ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ С ВОЛОКОННОЙ ОПТИКОЙ ГИБКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 23496—86
(СТ СЭВ 2482—80)

Издание официальное

Е

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 616—072.1—71 : 006.354 Группа Р24

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ С ВОЛОКОННОЙ ОПТИКОЙ ГИБКИЕ

Общие технические условия

Medical optical flexible fiber endoscopes. General technical terms

ГОСТ 23496—86

(СТ СЭВ 2482—80)

ОКП 94 4003

Срок действия с 01.01.88
до 01.01.93

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на эндоскопы медицинские с волоконной оптикой гибкие (далее — эндоскопы), предназначенные для диагностического осмотра внутренних полостей человека (органов верхнего и нижнего отделов желудочно-кишечного тракта, бронхов и др.) и для проведения эндоскопических вмешательств (биопсия, полипэктомия и др.) под визуальным контролем, и устанавливает общие технические условия на эндоскопы, изготовляемые для внутреннего рынка и экспорта.

Эндоскопы изготавливают в климатических исполнениях УХЛ4.2, О4.1, рабочая часть эндоскопов — для работы в условиях У6 по ГОСТ 20790—82.

Термины, применяемые в стандарте, и их определения, правила построения наименований и условных обозначений эндоскопов установлены ГОСТ 18305—83.

Настоящий стандарт не распространяется на эндомикроскопы, а также на эндоскопы с кино-, теле- и прочими устройствами.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

1.1. Эндоскопы в зависимости от функционального назначения подразделяют на следующие подгруппы:

гастроэнтерологические (эзофагоскопы, эзофагогастроскопы, гастроскопы, гастродуоденоскопы, дуоденоскопы, колоноскопы, сигмоидоскопы, сигмоидоколоноскопы и др.);

Издание официальное ★ Е

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1987

Таблица 1

Основные параметры и размеры	Значение показателя для эндоскопов				Пред. откл. от номинального значения
	гастроэнтерологических	пульмонологических	оториноларингологических	общехирургических	
1. Размеры поперечного сечения рабочей части, мм, диапазон номинальных значений	4,0—16,0	2,0—6,5	2,0—5,0	2,0—8,0	±10 %
2. Длина рабочей части, мм, диапазон номинальных значений	750—2000	550—700	100—700	200—700	±5 % до 300 мм ±4 % св. 300 до 500 мм ±3 % св. 500 мм
3. Угол направления наблюдения, град, диапазон номинальных значений	0—105				±5° до 45° ±10° св. 45°
4. Угол поля зрения, град, диапазон номинальных значений	80—135	65—105	50—90	60—125	+15 % —5 %
5. Видимое увеличение (на расчетном рабочем расстоянии), не менее	1				—5 % Допуск не ограничен по верхнему пределу
6. Разрешающая способность, $мм^{-1}$ (на расчетном рабочем расстоянии), не менее	1,7				—10% Допуск не ограничен по верхнему пределу
7*. Коэффициент передачи контраста, не менее	0,1				—

* При пространственной частоте, установленной в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

Продолжение табл. 1

Основные параметры и размеры	Значение показателя для эндоскопов				Пред. откл. от номинального значения
	гастроэнтерологических	пульмонологических	оториноларингологических	общехирургических	
8. Коэффициент интегрального светопропускания, %, не менее	7				—
9. Показатель светопропускания по спектру	$\frac{\tau_{450}}{\tau_{550}} \geqslant 0{,}4$ $1{,}1 \geqslant \frac{\tau_{650}}{\tau_{550}} \geqslant 0{,}9$				—
10. Угол изгиба дистального конца (максимально обеспечиваемый эндоскопом), град:					
вверх	120—210	150—180	90—180	30—160	+10 %
вниз	90—200	30—180	90—180	30—160	—5 %
вправо	90—200	—	—	—	
влево	90—200	—	—	—	
11. Масса эндоскопа (без принадлежностей), кг, не более	1,5 для эндоскопов с длиной рабочей части до: 1200 мм 1,8 » св. 1200 мм	0,8			—
12. Диоптрийная подвижка, $м^{-1}$	От —5 до +5				—

пульмонологические (бронхоскопы и др.);

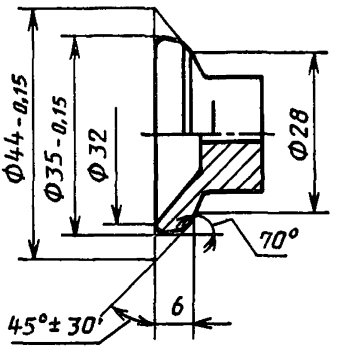
оториноларингологические (ларингоскопы, риноскопы, риноларингоскопы и др.);

общехирургические (холедохоскопы, пиелоскопы, лапароскопы и др.).

1.2. Основные параметры и размеры эндоскопов должны соответствовать значениям, указанным в табл. 1.

1.3. Присоединительные размеры элементов разъемов световодов должны соответствовать ГОСТ 18250—81, основные присоединительные размеры жестких наглазников должны соответствовать указанным на черт. 1.

Для обеспечения работы эндоскопов с различными принадлежностями (насадками, осветителями и пр.) допускается применение других конструкций разъемов световодов и наглазников.



Черт. 1

Примечание. Угол 70° нормируется на участке диаметром не менее 28 мм.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Характеристики

2.1.1. Эндоскопы следует изготовлять в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эндоскопы конкретного типа.

2.1.2. Материалы, из которых изготавливают детали эндоскопов, контактирующие с пациентом, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения СССР.

2.1.3. Гибкие инструменты, входящие в комплект эндоскопов, должны соответствовать ГОСТ 19126—79 и техническим условиям на данные инструменты.

2.1.4. В поле зрения эндоскопов не должно быть видно светящихся фасок оптических деталей и рефлексов, мешающих наблюдению.

2.1.5. На поверхности оптических деталей не должно быть налетов капельного вида и биологического происхождения, мутных и радужных пятен, обнаруживаемых в проходящем свете.

2.1.6. При осмотре поля зрения эндоскопа в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, мешающие наблюдению.

Количество темных точек в поле зрения, обусловленных качеством гибкого регулярного волоконного жгута, должно быть установлено в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

2.1.7. Изображение объекта, наблюдаемое через окуляр эндоскопа, не должно быть повернуто относительно объекта более чем на $\pm 15°$.

2.1.8. Рабочая часть эндоскопов, а также соединения механических частей систем для отсоса и подачи воды и воздуха должны быть герметичны.

2.1.9. Гибкие инструменты, входящие в комплект эндоскопов, должны проходить через канал для инструмента при углах изгиба дистального конца, установленных в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

2.1.10. Дистальный конец гибких инструментов, выдвинутый из канала эндоскопа на рабочее расстояние, должен находиться в поле зрения эндоскопа.

2.1.11. Система подачи воздуха и воды эндоскопа должна обеспечивать смыв (очистку) защитного стекла объектива.

2.1.12. Рабочая часть эндоскопов в соответствии с ГОСТ 20790—82 должна быть устойчива к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.

2.1.13. Эндоскопы в соответствии с ГОСТ 20790—82 должны быть устойчивы в процессе эксплуатации к воздействию климатических факторов внешней среды, соответствующих видам климатических исполнений УХЛ4.2 и О4.1, рабочая часть эндоскопов — для вида климатического исполнения У6 (для работы при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С); при этом рабочая часть эндоскопов должна быть устойчива к специфическим воздействиям среды организма, с которой она контактирует при эксплуатации.

2.1.14. Эндоскопы должны обладать вибропрочностью по ГОСТ 20790—82 (для изделий, относящихся в зависимости от воспринимаемых механических воздействий к группе 2).

2.1.15. Эндоскопы должны сохранять работоспособность после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения по ГОСТ 15150—69 для вида климатического исполнения УХЛ4.2 для условий хранения 5, для исполнения О4.1 — для условий хранения 6.

2.1.16. Эндоскопы должны сохранять работоспособность после воздействия транспортной тряски в соответствии с требованиями ГОСТ 20790—82.

2.1.17. Показатели надежности эндоскопов должны соответствовать ГОСТ 23256—86.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации эндоскопы относятся к классу В по ГОСТ 23256—86.

В стандартах или технических условиях на эндоскопы конкретного типа должны быть установлены требования к следующим показателям надежности.

2.1.17.1. Нормированное значение установленной безотказной наработки ($T_у$) должно быть, циклов (определение цикла работы приведено в рекомендуемом приложении 1), не менее:

1000 — для гастроэнтерологических эндоскопов, предназначенных для органов верхних отделов желудочно-кишечного тракта;

500 — для остальных эндоскопов.

2.1.17.2. Нормированное значение средней наработки на отказ ($T_о$) (критерии отказов и предельных состояний приведены в рекомендуемом приложении 2) должно быть, циклов, не менее:

2000 — для гастроэнтерологических эндоскопов, предназначенных для органов верхних отделов желудочно-кишечного тракта;

1000 — для остальных эндоскопов.

2.1.17.3. Нормированное значение установленного срока службы ($T_{сл.у}$) должно быть не менее двух лет.

2.1.17.4. Нормированное значение среднего срока службы ($T_{сл}$) должно быть не менее пяти лет.

2.1.17.5. Нормированное значение среднего времени восстановления работоспособного состояния за счет ЗИП ($T_в$) должно быть не более 4 ч.

2.1.18. Эндоскопы в соответствии с ГОСТ 20790—82 должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживаемого персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

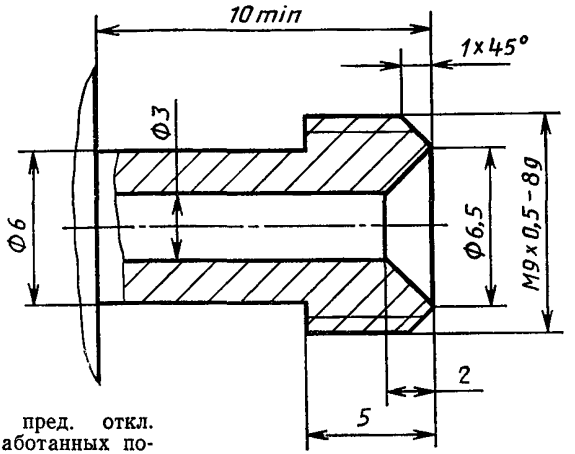
В зависимости от конструктивных особенностей эндоскопов требованиям к безопасности должны указываться в стандартах или технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

2.1.19. В эндоскопах, предназначенных для работы с электрохирургическими инструментами, должен быть предусмотрен разъем, соединенный с металлическими частями эндоскопа. При этом элементы разъема должны иметь размеры в соответствии с черт. 2.

Переходное сопротивление между зажимом (клеммой) для подключения защитного кабеля и металлическими частями эндоскопа должно быть не более 0,1 Ом.

2.1.20. Эндоскопы, предназначенные для использования с электрохирургическими инструментами и кино- и телеприставками, име-

ющими электрические цепи, должны иметь наглазник, изолированный от корпуса эндоскопа. Изоляция должна выдерживать испытательное напряжение 1500 В переменного тока частотой 50 Гц.



Неуказанные пред. откл. размеров обработанных поверхностей: H14; h14.

Черт. 2

2.1.21. При комплектации эндоскопа приставками, содержащими электрические цепи, стандарты или технические условия на эти изделия должны содержать требования, обеспечивающие электробезопасность в соответствии с ГОСТ 12.2.025—76. Класс защиты от поражения электрическим током (I, II), степень защиты (B, BF).

2.2. Комплектность

2.2.1. В комплект должны входить:

эндоскоп;

комплект принадлежностей и запасных частей, обеспечивающих эксплуатацию, техническое обслуживание и хранение эндоскопа в соответствии со стандартами или техническими условиями на эндоскопы конкретного типа.

К комплекту прилагается эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601—68.

2.2.2. В комплект, предназначенный для экспорта, должны входить:

эндоскоп;

комплект принадлежностей и запасных частей, обеспечивающих хранение и техническое обслуживание эндоскопа в соответствии со стандартами или техническими условиями на эндоскопы

конкретного типа и заказом-нарядом внешнеторговой организации.

К комплекту прилагается эксплуатационная документация (экспортное исполнение).

2.3. Маркировка эндоскопов — по ГОСТ 26332—84Е.

2.4. Упаковка эндоскопов — по ГОСТ 26332—84Е.

3. ПРИЕМКА

3.1. Приемка и виды испытаний — по ГОСТ 20790—82 со следующими дополнениями.

3.1.1. Приемо-сдаточным испытаниям должен подвергаться каждый эндоскоп в соответствии с требованиями, указанными в табл. 2 и технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

3.1.2. Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие эндоскопа хотя бы одному из указанных в табл. 2 требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными.

После устранения неисправностей эндоскоп должен быть предъявлен к повторным приемо-сдаточным испытаниям.

Таблица 2

Виды испытания	Пункт раздела	
	Основные параметры и размеры; технические требования	Методы испытаний
Проверка размеров поперечного сечения рабочей части	1.2 (табл. 1, п. 1)	4.2
Проверка длины рабочей части	1.2 (табл. 1, п. 2)	4.3
Проверка угла направления наблюдения	1.2 (табл. 1, п. 3)	4.4
Проверка угла поля зрения	1.2 (табл. 1, п. 4)	4.4
Проверка видимого увеличения	1.2 (табл. 1, п. 5)	4.5
Проверка разрешающей способности	1.2 (табл. 1, п. 6)	4.6
Проверка угла изгиба дистального конца	1.2 (табл. 1, п. 10)	4.10
Проверка диоптрийной подвижки окуляра	1.2 (табл. 1, п. 12)	4.12
Проверка чистоты поля зрения	2.1.4—2.1.6	4.15, 4.16
Проверка угла поворота изображения	2.1.7	4.17
Проверка герметичности	2.1.8	4.18
Проверка прохождения инструментов через канал для инструмента	2.1.9	4.19
Проверка видимости гибких инструментов в поле зрения	2.1.10	4.20
Проверка работы системы подачи воздуха и воды (очистка защитного стекла объектива)	2.1.11	4.21
Проверка безопасности	2.1.18—2.1.21	4.28
Проверка комплектности	2.2	4.29
Проверка маркировки и упаковки	2.3, 2.4	4.30

В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания эндоскопа только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым приемо-сдаточные испытания не проводились.

3.1.3. Периодическим испытаниям должны подвергаться эндоскопы, прошедшие приемо-сдаточные испытания. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями, указанными в табл. 3, и требованиями, устанавливаемыми стандартами или техническими условиями на эндоскопы конкретного типа.

3.1.4. Периодическим испытаниям должны подвергаться не менее двух, а при выпуске партии более 60 шт. — не менее трех эндоскопов каждого типа, прошедших приемо-сдаточные испытания.

Таблица 3

Виды испытания	Пункт раздела	
	Основные параметры и размеры; технические требования	Методы испытаний
Проверка коэффициента передачи контраста	1.2 (табл. 1, п. 7)	4.7
Проверка коэффициента интегрального светопропускания	1.2 (табл. 1, п. 8)	4.8
Проверка показателя светопропускания по спектру	1.2 (табл. 1, п. 9)	4.9
Проверка массы	1.2 (табл. 1, п. 11)	4.11
Проверка присоединительных размеров элементов разъемов и жестких наглазников	1.3, 2.1.19	4.13
Проверка материалов деталей, контактирующих с пациентом	2.1.2	4.14
Проверка устойчивости к средствам стерилизации и дезинфекции	2.1.12	4.22
Проверка устойчивости к воздействиям климатических факторов внешней среды и специфическим воздействиям среды организма при эксплуатации	2.1.13	4.23
Проверка вибропрочности	2.1.14	4.24
Проверка к устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	2.1.15	4.25
Проверка устойчивости к воздействию механических факторов при транспортировании	2.1.16	4.26
Испытания на надежность	2.1.17	4.27

3.1.5. Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год, кроме испытаний по пп. 2.1.13, 2.1.14, 2.1.17, которые следует проводить при выпуске установочной серии, и в дальнейшем не реже одного раза в три года.

Испытания на соответствие требованиям пп. 2.1.15, 2.1.16 следует проводить на опытных образцах или на образцах установоч-

ной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию климатических и механических факторов при транспортировании.

3.1.6. Если при проведении периодических испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному пункту требований настоящего стандарта, стандартов или технических условий на эндоскопы конкретного типа, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном количестве эндоскопов.

Повторные периодические испытания допускается проводить только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым первичные испытания не проводились.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие эндоскопов требованиям настоящего стандарта, стандартов или технических условий на эндоскопы конкретного типа, то результаты периодических испытаний считают окончательными.

3.1.7. Контрольные испытания на надежность по п. 2.1.17 в соответствии с ГОСТ 23256—86 должны включать:

испытания на безотказность;

испытания на долговечность;

испытания на ремонтопригодность.

3.1.8. Контрольным испытаниям на надежность следует подвергать эндоскопы, прошедшие приемо-сдаточные испытания, не реже одного раза в три года.

Допускается контрольные испытания на безотказность и долговечность проводить методом подконтрольной эксплуатации.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Испытания эндоскопов следует проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 20790—82 (кроме пп. 2.1.13 и 2.1.15) по методикам, указанным в настоящем стандарте, стандартах и технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

4.2. Проверку размеров поперечного сечения рабочей части эндоскопов (п. 1.2, табл. 1, п. 1) проводят с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166—80.

4.3. Проверку длины рабочей части эндоскопов (п. 1.2, табл. 1, п. 2) проводят с помощью измерительной рулетки по ГОСТ 7502—80.

4.4. Проверку угла направления наблюдения (п. 1.2, табл. 1, п. 3) и угла поля зрения (п. 1.2, табл. 1, п. 4) проводят наблюдением через окуляр эндоскопа изображения освещенной сетки с перекрестием (или точечной диафрагмы), установленной перед объективом в пределах диапазона рабочих расстояний. При этом

эндоскоп устанавливают так, чтобы ось вращения устройства, в котором закреплена сетка с перекрестием (или точечная диафрагма), проходила через входной зрачок эндоскопа и была перпендикулярна оптической оси объектива. Поворачивая устройство, последовательно совмещают центр изображения перекрестия (или точечной диафрагмы) с диаметрально противоположными краями поля зрения. По градусной шкале устройства определяют угол поворота, который соответствует углу поля зрения. Угол направления наблюдения определяют разностью абсолютных значений половины угла поля зрения и меньшего значения, полученного при определении угла поля зрения.

4.5. Проверку видимого увеличения (п. 1.2, табл. 1, п. 5) проводят с помощью сетки со шкалой, установленной на расчетном рабочем расстоянии, и диоптрийной трубки, установленной за окуляром эндоскопа.

Цена деления шкалы наблюдаемой сетки должна быть не более 1 мм.

Видимое увеличение эндоскопа Γ определяют по формуле

$$\Gamma = \frac{n_1 a_1}{n_2 a_2} \cdot \frac{250}{f'_{об}},$$

где n_1 — количество делений шкалы сетки диоптрийной трубки;

a_1 — цена деления шкалы сетки диоптрийной трубки, мм;

n_2 — количество делений шкалы наблюдаемой сетки, укладывающихся в n_1 делений шкалы сетки диоптрийной трубки;

a_2 — цена деления шкалы наблюдаемой сетки, мм;

250 — расстояние «наилучшего» видения, мм;

$f'_{об}$ — заднее фокусное расстояние объектива диоптрийной трубки, мм.

Проверку видимого увеличения проводят в центральной части поля зрения эндоскопа.

4.6. Проверку разрешающей способности (п. 1.2, табл. 1, п. 6) проводят с помощью стандартной штриховой миры по ГОСТ 15114—78, установленной на расчетном рабочем расстоянии по центру поля зрения.

Разрешающую способность определяют визуально по предельно разрешаемому элементу миры.

При необходимости, изображение миры, создаваемое эндоскопом, рассматривают через диоптрийную трубку с ценой деления 0,25 $м^{-1}$, выставленную на 0 $м^{-1}$ и установленную за окуляром эндоскопа.

4.7. Проверку коэффициента передачи контраста (п. 1.2, табл. 1, п. 7) следует проводить с помощью осветителя, штриховой шкалы, объектива (f'=60 мм), фотоэлектронного умножителя типа ФЭУ-27, анализатора спектра типа С4—12.

Освещенная штриховая шкала с шириной прозрачного штриха 0,02 мм и шагом нанесения штрихов $T=0{,}4$ мм располагается на рабочем расстоянии от дистального конца эндоскопа. После окуляра эндоскопа располагается объектив. В фокальной плоскости объектива располагается щелевая диафрагма с шириной щели $d=(2—20)$ мкм. За щелью располагается ФЭУ, электрический сигнал с которого поступает на вход анализатора спектра. На анализаторе спектра определяют величину электрического сигнала I_N, соответствующую той пространственной частоте N, для которой определяются коэффициент передачи контраста в соответствии с техническими условиями на эндоскопы конкретного типа.

Коэффициент передачи контраста T определяют по формуле

$$T=K\frac{I_N}{I_0},$$

где K — нормирующий коэффициент, определяемый при калибровке схемы измерения;

I_0 — постоянная составляющая электрического сигнала, поступающая с фотоэлектронного умножителя и определяемая с помощью регистрирующего прибора класса точности 1,5 по ГОСТ 8711—78.

4.8. Проверку коэффициента интегрального светопропускания (п. 1.2, табл. 1, п. 8) проводят раздельно для каналов освещения и изображения с помощью коллиматора с фокусным расстоянием 200 мм, в фокальной плоскости которого расположена освещаемая диафрагма диаметром 1 мм; фотометрического шара радиусом 100 мм с двумя отверстиями; фотоумножителя со спектральной чувствительностью в видимом спектральном диапазоне; регистрирующего прибора класса точности 1,5 по ГОСТ 8711—78.

Между коллиматором и окуляром эндоскопа устанавливают диафрагму диаметром на 10—20 % меньше расчетного диаметра выходного зрачка эндоскопа; дистальную часть эндоскопа закрепляют в отверстие фотометрического шара; фотоумножитель устанавливают у второго отверстия фотометрического шара.

При испытании на регистрирующем приборе фиксируют значения тока $I_п$ и I_0, соответствующие световому потоку, прошедшему через эндоскоп, и потоку, попадающему в фотометрический шар без эндоскопа, соответственно.

Коэффициент интегрального светопропускания τ_Σ в процентах определяют по формуле

$$\tau_\Sigma=\frac{I_п}{I_0}\cdot 100.$$

4.9. Проверку показателя светопропускания по спектру (п. 1.2, табл. 1, п. 9) $\frac{\tau_{450}}{\tau_{550}}$ и $\frac{\tau_{650}}{\tau_{550}}$ проводят по методике, изложенной в п. 4.8, с поочередным включением в ход лучей между коллиматором и окуляром эндоскопа интерференционных фильтров со спектральным пропусканием на длинах волн $\lambda_1 = (450 \pm 20)$ нм, $\lambda_2 = (550 \pm 20)$ нм, $\lambda_3 = (650 \pm 20)$ нм при ширине половинного пропускания не более 20 нм. Показатель пропускания по спектру определяют по формулам:

$$\frac{\tau_{450}}{\tau_{550}} = \frac{I_{п(450)} I_{0(550)}}{I_{0(450)} I_{п(550)}} \quad \text{и} \quad \frac{\tau_{650}}{\tau_{550}} = \frac{I_{п(650)} I_{0(550)}}{I_{0(650)} I_{п(550)}},$$

где $I_{п(450)}$, $I_{п(550)}$, $I_{п(650)}$, $I_{0(450)}$, $I_{0(550)}$, $I_{0(650)}$ — значение тока, соответствующее световым потокам, прошедшим в фотометрический шар через эндоскоп и без эндоскопа.

4.10. Проверку угла изгиба дистального конца (п. 1.2, табл. 1, п. 10) проводят с помощью специального приспособления, обеспечивающего заданную точность измерения угла.

4.11. Проверку массы эндоскопов (п. 1.2, табл. 1, п. 11) проводят с помощью весов с ценой деления не более 0,01 кг.

4.12. Проверку диоптрийной подвижки окуляра (п. 1.2, табл. 1, п. 12) проводят наблюдением изображения проксимального торца регулярного жгута через установленную на 0 $м^{-1}$ диоптрийную трубку с сеткой и расположенными между окуляром эндоскопа и диоптрийной трубкой очковыми линзами +5 и —5 $м^{-1}$. Диапазон диоптрийной подвижки окуляра эндоскопа при этом должен обеспечивать резкое изображение проксимального торца жгута.

4.13. Проверку присоединительных размеров элементов разъемов и жестких наглазников (пп. 1.3, 2.1.19) проводят измерительными средствами с пределами допускаемых погрешностей по ГОСТ 8.051—81.

4.14. Проверку материалов деталей, контактирующих с пациентом (п. 2.2), проводят по наличию документов, разрешающих их применение.

4.15. Проверку отсутствия светящихся фасок, рефлексов, пятен и налетов (пп. 2.1.4, 2.1.5) проводят путем наблюдения белого фона через эндоскоп.

4.16. Проверку чистоты поля зрения (п. 2.1.6) проводят путем наблюдения через окуляр эндоскопа установленного на расчетном рабочем расстоянии белого экрана, освещенного через осветительную систему проверяемого эндоскопа. При этом величины расчетного рабочего расстояния и освещенности устанавливают в соответствии с техническими условиями на эндоскопы конкретного типа.

4.17. Проверку угла поворота изображения (п. 2.1.7) проводят в случае прямоугольного жгута визуальным наблюдением через эндоскоп радиальной шкалы с ценой деления 15°, центр которой должен быть выставлен по центру поля зрения в вертикальном направлении. По делению шкалы, которое параллельно вертикальной стороне торца жгута для передачи изображения, определяют угол поворота изображения объекта относительно объекта. Параллельность деления шкалы и стороны торца жгута определяют визуально.

В случае круглого жгута проверку проводят наблюдением радиальной шкалы с ценой делений 15° в окуляр зрительной трубы; при этом зрительная труба должна быть предварительно (до установки перед ней эндоскопа) установлена по отвесу так, чтобы одна из линий перекрестия сетки окуляра была параллельна изображению отвеса; радиальная шкала должна быть установлена так, чтобы изображение ее нулевого штриха совпадало с вертикальной линией сетки окуляра зрительной трубы; установив эндоскоп между зрительной трубой и радиальной шкалой, определяют поворот изображения эндоскопа.

4.18. Проверку герметичности рабочей части эндоскопов, а также систем для отсоса и подачи воды и воздуха в эндоскопах и элементов их соединений с внешними коммуникациями (п. 2.1.8) проводят по конкретным для каждого типа эндоскопов методикам.

После испытаний эндоскоп должен соответствовать требованиям п. 1.2 (табл. 1, п. 6).

4.19. Проверку прохождения гибких инструментов (п. 2.1.9) проводят введением в канал для инструментов инструмента, указанного в технических условиях на эндоскопы конкретного типа, на полную глубину. После извлечения инструмента из эндоскопа на нем не должно быть заметно следов деформации.

4.20. Проверку видимости гибкого инструмента в поле зрения (п. 2.1.10) проводят наблюдением в окуляр эндоскопа инструмента, введенного в эндоскоп.

4.21. Проверку системы подачи воды и воздуха (п. 2.1.11) проводят подключением эндоскопа к системам автоматической или ручной подачи воды и воздуха в соответствии с техническими условиями на эндоскопы конкретного типа. Переключая коммутирующее устройство эндоскопа для подачи воды и воздуха, проверяют поступление воды и воздуха на дистальный конец эндоскопа.

4.22. Проверку устойчивости эндоскопов к средствам стерилизации и дезинфекции (п. 2.1.12) проводят по ГОСТ 20790—82 методами, указанными в технических условиях на эндоскопы конкретного типа, и в соответствии с нормативно-технической документацией, устанавливающей методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

После испытаний эндоскоп должен удовлетворять пп. 2.1.19, 2.1.20, 1.2 (табл. 1, п. 6) и 2.1.8 настоящего стандарта. Внешний вид наружных поверхностей обрабатываемых частей эндоскопа не должен измениться.

4.23. Проверку устойчивости эндоскопов к воздействию климатических факторов при эксплуатации (п. 2.1.13) проводят по ГОСТ 20790—82. Время выдержки в камере тепла и холода — по 2 ч.

Проверку устойчивости рабочей части эндоскопа к специфическим воздействиям среды организма проводят методами и средствами, указанными в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

При этом эндоскоп должен удовлетворять требованиям пп. 2.1.19, 2.1.20, 1.2 (табл. 1, п. 6), 2.1.6 и 2.1.8 настоящего стандарта.

Внешний вид наружных поверхностей рабочей части эндоскопа не должен измениться.

4.24. Проверку вибропрочности эндоскопов (п. 2.1.14) проводят по ГОСТ 20790—82 при действии вибрационной нагрузки в диапазоне частот 10—55 Гц, амплитудой 0,15 мм в течение 2 циклов. Эндоскоп в процессе испытаний жестко крепят к столу вибростенда (без дополнительной амортизации) в положении, в котором его переносят.

После испытаний эндоскопы должны удовлетворять требованиям пп. 2.1.19, 2.1.20, 1.2 (табл. 1, пп. 6, 10, 12) и 2.1.8 настоящего стандарта. Внешнее состояние покрытий эндоскопа не должно измениться.

4.25. Устойчивость эндоскопов к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (п. 2.1.15) проверяют в камерах тепла, холода и влажности по ГОСТ 20790—82. При этом время выдержки при испытаниях на тепло- и холодоустойчивость в камерах — по 2 ч. Время выдержки после испытаний в нормальных условиях — 2 ч. После окончания испытаний эндоскопы распаковывают и проверяют на соответствие требованиям пп. 2.1.19, 2.1.20, 1.2 (табл. 1, пп. 6 и 10), 2.1.6 и 2.1.8 настоящего стандарта и требованиям, установленным в технических условиях на эндоскопы конкретного типа. Внешний вид покрытий наружных поверхностей эндоскопов после испытаний не должен измениться.

4.26. Устойчивость эндоскопов к механическим воздействиям при транспортировании (п. 2.1.16) проверяют по ГОСТ 20790—82 (для изделий, относящихся по воспринимаемым механическим воздействиям к группе 2) на ударном стенде грузоподъемностью, соответствующей массе эндоскопов в транспортной таре.

После окончания испытаний эндоскоп распаковывают и проверяют на соответствие требованиям пп. 2.1.19, 2.1.20, 1.2 (табл. 1, пп. 6, 10, 12), 2.1.6 и 2.1.2 настоящего стандарта и на отсутствие повреждений эндоскопов и упаковочной тары.

4.27. Контрольные испытания на надежность (п. 2.1.17) — по ГОСТ 23256—86.

4.28. Проверку безопасности эксплуатации эндоскопов, определяемой их конструкцией (п. 2.1.18), проводят в процессе приемочных испытаний эндоскопов.

Проверку электробезопасности эндоскопов с комплектом (пп. 2.1.19—2.1.21) проводят по ГОСТ 12.2.025—76 и по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

4.29. Проверку комплектности (п. 2.2) проводят по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

4.30. Проверку маркировки и упаковки (пп. 2.3, 2.4) проводят по ГОСТ 26332—84Е и по техническим условиям на эндоскопы конкретного типа.

4.31. При проверке основных параметров и размеров, а также технических требований допускаются методы испытаний, отличающиеся от методов данного стандарта, но обеспечивающие заданные точности определения.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение эндоскопов — по ГОСТ 26332—84Е и ГОСТ 20790—82.

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур эндоскопы в транспортной упаковке должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие эндоскопов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации эндоскопов должен быть установлен в технических условиях на эндоскопы конкретного типа, но не менее 12 мес. со дня ввода в эксплуатацию.

7.3. Гарантийный срок хранения эндоскопов должен устанавливаться в технических условиях на эндоскопы конкретного типа, но не менее 6 мес. со дня приемки ОТК завода-изготовителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Рекомендуемое

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦИКЛА РАБОТЫ ЭНДОСКОПА ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА НАДЕЖНОСТЬ

За один цикл работы эндоскопа при испытаниях на надежность принимают:

подсоединение эндоскопа к осветителю и электрохирургическому отсасывателю;

погружение рабочей части эндоскопа в среду, соответствующую специфической среде организма (указана в технических условиях на эндоскопы конкретного типа);

подачу воды и воздуха поочередно (количество указано в технических условиях на эндоскопы конкретного типа);

проведение аспирации через эндоскоп (количество и продолжительность указаны в технических условиях на эндоскопы конкретного типа);

изгиб дистального конца с фиксацией изгиба и снятием фиксации (направления, углы изгиба и количество изгибов указаны в технических условиях на эндоскопы конкретного типа);

введение и выведение гибкого инструмента при изгибе дистального конца (направления и углы изгиба указаны в технических условиях на эндоскопы конкретного типа);

перемещение окуляра на ± 5 м$^{-1}$;

установку фотоаппарата на эндоскоп и снятие его;

отсоединение эндоскопа от осветителя и электрохирургического отсасывателя.

Содержание цикла может уточняться в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Рекомендуемое

КРИТЕРИИ ОТКАЗОВ И ПРЕДЕЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ЭНДОСКОПА

Критериями отказов следует считать:

увеличение количества темных точек, обусловленных качеством гибкого регулярного волоконного жгута в поле зрения в 2 раза по сравнению с нормой, установленной в технических условиях на эндоскопы конкретного типа;

обрыв хотя бы одного из тросов управления;

невозможность проведения гибкого инструмента через канал для инструмента при угле изгиба дистального конца, установленного в технических условиях на эндоскопы конкретного типа;

разгерметизацию рабочей части эндоскопа;

невозможность подачи воды и воздуха;

невозможность проведения аспирации;

уменьшение угла изгиба дистального конца до угла менее установленного в технических условиях на эндоскопы конкретного типа;

люфт рукоятки управления более угла, установленного в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

Предельным состоянием эндоскопа следует считать экономическую нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. ИСПОЛНИТЕЛИ

В. А. Зверев (руководитель темы), **А. А. Кулаков, И. Л. Зарубина, Н. М. Федорова, Н. М. Хохлова, Н. Д. Глазанова, Л. М. Гончарова**

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20 декабря 1986 г. № 4303

3. СРОК ПЕРВОЙ ПРОВЕРКИ 1991 г.

4. Соответствует СТ СЭВ 2482—80 в части присоединительных размеров жестких наглазников медицинских эндоскопов.

5. ВЗАМЕН ГОСТ 23496—79; ГОСТ 24803—81 (в части присоединительных размеров жестких наглазников)

6. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, подпункта
ГОСТ 2.601—68	2.2.1
ГОСТ 8.051—81	4.13
ГОСТ 12.2.025—76	2.1.21, 4.28
ГОСТ 166—80	4.2
ГОСТ 7502—80	4.3
ГОСТ 8711—78	4.7, 4.8
ГОСТ 15114—78	4.6
ГОСТ 15150—69	2.1.15
ГОСТ 18250—81	1.3
ГОСТ 18305—83	Вводная часть
ГОСТ 19126—79	2.1.3
ГОСТ 20790—82	Вводная часть, 2.1.12—2.1.14, 2.1.16, 2.1.18, 3.1, 4.1, 4.22—4.26, 5.1
ГОСТ 23256—86	2.1.17, 3.1.7, 4.27
ГОСТ 26332—84Е	2.3, 2.4, 4.30, 5.1

Редактор *В. П. Огурцов*
Технический редактор *В. Н. Малькова*
Корректор *Т. И. Кононенко*

Сдано в наб. 22.01.87 Подп. к печ. 26.03.87 1,25 усл. п. л. 1,25 усл. кр.-отт. 1,20 уч.-изд. л. Тираж 4000 экз. Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
п. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 252

gost.e-ecolog.ru