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

Partie 2:

**Exigences particulières pour
bronchoscopes rigides**

iTeh STANDARDS REVIEW
(standards.iteh.ai)

Optics and optical instruments — Medical endoscopes and endoscopic accessories —

ISO 8600-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33e8dc60c46fiso-8600-2-2002> Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes

33e8dc60c46fiso-8600-2-2002



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20624ec7-a20a-496b-b694-33e8dc60c46f/iso-8600-2-2002>

© ISO 2002

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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
5 Essais	4
6 Marquage	9
7 Manuel d'instruction	9
8 Conditionnement	10
 Annexe	
A Explications.....	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20624ec7-a20a-496b-b694-33e8dc60c46f/iso-8600-2-2002>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8600 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 8600-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 5, *Microscopes et endoscopes*, en étroite collaboration avec le Comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Tubes trachéaux et autres équipements*.

(standards.iteh.ai)

L'ISO 8600 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Endoscopes médicaux et accessoires endoscopiques* : 8600-2:2002

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

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 8600 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

Lors des endoscopies, les bronchoscopes rigides doivent remplir les trois fonctions simultanées:

- 1) en tant qu'endoscope à éclairage distal pour examiner le larynx, la trachée, les bronches et les arbres bronchiques;
- 2) en tant que gaine d'endoscope flexible ou rigide, aspirateur (canal de succion), pinces à biopsie, ciseaux, etc.;
- 3) en tant que tubage endotrachéal (pour le passage de gaz) au bout du système de ventilation anesthésique ou dans la voie respiratoire supérieure.

Il convient donc que les canaux des bronchoscopes rigides soient suffisamment larges, résistent aux faibles flux gazeux et reçoivent un approvisionnement adéquat en gaz à partir du système respiratoire d'un appareil anesthésique ou respiratoire ou de sources gazeuses (air/oxygène) comprimées. Il est recommandé de faire particulièrement attention aux aspects concernant la réanimation et le maintien des fonctions vitales des systèmes ventilatoires de la présente partie de l'ISO 8600.

L'idéal serait que tous les bronchoscopes rigides puissent être utilisés pour ventiler le patient, lorsque cela est nécessaire du point de vue clinique, sous anesthésie générale ou non, au moyen d'un raccord de ventilation et d'un bouchon assurant une ventilation assistée/contrôlée ou au moyen d'un injecteur à pression pour une ventilation par jets intermittents. Outre les caractéristiques générales des bronchoscopes rigides, la présente partie de l'ISO 8600 traite plus particulièrement des aspects ventilatoires des bronchoscopes rigides à ventilation et à ventilation par jets.

Des méthodes d'essai autres que celles indiquées dans la présente partie de l'ISO 8600, mais d'une précision égale ou supérieure, peuvent être utilisées pour vérifier la conformité aux exigences données. Toutefois, en cas de litige, les méthodes indiquées dans la présente partie de l'ISO 8600 doivent être utilisées comme référence.

Les exigences les plus importantes sont expliquées dans l'annexe A. On estime que connaître les raisons de ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la présente partie de l'ISO 8600, mais accélérera également toute révision ultérieure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20624ec7-a20a-496b-b694-33e8dc60c46f/iso-8600-2-2002>

Optique et instruments d'optique — Endoscopes médicaux et accessoires endoscopiques —

Partie 2:

Exigences particulières pour bronchoscopes rigides

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8600 spécifie les définitions et les exigences relatives aux bronchoscopes rigides et à leurs accessoires endoscopiques, utilisés en anesthésie et lors des endoscopies médicales.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8600. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8600 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 5356-1:1996, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20624ec7-a20a-496b-b694-33e8dc60c46f/iso-8600-2-2002>

ISO 8600-1:1997, *Optique et instruments d'optique — Endoscopes médicaux et accessoires d'endoscopie — Partie 1: Prescriptions générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8600, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8600-1 ainsi que les suivants s'appliquent:

3.1

bronchoscope rigide

endoscope rigide en forme de tube droit ouvert, disposant d'un système d'éclairage via l'extrémité distale, destiné à être introduit dans la voie trachéo-bronchique et dont la lumière interne est assez grande pour permettre au patient de respirer librement

3.2

bronchoscope rigide à ventilation

bronchoscope rigide, doté d'un bouchon amovible à l'extrémité proximale du tube droit ouvert et dont la lumière interne est assez grande pour pouvoir ventiler le patient par l'intermédiaire d'un raccord de ventilation intégral

3.3

bronchoscope rigide à ventilation par jets

bronchoscope rigide équipé d'un injecteur à pression

NOTE Les bronchoscopes rigides ne disposant que d'un raccord à gaz doivent être exclus de la catégorie des bronchoscopes à ventilation par jets car le principe de Venturi ne fonctionne pas nécessairement assez pour permettre la ventilation du patient.

3.4

raccord de ventilation

raccord du système respiratoire

partie intégrale d'un bronchoscope rigide à ventilation permettant le raccordement au système respiratoire d'un appareil anesthésique ou respiratoire

3.5

bouchon

embout amovible situé à l'extrémité proximale d'un bronchoscope rigide à ventilation pour alimenter les poumons d'un patient en gaz sous pression de façon intermittente

3.6

injecteur à pression

appareil tubulaire à lumière étroite utilisant des gaz comprimés (souvent le principe de Venturi) pour alimenter les poumons d'un patient en gaz sous pression

NOTE Les gaz utilisés peuvent être l'air, l'oxygène et/ou d'autres gaz.

3.7

ventilation par jets

gonflement artificiel des poumons par libération intermittente de gaz sous pression au moyen d'un injecteur à pression dans et vers la trachée et les bronches d'un patient

3.8

largeur maximale de la partie insérée

largeur externe maximale d'un bronchoscope rigide ou d'un accessoire, destinée à être introduite dans le larynx ou dans la trachée

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Cette définition remplace celle donnée en 3.10 de l'ISO 8600-1:1997.

[ISO 8600-2:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20624ec7-a20a-496b-b694-33e8dc60c46f/iso-8600-2-2002)

3.9

longueur totale

distance entre les extrémités proximale et distale d'un bronchoscope rigide

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20624ec7-a20a-496b-b694-33e8dc60c46f/iso-8600-2-2002>

4 Exigences

4.1 Généralités

Les bronchoscopes rigides doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 8600-1. Ils doivent également se conformer aux exigences spécifiées en 4.2 et 4.5. Enfin, les bronchoscopes rigides à ventilation doivent se conformer aux exigences spécifiées en 4.3 et les bronchoscopes rigides à ventilation par jets, aux exigences spécifiées en 4.4.

4.2 Dimensions

4.2.1 Longueur utile

La longueur utile d'un bronchoscope rigide doit être au moins égale à la longueur utile mentionnée dans le manuel d'instruction du fabricant et ne pas la dépasser de plus de 10 mm.

4.2.2 Longueur totale

La longueur totale doit être égale au maximum à la longueur totale mentionnée dans le manuel d'instruction du fabricant et au minimum à cette même longueur moins 10 mm.

4.2.3 Largeur maximale de la partie insérée

La largeur maximale de la partie insérée du bronchoscope rigide doit être égale au maximum à celle mentionnée dans le manuel d'instruction du fabricant et au minimum à cette même longueur moins 1 mm.

NOTE Cette exigence remplace celle figurant en 4.2 de l'ISO 8600-1:1997.

4.3 Bronchoscopes rigides à ventilation

4.3.1 Un bronchoscope rigide à ventilation doit être fourni avec un raccord de ventilation intégral et un bouchon à son extrémité proximale. Des dispositions doivent être prises pour l'insertion des endoscopes et accessoires endoscopiques via le bouchon. Le bouchon ne doit pas se détacher de manière accidentelle sous une pression inférieure à 4,0 kPa (40 cmH₂O) à l'intérieur du conduit.

NOTE 1 Un bouchon peut comporter une fenêtre transparente et/ou permettre l'insertion d'un endoscope ou d'un accessoire endoscopique via un orifice ou un joint hermétique. Le retrait ou l'ouverture du bouchon pour l'insertion d'un accessoire peut s'effectuer en détachant, en faisant tourner ou en faisant glisser le bouchon.

NOTE 2 Un bouchon peut faire partie intégrante d'un bronchoscope rigide à ventilation ou être une pièce amovible.

4.3.2 Un bronchoscope rigide à ventilation doit comporter, dans un bras latéral, un raccord de ventilation intégral conforme aux exigences de l'ISO 5356-1 (raccords coniques mâles de 15 mm) ou un adaptateur amovible équipé d'un raccord conique mâle de 15 mm, comme spécifié dans l'ISO 5356-1 (voir Figure 1). La lumière interne de ce raccord ne doit pas avoir été réduite. Le raccord de ventilation, une fois relié au bronchoscope rigide à ventilation, doit permettre une ventilation bilatérale du patient.

NOTE 1 L'ajout d'un raccord plus petit à un adaptateur de 15 mm crée un raccord à espace mort ventilatoire abaissé. Il convient que les utilisateurs soient conscients du danger d'une résistance à l'écoulement excessive que peut provoquer le raccordement de deux raccords à espace mort ventilatoire.

NOTE 2 Un raccord de ventilation peut se trouver d'un côté ou de l'autre du bronchoscope rigide (voir Figure 1) et peut pivoter autour du corps du bronchoscope rigide.

4.4 Bronchoscopes rigides à ventilation par jets

4.4.1 Les bronchoscopes rigides à ventilation par jets doivent être équipés d'un injecteur à pression pour la ventilation par jets.

NOTE La ventilation par jets via un bronchoscope rigide est généralement possible sans orifice distinct pour l'injecteur à pression. Se reporter à la Figure 2 qui donne des exemples de divers bronchoscopes permettant l'injection sous pression.

4.4.2 Lorsqu'il est soumis à essai conformément à 5.3, un injecteur à pression fourni avec un bronchoscope doit supporter une force minimale de 20 N sans se détacher.

4.4.3 Lors des essais effectués conformément à 5.4, la pression au niveau du container générée par un bronchoscope rigide à ventilation par jets équipé d'un injecteur à pression fourni par le fabricant ne doit pas dépasser 6,0 kPa (60 cmH₂O).

Si le bronchoscopiste utilise un injecteur à pression ayant une autre origine, il ou elle sera responsable de son bon fonctionnement et de ses performances.

NOTE La pression de ventilation développée par un injecteur à pression dépend des caractéristiques du bronchoscope avec lequel il est utilisé ou soumis à essai. Il convient que les utilisateurs soient conscients du fait que la pression de ventilation peut être considérablement augmentée par l'insertion d'un quelconque objet (aspirateur, forceps, etc.) dans la lumière du bronchoscope rigide.

4.5 Orifices latéraux

4.5.1 Les orifices latéraux, s'il en existe, doivent être situés sur le bronchoscope rigide dans une zone éloignée d'au moins 5 % de la longueur utile à partir de l'extrémité distale.

4.5.2 La surface totale minimale des orifices latéraux ne doit pas être inférieure à la surface transversale associée à la largeur minimale du canal d'instrument.

4.5.3 Le bord des orifices latéraux doit être lisse et arrondi.

5 Essais

5.1 Généralités

Outre les méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO 8600-1 (le cas échéant), les méthodes d'essai spécifiées en 5.2, 5.3, 5.4 et 5.5 s'appliquent.

5.2 Méthode d'essai de la chute de pression

5.2.1 Objet

Déterminer la chute de pression dans le bronchoscope rigide en introduisant un flux gazeux, à un débit donné, et en mesurant la chute de pression correspondante, exprimée en kPa (pression au manomètre).

5.2.2 Appareillage

ISO 8600-2:2002

5.2.2.1 Débitmètre, pouvant mesurer des débits jusqu'à 70 l/min avec une précision de $\pm 5\%$.

5.2.2.2 Manomètre, avec une constante de temps > 10 s et une précision de $\pm 0,2$ kPa (± 2 cmH₂O).

5.2.2.3 Réservoir tampon, composé d'un bocal étanche d'une capacité de 5 l, l'entrée d'air étant située en bas du bocal et l'orifice destiné au bronchoscope en haut (voir Figure 3). L'extrémité ouverte du tube relié au manomètre doit être placée dans le bocal, à mi-hauteur et près de la paroi.

5.2.3 Mode opératoire

5.2.3.1 Effectuer l'essai à (20 ± 3) °C.

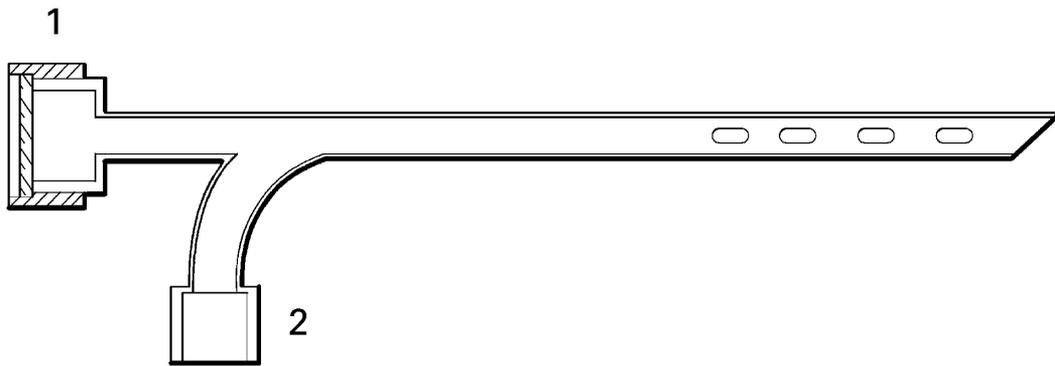
5.2.3.2 Installer l'appareil comme indiqué à la Figure 3 avec le bronchoscope rigide inséré, en vérifiant l'étanchéité. Si un prisme est fourni, vérifier qu'il est bien engagé dans la lumière du bronchoscope rigide.

5.2.3.3 Régler le flux gazeux pour respecter les valeurs de flux spécifiées dans le Tableau A.1 et conserver ce flux pendant 30 s. Noter le résultat affiché sur le manomètre.

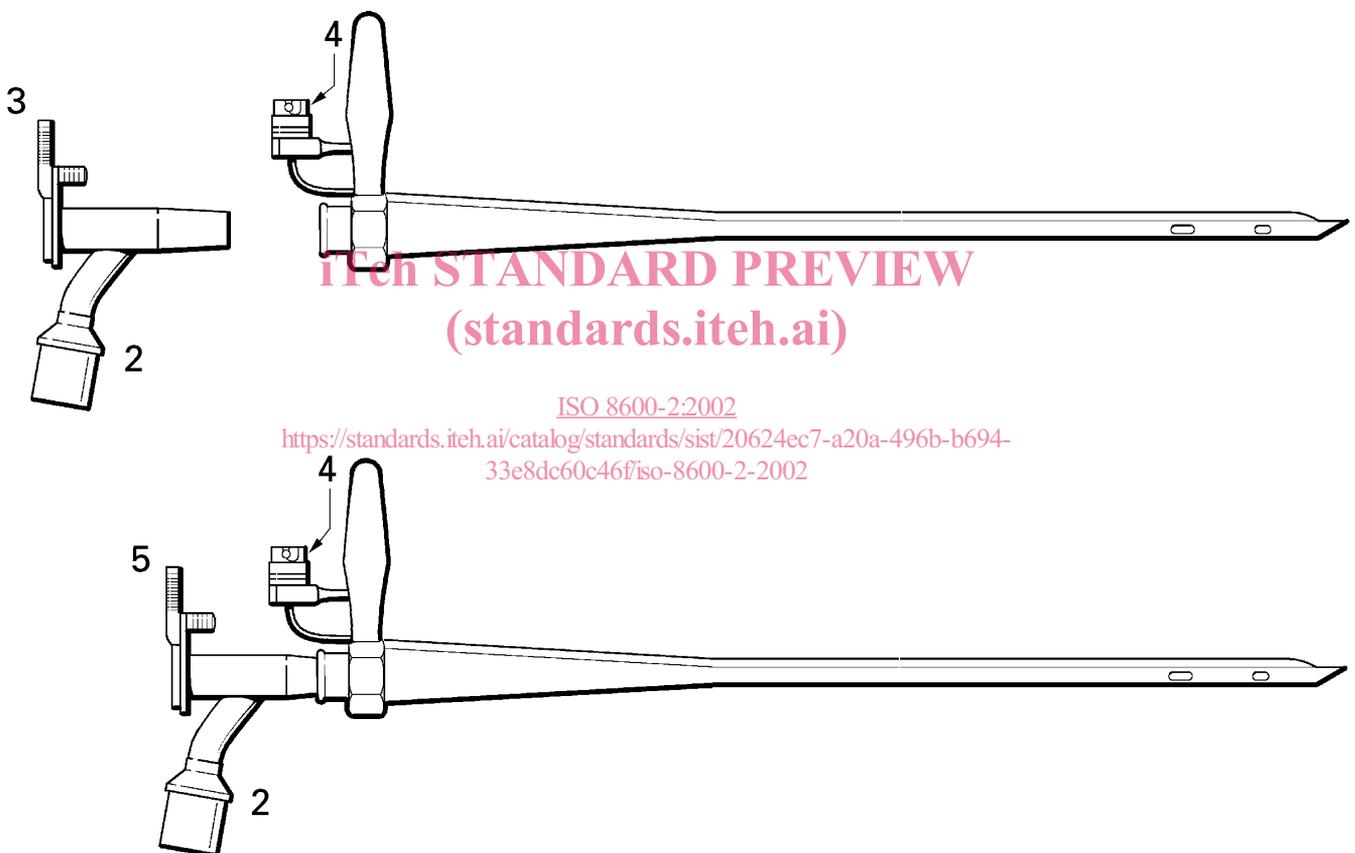
5.3 Méthode d'essai de la résistance de la fixation d'un injecteur à pression au bronchoscope rigide

5.3.1 Objet

La résistance de la fixation est soumise à essai en lui appliquant une force sur l'axe du raccord à l'injecteur à pression.



a) Bronchoscope rigide à ventilation avec raccord de ventilation intégré



b) Bronchoscope rigide à ventilation avec raccord de ventilation amovible

Légende

- 1 Bouchon fermé
- 2 Raccord conique mâle de 15 mm
- 3 Raccord de ventilation détaché
- 4 Guide lumineux à fibres optiques
- 5 Raccord de ventilation assemblé

Figure 1 — Exemples de bronchoscopes rigides à ventilation