

**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 Varembe 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

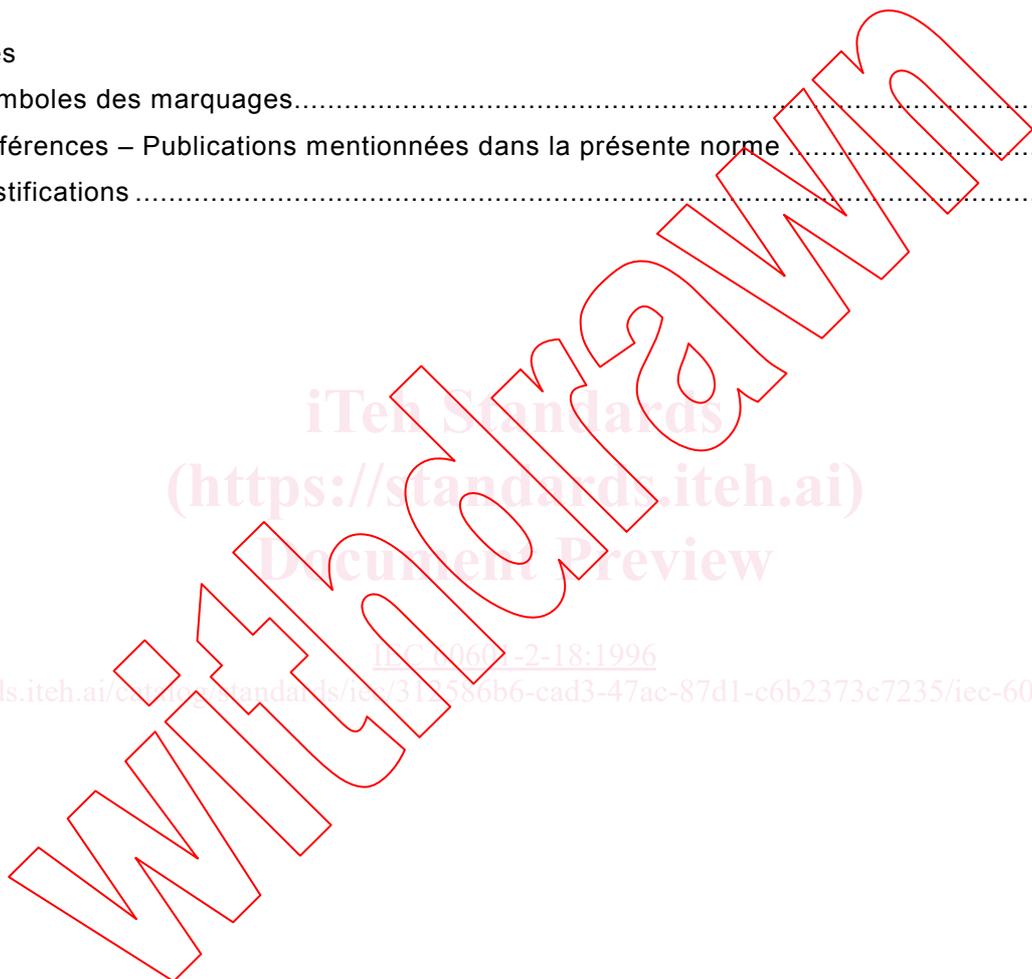
102 Mesure des COURANTS HF PAR COUPLAGE CAPACITIF à travers l'oculaire 36

Annexes

D Symboles des marquages..... 38

L Références – Publications mentionnées dans la présente norme 40

AA Justifications 42



iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[iec-60601-2-18:1996](https://standards.iteh.ai/standards/iec/312586b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/iec-60601-2-18-1996)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/312586b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/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

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/312585b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/iec-60601-2-18-1996>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/312585b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/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.

Witholdawm

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/collections/standards/iec/312586b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/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.

Withhold

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/312586b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/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.

Withdrawing

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/cou/standards/iec/312585b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/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.

Withstand

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/cou/standards/iec/312585b6-cad3-47ac-87d1-c6b2373c7235/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.