
**Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и
эндотерапевтические устройства.**

**Часть 1.
Общие требования**

Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices —

Part 1: General requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93f021df-d29c-4f91-8047-69d26bd9f1f9/iso-8600-1-2013>

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



Ссылочный номер
ISO 8600-1:2013(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 8600-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93f021df-d29c-4f91-8047-69d26bd9f1f9/iso-8600-1-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования	5
4.1 Общие положения	5
4.2 Поверхности и кромки	5
4.3 Максимальная ширина вводимой части	5
4.4 Минимальная ширине инструментального канала	6
4.5 Поле зрения	6
4.6 Направление наблюдения	6
4.7 Безопасность	6
4.8 Биологическая совместимость	6
4.9 Фитинги/соединители для жидкой или газообразной среды	6
4.10 Система контроля отклонения для управляемой части	6
5 Испытания	7
5.1 Общие положения	7
5.2 Поверхности и кромки	7
5.3 Максимальная ширина вводимой части	7
5.4 Минимальная ширина инструментального канала	9
5.5 Поле зрения	9
5.6 Направление наблюдения	9
6 Маркировка	9
6.1 Минимальная маркировка	9
6.2 Разборчивость маркировки	9
6.3 Исключения для маркировки	9
7 Инструкция по эксплуатации	9
8 Упаковка	10
Приложение А (информативное) Руководство по применению менеджмента риска к соединителям эндоскопических систем	11
Библиография	13

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, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 8600-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитетом SC 5, *Микроскопы и эндоскопы*.

Данное третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 8600-1:2005), которое было технически пересмотрено.

ISO 8600 состоит из следующих частей под общим заголовком *Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства*¹⁾:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 2. Специальные требования к жестким бронхоскопам*
- *Часть 3. Определение поля зрения и направления наблюдения эндоскопов с оптикой*
- *Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части*
- *Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой*
- *Часть 6. Словарь*
- *Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водонепроницаемого типа*

¹⁾ Данный заголовок будет единообразно использоваться после систематического пересмотра всех частей ISO 8600. В настоящее время Части 1, 5 и 6 имеют заголовок *Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии*; Части 2 и 3 имеют заголовок *Оптика и оптические инструменты. Медицинские эндоскопы и принадлежности для эндоскопии*; Часть 4 имеет заголовок *Оптика и оптические инструменты. Медицинские эндоскопы и некоторые принадлежности*.

Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства.

Часть 1. Общие требования

1 Область применения

В данной части ISO 8600 приведены определения терминов и требования к эндоскопам и устройствам для эндотерапии, используемым в практической медицине.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8600-3, *Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические. Часть 3. Определение поля зрения и направления наблюдения эндоскопов с оптикой*

ISO 8600-4, *Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 14971:2007, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

IEC 60601-2-18, *Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Специальные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам эндоскопического оборудования*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1

эндоскоп endoscope

медицинский инструмент, имеющий средства для наблюдения, с или без оптики, вводимый в полости тела через естественные или хирургически сделанные отверстия для исследования, диагностики или терапии

Примечание 1 к статье: 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, оптическую, через линзы или гибкие кабели, или электрическую).

Примечание 2 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.2

**эндотерапевтическое устройство
endotherapy device**

медицинское изделие, предназначенное для введения в естественные или хирургически выполненные отверстия тела во время эндоскопических процедур, через те же самые или другие выходы эндоскопа для исследования, диагностики или терапии

Примечание 1 к статье: Эндотерапевтическое устройство включают инструменты для создания отверстий на теле и того, через что вводится эндоскоп или эндотерапевтическое устройство, такие как направляющие трубки, вывод троакара, муфта троакара или раздвижная трубка. Эндотерапевтическое устройство включает устройства для введения через отверстия, отличные от отверстий для эндоскопа, для обеспечения безопасности устройств при предполагаемом использовании под контролем эндоскопа.

Примечание 2 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.3

**жесткий эндоскоп (эндотерапевтическое устройство)
rigid endoscope (endotherapy device)**

эндоскоп (эндотерапевтическое устройство), чья часть для введения предусмотрена, как несгибаемая в естественных или хирургически созданных полостях или инструментальных каналах

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.4

**гибкий эндоскоп (эндотерапевтическое устройство)
flexible endoscope (endotherapy device)**

эндоскоп (эндотерапевтическое устройство), чья часть для введения предусмотрена, как податливая в естественных или хирургически созданных полостях или инструментальных каналах

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.5

**французская мера
French**

Charrière

Fr

размер некоторых эндоскопов с круглым или не круглым поперечным сечением, определенный как

$$Fr = 3u / \pi$$

где u – это периметр поперечного сечения, выраженный в миллиметрах

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.6

**дистальный
distal**

любое расположение той части эндоскопа или эндотерапевтического устройства, которая находится дальше от пользователя, чем некоторая опорная точка

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.7

**проксимальный
proximal**

любое расположение той части эндоскопа или эндотерапевтического устройства, которая находится ближе к пользователю, чем некоторая опорная точка

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.8**инструментальный канал
instrument channel**

участок эндоскопа или эндотерапевтического устройства, на прохождение через который рассчитан эндоскоп или эндотерапевтическое устройство

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.9**вводимая часть
insertion portion**

часть эндоскопа или эндотерапевтического устройства, предназначенная для введения через естественное или хирургически созданное отверстие в теле человека или для введения в инструментальный канал эндоскопа или эндотерапевтического устройства

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

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

максимальная наружная ширина эндоскопа или эндотерапевтического устройства по всей длине введения вводимой части

Примечание 1 к статье: Максимальная ширина любых расширяющихся или трансформирующихся участков вводимой части не рассматривается как максимальная ширина вводимой части, т.к. баллоны, регулируемые части, зажимы и прочие аналогичные элементы имеют различную ширину вводимой части.

Примечание 2 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.11**минимальная ширина инструментального канала
minimum internal width of an instrument channel**

минимальная внутренняя ширина инструментального канала

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.12**рабочая длина
working length**

длина вводимой части, установленная в инструкции по эксплуатации

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.13**поле зрения
field of view**

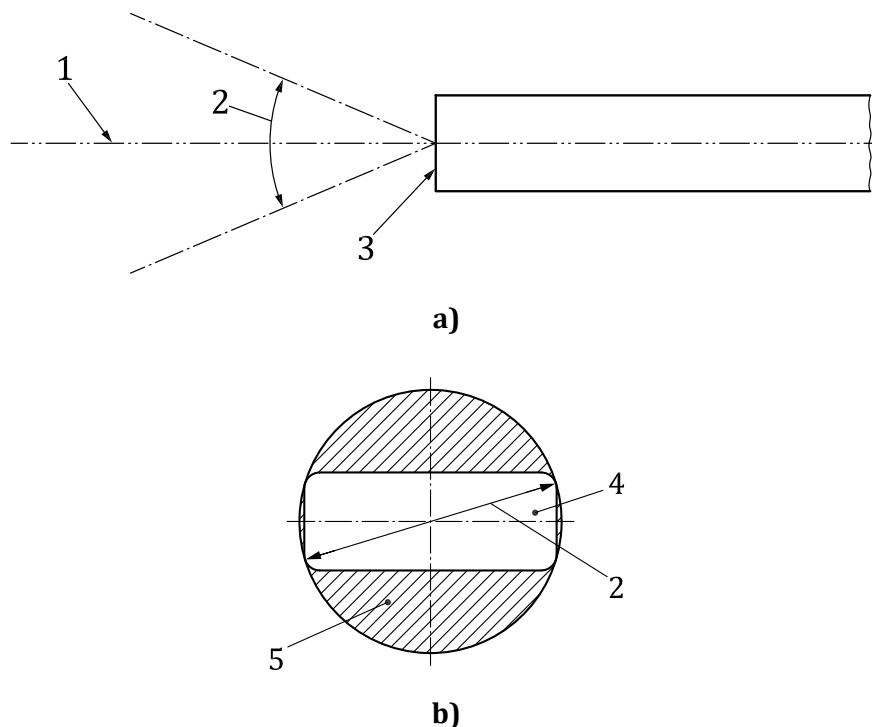
обзор эндоскопа с оптикой, установленный производителем или распространителем, выраженный как угол (в градусах) конуса, вершина которого расположена на дистальной поверхности окна эндоскопа

Примечание 1 к статье: Поле зрения не используется, если эндоскоп предназначен для контакта с объектом.

Примечание 2 к статье: Для некруглых изображений поле зрения может быть самым большим видимым кругом.

Примечание 3 к статье: См. Рисунок 1.

Примечание 4 к статье: См. также ISO 8600-6.



Обозначение

- 1 Центральная ось поля зрения
- 2 поле зрения
- 3 дистальная поверхность окна эндоскопа
- 4 видимая область
- 5 невидимая область

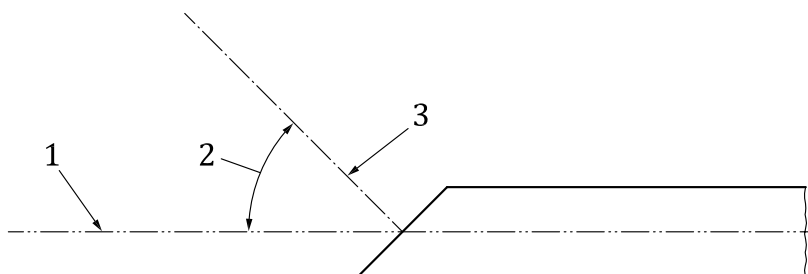
Рисунок 1 — Поле зрения

**3.14 направление наблюдения
direction of view**

положение центра поля предмета относительно нормальной оси эндоскопа, выраженное в виде угла (в градусах) между нормальной осью эндоскопа (0°) и центральной осью поля зрения

Примечание 1 к статье: См. Рисунок 2.

Примечание 2 к статье: См. также ISO 8600-6.



Обозначение

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

Рисунок 2 — Направление наблюдения

3.15**управляемая часть
controllable portion**

участок вводимой части эндоскопа или эндотерапевтического устройства, движением которой пользователь может управлять дистанционно

Примечание 1 к статье: См. также ISO 8600-6.

3.16**фитинг/соединитель для жидкой или газообразной среды
fitting/connector for liquid or gaseous media**

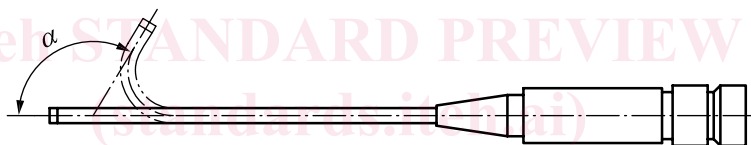
порт для входа/введения или выхода/отсасывания жидких или газообразных сред эндоскопа или эндотерапевтического устройства

3.17**угол отклонения
angle of deflection**

α

угол между центральной линией выпрямленной вводимой части и центральной линией отклоненного дистального кончика при рабочей системе контроля отклонения

Примечание 1 к статье: См. Рисунок 3.

**Обозначение**

α угол отклонения

ISO 8600-1:2013

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93f021df-d29c-4f91-8047-69d26bd9f1f9/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93f021df-d29c-4f91-8047-69d26bd9f1f9/iso-8600-1-2013)

Рисунок 3 — Угол отклонения

4 Требования**4.1 Общие положения**

Дизайн и конструкция эндоскопов или эндотерапевтических устройств должны соответствовать следующим требованиям.

4.2 Поверхности и кромки

Эндоскопы и эндотерапевтические устройства должны быть сконструированы таким образом, чтобы их предполагаемое использование не привело к любым непредусмотренным травмам.

На поверхностях всех эндоскопов и эндотерапевтических устройств не должно быть пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

4.3 Максимальная ширина вводимой части

Максимальная ширина вводимой части не должна превышать значения, указанное в инструкции по эксплуатации [см. 7 е) 3)].

4.4 Минимальная ширине инструментального канала

Минимальная ширина инструментального канала не должна быть меньше значения, указанного в инструкции по эксплуатации [см. 7 е) 4)].

4.5 Поле зрения

Если иное не определено производителем, отклонение поля зрения эндоскопа, содержащего оптические элементы, от значения, установленного производителем или распространителем, должно быть не более 15 %.

4.6 Направление наблюдения

Если иное не определено производителем, отклонение направления наблюдения жесткого эндоскопа, содержащего оптические элементы, от значения, установленного производителем или распространителем, должно быть не более 10°.

4.7 Безопасность

Эндоскопы и эндотерапевтические устройства должны соответствовать IEC 60601-2-18.

4.8 Биологическая совместимость

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

4.9 Фитинги/соединители для жидкой или газообразной среды

В зависимости от их использования эндоскопы и эндотерапевтические устройства должны быть снабжены фитингами для входа или выхода жидких или газообразных сред. Производитель эндоскопов и эндотерапевтических устройств должен проводить процедуры менеджмента риска в соответствии с ISO 14971 для учета вероятности неправильного подключения медицинских изделий, предназначенных для подключения к эндоскопам или эндотерапевтическим устройствам, к неэндоскопическим соединителям пациента (например, для внутривенного введения).

Целью процедуры менеджмента риска является оценка как физической вероятности неправильного подключения таких медицинских изделий к неэндоскопическим соединителям пациента, в частности к соединителям Люэра, в соответствии с ISO 594-1 и ISO 594-2, так и вероятности возникновения такого подключения, совместно с потенциальной тяжестью вреда пациенту. В случае наличия соответствующих стандартов на соединители, которые соответствуют предполагаемому применению эндоскопа, эндотерапевтического устройства или медицинского изделия, предназначенного для подключения к эндоскопам или эндотерапевтическим устройствам, эти стандарты следует применять, если они не противопоказаны процедурой менеджмента риска.

Руководство по применению менеджмента риска к соединителям эндоскопических систем для информации приведены в приложении А.

4.10 Система контроля отклонения для управляемой части

4.10.1 Общие положения

Если эндоскоп имеет систему контроля отклонения для управляемой части в виде колесика (круглой ручки управления) и если колесико (колесики) расположено на стороне правой руки проксимальной части/корпуса регулятора (с точки зрения пользователя), то система контроля отклонения должна удовлетворять условиям, приведенным в 4.10.2 – 4.10.5.

Если эндоскоп имеет систему контроля отклонения, отличную от описанной выше, эндоскоп должен