

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC
601-2-18**

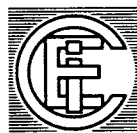
Première édition
First edition
1990-09

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

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



Documents

Document Sharing Hub

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)48	62D(BC)54

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

La numération 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.

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.

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: