ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55037 — 2012

Оптика и оптические приборы

ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные технические требования. Методы испытаний параметров

ISO 8600-2:2002 «Optics and optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories – Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes» (MOD)

ISO 8600-3:2003 «Optics and optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories – Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics – Amendment 1» (MOD)

ISO 8600-4:1997 «Optics and optical instruments – Medical endoscopes and certain accessories – Part 4: Determination of maximum width of insertion portion» (MOD)

ISO 8600-5:2005 «Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics» (MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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 собственных аутентичных переводов на русский язык ИСО 8600-2:2002, ИСО 8600-3:2003, ИСО 8600-4:1997, а также перевода ИСО 8600-5:2005, подготовленного ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 684-ст

4 Настоящий стандарт включает в себя идентичные основные нормативные положения (и приложения) следующих международных стандартов:

- Подразделы 4.2, 4.5 - 4.7, 5.4 - 5.7, приложение А – ИСО 8600-2:2002 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 2. Частные требования для жестких бронхоскопов» (ISO 8600-2:2002 «Optics and optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories – Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes», IDT);
- Подразделы 4.3, 4.4, 5.1 – ИСО 8600-3:2003 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 3. Определение поля зрения и направления наблюдения эндоскопов с оптическими компонентами» (ISO 8600-3:2003 «Optics and optical instruments – Medical endoscopes and endoscopic accessories – Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics – Amendment 1», IDT);
- Подраздел 5.2 – ИСО 8600-4:1997 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 4. Определение наибольшей ширины вводимой части» (ISO 8600-4:1997 «Optics and optical instruments – Medical endoscopes and certain accessories – Part 4: Determination of maximum width of insertion portion», IDT);
- Раздел 3, подраздел 5.3 – ИСО 8600-5:2005 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой» (ISO 8600-5:2005 «Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics», IDT).

Сопоставление структуры и нумерации структурных элементов (обозначения приложений) настоящего стандарта и основных нормативных положений указанных международных стандартов приведено в дополнительном приложении ДА.

Применение указанных стандартов в настоящем стандарте обусловлено небольшим объемом каждого использованного стандарта и удобством пользования объединенным стандартом.

При этом дополнительная ссылка, включенная в текст стандарта для учета особенности национальной стандартизации, выделена полужирным курсивом. Измененные отдельные слова, фразы выделены в тексте стандарта курсивом.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика и оптические приборы

ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные технические требования. Методы испытаний параметров

Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Particular requirements. Test methods

Дата введения — 2014—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эндоскопы и эндотерапевтические приборы, применяемые в практической медицине, и устанавливает частные технические требования к ним и методы испытаний для типовых испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 53469–2009 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования (ИСО 8600-1:2005, MOD)

ГОСТ Р 53467–2009 (ИСО 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда (ИСО 5356-1:2004, MOD)

ГОСТ Р ИСО 8600-6:2013 Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 6. Термины и определения (ИСО 8600-6:2005, IDT)

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 8600-6, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **рабочее расстояние** (working distance), d: Расстояние между объектом и дистальным концом эндоскопа.

Примечание – Применительно к испытаниям, установленным в настоящем стандарте, "объектом" является мишень для разрешения, определенная в 5.3.1.1.

3.2 **оптическая разрешающая способность** (optical resolution), r(d): Максимальное число парных линий на миллиметр, которые могут быть хорошо различимы эндоскопом при данном рабочем расстоянии.

Издание официальное

3.3 **угловая разрешающая способность** (angular resolution), α: Наименьший угол, вершина которого находится на поверхности дистального окна эндоскопа, при котором парные линии могут быть четко идентифицированы при данном рабочем расстоянии d; его вычисляют по следующей формуле

$$\alpha = \text{arctg}\frac{1}{d \cdot r(d)}.$$

3.4 **максимальная высота изображения** (maximum image height): Радиус кругового поля зрения.

Примечание – В случае некругового поля зрения – радиус окружности, которая описывает максимальное поле зрения.

Пример – Если поле зрения прямоугольное, максимальная высота изображения составляет половину диагонали.

3.5 **осевая разрешающая способность** (on-axis resolution): Разрешение в центре оптического или углового изображения.

3.6 **внеосевая разрешающая способность** (off-axis resolution): Разрешение в точке изображения при 70 % максимальной высоты оптического или углового изображения.

3.7 **габаритная длина** (overall length): Расстояние между проксимальным и дистальным концами бронхоскопа.

4 *Частные технические* требования

4.1 Общие *положения*

4.1.1 Общие требования, предъявляемые к эндоскопам и эндотерапевтическим приборам, в том числе к жестким бронхоскопам, должны соответствовать ГОСТ Р 53469.

4.1.2 Частные требования к жестким бронхоскопам в соответствии с 4.2.

4.2 Частные требования к жестким бронхоскопам

4.2.1 *Требования к* размерам

4.2.1.1 Рабочая длина жесткого бронхоскопа должна составлять минимальный размер рабочей длины, указанный в предоставленном изготовителем руководстве по эксплуатации, и не превышать ее более 10 мм.

4.2.1.2 Габаритная длина жесткого бронхоскопа не должна превышать значение, указанное в предоставленном изготовителем руководстве по эксплуатации, и не может быть короче более 10 мм.

4.2.1.3 Наибольшая ширина вводимой части жесткого эндоскопа должна быть не более 1 мм значения, указанного в предоставленном изготовителем руководстве по эксплуатации.

4.2.2 *Требования к* жестким дыхательным бронхоскопам

4.2.2.1 На проксимальном конце жесткого дыхательного бронхоскопа должен быть предусмотрен встроенный вентиляционный разъем с заглушкой. Должен быть предусмотрен способ введения эндоскопа и эндоскопических принадлежностей через заглушку. Заглушка не должна случайным образом открываться при давлении в дыхательной трубке менее 4,0 кПа (400 мм водн.ст.).

Примечания

1 Заглушка может включать в себя прозрачное окошко и/или может допускать введение эндоскопа или эндоскопической принадлежности через отверстие или герметичное уплотнение.

2 Снятие или открывание заглушки для введения принадлежности может быть выполнено путем ее отсоединения, поворота или поступательного смещения.

3 Заглушка может быть изготовлена в виде неотъемлемой или съемной детали жесткого дыхательного бронхоскопа.

4.2.2.2 В боковом ответвлении жесткого дыхательного бронхоскопа должен быть предусмотрен встроенный вентиляционный разъем, удовлетворяющий требованиям к 15-мм коническим наружным вентиляционным соединителям по ГОСТ Р 53467, либо съемный адаптер с разъемом, удовлетворяющим требованиям к 15-мм наружным вентиляционным соединителям по ГОСТ Р 53467 (см. рисунок 1). Этот разъем не должен обнаруживать сокращение внутреннего просвета.

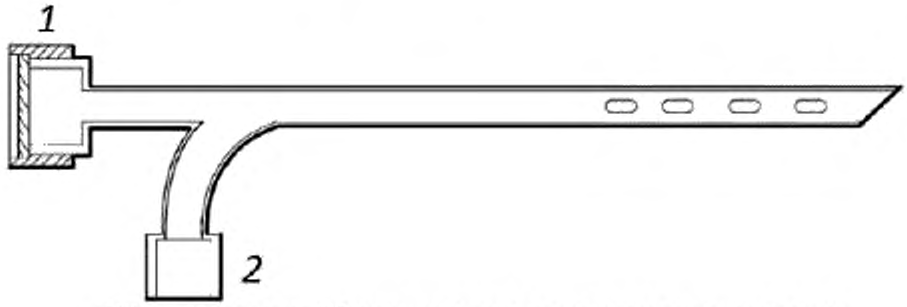
Вентиляционный соединитель, подключенный к жесткому дыхательному бронхоскопу, должен давать возможность вдоха и выдоха для вентиляции легких пациента.

Примечания

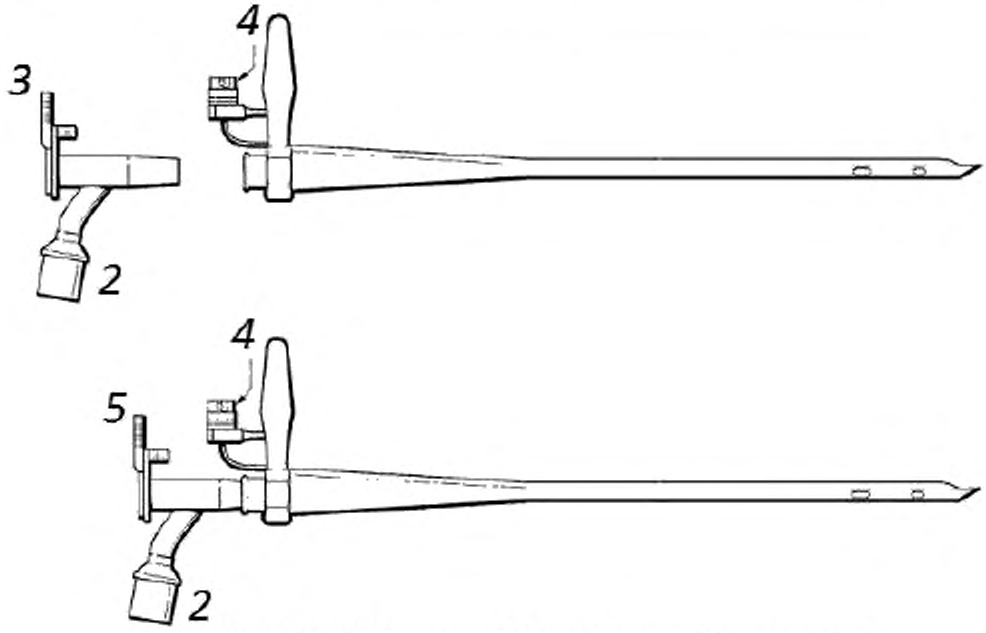
1 Дополнение меньшего соединителя к 15-мм адаптеру образует разъем с низкой застойной зоной.

2 Пользователи должны быть информированы об опасности применения двух соединенных разъемов с низкой застойной зоной, которая может повлечь к чрезмерному сопротивлению потоку.

3 Вентиляционный разъем может быть расположен с любой стороны жесткого бронхоскопа (см. рисунок 1) и может вращаться вокруг стержня жесткого бронхоскопа.



а) Жесткий дыхательный бронхоскоп со встренным вентиляционным разъемом



б) Жесткий дыхательный бронхоскоп со съемным вентиляционным разъемом

1 – заглушка (закрытая); *2* – наружный конический разъем размером 15-мм; *3* – вентиляционный разъем (отсоединен); *4* – волоконно-оптический световод; *5* – вентиляционный разъем (в сборе)

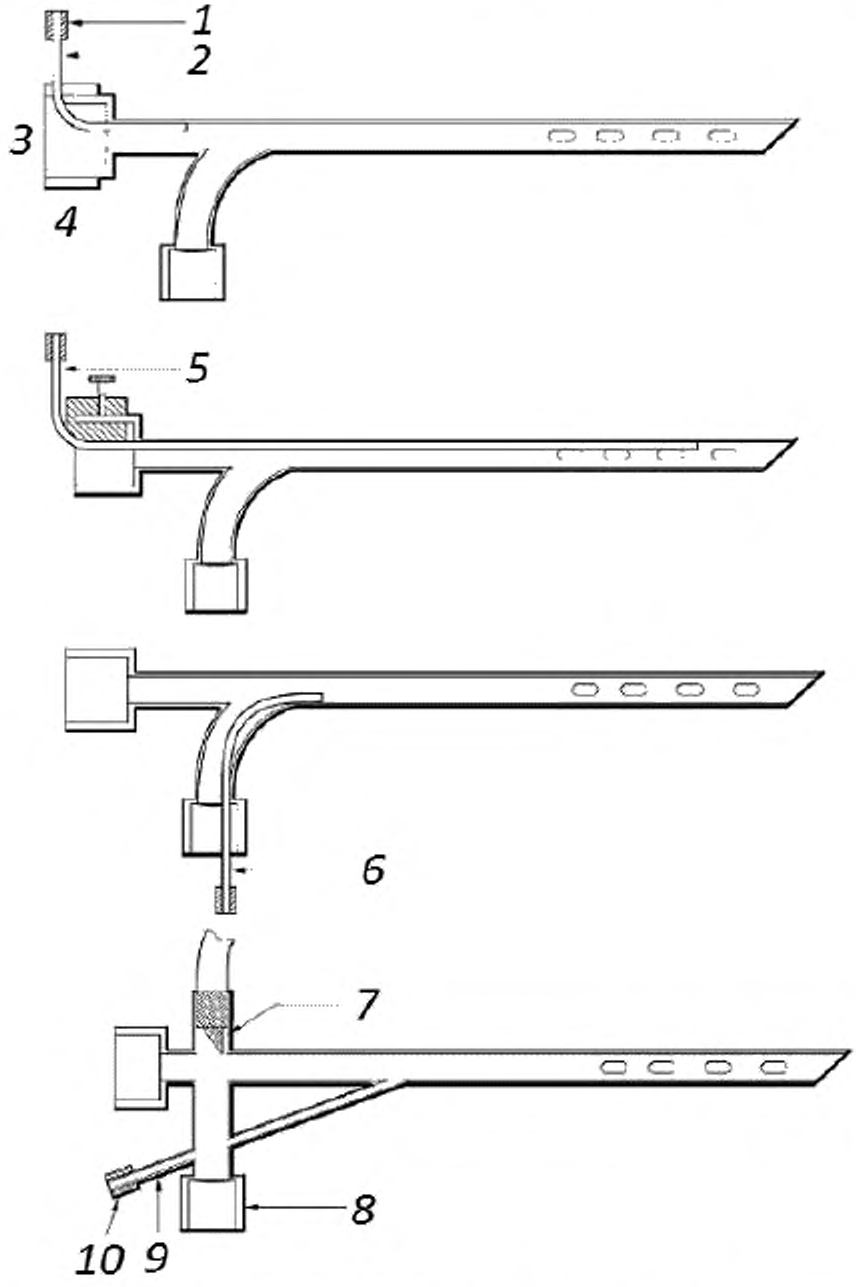
Рисунок 1 – Примеры жестких дыхательных бронхоскопов

4.2.3 *Требования к* жестким бронхоскопам струйного типа

4.2.3.1 Жесткие бронхоскопы струйного типа должны быть оборудованы струйным инжектором, предназначенным для струйной вентиляции легких.

Примечание – Обычно существует возможность струйной вентиляции через жесткий бронхоскоп без

отдельного порта для струйного инжектора (см. примеры различных бронхоскопов с возможностью струйной вентиляции, показанные на рисунке. 2).



1 – разъем шланга струйной вентиляции; *2* – струйный инжектор; *3* – открытый конец; *4* – разъем для струйного инжектора; *5* – длинный струйный инжектор с особым фиксатором; *6* – струйный инжектор, введенный через дыхательное отверстие; *7* – призма в убранном положении; *8* – наружный конический разъем размером 15-мм; *9* – канал для введения струйного инжектора; *10* – разъем для струйного инжектора

Рисунок 2 – Примеры жестких дыхательных бронхоскопов струйного типа

4.2.3.2 При испытаниях по 5.5 струйный инжектор, поставляемый с бронхоскопом, должен выдерживать минимальное усилие 20 Н без отъединения.

4.2.3.3 При испытаниях по 5.6 давление в емкости, образуемое любым струйным инжектором жесткого бронхоскопа, поставляемым изготовителем, не более 6,0 кПа (600 мм водн. ст.).

Если пользователь бронхоскопа применяет струйные инжекторы от других изготовителей помимо изготовителя данного бронхоскопа, то ответственность за функционирование и обеспечиваемые инжектором параметры ложится на него.

Примечания

1 Вентиляционное давление, развиваемое любым струйным инжектором, зависит от параметров бронхоскопа, с которым его эксплуатируют или испытывают.

2 Пользователи должны быть информированы о том, что вентиляционное давление может значительно повыситься вследствие внесения любого препятствия, например, аспиратора или щипцов в просвет жесткого бронхоскопа.

4.2.4 *Требования к* боковым отверстиям жестких бронхоскопов

4.2.4.1 При наличии боковых отверстий на жестком бронхоскопе они должны быть расположены не ближе, чем на 5 % рабочей длины от дистального конца.

4.2.4.2 Минимальная общая площадь боковых отверстий должна быть не менее площади поперечного сечения наименьшей ширины канала инструмента.

4.2.4.3 Боковые отверстия должны быть гладко обработаны и закруглены.

4.3 *Требования к* точности измерений поля зрения

4.3.1 Минимальная погрешность метода измерений, применяемого для измерений поля зрения, должна составлять:

± 5 % значения отсчета для жестких эндоскопов;

± 10 % значения отсчета для гибких эндоскопов.

4.4 *Требования к* точности измерений направления наблюдения

4.4.1 Минимальная погрешность метода измерений, применяемого для измерений поля зрения, должна составлять для эндосопов:

± 3 ° – жестких;

± 10 °– гибких.

4.5 *Требования к* маркировке жестких бронхоскопов

4.5.1 Жесткие бронхоскопы маркируют в соответствии с *ГОСТ Р 53469 (раздел 6)*.

4.6 *Требования к* инструкции по эксплуатации жестких бронхоскопов

4.6.1 Инструкция по эксплуатации жестких бронхоскопов должна соответствовать *ГОСТ Р 53469* (*раздел 7*) с дополнениями и изменениями, изложенными в настоящем подразделе.

4.6.2 *Перечисление 3) перечисления d) раздела 7 ГОСТ Р 53469* применяют в следующей редакции:

«наибольшая ширина вводимой части (указанная в миллиметрах в дополнение к любой другой системе измерений, использованной изготовителем), рабочая длина и габаритная длина»

4.6.3 *Перечисление 9) перечисления d) раздела 7 ГОСТ Р 53469* дополняют следующим положением:

«соотношение наименьшей ширины инструментального канала, интенсивности подачи и максимального давления, развиваемого инструментом при испытаниях в соответствии с 5.4»

4.6.4 *Перечисление а) раздела 7 ГОСТ Р 53469* применяют вместе со следующими положениями:

«указание на то, применим ли жесткий бронхоскоп с управляемой/вспомогательной системой вентиляции или системой струйной вентиляции или с обеими этими системами;

указание по максимальному давлению наддува воздуха по 5.7 для жестких бронхоскопов струйного типа».

4.6.5 *Перечисление f) раздела 7 ГОСТ Р 53469* дополняют следующим положением:

«меры предосторожности и инструкции, применимые к предусмотренной эксплуатации инструмента, включая те, которые относятся к электрической, электронной, электрооптической,

электромедицинской, электроакустической или дыхательной аппаратуре, предназначенной для использования вместе с инструментом».

4.6.6 Наибольшее давление, измеренное в соответствии с 5.7, если оно менее 400 кПа.

4.6.7 В случаях, когда с жестким дыхательным бронхоскопом без боковых отверстий применяют струйный инжектор, оператор должен быть информирован об изменениях газовой динамики, которые могут иметь результатом потенциальное повышение давления при инсуффляции легких.

4.7 *Требования к* упаковке, транспортированию и хранению жестких бронхоскопов

4.7.1 Требования к упаковке, транспортированию и хранению жестких бронхоскопов в соответствии с *ГОСТ Р 53469 (раздел 8)*.

5 Методы испытаний

5.1 Метод определения поля зрения и направления наблюдения

5.1.1 Требования к испытательному оборудованию и вспомогательным устройствам

5.1.1.1 Для испытаний используют оптическую скамью или аналогичное приспособление, предназначенное для фиксации испытуемого оптического эндоскопа и дающее возможность юстировать центральную ось поля зрения по центру тест-объекта, посредством которого измеряют поле зрения на расстоянии 50 мм от поверхности дистального окна эндоскопа до центра шкалы, расположенной перпендикулярно средней линии.

Если рабочее расстояние эндоскопа, указанное изготовителем, менее 50 мм, то тест-объект, рассчитанный на измерения поля зрения на этом рабочем расстоянии, устанавливают на указанном рабочем расстоянии.

5.1.1.2 Держатель тест-объекта и лимб, градуированный в градусах (см. рисунок 3).

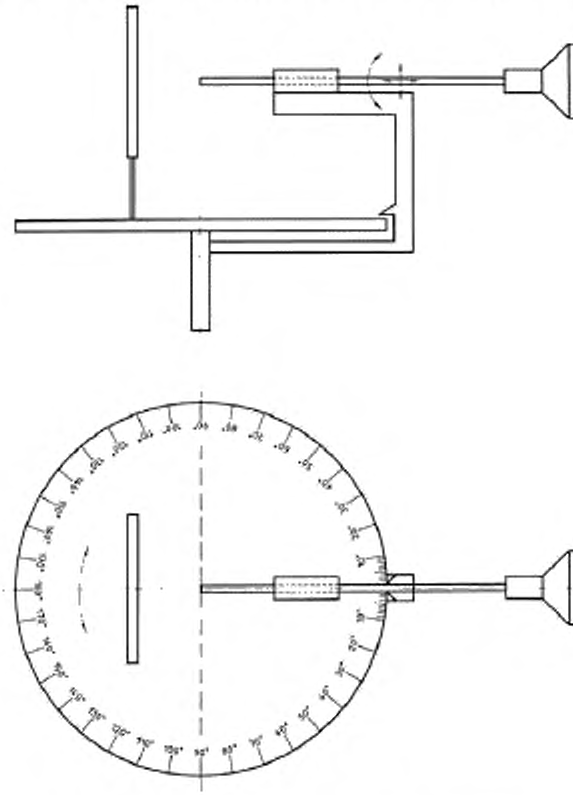


Рисунок 3 – Пример испытательной установки

5.1.1.3 В качестве тест-объекта (см. рисунок 4) для определения поля зрения и направления наблюдения используют круг с нанесенными окружностями, показывающими поле зрения β в градусах с расстояния 50 мм, рассчитанными по формуле

$$D_{max} = 100\text{tg}\frac{\beta}{2}.$$

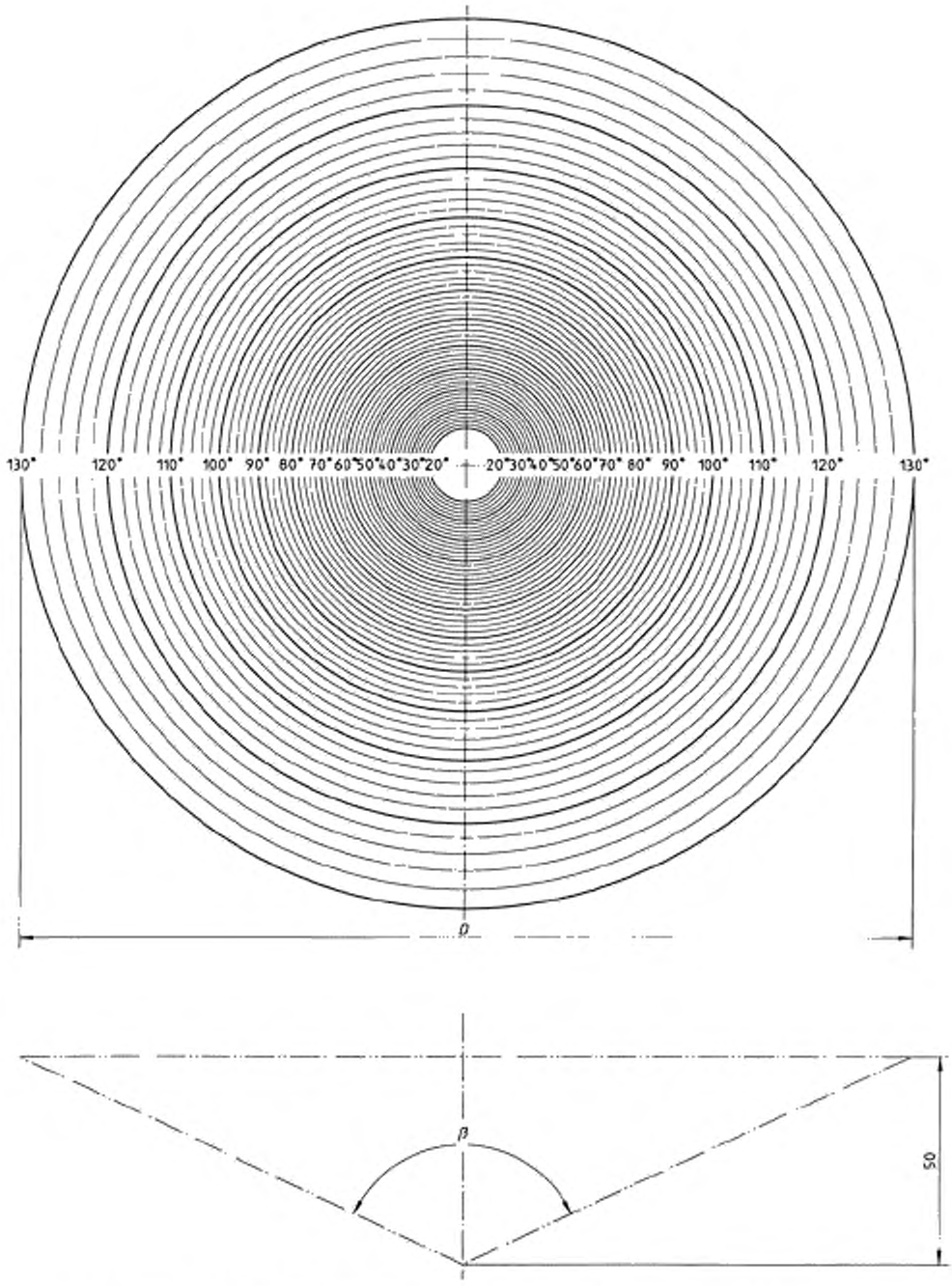


Рисунок 4 – Тест-объект для определения поля зрения и направления наблюдения

Если рабочее расстояние эндоскопа, указанное изготовителем, менее 50 мм, то применяют аналогичный тест-объект, рассчитанный на измерения поля зрения на указанном рабочем расстоянии.

Крупные деления должны быть обозначены через каждые 10° соответствующей цифрой в градусах.

Между каждыми крупными делениями четыре более мелких деления должны отделять по 2°.

5.1.1.4 Должно быть предусмотрено освещение тест-объекта белым светом минимальной освещенностью 500 лк с использованием осветителя эндоскопа либо внешнего источника освещения.

5.1.2 Порядок подготовки, проведение и оценка результатов испытаний

5.1.2.1 Указанный в данном подразделе метод испытаний является рекомендуемым. Допускается использовать другие методы испытаний, дающие аналогичные результаты.

5.1.2.2 Тест-объект (5.1.1.3) устанавливают в устройство по 5.1.1.1.

5.1.2.3 Испытуемый эндоскоп устанавливают в держатель так, чтобы центр дистального окна был расположен на расстоянии (50 ± 0,2) мм от центра тест-объекта. Если рабочее расстояние эндоскопа, указанное изготовителем, менее 50 мм, то эндоскоп следует установить на указанном рабочем расстоянии ± 0,2 мм от тест-объекта, рассчитанного на измерения поля зрения на данном рабочем расстоянии.

5.1.2.4 Наблюдая через эндоскоп, регулируют держатель эндоскопа так, чтобы окружности, нанесенные на тест-объект, и периферия поля зрения были соосны.

5.1.2.5 Определяют самую большую видимую окружность и отмечают ее в качестве поля зрения в градусах. В случае некруглого изображения могут быть видимыми только участки самой большой окружности.

5.1.2.6 Считывают и записывают в качестве направления наблюдения угловое положение лимба относительно перпендикулярной оси эндоскопа в градусах.

5.1.2.7 Операции по 5.1.2.4 - 5.1.2.6 повторяют до тех пор, пока не будет получено достаточное число результатов для подтверждения требуемой статистической погрешности эндоскопа.

5.2 Метод определения наибольшей ширины вводимой части

5.2.1 *Требования к* условиям испытаний

5.2.1.1 Условия испытаний должны быть следующими:

a) температура: от 15 °С до 35 °С;

b) относительная влажность: от 45 % до 75 %;

c) атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

5.2.2 *Требования* к точности мерительного инструмента

5.2.2.1 Следует применять средство измерений с минимальной точностью 0,05 мм, например, верньерный штангенциркуль.

5.2.2.2 Для измерений периметра во французской мере средство измерений должно иметь минимальную точность 0,5 мм, например, измерительная лента или аналогичное.

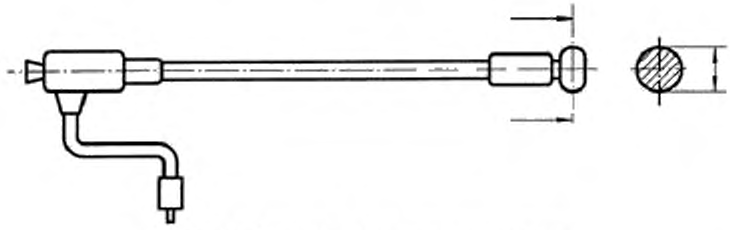
5.2.3 *Порядок проведения и оценка результатов измерений*

5.2.3.1 Обозначение в миллиметрах

Для определения обозначения в миллиметрах измеряют наибольший диаметр описанной окружности, перпендикулярной к номинальной оси вводимой части [(см. рисунок 5, a) и b)] без учета местного увеличения диаметра, обусловленного бандажом оболочки дистального конца. Этот наибольший диаметр определяют как самый большой диаметр из всех сечений, измеренных перпендикулярно номинальной оси на протяжении всей длины вводимой части.



а) Гибкий эндоскоп без колпачка



b) Гибкий эндоскоп со съемным колпачком

Рисунок 5 – Примеры измерения наибольшей ширины вводимой части

Гибкие эндоскопы измеряют при выпрямленной вводимой части.

Для получения обозначения в миллиметрах:

a) измеряют наибольший диаметр описанной окружности;

b) если эндоскоп используют со съемным колпачком, наибольший диаметр эндоскопа измеряют как со съемным колпачком, так и без него [(см. рисунок 5, a) и b)].

5.2.3.2 Обозначение во французской мере

Для определения обозначения во французской мере измеряют наибольшую длину периметра сечения, перпендикулярного к номинальной оси вводимой части. Наибольшую длину периметра определяют как самый большой периметр из всех сечений, измеренных перпендикулярно номинальной оси на протяжении всей длины вводимой части.

Гибкие эндоскопы измеряют при выпрямленной вводимой части.

Для получения обозначения во французской мере:

a) если сечение вводимой части круглое, то французскую меру рассчитывают умножением измеренного диаметра на три.

b) если сечение вводимой части некруглое, (см. рисунок 6), то измеряют наименьшую длину *U* описанной кривой и рассчитывают французскую меру *Fr* по формуле

$$Fr = \frac{3U}{\pi},$$

где *U* – наименьшая длина описанной кривой, мм.

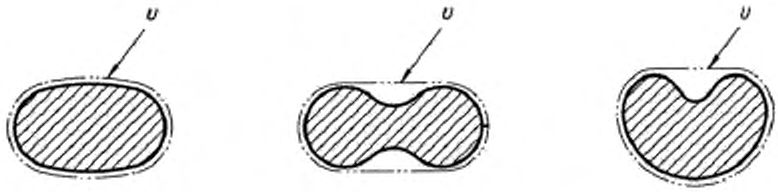


Рисунок 6 – Примеры некруглой вводимой части

5.3 Метод определения оптического разрешения жестких эндоскопов

5.3.1 ***Требования к испытательному оборудованию и вспомогательным устройствам***

5.3.1.1 Мишень для разрешения, имеющая адекватно градуированные испытательные диаграммы для определения разрешающей способности, расположенные как минимум в двух направлениях, предпочтительно в горизонтальном и вертикальном, в диапазоне 1 – 100 парных линий/мм.

5.3.1.2 Оптическая скамья/оптическая направляющая, с монтажным оборудованием для эндоскопа и мишени для разрешения.

5.3.1.3 Для регистрации результатов испытаний используют видеокамеру, с монитором и видеопринтером или фотокамеру.

5.3.1.4 Источник света, с рекомендованной цветовой температурой от 3500 до 8000 К. В случае если данный эндоскоп специально предназначен для конкретной длины волны, должна быть использована эта заданная длина волны.

5.3.2 ***Порядок подготовки, проведения и оценки результатов испытаний***

5.3.2.1 Устанавливают эндоскоп на оптическую скамью.

5.3.2.2 Прикрепляют мишень к диффузионной пластине и устанавливают ее на оптическую скамейку при рабочем расстоянии *d*. Выравнивают мишень под углом перпендикулярно к направлению поля зрения эндоскопа. Подгоняют соответствующую испытательную диаграмму на мишени к испытываемым точкам изображения (см. рисунок 5). Рекомендуется освещать мишень сзади.

5.3.2.3 Присоединяют камеру к эндоскопу. Регулируют увеличение системы эндоскопа/камеры на максимальное разрешение. Осевые и внеосевые измерения следует проводить при одном и том же фокусе. Необходимо обеспечить, чтобы определялась разрешающая способность эндоскопа, а не разрешающая способность аппаратуры камеры.

5.3.2.4 Распечатывают видеоизображение или делают фотографию.

5.3.2.5 Определяют осевую разрешающую способность эндоскопа в единицах парных линий на миллиметр (точка А на рисунке 7).

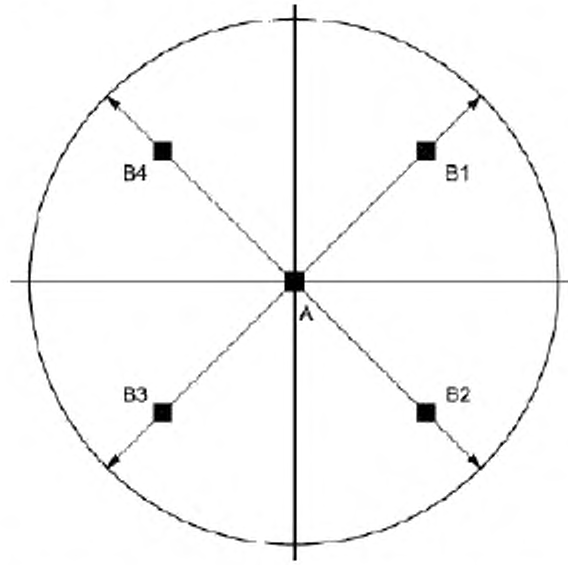


Рисунок 7 – Точки изображения, используемые для определения оптической разрешающей способности

Определяют внеосевую разрешающую способность эндоскопа в единицах парных линий на миллиметр. Для этого изображение должно быть разделено на четыре конгруэнтных квадранта, каждый из которых содержит одну испытываемую точку изображения (точки В1 – В4 на рисунке 7). Оптическую разрешающую способность определяют для всех точек изображения В1 – В 4. В каждой точке изображения должна быть определена группа на мишени, которая обеспечивает детектирование по всем направлениям диаграммы. Результаты всех точек изображения усредняют.

5.3.2.6 Вычисляют угловую разрешающую способность для осевого и вне осевого разрешений.

Примечание – В пределах глубины фокуса эндоскопа угловая разрешающая способность не зависит от расстояния.

5.3.3 *Требования* к протоколу испытаний

5.3.3.1 Результаты испытаний оформляют протоколом. Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

a) тип эндоскопа, наименование изготовителя, каталог и серийный номер;
b) мишень, используемую для определения разрешающей способности;
c) расстояние между мишенью и дистальным концом эндоскопа;
d) используемый источник света;
e) используемое оборудование видеокамеры;
f) *время* срабатывания затвора, диафрагменное число *f*, тип пленки, размер фотоотпечатка, если использовалась фотокамера;
g) значение осевой оптической и угловой разрешающей способности;
h) единичные и усредненные значения внеосевой оптической разрешающей способности и

угловой разрешающей способности;

i) информацию о лаборатории или компании, проводившей испытание;

j) фамилию, имя, отчество испытателя;

k) место и дату испытаний.

5.4 Метод определения падения давления

5.4.1 *Общие положения*

5.4.1.1 Дополнительно к методам испытаний по ГОСТ Р 53469 (по применимости) используют методы испытаний жестких бронхоскопов по 5.4 - 5.7.

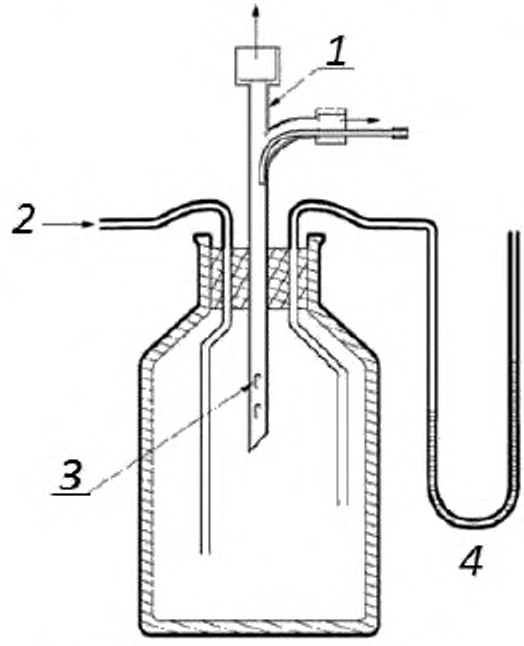
5.4.1.2 Определение падения давления в жестком бронхоскопе проводят путем нагнетания воздушного потока с определенной интенсивностью и измерениями манометром соответствующего падения давления в кПа.

5.4.2 *Требования к испытательному оборудованию и вспомогательным устройствам*

5.4.2.1 Средство измерений воздушного потока, способное измерять расход до 70 л/мин с точностью ± 5 %.

5.4.2.2 Средство измерений давления с постоянной времени более 10 с и точностью ± 0,2 кПа (± 20 мм водн. ст.).

5.4.2.3 Буферный резервуар, состоящий из герметичного сосуда емкостью 5 л с наддувом воздуха вблизи его дна и отверстием для бронхоскопа сверху (см. рисунок 8). Открытый конец трубки, ведущей к средству измерений давления, должен быть расположен на середине высоты сосуда вблизи его стенки.



1 – жесткий бронхоскоп; *2* – поступление воздуха от средства измерений потока; *3* – боковые отверстия должны быть внутри резервуара; *4* – средство измерений давления, например, водяной манометр

Рисунок 8 – Установка для измерений падения давления на жестком бронхоскопе

5.4.3 *Порядок подготовки, проведения испытаний и оценка результатов*

5.4.3.1 Испытания проводят при температуре (20 ± 3) °С.

5.4.3.2 Установку собирают в соответствии с рисунком 8 при вставленном жестком бронхоскопе. Следует убедиться в плотности герметизации. При наличии призмы нужно убедиться, чтобы она была полностью введена в просвет жесткого бронхоскопа.

5.4.3.3 Регулируют воздушный поток так, чтобы его значение было равно установленному в

таблице А.1, и выдерживают это значение в течение 30 с. Регистрируют отсчет, выдаваемый средством измерений давления.

5.5 Метод определения безопасности подключения струйного инжектора к жесткому бронхоскопу

5.5.1 *Общие положения*

5.5.1.1 Безопасность подключения струйного инжектора к жесткому бронхоскопу испытывают приложением силы вдоль оси разъема струйного инжектора.

5.5.2 *Требования к испытательному оборудованию и вспомогательным устройствам*

5.5.2.1 Жесткий бронхоскоп со струйной вентиляцией и струйный инжектор, поставляемый изготовителем.

5.5.2.2 Приспособление для приложения силы 20 Н вдоль оси разъема струйного инжектора.

5.5.2.3 Кронштейн для фиксации жесткого бронхоскопа со струйной вентиляцией в таком положении, чтобы канал струйного инжектора был расположен вертикально.

5.5.3 *Порядок подготовки, проведения испытаний и оценка результатов*

5.5.3.1 Испытания проводят при (20 ± 3) °С.

5.5.3.2 Струйный инжектор присоединяют к жесткому бронхоскопу со струйной вентиляцией в соответствии с рекомендациями изготовителя.

5.5.3.3 Жесткий бронхоскоп со струйной вентиляцией устанавливают так, чтобы канал струйного инжектора был расположен вертикально. Подвешивают груз так, чтобы он тянул вдоль оси канала струйного инжектора до тех пор, пока не будет достигнуто усилие 20 Н или струйный инжектор не отделится от бронхоскопа.

5.5.3.4 Фиксируют возникновение отсоединения струйного инжектора от бронхоскопа при максимальном испытательном усилии 20 Н.

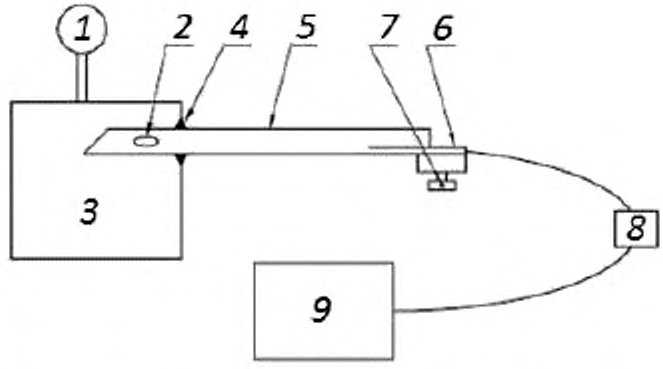
5.6 Метод определения давления в контейнере у бронхоскопа струйного типа при открытом конце

5.6.1 *Общие положения*

5.6.1.1 Определяют наибольшее давления наддува струйным инжектором, которое позволяет давлению в резервуаре не превышать 6,0 кПа (600 мм водн. ст.). Давление наддува – это статическое давление после регулируемого редуктора давления.

5.6.2 *Требования к испытательному оборудованию и вспомогательным устройствам*

5.6.2.1 Установка для определения наибольшего давления, нагнетаемого струйным инжектором воздуха через жесткий бронхоскоп струйного типа (см. рисунок 9).



1 – контрольный манометр; *2* – боковые отверстия, которые должны быть внутри испытательной емкости; *3* – испытательный резервуар («легкие») емкостью 4 л; *4* – герметичное уплотнение; *5* – испытуемый бронхоскоп; *6* – струйный инжектор; *7* – зажим; *8* – выключатель; *9* – регулируемый редуктор давления

Рисунок 9 – Установка для определения наибольшего давления, нагнетаемого струйным инжектором воздуха через жесткий бронхоскоп струйного типа

5.6.2.1 Жесткий бронхоскоп струйного типа.

5.6.2.2 Регулируемый редуктор давления производительностью 400 кПа.

5.6.2.3 Испытательный резервуар емкостью 4 л, который включает в себя контрольный манометр с диапазоном измерений от 0 до 10,0 кПа (от 0 до 100 мм водн. ст.) с точностью ± 0,2 кПа (± 2 мм водн. ст.) и отверстие с уплотнением, позволяющее введение в него конца бронхоскопа, направленного к пациенту.

5.6.2.4 Зажим, удерживающий бронхоскоп в испытательном положении. Если в качестве источника освещения предусмотрена призма (призменный отражатель), то бронхоскоп испытывают с полностью введенной в просвет призмой.

5.6.3 ***Требования к подготовке, проведению и оценке результатов испытаний***

5.6.3.1 Испытания проводят при (20 ± 3) °С.

5.6.3.2 Устанавливают регулируемый редуктор давления на 100 кПа, включают подачу воздуха через магистраль на 10 с, и наблюдают за давлением в резервуаре. Если давление в резервуаре более 6,0 кПа (600 мм водн. ст.), следует снижать давление наддува ступенчато по 10 кПа до тех пор, пока оно не станет менее 6,0 кПа (600 мм водн. ст.). Если давление в резервуаре менее 6,0 кПа (600 мм водн. ст.), следует повышать давление наддува ступенчато по 10 кПа до тех пор, пока оно не будет более 6,0 кПа (600 мм водн. ст.) либо не будет достигнуто давление наддува 400 кПа, в зависимости от того, какое из этих событий наступит ранее.

5.6.3.3 Регистрируют наибольшее давление наддува струйным инжектором, которое создает в резервуаре давление более 6,0 кПа (600 мм водн. ст.), но как можно ближе к нему. Это значение составляет наибольшее допускаемое давление наддува (см. 5.6.1.1).

5.7 Метод определения минимальной ширины канала инструмента

5.7.1 ***Общие положения***

5.7.1.1 Минимальную ширину канала инструмента определяют пропусканием калиброванного измерительного эталона, например, стального шарика, через жесткий бронхоскоп. Если предусмотрено наличие световода, то пропускание эталона следует проводить со световодом, предусмотренным в конструкции.

5.7.2 ***Требования к испытательному оборудованию и вспомогательным устройствам***

5.7.2.1 Штатив с зажимом для фиксации бронхоскопа с вертикально направленной осью проксимальным концом вверх.

5.7.2.2 Стальной шарик диаметром обозначенного типоразмера испытуемого жесткого бронхоскопа.

5.7.3 ***Требования к подготовке, проведению и оценке результатов испытаний***

5.7.3.1 Испытания проводят при (20 ± 3) °С.

5.7.3.2 Фиксируют бронхоскоп в вертикальном положении проксимальным концом вверх. Роняют стальной шарик в просвет бронхоскопа. Стальной шарик должен свободно пройти через просвет.

5.7.3.3 Регистрируют свободное/несвободное хождение стального шарика через просвет бронхоскопа.

Приложение А
(справочное)

Пояснения к частным требованиям жестких бронхоскопов

В настоящем приложении приведены пояснения к некоторым разделам, подразделам и пунктам настоящего стандарта, содержащим частные требования к жестким бронхоскопам.

По разделу 1 Данный раздел определяет область распространения стандарта, распространяющегося на все жесткие бронхоскопы, используемые как жесткие дыхательные бронхоскопы или жесткие бронхоскопы струйного типа соответственно, или как те и другие во всех случаях, когда необходима вентиляция легких пациента.

Жесткий дыхательный бронхоскоп — это инструмент, используемый отоларингологами, грудными хирургами и терапевтами, а также анестезиологами, и применяемый совместно с другой наркозно-дыхательной аппаратурой. Жесткий бронхоскоп обеспечивает канал для прохождения воздуха к легким пациента и обратно. *ГОСТ Р 53467* нормирует размеры соединителей, применяемых с прочей наркозно-дыхательной аппаратурой.

По подразделу 4.2 Длина жестких бронхоскопов является существенной эксплуатационной характеристикой, влияющей на выбор конкретного инструмента так, чтобы он соответствовал анатомическим особенностям пациента. Наиболее важной является рабочая длина. Это требование заставляет маркировать минимальную рабочую длину и разрешает, чтобы фактическая рабочая длина была до 10 мм длиннее маркированной.

По подпункту 4.2.2.1 Наличие безопасного, надежного, но взаимозаменяемого соединения между жестким бронхоскопом и дыхательной системой наркозно-дыхательного аппарата является важной функцией вентиляционных соединителей. Эта цель может быть достигнута использованием встроенного соединителя с боковым ответвлением 15 мм наружного разъема или съемного адаптера с таким же соединением в боковом ответвлении в соответствии с *ГОСТ Р 53467*.

Должна быть предусмотрена возможность доступа оператора с соответствующей стороны. Вентиляционные соединители в боковом ответвлении, дающие возможность некоторой свободы вращения (шарнирно) вокруг стержня бронхоскопа обеспечивают лучшую маневренность как бронхоскописту, так и анестезиологу.

По подпункту 4.2.3.1 Важно наличие струйной вентиляции легких для поддержания жизнедеятельности пациента в тех случаях, когда необходимо частое отсасывание, диатермия, лазерная абляция или биопсия. В таких обстоятельствах нужен открытый бронхоскоп, но легкие пациента, тем не менее, должны быть вентилируемые. Обычным методом достижения этого служит струйная вентиляция.

По подпункту 4.2.3.2 Необходимо прочное соединение, которое выдерживало бы внезапную нагрузку при прерывистой подаче воздушной струи.

По подпункту 4.2.3.3 Если внутрилегочное давление более 6,0 кПа (600 мм водн. ст.), то клинически существенным становится риск пневмоторакса. При 10 кПа (1000 мм водн. ст.) риск становится значительным. К сожалению, у некоторых пациентов, нуждающихся в бронхоскопии, бывают ненормальные легкие, а у многих они обладают низкой эластичностью. Поэтому для испытаний было установлено компромиссное значение 6,0 кПа (600 мм водн. ст.). Применение струйного способа всегда должно быть регулировано изменениями состояния пациента.

Ответственность за безопасность струйной вентиляции легких полностью ложится на врача.

По подпункту 4.2.4.1 Боковые отверстия снижают нарастание давления, когда конец бронхоскопа перекрыт или введен в один бронх. Намерение здесь состоит в том, чтобы иметь широкие отверстия, которые оптимизируют вентиляцию обоих легких даже тогда, когда бронхоскоп погружен только в один бронх.

По подпункту 4.2.4.2 Большая общая площадь боковых отверстий способствует снижению внутрилегочного давления, когда конец бронхоскопа перекрыт или погружен в один бронх. Намерение здесь состоит в том, чтобы оптимизировать вентиляцию обоих легких даже тогда, когда бронхоскопию и связанные с ней процедуры проводят только на одном бронхе.

По подпункту 4.2.4.3 Грубая обработка или острые края отверстий могут повлечь соскабливание или рассечение эпителия бронхов.

По подразделу 5.2 Все жесткие бронхоскопы должны обеспечивать адекватную вентиляцию легких пациента в режиме произвольной либо управляемой вентиляции. По мере роста сопротивления дыханию в режиме произвольной вентиляции необходимо все больше усилий, а с этим возрастает и риск гиперкапнии и гипоксии. При струйной вентиляции по мере роста сопротивления сокращается объем поступающего воздуха, в результате чего могут возникнуть гиперкапния и гипоксия. Аналогичным образом при управляемой вентиляции повышенное сопротивление может означать неадекватный выдох в ходе бронхоскопии. Это не может снизить вентиляцию, но может привести к повышению внутрилегочного давления, которое само может сократить минутный сердечный выброс. В особенности это может иметь место у бронхоскопа струйного типа, который обладает высоким сопротивлением выдоху. Установленное сопротивление бронхоскопа является максимальным возможным в эксплуатации без существенного риска возникновения крупных физиологических изменений. Бронхоскопы, предназначенные для определенного контингента пациентов, должны отвечать самым низким значениям сопротивления, например, малый бронхоскоп, подходящий для работы с подростками и детьми, должен обладать

сопротивлением потоку не более 1,8 кПа (180 мм водн. ст.) при заданном расходе воздуха.

В таблице А.1 приведены типовые значения соотношений между диаметром трубки d, ее длиной l, расходом воздуха и падением давления.

Таблица А.1 – Типовые соотношения между расходом воздуха и диаметром трубки

l/*d* трубки	Длина трубки, мм	Расход воздуха, л/мин	Падение давления, кПа
3,0	200	20	4,0
	300	20	5,8
3,5	200	20	2,3
	300	20	3,1
4,0	200	30	2,9
	300	30	3,6
4,5	200	30	1,7
	300	30	2,1
5,0	200	40	1,9
	300	40	2,2
5,5	200	40	1,3
	300	40	1,5
6,0	200	50	1,3
	300	50	1,5
6,5	200	50	0,9
	300	50	1,2
7,0	200	50	0,6
	300	50	0,7
7,5	200	50	0,4
	300	50	0,5

По пункту 4.6.3 Некоторые дыхательные аппараты бывают полностью механическими.

По пункту 4.6.4 Требование установлено для минимизации риска пневмоторакса, как указано в пояснении к пункту 4.2.3.3 настоящего приложения, при использовании общедоступного или более низкого давления наддува. Этот пункт устанавливает верхний предел риска.

Приложение ДА
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами примененных в нем международных стандартов

ДА.1 Общие положения

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами примененных в нем международных стандартов ИСО 8600-2:2002, ИСО 8600-3:2003, ИСО 8600-4:1997 и ИСО 8600-5:2005 представлено в таблице ДА.1. Указанное в таблице изменение структуры национального стандарта относительно структур примененных стандартов обусловлено приведением его в соответствие с требованиями ГОСТ 1.7.

Таблица ДА.1 – Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами примененных в нем международных стандартов

Структура международного стандарта				Структура настоящего стандарта
ИСО 8600-2	ИСО 8600-3	ИСО 8600-4	ИСО 8600-5	
1	1	1	1	1
2	–	–	–	2
3	–	–	2	3
4.1 – 4.5, 6 – 8	–	–	–	4.2, 4.5 – 4.7
–	2.1	–	–	4.3
–	2.2	–	–	4.4
–	3, 4	–	–	5.1
–	–	2 – 4	–	5.2
			3	5.3
5	–	–	–	5.4 – 5.7
Приложение А	–	–	–	Приложение А

УДК 681.7:006.354 ОКС 11.040.55 П46 ОКП 944210

Ключевые слова: эндоскоп медицинский, частное техническое требование, метод испытаний параметров, жесткий бронхоскоп, пояснение

Подписано в печать 01.08.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,33. Тираж 40 экз. Зак. 2816.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru