NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-18

Deuxième édition
Second edition
1996-08

Withdrawn

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 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.

Withdrawn

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-18

Deuxième édition
Second edition
1996-08

Withdrawn

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

INTRODUCTION 10

Articles

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 12

2 Terminologie et définitions 14

3 Prescriptions générales 18

4 Prescriptions générales relatives aux essais 18

5 Classification 18

6 Identification, marquage et documentation 18

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20 Tension de tenue 24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 24

22 Parties en mouvement 24

25 Projections d'objets 24

26 Vibrations et bruit 26

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique 26

28 Masses suspendues 26

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

36 Compatibilité électromagnétique 26

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

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

42 Températures excessives 28

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

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

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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

Withdrawn

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: 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

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: 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.

Withdrawn

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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.

Withdrawn

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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.

Withdrawn

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: 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.

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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.

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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.

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: 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.

Withdrawn

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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.

Withdrawn

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

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

Définitions complémentaires:

*2.1.101 *ENDOSCOPE*

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

Withdrawn

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: IEC 60601-2-18 1996

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawn

2 Terminology and definitions

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

2.1.4 *APPLIED PART*

Addition:

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

Additional definitions:

*2.1.101 *ENDOSCOPE*

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: IEC 60601-2-18 1996