

**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

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.

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

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 ANESTHÉSIFIQUES 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	

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	

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1996

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1996

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.

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.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1996

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1996

Withd2Wm

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1996

Withdrawn

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.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-18:1996

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.

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.

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) ELÉMENT(S) AUXILIAIRE(S) jusqu'aux points où se situe la séparation prescrite (voir 17a) 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.

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 or 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 17a) 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.

**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 ULTRASON

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.

**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.

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:

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:

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.

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 6.1e), 6.1f) and 6.1g) (not for PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT), 6.1l) and 6.1q) (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.

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.

- 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.

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.

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.

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 DÉSIRÉS 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 ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

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

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.

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)).

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 tissue 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)).

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 preconditionnés 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 preconditionnement 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.

*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 it 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.

– Mode de sectionnement

Appliquer une tension approximativement sinusoïdale de fréquence $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ 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 $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ 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 $1,25 \mu\text{s} \pm 25 \%$ à une fréquence de $40 \text{ kHz} \pm 10 \text{ kHz}$ 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'ELECTROCHIRURGIE 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 $134 \text{ °C} \pm 4 \text{ °C}$ à 20 reprises, chacune d'une durée de 20 min (avec des intervalles permettant à l'APPAREIL de

– *Cut mode*

Apply an approximately sinusoidal voltage at a frequency of 400 kHz $\pm$ 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 $\pm$ 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 μ s $\pm$ 25 % at a recurring rate of 40 kHz $\pm$ 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 not 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 $\pm$ 4°C for 20 cycles, each of 20 min duration (with intervals until EQUIPMENT has cooled to room

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 – REGLES 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.

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

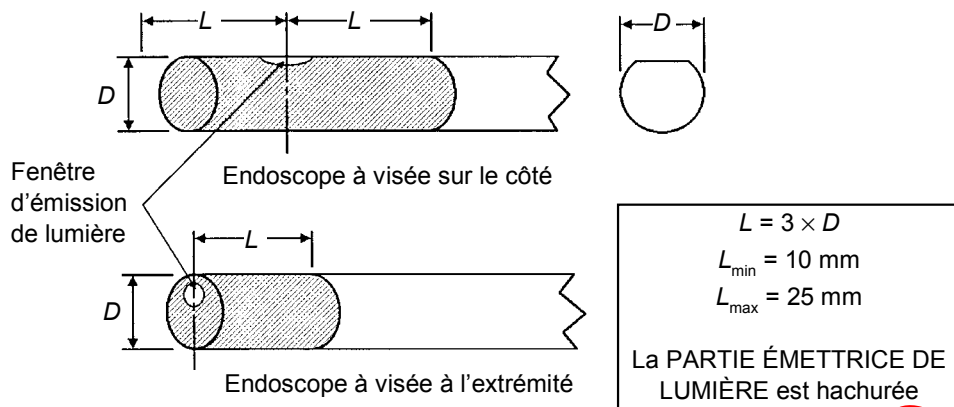
The clause and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

57 MAINS PARTS, components and layout

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

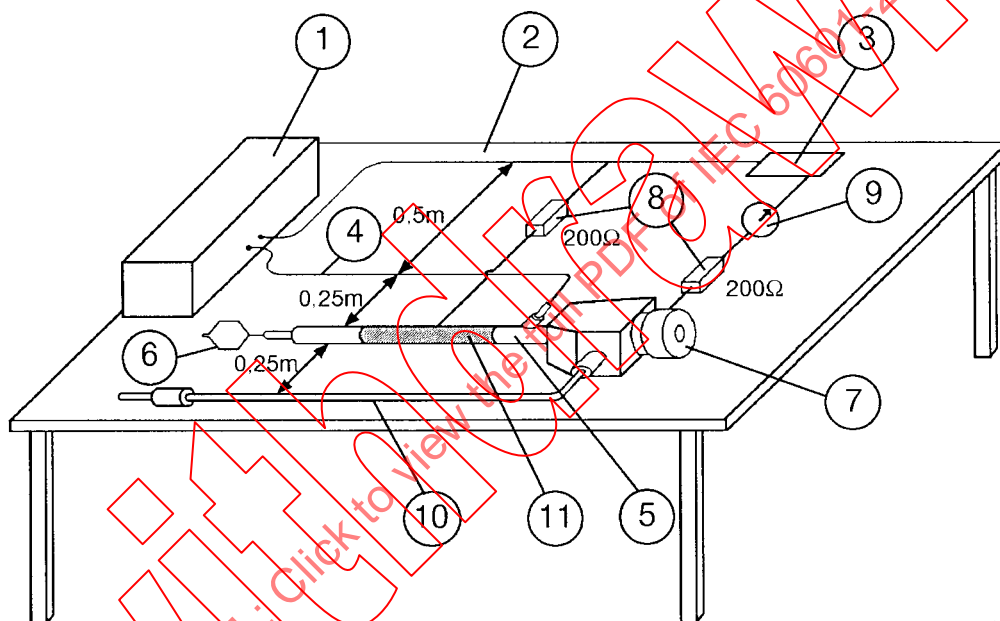
Additional subclause:

**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.*



IEC 461/96

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



IEC 462/96

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 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 | 6 | ACCESSOIRE UTILISÉ EN ENDOSCOPIE |
| 2 | Table en matériau isolant | 7 | Oculaire |
| 3 | Electrode neutre | 8 | Résistance de 200 Ω non inductive |
| 4 | Câble actif | 9 | Ampèremètre HF |
| 5 | ENDOSCOPE | 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)

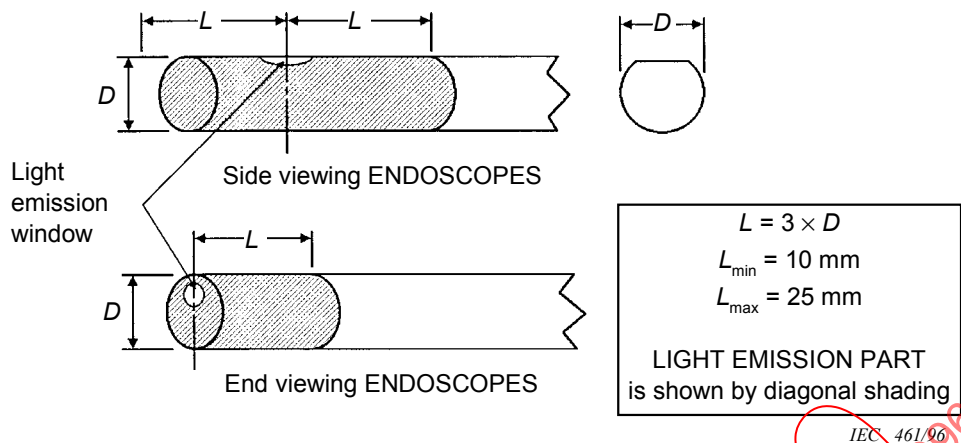
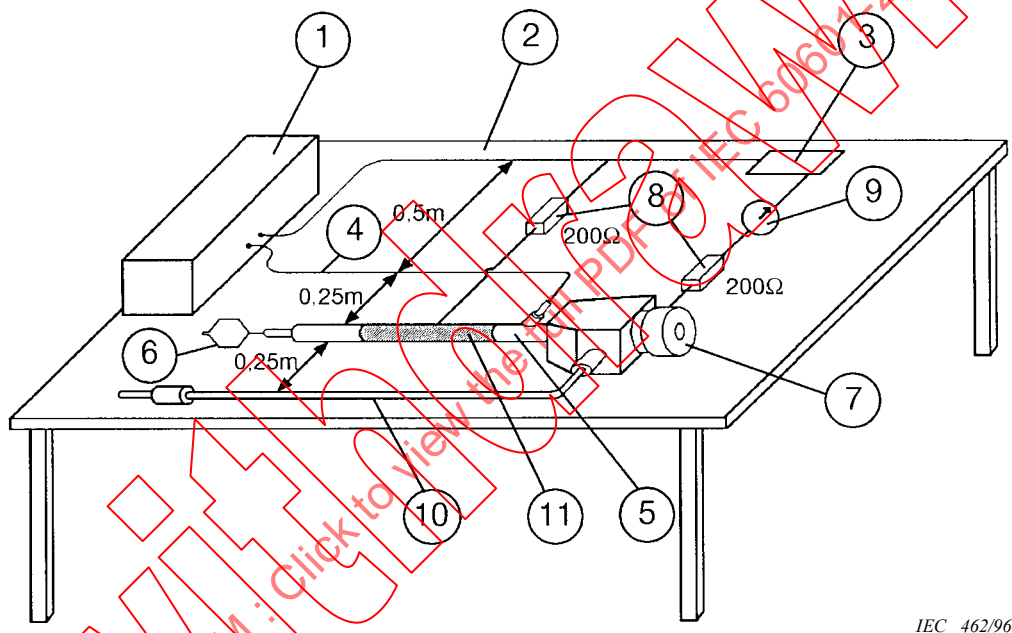


Figure 101 – Identification of LIGHT EMISSION PART (see 2.1.105)



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 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 | 6 | ENDOSCOPICALLY-USED ACCESSORY |
| 2 | Table made of insulating material | 7 | Eyepiece |
| 3 | Neutral electrode | 8 | 200 Ω non-inductive resistor |
| 4 | Active cable | 9 | HF current meter |
| 5 | ENDOSCOPE | 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)

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

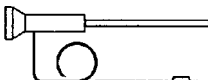
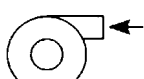
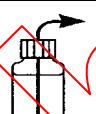
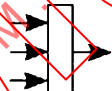
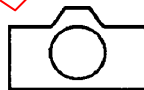
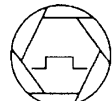
Annexe D

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

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

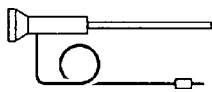
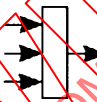
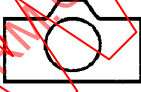
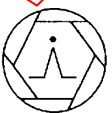
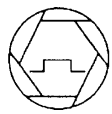
Appendix D

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

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.

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.