

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO**  
**8600-6**

Первое издание  
2005-03-15

---

---

## Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии.

### Часть 6. Словарь

iTeh STANDARD PREVIEW

*Optics and photonics — Medical endoscopes and endotherapy devices —  
Part 6: Vocabulary*

ISO 8600-6:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5adb8f65-bd80-43b5-acf1-6a52f1c8ab32/iso-8600-6-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 8600-6:2005(R)

© ISO 2005

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8600-6:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5adb8f65-bd80-43b5-acf1-6a52f1c8ab32/iso-8600-6-2005>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются по правилам, указанным в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Главная задача технических комитетов состоит в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на возможность патентования некоторых элементов данного международного стандарта. ISO не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 8600 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитетом SC 5, *Микроскопы и эндоскопы*.

ISO 8600 состоит из следующих частей под общим названием *Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии*:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 2. Частные требования к жестким бронхоскопам*
- *Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа*
- *Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части*
- *Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой*
- *Часть 6. Словарь*



# Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии.

## Часть 6. Словарь

### Область применения

В настоящей части международного стандарта ISO 8600 определяются термины для эндоскопов и приборов для эндоскопической терапии, применяемых в области эндоскопии.

### 1 Типы эндоскопов

#### 1.1

##### **эндоскоп**

медицинский прибор, имеющий средства наблюдения, с оптикой или без нее, вводимый в полость тела через естественное или созданное хирургическим путем отверстие в теле, для исследования, диагноза или лечения

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Эндоскопы могут быть жесткого или гибкого типа, все типы могут иметь различные системы получения изображения (например, посредством линз или ультразвуковых датчиков) и различные системы передачи изображения (например, оптические, через линзы и пучки волокон, электрические).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** IEC 60601-2-18 имеет дело с аспектами электрической безопасности эндоскопических систем, и поэтому эндоскоп рассматривается как прикладная часть медицинского электрического оборудования, вводимая в пациента. В IEC 60601-2-18:1996 эндоскоп определяется как "прикладная часть медицинского электрического оборудования, вводимая в пациента, чтобы обеспечить внутренний осмотр или изображение для исследования, диагноза и/или лечения".

#### 1.2

##### **фиброскоп**

**эндоскоп (1.1)**, в котором изображение передается через пучок волокон

#### 1.3

##### **жесткий эндоскоп [прибор для эндоскопической терапии]**

**эндоскоп (1.1) [прибор для эндоскопической терапии (4.1)]**, вводимая часть которого должна быть жесткой относительно естественных или хирургически сделанных полостей в теле человека или относительно инструментальных каналов

#### 1.4

##### **гибкий эндоскоп [прибор для эндоскопической терапии]**

**эндоскоп (1.1) [прибор для эндоскопической терапии (4.1)]**, вводимая часть которого должна изгибаться соответственно естественным или хирургически сделанным полостям в теле человека или инструментальным каналам

#### 1.5

##### **видеоэндоскоп**

**эндоскоп (1.1)**, в котором изображение передается полупроводниковым прибором

1.6

**ультразвуковой эндоскоп**

**эндоскоп** (1.1) с электроакустической системой снятия изображения

1.7

**телескопическое устройство**

жесткий оптический прибор для эндоскопического изображения

1.8

**жесткий бронхоскоп**

открытый, прямой, тубусный **жесткий эндоскоп** (1.3), оснащенный осветительным устройством в дистальном конце и предназначенный для введения в трахеобронхиальные дыхательные пути, имеющий достаточно большой внутренний просвет для обеспечения свободного дыхания пациента

[ISO 8600-2:2002]

1.9

**жесткий дыхательный бронхоскоп**

**жесткий бронхоскоп** (1.8), оснащенный съемной заглушкой на проксимальном конце открытого прямого тубуса и имеющий достаточно большой внутренний просвет для обеспечения вентиляции пациента через интегральный вентиляционный соединитель

[ISO 8600-2:2002]

1.10

**жесткий дыхательный бронхоскоп струйного типа**

**жесткий бронхоскоп** (1.8), оснащенный струйным инжектором

[ISO 8600-2:2002]

ITAH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-6:2005

**2 Оптические характеристики**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5adb8f65-bd80-43b5-acf1-6a52f1c8ab32/iso-8600-6-2005>

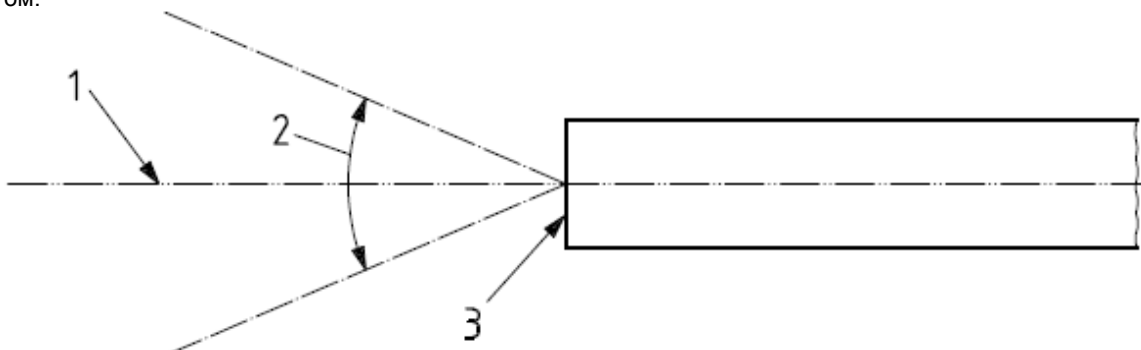
2.1

**поле зрения**

размер поля объекта, наблюдаемого через **эндоскоп** (1.1), выраженный как угол при вершине (в градусах) конуса, вершина которого находится на поверхности дистального окна эндоскопа

См. Рисунок 1.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Поле зрения является не подходящим, когда эндоскоп предназначен быть в контакте с объектом.



**Обозначение**

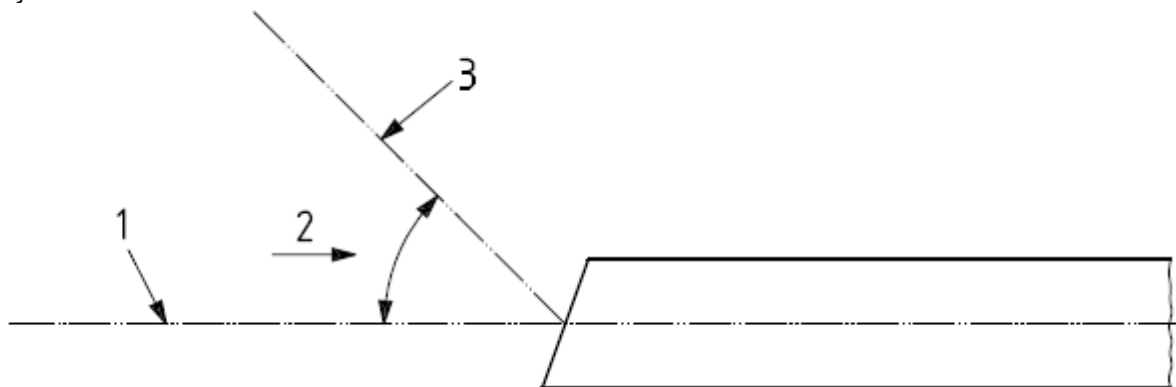
- 1 центральная ось поля зрения
- 2 поле зрения
- 3 поверхность дистального окна эндоскопа

**Рисунок 1 — Поле зрения**

**2.2****направление наблюдения**

местоположение центра поля объекта относительно нормальной оси эндоскопа (1.1), выраженное как угол (в градусах) между нормальной осью эндоскопа (0 $\circ$ ) и центральной осью поля зрения (2.1)

См. Рисунок 2.

**Обозначение**

- 1 нормальная ось эндоскопа
- 2 направление наблюдения
- 3 центральная ось поля зрения

Рисунок 2 — Направление наблюдения

**2.3****прямое наблюдение**

тип эндоскопа (1), имеющего направление наблюдения (2.2) под углом 0 $^\circ$

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5adb8f65-bd80-43b5-acf1-6a52f1c8ab32/iso-8600-6-2005>

ПРИМЕЧАНИЕ Термин "торцевое наблюдение" используется в IEC 60601-2-18.

**2.4****проградное наблюдение**

наблюдение в диапазоне от прямого до наклонного

боковое наблюдение с изменением переднего обзора  $\theta^\circ$

тип эндоскопа (1.1), имеющего направление наблюдения (2.2) под углом больше 0 $^\circ$  и меньше 90 $^\circ$

**2.5****боковое наблюдение**

тип эндоскопа (1.1), имеющего направление наблюдения под углом 90 $^\circ$  (2.2)

**2.6****ретроградное наблюдение**

обратное боковое наблюдение

боковое наблюдение с изменением ретрообзора  $\theta^\circ$

тип эндоскопа (1.1), имеющего направление наблюдения (2.2) под углом больше 90 $^\circ$

**3 Конструктивные элементы эндоскопов****3.1****Французская шкала**

$F_r$

Шкала Шарьера

размер диагностического ствола некоторых эндоскопов (1.1) с круговым или некруговым сечением, определяемый как

$$F_r = 3u/\pi$$

где  $u$  периметр поперечного сечения, выраженный в миллиметрах

**3.2**  
**дистальный**, прилагательное  
любое местонахождение той части **эндоскопа** (1.1) или **прибора для эндоскопической терапии** (4.1), которое дальше от наблюдателя, чем некоторая базисная точка

**3.3**  
**проксимальный**, прилагательное  
любое местонахождение той части **эндоскопа** (1.1) или **прибора для эндоскопической терапии** (4.1), которое находится ближе к наблюдателю, чем некоторая базисная точка

**3.4**  
**инструментальный канал**  
часть **эндоскопа** (1.1) или **прибора для эндоскопической терапии** (4.1), через которую должен проходить эндоскоп или прибор

**3.5**  
**вводимая часть**  
вводимая трубка  
та часть **эндоскопа** (1.1) или **прибора для эндоскопической терапии** (4.1), которая должна вводиться в естественное или созданное хирургическим путем отверстие в теле или которая должна вводиться в **инструментальный канал** (3.4) эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 8600-1: - определяет только "вводимую часть".

**3.6**  
**максимальная ширина вводимой части**  
максимальная внешняя ширина **эндоскопа** (1.1) или **прибора для эндоскопической терапии** (4.1) по всей длине **вводимой части** (3.5)

**3.7**  
**минимальная ширина инструментального канала**  
минимальная внутренняя ширина **инструментального канала** (3.4)

**3.8**  
**рабочая длина**  
максимальная длина **инструментального канала** (3.4)

**3.9**  
**регулируемая часть**  
тот участок **вводимой части** (3.5) **эндоскопа** (1.1) или **прибора для эндоскопической терапии** (4.1), движение которого должно дистанционно регулироваться наблюдателем

**3.10**  
**воздушное/водяное сопло**  
сопло для подачи воздуха/воды  
сопло  
та часть **дистального** (3.2) конца, через которую подается воздух или вода

**3.11**  
**угловой диапазон**  
способность изгиба  
изгиб конца  
диапазон изгиба  
угол (в градусах) между нормальной осью **эндоскопа** (1.1) ( $0^\circ$ ) и центральной осью изогнутого **дистального** (3.2) конца



**3.12****гибкая часть**

гибкий участок

участок **вводимой части** (3.5) **гибкого эндоскопа** (1.4), исключая **дистальный** (3.2) конец и участок изгиба**3.13****световод**

световодный (или центральный) кабель

световодный гибкий участок

та часть **эндоскопа** (1.1), которая соединяется с источником света для передачи освещения**3.14****наглазник**та часть **эндоскопа** (1.1), расположенная на его **проксимальном** (3.3) конце, через которую можно наблюдать изображение или к которой можно присоединить фотоаппарат либо видеокамеру**3.15****заглушка**съемная крышка на **проксимальном** (3.3) конце **жесткого дыхательного бронхоскопа** (1.9) для его герметизации

[ISO 8600-2:2002]

**3.16****рабочий элемент**

рукоятка эндоскопа

элемент, который крепит **прибор для эндоскопической терапии** (4.1) и присоединяет его к **оболочке** (4.2), которая при работе двигает прибор взад и вперед**3.17****мост**элемент, который соединяет **телескопическое устройство** (1.7) с **оболочкой** (4.2)**3.18****вентиляционное соединительное устройство****устройство для подключения дыхательной системы**интегральная часть **жесткого дыхательного бронхоскопа** (1.9), которая обеспечивает подключение к дыхательной системе анестезирующего или дыхательного аппарата

[ISO 8600-2:2002]

**3.19****струйный инжектор**

узкопросветное трубчатое устройство, подающее сжатые газы (часто на основе принципа Вентури) для обеспечения прерывистого положительного газового давления в легкие пациента

[ISO 8600-2:2002]

**3.20****струйная вентиляция**

обеспечение продувания легких прерывистым выпуском сжатых газов посредством струйного инжектора

[ISO 8600-2:2002]

## 4 Приборы для эндоскопической терапии

**4.1 прибор для эндоскопической терапии**  
медицинское устройство, предназначенное для введения в естественное или сделанное хирургическим путем отверстие в теле пациента во время эндоскопических процедур для исследования, диагноза или лечения через это же самое или другое отверстие **эндоскопа** (1.1)

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Приборы для эндоскопической терапии включают инструмент, посредством которого эндоскоп или прибор для эндоскопической терапии вводятся в тело, например направляющую трубку, троакарную трубку или скользящую трубку и др. Приборы для эндоскопической терапии включают устройства для введения не через отверстие эндоскопа, а другие отверстия, чтобы обеспечить безопасность приборов для предназначенного использования при эндоскопическом наблюдении.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Термин "эндоскопически применяемое устройство" используется в 2.1.102 стандарта IEC 60601-2:1986.

**4.2 оболочка**  
наружная вставная трубка для проведения **телескопической трубки** (1.7) или **эндоскопического прибора для терапии** (4.1)

**4.3 обтуратор**  
мандрен  
элемент, вставленный в **оболочку** (4.2), **имеющий дистальный** (3.2) профиль, позволяющий минимизировать любой риск травмы во время введения в полость тела

(standards.iteh.ai)

ISO 8600-6:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5adb8f65-bd80-43b5-acf1-6a52f1c8ab32/iso-8600-6-2005>