ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8600-6 — 2012

Оптика и оптические приборы

ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 6

Термины и определения

ISO 8600-6:2005

Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices –

Part 6: Vocabulary

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации – ГОСТ Р 1.0–2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с рабочей группой ПК 5 «Микроскопы и эндоскопы» Технического комитета ТК 296 «Оптика и оптические приборы» на основе собственного аутентичного перевода международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 683-ст

4 Настоящий стандарт является идентичным по отношению к международному стандарту ИСО 8600-6:2005 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 6. Словарь» (ISO 8600-6:2005 «Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 6: Vocabulary»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещают также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработку международных стандартов обычно осуществляют технические комитеты ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой он был создан, 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 разрабатывают по правилам, указанным в Директивах ISO/IEC, часть 2.

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

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

Международный стандарт ISO 8600 был подготовлен подкомитетом SC 5 «*Микроскопы и эндоскопы*» технического комитета ISO/TC 172 «*Оптика и фотоника*».

ISO 8600 состоит из следующих частей под общим наименованием «*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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика и оптические приборы

ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 6

Термины и определения

Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices.
Part 6. Terms and definitions

Дата введения – 2014-07-01

1 Область применения

В настоящей части стандарта установлены основные термины, относящиеся к эндоскопам и эндотерапевтическим приборам, применяемым в области эндоскопии.

2 Типы эндоскопов

2.1 **эндоскоп:** Медицинский прибор, имеющий устройство для получения изображения, содержащее или не содержащее оптические элементы, вводимый во внутренние полости и органы человека через естественные или созданные хирургическим способом полости в теле человека для проведения обследования, диагностики или лечения.

en endoscope

Примечания

1 Эндоскопы могут быть жесткими или гибкими; все типы могут иметь различные системы получения изображения, например, с помощью линз или ультразвуковых датчиков, и различные системы передачи изображения, например, оптические линзовые или волоконно-оптические системы или электрическим способом.

Издание официальное

2 [3] имеет дело с аспектами электрической безопасности эндоскопических систем, и поэтому эндоскоп рассматривают как прикладную часть медицинского электрического оборудования, вводимую в пациента; в [3] эндоскоп определяют как «прикладную часть медицинского электрического оборудования, вводимую в пациента, чтобы обеспечить внутренний осмотр или получить изображение для проведения обследования, диагностики или лечения».

2.2 **фиброскоп:** Эндоскоп, в котором изображение передается через пучок волокон. **en** fiberscope

2.3 **жесткий эндоскоп [эндотерапевтический прибор]**: Эндоскоп (эндотерапевтический прибор), рабочая часть которого не подвержена изгибу в естественных или созданных хирургическим способом полостей в теле человека или относительно инструментальных каналов. **en** rigid endoscope [endotherapy device]

2.4 **гибкий эндоскоп [эндотерапевтический прибор]**: Эндоскоп [эндотерапевтический прибор], рабочая часть которого подвержена изгибу в естественных или созданных хирургическим способом полостей в теле человека или в инструментальных каналах. **en** flexible endoscope [endotherapy device]

2.5 **видеоэндоскоп:** Эндоскоп, в котором изображение передается электрическим способом. **en** video endoscope

2.6 **ультразвуковой эндоскоп:** Эндоскоп с электроакустической системой получения изображения. **en** ultrasonic endoscope

2.7 **телескопическое устройство:** Жесткий оптический прибор для эндоскопического наблюдения. **en** telescope

2.8 **жесткий бронхоскоп:** Открытый, прямой, тубусный жесткий эндоскоп, оснащенный осветительным устройством в дистальном конце и предназначенный для введения в трахеобронхиальные дыхательные пути, имеющий достаточно большой внутренний просвет для обеспечения свободного дыхания пациента. **en** rigid bronchoscope

[2]

2.9 **жесткий дыхательный бронхоскоп:** Жесткий бронхоскоп, оснащенный съемной заглушкой на проксимальном конце открытого прямого тубуса и имеющий достаточно большой внутренний просвет для обеспечения вентиляции пациента через интегральный вентиляционный соединитель.

[2]

en rigid ventilation bronchoscope

2.10 **жесткий дыхательный бронхоскоп струйного типа:** Жесткий бронхоскоп, оснащенный струйным дыхательным инжектором.

Примечание – Жесткие бронхоскопы, оборудованные только газовым штуцером, не следует включать в категорию бронхоскопов струйного типа, потому что принцип Вентури не всегда достаточно эффективен для вентиляции легких пациента.

[2]

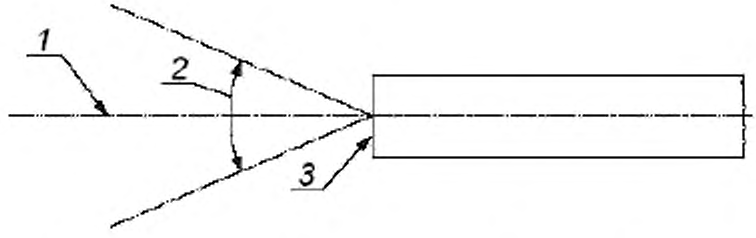
en rigid jet-ventilation bronchoscope

3 Термины, относящиеся к оптическим характеристикам

3.1 **поле зрения**: Размер поля в пространстве предметов, наблюдаемого через оптический эндоскоп, выражаемый в виде угла при вершине конуса, в градусах, расположенного на дистальной поверхности окна эндоскопа (см. рисунок 1).

Примечание – Понятие поля зрения неприменимо, если эндоскоп предназначен для работы в контакте с объектом.

en field of view

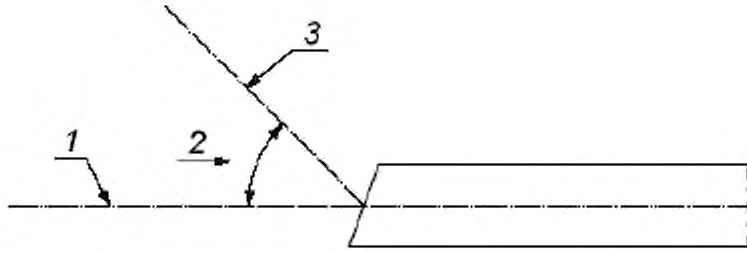


1 – центральная ось поля зрения; *2* – поле зрения; *3* – дистальная поверхность окна эндоскопа

Рисунок 1 – Поле зрения

3.2 **направление наблюдения**: Положение центра поля предмета относительно нормальной оси эндоскопа, выраженное в виде угла, в градусах, между нормальной осью эндоскопа (0°) и центральной осью поля зрения (см. рисунок 2).

en direction of view



1 – нормальная ось эндоскопа; *2* – направление наблюдения; *3* – центральная ось поля зрения

Рисунок 2 – Направление наблюдения

3.3 **прямое наблюдение**: Тип эндоскопа, имеющего направление наблюдения под углом 0°.

en forward-viewing

Примечание – Термин «торцевое наблюдение» используют в [2].

3.4 **проградное наблюдение:** Тип эндоскопа, имеющего направление наблюдения под углом более 0° и менее 90°.

en forward oblique viewing

3.5 **боковое наблюдение:** Тип эндоскопа, имеющего направление наблюдения под углом 90°.

en side-viewing

3.6 **ретроградное наблюдение:** Тип эндоскопа, имеющего направление наблюдения под углом больше 90°.

en retro-viewing

4 Термины, относящиеся к конструктивным элементам

4.1 **французская мера (шкала Шаррьера)**: Мера размера некоторых круглых и некруглых сечений эндоскопов, определяемая по формуле

en French

$$F_r = 3u / \pi ,$$

где u – периметр поперечного сечения, мм.

4.2 **дистальный**: Часть эндоскопа или эндотерапевтического прибора, которая расположена дальше от наблюдателя.	**en**	distal
4.3 **проксимальный**: Часть эндоскопа или эндотерапевтического прибора обращенная к наблюдателю.	**en**	proximal
4.4 **инструментальный канал**: Часть эндоскопа или эндотерапевтического прибора, на прохождение через который рассчитаны эндоскопически применяемые устройства.	**en**	instrument channel
4.5 **рабочая часть**: Часть эндоскопа или эндотерапевтического прибора, предназначенная для введения в естественную или созданную хирургическим способом полость в теле человека или введения эндоскопически применяемых устройств.	**en**	insertion portion
Примечание – В [1] определена только «рабочая часть».		
4.6 **максимальная ширина рабочей части**: Максимальная наружная ширина эндоскопа или эндотерапевтического прибора, по всей длине рабочей части.	**en**	maximum insertion portion width
4.7 **минимальная ширина инструментального канала**: Минимальная внутренняя ширина инструментального канала.	**en**	minimum instrument channel width
4.8 **рабочая длина**: Максимальная длина рабочей части.	**en**	working length
4.9 **управляемая часть**: Участок рабочей части эндоскопа или эндотерапевтического прибора, движение которого должно быть дистанционно регулируемым наблюдателем.	**en**	controllable portion
4.10 **воздушное/водяное сопло,** сопло: Часть дистального конца, через которую подают воздух или воду.	**en**	air/water nozzle
4.11 **угловой диапазон**: Угол, в градусах, между нормальной осью эндоскопа (0°) и центральной осью изогнутого дистального конца.	**en**	angulation range

4.12 **гибкая часть**: Участок рабочей части гибкого эндоскопа, исключая дистальный конец и участок изгиба. **en** flexible portion

4.13 **световод**: Часть эндоскопа, которая соединена с источником света для передачи освещения. **en** light guide cord

4.14 **наглазник**: Часть эндоскопа, расположенная на его проксимальном конце, через которую можно наблюдать изображение или к которой можно присоединить фотоаппарат либо видеокамеру. **en** eyepiece

4.15 **заглушка**: Съемная деталь трубного соединения на проксимальном конце жесткого дыхательного бронхоскопа, предназначенная для его герметизации. **en** end-cap

[2]

4.16 **рабочий элемент**: Элемент, который крепит эндотерапевтический прибор и присоединяет его к стволу, который при работе двигает прибор назад и вперед. **en** working element

4.17 **мост**: Элемент, который соединяет телескопическое устройство со стволом. **en** bridge

4.18 **вентиляционное соединительное устройство**: Интегральная часть жесткого дыхательного бронхоскопа, которая обеспечивает подключение к дыхательной системе анестезирующего или дыхательного аппарата. **en** ventilation connector, breathing system connector

[2]

4.19 **струйный инжектор**: Узкопросветное трубчатое устройство, подающее сжатые газы (часто на основе принципа Вентури) для обеспечения прерывистого положительного газового движения в легкие пациента. **en** jet-injector

Примечание – В числе используемых газов могут быть воздух, кислород и/или другие газы.

[2]

4.20 **струйная вентиляция**: Обеспечение продувания легких прерывистым выпуском газового давления посредством струйного инжектора. **en** jet ventilation

[2]

5 Термины, относящиеся к эндотерапевтическим приборам и эндоскопически применяемым устройствам

5.1 **эндотерапевтический прибор**: Медицинское устройство, предназначенное для введения в естественную или сделанную хирургическим путем полость в теле человека, во время проведения эндоскопических процедур для исследования диагноза или лечения через это же самое или другое отверстие эндоскопа. **en** endotherapy device

Примечания

1 Эндотерапевтические приборы включают инструмент, посредством которого эндоскоп или сам эндотерапевтический прибор вводят в тело пациента, например, направляющую трубку, троакарную трубку или скользящую трубку и др.

2 Эндотерапевтические приборы включают устройства, для введения не через отверстия эндоскопа, а другие отверстия, для обеспечения безопасности при предполагаемом их использовании в условиях эндоскопического наблюдения.

3 Термин «эндоскопически применяемое устройство» используют в 2.1.102 [3].

5.2 **ствол**: Составная часть медицинского эндоскопа, предназначенная для проведения телескопической трубки или эндотерапевтического прибора. **en** sheath

5.3 **обтуратор**: Устройство, предназначенное для закрывания дистального конца тубуса или ствола, позволяющее минимизировать любой риск травмы во время введения эндоскопа или эндотерапевтического прибора в исследуемую область. **en** obturator

Алфавитный указатель терминов на русском языке

боковое наблюдение	3.5
вентиляционное соединительное устройство,	4.18
видеоэндоскоп	2.5
воздушное/водяное сопло	4.10
гибкая часть	4.12
гибкий эндоскоп [эндотерапевтический прибор]	2.4
дистальный	4.2
жесткий бронхоскоп	2.8
жесткий дыхательный бронхоскоп	2.9
жесткий дыхательный бронхоскоп струйного типа	2.10
жесткий эндоскоп [эндотерапевтический прибор]	2.3
заглушка	4.15
инструментальный канал	4.4
максимальная ширина рабочей части	4.6
минимальная ширина инструментального канала	4.7
мост	4.17
наглазник	4.14
направление наблюдения	3.2
обтуратор	5.3
поле зрения	3.1
прямое наблюдение	3.3
проградное наблюдение	3.4
проксимальный	4.3
рабочая длина	4.8
рабочая часть	4.5
рабочий элемент	4.16
ретроградное наблюдение,	3.6
световод	4.13
струйный инжектор	4.19
струйная вентиляция	4.20
ствол	5.2
телескопическое устройство	2.7
угловой диапазон	4.11
ультразвуковой эндоскоп	2.6

управляемая часть 4.9
фиброскоп 2.2
французская мера (шкала Шаррьера) 4.1
эндоскоп 2.1
эндотерапевтический прибор 5.1

Алфавитный указатель терминов на английском языке

air/water nozzle	4.10
angulation range	4.11
bridge	4.17
controllable portion	4.9
direction of view	3.2
distal	4.2
end-cap	4.15
endotherapy device	5.1
endoscope	2.1
eyepiece	4.14
fiberscope	2.2
field of view	3.1
flexible endoscope [endotherapy device]	2.4
flexible portion	4.12
French	4.1
forward oblique viewing	3.4
forward-viewing	3.3
insertion portion	4.5
instrument channel	4.4
jet-injector	4.19
jet ventilation	4.20
light guide cord	4.13
maximum insertion portion width	4.6
minimum instrument channel width	4.7
obturator	5.3
proximal	4.3

retro-viewing	3.6
rigid bronchoscope	2.8
rigid endoscope [endotherapy device]	2.3
rigid jet-ventilation bronchoscope	2.10
rigid ventilation bronchoscope	2.9
sheath	5.2
side-viewing	3.5
telescope	2.7
ultrasonic endoscope	2.6
ventilation connector, breathing system connector	4.18
video endoscope	2.5
working element	4.16
working length	4.8

Библиография

[1]	ИСО 8600-1:2005	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования
	ISO 8600-1:2005	Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements
[2]	ИСО 8600-2:2002	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 2. Частные требования к жестким бронхоскопам
	ISO 8600-2:2002	Optics and optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories – Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes
[3]	МЭК 60601-2-18: 2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
	IEC 60601-2-18(2009)	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

УДК 681.7:006.354 ОКС 11.040.55 П46 ОКП 944210

Ключевые слова: медицинский эндоскоп, эндотерапевтический прибор, эндоскопически применяемое устройство, термин, определение

Подписано в печать 30.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru