier correctement les éléments essentiels et les caractéristiques de l'instrument mentionnées par le manuel d'instruction et qui sont en conformité avec l'article 3 de la présente partie de l'ISO 8600;
- d) l'identification et les spécifications de l'instrument, à savoir:
 - 1) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur,
 - 2) le numéro et le nom du catalogue de l'instrument,
 - 3) la largeur maximale de la partie introduite et la longueur utile,
 - 4) la direction d'observation,
 - 5) les télécommandes et les positions correspondantes des éléments télécommandés disponibles,
 - 6) l'identification de tous les éléments pouvant être remplacés par l'utilisateur et les instructions pour ce faire,
 - 7) l'adresse où l'utilisateur peut s'assurer le concours d'un personnel compétent,
 - 8) la largeur de lumière minimale de chaque instrument;

La précaution suivante doit être donnée dans le manuel d'instruction, si nécessaire: «Il n'y a aucune garantie que des combinaisons d'instruments choisies uniquement en fonction de la largeur minimale de lumière soient obligatoirement compatibles»;