

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC
601-2-18**

Première édition
First edition
1990-09

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
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 601-2-18:1990

Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande.

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 617 de la CEI: Symboles graphiques pour schémas;
- la Publication 878 de la CEI: Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

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

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the IEV will be supplied on request.

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:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 617: Graphical symbols for diagrams;
- IEC Publication 878: Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27, 617 or 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 back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC
601-2-18**

Première édition
First edition
1990-09

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
appareils d'endoscopie

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of
endoscopic equipment

© CEI 1990 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 Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
INTRODUCTION	8
 SECTION UN – GÉNÉRALITÉS 	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	8
2. Terminologie et définitions	10
3. Prescriptions générales	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	12
5. Classification	12
6. Identification, marquage et documentation	12
7. Puissance absorbée	14
 SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ 	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13. Généralités	14
14. Prescriptions relatives à la classification	14
15. Limitation des tensions et/ou des courants	16
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	18
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	18
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	20
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	20
20. Tension de tenue	20
 SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES 	
21. Résistance mécanique	22
 SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS 	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSION DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL 	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42. Températures excessives	22
 SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES 	
SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT 	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
FIGURE 101 – Mesurage du courant de fuite haute fréquence au travers de l'oculaire	24
FIGURE 102 – Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT	26
ANNEXE AA – Justifications	28

CONTENTS

FOREWORD	Page 5
PREFACE	5
INTRODUCTION	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause		
1. Scope and object		9
2. Terminology and definitions		11
3. General requirements		11
4. General requirements for tests		13
5. Classification		13
6. Identification, marking and documents		13
7. Power input		15

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	15
14. Requirements related to classification	15
15. Limitation of voltage and/or current	17
16. ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	19
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	19
18. Earthing and potential equalization	21
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20. Dielectric strength	21

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	23
-------------------------------	----

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	23
----------------------------------	----

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

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

FIGURE 101 – Measurement of the high frequency leakage current through the eyepiece	25
FIGURE 102 – Measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENT	27
APPENDIX AA – Rationale	29

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)45	62D(BC)54

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires, *aa*), *bb*), etc.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petis caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Standard is based upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)45	62D(CO)54

Further information can be found in the Report on Voting indicated in the table above.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*, *bb*, etc.

In this Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:

- Publications n^{os}
- 417G (1985): Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Septième complément.
 - 536 (1976): Classification des matériels électriques et électroniques en ce qui concerne la protection contre les chocs électriques.
 - 601-1 (1977): Appareils électromédicaux — Première partie: Règles générales.
 - 601-1 (1988): Première partie: Règles générales de sécurité.
 - 601-2-2 (1982): Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
 - 878 (1988): Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1990

Withdrawn

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 417G (1985): Graphical symbols for use on equipment. Seventh supplement.
536 (1976): Classification of electrical and electronic equipment with regard to protection against electric shock.
601-1 (1977): Medical electrical equipment — Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Part 1: General requirements for safety.
601-2-2 (1982): Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
878 (1988): Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1990
Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977), Sécurité des appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale a été modifié en «Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité» à la deuxième édition de 1988 et le titre de la présente Norme Particulière a été adapté en conséquence.

Quand il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien qu'éventuellement appropriée, n'est pas applicable, la Norme Particulière mentionne expressément le fait.

Suivant la décision prise par le Sous-Comité 62D à sa réunion de Washington en 1979, les règles les plus importantes font l'objet, quand il y a lieu, d'une justification dans l'annexe AA.

Il est considéré que la connaissance du motif de ces règles, non seulement facilitera la bonne application de la norme, mais qu'elle pourra également accélérer en temps utile les révisions qu'il est nécessaire de lui apporter par suite de modifications intervenues dans la pratique clinique ou en fonction des développements de la technologie. Cette annexe ne fait toutefois pas partie des prescriptions qui figurent dans la présente Norme.

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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 des instruments qui en font partie utilisés pour le diagnostic médical et les traitements dans des cavités du corps.

Les prescriptions relatives à des applications particulières des ENDOSCOPES sont subdivisées et identifiées comme suit:

- a) ENDOSCOPES pour observation visuelle directe utilisant la lumière visible comme moyen de transmission;
- b) ENDOSCOPES complétés d'un CAUTÈRE À INCANDESCENCE ou d'un THERMOCAUTÈRE;
- c) ENDOSCOPES pour ÉLECTROCHIRURGIE;
- d) ENDOSCOPES complétés d'un LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE;
- e) autres ENDOSCOPES spécialisés.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'assurer la sécurité des APPAREILS D'ENDOSCOPIE complets, ACCESSOIRES compris.

L'objet est également de permettre les essais et la certification des composants des APPAREILS D'ENDOSCOPIE, pris séparément et individuellement.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard has been changed in the second edition (1988) to read: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

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

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting in Washington in 1979, a rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Appendix AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this appendix does not form part of the requirements of this Standard.

SECTION ONE — GENERAL

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 integrated instrumentation used for medical diagnosis and for treatment in body cavities.

Requirements for particular applications of ENDOSCOPES are subdivided and identified as follows:

- a) ENDOSCOPES for direct visual observation, using visible light as the transmitting means;
- b) ENDOSCOPES integrated with GLOWCAUTERY DEVICE or THERMOCAUTERY DEVICE;
- c) ENDOSCOPES for ELECTROSURGERY;
- d) ENDOSCOPES integrated with ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE;
- e) other specialized ENDOSCOPES.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is the assurance of the safety of the entirety of the ENDOSCOPIC EQUIPMENT together with its ACCESSORIES.

The object is also to enable component parts of ENDOSCOPIC EQUIPMENT to be tested and certified separately and individually.

Paragraphe complémentaire:

1.101 *Références aux Normes Internationales*

La présente Norme Particulière fait référence aux Publications 417G, 536, 601-1, 602-2-2 et 878 de la CEI.

2. **Terminologie et définitions**

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

2.1 *Parties d'APPAREIL, auxiliaires et ACCESSOIRES*

Définitions complémentaires:

2.1.101 *APPAREIL D'ENDOSCOPIE*

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL composé d'un ENDOSCOPE, de ses ACCESSOIRES et de son bloc d'alimentation (voir paragraphe 6.1 p) a)).

Note. — Les éléments chauffants électriques des sondes cryoscopiques sont considérés comme des APPAREILS D'ENDOSCOPIE.

2.1.102 *ENDOSCOPE*

Instrument médical disposant de moyens d'observation, avec ou sans dispositif optique, qui est introduit dans une cavité du corps par un orifice naturel ou un orifice pratiqué par acte chirurgical, à des fins d'examen, de diagnostic et/ou de thérapie.

2.1.103 *CAUTÈRE À INCANDESCENCE*

Bec ou boucle chauffé(e) électriquement de manière directe pour CAUTÉRISATION.

2.1.104 *THERMOCAUTÈRE*

Sonde chauffée électriquement de manière indirecte pour CAUTÉRISATION.

2.1.105 *LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE*

Instrument destiné à briser les calculs présents à l'intérieur d'une cavité du corps par utilisation d'ondes de choc électrohydrauliques.

2.1.106 *GÉNÉRATEUR À HAUTE FRÉQUENCE*

Partie d'un appareil électrochirurgical qui alimente en énergie électrique les ACCESSOIRES d'électrochirurgie.

Paragraphe complémentaire:

2.101 *Techniques médicales*

2.101.1 *ENDOSCOPIE*

Examen, diagnostic et/ou thérapie effectués dans des cavités du corps à l'aide d'un ENDOSCOPE et comprenant leurs résultats.

2.101.2 *ELECTROCHIRURGIE*

Acte consistant à inciser les tissus du corps ou à provoquer leur coagulation par utilisation d'un courant à haute fréquence traversant ces tissus.

2.101.3 *CAUTÉRISATION*

Acte consistant à provoquer la coagulation des tissus du corps au moyen d'un CAUTÈRE À INCANDESCENCE ou d'un THERMOCAUTÈRE.

3. **Prescriptions générales**

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

Additional sub-clause:

1.101 References to International Standards

This Particular Standard makes reference to IEC Publications 417G, 536, 601-1, 601-2-2 and 878.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

Additional definitions:

2.1.101 ENDOSCOPIC EQUIPMENT

As MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, the combination of an ENDOSCOPE, its ACCESSORIES and its supply unit (see Sub-clause 6.1 *p a*)).

Note. — The electrically heating elements of cryoprobes are regarded as ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

2.1.102 ENDOSCOPE

A medical instrument having viewing means, with or without optics, introduced into a body cavity through a natural or surgically created body opening for examination, diagnosis and/or therapy.

2.1.103 GLOWCAUTERY DEVICE

Directly electrically heated loop or burner for CAUTERIZATION.

2.1.104 THERMOCAUTERY DEVICE

Indirectly electrically heated probe for CAUTERIZATION.

2.1.105 ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE

Instrument for the disintegration of calculi inside a body cavity using electrohydraulic shock waves.

2.1.106 HIGH FREQUENCY GENERATOR

That part of an electrosurgical equipment which supplies power to the electrosurgical ACCESSORIES.

Additional sub-clause:

2.101 Medical techniques

2.101.1 ENDOSCOPY

Examination, diagnosis and/or therapy in body cavities using an ENDOSCOPE and including any documentation of findings.

2.101.2 ELECTROSURGERY

Cutting or coagulating living body tissue by a high frequency current flowing through the tissue.

2.101.3 CAUTERIZATION

Coagulation of living body tissue by means of a GLOWCAUTERY DEVICE or a THERMOCAUTERY DEVICE.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.1 *Complément:*

Les GÉNÉRATEURS À HAUTE FRÉQUENCE qui sont une partie des APPAREILS D'ENDOSCOPIE doivent être conformes à la Publication 601-2-2 de la CEI.

4. **Prescriptions générales relatives aux essais**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

5. **Classification**

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

5.1 *Selon le type de protection contre les chocs électriques*

5.1 a) *Modification:*

Supprimer appareils de la classe III.

5.2 *Modification:*

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

6. **Identification, marquage et documentation**

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou les parties d'APPAREIL*

6.1 1) *Complément:*

Si l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE est spécifié comme étant protégé contre les effets des chocs de défibrillation, l'alimentation et chaque accessoire de l'APPAREIL doivent être marqués individuellement à l'aide du symbole graphique applicable n° 5334 ou 5336 de la Publication 417G de la CEI ou des n°s 02-04 et 02-06 de la Publication 878 de la CEI.

Si la taille d'un composant ne permet pas le marquage approprié, des informations à ce sujet doivent être données dans les instructions d'utilisation.

6.1 p) *Complément:*

a) ENDOSCOPES pour observation visuelle directe utilisant la lumière visible comme moyen de transmission.

Alimentation

La(les) tension(s) de sortie ASSIGNÉE(S) des lampes d'endoscope doit(vent) être indiquée(s) sur l'alimentation.

b) ENDOSCOPES complétés d'un CAUTÈRE À INCANDESCENCE ou d'un THERMOCAUTÈRE.

Alimentation

Le(s) courant(s) de sortie ASSIGNÉ(S) utilisé(s) pour la CAUTÉRISATION doit(vent) être indiqué(s) sur l'alimentation.

6.8.2 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 a) *Complément:*

Les instructions d'utilisation doivent contenir:

- la puissance électrique maximale délivrée et la résistance de charge correspondante du GÉNÉRATEUR HAUTE FRÉQUENCE qui alimente les ACCESSOIRES D'ENDOSCOPES;
- des informations expliquant dans quels cas et de quelle manière l'ENDOSCOPE doit être relié à l'électrode indifférente du GÉNÉRATEUR HAUTE FRÉQUENCE;

3.1 Addition:

HIGH FREQUENCY GENERATORS forming part of ENDOSCOPIC EQUIPMENT shall comply with IEC 601-2-2.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 According to the type of protection against electric shock

5.1 a) Amendment:

Delete class III equipment.

5.2 Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

6.1 1) Addition:

If the ENDOSCOPIC EQUIPMENT is specified as being protected against effects of defibrillator discharge the supply equipment and each entity of accessory equipment shall be marked with the applicable graphical symbol Nos. 5334 or 5336 of IEC 417G, or Nos. 02-04 and 02-06 of IEC 878.

If the size of a component does not allow the marking, adequate information shall be given in the instructions for use.

6.1 p) Addition:

a) ENDOSCOPES for direct visual observation using visible light as the transmitting means.

Power supply

The RATED output voltage(s) of the electrical power supply for the endoscopic lamps shall be marked on the supply equipment.

b) ENDOSCOPES integrated with GLOWCAUTERY DEVICE or THERMOCAUTERY DEVICE.

Power supply

The RATED output current(s) of the electrical power supply for CAUTERIZATION shall be marked on the supply equipment.

6.8.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 a) Addition:

The instructions for use shall contain:

- the maximum electrical output power and the corresponding load resistance of the HIGH FREQUENCY GENERATOR for energizing the ENDOSCOPIC ACCESSORIES;
- information in what cases and in what manner the ENDOSCOPE shall be connected to the neutral electrode of the HIGH FREQUENCY GENERATOR;

- des informations indiquant la manière dont les ENDOSCOPES ou leurs ACCESSOIRES destinés à être alimentés en courant électrique à haute fréquence et leur isolation doivent être vérifiés avant utilisation;
- la puissance électrique ASSIGNÉE délivrée et la tension de sortie ASSIGNÉE de l'alimentation permettant le fonctionnement du CAUTÈRE À INCANDESCENCE ou du THERMO-CAUTÈRE;
- la tension de sortie ASSIGNÉE de l'alimentation destinée à faire fonctionner une lampe d'endoscope;
- un avertissement expliquant qu'une lumière émise à haute énergie et guidée à travers des ENDOSCOPES peut être à l'origine de températures élevées à la sortie de la lumière et à l'extrémité de l'instrument;
- une instruction indiquant qu'il faut déconnecter l'alimentation du RÉSEAU avant d'enlever ou d'introduire des lampes;
- une instruction pour le démontage et le remontage des parties de l'APPAREIL avant et après nettoyage ou toute autre opération;
- des instructions concernant le nettoyage des parties de l'ENDOSCOPE ou de l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE y compris la ou les méthodes recommandées de désinfection ou de stérilisation;
- des conseils pour éviter les brûlures lors de l'utilisation des APPAREILS D'ENDOSCOPIE;
- des conseils permettant une utilisation en toute sécurité des APPAREILS D'ENDOSCOPIE pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque.

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

14. Prescriptions relatives à la classification

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

14.3 Le paragraphe correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.

14.4 *Modification:*

Supprimer la classe III.

14.5 *Modification:*

Supprimer la classe III.

14.6 *Modification:*

La PARTIE APPLIQUÉE d'un APPAREIL D'ENDOSCOPIE doit être de type BF ou CF à l'exception des sondes endocavitaires des appareils à ultrasons lorsqu'elles sont associées à des APPAREILS D'ENDOSCOPIE (par exemple cystoscopes, résectoscopes ou fibroscopes) qui peuvent être de TYPE B.

- information on how these ENDOSCOPES or ENDOSCOPIC ACCESSORIES designed to be energized by high frequency electrical power and their insulation shall be checked before use;
- the RATED electrical output power and the RATED output voltage of the supply unit for energizing a GLOWCAUTERY DEVICE or a THERMOCAUTERY DEVICE;
- the RATED output voltage of the supply unit for energizing an endoscopic lamp;
- a warning that high energy radiated light guided through ENDOSCOPES may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the instrument;
- an instruction that the supply unit must be disconnected from the SUPPLY MAINS before any removal or insertion of lamps;
- instruction for dismantling and reassembling the EQUIPMENT parts before and after cleaning or other treatment;
- instructions for cleaning parts of the ENDOSCOPE or ENDOSCOPIC EQUIPMENT including recommended method(s) of disinfection or sterilization;
- advice on the avoidance of burns during endoscopic procedures;
- advice on the safe use of ENDOSCOPIC EQUIPMENT during discharge of a cardiac defibrillator.

7. Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

This clause of the General Standard applies.

14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.3 This sub-clause of the General Standard does not apply.

14.4 *Amendment:*

Delete class III.

14.5 *Amendment:*

Delete class III.

14.6 *Amendment:*

The APPLIED PART of ENDOSCOPIC EQUIPMENT shall be of TYPE BF or CF except for endocavitary probes of ultrasonic scanners when associated with ENDOSCOPIC EQUIPMENT (for example cystoscopes, resectoscopes or fiberscopes) which may be of TYPE B.

15. Limitation des tensions et/ou des courants

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

Point complémentaire:

aa) Limitation de la tension et de l'énergie électrique

- a) ENDOSCOPES pour observation visuelle directe utilisant la lumière visible comme moyen de transmission

Si aucune PARTIE SOUS TENSION ne peut venir en contact avec le PATIENT en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, la tension en circuit ouvert à l'intérieur de l'ENDOSCOPE ne doit pas être supérieure à 24 V en courant alternatif ou à 50 V en courant continu.

Si les PARTIES SOUS TENSION peuvent venir en contact avec le PATIENT en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, la tension en circuit ouvert à l'intérieur de l'ENDOSCOPE ne doit pas dépasser 6 V en courant alternatif ou 8 V en courant continu.

- b) ENDOSCOPES complétés d'un CAUTÈRE À INCANDESCENCE ou d'un THERMOCAUTÈRE

La tension ASSIGNÉE d'un CAUTÈRE À INCANDESCENCE, d'un THERMOCAUTÈRE ou d'une sonde cryoscopique ne doit pas dépasser 6 V en courant alternatif ou 8 V en courant continu.

Si les éléments chauffants d'un THERMOCAUTÈRE ou d'une sonde cryoscopique sont conçus de telle manière que, dans le cas où un élément chauffant est endommagé, aucune PARTIE SOUS TENSION ne devient accessible, et si dans ce cas, le COURANT DE FUITE PATIENT dû à toute CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne dépasse pas 500 μ A, la tension ASSIGNÉE du THERMOCAUTÈRE et de la sonde cryoscopique peut s'élever jusqu'à 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu.

Essai:

La conformité est vérifiée par examen et par la mesure de la tension en circuit ouvert. L'essai de tension de tenue est effectué selon les tableaux V et VI, B-b de la Norme Générale avec la tension d'essai indiquée au paragraphe 20.4 de la présente Norme Particulière.

Aucun essai de tension de tenue n'est nécessaire si la tension ASSIGNÉE de la PARTIE APPLIQUÉE ne dépasse pas 6 V en courant alternatif ou 8 V en courant continu et si, comme dans un système coaxial, un des conducteurs enveloppe l'autre.

- d) ENDOSCOPES complétés d'un LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE

La tension du condensateur chargé ne doit pas dépasser 10000 V.

L'énergie libérée doit être limitée à 5 J par impulsion.

Essai:

La conformité est vérifiée par la mesure de la tension en fin de charge et celle de l'énergie libérée.

- e) Autres ENDOSCOPES spécialisés

ENDOSCOPE pour la photographie avec tube flash électronique distal incorporé englobant son générateur

L'énergie emmagasinée par le flash ne doit pas dépasser 100 J. La tension de décharge des condensateurs du flash ne doit pas dépasser 380 V.

L'émission devrait être déclenchée par une seule impulsion dont la tension de crête ne doit pas être supérieure à 5 kV.

Essai:

La conformité est vérifiée par examen et mesurage des valeurs prescrites.

Note. — Des conditions plus généralement applicables dans lesquelles des limites spéciales de tension et d'énergie électrique seront permises, sont à l'étude.

15. Limitation of voltage and/or current

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

aa) *Limitation of voltage and electrical energy*

a) ENDOSCOPES for direct visual observation using visible light as the transmitting means

If no LIVE PARTS can come into contact with the PATIENT under SINGLE FAULT CONDITIONS, the open-circuit voltage in the ENDOSCOPE shall not exceed 24 V a.c. or 50 V d.c.

If LIVE PARTS can come into contact with the PATIENT under SINGLE FAULT CONDITIONS, the open-circuit voltage in the ENDOSCOPE shall not exceed 6 V a.c. or 8 V d.c.

b) ENDOSCOPES integrated with GLOWCAUTERY DEVICE or THERMOCAUTERY DEVICE

The RATED voltage of a GLOWCAUTERY DEVICE or THERMOCAUTERY DEVICE or cryoprobe shall not exceed 6 V a.c. or 8 V d.c.

If the heating elements in a THERMOCAUTERY DEVICE or cryoprobe are designed so that, in the case of a damaged heating element, no LIVE PART becomes accessible and, in this case, the PATIENT LEAKAGE CURRENT due to any SINGLE FAULT CONDITION does not exceed 500 μ A, the RATED voltage of the THERMOCAUTERY DEVICE and the cryoprobe may be up to 24 V a.c. or 50 V d.c.

Test:

Compliance is checked by inspection and measurement of the open-circuit voltage. The dielectric strength test shall be carried out in accordance with tables V and VI, B-b of the General Standard with the test voltage given in Sub-clause 20.4 of this Particular Standard.

No dielectric strength test is required if the RATED voltage of the APPLIED PART does not exceed 6 V a.c. or 8 V d.c. and if, as in a coaxial system, one conductor envelopes the other one.

d) ENDOSCOPES integrated with ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE

The voltage at the charged capacitor shall not exceed 10000 V.

The discharged energy shall be limited to 5 J per pulse.

Test:

Compliance is checked by measurement of the voltage at the end of the charging process, and of discharged energy.

e) Other specialized ENDOSCOPES

ENDOSCOPE for photography with incorporated distal electronic flash tube including its generator

The stored energy per flash shall not exceed 100 J. The discharge voltage of the flash capacitors shall not exceed 380 V.

The ignition should be provided by a single pulse whose peak voltage shall not exceed 5 kV.

Test:

Compliance is checked by inspection and measurement of the required values.

Note. — More generally applicable conditions under which special limits of voltage and electrical energy will be permitted are under consideration.

16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION

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

e) 1) Complément:

Pour le remplacement des lampes des APPAREILS D'ENDOSCOPIE qui n'ont pas de liaison conductrice avec le PATIENT, par exemple si on utilise une source de lumière à fibre optique avec des lampes ayant une tension nominale d'alimentation ne dépassant pas 24 V et ne produisant pas une tension en circuit ouvert supérieure à 30 V, l'ouverture des COUVERCLES DE PROTECTION peut être possible sans l'utilisation d'un OUTIL.

Note. — On attire l'attention sur l'instruction figurant au point a) du paragraphe 6.8.2 demandant la déconnexion d'avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

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

Point complémentaire:

aa) Liaison à la terre

a) ENDOSCOPES pour observation visuelle directe utilisant la lumière visible comme moyen de transmission

Pour des raisons fonctionnelles, un circuit interne d'un ENDOSCOPE peut être relié à la terre à la condition que le circuit dans son entier comporte une isolation résistant aux essais suivants:

Essai:

La tension de tenue entre des circuits reliés à la terre à l'intérieur de l'ENDOSCOPE et l'enveloppe de celui-ci doit être au moins égale à la tension d'essai de 1 500 V.

La tension de tenue entre des circuits non reliés à la terre à l'intérieur de l'ENDOSCOPE et les surfaces conductrices extérieures ou une feuille métallique appliquée, doit être au moins égale à la tension d'essai de 500 V.

b) ENDOSCOPES complétés d'un CAUTÈRE À INCANDESCENCE ou d'un THERMOCAUTÈRE

L'alimentation des CAUTÈRES À INCANDESCENCE et des sondes cryoscopiques doit au moins se conformer aux prescriptions applicables aux APPAREILS DE TYPE BF.

Il est admis que l'enveloppe de l'ENDOSCOPE puisse être traversée par le courant fonctionnel de l'élément chauffant.

Essai:

La tension de tenue entre le circuit et l'enveloppe de l'alimentation doit être au moins égale à la tension d'essai de 1 500 V.

c) ENDOSCOPES pour ÉLECTROCHIRURGIE

La surface des ciseaux et des sondes (poignées comprises) doit être recouverte d'un matériau isolant sauf sur la partie destinée à entrer en contact avec les tissus pour les opérations de section et de coagulation.

Le COURANT DE FUITE haute fréquence provenant de l'oculaire d'un ENDOSCOPE pour ÉLECTROCHIRURGIE ne doit pas dépasser 50 mA.

Essai:

Le COURANT DE FUITE haute fréquence traversant l'oculaire est mesuré comme indiqué sur la figure 101.

d) ENDOSCOPES complétés d'un LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE

L'alimentation des LITHOTRITEURS ÉLECTROHYDRAULIQUES doit au moins se conformer aux prescriptions applicables aux APPAREILS DE TYPE BF.

16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

e) 1) *Addition:*

For the replacement of lamps in ENDOSCOPIC EQUIPMENT having no conductive path to the PATIENT, for example if a fibre light source is used and containing lamps with a nominal supply voltage of not more than 24 V and producing no open-circuit voltage exceeding 30 V, the opening of the ACCESS COVERS may be possible without the use of a TOOL.

Note. — Attention is drawn to the instruction according to item a) of Sub-clause 6.8.2 with respect to the disconnection from the SUPPLY MAINS.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

aa) Connection to earth

a) ENDOSCOPES for direct visual observation using visible light as the transmitting means

For functional reasons, an internal circuit of an ENDOSCOPE may be connected to earth provided that the entire circuit is insulated to withstand the following tests:

Test:

The dielectric strength between earthed circuits within the ENDOSCOPE and its enclosure shall withstand a test voltage of 1 500 V.

The dielectric strength between non-earthed circuits within the ENDOSCOPE and outer conductive surfaces or an applied metal foil shall withstand a test voltage of 500 V.

b) ENDOSCOPES integrated with GLOWCAUTERY DEVICE or THERMOCAUTERY DEVICE

The supply circuits for GLOWCAUTERY DEVICE and cryoprobes shall comply at least with the requirements for TYPE BF EQUIPMENT.

The enclosure of the ENDOSCOPE may carry the functional current of the heating element.

Test:

The dielectric strength between the supply circuit and the housing of the supply equipment shall be tested with a test voltage of 1 500 V.

c) ENDOSCOPES for ELECTROSURGERY

The surface of scissors and probes including their handle shall be fully covered by insulation material, except the part intended to contact tissue for cutting and coagulating.

The high frequency LEAKAGE CURRENT from the eyepiece of an ENDOSCOPE for ELECTROSURGERY shall not exceed 50 mA.

Test:

The high frequency LEAKAGE CURRENT through the eyepiece is measured as shown in Figure 101.

d) ENDOSCOPES integrated with ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE

The supply circuit of ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITES shall comply at least with the requirements for TYPE BF EQUIPMENT.

Essai:

La tension de tenue entre le circuit et l'enveloppe de l'alimentation doit être au moins égale à une tension d'essai de 1,5 fois la tension la plus élevée en courant continu à laquelle le condensateur peut être chargé.

18. Mise à la terre et égalisation des potentiels

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

19.3 Valeurs admissibles

19.3 a) Complément:

d) ENDOSCOPES complétés d'un LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE

Le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas dépasser les valeurs données au tableau IV de la Norme Générale.

Essai:

Le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré en utilisant le dispositif de mesure présenté à la figure 102, l'appareil fonctionnant à la puissance maximale avec le taux d'impulsion maximal.

20. Tension de tenue

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

20.4 Essais:

a) Modification:

Dans les tableaux V et VI, prendre B-b = 500 V.

Complément:

a) ENDOSCOPES pour observation visuelle directe utilisant la lumière visible comme moyen de transmission

La tension de tenue entre les différentes parties de la PARTIE APPLIQUÉE des ENDOSCOPES pour observation visuelle et de tension nominale ne dépassant pas 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu, doit être au moins égale à la tension d'essai de 500 V.

c) ENDOSCOPES pour ÉLECTROCHIRURGIE

La tension de tenue entre les différentes parties de la PARTIE APPLIQUÉE des instruments de section et de coagulation en application unipolaire et fonctionnant à haute fréquence comme ceux utilisés en gastro-entérologie, tels que les laparoscopes et rectoscopes, doit être au moins égale à une tension d'essai:

- de 1,5 fois la tension la plus élevée spécifiée par le constructeur à la fréquence prescrite du générateur haute fréquence, ou
- de 1 500 V à la fréquence ASSIGNÉE du réseau,

la condition la plus sévère étant retenue.

Les instruments de section et de coagulation utilisés en urologie, tels que les résectoscopes, doivent être essayés avec une tension de 3 000 V à la fréquence ASSIGNÉE du réseau.

Les forceps et les câbles en application bipolaire doivent être essayés avec une tension de 800 V à la fréquence ASSIGNÉE du réseau.

Ces essais doivent être effectués avec un tube ou une feuille métallique recouvrant entièrement toute surface non conductrice de la partie insérée dans l'ENDOSCOPE et des branches,

Test:

The dielectric strength between the supply circuit and the housing of the supply equipment shall be tested with a test voltage of 1,5 times the highest voltage d.c. to which the capacitor can be charged.

18. Earthing and potential equalization

This clause of the General standard applies.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 Allowable values**19.3 a) Addition:****d) ENDOSCOPES integrated with ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE**

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not exceed the values given in Table IV of the General Standard.

Test:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured in a measuring arrangement as shown in Figure 102, with the equipment operated at the highest energy and pulse rate.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.4 Tests:**a) Amendment:**

Tables V and VI, B-b = 500 V.

*Addition:***a) ENDOSCOPES for direct visual observation using visible light as the transmitting means**

The dielectric strength between parts of the APPLIED PART of ENDOSCOPES for visual observation, with a nominal voltage not exceeding 24 V a.c. or 50 V d.c. shall be tested with a test voltage of 500 V:

c) ENDOSCOPES for ELECTROSURGERY

The dielectric strength between parts of the APPLIED PART of cutting and coagulating instruments for unipolar application and operating at high frequency as used for gastroenterological treatment, such as laparoscopes or rectoscopes, shall be tested with a test voltage of

- 1,5 times the highest voltage specified by the manufacturer at the specified frequency of the high frequency generator, or
 - 1 500 V at RATED mains frequency,
- whichever is the more severe condition.

Cutting and coagulating instruments for urological treatment, such as resectoscopes, shall be tested with a test voltage of 3 000 V at RATED mains frequency.

Forceps and cables for bipolar application shall be tested with a test voltage of 800 V at RATED mains frequency.

These tests shall be carried out with a metal tube or metal foil entirely covering any non-conductive surface of the part inserted into the ENDOSCOPE and of the handle, except for an

sauf dans le cas d'une DISTANCE DANS L'AIR ou d'une LIGNE DE FUITE entre le tube ou la feuille métalliques et les parties actives de l'instrument.

Les tensions d'essai sont appliquées entre les connexions pour le courant haute fréquence et le tube extérieur conducteur, le tube métallique ou la feuille métallique.

Les forceps bipolaires sont essayés entre

- les deux branches*
- chaque branche et tout tube extérieur*
- chaque branche et un tube métallique ou une feuille métallique.*

d) ENDOSCOPES complétés d'un LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE

La tension de tenue entre chaque conducteur interne et une feuille métallique disposée à l'extérieur de la sonde doit être au moins égale à une tension d'essai en courant continu supérieure de 2000 V à la tension la plus élevée à laquelle le condensateur peut être chargé.

Note. — Pendant l'essai, on doit éviter la production directe d'étincelles en prévoyant une DISTANCE DANS L'AIR appropriée ou en immergeant l'extrémité dans l'huile.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique

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

- 21.5 Le paragraphe correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.
- 21.6 Le paragraphe correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.
Les articles 22 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSION DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives

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

42.3 Complément:

- a) ENDOSCOPES pour observation visuelle directe utilisant la lumière visible comme moyen de transmission

La température de l'extrémité de l'ENDOSCOPE où arrive la lumière transmise par la fibre optique alimentée par une source lumineuse à haute énergie, peut s'élever, compte tenu de l'absorption de l'énergie lumineuse, à plus de 41°C en UTILISATION NORMALE.

Note. — Tenir compte de l'avertissement spécifié au point a) du paragraphe 6.8.2 de la présente Norme Particulière.

AIR CLEARANCE or CREEPAGE DISTANCE between the metal tube or the metal foil and the active part of the instrument.

The test voltages are applied between the connections for the high frequency current and the conductive outer tube, metal tube or metal foil.

Bipolar forceps are tested among

- *both jaws*
- *each jaw and any outer tube*
- *each jaw and a metal tube or a metal foil.*

d) ENDOSCOPES integrated with ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE

The dielectric strength between each inner conductor and a metal foil at the outside of the probe shall be tested with a test voltage of 2000 V d.c. above the highest voltage to which the capacitor can be charged.

Note. — Direct sparking during the test shall be avoided by adequate AIR CLEARANCE or by immersing the tip into oil.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.5 Not applicable.

21.6 Not applicable.

Clauses 22 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.3 Addition:

a) ENDOSCOPES for direct visual observation using visible light as the transmitting means

The tip of the ENDOSCOPE with fibre light outlet energized by high energy radiated light may, due to the absorption of light energy, rise in NORMAL USE to a temperature exceeding 41°C.

Note. — Attention is drawn to the warning required according to item a) of Sub-clause 6.8.2 of this Particular Standard.

42.5 Complément:

Il est admis que les portes donnant accès aux lampes puissent être ouvertes sans l'aide d'un OUTIL.

Les articles 43 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

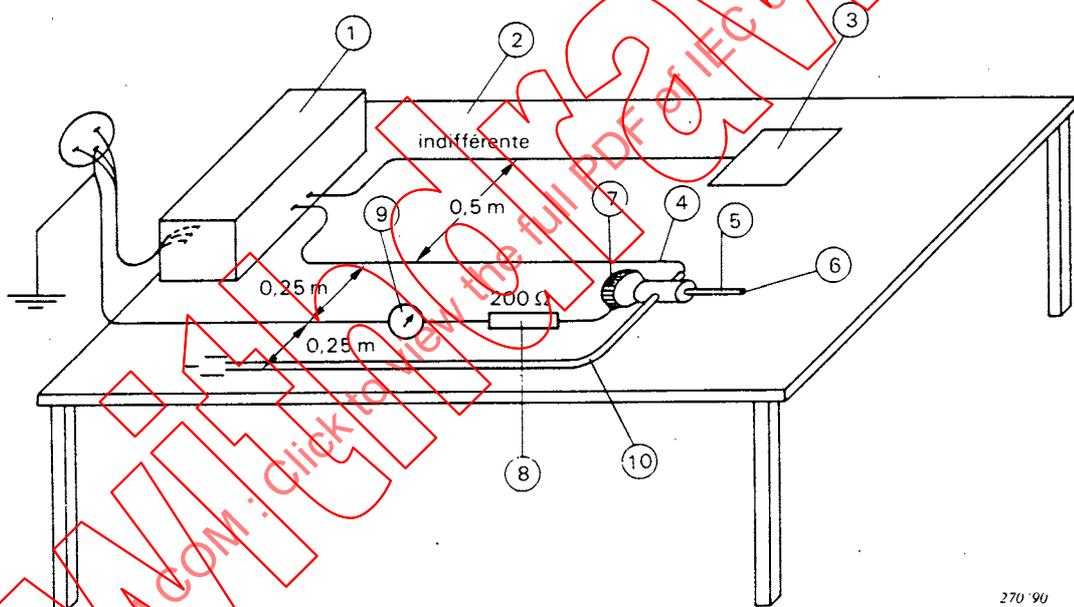
Les articles 50 et 51 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.



270 90

- | | |
|---|---|
| ① Appareil de chirurgie à haute fréquence conforme à CEI 601-2-2
Voir note | ⑤ ENDOSCOPE |
| ② Table en matière isolante, hauteur 1 m | ⑥ ACCESSOIRE de haute fréquence |
| ③ Electrode indifférente | ⑦ Feuille métallique (5 cm ²) |
| ④ Câble actif | ⑧ Résistance non inductive (200 Ω) |
| | ⑨ Ampèremètre haute fréquence |
| | ⑩ Câble de lumière à fibres (si attaché) |

Note. — La puissance délivrée ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées pour l'ENDOSCOPE et ses ACCESSOIRES.

Figure 101 — Mesurage du courant de fuite haute fréquence au travers de l'oculaire.

42.5 Addition:

Doors providing access to lamps may be opened for lamp replacement without the use of a TOOL.

Clauses 43 to 49 of the General Standard apply.

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

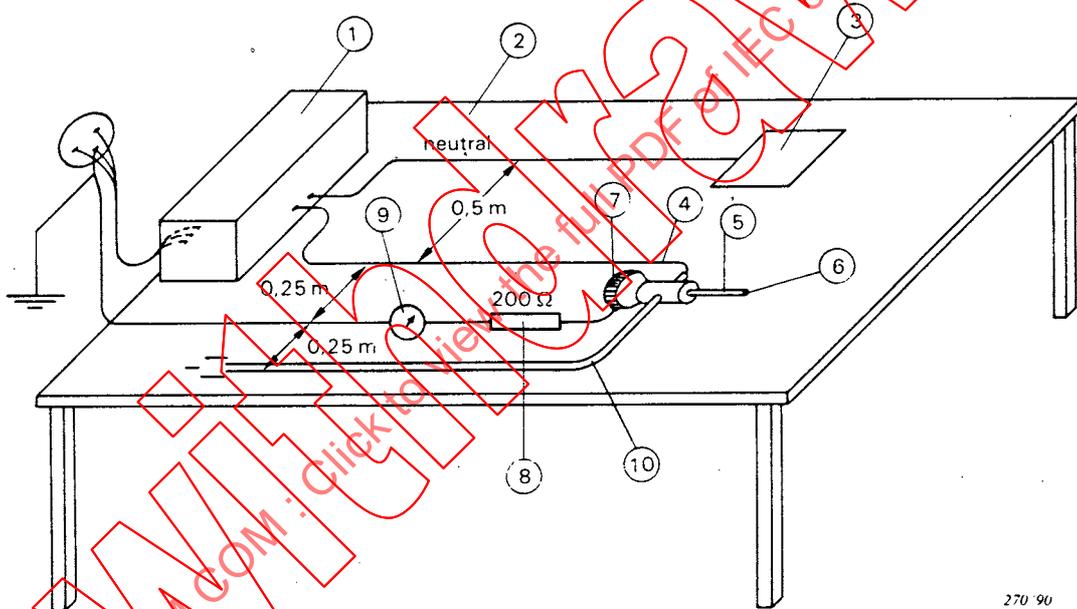
Clauses 50 and 51 of the General Standard apply.

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 to 59 of the General Standard apply.

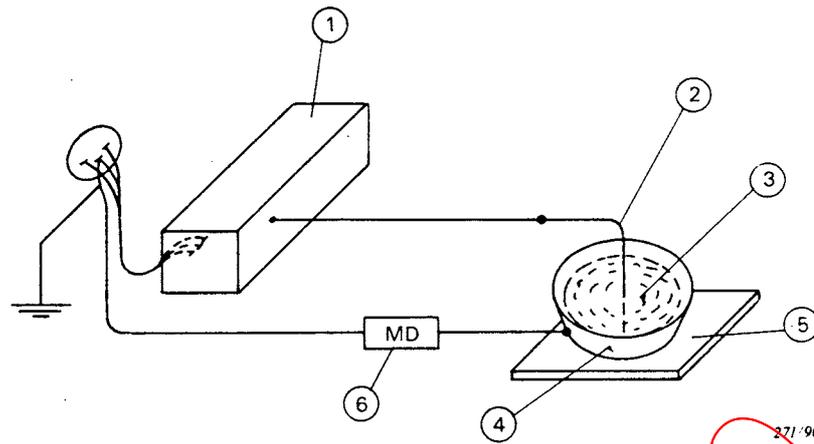


270 90

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ① High frequency surgical equipment in accordance with IEC 601-2-2
See Note | ⑤ ENDOSCOPE |
| ② Table made of insulating material, height 1 m | ⑥ High-frequency ACCESSORY |
| ③ Neutral electrode | ⑦ Metal foil (5 cm ²) |
| ④ Active cable | ⑧ Non-inductive resistor (200 Ω) |
| | ⑨ High frequency current |
| | ⑩ Fibre light cable (if attached) |

Note. — Power output not exceeding the values specified for the ENDOSCOPE and the ENDOSCOPIC ACCESSORIES.

Figure 101 — Measurement of the high frequency leakage current through the eyepiece.



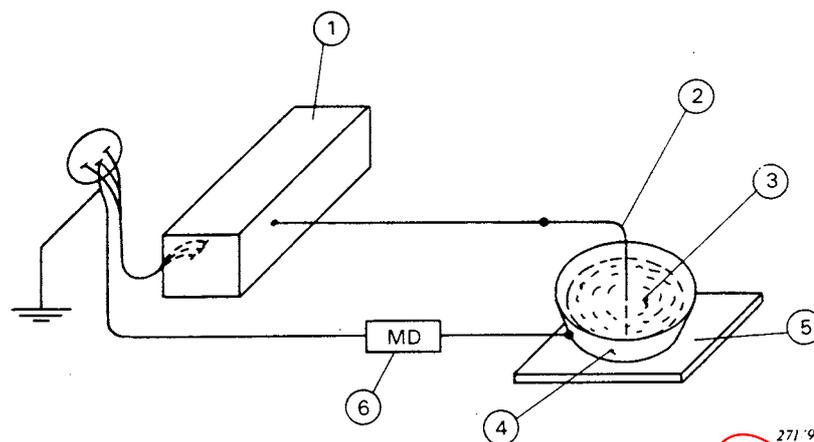
271/90

- ① LITHOTRITEUR ÉLECTROHYDRAULIQUE
- ② Sonde
- ③ Eau

- ④ Récipient métallique
- ⑤ Plaque en matière isolante
- ⑥ Dispositif de mesure conforme à la CEI 601-1

Figure 102 — Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1990



- ① ELECTROHYDRAULIC LITHOTRITE
- ② Probe
- ③ Water
- ④ Metal vessel

- ⑤ Plate made of insulating material
- ⑥ Measuring device in accordance with IEC 601-1

Figure 102 — Measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1990

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

Justifications générales concernant la sécurité des APPAREILS D'ENDOSCOPIE

Les APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont en général composés d'éléments individuels combinés entre eux pour former un système endoscopique.

Il se peut que, dans le but d'assurer la sécurité d'un tel ensemble de composants, il ne soit pas suffisant de se limiter à essayer chaque composant séparément; en effet, la combinaison de parties d'APPAREILS individuellement sûres peut ne pas assurer une sécurité globale.

La solution choisie a consisté à identifier les composants clés du système endoscopique, à définir des prescriptions et des essais à leur sujet et à établir également des prescriptions et des essais pour le système complet afin d'assurer sa sécurité en tant qu'ensemble de composants.

En plus des prescriptions contenues dans la Norme Générale, une limitation de la tension, du courant et/ou de l'énergie électrique est nécessaire afin de garantir la sécurité électrique des instruments d'endoscopie. La tension qu'introduit un ENDOSCOPE dans le corps pourrait devenir dangereuse non seulement en raison de sa valeur intrinsèque mais particulièrement en raison de la qualité d'énergie qui pourrait être délivrée dans le corps par l'alimentation en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

C'est pourquoi des impulsions en haute tension déclenchées avec une énergie électrique par impulsion, limitée comme celles utilisées dans les LITHOTRITEURS ÉLECTROHYDRAULIQUES, seront moins dangereuses pour le PATIENT que des impulsions en basse tension déclenchées sans limitation d'énergie ou de courant.

Le concept de limitation des COURANTS DE FUITE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne peut être appliqué de la même manière pour les différents types d'ENDOSCOPES combinés avec ou complétés de différents types d'instruments thérapeutiques.

C'est pourquoi la présente Norme Particulière prescrit des règles de sécurité pour cinq types différents d'ENDOSCOPES utilisés dans la pratique médicale. Afin de ne pas gêner les progrès futurs dans le domaine des APPAREILS D'ENDOSCOPIE, les prescriptions de sécurité pourraient être également satisfaites à des tensions supérieures à 24 V, mais dans ce cas, il faudra prévoir une limitation de l'énergie électrique, puissance ou des courants afin que les règles de sécurité de la présente Norme soient satisfaites.

*Justifications particulières***1. Domaine d'application et objet****1.1 Domaine d'application****e) Autres ENDOSCOPES spécialisés**

Cette subdivision est prévue afin de ne pas gêner le développement futur des techniques en matière d'ENDOSCOPIE, par exemple:

- ENDOSCOPES à ultrasons;
- ENDOSCOPES utilisés avec un laser.

6. Identification, marquage et documentation**6.8.2 a) Dixième tiret**

On suppose que ce point dans les instructions d'utilisation comprend également le maniement des électrodes faisant partie de l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE activées pendant l'intervention d'ÉLECTROCHIRURGIE.