ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71609— 2024 (ИСО 8600-7:2012)

Оптика и фотоника

ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 7

Основные требования к медицинским эндоскопам герметичного типа

(ISO 8600-7:2012, Endoscopes. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type, MOD)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Лазеры и оптические системы» (ООО «ЛОС») и Акционерным обществом «ЛОМО» (АО «ЛОМО») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 сентября 2024 г. № 1218-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 8600-7:2012 «Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства, относящиеся к области эндотерапии. Часть 7. Основные требования, предъявляемые к медицинским эндоскопам, стойким к воздействию воды» (ISO 8600-7:2012 «Endoscopes. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type», MOD) путем добавления нормативных ссылок, фраз, которые выделены в тексте курсивом, а также путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5—2001 (подразделы 4.2 и 4.3).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного стандарта приведено в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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.e-ecolog.ru

© ISO, 2012
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 фотоника

ЭНДОСКОПЫ И ПРИБОРЫ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 7

Основные требования к медицинским эндоскопам герметичного типа

Optics and photonics. Endoscopes. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 7. Basic requirements for medical endoscopes of hermetic type

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские эндоскопы герметичного типа, как гибкие, так и жесткие (далее — герметичные эндоскопы), и устанавливает основные требования к ним и метод их испытания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 53469 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 8600-6 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения

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:

Издание официальное

3.1 ***герметичный эндоскоп*** *(hermetic endoscope): Эндоскоп, способный с помощью оболочки (корпуса), отдельных ее (его) элементов препятствовать жидкостному или газовому обмену между средами, разделенными этой(им) оболочкой (корпусом).*

3.2 ***внутренняя полость эндоскопа*** *(inside of the endoscope enclosure): Пространство эндоскопа, расположенное за оболочкой (корпусом) эндоскопа и не контактирующее с внешней средой.*

4 Требования

4.1 Общие требования, предъявляемые к медицинским эндоскопам и эндотерапевтическим приборам, должны соответствовать требованиям, изложенным в ГОСТ Р 53469.

4.2 Герметичные эндоскопы должны быть устойчивыми к утечке воздуха при создании во внутренней полости эндоскопа избыточного давления не ниже 20 кПа.

5 Метод испытания на герметичность

5.1 Испытание эндоскопов на герметичность необходимо проводить при следующих условиях:

a) температура — от плюс 10 °С до плюс 40 °С;

b) избыточное давление — не ниже 20 кПа;

c) глубина погружения в воду — полное погружение эндоскопа под воду;

d) продолжительность воздействия избыточного давления — не менее 1 мин.

Примечание — В зависимости от диаметра и длины инструментального канала и канала вода/воздух может возникнуть необходимость в увеличении продолжительности времени, отводимого на поддержание избыточного давления. Такая продолжительность отводимого на осмотр эндоскопа времени устанавливается в нормативной документации на конкретный тип эндоскопа.

5.2 Соблюдая условия, приведенные в *5.1*, создают во внутренней полости эндоскопа избыточное давление и полностью погружают эндоскоп в воду.

5.3 Эндоскоп с созданным избыточным давлением во внутренней полости, находясь под водой не менее 1 мин, не должен быть источником видимого невооруженным глазом непрерывного потока или периодически появляющихся пузырьков воздуха, исходящих из герметизированной полости эндоскопа или из отверстий его каналов (инструментального, вода/воздух).

Пузырьки воздуха, которые сохранились на внешней поверхности эндоскопа по причине наличия поверхностного натяжения или которые не относятся к выходу воздуха из герметизированной полости эндоскопа, не принимают во внимание.

5.4 Испытуемый герметичный эндоскоп должен быть расположен под водой таким образом, при котором воздух, выходящий из места нарушения герметичной полости эндоскопа, не может накапливаться в пределах изогнутого участка тубуса и быть причиной необнаружения утечки воздуха.

5.5 Если на поверхности корпуса эндоскопа имеются места подсоединения к постоянной электропроводке, к элементам соединителей, которые не могут препятствовать воздействию воды при проведении испытаний эндоскопов на герметичность, то должны быть приняты такие предохранительные меры, как установка заглушек, стойких к воздействию воды.

Приложение ДА
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного стандарта

Таблица ДА.1

Структура настоящего стандарта	Структура международного стандарта ISO 8600-7:2012
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	—
3 Термины и определения	—
4 Требования	2 Требования
5 Метод испытания на герметичность	3 Испытание 4 Условия испытаний

УДК 681.784.84:006.354 ОКС 11.040.55

Ключевые слова: оптика и фотоника, эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские, основные требования, медицинские эндоскопы герметичного типа

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.09.2024. Подписано в печать 16.09.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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