IEC 60601-2-18

Edition 3.0 2009-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

X

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88910-216-7

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6

201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 20
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 25
201.16 ME SYSTEMS 26
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 26
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 26

Annexes 27
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 27
Annex D (informative) Symbols on marking 29
Annex J (informative) Survey of insulation paths 31
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 33
Annex BB (informative) Clauses of this standard addressing essential principles of safety and performance of medical devices (GHTF/SG1/N41R9:2005) 43

Index of defined terms used in this particular standard 45

Figure 201.101 – Identification of LIGHT EMISSION PART 12
Figure 201.102 – Measurement of CAPACITIVELY-COUPLED HF CURRENT from conductive parts of an ENDOSCOPE 24
Figure 201.J.101 – Insulation example 101 31
Figure 201.J.102 – Insulation example 102 32
Figure 201.J.103 – Insulation example 103 32
Figure AA.101 – Illustration of typical CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION 34

Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 13

Table 201.C.101 – Marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts 27
Table 201.C.102 – Marking on the inside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts 27
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general 28
Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 28
Table 201.D.101 – Symbols for marking ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts 29
Table BB.1 – Correspondence between this standard and GHTF/SG1/N41R9:2005 43

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-18 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62, Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition, published in 1996, and its Amendment 1 (2000). This edition constitutes a technical revision and has been aligned or harmonized with IEC 60601-1:2005.

The main changes with respect to the previous edition include:

a) alignment of requirements with IEC 60601-1:2005;
b) inclusion of essential performance requirements;
c) the inclusion of energized endoscopes and energized endotherapy devices used through second and subsequent punctures within the scope of the standard;
d) reference to IEC 60601-2-2 for the dielectric strength testing of HF energized endotherapy devices, rather than defining different tests.

The text of this particular standard is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62D/682/CDV	62D/743/RVC

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.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.

– *Test specifications: italic type.*

– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of endoscopic equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as 'the general standard'.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ENDOSCOPIC EQUIPMENT together with its INTERCONNECTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ENDOSCOPIC EQUIPMENT [as defined in 201.3.204].

NOTE This object includes endoscopic intense light source equipment which is part of the ENDOSCOPIC EQUIPMENT including its supply unit, therefore IEC 60601-2-57 does not apply.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

---

1) The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Amendment:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

ISO 8600-1, *Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 50
INTRODUCTION 53

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 54
201.2 Références normatives 55
201.3 Termes et définitions 56
201.4 Exigences générales 59
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 60
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 61
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 61
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 64
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 65
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 67
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 68
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 71
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 72
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (PEMS) 72
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 72
201.16 SYSTEMES EM 73
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 73
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 73

Annexes 74
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 74
Annexe D (informative) Symboles des marquages 76
Annexe J (informative) Etude des chemins d'isolation 78
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 80
Annexe BB (informative) Articles de la présente norme concernant les principes essentiels de sécurité et de performances des dispositifs médicaux (GHTF/SG1/N41R9:2005) 92

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 945

Figure 201.101 – Identification de la PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE 58
Figure 201.102 – Mesure du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF produit par les parties conductrices d'un ENDOSCOPE 71
Figure 201.J.101 – Isolation, exemple 101 79
Figure 201.J.102 – Isolation, exemple 102 79
Figure 201.J.103 – Isolation, exemple 103 79

Figure AA.101 – Illustration d'une CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE type 82

Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES 59

Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE 74

Tableau 201.C.102 – Marquage sur l'intérieur des APPAREILS ou des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE 75

Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités 75

Tableau 201.C.105 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 75

Tableau 201.D.101 – Symboles de marquage des APPAREILS ou des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE 76

Tableau BB.1 – Correspondance entre la présente norme et la norme GHTF/SG1/N41R9:2005 92

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI 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 60601-2-18 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition, publiée en 1996 et son Amendement 1 (2000). Cette édition constitue une révision technique et est alignée ou harmonisée avec la CEI 60601-1:2005.

Les modifications principales par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

a) l'alignement des exigences avec la CEI 60601-1-2005;
b) l'inclusion des exigences relatives aux performances essentielles;
c) l'inclusion des endoscopes alimentés et des appareils d'endothérapie alimentés utilisés pour des ponctions secondaires et ultérieures dans le cadre du domaine d'application de la norme;

d) la référence à la CEI 60601-2-2 pour les essais de tension de tenue des appareils d'endothérapie alimentés par courant HF, plutôt que la définition d'essais différents.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62D/682/CDV	62D/743/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Spécifications d'essai: caractères italiques.*

– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– « article » désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot « Article » suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction « ou » est utilisée avec la valeur d'un « ou inclusif ». Ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsque un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un d'alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente norme particulière fournissent un degré de sécurité pratique pour le fonctionnement des appareils d'endoscopie.

Cette norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après « norme générale ».

Les exigences sont suivies des spécifications applicables aux essais correspondants.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale[1)] est applicable, avec l'exception suivante:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux performances ESSENTIELLES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE, ainsi qu'à leurs CONDITIONS DE RACCORDEMENT et D'INTERFACE.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE [comme définis en 201.3.204].

NOTE L'objet de la présente norme inclut les appareils d'endoscopie à source de lumière intense qui font partie intégrante des APPAREILS D'ENDOSCOPIE, y compris leurs ELEMENTS D'ALIMENTATION. Par conséquent, la CEI 60601-2-57 ne s'applique pas.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Cette norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et au 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

---

1) La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe “201” (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe “20x”, où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

« Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

« Addition » signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

« Amendement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points complémentaires sont notés aa), bb), etc.

Les paragraphes figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d’une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » correspond au numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L’expression « la présente norme » est utilisée pour se référer à la norme générale, à toute norme collatérale applicable et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu’il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L’Article 2 de la norme générale s’applique avec l’exception suivante:

Amendement :

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-37:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*

ISO 8600-1, *Optique et photonique – Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie – Partie 1: Exigences générales*