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

**Часть 1.
Общие требования**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Optics and photonics — Medical endoscopes and endotherapy
devices — Part 1: General requirements*

ISO 8600-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99249f04-6c76-40f6-b6eb-694927d86f8c/iso-8600-1-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 8600-1:2005(R)

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 8600-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99249f04-6c76-40f6-b6eb-694927d86f8c/iso-8600-1-2005>



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
Web 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.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентного права. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех 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 1. Общие требования

1 Область применения

В настоящей части международного стандарта ISO 8600 устанавливается метод испытания для определения оптической разрешающей способности эндоскопов, применяемых для типовых исследований. Он распространяется на жесткие эндоскопы с оптикой, предназначенные для использования в медицинской практике для типовых исследований.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только цитированное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8600-3, *Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа*

ISO 8600-4, *Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части*

ISO 10993-1, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания*

ISO 14971, *Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам*

IEC 60601-2-18, *Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения.

3.1

эндоскоп **endoscope**

медицинский прибор, оснащенный средствами обзора, с оптикой или без неё, вводимый в полость тела через естественное отверстие или через отверстие, созданное хирургическим путем, для осмотра, диагностики или терапии

ПРИМЕЧАНИЕ Эндоскопы могут быть жесткого или гибкого типа; все типы эндоскопов могут оснащаться разными системами сбора изображений (например, через линзы или ультразвуковые датчики) и разными системами передачи изображений (например, оптическими системами, использующими линзы или оптические кабели или электрические кабели).

[ISO 8600-6: 2005]

3.2

прибор для эндоскопической терапии
endotherapy device

медицинский прибор, предназначенный для введения в естественное отверстие тела или в отверстие, созданное хирургическим путем, во время проведения эндоскопических процедур либо через идентичное, либо через другое отверстие эндоскопа для осмотра, диагностики или терапии

ПРИМЕЧАНИЕ Приборы для эндоскопической терапии включают устройство, через которое вводится эндоскоп или прибор для эндоскопической терапии, например, направляющую трубку, троакар или скользящую трубку и т. д. Приборы для эндоскопической терапии включают устройства, вводимые через отверстия, не являющиеся отверстиями эндоскопа, обеспечивающие безопасность устройств, используемых для эндоскопического осмотра.

[ISO 8600-6: 2005]

3.3

жесткий эндоскоп [прибор для эндоскопической терапии]
rigid endoscope [endotherapy device]

эндоскоп [прибор для эндоскопической терапии], жесткая часть которого вводится в естественные полости тела или полости тела, созданные хирургическим путем, или в измерительные каналы

[ISO 8600-6: 2005]

3.4

гибкий эндоскоп [прибор для эндоскопической терапии]
flexible endoscope [endotherapy device]

эндоскоп [прибор для эндоскопической терапии], вводимая часть которого должна соответствовать естественным полостям тела или полостям, созданным хирургическим путем, или измерительным каналам

[ISO 8600-6: 2005]

3.5

Франц
French

F_r
мера размеров эндоскопов с круговым или некруговым поперечным сечением, определяемая как

$$F_r = 3u/\pi$$

где u – периметр поперечного сечения, выражаемый в миллиметрах

[ISO 8600-6: 2005]

3.6

дистальное положение
distal

положение части эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии, которая более отдалена от пользователя, чем от контрольной точки

[ISO 8600-6: 2005]

3.7

проксимальное положение
proximal

положение части эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии, которая ближе к пользователю, чем к контрольной точке

[ISO 8600-6: 2005]

3.8

измерительный канал
instrument channel

часть эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии, через которую вводится эндоскоп или прибор для эндоскопической терапии

[ISO 8600-6: 2005]

3.9

вводимая часть **insertion portion**

часть эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии, предназначенная для введения в естественное отверстие тела или в отверстие, созданное хирургическим путем, или вводимая в измерительный канал эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии

[ISO 8600-6: 2005]

3.10

максимальная ширина вводимой части **maximum insertion portion width**

максимальная наружная ширина эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии по всей длине вводимой части

[ISO 8600-6: 2005]

3.11

минимальная ширина измерительного канала **minimum instrument channel width**

минимальная внутренняя ширина измерительного канала

[ISO 8600-6: 2005]

3.12

рабочая длина **working length**

максимальная длина вводимой части

[ISO 8600-6: 2005]

3.13

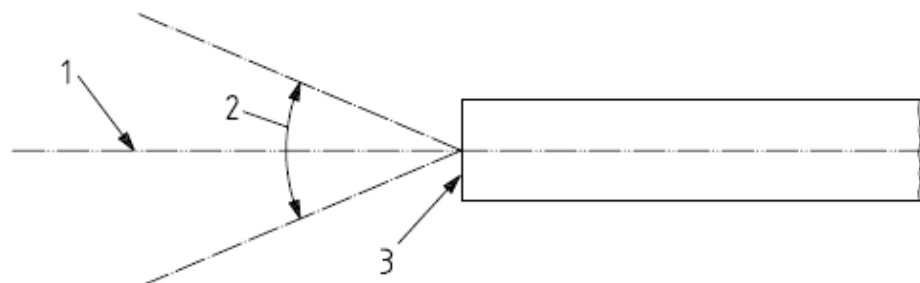
поле зрения **field of view**

размер поля объекта, наблюдаемого через оптический эндоскоп, выражаемый как угол при вершине (в градусах) конуса, вершина которого находится на дистальной поверхности окошка эндоскопа

См. Рисунок 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Если эндоскоп должен контактировать с объектом, этот термин не используется.

[ISO 8600-6: 2005]



Обозначение

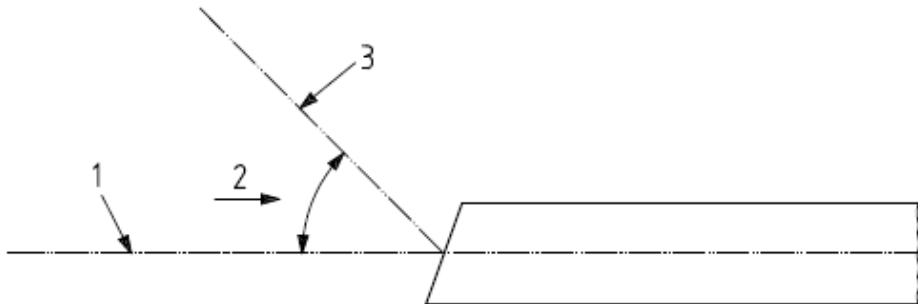
- 1 центральная ось поля зрения
- 2 поле зрения
- 3 дистальная поверхность окошка эндоскопа

Рисунок 1 — Поле зрения

3.14
направление зрения
direction of view

положение центра поля объекта относительно нормальной оси эндоскопа, выражаемое как угол (в градусах) между нормальной осью эндоскопа (0°) и центральной осью поля зрения

См. Рисунок 2.



Обозначение

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

Рисунок 2 — Направление зрения

[ISO 8600-6: 2005]

3.15
управляемая часть
controllable portion

часть вводимой части эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии, перемещение которой дистанционно управляется пользователем

[ISO 8600-6: 2005]

4 Требования

4.1 Общие положения

Проект и конструкция эндоскопов и приборов для эндоскопической терапии должны соответствовать требованиям, установленным в 4.2 – 4.9 с учетом современных технологий.

4.2 Поверхность и края

Эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии должны проектироваться так, чтобы их использование не приводило к случайным травмам.

Поверхности всех приборов должны не иметь пор, трещин и материалов, остающихся после механической обработки.

4.3 Максимальная ширина вводимой части

Максимальная ширина вводимой части не должна превышать ширину, установленную в инструкциях, предоставляемых изготовителем [см. 7 d) 3)].

4.4 Минимальная ширина измерительного канала

Минимальная ширина измерительного канала должна быть не меньше ширины, установленной в инструкциях, предоставляемых изготовителем [см. 7 d) 8)].

4.5 Поле зрения

Отклонение поля зрения эндоскопа с оптикой от номинального значения, установленного изготовителем, не должно превышать 15 % значения, приведенного в каталогах, руководствах и т. д., если изготовителем не установлено иное значение; объявление поля зрения не является обязательным.

4.6 Направление зрения

Отклонение направления зрения жесткого эндоскопа с оптикой от номинального значения, установленного изготовителем, не должно превышать 10°, если изготовителем не установлено иное значение.

4.7 Безопасность

Эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии должны соответствовать международному стандарту IEC 60601-2-18.

4.8 Биологическая совместимость

Материалы, используемые для наружной поверхности вводимой части, должны оцениваться на биологическую совместимость в соответствии с международным стандартом ISO 10993-1.

4.9 Соединители

Изготовитель эндоскопов и приборов для эндоскопической терапии должен применять процедуру управления рисками в соответствии с международным стандартом ISO 14971, принимая во внимание вероятность неправильного подсоединения медицинских приборов, предназначенных для подключения к эндоскопам или приборам для эндоскопической терапии, к не эндоскопическим присоединениям пациента (например, внутривенные применения).

Целью процедуры управления рисками является оценка как физической возможности неправильного подсоединения таких медицинских приборов к не эндоскопическим присоединениям пациента, в частности, к соединительным деталям Люэра в соответствии с международными стандартами ISO 594-1 и ISO 594-2, так и вероятности таких событий, как неправильное соединение, а также оценка серьезности ущерба, который может быть нанесен пациенту. Если существуют соответствующие стандарты на соединители, применимые к эндоскопам, приборам для эндоскопической терапии или медицинским приборам, предназначенным для подсоединения к эндоскопам или приборам для эндоскопической терапии, то эти стандарты следует использовать, если только в процедуре управления рисками не указаны другие стандарты.

Руководящие указания по применению управления рисками к соединителям эндоскопических систем приводятся в Приложении А для информации.

5 Испытания

5.1 Общие положения

Все испытания, описанные в данном документе, являются испытаниями типа.

5.2 Поверхность и края

Соответствие прибора требованиям 4.2 должно проверяться визуально и индивидуально без использования увеличителей и при достаточной освещенности.

5.3 Максимальная ширина вводимой части

Максимальная ширина вводимой части должна определяться в соответствии с международным стандартом ISO 8600-4.

5.4 Минимальная ширина измерительного канала

Для определения минимальной ширины измерительного канала измерительный прибор должен иметь точность более 0,01 мм.

5.5 Поле зрения

Поле зрения эндоскопа с оптикой должно определяться в соответствии с международным стандартом ISO 8600-3.

5.6 Направление зрения

Направление зрения эндоскопа с оптикой должно определяться в соответствии с международным стандартом ISO 8600-3.

6 Маркировка

6.1 Минимальная маркировка

Каждый отдельный эндоскоп и прибор для эндоскопической терапии, как минимум, должен иметь маркировку, содержащую следующую информацию:

- a) номер в каталоге и/или другую маркировку, достаточную для идентификации прибора и его изготовителя;
- b) максимальная ширина вводимой части, минимальная ширина измерительного канала, поле зрения и/или направление зрения, если такая идентификация необходима для использования эндоскопа или прибора для эндоскопической терапии по назначению. Ширина вводимой части и ширина измерительного канала должны выражаться в миллиметрах. Ширина вводимой части и ширина измерительного канала также могут маркироваться с использованием французской единицы измерения размеров (3.5), обозначаемой либо как F_r , либо обведенным числом;
- c) приборы и съемные компоненты или съемные полусобранные компоненты должны идентифицироваться путем указания номеров партии или серийных номеров и т. д., если это приемлемо и практично.

6.2 Удобочитаемость маркировки

Маркировка должна оставаться удобочитаемой при использовании, очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении приборов в соответствии с инструкциями изготовителя.

6.3 Исключения для маркировки

Если нанесение маркировки на приборы, съемные компоненты и съемные полусобранные компоненты невозможно из-за размеров или конфигурации, то необходимая маркировка должна наноситься на упаковку или указываться в сопроводительных инструкциях.

7 Инструкции

Изготовитель эндоскопов или приборов для эндоскопической терапии обязан предоставить пользователю инструкции, содержащие, как минимум, следующую информацию: