INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-18

1996

AMENDMENT 1
2000-07

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2-18:
Règles particulières de sécurité
pour appareils d'endoscopie

© IEC 2000 — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http://www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE E

For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

FOREWORD

This amendment has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on Voting
62D/360/FDIS	62D/365/RVD

Full information on the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until 2002. At this date, the publication will be:

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

The only significant amendment relates to the addition of an exclusion from subclause 56.3 c) of Amendment 2 of the General Standard, as this subclause was added to the General Standard amendment after the text of the 2nd edition of IEC 60601-2-18 had been finalized, and was therefore not taken into account during its preparation.

Page 5

CONTENTS

Add the following after the SECTION 10 heading:

56 Components and general assembly..... 35

Page 11

INTRODUCTION

Replace the text of the first paragraph as follows:

This Particular Standard concerns the safety of ENDOSCOPIC EQUIPMENT. The relationship of this Particular Standard with IEC 60601-1 (including the amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3 and 1.5 respectively.

Page 13

1.3 Particular Standards

Replace the text of the instruction and the first three paragraphs of this subclause as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Replacement:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as the "General Standard", consisting of IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, amendment 1, amendment 2 and associated Collateral Standards (see subclause 1.5).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The term "this Standard" covers this Particular Standard, used together with the General Standard and relevant Collateral Standards.

Page 15

In the first line of the fourth paragraph on this page, replace "...clause of subclause...*" by "*...clause or subclause...*" (English version only).*

In the second line of the eighth paragraph on this page, replace "...irrelevant...*" by "*...relevant...*" (English version only).*

In the ninth paragraph on this page, replace the text as follows:

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

Add, after 1.3 the following new subclause 1.5:

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply to ENDOSCOPIC EQUIPMENT:

IEC 60601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 1: Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*, amendment 1; IEC 60601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, 2. *Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests*, and IEC 60601-1-4: 1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, 4. *Collateral Standard: Programmable electrical medical systems.*

2.1.4 APPLIED PART

Replace the subclause number by 2.1.5 so that it reads:

2.1.5 APPLIED PART

(English version only)

Amend the text at end of subclause 2.1.5, within the existing parentheses, as follows:

", see 17 *a)* and 17 *c)* of the General Standard"

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 17

***2.1.103** ENDOSCOPIC EQUIPMENT

Delete the asterisk (*) from in front of the subclause number, so that it reads:

2.1.103 ENDOSCOPIC EQUIPMENT

2.1.104 HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT

Replace "IEC 601-2-2" *by* "IEC 60601-2-2".

2.1.105 LIGHT EMISSION PART

In the second line of this definition, replace "...end..." *by* "...forward...".

***2.5.101 CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT**

In the second line of this definition, replace "...endoscope..." *by* "...ENDOSCOPE..." (English version only).

Page 19

***6 Identification, marking and documents**

In the fourth line of the paragraph headed "Addition", *replace* "...distant..." *by* "...distal..." (English version only).

Page 21

After the item entitled f) MODEL OR TYPE REFERENCE, and before the line which reads "Additional item", add the following subclause title:

6.4 Symbols

aa) Additional markings

In the third line of this requirement, replace "...shall..." *by* "...may...".

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

***bb) Advice when used with HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT**

In the third line of requirement 1 of this item, on page 23, replace "...for each mode of intended use..." *by* "...for the mode(s) of intended use...".

Page 25

20 Dielectric strength

20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

In the item commencing "B-a", *replace* "...live..." *by* "...LIVE...".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 29

42 Excessive temperature

***42.3** *Replacement of requirement only*

In the fourth line of the second paragraph of item c) of this subclause, replace "...issue..." *by* "...tissue..." *(English version only).*

Replace the test requirement by:

Compliance with the above requirements is checked at an ambient temperature of 25 °C.

42.5 Guards

In the third line of this requirement, replace "IEC 417" *by* "IEC 60417".

Page 31

***42.101 Thermal hazards from the use of ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT**

Replace the text of this subclause as follows:

a) INTERCONNECTION CONDITIONS for high frequency applications

Sufficient protection shall be provided between an ENDOSCOPE AND ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT when used together to protect the PATIENT and/or OPERATOR from SAFETY HAZARDS associated with thermal energy.

Sufficient protection will be achieved if the insulation material is stable when subjected to thermal stress and the necessary dielectric strength is present.

The insulation may be provided either on the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY or on the ENDOSCOPE or a proportion on each.

This requirement replaces subclause 59.103.2 of IEC 60601-2-2, 3rd edition, for the INTERCONNECTION CONDITIONS of ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT.

Compliance is checked as follows:

The tests shall be performed at a test voltage related to the RATED high frequency recurring peak voltage(s) specified by the manufacturer of the ENDOSCOPE and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY in the instructions for use (see 6.8.2 bb)), as detailed in the following test methods.

The purpose of these tests is:

- *to check the stability of the insulation material when subjected to thermal stress; and*
- *to check the dielectric strength of the insulation.*

Test samples representative of all the different insulation types and configurations used in the ENDOSCOPE *and/or* ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY *shall be prepared and preconditioned by immersion in physiological saline solution for a period of at least 12 h, but no longer than 24 h, immediately prior to the tests.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Those parts of the test samples which are not insulated in NORMAL USE *shall be adequately protected against contact with the saline solution during preconditioning, and this protection shall be left in place during the tests.*

1) Insulation material thermal stability test

A quantity of transformer oil is added to the saline solution, just sufficient to produce a visible continuous film on the surface, in order to reduce the curvature of the meniscus.

The test samples are partially immersed in physiological saline solution, so that a part of the relevant insulated portion of each test sample is positioned at the surface of the saline solution. Test samples which are long and flexible may be looped for this test.

Tests shall be performed on test samples for each of the main operating modes (or high frequency voltage modes with physically equivalent effects) specified in the instructions for use of the ENDOSCOPE *and/or* ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, *in accordance with the test procedures detailed below.*

The test voltage is applied for 30 s in such a manner that it stresses the insulation of the test sample.

– *Cut mode*

Apply an approximately sinusoidal voltage at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz at 110 % of the RATED *recurring peak voltage for cut mode specified by the manufacturer of the* ENDOSCOPE *or* ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY.

– *Coagulation burst mode*

Apply an approximately sinusoidal voltage with a decaying waveform at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz at 110 % of the RATED *recurring peak voltage for coagulation burst mode specified by the manufacturer of the* ENDOSCOPE *or* ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, *such that the repetition rate of the peak pulse is 40 kHz ± 4 kHz. If the repetition rate is less than 40 kHz – 4 kHz, the test period of 30 s shall be increased so that the same number of bursts are experienced by the test sample as if a repetition rate of 40 kHz had been used.*

– *Coagulation spray mode*

Apply an approximately sinusoidal voltage with a decaying waveform at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz at 110 % of the RATED recurring peak voltage for coagulation spray mode specified by the manufacturer of the ENDOSCOPE or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY such that the amplitude of the second pulse of the waveform is less than 50 % of the amplitude of the first pulse and the repetition rate of the peak pulse is 20 kHz ± 2 kHz. If the repetition rate is less than 20 kHz – 2 kHz, the test period of 30 s shall be increased so that the same number of bursts are experienced by the test sample as if a repetition rate of 20 kHz had been used, however a repetition rate less than 10 kHz shall not be used.

No breakdown of the insulation material shall occur in any mode tested.

2) Dielectric strength test

Immediately after the test(s) performed in accordance with 1) above, the following test shall be performed.

The same part(s) of the relevant insulated portion(s) of the test sample(s) are immersed in physiological saline solution.

Apply a DC or mains frequency peak test voltage to the test sample(s) which is 1 000 V greater than the maximum RATED *recurring peak voltage specified by the manufacturer of the* ENDOSCOPE *or* ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The test voltage is applied for 30 s in such a manner that it stresses the insulation of the test sample.

No breakdown of the insulation shall occur.

b) CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from the eyepiece

The eyepiece of an ENDOSCOPE intended for use with ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT shall be isolated in order to protect the OPERATOR from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT.

Non-conducting coatings, such as lacquer and the like, which cannot provide durable isolation, shall not be used for isolation of the eyepiece.

Compliance is checked as follows :

- *by inspection alone*

  (i) if the eyepiece is made from non-conductive material; or

  (ii) if under NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION it is determined that it is not possible to conduct a CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY *to the eyepiece*

- *by the following test if the eyepiece is made of conductive material and condition (ii) above is not satisfied:*

Measure the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT using the circuit and layout shown in figure 102. The CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT shall not exceed 50 mA.

Page 35

Add the following clause and subclause to SECTION TEN:

56 Components and general assembly

56.3 Connections – General

**c)*

Addition:

Subclause 56.3 *c)* of the General Standard does not apply to ENDOSCOPES, ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES or their ACCESSORIES.

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Replace the text of this subclause as follows:

Additional subclause:

*aa) The requirements of 57.10 do not apply to secondary LIVE circuits isolated from MAINS VOLTAGE by DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION within ENDOSCOPES or to INTERCONNECTION CONDITIONS, but the requirements of IEC 60664-1, pollution degree 1, shall be met.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 37

Figure 101 - Identification of LIGHT EMISSION PART

Replace "End viewing ENDOSCOPES" *by* "Forward viewing ENDOSCOPES".

Page 41

Appendix L References – Publications mentioned in this standard

Replace the text of this appendix as follows:

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Amendment:

Amend all reference numbers for IEC publications by prefacing them with "60".

Addition:

To the reference to IEC 60601-1-1:1992, add "Amendment 1 (1995)"

IEC 60601-2-2:1998, *Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment* (to be published)

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

CISPR 11:1997, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

Page 43

Annex AA (informative) Rationale

2 Definitions

2.1.101 ENDOSCOPE

In the second paragraph of this subclause, replace "IEC 601-2-37" by "IEC 60601-2-37".

2.1.106 SUPPLY UNIT

In the last line of this subclause, replace "IEC 601-1-1" by "IEC 60601-1-1".

Page 45

3 General requirements

3.102 *In this subclause, replace* "IEC 601-2-37" *by* "IEC 60601-2-37".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marking and documents

6.8.2 Instructions for use

bb) Advice when used with HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT

In the second paragraph of this subclause, on page 47, replace "IEC 601-2-2" by "IEC 60601-2-2".

Page 49

42 Excessive temperatures

42.3

Modify the first line of the fourth paragraph by deleting "...b) and c)..." *and adding* "...the" *before* "requirements".

42 Excessive temperatures

42.101

Replace the second paragraph on page 51 as follows:

The test requirements differ from those in IEC 60601-2-2 because neither the manufacturers of the ENDOSCOPE nor those of the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY have control over the specification of the HF SURGICAL UNIT being used. The individual components or representative test samples should therefore be tested independently or together at a test voltage related to the RATED recurring peak voltage of the ENDOSCOPE and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, not the maximum open circuit HF voltage of the HF SURGICAL UNIT.

Because of the difficulty in testing some finished devices (for instance, working channels of ENDOSCOPES), it is considered acceptable to test representative samples of all insulation types and configurations used in the final product in lieu of the finished device.

When conducting the HF test on large samples immersed in saline, it may be difficult to maintain the test voltage due to the large capacitive load applied to the test equipment. In this case, shorter representative samples should be used in order to restore the test voltage.

Page 51

Add the following:

56 Components and general assembly

56.3 *c)* Endoscopic procedures require constant supervision by suitably trained medical personnel. PATIENTS are not left unattended with ENDOSCOPIC EQUIPMENT attached to them, nor are they moved from one location to another with ENDOSCOPIC EQUIPMENT attached. As a result, the misconnection of APPLIED PART connectors to other than compatible EQUIPMENT is considered to be very unlikely.

57 MAINS PARTS, components and layout

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

In the first paragraph of item aa), replace "IEC 664-1" *by* "IEC 60664-1".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

After the first paragraph, add the following new paragraphs:

"This standard takes over CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES from IEC 60601-1. The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES specified in the General Standard do not take into account controlled environmental conditions (e.g. pollution, humidity, transient voltages).

IEC 60601-2-18 also makes reference to IEC 60664-1 for certain requirements because of the restrictions in physical dimensions placed on ENDOSCOPES by their clinical applications.

B-a is defined in subclause 20.2 of this particular standard and the minimum requirements for CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are specified for B-a in subclause 57.10, making reference to IEC 60664-1.

B-d is defined in subclause 20.2 of this particular standard, but the minimum requirements for CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are not specified for B-d in subclause 57.10. For ENDOSCOPES or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES, where secondary LIVE circuits are isolated from MAINS VOLTAGE by DOUBLE OR REINFORCED INSULATION, and which meet pollution degree 1 and overvoltage category 1 of clause 3 of IEC 60664-1, this clause of IEC 60664-1 may be used to determine the minimum CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE."

In the second line of the penultimate paragraph of item aa), replace the words "...and overvoltage category 1 are..." *by* "...is...".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-5254-4



ICS 11.040.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-18

Deuxième édition
Second edition
1996-08

Appareils électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety of endoscopic equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-18: 1996

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-18

Deuxième édition
Second edition
1996-08

Appareils électromédicaux –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie

Medical electrical equipment –

Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

INTRODUCTION 10

Articles

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 12

2 Terminologie et définitions 14

3 Prescriptions générales 18

4 Prescriptions générales relatives aux essais 18

5 Classification 18

6 Identification, marquage et documentation 18

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20 Tension de tenue 24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 24

22 Parties en mouvement 24

25 Projections d'objets 24

26 Vibrations et bruit 26

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique 26

28 Masses suspendues 26

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 Compatibilité électromagnétique 26

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42 Températures excessives 28

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité 32

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7
INTRODUCTION 11

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object 13
2 Terminology and definitions 15
3 General requirements 19
4 General requirements for tests 19
5 Classification 19
6 Identification, marking and documents 19

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20 Dielectric strength 25

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 25
22 Moving parts 25
25 Expelled parts 25
26 Vibration and noise 27
27 Pneumatic and hydraulic power 27
28 Suspended masses 27

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility 27

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 29
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility 33

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 34

Figures

101 Identification de la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE 36

102 Mesure des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF à travers l'oculaire 36

Annexes

D Symboles des marquages 38

L Références – Publications mentionnées dans la présente norme 40

AA Justifications 42

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57 MAINS PARTS, components and layout 35

Figures

101 Identification of LIGHT EMISSION PART 37

102 Measurement of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT through the eyepiece 37

Appendices/Annexes

D Symbols on marking 39

L References – Publications mentioned in this standard 41

AA Rationale 43

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.

2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.

3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.

4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 601-2-18 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La présente deuxième édition de la CEI 601-2-18 annule et remplace la première édition publiée en 1990. Elle constitue une révision technique.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/191/FDIS	62D/208/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.

2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, express as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.

3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.

4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-2-18 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 601-2-18 cancels and replaces the first edition published in 1990. This second edition constitutes a technical revision.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/191/FDIS	62D/208/RVD

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *Modalités d'essais: caractères italiques;*

– LES TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE CEI 601-1 OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies des spécifications d'essai correspondantes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- Explanations, advice, introductions, general statements and references: in smaller type;
- *Test specifications: in italic types;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD IEC 601-1 OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des APPAREILS D'ENDOSCOPIE. La relation entre la présente Norme Particulière et la CEI 601-1 (y compris ses amendements) et les Normes Collatérales est expliquée en 1.3.

Les révisions de cette deuxième édition concernent:

1 Une nouvelle définition de l'ENDOSCOPE;

2 L'insertion de prescriptions pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT avec des ACCESSOIRES UTILISÉS POUR L'ENDOSCOPIE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of ENDOSCOPIC EQUIPMENT. The relationship of this Particular Standard with IEC 601-1 (including the amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

The revisions for this second edition include the following:

1) A new definition of ENDOSCOPE;

2) The inclusion of requirements for INTERCONNECTION CONDITIONS with ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions pour la sécurité des APPAREILS D'ENDOSCOPIE et leurs CONDITIONS DE RACCORDEMENT avec des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

NOTE – Comme la Norme Générale ne fournit pas de prescriptions de sécurité pour les combinaisons de PARTIES APPLIQUÉES de différents APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, la présente Norme Particulière en fournit pour des CONDITIONS DE RACCORDEMENT spécifiques couramment rencontrées lors de l'utilisation d'ENDOSCOPES.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des prescriptions particulières de sécurité pour les APPAREILS D'ENDOSCOPIE et de permettre les essais de leurs composants associés ou considérés individuellement.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière modifie et complète l'ensemble des publications CEI, désigné ci-après «Norme Générale», comprenant la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première Partie: Règles générales de sécurité*, son amendement 1, son amendement 2, la CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Première Partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*, son amendement 1, et la CEI 601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Première Partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.*

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)», et la CEI 601-1-1 et la CEI 601-1-2 sont désignées comme «Normes Collatérales».

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale, aux Normes Collatérales et à cette Norme Particulière, considérées ensemble.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies, except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and its INTERCONNECTION CONDITIONS with ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

NOTE – As the General Standard does not give requirements for the safety of APPLIED PARTS of different MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT when used together, this standard gives requirements for specific INTERCONNECTION CONDITIONS commonly encountered during the use of ENDOSCOPES.

1.2 *Object*

Replacement:

The object of this Particular Standard to establish particular requirements for the safety of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and enable parts of ENDOSCOPIC EQUIPMENT to be tested together or individually.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as "General Standard", consisting of IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, amendment 1, amendment 2, IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*, amendment 1, and IEC 601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)", and IEC 601-1-1 and IEC 601-1-2 as the "Collateral Standards".

The term "this Standard" covers this Particular Standard, used together with the General Standard and Collateral Standards.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les compléments *aa)*, *bb)*, etc.

Les articles et paragraphes faisant l'objet d'une justification sont marqués d'un astérisque *. Ces justifications se trouvent dans l'annexe informative AA. L'annexe AA ne fait pas partie intégrante de cette Norme Particulière et donne uniquement des informations complémentaires; elle ne peut en aucun cas être utilisée dans le but de spécifier des prescriptions d'essai.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification.

Lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière remplaçant ou modifiant des prescriptions de la Norme Générale ou de la norme Collatérale a priorité sur la (ou les) Prescription(s) Générale(s).

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

Pour certains APPAREILS D'ENDOSCOPIE, la PARTIE APPLIQUÉE s'étend, vue du PATIENT, dans le (ou les) ÉLÉMENT(S) AUXILIAIRE(S) jusqu'aux points où se situe la séparation prescrite (voir 17*a)* de la Norme Générale).

Définitions complémentaires:

*2.1.101 *ENDOSCOPE*

PARTIE APPLIQUÉE d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX introduite dans un PATIENT. Pour fournir une vue interne ou une image à des fins d'examen, de diagnostic et/ou de thérapie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause of subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa)*, *bb)*, etc.

Clauses and subclauses to which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in an informative annex AA. Annex AA is not part of this Particular Standard and only gives additional information; it can never be the subject of testing.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or Collateral Standards, although possibly irrelevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or Collateral Standards takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

2.1.4 *APPLIED PART*

Addition:

For some ENDOSCOPIC EQUIPMENT, the APPLIED PART extends, as seen from the PATIENT, into the SUPPLY UNIT(S) to the point(s) where the required separation is provided (see 17*a)* of the General Standard).

Additional definitions:

*2.1.101 *ENDOSCOPE*

An APPLIED PART of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT introduced into a PATIENT to provide an internal view or image for examination, diagnosis and/or therapy.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*2.1.102 *ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE*

ACCESSOIRE qui peut être la PARTIE APPLIQUÉE d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas des APPAREILS D'ENDOSCOPIE et qui est introduit dans le PATIENT par le même orifice que l'ENDOSCOPE.

*2.1.103 *APPAREIL D'ENDOSCOPIE*

ENDOSCOPE et son (ou ses) ÉLÉMENT(S) D'ALIMENTATION nécessaires pour l'usage envisagé.

2.1.104 *APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE*

Défini en 2.1.101 de la CEI 601-2-2.

2.1.105 *PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE*

Partie de l'élément introduit d'un ENDOSCOPE entourant la fenêtre émissive de lumière, délimitée comme suit:

Zone de la surface de l'élément introduit ayant trois fois le diamètre maximal de l'élément introduit, mesurée à l'extrémité (enveloppe distale enlevée) des ENDOSCOPES à visée à l'extrémité, ou au centre de la fenêtre émissive de lumière des ENDOSCOPES à visée sur le côté, mesurée dans des directions longitudinales dans les deux cas à partir du centre de la fenêtre émissive de lumière entre 10 mm au moins et 25 mm au plus.

Voir aussi la figure 101.

*2.1.106 *ÉLÉMENT D'ALIMENTATION*

Partie de l'APPAREIL ENDOSCOPIQUE reliée directement à un ENDOSCOPE alimentant celui-ci pour qu'il fournisse la vue ou l'image désirée, par exemple un éclairage ou un traitement du signal.

2.1.107 *APPAREIL DE DIAGNOSTIC ET DE SURVEILLANCE À ULTRASONS*

Défini au 2.1.124 de la future CEI 601-2-37** «*Sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance à ultrasons*».

*2.5.101 *COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF*

Courant HF qu'on ne peut éviter circulant depuis un ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE jusqu'à l'ENDOSCOPE.

2.12.101 *CONDITIONS DE RACCORDEMENT*

Conditions qui doivent être remplies pour utiliser sans danger un ENDOSCOPE alimenté ou un ACCESSOIRE UTILISÉ POUR L'ENDOSCOPIE alimenté et utilisé avec un ENDOSCOPE.

** A present, projet de comité 62B/290/CD.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*2.1.102 *ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY*

An accessory, which may be the APPLIED PART of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is not ENDOSCOPIC EQUIPMENT, introduced into a PATIENT through the same orifice in the PATIENT as the ENDOSCOPE.

*2.1.103 *ENDOSCOPIC EQUIPMENT*

An ENDOSCOPE together with its SUPPLY UNIT(S), as required for its intended use.

2.1.104 *HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT*

As defined by 2.1.101 of IEC 601-2-2.

2.1.105 *LIGHT EMISSION PART*

That part of the insertion portion of an ENDOSCOPE surrounding the light emission window, delineated as follows:

The area of the surface of the insertion portion within three times the maximum diameter of the insertion portion, measured at the tip (distal cover removed) for end viewing ENDOSCOPES or the centre of the light emission window for side viewing ENDOSCOPES, measured in both longitudinal directions from the centre of the light emission window, but with a minimum of 10 mm and a maximum of 25 mm.

See also figure 101.

*2.1.106 *SUPPLY UNIT*

That part of ENDOSCOPIC EQUIPMENT directly connected to an ENDOSCOPE, supplying functions necessary for the ENDOSCOPE to produce the intended view or image, for example illumination or signal processing.

2.1.107 *ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT*

As defined by 2.1.124 of future IEC 601-2-37**, "*Safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*".

*2.5.101 *CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT*

Unavoidable high frequency current flowing from an ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY to the endoscope.

2.12.101 *INTERCONNECTION CONDITIONS*

Conditions that shall be fulfilled for safe use when an energized ENDOSCOPE or energized ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY is used with an ENDOSCOPE.

** At present Committee draft ref. 62B/290/CD.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

*3.101 Si des prescriptions pour des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE données dans d'autres Normes Particulières sont en désaccord avec les prescriptions des CONDITIONS DE RACCORDEMENT de la présente Norme Particulière, ces dernières doivent s'imposer.

*3.102 Pour les aspects concernant la sécurité de fonctionnement avec des ultrasons des APPAREILS D'ENDOSCOPIE qui sont aussi des APPAREILS DE DIAGNOSTIC ET DE SURVEILLANCE À ULTRASONS, cette partie qui concerne le diagnostic et la surveillance à ultrasons doit être en accord avec les prescriptions de la publication CEI 601-2-37 et les autres parties doivent être en accord avec les prescriptions de la présente Norme Particulière.

*3.103 Pour les ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION ayant plusieurs fonctions, par exemple pour un courant à haute fréquence, une insufflation, une aspiration etc., les parties appropriées de ceux-ci doivent suivre les prescriptions des Normes Particulières correspondantes.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

4.10 *Complément*:

Ce paragraphe ne s'applique pas aux CONDITIONS DE RACCORDEMENT.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

5.2 *Modification*:

Supprimer PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B.

*6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

Les APPAREILS D'ENDOSCOPIE possédant des lampes d'éclairage doivent comporter des marquages fixés de façon permanente et clairement lisibles près des lampes à l'intérieur ou à l'extérieur de l'ÉLÉMENT D'ALIMENTATION, fournissant la RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE. Cette prescription ne s'applique pas aux lampes d'éclairage placées à l'extrémité distale des ENDOSCOPES pour lesquelles des informations doivent être fournies dans les instructions d'utilisation.

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

d) Marquage minimal des APPAREILS et des parties interchangeables

Remplacement:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 General requirements

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

*3.101 Where requirements for ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES given in other applicable Particular Standards conflict with the requirements for INTERCONNECTION CONDITIONS of this Particular Standard, the requirements of this Particular Standard shall take precedence.

*3.102 For the ultrasonic safety aspects of ENDOSCOPIC EQUIPMENT which is also ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT, that part which is intended for ultrasonic diagnosis or monitoring shall comply with the requirements of IEC 601-2-37 and the other parts shall comply with the requirements of this Particular Standard.

*3.103 For SUPPLY UNITS providing a plurality of functions, for example high frequency current, insufflation, suction, etc., the appropriate parts of these shall comply with the requirements of relevant Particular Standards.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies, except as follows:

4.10 *Addition:*

This subclause does not apply to INTERCONNECTION CONDITIONS.

5 Classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

5.2 *Amendment:*

Delete TYPE B APPLIED PART.

*6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

ENDOSCOPIC EQUIPMENT having illumination lamps shall be provided with permanently affixed and clearly legible markings near the lamps, either inside or outside the SUPPLY UNIT, giving their MODEL OR TYPE REFERENCE. This requirement does not apply to illumination lamps built into the distant end of ENDOSCOPES, for which the information shall be provided in the instructions for use.

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

d) Minimum requirements for marking on EQUIPMENT and on interchangeable parts

Replacement:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si les dimensions de l'APPAREIL ou des PARTIES APPLIQUÉES spécifiées en 6.1 ou la nature de l'ENVELOPPE ne permet pas d'y fixer tous les marquages spécifiés, dans ce cas au moins, les marquages indiqués en 6.1 *e)*, 6.1 *f)* et 6.1 *g)* (à l'exception des APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE), 6.1 *l)* et 6.1.*q)* (si cela s'applique) doivent être apposés et les autres marquages doivent figurer intégralement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si le marquage ne peut être mis en place, toutes les informations doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

e) Indication d'origine

Complément:

Le nom et/ou la marque commerciale du fabricant ou du fournisseur doivent être portés sur les PARTIES APPLIQUÉES.

f) RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

Complément:

La RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE doit être portée sur les PARTIES APPLIQUÉES.

Point complémentaire:

aa) Marquages complémentaires

Au choix du fabricant, des symboles signalant certaines fonctions de l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE peuvent être utilisés mais doivent être expliqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si on utilise des symboles, l'annexe D fournit ceux qui doivent être utilisés de préférence pour signaler les fonctions décrites.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Points complémentaires:

aa) Conseils généraux

Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ENDOSCOPIE doivent contenir, si cela convient, des avis concernant leur utilisation sans danger, traitant des points suivants:

*1) Prévention des RISQUES si l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE ne fonctionne plus.

2) Avant chaque utilisation, la surface extérieure des parties de l'ENDOSCOPE et des parties des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE destinées à être introduites dans un PATIENT devrait être vérifiée pour s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant présenter un RISQUE.

3) Des avertissements si les températures de surface sur les PARTIES APPLIQUÉES risquent de dépasser 41 °C (voir 42.3).

4) Des avertissements expliquant qu'une lumière émise à haute énergie peut provenir de la fenêtre d'émission de la lumière de l'ENDOSCOPE, donnant naissance à de hautes températures devant la fenêtre d'émission de la lumière, et un avis sur la manière de réduire au minimum les RISQUES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If the size of the EQUIPMENT or APPLIED PART specified in 6.1 or the nature of its ENCLOSURE does not allow affixation of all specified markings, then at least the markings as indicated in 6.1*e)*, 6.1*f)* and 6.1*g)* (not for PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT), 6.1*l)* and 6.1*q)* (if applicable) shall be affixed and the remaining markings shall be recorded in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where no marking is practicable, all information shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

e) Indication of origin

Addition:

The name and/or trade mark of the manufacturer or supplier shall be marked on the APPLIED PART.

f) MODEL OR TYPE REFERENCE

Addition:

The MODEL OR TYPE REFERENCE shall be marked on the APPLIED PART.

Additional item:

aa) Additional markings

At the option of the manufacturer, symbols to denote certain functions of ENDOSCOPIC EQUIPMENT may be used but shall be explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If symbols are used, appendix D lists those preferred symbols which shall be used to denote the functions described.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

Additional items:

aa) General advice

The instructions for use of ENDOSCOPIC EQUIPMENT shall contain, where appropriate, advice concerning its safe use, including the following:

*1) Prevention of SAFETY HAZARDS if ENDOSCOPIC EQUIPMENT loses functions.

2) That before each use, the outer surface of the portions of the ENDOSCOPE and any ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause a SAFETY HAZARD.

3) Warnings if surface temperatures on an APPLIED PART are likely to exceed 41 °C (see 42.3).

4) Warnings that high energy radiated light may be transmitted from the light emission window of the ENDOSCOPE, giving rise to high temperatures in front of the light emission window, and advice on how to minimize associated SAFETY HAZARDS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5) Remplacement de la lampe d'éclairage, y compris la prévention des RISQUES de brûlure et de blessure aux yeux pour l'OPÉRATEUR et l'UTILISATEUR.

6) Des avertissements concernant les RISQUES résultant d'embolie gazeuse provoquée, par exemple, par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à haute fréquence ou de gaz auxiliaire pour le laser.

7) Toutes les CONDITIONS DE RACCORDEMENT applicables existent.

8) Des avertissements que, lorsque les ENDOSCOPES sont mis en oeuvre avec des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE alimentés, les COURANTS DE FUITE PATIENT ne s'ajouteront pas. Cela est particulièrement important lorsqu'on utilise un ENDOSCOPE à PARTIE APPLIQUÉE du TYPE CF auquel cas on devrait utiliser aussi des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE du TYPE CF afin de rendre minimum le COURANT DE FUITE PATIENT.

**bb) Conseils lors d'une utilisation avec des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE*

Quand l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE et/ou les ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE sont utilisés couplés à des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, des conseils concernant leur utilisation sans danger doivent être donnés traitant des points suivants:

1) La compatibilité à haute fréquence des ENDOSCOPES et des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE par la détermination de la tension de crête périodique NOMINALE maximale de l'ENDOSCOPE ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE pour chaque mode d'utilisation prévu (voir 42.101) avec, de plus, des consignes pour qu'on n'utilise pas des tensions de crête périodiques plus élevées.

2) La manière d'éviter un RISQUE au cas où des concentrations de gaz explosif sont présentes dans la zone d'utilisation des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE en haute fréquence.

**cc) Conseils lors d'une utilisation avec des appareils à laser*

Quand l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE et/ou les ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE sont utilisés avec des appareils à laser, des conseils concernant leur utilisation sans danger doivent être donnés, en particulier sur la manière d'éviter des blessures aux yeux pour l'OPÉRATEUR en portant des lunettes filtrantes assurant une protection convenable ou en plaçant un filtre adéquat dans l'oculaire de l'ENDOSCOPE.

dd) Conseils lors d'une utilisation avec d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Quand un APPAREIL D'ENDOSCOPIE est utilisé avec d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, des conseils sur la manière d'éviter les RISQUES possibles dus à leur utilisation doivent aussi être donnés.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5) Replacement of the illumination lamp and prevention of SAFETY HAZARDS such as burns and eye damage to the OPERATOR and USER.

6) Warnings regarding SAFETY HAZARDS resulting from gas embolism caused by, for example, over-insufflation of air, inert gas prior to high frequency surgery or laser assist gas.

7) Whether there are any applicable INTERCONNECTION CONDITIONS.

8) Warnings that when ENDOSCOPES are used with energized ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES, the PATIENT LEAKAGE CURRENTS may be additive. This is particularly important if a TYPE CF APPLIED PART ENDOSCOPE is used, in which case a TYPE CF ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY should be used in order to minimize total PATIENT LEAKAGE CURRENT.

**bb) Advice when used with HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT*

When ENDOSCOPIC EQUIPMENT and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES is/are used with HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, advice concerning their safe use shall be given, including the following:

1) The high frequency compatibility of ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES, by stating the maximum RATED recurring peak voltage of the ENDOSCOPE or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY for each mode of intended use (see 42.101), together with instructions that higher recurring peak voltages shall not be used.

2) Avoidance of a SAFETY HAZARD in the event of explosive gas concentrations being present in the area of use of HIGH FREQUENCY ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

**cc) Advice when used with laser equipment*

When ENDOSCOPIC EQUIPMENT and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES is/are used with laser equipment, advice concerning their safe use shall be given, including avoidance of potential eye damage to the OPERATOR by, for example, wearing suitable protective filtering spectacles or by inserting a suitable filter in the eyepiece of the ENDOSCOPE.

dd) Advice when used with other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

When ENDOSCOPIC EQUIPMENT is used with other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, advice on the avoidance of potential SAFETY HAZARDS caused by their use together shall also be given.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUE DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

20 Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*20.2 *Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Remplacement de la ligne commençant par B-a:

B-a Entre la PARTIE APPLIQUÉE (CIRCUIT PATIENT) et les parties SOUS TENSION; puis entre la surface extérieure de l'ENDOSCOPE et tout circuit SOUS TENSION dans l'ENDOSCOPE.

Remplacement de la ligne commençant par B-d:

B-d Entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F (CIRCUIT PATIENT) et l'ENVELOPPE y compris les ENTRÉES (DE SIGNAL) et les SORTIES (DE SIGNAL); puis entre les parties PROTÉGÉES PAR MISE A LA TERRE ou les parties reliées à une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE comprenant tout circuit SOUS TENSION dans l'ENDOSCOPE et la surface extérieure de l'ENDOSCOPE.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

*21 Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Cet article ne s'applique pas aux ENDOSCOPES et aux ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

22 Parties en mouvements

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Cet article ne s'applique pas aux ENDOSCOPES et aux ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

25 Projection d'objets

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Cet article ne s'applique pas aux ENDOSCOPES et aux ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies, except as follows:

*20.2 *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Replacement of line beginning B-a:

B-a Between the APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) and LIVE parts; and between the outer surface of the ENDOSCOPE and any live circuit in the ENDOSCOPE.

Replacement of line beginning B-d:

B-d Between an F-TYPE APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS; and between PROTECTIVELY EARTHED parts or parts connected to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL enclosing any LIVE circuit in the ENDOSCOPE and the outer surface of the ENDOSCOPE.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

*21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

This clause does not apply to ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

This clause does not apply to ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

25 Expelled parts

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

This clause does not apply to ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

26 Vibration et bruit

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Cet article ne s'applique pas aux ENDOSCOPES et aux ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Cet article ne s'applique pas aux ENDOSCOPES et aux ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

28 Masses suspendues

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Cet article ne s'applique pas aux ENDOSCOPES et aux ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRES OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

36 Compatibilité électromagnétique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Les éléments suivants sont considérés comme étant du Groupe 2 de la CISPR 11:

– ENDOSCOPE à ultrasons et son ÉLÉMENT D'ALIMENTATION;

– ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE et l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL associé, pour la lithotritie interne;

– ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE et l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL associé, pour l'aspiration ultrasonore de tissus.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

26 Vibration and noise

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

This clause does not apply to ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

27 Pneumatic and hydraulic power

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

This clause does not apply to ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

This clause does not apply to ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

The following are considered to be in Group 2 of CISPR 11:

- ultrasonic ENDOSCOPE and its SUPPLY UNIT;
- ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY and its associated MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for intracorporeal lithotripsy;
- ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY and its associated MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for ultrasonic aspiration of tissue.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*42.3 *Remplacement de la seule prescription*:

En UTILISATION NORMALE, les températures de surface admissibles des PARTIES APPLIQUÉES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE non destinées à fournir de la chaleur au PATIENT doivent se conformer aux prescriptions suivantes:

a) Les températures des parties tenues par l'OPÉRATEUR pendant seulement de courts instants ne doivent pas dépasser les valeurs maximales applicables pour les surfaces accessibles des poignées, des boutons, des manchons et celles figurant au tableau Xa de la Norme Générale.

Les températures des connecteurs de guide de lumière assurant les liaisons soit de l'ÉLÉMENT D'ALIMENTATION, soit de l'ENDOSCOPE peuvent dépasser ces valeurs mais des mises en garde et avis convenables sur les mesures à prendre pour éviter des RISQUES à l'OPÉRATEUR doivent figurer dans les instructions d'utilisation (voir 6.8.2 *aa)* 3)).

b) Les températures des parties tenues sans relâchement par l'OPÉRATEUR ne doivent pas dépasser les valeurs maximales applicables pour les surfaces accessibles des poignées, des boutons, des manchons et celles figurant au tableau Xa de la Norme Générale.

c) La température de la partie introduite, sauf de la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE ne doit pas dépasser 41 °C. Exceptionnellement, quand on l'utilise couplée à un ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE, la température de surface peut dépasser 41 °C pendant de courts instants seulement, avec un maximum de 50 °C. Dans de tels cas, les instructions d'utilisation de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE doivent fournir des mises en garde et avis convenables sur les mesures à prendre pour éviter des RISQUES au PATIENT.

La température de la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE peut dépasser 41 °C, toutefois des mises en garde et avis convenables sur les mesures à prendre pour éviter des risques au PATIENT et à l'OPÉRATEUR doivent être fournis dans les instructions d'utilisation. Ces mises en garde doivent comprendre une description des conséquences cliniques possibles (par exemple détérioration irréversible des tissus ou coagulation) des hautes températures en surface (voir 6.8.2 *aa)* 3)).

La conformité avec les prescriptions b) et c) ci-dessus doit être vérifiée à la température ambiante de 25 °C.

42.5 *Protecteurs*

Complément:

Les lampes d'éclairage des sources lumière peuvent être atteintes sans l'aide d'un OUTIL mais il doit exister un marquage sur le CAPOT D'ACCÈS prévu pour le changement de la lampe auprès de celui-ci (en utilisant de préférence le symbole 5041 de la CEI 417) et un avertissement doit se trouver dans les instructions d'utilisation (voir 6.8.2 *aa)* 5)).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies, except as follows:

*42.3 *Replacement of requirement only:*

In NORMAL USE, allowable surface temperatures of APPLIED PARTS of ENDOSCOPIC EQUIPMENT not intended to supply heat to a PATIENT shall comply with the following requirements:

a) Portions which are held by the OPERATOR for short periods only shall not exceed the applicable maximum temperatures for accessible surfaces of handles, knobs, grips and the like in table Xa of the General Standard.

Light guide connectors connecting to either a SUPPLY UNIT or an ENDOSCOPE may exceed these temperatures, but appropriate warnings and advice on measures that can be taken to avoid SAFETY HAZARDS to the OPERATOR shall be included in the instructions for use (see 6.8.2 *aa)* 3)).

b) Portions which are continuously held by the OPERATOR shall not exceed the applicable maximum temperatures for accessible surfaces of handles, knobs, grips and the like in table Xa of the General Standard.

c) The temperature of the insertion portion, except for the LIGHT EMISSION PART, shall not exceed 41 °C. However, when used with an ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, the surface temperature may exceed 41 °C for brief periods only, up to a maximum of 50 °C. In such circumstances, the instructions for use of the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY shall give appropriate warnings and advice on measures that can be taken to avoid SAFETY HAZARD to the PATIENT.

The LIGHT EMISSION PART may exceed 41 °C, but appropriate warnings and advice on measures that can be taken to avoid risks to the PATIENT and OPERATOR shall be given in the instructions for use. These warnings shall include a description of the potential clinical consequences (for instance permanent issue damage or coagulation) of high surface temperatures (see 6.8.2 *aa)* 3)).

Compliance with requirements b) and c) above are checked at an ambient temperature of 25 °C.

42.5 *Guards*

Addition:

Illumination lamps of light sources may be accessible without the aid of a TOOL, but there shall be marking on or near the ACCESS COVER provided for lamp replacement (preferably by use of symbol 5041 of IEC 417) and a caution shall be included in the instructions for use (see 6.8.2 *aa)* 5)).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe complémentaire:

*42.101 *Dangers thermiques dus au couplage des ENDOSCOPES et des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE qui sont les PARTIES APPLIQUÉES D'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.*

Une séparation et/ou une isolation suffisantes doivent être réalisées entre l'ENDOSCOPE et les ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE qui sont les PARTIES APPLIQUÉES D'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE quand ils sont utilisés ensemble afin de protéger les PATIENTS et/ou les OPÉRATEURS contre les RISQUES associés à un transfert de chaleur.

La séparation et/ou l'isolation peuvent être réalisée soit sur l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE, soit sur l'ENDOSCOPE, soit en partie sur chacun d'eux.

Cette prescription remplace le 101.3.2 de la CEI 601-2-2 pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE qui sont les PARTIES APPLIQUÉES D'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.

La conformité est vérifiée comme suit:

1) Essai des CONDITIONS DE RACCORDEMENT pour des applications à haute fréquence.

Les essais doivent être effectués en utilisant une tension d'essai qui se rapporte à la tension ou aux tensions NOMINALES de crête périodiques à haute fréquence spécifiées par le fabricant de l'ENDOSCOPE et/ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE dans les instructions d'utilisation (voir 6.8.2 bb)), comme cela est détaillé dans les méthodes d'essai ci-dessous.

Le but de ces essais est de vérifier la rigidité diélectrique à haute fréquence des parties isolées du couplage de l'ENDOSCOPE et de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE quand on les utilise ensemble.

Les échantillons d'essai doivent être préconditionnés en les immergeant dans une solution saline physiologique pendant au moins 12 heures, mais moins de 24 h, immédiatement avant l'essai.

Les parties des échantillons d'essai qui ne sont pas isolées en UTILISATION NORMALE doivent être convenablement protégées de tout contact avec la solution saline pendant à la fois le préconditionnement et les essais.

Une certaine quantité d'huile de transformateur est ajoutée à la solution saline, juste suffisante pour produire une pellicule visible sur la surface, de manière à réduire la courbure du ménisque.

Les essais doivent être effectués pour chaque mode principal de fonctionnement comme le spécifient les instructions d'utilisation de l'ENDOSCOPE et/ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE, selon les procédures d'essai détaillées ci-dessous.

La tension d'essai est appliquée pendant 30 s de manière qu'elle fasse travailler l'isolation de l'ENDOSCOPE, de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE ou les deux, selon les spécifications établies par les fabricants dans les instructions d'utilisation. Si la tension d'essai ne peut pas être maintenue par l'équipement d'essai qui doit être utilisé, alors des parties plus courtes mais représentatives de l'élément en essai, comprenant les poignées isolées, peuvent être essayées dans le but de rétablir la tension d'essai.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Additional subclause:

*42.101 *Thermal hazards from the use of ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT*

Sufficient separation and/or insulation shall be provided between an ENDOSCOPE and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT when used together, to protect PATIENTS and/or OPERATORS from SAFETY HAZARDS associated with a release of thermal energy.

The separation and/or insulation may either be provided on the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY or on the ENDOSCOPE or a proportion on each.

This requirement replaces subclause 101.3.2 of IEC 601-2-2 for the INTERCONNECTION CONDITIONS of ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES that are the APPLIED PARTS of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

Compliance is checked as follows:

1) Test of INTERCONNECTION CONDITIONS for high frequency applications

Tests shall be performed using a test voltage related to the RATED high frequency recurring peak voltage(s) specified by the manufacturer of the ENDOSCOPE and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY in the instructions for use (see 6.8.2 bb)), as detailed in the test methods below.

The purpose of these tests is to check the high frequency strength of the insulated parts of the ENDOSCOPE and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY when used together.

The test samples shall be preconditioned by being immersed in physiological saline solution for a period of at least 12 h, but no longer than 24 h, immediately prior to the tests.

Those parts of the test samples which are not insulated in NORMAL USE shall be adequately protected against contact with the saline solution during both the pre-conditioning and the tests.

A quantity of transformer oil is added to the saline solution, just sufficient to produce a visible continuous film on the surface, in order to reduce the curvature of the meniscus.

Tests shall be performed in each of the main operating modes, as specified in the instructions for use of the ENDOSCOPE and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, in accordance with the test procedures detailed below.

The test voltage is applied for 30 s in such a manner that is stresses the insulation of the ENDOSCOPE, ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY or both, depending on the specifications stated by the manufacturer(s) in the instructions for use. If the test voltage cannot be maintained by the test equipment being used, then shorter representative portions of the item under test, including insulated handles, may be tested in order to restore the test voltage.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *Mode de sectionnement*

Appliquer une tension approximativement sinusoïdale de fréquence 400 kHz ± 100 kHz à 150 % de la tension NOMINALE de crête périodique en mode de sectionnement spécifié par le fabricant de l'ENDOSCOPE ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE.

– *Mode de coagulation à jets*

Appliquer une tension approximativement sinusoïdale de fréquence 400 kHz ± 100 kHz à 110 % de la tension NOMINALE de crête périodique en mode de coagulation à jets spécifié par le fabricant de l'ENDOSCOPE ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE avec un facteur jet/pause de 1:1 et avec 10 alternances.

– *Mode de coagulation à pulvérisation*

Appliquer une tension pulsée avec des impulsions de largeur 1,25 µs ± 25 % à une fréquence de 40 kHz ± 10 kHz à 110 % de la tension NOMINALE de crête périodique en mode de coagulation à pulvérisation spécifié par le fabricant de l'ENDOSCOPE ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE.

Bien que des effluves puissent apparaître (dans des parties non immergées dans des solutions salines), aucune rupture de l'isolation ou aucun contournement électrique ne doit se produire dans n'importe quel mode.

2) Oculaire

L'oculaire d'un ENDOSCOPE destiné à être ajouté à des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE, qui sont les PARTIES APPLIQUÉES D'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, doit être isolé afin de protéger l'OPÉRATEUR des effets thermiques des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF.

De minces couches non conductrices, de laque ou d'un produit semblable, qui ne peuvent pas fournir une isolation durable, ne doivent pas être utilisées pour l'isolation de l'oculaire.

La conformité est vérifiée comme suit:

– *par simple examen si l'oculaire est:*

(i) fait d'un matériau non conducteur; ou

(ii) si en UTILISATION NORMALE et dans la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, on a vérifié qu'il était impossible de produire des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF provenant de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE vers l'oculaire.

– *par l'essai suivant si l'oculaire est fait d'un matériau conducteur et si la condition (ii) ci-dessus n'est pas remplie.*

Le circuit et le montage pour la mesure des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF sont indiqués à la figure 102. Les COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF ne doivent pas être supérieurs à 50 mA.

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

44.7 *Nettoyage, stérilisation et désinfection*

Remplacer la modalité d'essai par:

La conformité est vérifiée en stérilisant et en désinfectant 20 fois l'APPAREIL ou ses parties conformément aux méthodes spécifiées. Si aucune méthode spéciale de stérilisation ou de désinfection n'est prescrite, l'essai est effectué avec de la vapeur saturée à 134 °C ± 4 °C à 20 reprises, chacune d'une durée de 20 min (avec des intervalles permettant à l'APPAREIL de

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *Cut mode*

Apply an approximately sinusoidal voltage at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz at 150 % of the RATED recurring peak voltage in cut mode specified by the manufacturer of the ENDOSCOPE or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY.

– *Coagulation burst mode*

Apply an approximately sinusoidal voltage at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz at 110 % of the RATED recurring peak voltage in coagulation burst mode specified by the manufacturer of the ENDOSCOPE or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, with a burst/pause ratio of 1:1 and 10 high frequency periods per burst.

– *Coagulation spray mode*

Apply a pulsed voltage of pulse width of 1,25 µs ± 25 % at a recurring rate of 40 kHz ± 10 kHz at 110 % of the RATED recurring peak voltage in coagulation spray mode specified by the manufacturer of the ENDOSCOPE or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY.

Although corona discharge may occur (in parts not submersed in saline), no breakdown of the insulation or flashover shall occur in any mode tested.

2) Eyepiece

The eyepiece of an endoscope intended for use with ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which are the APPLIED PARTS of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT shall be isolated in order to protect the OPERATOR from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT.

This non-conducting coatings, such as lacquer and the like, which cannot provide durable isolation, shall not be used for isolation of the eyepiece.

Compliance is checked as follows:

– *by inspection alone if the eyepiece is:*

(i) made from non-conductive material; or

(ii) if under NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION it is determined not possible to produce a CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY to the eyepiece.

– *by the following test if the eyepiece is made of conductive material and condition (ii) above is not satisfied:*

Measure the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT using the circuit and layout shown in figure 102. The CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT shall ot exceed 50 mA.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility

This clause of the General Standard applies, except as follows:

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

Replacement of test specification only:

Compliance is checked by sterilizing or disinfecting the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts 20 times in accordance with the methods specified. If no special method of sterilization or disinfection is specified, the test is made with saturated steam at 134 °C ± 4°C for 20 cycles, each of 20 min duration (with intervals until EQUIPMENT has cooled to room

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

se refroidir à la température ambiante). Aucun signe appréciable de détérioration ne doit apparaître. A la fin du traitement et après une période appropriée de refroidissement et de séchage, les CONDITIONS DE RACCORDEMENT *doivent satisfaire aux essais de 42.101 sans le préconditionnement d'immersion pendant 12 h dans une solution saline physiologique. Si l'*ENDOSCOPE *ou l'*ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE *est spécifié par le fabricant comme «stérilisé, pour application unique», alors ce paragraphe n'est pas applicable.*

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.10 *LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR*

Paragraphe complémentaire:

**aa)* Les prescriptions de 57.10 ne s'appliquent pas aux circuits secondaires SOUS TENSION isolés de la TENSION RÉSEAU par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE dans les PARTIES APPLIQUÉES de l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE ou dans les CONDITIONS DE RACCORDEMENT; toutefois, les prescriptions de la publication CEI 664-1, catégorie 1 de pollution, catégorie 1 de surtension, pour une isolation double ou renforcée, doivent être appliquées.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

temperature). There shall be no appreciable signs of deterioration. At the end of the treatment and after an adequate cooling and drying period, the INTERCONNECTION CONDITIONS *shall withstand the tests specified in 42.101 of this Particular Standard without preconditioning by 12 h immersion in the physiological saline solution. If the* ENDOSCOPE *or* ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY *is specified by its manufacturer as "sterile, for single use", then this subclause is not applicable.*

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clause and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clause and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clause and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

57 MAINS PARTS, components and layout

57.10 *CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

Additional subclause:

**aa)* The requirements of 57.10 do not apply to secondary LIVE circuits isolated from MAINS VOLTAGE by DOUBLE or REINFORCED INSULATION within APPLIED PARTS of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or INTERCONNECTION CONDITIONS, but the requirements of IEC 664-1, pollution degree 1, overvoltage category 1, for reinforced or double insulation shall be met.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

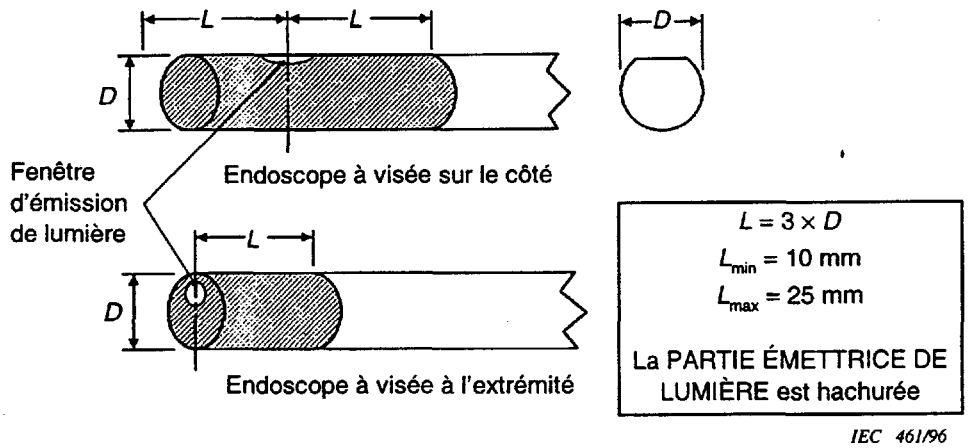
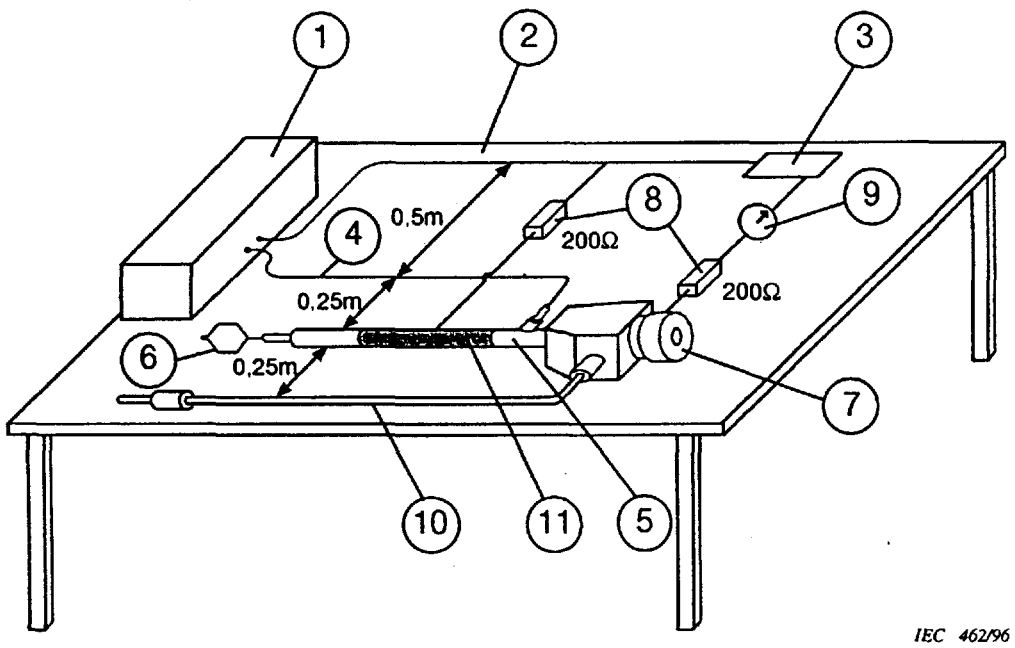


Figure 101 – Identification de la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE (voir 2.1.105)



1 Générateur HF fonctionnant conformément à la CEI 601-2-2 et avec la tension de crête périodique NOMINALE maximale de l'ENDOSCOPE en mode de sectionnement spécifié dans les instructions d'utilisation de l'ENDOSCOPE

2 Table en matériau isolant

3 Electrode neutre

4 Câble actif

5 ENDOSCOPE

6 ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE

7 Oculaire

8 Résistance de 200 Ω non inductive

9 Ampèremètre HF

10 Câble guide pour la lumière (seulement s'il est fixé définitivement

11 Feuillet métallique enroulé sur 50 % de la portion à introduire avec une pression de 0,5 N/cm^2

Figure 102 – Mesure des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF à travers l'oculaire (voir 42.101.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

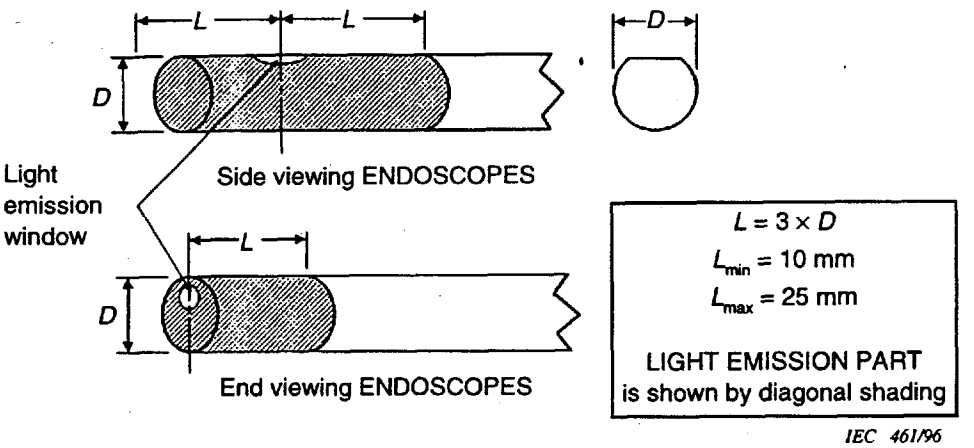
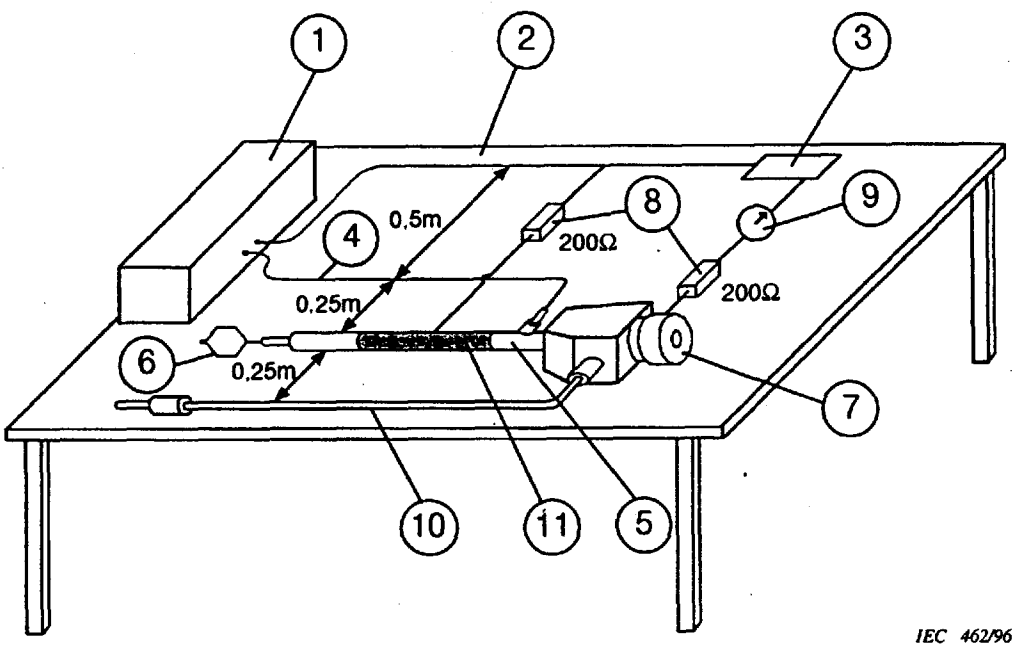


Figure 101 – Identification of LIGHT EMISSION PART (see 2.1.105)



1 High frequency generator operated in accordance with IEC 602-2-2 and in accordance with the maximum RATED peak recurring voltage in cut mode specified in the instructions for use of the ENDOSCOPE

2 Table made of insulating material

3 Neutral electrode

4 Active cable

5 ENDOSCOPE

6 ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY

7 Eyepiece

8 200 Ω non-inductive resistor

9 HF current meter

10 Light guide cable (only if permanently attached)

11 Metal foil wrapped around 50 % of the insertion portion with a pressure of 0,5 N/cm^2

Figure 102 – Measurement of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT through the eyepiece (see 42.101.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

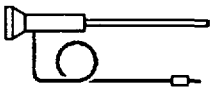
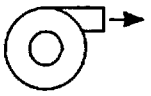
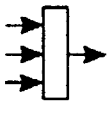
Annexe D

Symboles des marquages

L'annexe D de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition au tableau DI

Ajouter les symboles 101 à 110 suivants:

No.	Symbole	Description
101		ENDOSCOPE
102		Alimentation d'air
103		Aspiration
104		Flacon d'eau
105		Flacon d'aspiration
106		Fibre optique, filtre neutre
107		Photographe fixe
108		Mesure du spot
109		Mesure de la lumière autour du centre
110		Mesure de la lumière moyenne

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply, except as follows:

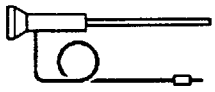
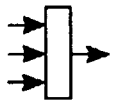
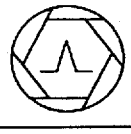
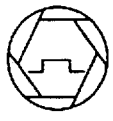
Appendix D

Symbols on marking

Appendix D of the General Standard applies, except as follows:

Addition to table DI

Add symbols 101 to 110 as follows:

No.	Symbol	Description
101		Endoscope
102		Air feeding
103		Suction
104		Water bottle
105		Suction bottle
106		Optical filter
107		Still photography
108		Spot light measuring
109		Centre-weighted light measuring
110		Average light measuring

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

L'annexe L de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

CEI 417: 1973, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*
Compléments

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*
Amendement 1 (1995)

CEI 601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 601-2-2: 1991, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 601-2-37**, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de diagnostic et de surveillance à ultrasons (à l'étude)*

CEI 664-1: 1992, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 1: Principes, prescriptions et essais*

CISPR 11: 1990, *Limites et méthodes de mesure des caractéristiques de perturbations électromagnétiques des appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique*

** A présent au stade du projet de comité sous la référence 62B/290/CD.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Appendix L of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

IEC 417: 1973, *Graphical symbols for use on equipment – Index, survey and compilation of the single sheets*
Supplements

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 1: Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*
Amendment 1 (1995)

IEC 601-2-2: 1991, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

IEC 602-2-37**, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for safety of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment* (in preparation)

IEC 664-1: 1992, *Insulation co-ordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

CISPR 11: 1990, *Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency equipment*

** At present at the stage of Committee Draft ref 62B/290/CD.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Justifications

La présente annexe fournit de brèves justifications des prescriptions importantes de cette norme et est destinée à ceux familiers du sujet traité par la norme mais qui n'ont pas participé à son élaboration. On considère comme essentielle la connaissance des raisons des principales exigences pour une bonne application de la norme. De plus, comme la pratique et les techniques cliniques changent, on pense que des justifications des présentes prescriptions faciliteront toute révision de la norme rendue nécessaire par ces changements.

2. Définitions

2.1.101 *ENDOSCOPE*

Seuls les ENDOSCOPES reliés à un quelconque ÉLÉMENT D'ALIMENTATION sont compris dans la définition des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Les ENDOSCOPES ne comportant pas d'ÉLÉMENT D'ALIMENTATION sont donc hors du domaine d'application de la présente norme. Les ENDOSCOPES seront naturellement des PARTIES APPLIQUÉES de leurs ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION et comprendront la PARTIE APPLIQUÉE dans sa totalité y compris, par exemple, le câble guide de lumière, les enveloppes, etc.

Le mot «vue» est destiné à couvrir les dispositifs fournissant une reproduction visuelle de l'objet éclairé, soit directement à travers un système optique, soit par l'intermédiaire d'un dispositif de traitement sur un écran de télévision. Le mot «image» est destiné à couvrir les dispositifs qui fournissent des informations sous forme de reproduction non directement visibles qui doivent donc être interprétées convenablement. Cette définition comprend les APPAREILS DE DIAGNOSTIC ET DE SURVEILLANCE À ULTRASONS utilisés avec des sondes invasives (avec ou sans moyens optiques de visualisation); toutefois les prescriptions pour ceux-ci ont des références tirées de la CEI 602-2-37 (voir 3.102). Certains ENDOSCOPES (par exemple les rectoscopes à ÉLÉMENT D'ALIMENTATION) fournissant des vues, même si ces appareils ne possèdent pas d'optique, sont compris dans la définition.

2.1.102 *ACCESSOIRES UTILISÉS POUR L'ENDOSCOPIE*

Les ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE peuvent être des PARTIES APPLIQUÉES d'un autre APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL. S'il en est ainsi, ils sont couverts par les normes traitant de ce type d'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL mais les prescriptions pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT à un APPAREIL D'ENDOSCOPIE sont données dans la présente Norme Particulière. De plus, des ENDOSCOPES sont parfois utilisés à travers d'autres ENDOSCOPES, auquel cas les prescriptions de la présente Norme Particulière devraient s'appliquer à tous les ENDOSCOPES à la fois.

2.1.106 *ÉLÉMENT D'ALIMENTATION*

Les ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION comprennent: les sources de lumière, les dispositifs de traitement de la vidéo, des ultrasons et les dispositifs du genre APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL nécessaires pour que l'ENDOSCOPE fonctionne comme prévu. Les caméras de télévision reliées électriquement et/ou mécaniquement à un ENDOSCOPE sont comprises dans la définition d'ÉLÉMENT D'ALIMENTATION (bien qu'elles puissent être aussi des PARTIES APPLIQUÉES) mais leurs dispositifs de traitement, au choix du fabricant, peuvent suivre les prescriptions de la CEI 601-1-1 plutôt que celles de la présente Norme Particulière.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Rationale

This annex provides a concise rationale for the important requirements of the standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

2 Definitions

2.1.101 *ENDOSCOPE*

Only ENDOSCOPES connected to some form of SUPPLY UNIT are included within the definition of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. ENDOSCOPES without a SUPPLY UNIT are therefore outside the scope of this Standard. ENDOSCOPES will as a matter of course be the APPLIED PARTS of their SUPPLY UNITS and will include the entirety of the APPLIED PART, including, for instance, light guide cable, sheath, etc.

The word "view" is intended to cover those instruments which provide a visual replication of the object being viewed either directly, through an optical system or via a processor on a TV screen. The word "image" is intended to cover those instruments which provide information in a form that is not a direct visual replication and therefore requires skilled interpretation. This definition includes ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT when used with invasive probes (with or without optical viewing means), but the requirements for these are cross-referenced to IEC 601-2-37 (see 3.102). Some ENDOSCOPES (such as rectoscopes with a SUPPLY UNIT) provide a view, even though the instrument has no optics – they are also included within this definition.

2.1.102 *ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY*

ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES may be APPLIED PARTS of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. If so, they are covered by the standards pertaining to that type of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but requirements for their interconnection conditions with ENDOSCOPIC EQUIPMENT are given in this Particular Standard. In addition, ENDOSCOPES are sometimes used through other ENDOSCOPES, in which case the requirements of this Particular Standard should be met by both ENDOSCOPES.

2.1.106 *SUPPLY UNIT*

SUPPLY UNITS will include: light sources, video processors, ultrasonic processors and the like, that is MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT required to enable the ENDOSCOPE to function as intended. TV cameras which can be electrically and/or mechanically connected to an ENDOSCOPE are included in the definition of SUPPLY UNIT (although they may also be APPLIED PARTS), but their processors, at the option of the manufacturer, may comply with the requirements of IEC 601-1-1 rather than the requirements of this Particular Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.5.101 *COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF*

En raison de la conception et des dimensions réduites des ENDOSCOPES, il existe un couplage électrique capacitif avec tous les ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE utilisés en même temps. Si l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE est alimenté par un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, une partie de ce courant circulera de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE vers l'ENDOSCOPE et peut aussi circuler en retour à travers le PATIENT et/ou l'OPÉRATEUR dans l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.

3 Prescriptions générales

3.101 L'utilisation d'ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE dans un nombre croissant d'applications de l'endoscopie peut faire que l'on applique de façon inappropriée d'autres Normes Particulières pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT. Ce paragraphe établit une priorité d'application à la présente Norme Particulière s'il y a désaccord pour des prescriptions ou des essais. La raison de cela est que l'utilisation pour l'endoscopie d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et/ou de ses PARTIES APPLIQUÉES devrait être considérée indépendamment d'une utilisation non-endoscopique, en raison des prescriptions structurelles et physiques des ENDOSCOPES.

3.102 La définition des APPAREILS D'ENDOSCOPIE comprend les sondes invasives à ultrasons et leurs ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION utilisés avec ou sans moyens de visualisation intégrés ou séparés. Bien que les aspects de la sécurité électrique de ce genre d'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL soit couvert par la présente Norme Particulière, les aspects de la sécurité du fonctionnement avec des ultrasons sont couverts par la CEI 601-2-37.

3.103 Afin d'accroître l'aptitude fonctionnelle de certains APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX utilisés aux cours des procédures endoscopiques, il est habituel d'intégrer les fonctions complémentaires dans les ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION fournis avec une seule connexion reliée au RÉSEAU D'ALIMENTATION qui n'est pas nécessaire pour que l'ENDOSCOPE produise la vue ou l'image désirée. Dans tels cas, il est bon de compter que les parties remplissant une fonction particulière, suivent les prescriptions de la Norme Particulière convenable. Cela peut, par nécessité, faire en sorte que l'ensemble complet suive les prescriptions spécifiées dans d'autres Normes Particulières, par exemple pour le débordement et la pénétration de liquides, la séparation, etc. de sorte qu'il peut être impossible d'appliquer ces prescriptions spécifiques à une seule partie de l'ensemble.

6 Identification, marquage et documentation

Pour éviter les RISQUES liés au raccordement de lampes d'un type incorrect, le marquage de la RÉFÉRENCE DU MODELÉ ou DU TYPE est exigé, parce que le marquage seul de la tension et/ou de la puissance peut conduire à monter des lampes d'un type erroné.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

aa) Conseils généraux

1) La disparition de certaines fonctions peut être indirectement source de RISQUE pour le PATIENT par exemple la disparition de l'éclairage au cours d'un traitement. Pour de telles situations, on conseille au fabricant la mise en place d'une lampe prête à l'emploi dans l'ÉLÉMENT D'ALIMENTATION ou d'un ensemble de rechange prêt à servir.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.5.101 *CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT*

Due to the design and narrow dimensions of ENDOSCOPES, they are electrically capacitively coupled to any ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES with which they are used. If the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY is powered by HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, some of this high frequency current will be coupled from the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY to the ENDOSCOPE and may flow from the ENDOSCOPE via the PATIENT and/or OPERATOR back to the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

3 General requirements

3.101 The use of ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES for an increasing number of endoscopic applications may give rise to other Particular Standards being applied inappropriately for INTERCONNECTION CONDITIONS. This subclause establishes priority of application of this Particular Standard in the event of conflicting requirements or tests. The reason for this is that endoscopic use of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and/or its APPLIED PARTS should be considered independently from non-endoscopic use, due to the structure and physical requirements of ENDOSCOPES.

3.102 The definition of ENDOSCOPIC EQUIPMENT includes invasive ultrasonic probes and their SUPPLY UNITS, used either with or without integral or separate viewing means. Whilst the electrical safety aspects of this type of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT are covered by this Particular Standard, the ultrasonic functional safety aspects are covered by IEC 601-2-37.

3.103 In order to enhance the functionality of certain MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used during endoscopic procedures, it is common for additional functions to be integrated into SUPPLY UNITS provided with only one connection to a SUPPLY MAINS which are not necessary for the ENDOSCOPE to produce the intended view or image. In such cases, it is reasonable to expect the parts which produce a particular function to meet the requirements of its appropriate Particular Standard. This may, by necessity, also include the entire unit complying with requirements specified in other Particular Standards, for example for spillage, ingress of liquids, separation, etc., as it may be impossible to apply these specific requirements to individual parts of a unit.

6 Identification, marking and documents

In order to avoid SAFETY HAZARDS posed by the connection of lamps of an incorrect type, marking of the MODEL OR TYPE REFERENCE is required, as marking only the voltage and/or wattage may lead to lamps of the wrong type being fitted.

6.8.2 *Instructions for use*

aa) General advice

1) The loss of certain functions may indirectly cause a SAFETY HAZARD to the PATIENT, for instance loss of illumination during a procedure. In such cases, the manufacturer is advised, for example, to recommend the use of a SUPPLY UNIT with a "stand-by" lamp, or have a spare unit on stand-by.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

bb) Conseil lors d'une utilisation avec des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE

Le PATIENT et l'OPÉRATEUR courent de nombreux RISQUES quand on utilise un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE avec un APPAREIL D'ENDOSCOPIE et/ou à des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE. En plus de ceux figurant dans cette section de la Norme Particulière, des conseils traitant de la manière d'éviter les dangers possibles suivants devraient être envisagés par le fabricant et pris en compte si nécessaire:

– garder la partie au travail de l'électrode active dans le champ de l'OPÉRATEUR pour éviter des brûlures accidentelles dues aux hautes fréquences;

– éviter le contact entre les parties métalliques de l'ENDOSCOPE et les autres ACCESSOIRES conducteurs, y compris l'aspiration des fluides (qui peuvent être conducteurs) avant la mise en route de la sortie haute fréquence en s'assurant que l'électrode est en position correcte pour le traitement, à une distance suffisante du tube de l'ENDOSCOPE;

– utiliser des ACCESSOIRES peu importants isolés contre la haute fréquence s'il existe une possibilité de contact avec l'électrode active pendant le traitement;

– éviter les brûlures par la haute fréquence sur les côtés, en s'assurant qu'aucune lésion soumise au courant haute fréquence ne puisse toucher une muqueuse saine pendant la mise en oeuvre de l'électrode active;

– utiliser des protecteurs d'oeil non-conducteurs sur l'ENDOSCOPE pour réduire les dangers de brûlures par la haute fréquence de la figure de l'OPÉRATEUR autour de l'oeil;

– choisir un réglage de la puissance de sortie en haute fréquence convenant au traitement particulier prévu afin d'éviter un apport de chaleur aux tissus qui peut être provoqué par un réglage trop bas, ou une coagulation insuffisante provoquant un saignement excessif, qui peut être provoquée par un réglage trop élevé.

La CEI 601-2-2 prescrit comme conseil dans les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE que «la puissance sélectionnée devrait être la plus faible possible pour le but recherché». Pour la chirurgie endoscopique à haute fréquence, il peut, toutefois exister de RISQUES pour le PATIENT si la puissance de sortie utilisée est trop faible, car il faudra plus longtemps pour réaliser le sectionnement ou la coagulation qu'avec des électrodes actives courantes pour la chirurgie à haute fréquence. Cela peut provoquer, par diffusion, un apport de chaleur excessif dans les tissus voisins. Le réglage de la sortie devrait donc être fait selon l'expérience du médecin en se référant à des données cliniques convenables ou à la suite d'une formation convenable.

Des gaz inflammables se trouvent parfois dans les voies gastro-intestinales d'un PATIENT non préparé et certains produits de préparation du PATIENT utilisés avant une endoscopie gastro-intestinale inférieure peuvent augmenter la production de méthane. Cela est particulièrement important en côlonoscopie mais a aussi été noté dans les voies gastro-intestinales supérieures. De plus, au cours de la section transurétrale de la prostate, on a noté que de l'hydrogène peut s'accumuler dans la vessie au-dessus de la solution destinée à l'irrigation. Le fabricant devrait donc fournir des conseils sur la manière d'éviter de tels RISQUES dus aux gaz, par exemple en utilisant un gaz inerte insufflé, lorsque des risques de ce genre existent.

cc) Conseils lors d'une utilisation avec des appareils à laser

Il existe d'autres dangers possibles quand on utilise des lasers couplés à des ENDOSCOPES et/ou à des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE. En plus de ceux signalés dans cette section de la Norme Particulière, des conseils concernant la manière d'éviter les dangers possibles suivants devraient être pris en compte par le fabricant et insérés si nécessaire:

– RISQUES associés à une défaillance de la fibre fournissant l'émission laser utilisée par l'intermédiaire d'un ENDOSCOPE, en tenant compte de la nécessité de désactiver la sortie laser à la suite du défaut de la fibre;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

bb) Advice when used with HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT

There are many potential SAFETY HAZARDS to the PATIENT and OPERATOR when HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT is used with ENDOSCOPIC EQUIPMENT and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES. In addition to those listed in this section of the Particular Standard, advice concerning avoidance of the following potential hazards should be considered by the manufacturer and included where appropriate:

– keeping the working part of the active electrode in the view field of the OPERATOR, to avoid accidental high frequency burns;

– avoiding contact with metal parts of the ENDOSCOPE and other conductive ACCESSORIES, including the aspiration of fluids (which may be conductive) before activation of the high frequency output by ensuring that the active electrode is in the correct position for the procedure, at a sufficient distance from the tip of the ENDOSCOPE;

– the use of insulated non-high frequency secondary ACCESSORIES where there is a possibility that they might be contacted by the active electrode during the procedure;

– avoidance of contra-lateral HF burns, by ensuring that any lesion being subjected to high frequency current is not allowed to touch normal mucusa during activation of the active electrode;

– the use of a non-conductive eyecap on the ENDOSCOPE to reduce the risk of high frequency burns to the OPERATOR's face around the eye;

– the selection of an high frequency output power setting suitable for the particular intended procedure in order to avoid thermal invasion of the tissue, which can be caused by too low a setting, or insufficient coagulation, resulting in excessive bleeding, which can be caused by too high a setting.

IEC 601-2-2 requires mention in the instructions for use of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT that "the output power selected should be as low as possible for the intended purpose." For endoscopic high frequency surgery, however, there may be a SAFETY HAZARD to the PATIENT if too low a power output is used, as it will take longer for the cutting or coagulation effect to be realised that with conventional high frequency surgical active electrodes. This, in turn, may cause excessive thermal invasion of the surrounding tissue. The output setting should therefore be set in accordance with the clinician's experience, by reference to appropriate clinical references or as a result of appropriate training.

Gas which may support combustion is sometimes present in the gastrointestinal tract of an unprepared PATIENT and certain patient-preparation substances used prior to lower GI endoscopy can enhance methane production. This is particularly relevant to colonoscopy, but has also been recorded in the upper GI tract. In addition, during transurethral resection of the prostate, it has been recorded that hydrogen can accumulate in the bladder above the irrigant solution. The manufacturer should therefore give advice on how to avoid SAFETY HAZARDS associated with these gases.

cc) Advice when used with laser equipment

There are other potential hazards when lasers are used with ENDOSCOPES and/or ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES. In addition to those listed in this section of the Particular Standard, advice concerning avoidance of the following potential hazards should be considered by the manufacturer and included where appropriate:

– SAFETY HAZARDS associated with failure of the laser delivery fibre being used via an endoscope, including the need to de-energize the laser output should the fibre fail;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– avarie de laser à l'extrémité distale de l'ENDOSCOPE, qui peut être évitée en s'assurant que l'extrémité de la fibre fournissant l'émission laser peut être examinée à travers l'ENDOSCOPE avant de l'alimenter.

20 Tension de tenue

20.2 *Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Ces prescriptions sont prévues de manière que les essais de tension de tenue puissent n'être appliqués qu'aux ENDOSCOPES sans qu'ils soient reliés à leurs ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION.

21 Résistance mécanique

En raison des règles de construction liées à l'anatomie du PATIENT et aux exigences de l'OPÉRATEUR, il est difficile de garantir la sécurité des ENDOSCOPES et des ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE après un essai en chute libre sans emballage comme l'exige le paragraphe 21.5 de la Norme Générale. Cela est dû à ce que, dans le cas des ENDOSCOPES flexibles, leur flexibilité et, dans le cas des ENDOSCOPES rigides, leur forme complexe empêchent la validité de l'essai. Il est donc important que l'OPÉRATEUR vérifie avant chaque utilisation que l'APPAREIL et les ACCESSOIRES sont suffisamment en état pour être utilisés sur un PATIENT sans RISQUES (voir 6.8.2 *aa)* 2)).

42 Températures excessives

42.3 La température de surface de la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE peut dépasser 41 °C parce que les prescriptions cliniques des ENDOSCOPES exigent la transmission d'une lumière de forte intensité dans un espace étroit, aboutissant à une énergie lumineuse de forte densité et par suite à de hautes températures locales de surface dues à l'absorption d'énergie par le matériau situé à proximité de la fenêtre d'émission de lumière. Dans le déroulement des traitements endoscopiques, cependant, la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE ne touche pas généralement les tissus et en raison de la basse température de cette partie, un contact occasionnel ne créera pas un RISQUE pour le PATIENT.

L'absorption d'énergie de rayonnement provenant de la fenêtre d'émission de lumière qui peut tomber directement sur les tissus a des conséquences possibles plus grandes pour le PATIENT. L'exigence de températures de surface maximales précises ne visera donc pas le paramètre potentiellement le plus dangereux. Les températures associées à la lumière rayonnée dépendront de nombreux facteurs qui ne sont pas du ressort du fabricant de l'ENDOSCOPE, comprenant le type et la puissance de la lampe dans l'ÉLÉMENT D'ALIMENTATION et la disposition de la fenêtre d'émission de lumière.

Pour ces motifs et parce que les essais en laboratoire ne sont probablement pleinement représentatifs des utilisations réelles, on n'a pas jugé bon de spécifier une température maximale admissible de la PARTIE ÉMETTRICE DE LUMIÈRE. Cependant des mises en garde et des conseils sur les mesures que peut prendre l'OPÉRATEUR pour éviter les RISQUES au PATIENT sont prescrits dans les instructions d'utilisation.

Dans la partie sur la conformité, les prescriptions *b)* et *c)* doivent être vérifiées à la température ambiante de 25 °C parce qu'une part de la chaleur provenant des parties correspondantes sera absorbée soit par les mains de l'OPÉRATEUR, soit par le PATIENT respectivement par transmission de la chaleur des tissus tout proches à travers le propre système de circulation du sang du PATIENT.

42.101 Il peut se produire des effets thermiques dus à l'usage combiné d'ENDOSCOPES et d'ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE qui peuvent être les PARTIES APPLIQUÉES d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX utilisés au cours de traitements endoscopiques, par exemple la densité de courant des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF et non la valeur absolue du courant a plus de rapport avec les dangers thermiques.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– laser damage to the distal tip of the ENDOSCOPE, which can be avoided by ensuring that the tip of the laser delivery fibre can be seen through the ENDOSCOPE before energization.

20 Dielectric strength

20.2 *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

These requirements are included in this Particular Standard in order to enable dielectric strength test to be applied to ENDOSCOPES only, without connection to their SUPPLY UNITS.

21 Mechanical strength

Due to constructional requirements associated with PATIENT anatomy and OPERATOR REQUIREMENTS, it is difficult to guarantee the safety of ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES after an unpacked free-fall test as that required by 21.5 of the General Standard. This is because, in the case of flexible ENDOSCOPES, their flexibility and, in the case of rigid ENDOSCOPES, their complex shape, prevents test reproducibility. It is therefore important that the OPERATOR checks before each use that the EQUIPMENT and ACCESSORIES are in sufficient good condition to be used on a PATIENT without causing a SAFETY HAZARD (see 6.8.2 *aa)* 2)).

42 Excessive temperatures

42.3 The surface temperature of the LIGHT EMISSION PART may exceed 41 °C because the clinical requirements of ENDOSCOPES demand high intensity light transmission within narrow dimensions, resulting in light energy of high density and thus relatively high local surface temperatures through absorption of energy by the material immediately surrounding the light emission window. In performing endoscopic procedures however, the LIGHT EMISSION PART does not usually contact the tissue and, because of the low thermal mass of this part, occasional contact will not create a HAZARD to the PATIENT.

Of greater potential consequence to the PATIENT is the absorption of radiant energy emanating from the light emission window, which may fall directly on the tissue. Requiring particular maximum surface temperatures will not, therefore, address the potentially most hazardous parameter. The temperatures associated with this radiated light will depend on a number of factors outside the ENDOSCOPE manufacturer's control, including the type and power of the lamp in the SUPPLY UNIT and the condition of the light emission window.

For these reasons, and because laboratory tests are unlikely to be wholly representative of actual use, it is not considered appropriate to specify a maximum allowable temperature of the LIGHT EMISSION PART. However, warnings and advice on measures the OPERATOR can take to minimize SAFETY HAZARDS for the PATIENT are required in the instructions for use.

In the compliance section, requirements *b)* and *c)* are to be checked at an ambient temperature of 25 °C because a proportion of the thermal energy emanating from the relevant parts will be absorbed either by the OPERATOR's hand or by the PATIENT, by heat transmission from the immediate surrounding tissue via the PATIENT's own blood circulation system.

42.101 There may be thermal effects resulting from the combined use of ENDOSCOPES and ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORIES which may be the APPLIED PARTS of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used during endoscopic procedures, for instance the current density of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT, not the absolute value of the current, is more relevant to thermal risks.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pendant l'insertion de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE dans le canal d'un ENDOSCOPE, des parties de cet ACCESSOIRE destinées à être en contact avec le PATIENT, le seront aussi avec l'ENDOSCOPE. Ceci est acceptable parce que le courant HF ne devrait pas être activé tant que la partie active de l'ACCESSOIRE peut être vue à travers l'ENDOSCOPE par l'OPÉRATEUR.

De plus, les prescriptions d'essai diffèrent de celles données dans la CEI 601-2-2 parce que ni les fabricants d'ENDOSCOPES ni ceux d'ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE n'ont le contrôle des spécifications des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE utilisés, de sorte que les composants pris séparément ou leurs combinaisons devraient être essayés à la tension NOMINALE de l'ENDOSCOPE et/ou de l'ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE et non à la tension HF maximale en circuit ouvert de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.

Il convient également de considérer que des CONDITIONS DE RACCORDEMENT existent, pendant l'utilisation, entre la poignée d'un ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE et l'OPÉRATEUR.

Un travail est en cours au sein du groupe de travail chargé de cette Norme Particulière, pour examiner des méthodes d'essai possibles et rassembler des données d'essai sur les effets thermiques des effluves. Lorsque le travail d'investigation sera terminé, le groupe de travail a l'intention d'ajouter, dans un amendement à la présente Norme Particulière, des prescriptions et des modalités d'essai pour les effets thermiques des effluves.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.10 *LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR*

aa) En raison des prescriptions de construction des ENDOSCOPES nécessaires pour que les exigences cliniques convenables soient respectées, il est parfois impossible que les PARTIES APPLIQUÉES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE respectent les prescriptions du tableau XVI de la Norme Générale. On considère donc qu'un niveau convenable de sécurité de ces parties sera obtenu si l'on respecte les prescriptions applicables de la CEI 664-1.

Comme les ENDOSCOPES sont des appareils scellés et que tous les circuits SOUS TENSION sont toujours au secondaire, on considère que la catégorie 1 de pollution et la catégorie 1 de surtension conviennent pour la détermination des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR applicables.

D'autres réalisations sont valables si on peut prouver qu'elles ont un niveau de sécurité équivalent (voir 3.4 et article 54 de la Norme Générale).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

During insertion of the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY through the channel of an ENDOSCOPE, parts of the ACCESSORY that are intended to contact the PATIENT will also contact the ENDOSCOPE. This is acceptable, as high frequency current should not be activated until the working part of the ACCESSORY can be seen through the ENDOSCOPE by the OPERATOR.

In addition, the test requirements differ from those given in IEC 601-2-2 because the manufacturers of neither the ENDOSCOPE nor the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY have control over the specification of the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT being used, so the individual components should be tested independently or together at the RATED voltage of the ENDOSCOPE and/or the ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY, not the maximum open circuit high frequency voltage of the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

It should also be considered that an INTERCONNECTION CONDITION exists during use between the handle of an ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY and the OPERATOR.

Work is underway within the Working Group responsible for this Particular Standard to review potential test methods and collate test data on the thermal effects of corona discharge. It is the intention of the Working Group to add requirements and test specifications for the thermal effects of corona discharge to this Particular Standard by amendment, once the investigational work is complete.

57 MAINS PARTS, components and layout

57.10 *CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

aa) Because of the constructional requirements of ENDOSCOPES necessary to meet the appropriate clinical requirements, it may not be possible for the APPLIED PARTS of ENDOSCOPIC EQUIPMENT to meet the requirements of table XVI of the General Standard. It is therefore considered that an adequate level of safety for these parts will be provided if the applicable requirements of IEC 664-1 are met.

Because ENDOSCOPES are sealed units and any LIVE circuits within the ENDOSCOPE are always on the secondary side, pollution degree 1 and overvoltage category 1 are considered appropriate for determining applicable AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCES.

Alternative constructions will be acceptable if an equivalent degree of safety can be demonstrated (see 3.4 and 54 of the General Standard).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Standards Survey

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published. The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs.

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 Geneva 20
Switzerland

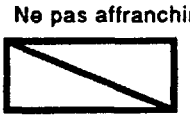
or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE
SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 Geneva 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.
No. of IEC standard:

.....

2.
Tell us why you have the standard. (check as many as apply). I am:

- ☐ the buyer
- ☐ the user
- ☐ a librarian
- ☐ a researcher
- ☐ an engineer
- ☐ a safety expert
- ☐ involved in testing
- ☐ with a government agency
- ☐ in industry
- ☐ other .....

3.
This standard was purchased from:

.....

4.
This standard will be used (check as many as apply):

- ☐ for reference
- ☐ in a standards library
- ☐ to develop a new product
- ☐ to write specifications
- ☐ to use in a tender
- ☐ for educational purposes
- ☐ for a lawsuit
- ☐ for quality assessment
- ☐ for certification
- ☐ for general information
- ☐ for design purposes
- ☐ for testing
- ☐ other .....

5.
This standard will be used in conjunction with (check as many as apply):

- ☐ IEC
- ☐ ISO
- ☐ corporate
- ☐ other (published by .....)
- ☐ other (published by .....)
- ☐ other (published by .....)

6.
This standard meets my needs (check one):

- ☐ not at all
- ☐ almost
- ☐ fairly well
- ☐ exactly

7.
Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional (0) not applicable:

- ☐ clearly written
- ☐ logically arranged
- ☐ information given by tables
- ☐ illustrations
- ☐ technical information

8.
I would like to know how I can legally reproduce this standard for:

- ☐ internal use
- ☐ sales information
- ☐ product demonstration
- ☐ other .....

9.
In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

9A.
If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media please indicate the format(s):

- ☐ raster image
- ☐ full text

10.
In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

10A.
For electronic media which format will be chosen (check one):

- ☐ raster image
- ☐ full text

11.
My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing)

.....

12.
Does your organization have a standards library:

- ☐ Yes
- ☐ No

13.
If you said yes to 12 then how many volumes:

.....

14.
Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.
My organization supports the standards-making process by (check as many as apply):

- ☐ buying standards
- ☐ using standards
- ☐ membership in standards organizations
- ☐ serving on standards development committees
- ☐ other .....

16.
My organization uses (check one):

- ☐ French text only
- ☐ English text only
- ☐ Both English/French text

17.
Other comments:

.....

.....

.....

.....

.....

18.
Please give us information about you and your company

name: .....

job title: .....

company: .....

address: .....

.....

.....

.....

No. employees at your location: .....

turnover/sales: .....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI se préocupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées. Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

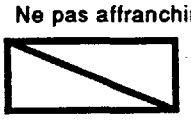
Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
CH1211 – Genève 20
Suisse

Télécopie: IEC/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE
SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
CH1211 – Genève 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.
Numéro de la Norme CEI:

. . . . . .

2.
Pourquoi possédez-vous cette norme? (plusieurs réponses possibles). Je suis:

- ☐ l'acheteur
- ☐ l'utilisateur
- ☐ bibliothécaire
- ☐ chercheur
- ☐ ingénieur
- ☐ expert en sécurité
- ☐ chargé d'effectuer des essais
- ☐ fonctionnaire d'Etat
- ☐ dans l'industrie
- ☐ autres. . . . . .

3.
Où avez-vous acheté cette norme?

. . . . . .

4.
Comment cette norme sera-t-elle utilisée? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ comme référence
- ☐ dans une bibliothèque de normes
- ☐ pour développer un produit nouveau
- ☐ pour rédiger des spécifications
- ☐ pour utilisation dans une soumission
- ☐ à des fins éducatives
- ☐ pour un procès
- ☐ pour une évaluation de la qualité
- ☐ pour la certification
- ☐ à titre d'information générale
- ☐ pour une étude de conception
- ☐ pour effectuer des essais
- ☐ autres. . . . . .

5.
Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes? Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

- ☐ CEI
- ☐ ISO
- ☐ internes à votre société
- ☐ autre (publiée par. . . . .)
- ☐ autre (publiée par. . . . .)
- ☐ autre (publiée par. . . . .)

6.
Cette norme répond-elle à vos besoins?

- ☐ pas du tout
- ☐ à peu près
- ☐ asez bien
- ☐ parfaitement

7.
Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

- ☐ clarté de la rédaction
- ☐ logique de la disposition
- ☐ tableaux informatifs
- ☐ illustrations
- ☐ informations techniques

8.
J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

- ☐ usage interne
- ☐ des renseignements commerciaux
- ☐ des démonstrations de produit
- ☐ autres . . . . . .

9.
Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart des ses normes?

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

9A.
Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer la ou les formats:

- ☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
- ☐ texte intégral

10.
Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieures réponses possibles):

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bande magnétique
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquette
- ☐ abonnement à un serveur électronique

10A.
Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

- ☐ format tramé
- ☐ texte intégral

11.
A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)

. . . . . .

12.
Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

- ☐ Oui
- ☐ Non

13.
En combien de volumes dans le cas affirmatif ?

. . . . . .

14.
Quelles organisations de normalisation ont publiées les normes de cette bibliothèque ? (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

. . . . . .

15.
Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possibles):

- ☐ en achetant des normes
- ☐ en utilisant des normes
- ☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
- ☐ en qualité de membre de comités de normalisation
- ☐ autres . . . . . .

16.
Ma société utilise:
(une seule réponse)

- ☐ des normes en français seulement
- ☐ des normes en anglais seulement
- ☐ des normes bilingues anglais/français

17.
Autres observations:

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

18.
Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-même et votre société?:

nom: . . . . . .

fonction: . . . . . .

nom de la société: . . . . . .

adresse: . . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

nombre d'employés: . . . . . .

chiffre d'affaires: . . . . . .

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

336 (1993) Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.

406 (1975) Cassettes radiographiques.

407 (1973) Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.

407A (1975) Premier complément.

513 (1994) Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.

522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.

526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.

580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.

601: — Appareils électromédicaux.

601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).
Amendement n° 2 (1995).

601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.
Amendement 1 (1995).

601-1-2 (1993) Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

601-1-3 (1994) Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.

601-1-4 (1996) Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.

601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).

601-2-2 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.

601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.

601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.

601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.

601-2-7 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.

601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.

601-2-9 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement connectés électriquement.

601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.

601-2-11 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie.
Modification n° 1 (1988).
Amendement 2 (1993).

601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

336 (1993) X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.

406 (1975) Radiographic cassettes.

407 (1973) Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.

407A (1975) First supplement.

513 (1994) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.

526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.

580 (1977) Area exposure product meter.

601: — Medical electrical equipment.

601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).
Amendment No. 2 (1995).

601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
Amendment 1 (1995).

601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

601-1-3 (1994) Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

601-1-4 (1996) Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.

601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).

601-2-2 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.

601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.

601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.

601-2-7 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.

601-2-9 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.

601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.

601-2-11 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.
Amendment No. 1 (1988).
Amendment 2 (1993).

601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).

601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.

601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.

601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.

601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.

601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.

601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.

601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.

601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.

601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.

601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

613 (1989) Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.

627 (1978) Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.

658 (1979) Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.

731 (1982) Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie.
Modification n° 1 (1987).

788 (1984) Radiologie médicale – Terminologie.

789 (1992) Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.

806 (1984) Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.

878 (1988) Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.

601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.

Amendment 1 (1996).

601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.

601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.

601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.

601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.

601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.

601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.

601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.

601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.

601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.

601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

613 (1989) Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.

627 (1978) Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.

658 (1979) Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.

731 (1982) Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.
Amendment No. 1 (1987).

788 (1984) Medical radiology – Terminology.

789 (1992) Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.

806 (1984) Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.

878 (1988) Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

930 (1988) Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.

976 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.

977 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.

1168 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.

1170 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.

1217 (1996) Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.

1223: – Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.

1223-1 (1993) Partie 1: Aspects généraux.

1223-2-1 (1993) Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.

1223-2-2 (1993) Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.

1223-2-3 (1993) Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.

1223-2-4 (1994) Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.

1223-2-5 (1994) Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.

1223-2-6 (1994) Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.

1258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

1262: – Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensifi-cateurs électro-optiques d'image radiologique.

1262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

1262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

1262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

1262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

1262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

1262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

1262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

1267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

1288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

1288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

1289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence - Partie 1: Fonctionnement.

1289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence - Partie 2: Maintenance.

1303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radionucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

1331: —Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical -

1331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

1331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

930 (1988) Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.

976 (1989) Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.

977 (1989) Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.

1168 (1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.

1170 (1993) Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.

1217 (1996) Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

1223: – Evaluation and routine testing in medical imaging departments.

1223-1 (1993) Part 1: General aspects.

1223-2-1 (1993) Part 2-1: Constancy tests – Film processors.

1223-2-2 (1993) Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.

1223-2-3 (1993) Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.

1223-2-4 (1994) Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.

1223-2-5 (1994) Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.

1223-2-6 (1994) Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.

1258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

1262: – Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

1262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

1262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

1262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

1262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

1262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

1262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

1262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

1267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

1288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 1: Operation.

1288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 2: Maintenance.

1289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

1289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

1303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

1331: — Protective devices against diagnostic medical X-radiation .

1331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

1331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale