
**Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и
приборы для эндоскопической
терапии.**

**Часть 4. Определение максимальной
ширины вводимой части**

iTeh STANDARD PREVIEW

Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices —

Part 4: Determination of maximum width of insertion portion

ISO 8600-4:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41c82232-730a-4bf7-a836-5ca83d1516dd/iso-8600-4-2014>

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



Ссылочный номер
ISO 8600-4:2014(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-4:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41c82232-730a-4bf7-a836-5ca83d1516dd/iso-8600-4-2014>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

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, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

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

Содержание

Страница

Предисловие	iv
1 Область применения	1
2 Условия испытаний	1
2.1 Окружающая среда испытаний	1
2.2 Точность измерительных проборов	1
3 Метод измерений	1
3.1 Общие положения	1
3.2 Показания в миллиметрах	1
3.3 Показания французского размера	2

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8600-4:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41c82232-730a-4bf7-a836-5ca83d1516dd/iso-8600-4-2014>

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. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшей поддержки, описаны в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Данный документ был разработан в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.iso.org/directives).

Необходимо обратить внимание на то, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробные сведения о каких-либо патентных правах, установленных при разработке данного документа, будут содержаться во введении и/или перечне ISO полученных патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любые торговые наименования, использованные в данном документе, предоставлены для удобства пользователей и не являются подтверждением.

Пояснение значений специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информации относительно поддержки ISO принципов WTO в области технических барьеров в торговле (ТБТ) см. по следующему адресу: Предисловие. Дополнительная информация.

Комитет, несущий ответственность за данный документ, – ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитет SC5, *Микроскопы и эндоскопы*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 8600-4:1997), которое было пересмотрено в техническом отношении

ISO 8600 состоит из следующих частей под общим названием *Эндоскопы. 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*
- *Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа*

Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии.

Часть 4.

Определение максимальной ширины вводимой части

1 Область применения

Настоящий Международный стандарт устанавливает метод измерения максимальной ширины вводимой части медицинских эндоскопов и некоторых принадлежностей эндоскопов.

2 Условия испытаний

2.1 Окружающая среда испытаний

Условия испытаний должны быть следующими:

- a) температура: от 15 °C до 35 °C;
- b) относительная влажность: от 45 % до 75 %;
- c) атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

2.2 Точность измерительных приборов

Должны использоваться измерительные инструменты имеющие минимальную точность 0,05 мм (например штангенциркуль с нониусом).

При измерениях периферической длины, французского калибра, следует использовать измерительные инструменты имеющие минимальную точность 0,5 мм (например измерительная лента или аналогичный инструмент).

3 Метод измерений

3.1 Общие положения

При измерениях с миллиметровой точностью максимальный диаметр описанной окружности, перпендикулярной номинальной оси вставляемой части должен быть измерен [см. Рисунок 1a) и Рисунок 1b)]. Данный максимальный диаметр определяется как наибольший диаметр измеренный во всех сечениях, перпендикулярных номинальной оси вдоль длины вставляемой части.

Для измерения данных французского калибра максимальная периферийная длина сечения, перпендикулярного номинальной оси вставляемой части должна быть измерена. Максимальная периферийная длина определяется как наибольшая периферийная длина, измеренная во всех сечениях, перпендикулярных номинальной оси вдоль длины вставляемой части.

Измерения на гибких эндоскопах должны выполняться при прямой вставляемой части.

3.2 Показания в миллиметрах

Для получения миллиметровых показаний:

- a) измеряют максимальный диаметр окружающего круга;

- b) если в эндоскопе используется отделяемый колпачёк, измеряют максимальный диаметр эндоскопа при наличии отделяемого колпачка и без него [см. Рисунок 1а) и Рисунок 1б)];
- c) единицами измерения являются миллиметры.

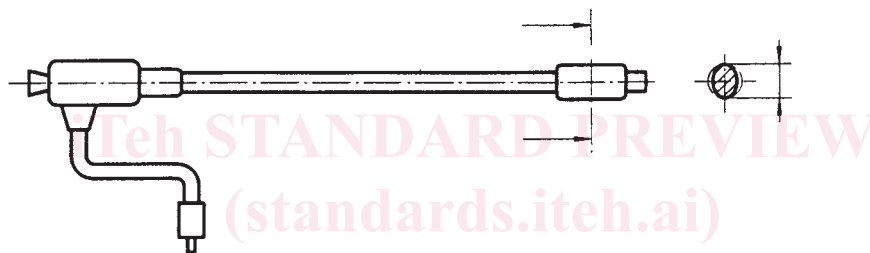
3.3 Показания французского размера

Для получение показания французского размера:

- a) если сечение вставляемой части круговое, французский размер рассчитывают путём умножения измеренного диаметра на три;
- b) если сечение вставляемой части не круговое (см. Рисунок 2) измеряют минимальную длину (U) кривой на круге и рассчитывают французский размер, Fr , по следующей формуле:

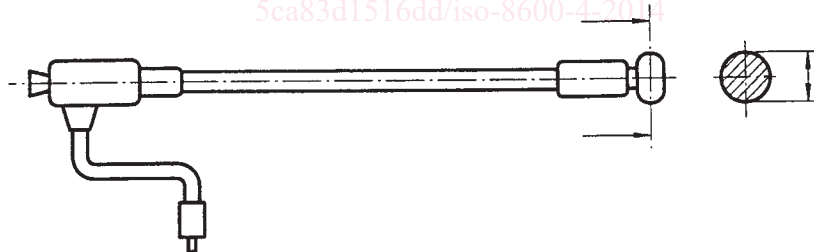
$$Fr = \frac{3U}{\pi} \tag{1}$$

где U – минимальная длина кривой на окружности, в миллиметрах.



а) без отделяемого колпачка

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41c82232-730a-4bf7-a836-5ca83d1516dd/iso-8600-4-2014>



б) с колпачком

Рисунок 1 — Примеры измерения максимального диаметра гибкого эндоскопа

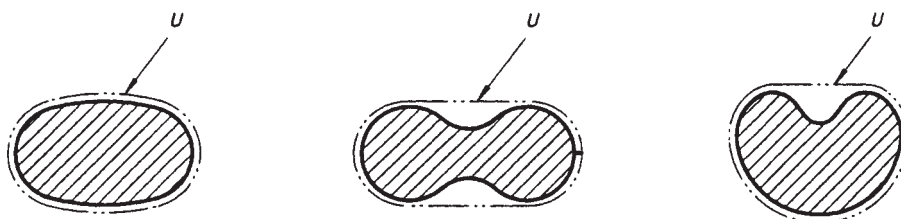


Рисунок 2 — Примеры некругового сечения вставляемой части

