

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-18

Edition 3.0 2009-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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



ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-1056-0

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 standard¹⁾ 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*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 45.

Addition:

201.3.201

* CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT

unavoidable HIGH FREQUENCY current flowing due to capacitive coupling from an ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE that is the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to the ENDOSCOPE

201.3.202

* CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION

combination of ENDOSCOPIC EQUIPMENT by means of INTERFACE CONDITIONS and/or INTERCONNECTION CONDITIONS with one or more of the following:

- ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE(S)
- MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
- non-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
- MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM

NOTE Not all of the items in the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION are included in the scope of this particular standard. See Figure AA.101 in Annex AA for a diagrammatic explanation.

201.3.203

ENDOSCOPE

medical instrument having viewing means, with or without optics, introduced into a body cavity through a natural or surgically created body opening for examination, diagnosis or therapy

[ISO 8600-1, definition 3.1]

NOTE 1 ENDOSCOPES may be of rigid, flexible or capsule type, each of which may have different image pick-up systems (e.g. via lenses or electronic/ultrasonic sensors) and different image transmission systems (e.g. optical (via lenses or fiber bundles), or electrical/electronic).

NOTE 2 NOTE 1 differs from NOTE 1 of definition 3.1 in ISO 8600-1 in order to include 'capsule' endoscopes.

201.3.204

ENDOSCOPIC EQUIPMENT

an ENERGIZED ENDOSCOPE together with its SUPPLY UNIT(s), as required for its INTENDED USE

201.3.205

ENDOTHERAPY DEVICE

medical device intended to be inserted into a natural or surgically created body opening during endoscopic procedures, whether through the same or a different orifice from the ENDOSCOPE, for examination, diagnosis or therapy

NOTE ENDOTHERAPY DEVICES include the instrument through which an ENDOSCOPE or ENDOTHERAPY DEVICE is inserted, such as a guide tube, trocar tube or sliding tube, etc. ENDOTHERAPY DEVICES include the devices to be inserted through openings other than the opening for an ENDOSCOPE, to ensure the safety of the devices for the intended use under the endoscopic view.

[ISO 8600-1, definition 3.2]

201.3.206*** ENERGIZED ENDOSCOPE**

an ENDOSCOPE that is an APPLIED PART of ME EQUIPMENT using energy for producing the internal view or image, for example illumination and signal processing

201.3.207*** ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE**

an ENDOTHERAPY DEVICE that is an APPLIED PART of ME EQUIPMENT, which may or may not be ENDOSCOPIC EQUIPMENT, introduced into a PATIENT through the same orifice as the ENDOSCOPE, or through a second or subsequent orifice, using energy for providing its INTENDED USE, for example HF current, ultrasound and laser

201.3.208**HIGH FREQUENCY****HF**

frequencies generally greater than 200 kHz

[IEC 60601-2-2:2009, definition 201.3.218]

201.3.209**HF SURGICAL EQUIPMENT**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, including associated ACCESSORIES, intended for the performance of surgical operations, such as the CUTTING or COAGULATION of biological tissue by means of HIGH FREQUENCY currents

[IEC 60601-2-2:2009, definition 201.3.222]

201.3.210**INTERCONNECTION CONDITIONS**

conditions that shall be fulfilled to achieve BASIC SAFETY when one or more ENERGIZED ENDOSCOPES are used simultaneously with one or more ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES

201.3.211**INTERFACE CONDITIONS**

conditions that shall be fulfilled to achieve BASIC SAFETY for any FUNCTIONAL CONNECTION between ENDOSCOPIC EQUIPMENT and other ME EQUIPMENT or non-ME EQUIPMENT in the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC EQUIPMENT

201.3.212**LIGHT EMISSION PART**

that part of the insertion portion of an ENERGIZED ENDOSCOPE surrounding the light emission window, delineated as follows:

the area of the surface of the insertion portion within three times the maximum diameter of the insertion portion, measured at the tip (distal cover removed) for forward viewing ENERGIZED ENDOSCOPES or the centre of the light emission window for side viewing ENERGIZED ENDOSCOPES, measured in both longitudinal directions from the centre of the light emission window, but with a minimum of 10 mm and a maximum of 25 mm. See also Figure 201.101.

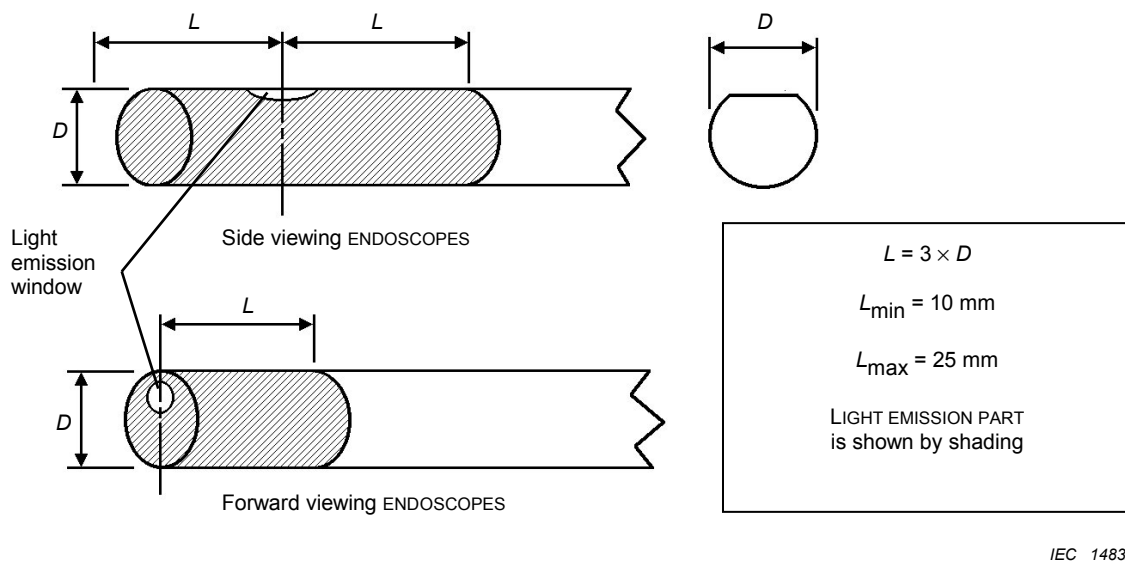


Figure 201.101 – Identification of LIGHT EMISSION PART

201.3.213

NEUTRAL ELECTRODE

NE

electrode of a relatively large area for connection to the body of the PATIENT, intended to provide a return path for the HIGH FREQUENCY current with such a low current density in the body tissue that physical effects such as unwanted burns are avoided

NOTE The NEUTRAL ELECTRODE is also known as plate, plate electrode, passive, return or dispersive electrode.

[IEC 60601-2-2:2009, definition 201.3.227]

201.3.214

RATED ACCESSORY VOLTAGE

maximum peak HF output voltage which may be applied to a MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY with respect to an NE connected to the PATIENT. For a BIPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY, the maximum peak HF output voltage which may be applied to pairs of opposite polarity.

[IEC 60601-2-2:2009, definition 201.3.228]

201.3.215

* SUPPLY UNIT

that part of ME EQUIPMENT, directly connected to an ENDOSCOPE, supplying necessary functions forming the ENERGIZED ENDOSCOPE

201.3.216

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is intended for ultrasonic medical examination

[IEC 60601-2-37, definition 201.3.217]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS*Addition:***201.4.1.101 * Energized endotherapy devices**

Where requirements for ENDOTHERAPY DEVICES given in other applicable particular standards conflict with the requirements for INTERCONNECTION CONDITIONS of this particular standard, the requirements of this particular standard shall take precedence.

201.4.1.102 Ultrasonic diagnostic equipment

For the ultrasonic safety aspects of ENDOSCOPIC EQUIPMENT which is also ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, that part which is intended for ultrasonic diagnosis shall comply with the requirements of IEC 60601-2-37 and the other parts shall comply with the requirements of this particular standard.

201.4.1.103 * SUPPLY UNITS

For SUPPLY UNITS providing a plurality of functions where different particular standards apply, the appropriate parts of these shall comply with the requirements of the relevant particular standards.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE*Addition:***201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
To that there is no unacceptable RISK if the view observed by the OPERATOR has an unexpected image orientation.	Applicability and condition as defined by manufacturer
To ensure that there is no unacceptable RISK, if there is a lack of, or significant error in, provision of a particular spectral output or frequency necessary to provide accurate diagnosis or therapy, which is not identifiable by a trained OPERATOR.	201.12.4.4
To ensure that there is no unacceptable RISK that the OPERATOR is viewing the live image during an endoscopic procedure, rather than a recorded image.	201.13.1.101

NOTE See 201.7.9.2.2 g) for warning and safety notices related to the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

201.4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM PARTS that contact the PATIENT*Addition:*

Light guide cables are treated as ME SYSTEM parts that CONTACT the PATIENT for the purposes of this particular standard, unless the RISK MANAGEMENT FILE indicates otherwise for specific configurations.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

To be SINGLE FAULT SAFE, the INTERCONNECTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS as defined by the MANUFACTURER shall be taken into account as part of the RISK MANAGEMENT process.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.1 TYPE TESTS

Addition:

The definition of ENERGIZED ENDOSCOPE necessarily includes ENDOSCOPES that are energized only by light energy and for which the required F-TYPE APPLIED part isolation is provided in the SUPPLY UNIT. Under these conditions, there is no unacceptable electrical RISK for the PATIENT or OPERATOR. Therefore there is no need to conduct electrical safety TYPE TESTS, such as those detailed in Clause 8.

201.5.7 * Humidity preconditioning treatment

Addition:

ACCESS COVERS of ENDOSCOPIC EQUIPMENT which can be opened without the use of a TOOL, but which inactivate the EQUIPMENT (e.g. by an interlock) once opened, may remain closed and/or attached during humidity preconditioning unless the RISK MANAGEMENT process suggests that the ENDOSCOPIC EQUIPMENT can be exposed to high humidity during the periods when ACCESS COVERS are opened.

ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES which according to their intended use or instructions for use are subject to disinfection and/or sterilization processes prior to use are excluded from humidity preconditioning treatment according to this subclause, but shall instead be subjected to subclauses 11.6.6 and/or 11.6.7 of the general standard, as appropriate, prior to any relevant tests.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Replacement of final paragraph:

APPLIED PARTS of ENDOSCOPIC EQUIPMENT shall be classified as TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS (see 8.3). These APPLIED PARTS may be classified as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.1 Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Replacement:

If the size of the ME EQUIPMENT, an ME EQUIPMENT part or an ACCESSORY, or the nature of its ENCLOSURE, does not allow affixation of all markings specified in 7.2.2 to 7.2.20 (inclusive) of the general standard, then at least the markings as indicated in 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (not for PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT), 7.2.10 and 7.2.13 (if applicable) of the general standard shall be affixed and the remaining markings shall be recorded in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where no marking of the ME EQUIPMENT or ACCESSORY is practicable, these markings may be affixed to the individual packaging.

Any material, component, ACCESSORY or ME EQUIPMENT that is intended for a single use or its packaging shall be marked "Do Not Reuse" or with symbol ISO 7000-1051 (2004-01) (see Table D.1, symbol 28 of the general standard).

201.7.2.9 * IP classification

Addition:

ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES supplied with specific instructions detailing allowable reprocessing methods and parameters are excluded from this requirement. No symbol is required to identify the reprocessing procedure by this particular standard. See also subclause 7.9.2.12 of the general standard.

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

Where no marking of an APPLIED PART is practicable, the required marking may be affixed to the individual packaging.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclauses:

201.7.2.101 Alternative marking

Information, which is accessible by the user on an output device (e.g. display) of ENDOSCOPIC EQUIPMENT is considered equivalent to marking on the EQUIPMENT for requirements 7.2.3, 7.2.5, 7.2.11 and 7.2.13 of the general standard, as long as the marking is visible at the time the information is required.

Compliance is checked by inspection of the results of the USABILITY ENGINEERING process and / or by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.102 * Illumination lamps

SUPPLY UNITS having replaceable illumination lamps accessible without the use of a TOOL shall be provided with permanently affixed and clearly legible markings near the lamps, either inside or outside the SUPPLY UNIT, giving the MODEL OR TYPE REFERENCE (preferably by use of the symbol 111 of Table 201.D.101).

For replaceable illumination lamps built into the distal end of ENDOSCOPES, the MODEL OR TYPE REFERENCE shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a minimum.

For replaceable illumination lamps accessible only by SERVICE PERSONNEL with the use of a TOOL, the MODEL OR TYPE REFERENCE shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a minimum.

201.7.4 Marking of controls and instruments

201.7.4.3 Units of measure

Addition:

For ENDOSCOPES and ENDOTHERAPY DEVICES, the measure 'French' or 'Charrière', symbol F_r , may be used to indicate the size of certain circular or non-circular cross-sections, defined as:

$$F_r = 3u/\pi$$

where u is the perimeter of the cross-section, expressed in mm.

NOTE Taken from ISO 8600-1.

201.7.6 Symbols

201.7.6.2 Symbols from Annex D

Addition:

At the option of the MANUFACTURER, symbols to denote certain functions of ENDOSCOPIC EQUIPMENT may be used, but if used shall be explained in the instructions for use. If symbols are used, Appendix D lists those preferred symbols, which may be used to denote the functions described.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 * Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use of ENDOSCOPIC EQUIPMENT shall include the following warning and safety notices where appropriate:

Warning and safety notices regarding ENDOSCOPIC EQUIPMENT:

- a) Warnings if surface temperatures on an APPLIED PART are likely to exceed 41 °C (see also 201.11.1.2.2).
- b) Warnings that high energy radiated light may be transmitted from the light emission window of the ENDOSCOPE, giving rise to high temperatures in front of the light emission window, and advice on how to minimize associated RISKS.
- c) Prevention of unacceptable RISKS if ENDOSCOPIC EQUIPMENT loses functions.
- d) Prevention of HAZARDOUS SITUATIONS, WHICH MAY CAUSE HARM, SUCH AS, burns and eye damage, by the replacement of the illumination lamp.
- e) Warning that the TYPE F APPLIED PART status of ENERGIZED ENDOSCOPES intended for use with a multiplicity of SUPPLY UNITS and/or light guide cables is ensured by, for instance, using only SUPPLY UNITS having isolated light guide output sockets.
- f) That before each use, the outer surface of the portions of ENERGIZED ENDOSCOPES which are intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause HARM.

- g) That before each use or after a change of viewing modes / settings, the OPERATOR should check to ensure the view observed through the ENDOSCOPE provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation.

Warning and safety notices regarding INTERCONNECTIONS CONDITIONS:

- h) Warning that INTERCONNECTIONS CONDITIONS require the APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT used within the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION to be TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.
- i) Warnings regarding RISKS resulting from gas embolism caused by, for example, over-insufflation of air, inert gas prior to HIGH FREQUENCY surgery, or laser assist gas.
- j) Warnings that when ENERGIZED ENDOSCOPES are used with ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, PATIENT LEAKAGE CURRENTS may be additive. It should be noted that this is particularly important if a TYPE CF APPLIED PART ENDOSCOPE is used, in which case a TYPE CF APPLIED PART ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE should be used in order to minimize total PATIENT LEAKAGE CURRENT.
- k) Avoidance of risks in the event of explosive gas concentrations being present in the area of use of HF ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.
- l) When ENERGIZED ENDOSCOPES and/or ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES is/are used with laser equipment, advice concerning their safe use shall be given, including avoidance of potential eye damage to the OPERATOR by, for example, wearing suitable protective filtering spectacles, or by inserting a suitable filter in the eyepiece of the ENERGIZED ENDOSCOPE.
- m) That before each use, the compatibility of the ENDOSCOPIC EQUIPMENT with any ACCESSORIES and/or ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES should be checked according to any criteria for safe use defined in the instructions for use.
- n) That before each use, the outer surface of the portions of any ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES which are intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause HARM.

Warning and safety notices regarding INTERFACE CONDITIONS:

- o) Advice when ENDOSCOPIC EQUIPMENT is used with ACCESSORIES, other ME EQUIPMENT and/or non-me EQUIPMENT within a CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION, on the avoidance of RISKS caused by their use together (see also 16.2 of the general standard and 201.15.4.1 of this particular standard).

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

If the ACCOMPANYING DOCUMENTS provide instructions for visual and/or other inspection by the OPERATOR or the RESPONSIBLE ORGANIZATION to enable checking the suitability for reuse prior to each use, then the number of cycles the ENDOSCOPIC EQUIPMENT parts or ACCESSORIES can tolerate need not be given.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

When ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES are used with HF SURGICAL EQUIPMENT, advice concerning their safe use shall be given in the instructions for use in accordance with the relevant requirements of IEC 60601-2-2.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Replacement of requirement c):

- c) An APPLIED PART of ENDOSCOPIC EQUIPMENT shall be a TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART. INTERCONNECTION CONDITIONS require the APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT used within the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION also to be TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

Replacement of requirement d):

- d) For a part of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or an ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE that is identified according to 4.6 of the general standard as needing to be subject to the requirements for an APPLIED PART (except for marking), requirement c) above shall apply.

201.8.5 Separation of parts

201.8.5.2 Separation of PATIENT CONNECTIONS

201.8.5.2.2 TYPE B APPLIED PARTS

Replacement:

This subclause does not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.8.5.2.3 * PATIENT LEADS

Addition:

The above requirements do not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES if the RISK MANAGEMENT process demonstrates that there is no unacceptable RISK.

NOTE For requirements for PATIENT LEADS associated with HF SURGICAL EQUIPMENT, see IEC 60601-2-2.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.8.8 Insulation

201.8.8.3 * Dielectric strength

Addition:

This subclause shall not apply to HF ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, requirements for which are given in subclause 201.11.101.2 of this particular standard.

201.8.9 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

201.8.9.1 Values

201.8.9.1.1 * General

Addition:

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES may be reduced in the APPLIED PART to allow the construction of small dimension parts if adequate safety is demonstrated by the RISK MANAGEMENT process, in which case the requirements of subclause 8.5.1.3 of the general

standard for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION, pollution degree 1, shall be met. See also Annex J.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

Addition:

This subclause does not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.9.3 HAZARDS associated with surfaces, corners and edges

Addition:

For ENERGIZED ENDOSCOPES the applicability of the requirements of the ISO 8600-1 regarding surfaces, corners and edges shall be reviewed and evaluated as part of the RISK MANAGEMENT process.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.4 Instability HAZARDS

Addition:

Subclause 9.4 of the general standard does not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.9.4.2 Instability – overbalance

201.9.4.2.4 Castors and wheels

201.9.4.2.4.3 * Movement over a threshold

Addition:

MOBILE ME SYSTEMS for use within the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION mounted on a workstation ('stack') with a total mass exceeding 45 kg shall be able to pass over a 15 mm threshold without resulting in an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following test:

The MOBILE ME SYSTEM is configured in its transport position with any SAFE WORKING LOAD in place as indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The MOBILE ME SYSTEM is moved in accordance with instructions or recommendations in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or, if no such instructions are given, as in NORMAL USE 10 times in forward direction over (up and down) a solid vertical plane obstruction with a rectangular cross-section, 15 mm high and at least 20 mm wide that is affixed flat on the floor. The upper corners of the obstruction may have radiuses of up to 2 mm applied. All wheels and castors are to impact the obstruction at a speed of 0,3 m/s ± 0,1 m/s for manual MOBILE ME SYSTEMS, or, for motor driven MOBILE ME SYSTEMS, the maximum speed capable of being maintained.

It is unacceptable for MOBILE ME SYSTEMS to be unable to go over (up) the obstruction (due to small wheel diameter, for example). Overbalancing or any unacceptable RISK constitutes a failure.

Unacceptable RISK is determined by inspection of the MOBILE ME SYSTEM, its parts, and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.5 Expelled parts HAZARD

Addition:

This subclause does not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

201.9.7.5 Pressure vessels

Addition:

This subclause does not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.9.7.6 Pressure-control device

Replacement:

In ENDOSCOPIC EQUIPMENT for which subclause 9.7.7 of the general standard requires a pressure relief device, any pressure control device responsible for regulating the pressure shall be capable of performing under RATED load for an appropriate number of cycles of operation determined by the MANUFACTURER and shall prevent the pressure from exceeding 90 % of the setting of the pressure relief device under any condition of NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection of the MANUFACTURER'S data for the component, inspection of the ME EQUIPMENT, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE, and where necessary, by functional test.

201.9.7.7 Pressure-relief device

Replacement of requirement h):

- h) The minimum number of cycles of operation shall be RATED in accordance with the EXPECTED SERVICE LIFE of the pressure-relief device, taking into account the environmental conditions and resultant RISKS should the pressure-relief valve not operate as expected. For one-time use devices, such as bursting disks, the environmental conditions and resultant RISKS should the pressure-relief valve not operate as expected shall be taken into account.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Addition:

This subclause does not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.4 * Lasers and light emitting diodes (LEDs)

Addition:

This subclause does not apply to light emitting diodes (LEDs) which are intended to provide illumination for an internal view or image generated by ENDOSCOPIC EQUIPMENT, requirements for which are included in clauses 201.10.5, 201.10.6 and 201.10.7 of this particular standard.

201.10.5 Other visible electromagnetic radiation

Replacement:

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT process the RISKS associated with visible electromagnetic radiation, including LEDs intended to provide illumination for an internal view or image generated by ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.10.6 Infrared radiation

Replacement:

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT process the RISKS associated with infrared radiation, including LEDs intended to provide illumination for an internal view or image generated by ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.10.7 Ultraviolet radiation

Replacement:

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT process the RISKS associated with ultraviolet radiation, including LEDs intended to provide illumination for an internal view or image generated by ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT**201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS****201.11.1.2.2 * APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT**

Addition:

The maximum temperature need not be disclosed in the instructions for use when:

- the surface temperature of the insertion portion of an ENDOSCOPE exceeds 41 °C as a result of its use with an ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE;
- the LIGHT EMISSION PART of an ENDOSCOPE exceeds 41 °C;
- light guide connectors connecting to either a SUPPLY UNIT or an ENDOSCOPE exceed 41 °C.

Under the above circumstances, the instructions for use shall give appropriate warnings and advice on measures that should be taken to avoid unacceptable RISK to the PATIENT. These warnings shall include a description of the potential clinical consequences of high surface temperatures, for instance permanent tissue damage or coagulation (see also subclause 201.7.9.2.2 of this particular standard).

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and instructions for use.

201.11.1.4 GUARDS

Addition:

Illumination lamps of SUPPLY UNITS may be accessible without the aid of a TOOL, but there shall be marking on or near the ACCESS COVER provided for lamp replacement (preferably by use of symbol of IEC 60417-5041 (2002-10)) and a caution shall be included in the instructions for use (see also 201.7.9.2.2).

201.11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES intended to be cleaned, disinfected and/or sterilized are excluded from this requirement but shall meet the requirements of 11.6.6 and/or 11.6.7 of the general standard, as appropriate.

Additional subclauses:

201.11.101 INTERCONNECTION CONDITIONS

201.11.101.1 Thermal and other HAZARDS from INTERCONNECTION CONDITIONS with LASERS

The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT process shall address the possibility of thermal and other RISKS to the PATIENT or OPERATOR from the use of laser equipment with ENERGIZED ENDOSCOPES and/or ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, including, under NORMAL USE and SINGLE FAULT conditions:

- thermal damage (including ignition) to the ENDOSCOPE from reflected laser energy;
- potential eye damage from reflected laser energy.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.101.2 * Thermal and other HAZARDS from INTERCONNECTION CONDITIONS with HF SURGICAL EQUIPMENT

a) The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT process shall address the possibility of thermal and other RISKS to the PATIENT or OPERATOR from the use of HF SURGICAL EQUIPMENT with ENERGIZED ENDOSCOPES and/or ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, including, under NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION:

- 1) thermal damage to the ENDOSCOPE caused by electrical discharge or CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT;
- 2) image interference on video screens from HF electromagnetic energy.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

- b) Sufficient dielectric strength shall be provided on ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES which are APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT to protect the PATIENT and/or OPERATOR from unacceptable RISK.

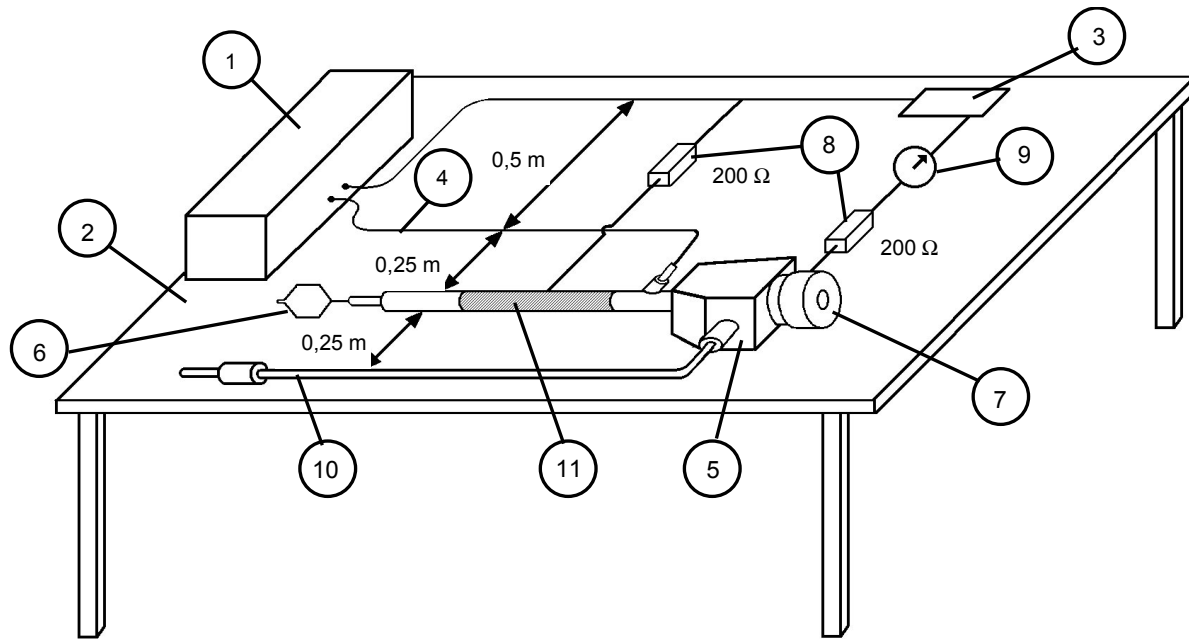
Compliance of ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES is checked by following the test methods in subclauses 201.8.8.3.103 and 201.8.8.3.104 of IEC 60601-2-2:2008.

- c) Conductive parts of an ENERGIZED ENDOSCOPE accessible to touch in NORMAL USE intended for use with ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, which are the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT, shall be isolated in order to protect the OPERATOR from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. Non-conducting coatings, such as lacquer and the like, which cannot provide durable isolation, shall not be used.

Compliance is determined:

- 1) *By inspection of the RISK MANAGEMENT FILE if under NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION it is determined that it is not possible to conduct a CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from the ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE to the exposed conductive part.*
- 2) *By the following test if condition 1) above is not satisfied:*

Measure the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from each exposed conductive part using the circuit and layout shown in Figure 201.102. The CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT shall not exceed 50 mA.



IEC 1484/09

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | HF SURGICAL EQUIPMENT operated in accordance with IEC 60601-2-2, i.e. 400 kHz $\pm$ 100 kHz, and with the RATED ACCESSORY VOLTAGE in cut mode specified in the instructions for use of the ENDOSCOPE | 7 | Exposed conductive part |
| 2 | Table made of insulating material | 8 | 200 Ω non-inductive resistor |
| 3 | NEUTRAL ELECTRODE | 9 | HF current meter |
| 4 | Active cable | 10 | Light guide cable (only if permanently attached) |
| 5 | ENDOSCOPE | 11 | Metal foil wrapped around 50 % of the insertion portion of the ENDOSCOPE with a pressure of 0,5 N/cm ² |
| 6 | ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE | | |

Figure 201.102 – Measurement of CAPACITIVELY-COUPLED HF CURRENT from conductive parts of an ENDOSCOPE

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY

Addition:

If the RISK MANAGEMENT process concludes there is no unacceptable RISK in relation to USABILITY, this subclause does not apply.

NOTE The USABILITY ENGINEERING process and USABILITY validation may be based on an evaluation of historical data if the intended use and handling of ENDOSCOPIC EQUIPMENT, ACCESSORIES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES are identical or substantially similar.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12.3 Alarm systems

Addition:

NOTE 1 This particular standard does not specify an ALARM CONDITION priority.

NOTE 2 An INFORMATION SIGNAL is any signal that is not an ALARM SIGNAL or a REMINDER SIGNAL (as defined in IEC 60601-1-8).

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.4 Incorrect output

Addition:

A significant error in or the lack of the provision of a particular spectral output or frequency necessary to provide accurate diagnosis or therapy which is not identifiable by a trained OPERATOR shall be addressed in the RISK MANAGEMENT process.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

Additional subclause:

201.13.1.101 Image observation

The possibility of an OPERATOR (intentionally or unintentionally) viewing a recorded image rather than the live image during an endoscopic procedure shall be addressed in the RISK MANAGEMENT process.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3 Mechanical strength

201.15.3.1 General

Addition:

Subclauses 15.3.1 to 15.3.7 of the general standard do not apply to ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

201.15.3.5 * Rough handling test

Addition:

Subclause 15.3.5 of the general standard does not apply to MOBILE ME SYSTEMS installed on a workstation ('stack') intended for use within the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.1 * Construction of connectors

Addition to requirement b):

The MANUFACTURER of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and ENDOTHERAPY DEVICES shall carry out a RISK MANAGEMENT process to consider the probability of misconnection of medical devices intended for connection to ENDOSCOPES or ENDOTHERAPY DEVICES to non-endoscopic PATIENT CONNECTIONS (e.g. intravenous applications).

For applications where the INTENDED USE of connectors includes more than one application, the design used shall be that most unlikely to be misconnected according to its specific intended use, as identified by the RISK MANAGEMENT process.

NOTE Where relevant standards exist for connectors that match the intended use of the equipment, these should be used unless contraindicated by the RISK MANAGEMENT process.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1 General

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Addition:

The following shall not be considered unacceptable DEGRADATIONS for ENDOSCOPIC EQUIPMENT:

- the short interruption of illumination or image display, or resetting to 'standby' or 'safe' mode, when clearly indicated on the operation panel of the SUPPLY UNIT;
- if the RISK MANAGEMENT process shows that the DEGRADATION does not lead to an unacceptable RISK.

Compliance is determined by inspection of the equipment and/or the RISK MANAGEMENT FILE.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

201.C.1.101 Marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts

The requirements for marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and its parts are found in 201.7.2. Additional requirements for marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and its parts are found in the subclauses listed in Table 201.C.101. Symbols and safety signs used in marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT are found in Annex D.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts

Description of marking	Subclause
Illumination lamp, MODEL OR TYPE REFERENCE: marking of	201.7.2.101
Illumination lamp, ACCESS COVER: marking of	201.11.1.4

201.C.2 Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Addition:

201.C.2.101 Marking on the inside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts

The requirements for marking on the inside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and its parts are found in 201.7.3. Additional requirements for marking on the inside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT and its parts are found in the subclauses listed in Table 201.C.102. Symbols and safety signs used in marking on the inside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT are found in Annex D.

Table 201.C.102 – Marking on the inside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts

Description of marking	Subclause
Illumination lamp, MODEL OR TYPE REFERENCE: marking of	201.7.2.101

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Addition:

The requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in 201.7.9. Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in the subclauses listed in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Description of marking	Subclause
Alternative to marking on the outside of ENDOSCOPIC EQUIPMENT	201.7.2.1
MODEL OR TYPE REFERENCE of illumination lamps accessible only by SERVICE PERSONNEL	201.7.2.102
MODEL OR TYPE REFERENCE of illumination lamps built into the distal end of an ENDOSCOPE	201.7.2.102
Configuration of SAFE WORKING LOAD on a MOBILE ME SYSTEM	201.9.4.2.4.3
Instructions or recommendations for moving a MOBILE ME SYSTEM	201.9.4.2.4.3

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 201.7.9.2. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses listed in Table 201.C.105.

Table 201.C.105 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description of marking	Subclause
Explanation of symbols used on ENDOSCOPIC EQUIPMENT	201.7.6.2
Warnings and advice on the avoidance of RISK from parts of ENDOSCOPIC EQUIPMENT that exceed 41 °C	201.11.1.2.2
Caution note regarding the possibility of high temperatures near access covers for illumination lamps	201.11.1.4

Annex D (informative)

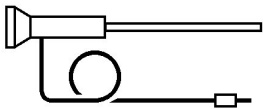
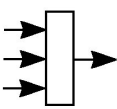
Symbols on marking

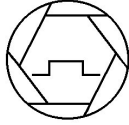
Annex D of the general standard applies except as follows:

Addition:

Additional symbols that may be used for marking ENDOSCOPIC EQUIPMENT are found in Table 201.D.101.

Table 201.D.101 – Symbols for marking ENDOSCOPIC EQUIPMENT or its parts

No.	Symbol	Reference	Title
101		N/A	Endoscope
102		N/A	Air feeding
103		N/A	Suction
104		N/A	Water bottle
105		N/A	Suction bottle
106		N/A	Optical filter
107		N/A	Still photography
108		N/A	Spot light measuring
109		N/A	Center-weighted light measuring

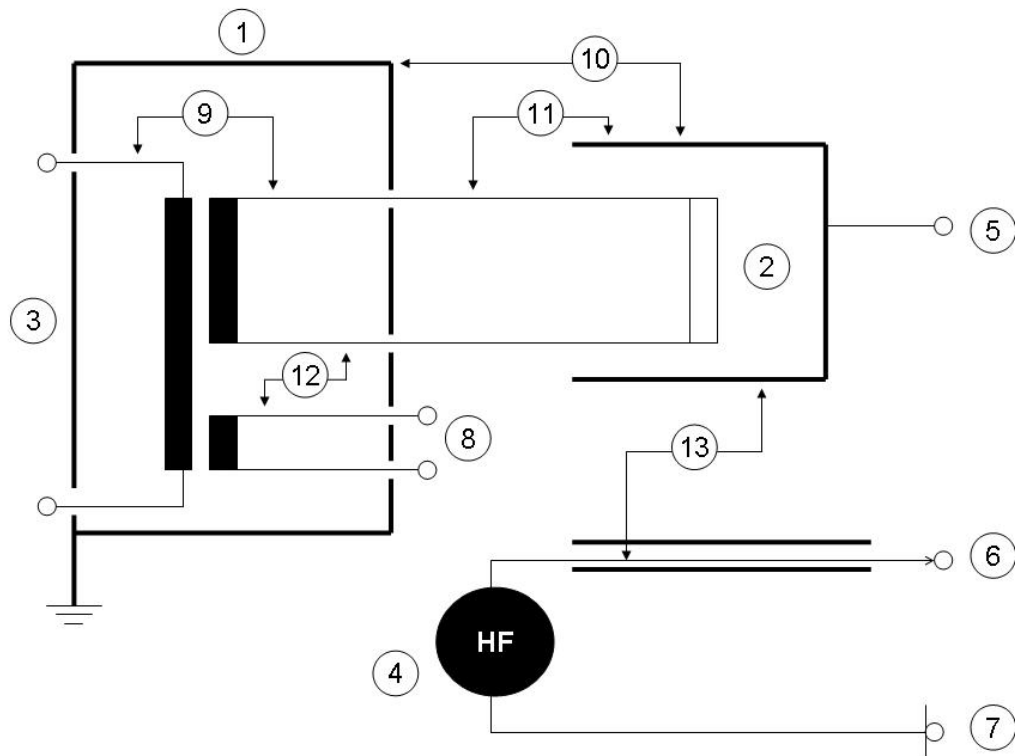
No.	Symbol	Reference	Title
110		N/A	Average light measuring
111		N/A	Illumination lamp MODEL OR TYPE REFERENCE

Annex J (informative)

Survey of insulation paths

Annex J of the general standard applies except as follows:

Addition:



IEC 1485/09

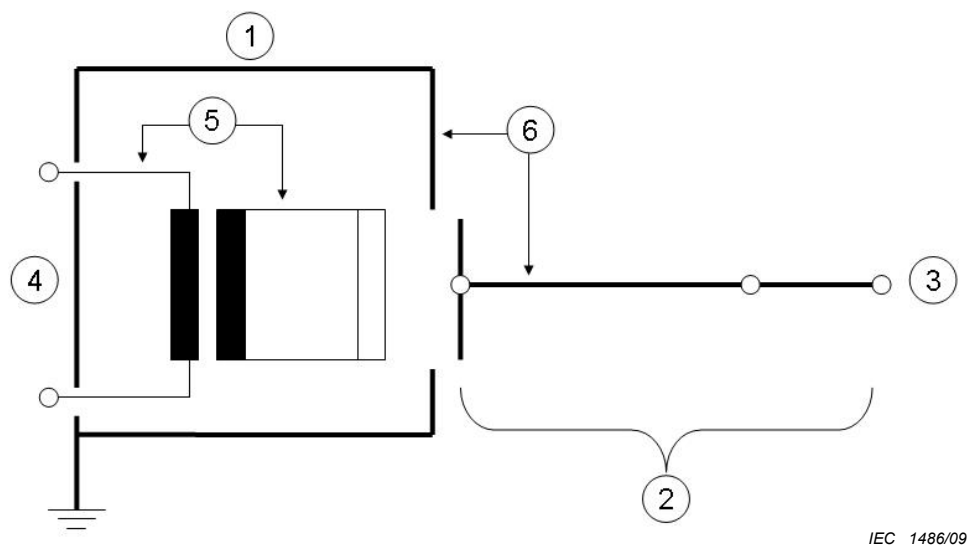
- 1 SUPPLY UNIT
- 2 ENERGIZED ENDOSCOPE
- 3 MAINS PART
- 4 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 5 PATIENT CONNECTION with ENERGIZED ENDOSCOPE
- 6 PATIENT CONNECTION of HF ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE
- 7 PATIENT CONNECTION of HF NEUTRAL ELECTRODE
- 8 SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (may include INTERFACE CONDITION)

Combinations of INSULATION CO-ORDINATION:

Example 1	or	Example 2
9 2 × MOPP (MAINS VOLTAGE)		9 2 × MOOP (MAINS VOLTAGE)
10 2 × MOPP (WORKING VOLTAGE) and 1 × MOPP (MAINS VOLTAGE) ^a		10 2 × MOPP (WORKING VOLTAGE) and 1 × MOPP (MAINS VOLTAGE) ^a
		11 2 × MOPP (WORKING VOLTAGE) and 1 × MOPP (MAINS VOLTAGE) ^a
12 2 × MOPP (WORKING VOLTAGE) and 1 × MOPP (MAINS VOLTAGE) ^a		12 2 × MOOP (MAINS VOLTAGE)
13 INTERFACE CONDITION (compliance of the ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE – see subclause 201.11.101.2)		

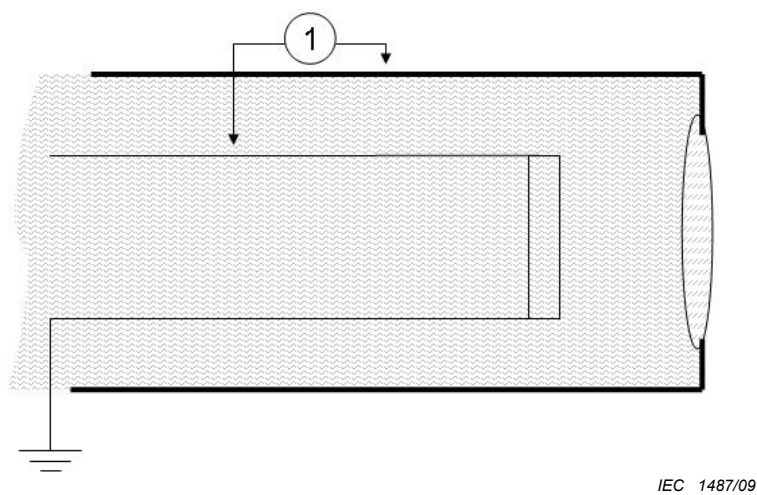
^a See subclause 8.5.2.1 of the general standard for the separation of F-TYPE APPLIED PARTS-

Figure 201.J.101 – Insulation example 101



- 1 SUPPLY UNIT
- 2 APPLIED PART(S) (e.g. light connector, light cable, ENDOSCOPE)
- 3 PATIENT CONNECTION with ENERGIZED ENDOSCOPE
- 4 MAINS PART
- 5 2 × MOOP (MAINS VOLTAGE)
- 6 2 × MOPP (WORKING VOLTAGE) and 1 × MOPP (MAINS VOLTAGE)

Figure 201.J.102 – Insulation example 102



- 1 2 × MOOP (MAINS VOLTAGE) (refer to subclause 201.8.9.1.1: example for reduced CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES)

Figure 201.J.103 – Insulation example 103

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of the standard and is intended for those who are familiar with products covered by this standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The use of ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES for an increasing number of endoscopic applications may give rise to other particular standards being applied inappropriately for INTERCONNECTION CONDITIONS with ENDOSCOPES and INTERFACE CONDITIONS within the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION. This subclause establishes priority of application of this particular standard in the event of conflicting requirements or tests.

The reason for this is that endoscopic use of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and/or its APPLIED PARTS should be considered independently from non-endoscopic use, due to the structure and physical requirements of ENDOSCOPES and ENDOTHERAPY DEVICES.

The scope of this third edition of the standard differs from the previous edition through the inclusion of ACCESSORIES that pass into the PATIENT through second or subsequent punctures, whereas the previous edition covered only ACCESSORIES that passed into the PATIENT through the same orifice as the ENDOSCOPE. This extension of scope has necessarily led to the definition of the CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION to fully embrace all relevant INTERFACE CONDITIONS.

Definition 201.3.201 – CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT

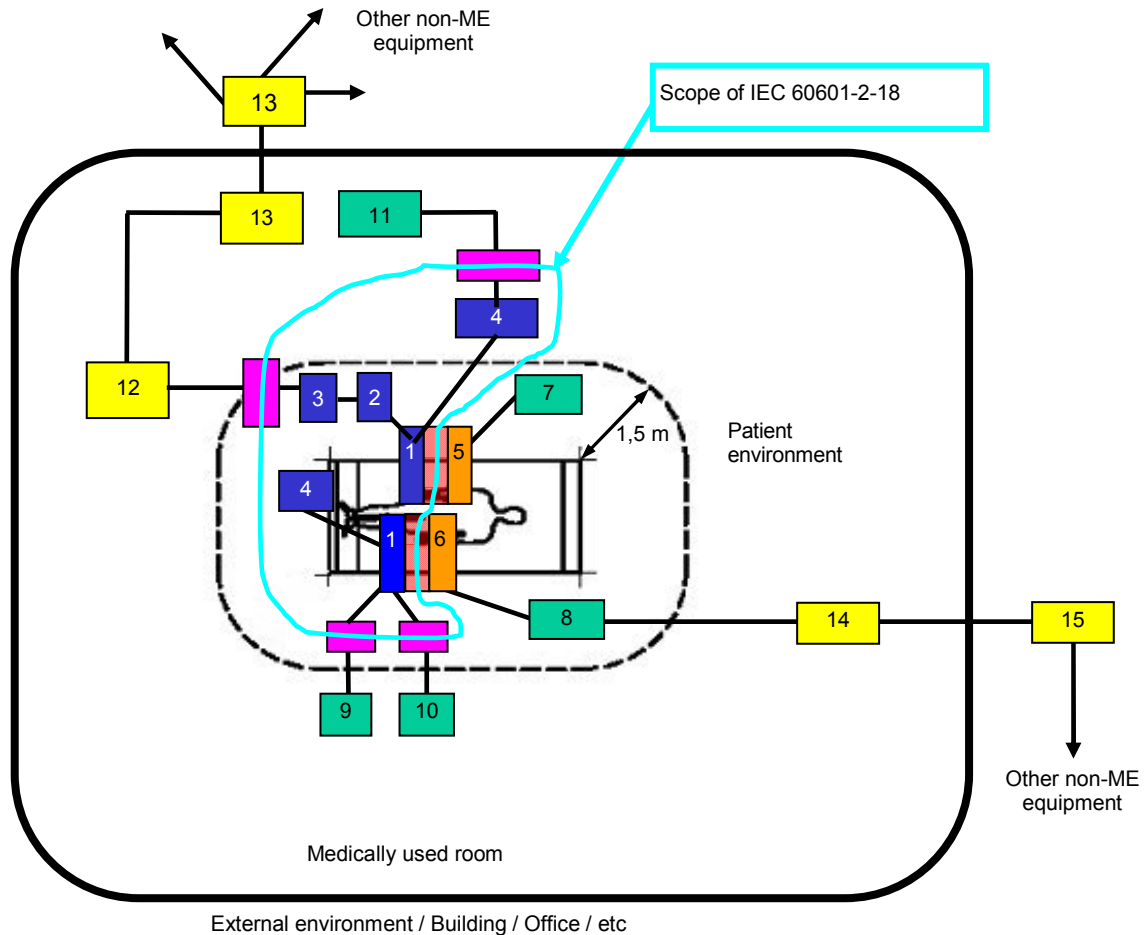
The design and narrow dimensions of ENDOSCOPES result in them being electrically capacitively coupled to any ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES with which they are used. If the ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE is powered by HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, some of this HIGH FREQUENCY current will be coupled from the ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE to the ENDOSCOPE and may flow from the ENDOSCOPE via the PATIENT and/or OPERATOR back to the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

Definition 201.3.202 – CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION

Endoscopic procedures are often carried out with a multiplicity of equipment and instrumentation embracing, in addition to the ENDOSCOPIC EQUIPMENT, ENDOTHERAPY DEVICES, some of which may be energized, other ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, and non-MEDICAL EQUIPMENT, each of which has to interact or interface with the ENDOSCOPIC EQUIPMENT. The definition of a CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION is intended to delineate the scope

of this particular standard and allow the definition of requirements for these INTERCONNECTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS.

The CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION is best explained by reference to Figure AA.101, which illustrates the equipment used in a typical endoscopic procedure. Non-exhaustive examples of the type of equipment in each category are provided for clarification purposes.



	ENDOSCOPIC EQUIPMENT		INTERFACE CONDITION		MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
	INTERCONNECTION CONDITION		ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE		NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Typical examples of each type of instrumentation in above CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC EQUIPMENT:

	1	ENERGIZED ENDOSCOPE		6	Laser fibre		11	Irrigation pump
	2	Camera head		7	HF SURGICAL EQUIPMENT		12	VCR/DVD recorder
	3	Video processor		8	Laser		13	TV monitor
	4	Light source (SUPPLY UNIT)		9	Suction pump		14	PC/laptop
	5	HF forceps		10	Insufflator		15	Computer network

Figure AA.101 – Illustration of typical CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION

Definition 201.3.206 – ENERGIZED ENDOSCOPE

Only ENDOSCOPES connected to some form of SUPPLY UNIT are ENERGIZED ENDOSCOPES and therefore included within the definition of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. ENDOSCOPES without a SUPPLY UNIT are therefore outside the scope of this particular standard.

ENERGIZED ENDOSCOPES are sometimes used through other ENERGIZED ENDOSCOPES, in which case the requirements of this particular standard, including relevant INTERCONNECTION CONDITIONS, will need to be met by both ENERGIZED ENDOSCOPES.

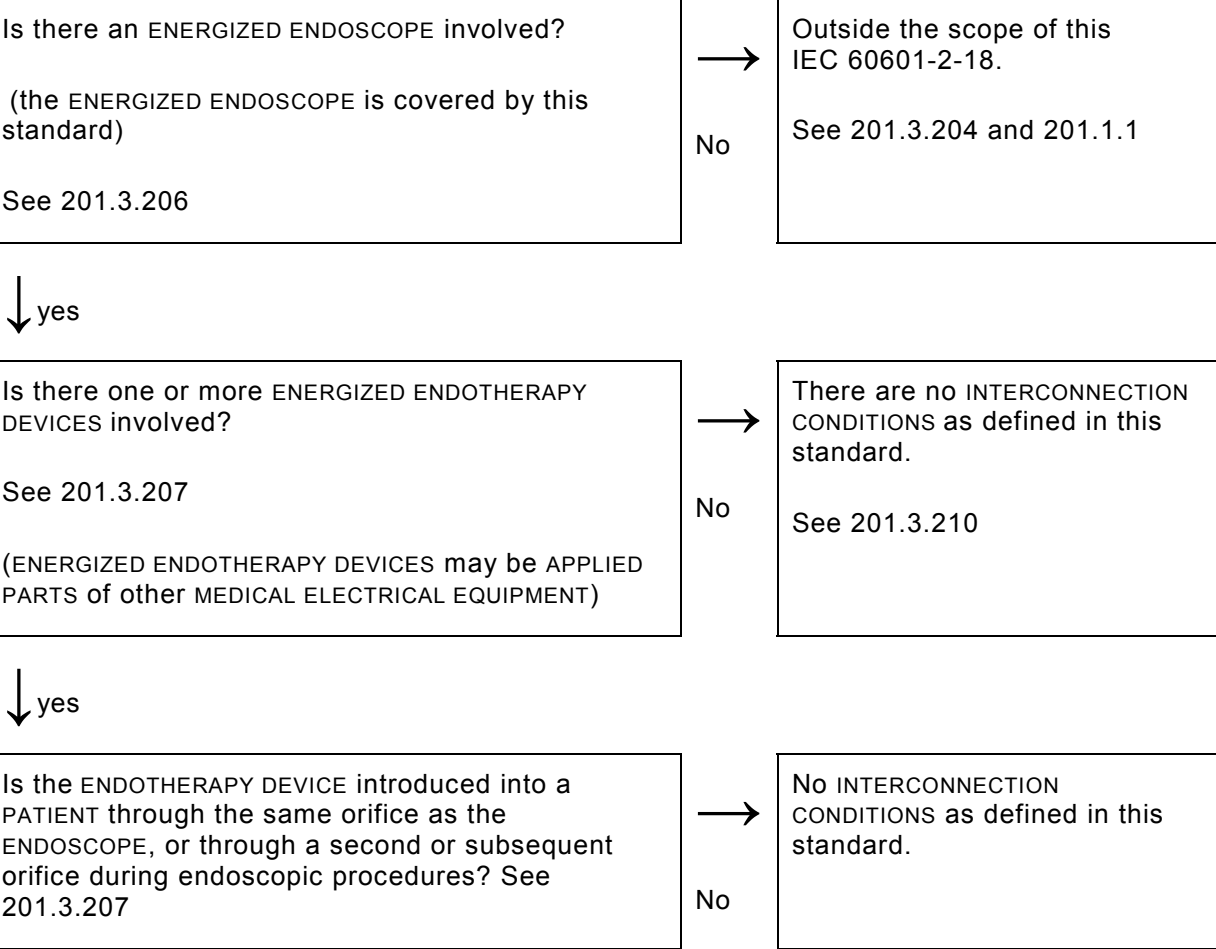
This definition includes ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT when used with invasive probes (with or without optical viewing means), but the requirements for these are cross-referenced to IEC 60601-2-37 (see 201.3.216).

Definition 201.3.207 – ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE

ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES may be APPLIED PARTS of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. If so, they are covered by the standards pertaining to that type of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but requirements for their INTERCONNECTION CONDITIONS with ENDOSCOPIC EQUIPMENT are given in this particular standard.

Definition 201.3.210 – INTERCONNECTION CONDITIONS

Relationship between definitions:





This particular standard defines requirements for the INTERCONNECTION CONDITIONS.

See 201.3.210

e.g.:

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Warning and safety notices regarding INTERCONNECTIONS CONDITIONS

201.11.101 INTERCONNECTION CONDITIONS

Definition 201.3.215 – SUPPLY UNIT

SUPPLY UNITS will include: light sources, video processors, ultrasonic processors and the like, that is MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT required to enable the ENERGIZED ENDOSCOPE to function as intended. TV cameras and their processors, which can be electrically and/or mechanically connected to an ENDOSCOPE, are included in the definition of SUPPLY UNIT (although the cameras may also be APPLIED PARTS).

Subclause 201.4.1.101 – ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES

The use of ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES for an increasing number of endoscopic applications may give rise to other particular standards being applied inappropriately for INTERCONNECTION CONDITIONS. This subclause establishes priority of application of this particular standard in the event of conflicting requirements or tests. The reason for this is that endoscopic use of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and/or its APPLIED PARTS should be considered independently from non-endoscopic use, because of the structure and physical requirements of ENDOSCOPES.

Subclause 201.4.1.103 – SUPPLY UNITS

The definition of ENDOSCOPIC EQUIPMENT includes invasive ultrasonic probes and their SUPPLY UNITS, used either with or without integral or separate viewing means. Whilst the electrical safety aspects of this type of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT are covered by this particular standard, the ultrasonic functional safety aspects are covered by IEC 60601-2-37.

In order to enhance the functionality of certain MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used during endoscopic procedures, it is common for additional functions to be integrated into SUPPLY UNITS provided with only one connection to a SUPPLY MAINS which are not necessary for the ENDOSCOPE to produce the intended view or image. In such cases, it is reasonable to expect the parts which produce a particular function to meet the requirements of its appropriate particular standard. This may, by necessity, also include the entire unit complying with requirements specified in other particular standards, for example for spillage, ingress of liquids, separation, etc., as it may be impossible to apply these specific requirements to individual parts of a unit.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Endoscopic equipment often is controlled by software algorithms. A correct presentation of image information is likely to be relied upon (is essential) for diagnosis, treatment or image documentation. Under some circumstances this information may be influenced by other factors (e.g. electromagnetic interference) which can cause hazardous loss of performance.

As these essential performance requirements are determined by the unique design of the specific device or procedure, the manufacturer of the device has to assess the applicable factors within the risk management file.

In addition the warning and safety notices in 201.7.9.2.2 g) reflect some usability aspects which can be handled within the instructions for use to bring the users attention to this issue.

Subclause 201.4.6 – ME EQUIPMENT or ME SYSTEM PARTS that contact the PATIENT

Light guide cables are not included in the definition of APPLIED PART because in NORMAL USE they do not necessarily come into physical contact with the PATIENT for ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to perform its function. However, they can make physical contact with the PATIENT during normal use, so it is recommended they be treated as APPLIED PARTS for the purposes of this particular standard, unless the RISK MANAGEMENT FILE shows there is no unacceptable RISK for specific configurations of light source, light guide cable and ENERGIZED ENDOSCOPE.

For example, if the required F-TYPE APPLIED PART isolation is provided within the light source, and there is no risk of accidental connection of exposed conductive parts of the light guide cable contacting grounded casework or similar parts, then RISK MANAGEMENT would probably conclude that it would be unnecessary to consider the light guide cable as an APPLIED PART.

However, if the required F-TYPE APPLIED PART isolation is integral to the light guide cable, or provided as part of the ENERGIZED ENDOSCOPE, then RISK MANAGEMENT would probably conclude that potential HAZARDS exist in NORMAL and/or SINGLE FAULT CONDITION, in which case the light guide cable should be considered as an APPLIED PART and therefore subject to the requirements of this particular standard.

Subclause 201.5.7 – Humidity preconditioning treatment

It is considered inappropriate for ACCESS COVERS, such as for access to illumination lamps of SUPPLY UNITS, which, upon opening, inactivate the equipment, to be open during preconditioning, especially as ENDOSCOPIC EQUIPMENT is virtually always used in a controlled environment. The RISK MANAGEMENT process should therefore be used to identify if specific parts of ENDOSCOPIC EQUIPMENT may be exposed to high humidity during any periods when ACCESS COVERS are likely to be open.

ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES which according to their intended use or instructions for use are subject to disinfection and/or sterilization processes prior to use will not need to be subjected to humidity preconditioning treatment, as fulfilling the requirements of subclauses 11.6.6 and/or 11.6.7 of the general standard will provide the necessary pre-treatment.

Subclause 201.7.2.9 – IP classification

ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES supplied with specific instructions detailing allowable reprocessing methods and parameters are excluded from the requirement to be marked with an IP classification because this additional information is likely to confuse OPERATORS, and the IP marking will not inform the OPERATOR of the necessary details to allow safe and effective reprocessing. An alternative marking (e.g. by a symbol), replacing the IP symbol could not be standardized by this particular standard because of the different reprocessing procedures. See also 7.9.2.12 of the general standard.

Subclause 201.7.2.102 – Illumination lamps

In order to avoid HAZARDS posed by the connection of lamps of an incorrect type, marking of the MODEL OR TYPE REFERENCE is required, as marking only the voltage and/or wattage may lead to lamps of the wrong type being fitted.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

The warnings and safety notices required by this subclause of this particular standard are not exhaustive and the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT process should identify other specific relevant risks and HAZARDOUS SITUATIONS that cannot be eliminated by design, and therefore need to be mitigated by the use of warning and safety notices either on the item or in the instructions for use.

For example, when HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT is used with ENDOSCOPIC EQUIPMENT and/or ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, there are many potential HAZARDS to the PATIENT and/or OPERATOR that should be considered in addition to those listed in this subclause of the particular standard, including:

- a) keeping the working part of the active electrode in the view field of the OPERATOR to avoid accidental HIGH FREQUENCY burns;
- b) avoiding contact with metal parts of the ENDOSCOPE and other conductive ACCESSORIES, including the aspiration of fluids (which may be conductive) before activation of the HIGH FREQUENCY output, by ensuring that the active electrode is in the correct position for the procedure, at a sufficient distance from the tip of the ENDOSCOPE;
- c) the use of insulated non-HIGH FREQUENCY secondary ACCESSORIES or ENDOTHERAPY DEVICES where there is a possibility that they might be contacted by the active electrode during the procedure;
- d) avoidance of contra-lateral HF burns, by ensuring that any lesion being subjected to HIGH FREQUENCY current is not allowed to touch normal mucosa during activation of the active electrode;
- e) the use of a non-conductive eyepiece on the ENDOSCOPE to reduce the risk of HIGH FREQUENCY burns to the OPERATOR'S face around the eye;
- f) the selection of an initial HIGH FREQUENCY output power setting suitable for the particular intended procedure in order to avoid thermal invasion of the tissue, which can be caused by too low a setting, or insufficient coagulation, resulting in excessive bleeding, which can be caused by too high a setting.

IEC 60601-2-2 requires inclusion in the instructions for use of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT that: "The output power selected should be as low as possible for the intended purpose. Certain devices or ACCESSORIES may present a HAZARD at low power settings." For endoscopic HIGH FREQUENCY surgery such a HAZARD to the PATIENT may exist if too low a power output is used, as it will take longer for the cutting or coagulation effect to be realized than with conventional HIGH FREQUENCY surgical active electrodes. This, in turn, may cause excessive thermal invasion of the surrounding tissue.

For ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, therefore, MANUFACTURERS should consider explaining in the instructions for use that the initial output setting should be set in accordance with the clinician's experience, by reference to appropriate clinical references, or as a result of appropriate training.

- g) Gas, which may support combustion, is sometimes present in the gastrointestinal tract of an unprepared PATIENT and certain patient-preparation substances used prior to lower GI endoscopy can enhance methane production. This is particularly relevant to colonoscopy, but has also been recorded in the upper GI tract. In addition, during transurethral resection of the prostate, it has been recorded that hydrogen can accumulate in the bladder above the irrigant solution. The MANUFACTURER may therefore need to consider providing advice on how to avoid HAZARDS associated with these gases.

- h) MANUFACTURERS should also refer to subclause 201.7.9.2.2.101 of IEC 60601-2-2 and the relevant rationale in Annex AA of that particular standard for further requirements and guidance.

Additionally, there are other potential hazards when lasers are used with ENDOSCOPES and/or ENDOTHERAPY DEVICES. In addition to those listed in this subclause of this particular standard, advice concerning avoidance of the following potential HAZARDS should be considered by the MANUFACTURER and included where appropriate:

- 1) HAZARDS associated with failure of the laser delivery fibre being used via an ENDOSCOPE, including the need to de-energize the laser output should the fibre fail;
- 2) laser damage to the distal tip of the ENDOSCOPE, which can be avoided by ensuring that the tip of the laser delivery fibre can be seen through the ENDOSCOPE before energization.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads

Endoscopic procedures require constant supervision by suitably trained medical personnel. PATIENTS are not left unattended with ENDOSCOPIC EQUIPMENT attached to them, nor are they moved from one location to another with ENDOSCOPIC EQUIPMENT attached. As a result, the misconnection of APPLIED PART connectors to other than compatible EQUIPMENT is considered to be very unlikely. It is therefore considered appropriate for any relevant HAZARDS and subsequent RISKS to be addressed via the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT process.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

For HIGH FREQUENCY ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, thermal HAZARDS present a greater RISK to the PATIENT and OPERATOR than RISKS associated with electric shock. Tests for dielectric strength of materials at high frequencies have therefore been included in subclause 201.11.101.2 of this particular standard.

Subclause 201.8.9.1.1 – General

Because of the constructional requirements of ENDOSCOPES necessary to meet the appropriate clinical requirements, it may not be possible for the APPLIED PARTS of ENDOSCOPIC EQUIPMENT to meet the requirements of subclause 8.9 of the general standard. Because ENDOSCOPES are sealed units and any LIVE circuits within the ENDOSCOPE are always on the secondary side, it is considered that an adequate level of safety for these parts will be provided by two MEANS OF OPERATOR PROTECTION, pollution degree 1.

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

It is considered inappropriate for endoscopic ME SYSTEMS mounted on workstations (often referred to as 'stacks') to be able to pass the same test for movement over a threshold as for individual ME EQUIPMENT. This is because endoscopic stacks will have several pieces of equipment mounted on a number of shelves or platforms, perhaps with total mass of 200 kg or more, and in the majority of cases, these individual items will not be secured to the shelves. OPERATORS will therefore be very aware that movement of such combinations of equipment requires extra care, and that stability is likely to be limited. The test parameters have therefore been amended from those for ME EQUIPMENT to better suit the likely conditions of NORMAL USE for endoscopic systems, including reference to the instructions for use where these contain specific recommendations for movement.

Subclause 201.10.4 – Lasers and light emitting diodes (LEDs)

It is considered that light emitting diodes (LEDs) used for illumination in endoscopic applications should, for the purposes of PATIENT and OPERATOR safety, be considered the same as other endoscopic illumination means.

Subclause 201.11.1.2.2 – APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

The surface temperature of the LIGHT EMISSION PART may exceed 41 °C because the clinical requirements of ENDOSCOPES demand high intensity light transmission within narrow dimensions, resulting in light energy of high density and thus relatively high local surface temperatures through absorption of energy by the material immediately surrounding the light emission window. In performing endoscopic procedures however, the LIGHT EMISSION PART does not usually contact the tissue and, because of the low thermal mass of this part, occasional contact will not create a HAZARD to the PATIENT.

Of greater potential consequence to the PATIENT is the absorption of radiant energy emanating from the light emission window, which may fall directly on the tissue. Requiring particular maximum surface temperatures will not, therefore, address the potentially most hazardous parameter. The temperatures associated with this radiated light will depend on a number of factors outside the ENDSCOPE MANUFACTURER'S control, including the type and power of the lamp in the SUPPLY UNIT and the condition of the light emission window.

For these reasons, and because laboratory tests are unlikely to be wholly representative of actual use, it is not considered appropriate to specify a maximum allowable temperature of the LIGHT EMISSION PART. However, warnings and advice on measures the OPERATOR can take to minimize HAZARDS for the PATIENT are required in the instructions for use.

There may also be thermal effects resulting from the combined use of ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES which may be the APPLIED PARTS of other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used during endoscopic procedures, for instance the current density of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT, not the absolute value of the current, is more relevant to thermal RISKS. This is also dependent on factors outside of the control of the MANUFACTURER, and thus it is impossible for MANUFACTURERS to quote maximum temperatures. See the rationale for 201.11.101.2 for further information.

Light guide cables may be APPLIED PARTS, but the connectors will generally become hotter than 41 °C in NORMAL USE. As these parts are not intended to come into contact with the PATIENT, it is considered unnecessary to quote a maximum temperature. A warning should be included in the instructions for use, however, to advise OPERATORS of potential HAZARDS associated with handling these parts after use. See also 201.7.9.2.2 of this particular standard.

Subclause 201.11.6.5 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ENERGIZED ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES intended to be cleaned, disinfected and/or sterilized are excluded from this requirement of the general standard because they have to meet their own specifications and design criteria for cleaning, disinfection and/or sterilization, thus the requirement to meet subclauses 11.6.6 and/or 11.6.7 of the general standard, as appropriate. See also 201.7.2.9 of this particular standard and its associated rationale.

Subclause 201.11.101.2 – Thermal and other HAZARDS from INTERCONNECTION CONDITIONS with HF SURGICAL EQUIPMENT

Thermal effects may result from the combined use of ENDOSCOPES and ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES, WHICH are the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT, by virtue of

the current density of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT process should be used to identify such RISKS under both NORMAL and SINGLE FAULT CONDITIONS, so that appropriate RISK reduction measures can be taken during the design process, and/or relevant safety warnings can be provided in the instructions for use.

Such CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT may also be responsible for thermal damage to the ENDOSCOPE, and therefore sufficient dielectric strength must be provided on HF ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES to protect the PATIENT, OPERATOR and the ENDOSCOPE itself. The tests required by 201.8.8.3.103 and 201.8.8.3.104 of IEC 60601-2-2:2009 are considered appropriate to confirm the suitability of the dielectric strength of ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES.

Exposed conductive parts of ENDOSCOPES that may be used with ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES must also be isolated to protect the OPERATOR from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. The isolation can be achieved by different measures, e.g. by separation of components or by an insulation. A maximum HF current of 50 mA flowing from such exposed conductive parts is considered to provide sufficient protection.

During insertion of the ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE through the channel of an ENDOSCOPE, parts of it that are intended to contact the PATIENT will also contact the ENDOSCOPE. This is acceptable, as HIGH FREQUENCY current should not be activated until the working part of the ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE can be seen through the ENDOSCOPE by the OPERATOR.

It should also be considered that an INTERCONNECTION CONDITION exists during use between the handle of an ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE and the OPERATOR.

Subclause 201.15.3.5 – Rough handling test

It is not considered appropriate to apply the requirements for rough handling contained in subclause 15.3.5 of the general standard to 'stacks' of ENDOSCOPIC EQUIPMENT, as these are intended to be used within or close to the PATIENT ENVIRONMENT, and will not generally be subjected to the type of rough handling detailed in this subclause. It is considered sufficient for such 'stacks' to meet the requirements of 201.9.4 of this particular standard.

Subclause 201.15.4.1 – Construction of connectors

The MANUFACTURER of ENDOSCOPES and ENDOTHERAPY DEVICES should use ISO 14971 to consider the probability of misconnection of medical devices intended for connection to ENDOSCOPES or ENDOTHERAPY DEVICES to non-endoscopic PATIENT CONNECTIONS (e.g. intravenous applications).

The purpose of the RISK MANAGEMENT process is to assess both the physical possibility of a misconnection of such medical devices to non-endoscopic PATIENT CONNECTIONS, particularly to Luer connectors in accordance with ISO 594, and the probability of occurrence of such a misconnection, together with the potential severity of harm for the PATIENT. Where relevant standards exist for connectors that match the INTENDED USE of the ENDOSCOPE, ENDOTHERAPY DEVICE or medical device intended for connection to ENDOSCOPES or ENDOTHERAPY DEVICES, these should be used unless contraindicated by the RISK MANAGEMENT process.

This rationale provides guidance for MANUFACTURERS of ENDOSCOPES, ENDOTHERAPY DEVICES and medical devices intended for connection to ENDOSCOPES and ENDOTHERAPY DEVICES in assessing the level of RISK associated with connectors in endoscopy systems related to their INTENDED USE, where specific connectors in accordance with relevant standards do not exist.

As outlined in ISO 14971, RISK estimation for medical devices should be accomplished by combining two components:

- the probability of occurrence of HARM, that is how often the HARM may occur;

- the consequences of that HARM, that is how severe it might be.

Where possible, the estimation of probability of occurrence should be based on quantitative data, but if there is no such data, then a qualitative approach should be taken, commonly involving the prediction of probability using analytical or simulation techniques, and/or the use of expert judgment.

The severity of HARM will generally be easier to quantify, perhaps distinguishing between only three or four levels.

The acceptability of RISK is generally recognized to fall into three regions – broadly acceptable; as low as reasonably possible (ALARP); and intolerable.

When considering endoscopy system connectors, the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS should include consideration of 'probability' and 'severity' of at least the following factors:

- cross-connection within the endoscopy system;
- misconnection to unrelated PATIENT CONNECTIONS;
- misconnection to unrelated medical devices;
- security of connection under normal and SINGLE-FAULT CONDITIONS;
- intended use of connector (e.g. dedicated or multi-use);
- reprocessing of reusable connectors.

In making an assessment of the probability of such possible events, consideration should also be given to other factors of use, including:

- intended or anticipated location of use (e.g. use in an intensive care facility, where a number of PATIENT CONNECTIONS are probable, may present higher RISKS of misconnection than use in an endoscopy suite);
- whether it is normal for PATIENT CONNECTIONS to be covered/hidden from immediate view for the intended procedure;
- the proximity of the endoscopy system connections to other probable PATIENT CONNECTIONS;
- whether use of the connector is intended to take place inside or outside the PATIENT ENVIRONMENT;
- whether PATIENT CONNECTIONS made during the endoscopy procedure remain in place after the procedure;
- whether it is possible/impossible for the connector to reach the PATIENT in NORMAL USE/SINGLE FAULT CONDITION;
- the normal level of supervision/staffing associated with the procedure.

For reusable devices, the RISKS of changing from the status quo should also be assessed, including any transitional provisions that may be necessary should devices with 'new' connectors be expected to be used safely in combination with devices having 'old' connectors.

Where, following application of risk management in accordance with ISO 14971, a manufacturer decides to use a Luer connector in accordance with ISO 594, then it is advisable to record a full justification for this decision in the risk management file, as misconnection of endoscope supply lines (e.g. insufflating gas, suction, irrigation fluid) and substances delivered via syringes (e.g. air, water, contrast media, topical anesthetic, sclerosant, mucosa staining fluid, etc.) may prove fatal if misconnected to particular non-endoscopic patient ports (such as high pressure gas insufflation to the vascular system).

Annex BB (informative)

Clauses of this standard addressing essential principles of safety and performance of medical devices (GHTF/SG1/N41R9:2005)

The following clauses of this standard, as detailed in Table BB.1, are likely to support Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices² complementary to the clauses of the general standard IEC 60601-1. The clauses of the general standard and of the collateral standards are not covered by this annex.

WARNING: Other requirements and legal documents may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.

Table BB.1 – Correspondence between this standard and GHTF/SG1/N41R9:2005

Clauses/sub-clauses of this standard	Corresponding annexes / paragraphs of Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices	Comments
All clauses	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.9.2	
201.4.1	5.9.1,	
201.4.3	5.2, 5.6	
201.4.6	5.13.4,	
201.4.7	5.7.1, 5.12.1	
201.5.1	5.5,	
201.5.7	5.5, 5.7.2	
201.6.2	5.12.7	
201.7.2.1	5.5, 5.16	
201.7.2.9	5.16	
201.7.2.10	5.16	
201.7.2.101	5.16	
201.7.2.102	5.16	
201.7.4	5.16	
201.7.6	5.16	
201.7.9.2.2	5.9.2, 5.16	
201.7.9.2.12	5.7.2, 5.7.3, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.5, 5.8.7, 5.16	
201.7.9.2.14	5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.5, 5.8.7, 5.9.1, 5.16	
201.8.3	5.12.7	
201.8.5	5.12.7, 5.13.4	
201.8.8	5.12.7	
201.8.9	5.12.7	
201.9.2	5.9.1, 5.13	
201.9.3	5.13	
201.9.4	5.5, 5.9.1, 5.13	

²) GHTF/SG1/N41R9:2005, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*, The Global Harmonization Task Force, Study Group 1.

Clauses/sub-clauses of this standard	Corresponding annexes / paragraphs of Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices	Comments
201.9.5	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
201.9.7	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
201.9.8	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
201.10.4	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.10.5	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.10.6	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.10.7	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.11.1	5.5, 5.7.1, 5.7.6, 5.9.3, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4.1, 5.13.5	
201.11.6	5.5, 5.7.5, 5.7.6	
201.11.101.1	5.9.1, 5.14.1, 5.14.2	
201.11.101.2	5.9.1, 5.14.1, 5.14.2	
201.12.2	5.10, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3	
201.12.4	5.10, 5.7.5, 5.7.6, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3	
201.13	5.5, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3	
201.15.3	5.13	
201.15.4	5.7.1, 5.9.1, 5.13.4	
201.16	5.9.1	
201.17	5.12.5, 5.12.6	

Bibliography

IEC 60601-2-57, *Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*³⁾

GHTF/SG1/N41R9:2005, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*, The Global Harmonization Task Force, Study Group 1

³⁾ To be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESS COVER	IEC 60601-1:2005, 3.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CAPACITIVELY-COUPLED HF CURRENT	201.3.201
CONFIGURATION FOR ENDOSCOPIC APPLICATION	201.3.202
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENDOSCOPE	201.3.203
ENDOSCOPIC EQUIPMENT	201.3.204
ENDOTHERAPY DEVICE	201.3.205
ENERGIZED ENDOSCOPE	201.3.206
ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE	201.3.207
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28
F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (F-TYPE APPLIED PART)	IEC 60601-1:2005, 3.29
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
GUARD	IEC 60601-1:2005, 3.36
HARM	IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH FREQUENCY (HF)	201.3.208
HF SURGICAL EQUIPMENT	201.3.209
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INSULATION CO-ORDINATION	IEC 60601-1:2005, 3.43
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERCONNECTION CONDITIONS	201.3.210
INTERFACE CONDITIONS	201.3.211
LIGHT EMISSION PART	201.3.212
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEANS OF PROTECTION (MOP)	IEC 60601-1:2005, 3.60
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64

MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NEUTRAL ELECTRODE	201.3.213
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RATED ACCESSORY VOLTAGE.....	201.3.214
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
SINGLE FAULT SAFE	IEC 60601-1:2005, 3.117
SUPPLY UNIT.....	201.3.215
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
TYPE TEST.....	IEC 60601-1:2005, 3.135
ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT.....	201.3.216
USABILITY.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.11
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1-6:2006, 3.12

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 MECANQUES 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 générale¹⁾ 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*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, à l'exception des termes suivants:

NOTE Un index des termes définis est fourni à partir de la page 95.

Addition:

201.3.201

* COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF

courant HF qui ne peut être évité, circulant à cause du couplage capacitif depuis un APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE qui constitue la PARTIE APPLIQUEE des APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HF jusqu'à l'ENDOSCOPE

201.3.202

* CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE

combinaison D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE, par le biais des CONDITIONS D'INTERFACE et/ou des CONDITIONS DE RACCORDEMENT, avec un ou plusieurs des appareils suivants:

- APPAREIL(S) D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE(S)
- APPAREILS ELECTROMEDICAUX
- APPAREILS NON ELECTROMEDICAUX
- SYSTEME ELECTROMEDICAL

NOTE Tous les éléments constitutifs de la CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE ne sont pas inclus dans le domaine d'application de la présente norme particulière. Voir la Figure AA.101 de l'Annexe AA pour une explication au moyen d'un schéma.

201.3.203

ENDOSCOPE

instrument médical comportant un dispositif de visualisation, avec ou sans optique, introduit dans une cavité du corps par une ouverture naturelle ou créée par voie chirurgicale à des fins d'examen, de diagnostic ou de thérapie

[ISO 8600-1, définition 3.1]

NOTE 1 Les ENDOSCOPES peuvent être de type rigide, flexible ou à capsule, chaque type pouvant comporter des systèmes de prise de vues différents (par exemple au moyen de lentilles ou de capteurs électroniques/à ultrasons) ainsi que des systèmes de transmission d'images différents (par exemple optiques (au moyen de lentilles ou de faisceaux de fibres), ou électriques/électroniques).

NOTE 2 La NOTE 1 diffère de la NOTE 1 de la définition 3.1 figurant dans l'ISO 8600-1 afin d'inclure les endoscopes à « capsule ».

201.3.204**APPAREIL D'ENDOSCOPIE**

ENDOSCOPE ALIMENTE et son (ou ses) ELEMENT(S) D'ALIMENTATION nécessaires pour L'UTILISATION PREVUE

201.3.205**APPAREIL D'ENDOTHERAPIE**

dispositif médical destiné à être introduit dans un orifice du corps naturel ou créé par voie chirurgicale au cours de procédures d'endoscopie, que ce soit par le même orifice ou par un orifice différent de l'ENDOSCOPE, pour examen, diagnostic ou thérapie

NOTE Les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE incluent l'instrument permettant d'introduire un ENDOSCOPE ou un APPAREIL D'ENDOTHERAPIE, tel qu'un tube de guidage, un tube de trocart ou un tube coulissant, etc. Les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE incluent les appareils destinés à être introduits par des orifices autres que l'orifice prévu pour un ENDOSCOPE, afin de s'assurer de la sécurité des appareils pour l'UTILISATION PREVUE, dans le cadre d'une visualisation endoscopique.

[ISO 8600-1, définition 3.2]

201.3.206*** ENDOSCOPE ALIMENTE**

ENDOSCOPE constituant une PARTIE APPLIQUEE des APPAREILS EM, utilisant l'énergie pour produire une vue ou une image interne, par exemple un éclairage et le traitement du signal

201.3.207*** APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE**

APPAREIL D'ENDOTHERAPIE qui constitue la PARTIE APPLIQUEE d'un APPAREIL EM, qui peut ou non être un APPAREIL D'ENDOSCOPIE et qui est introduit dans le PATIENT par le même orifice que l'ENDOSCOPE, ou par un second ou un autre orifice, en utilisant l'énergie nécessaire à son UTILISATION PREVUE, par exemple un courant HF, les ultrasons et le laser

201.3.208**HAUTE FREQUENCE****HF**

fréquences généralement supérieures à 200 kHz

[CEI 60601-2-2 :2009, définition 201.3.218]

201.3.209**APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF**

APPAREIL ELECTROMEDICAL, y compris les ACCESSOIRES associés, destiné à des opérations chirurgicales, telles que l'INCISION ou la COAGULATION de tissus biologiques, au moyen de courants HAUTE FREQUENCE (HF)

[CEI 60601-2-2 :2009, définition 201.3.222]

201.3.210**CONDITIONS DE RACCORDEMENT**

conditions qui doivent être remplies pour atteindre une SECURITE DE BASE lorsque un ou plusieurs ENDOSCOPES ALIMENTES sont utilisés simultanément avec un ou plusieurs APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES

201.3.211**CONDITIONS D'INTERFACE**

conditions qui doivent être remplies pour atteindre une SECURITE DE BASE pour tout RACCORDEMENT FONCTIONNEL entre un APPAREIL D'ENDOSCOPIE et un autre APPAREIL ELECTROMEDICAL ou un APPAREIL NON ELECTROMEDICAL dans la CONFIGURATION D'APPLICATION D'UN APPAREIL D'ENDOSCOPIE

201.3.212

PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE

partie de l'élément introduit d'un ENDOSCOPE ALIMENTE entourant la fenêtre émissive de lumière, délimitée comme suit:

zone de la surface de l'élément introduit ayant trois fois le diamètre maximal de l'élément introduit, mesurée à l'extrémité (enveloppe distale enlevée) des ENDOSCOPES ALIMENTES à visée à l'extrémité, ou au centre de la fenêtre émissive de lumière des ENDOSCOPES ALIMENTES à visée sur le côté, mesurée dans des directions longitudinales dans les deux cas à partir du centre de la fenêtre émissive de lumière, entre 10 mm au moins et 25 mm au plus. Voir également la Figure 201.101.

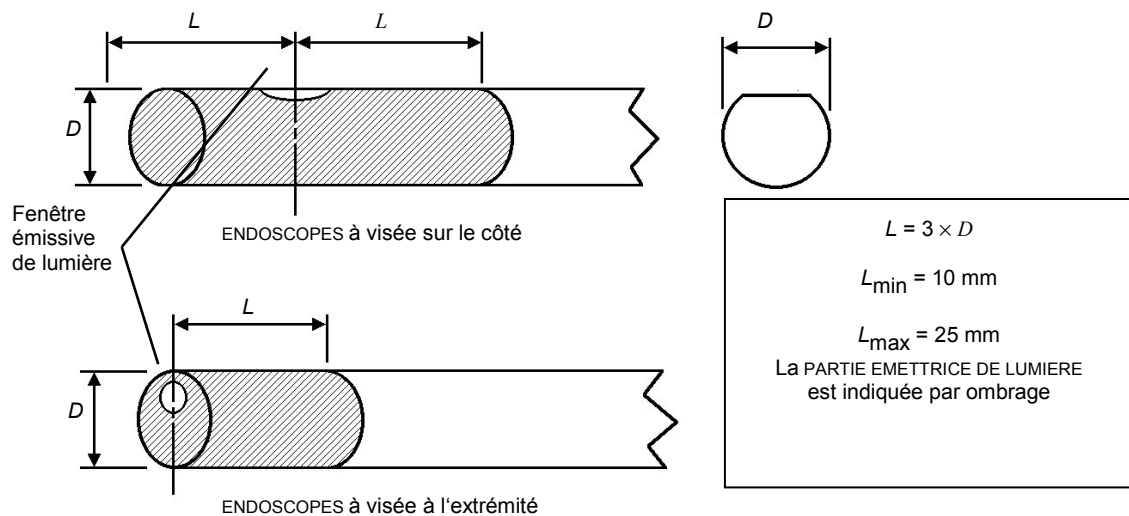


Figure 201.101 – Identification de la PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE

201.3.213

ELECTRODE NEUTRE

électrode reliée au corps du PATIENT par une surface relativement grande, destinée à fournir une voie de retour de courant HAUTE FREQUENCE d'une densité suffisamment faible dans le tissu biologique, pour éviter certains effets physiques tels que des brûlures indésirables

NOTE L'ELECTRODE NEUTRE est également appelée plaque, électrode plaque, électrode passive, électrode de référence ou électrode de dispersion.

[CEI 60601-2-2 :2009, définition 201.3.227]

201.3.214

TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE

tension maximale de crête de sortie HF qui peut être appliquée à un ACCESSOIRE d'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE par rapport à une ELECTRODE NEUTRE raccordée au PATIENT. Pour un ACCESSOIRE d'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRE, la tension maximale de crête de sortie HF qui peut être appliquée dans des paires de polarité opposée

[CEI 60601-2-2 :2009, définition 201.3.228]

201.3.215

* ELEMENT D'ALIMENTATION

partie de l'APPAREIL EM reliée directement à un ENDOSCOPE, qui fournit les fonctions nécessaires constituant l'ENDOSCOPE ALIMENTE

201.3.216**APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS**

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à des examens ultrasoniques médicaux

[CEI 60601-2-37, définition 201.3.217]

201.4 Exigences générales

L'article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Addition:

201.4.1.101 * APPAREILS D'ENDOTHERAPIE alimentés

Lorsque des exigences relatives aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE fournies dans d'autres normes particulières applicables sont en contradiction avec les exigences relatives aux CONDITIONS DE RACCORDEMENT de la présente norme particulière, les exigences de cette dernière doivent s'imposer.

201.4.1.102 APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS

Pour les aspects concernant la sécurité de fonctionnement avec des ultrasons des APPAREILS D'ENDOSCOPIE, qui sont également des APPAREILS DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS, la partie qui concerne le diagnostic à ultrasons doit satisfaire aux exigences de la CEI 60601-2-37 et les autres parties doivent satisfaire aux exigences de la présente norme particulière.

201.4.1.103 * ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION

Pour les ÉLÉMENTS D'ALIMENTATION qui fournissent plusieurs fonctions pour lesquelles différentes normes particulières s'appliquent, les parties appropriées de ces dernières doivent satisfaire aux exigences des normes particulières pertinentes.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 * Exigences complémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les exigences complémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES figurent dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Qu'il n'existe pas de RISQUE inacceptable si la vue observée par l'OPERATEUR a une orientation d'image inattendue.	Applicabilité et conditions telles que définies par le fabricant
S'assurer qu'il n'existe aucun RISQUE inacceptable, en cas de défaut, ou d'erreur significative, de fourniture d'une puissance ou d'une fréquence spectrale particulière, nécessaire pour assurer un diagnostic ou une thérapie précis(e), qui n'est pas identifiable par un OPERATEUR formé.	201.12.4.4
S'assurer qu'il n'existe pas de RISQUE inacceptable que l'OPERATEUR observe l'image active au cours d'une procédure endoscopique, plutôt qu'une image enregistrée.	201.13.1.101

NOTE Voir 201.7.9.2.2 g) pour les mises en garde et notices de sécurité liées aux exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.4.6 *PARTIES D'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM en contact avec le PATIENT

Addition:

Les câbles de guides de lumière sont traités comme des PARTIES DE SYSTEMES ELECTROMEDICAUX en CONTACT avec le PATIENT, pour les besoins de la présente norme particulière, sauf indication contraire pour des configurations spécifiques dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour les APPAREILS EM

Addition:

Pour être SECURISEES EN PREMIER DEFAUT, les CONDITIONS DE RACCORDEMENT et les CONDITIONS D'INTERFACE, telles que définies par le FABRICANT doivent être prises en compte comme partie intégrante du processus de GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Addition:

La définition de L'ENDOSCOPE ALIMENTE inclut nécessairement les ENDOSCOPES alimentés uniquement par une lumière et pour lesquels L'ELEMENT D'ALIMENTATION prévoit l'isolement requis de la PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F. Dans ces conditions, il n'existe aucun RISQUE électrique inacceptable pour le PATIENT ou l'OPERATEUR. Par conséquent, il est inutile de réaliser des ESSAIS DE TYPE de sécurité électrique, tels que ceux détaillés à l'Article 8.

201.5.7 * Pré-conditionnement humide

Addition:

Les CAPOTS D'ACCES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE qui peuvent être ouverts sans l'aide d'un OUTIL, mais qui désactivent les APPAREILS (par exemple par un verrouillage) une fois ouverts, peuvent rester fermés et/ou fixés au cours du traitement de préconditionnement par l'humidité, à moins que le processus de GESTION DES RISQUES ne suggère que les APPAREILS D'ENDOSCOPIE puissent être exposés à une forte humidité au cours des périodes d'ouverture des CAPOTS D'ACCES.

Les ENDOSCOPES et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES qui, selon leur utilisation normale ou les instructions d'utilisation sont soumis à des processus de désinfection et/ou stérilisation avant utilisation, ne sont pas soumis à un traitement de préconditionnement par l'humidité conformément au présent paragraphe, mais doivent en revanche être soumis au traitement décrit aux 11.6.6 et/ou 11.6.7 de la norme générale, selon le cas, préalablement à la réalisation de tous essais pertinents.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement du dernier paragraphe:

Les PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE doivent être classées comme PARTIES APPLIQUEES DU TYPE BF ou DU TYPE CF (voir 8.3). Ces PARTIES APPLIQUEES peuvent être classées comme PARTIES APPLIQUEES A L'EPREUVE DE LA DEFIBRILLATION.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Remplacement:

Si les dimensions de L'APPAREIL ELECTROMEDICAL, une partie de L'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou un ACCESSOIRE, ou la nature de son ENVELOPPE, ne permet pas d'y fixer tous les marquages spécifiés de 7.2.2 à 7.2.20 (inclus) de la norme générale, alors, dans ce cas au moins, les marquages indiqués en 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (à l'exception des APPAREILS ELECTROMEDICAUX INSTALLES DE FACON PERMANENTE), 7.2.10 et 7.2.13 (le cas échéant) de la norme générale, doivent être apposés et les autres marquages doivent figurer intégralement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si aucun marquage ne peut être fixé sur L'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou l'ACCESSOIRE, ces marquages peuvent être fixés sur l'emballage individuel.

Le marquage « ne pas réutiliser » ou le symbole ISO 7000-1051 (2004-01) doit être apposé sur tout matériau, composant, ACCESSOIRE ou APPAREIL ELECTROMEDICAL destiné à un usage unique ou sur son emballage (voir Tableau D.1, symbole 28 de la norme générale).

201.7.2.9 * Classification IP

Addition:

Les ENDOSCOPES et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES fournis avec des instructions spécifiques décrivant en détail les méthodes et les paramètres de retraitement admissibles sont exclus de cette exigence. L'identification de la procédure de retraitement par la présente norme particulière ne requiert l'utilisation d'aucun symbole. Voir également 7.9.2.12 de la norme générale.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Si aucun marquage ne peut être fixé sur une PARTIE APPLIQUEE, le marquage requis peut être fixé sur l'emballage individuel.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 Marquage alternatif

Les informations, auxquelles l'utilisateur peut avoir accès avec un périphérique de sortie (par exemple écran) d'un APPAREIL D'ENDOSCOPIE sont considérées équivalentes au marquage fixé sur l'APPAREIL pour les exigences 7.2.3, 7.2.5, 7.2.11 et 7.2.13 de la norme générale, tant que le marquage est visible au moment où les informations sont requises.

La conformité est vérifiée par examen des résultats du processus d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et/ou par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.102 * Lampes d'éclairage

Les ELEMENTS D'ALIMENTATION possédant des lampes d'éclairage remplaçables accessibles sans l'utilisation d'un OUTIL doivent comporter des marquages fixés de façon permanente et clairement lisibles à proximité des lampes, à l'intérieur ou à l'extérieur de L'ELEMENT D'ALIMENTATION, fournissant la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE (de préférence en utilisant le symbole 111 du Tableau 201.D.101).

Pour les lampes d'éclairage remplaçables intégrées dans l'extrémité distale des ENDOSCOPES, la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE doit au minimum être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Pour les lampes d'éclairage remplaçables, accessibles uniquement par le PERSONNEL D'ENTRETIEN à l'aide d'un OUTIL, la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE doit au minimum être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

201.7.4.3 Unités de mesure

Addition:

Pour les ENDOSCOPES et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE, la mesure « French » ou « Charrière », symbole F_r , peut être utilisée pour indiquer la dimension de certaines sections circulaires ou non circulaires, définie comme suit:

$$F_r = 3u/\pi$$

où u est le périmètre de la section, exprimé en mm.

NOTE Provient de l'ISO 8600-1.

201.7.6 Symboles

201.7.6.2 Symboles de l'Annexe D

Addition:

Au choix du FABRICANT, des symboles signalant certaines fonctions de L'APPAREIL D'ENDOSCOPIE peuvent être utilisés mais, si tel est le cas, ils doivent être expliqués dans les instructions d'utilisation. Si des symboles sont utilisés, l'Annexe D fournit ceux qui peuvent être utilisés de préférence pour signaler les fonctions décrites.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.2 * Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ENDOSCOPIE doivent contenir, le cas échéant, les mises en garde et informations de sécurité suivants:

Mises en garde et informations de sécurité concernant les APPAREILS D'ENDOSCOPIE:

- a) Des mises en garde si les températures de surface sur une PARTIE APPLIQUEE sont susceptibles de dépasser 41 °C (voir également 201.11.1.2.2).
- b) Des mises en garde expliquant qu'une lumière émise à haute énergie peut provenir de la fenêtre d'émission de la lumière de l'ENDOSCOPE, donnant naissance à de hautes températures devant la fenêtre d'émission de la lumière, et un avis sur la manière de réduire au minimum les RISQUES associés.
- c) Prévention des RISQUES inacceptables si l'APPAREIL D'ENDOSCOPIE ne fonctionne plus.
- d) Prévention des SITUATIONS DANGEREUSES, susceptibles d'entraîner un DOMMAGE, tel que des brûlures et une affection oculaire, du fait du remplacement de la lampe d'éclairage.
- e) Une mise en garde selon lequel l'état de la PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F des ENDOSCOPES ALIMENTES, destinés à être utilisés avec plusieurs ELEMENTS D'ALIMENTATION et/ou câbles de guides de lumière, est garanti en utilisant, par exemple, uniquement des ELEMENTS D'ALIMENTATION comportant des prises de sortie de guides de lumière isolées.
- f) Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la surface extérieure des parties des ENDOSCOPES ALIMENTES destinées à être introduites dans un PATIENT pour s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant entraîner un DOMMAGE.
- g) Avant chaque utilisation ou après un changement des modes de vue / réglages il convient que l'OPERATEUR s'assure que la vue observée au moyen de l'ENDOSCOPE fournit une image active (plutôt qu'une image enregistrée) et a une orientation correcte des images.

Mises en garde et informations de sécurité concernant les CONDITIONS DE RACCORDEMENT:

- h) Une mise en garde selon laquelle les CONDITIONS DE RACCORDEMENT requièrent que les PARTIES APPLIQUEES des autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisés avec la CONFIGURATION APPLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE soient des PARTIES APPLIQUEES DU TYPE BF ou DU TYPE CF.
- i) Des mises en garde concernant les RISQUES résultant d'une embolie gazeuse provoquée, par exemple, par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à HAUTE FREQUENCE ou de gaz auxiliaire pour le laser.
- j) Des mises en garde selon lesquelles, lorsque les ENDOSCOPES ALIMENTES sont utilisés avec des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, des COURANTS DE FUITE PATIENT peuvent s'ajouter. Il convient de noter que cela est particulièrement important si un ENDOSCOPE A PARTIE APPLIQUEE DU TYPE CF est employé, auquel cas il convient d'employer un APPAREIL D'ENDOTHERAPIE A PARTIE APPLIQUEE DU TYPE CF afin de réduire au minimum le COURANT DE FUITE PATIENT total.
- k) La manière d'éviter des risques dans le cas où des concentrations de gaz explosifs sont présentes dans la zone d'utilisation des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES EN HAUTE FREQUENCE.
- l) Lorsque les ENDOSCOPES ALIMENTES et/ou les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES sont utilisés avec des appareils à laser, des conseils concernant leur utilisation sans danger doivent être donnés, y compris sur la manière d'éviter des blessures aux yeux pour l'OPERATEUR par exemple en portant des lunettes filtrantes assurant une protection convenable ou en plaçant un filtre adéquat dans l'oculaire de L'ENDOSCOPE ALIMENTE.
- m) Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la compatibilité des APPAREILS D'ENDOSCOPIE avec tous ACCESSOIRES et/ou APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES selon les critères existants applicables à une utilisation sans danger, définis dans les instructions d'utilisation.
- n) Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la surface extérieure des parties des ENDOSCOPES D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES destinées à être introduites dans un PATIENT pour

s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant entraîner un DOMMAGE.

Mise en garde et information de sécurité concernant les CONDITIONS D'INTERFACE:

- o) Des conseils, lorsque L'APPAREIL D'ENDOSCOPIE est utilisé avec des ACCESSOIRES, d'autres APPAREILS EM et/ou des APPAREILS NON EM avec une CONFIGURATION APPLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE, concernant la manière d'éviter des RISQUES engendrés par leur utilisation conjointe (voir également 16.2 de la norme générale et 201.15.4.1 de la présente norme particulière).

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition:

Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournissent des instructions pour un examen visuel et/ou de toute autre nature par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE, afin de pouvoir vérifier le caractère approprié à une réutilisation avant chaque utilisation, alors il n'est pas nécessaire d'indiquer le nombre de cycles de tolérance des parties ou des ACCESSOIRES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, appareils supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

Lorsque des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES sont utilisés avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A HAUTE FREQUENCE, des conseils concernant leur utilisation sans danger doivent être fournis dans les instructions d'utilisation conformément aux exigences applicables de la CEI 60601-2-2.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUEES

Remplacement de l'exigence c):

- c) Une PARTIE APPLIQUEE d'un APPAREIL D'ENDOSCOPIE doit être une PARTIE APPLIQUEE DU TYPE BF ou CF. Les CONDITIONS DE RACCORDEMENT requièrent que les PARTIES APPLIQUEES des autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisés avec la CONFIGURATION APPLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE soient également des PARTIES APPLIQUEES DU TYPE BF ou DU TYPE CF.

Remplacement de l'exigence d):

- d) Pour une partie D'APPAREIL D'ENDOSCOPIE ou D'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE identifiée selon 4.6 de la norme générale comme devant être soumise aux exigences relatives à une PARTIE APPLIQUEE (à l'exception du marquage), l'exigence c) ci-dessus doit s'appliquer.

201.8.5 Séparation des parties

201.8.5.2 Séparation des CONNEXIONS PATIENT

201.8.5.2.2 PARTIES APPLIQUEES DU TYPE B

Remplacement:

Le présent paragraphe ne s'applique ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.8.5.2.3 * Conducteurs PATIENT

Addition:

Les exigences ci-dessus ne s'appliquent ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, si le processus de GESTION DES RISQUES démontre l'absence de tout RISQUE inacceptable.

NOTE Pour les exigences relatives aux dérivations côté PATIENT associées aux APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE, voir la CEI 60601-2-2.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.8.8 Isolation

201.8.8.3 * Tension de tenue

Addition:

Le présent paragraphe ne doit pas s'appliquer aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES A COURANT HAUTE FREQUENCE, dont les exigences y afférentes sont indiquées au 201.11.101.2 de la présente norme particulière.

201.8.9 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

201.8.9.1 Valeurs

201.8.9.1.1 * Généralités

Addition:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR peuvent être réduites au niveau de la PARTIE APPLIQUEE afin de pouvoir constituer des parties de petites dimensions si le processus de GESTION DES RISQUES permet de démontrer une sécurité adéquate, auquel cas les exigences de 8.5.1.3 de la norme générale relatives à deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR, avec un degré de pollution 1, doivent être satisfaites. Voir également Annexe J.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

Addition:

Le présent paragraphe ne s'applique ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.9.3 DANGERS associés aux surfaces, angles et arêtes

Addition:

Pour les ENDOSCOPES ALIMENTES, l'applicabilité des exigences de l'ISO 8600-1 concernant les surfaces, angles et arêtes doit être examinée et évaluée comme partie intégrante du processus de GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.4 DANGERS d'instabilité

Addition:

Le paragraphe 9.4 de la norme générale ne s'applique ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.9.4.2 Basculement dû à l'instabilité

201.9.4.2.4 Roulettes et roues

201.9.4.2.4.3 * Franchissement d'un seuil

Addition:

Les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX MOBILES, destinés à être utilisés avec la CONFIGURATION APPLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE, montés sur un poste de travail ('bloc') dont la masse totale est supérieure à 45 kg doivent pouvoir être dépassés au-dessus d'un seuil de 15 mm sans engendrer de RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le SYSTEME ELECTROMEDICAL MOBILE est configuré dans sa position de transport avec application d'une CHARGE D'UTILISATION telle qu'indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le déplacement du SYSTEME ELECTROMEDICAL MOBILE s'effectue conformément aux instructions ou aux recommandations figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou, en l'absence d'instructions, comme dans une situation D'UTILISATION NORMALE 10 fois vers l'avant (déplacement ascendant et descendant) au-dessus d'un obstacle placé sur un plan vertical solide de section rectangulaire, ayant une hauteur de 15 mm et une largeur d'au moins 20 mm, et posé à plat sur le sol. Les angles supérieurs de l'obstacle peuvent avoir des rayons de 2 mm. Toutes les roues et roulettes doivent heurter l'obstacle à une vitesse de $0,3 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ pour les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX MOBILES manuels, ou, pour les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX MOBILES motorisés, la vitesse maximale pouvant être maintenue.

Il n'est pas acceptable que les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX MOBILES ne puissent pas surmonter l'obstacle (du fait, par exemple, d'un petit diamètre de roue). Un équilibre excessif ou tout RISQUE inacceptable constitue un échec.

Un RISQUE inacceptable est déterminé par examen du SYSTEME ELECTROMEDICAL MOBILE, de ses parties constitutives et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.5 DANGER de projection de pièces

Addition:

Le présent paragraphe ne s'applique ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

201.9.7.5 Réservoirs sous pression

Addition:

Le présent paragraphe ne s'applique ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.9.7.6 Régulateur de pression

Remplacement:

Avec les APPAREILS D'ENDOSCOPIE pour lesquels le paragraphe 9.7.7 de la norme générale requiert l'utilisation d'un limiteur de pression, tout appareil de contrôle de la pression chargé de réguler la pression doit pouvoir fonctionner avec une charge NOMINALE pour un nombre approprié de cycles de fonctionnement déterminé par le FABRICANT et doit éviter que la pression n'excède 90% du réglage du limiteur de pression dans toute condition D'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen des données du FABRICANT relatives au composant, examen des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et si nécessaire, par un essai de fonctionnement.

201.9.7.7 Soupape de sécurité

Remplacement de l'exigence h):

h) Le nombre minimal de cycles de fonctionnement doit être EVALUE conformément à la DUREE DE VIE THEORIQUE du limiteur de pression, compte tenu des conditions environnementales et des RISQUES qui en résultent si la soupape de décharge ne fonctionne pas comme prévu. Pour les appareils à utilisation ponctuelle, tels que les disques de rupture, il doit être tenu compte des conditions environnementales et des RISQUES qui en résultent si la soupape de décharge ne fonctionne pas comme prévu.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes d'appui

Addition:

Le présent paragraphe ne s'applique ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.10.4 * Lasers et diodes émettrices lasers (LED)

Addition:

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux diodes électroluminescentes (LED) destinées à fournir un éclairage pour une vue ou une image interne générée par un APPAREIL D'ENDOSCOPIE, et dont les exigences y afférentes sont incluses dans 201.10.5, 201.10.6 et 201.10.7 de la présente norme particulière.

201.10.5 Autres rayonnements électromagnétiques visibles

Remplacement:

Le cas échéant, le FABRICANT doit traiter, dans le cadre du processus de GESTION DES RISQUES, des risques associés aux rayonnements électromagnétiques visibles, y compris les LED destinées à fournir un éclairage pour une vue ou une image interne générée par un APPAREIL D'ENDOSCOPIE.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.10.6 Rayonnements infrarouges

Remplacement:

Le cas échéant, le FABRICANT doit traiter, dans le cadre du processus de GESTION DES RISQUES, des RISQUES associés au rayonnement infrarouge, y compris les LED destinées à fournir un éclairage pour une vue ou une image interne générée par un APPAREIL D'ENDOSCOPIE.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.10.7 Rayonnements ultraviolets

Remplacement:

Le cas échéant, le FABRICANT doit traiter, dans le cadre du processus de GESTION DES RISQUES, des risques associés au rayonnement ultraviolet, y compris les LED destinées à fournir un éclairage pour une vue ou une image interne générée par un APPAREIL D'ENDOSCOPIE.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

201.11.1.2 Température des PARTIES APPLIQUEES

201.11.1.2.2 * PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Il n'est pas nécessaire que les instructions d'utilisation mentionnent la température maximale lorsque:

- la température de surface de la partie introduite d'un ENDOSCOPE excède 41 °C du fait de son utilisation avec un APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE;
- la PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE d'un ENDOSCOPE excède 41 °C;
- la température des connecteurs de guide de lumière assurant les liaisons soit de L'ELEMENT D'ALIMENTATION, soit de l'ENDOSCOPE, excède 41 °C.

Dans les circonstances mentionnées ci-dessus, les instructions d'utilisation doivent fournir des mises en garde et notices appropriés sur les mesures qu'il convient de prendre pour éviter des RISQUES inacceptables au PATIENT. Ces mises en garde doivent comprendre une description des conséquences cliniques possibles des hautes températures en surface, par

exemple détérioration irréversible des tissus ou coagulation (voir également 201.7.9.2.2 de la présente norme particulière).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et des instructions d'utilisation.

201.11.1.4 PROTECTIONS

Addition:

Les lampes d'éclairage des ELEMENTS D'ALIMENTATION peuvent être atteintes sans l'aide d'un OUTIL, mais il doit exister un marquage sur ou à proximité du CAPOT D'ACCES prévu pour le changement de la lampe (en utilisant de préférence le symbole CEI 60417-5041 (2002-10)) et un avertissement doit figurer dans les instructions d'utilisation (voir également 201.7.9.2.2).

201.11.6 Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

Les ENDOSCOPES et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES destinés à être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés sont exclus de cette exigence, mais doivent toutefois satisfaire les exigences de 11.6.6 et/ou 11.6.7 de la norme générale, selon le cas.

Paragraphes complémentaires:

201.11.101 CONDITIONS DE RACCORDEMENT

201.11.101.1 DANGERS thermiques et autres DANGERS dus aux CONDITIONS DE RACCORDEMENT avec les LASERS

Le processus de GESTION DES RISQUES DU FABRICANT doit traiter de la possibilité d'occurrence de dangers thermiques et autres RISQUES pour le PATIENT ou l'OPERATEUR générés par l'utilisation d'appareils à laser avec des APPAREILS et/ou APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, y compris dans des conditions D'UTILISATION NORMALE et de DEFAULT UNIQUE:

- dommage thermique (y compris l'ignition) causé à l'ENDOSCOPE par une énergie laser réfléchie;
- affection oculaire potentielle provoquée par une énergie laser réfléchie.

La conformité est déterminée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.101.2 *Dangers thermiques et autres DANGERS dus aux CONDITIONS DE RACCORDEMENT avec les APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE

a) Le processus de GESTION DES RISQUES DU FABRICANT doit traiter de la possibilité d'occurrence de dangers thermiques et autres RISQUES pour le PATIENT ou l'OPERATEUR générés par l'utilisation D'APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE avec des APPAREILS et/ou APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, y compris, dans des conditions D'UTILISATION NORMALE et de DEFAULT UNIQUE:

- 1) un dommage thermique causé à l'ENDOSCOPE du fait d'une décharge électrique ou d'un COURANT A HAUTE FREQUENCE PAR COUPLAGE CAPACITIF;
- 2) un brouillage par la fréquence image sur des écrans vidéo provoqué par une énergie électromagnétique à courant haute fréquence.

La conformité est déterminée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

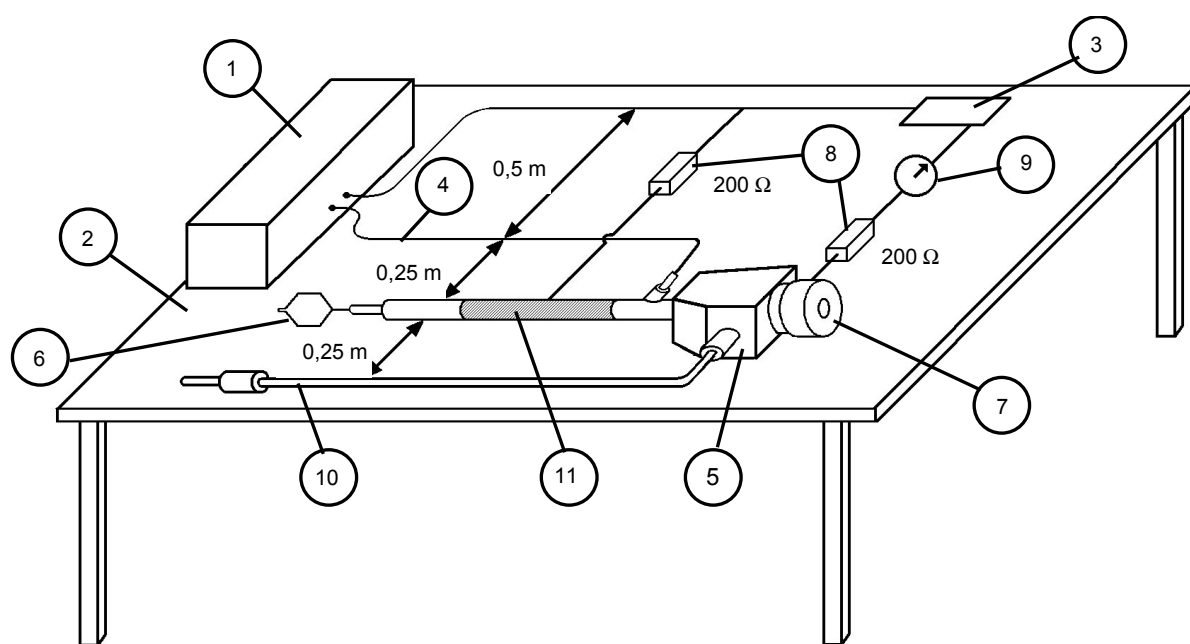
- b) Une tension de tenue suffisante doit être fournie avec les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, qui représentent les PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE, pour protéger le PATIENT et/ou l'OPERATEUR de tout RISQUE inacceptable.

La conformité des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES est vérifiée en suivant les méthodes d'essai définies dans 201.8.8.3.103 et 201.8.8.3.104 de la CEI 60601-2-2:2008.

- c) Les parties conductrices d'un ENDOSCOPE ALIMENTE avec lesquelles l'utilisateur peut entrer en contact en UTILISATION NORMALE et destinées à être utilisées avec des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, qui constituent les PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE, doivent être isolées afin de protéger l'OPERATEUR contre les effets thermiques du COURANT A HAUTE FREQUENCE PAR COUPLAGE CAPACITIF. Les couches non conductrices, par exemple de laque ou d'un produit semblable, qui ne peuvent pas fournir un isolement durable, ne doivent pas être utilisées.

La conformité est déterminée comme suit:

- 1) *Par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES si, en UTILISATION NORMALE et dans la CONDITION DE DEFAULT UNIQUE, il est établi qu'il n'est pas possible de produire un COURANT A HAUTE FREQUENCE PAR COUPLAGE CAPACITIF entre L'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE et la partie conductrice exposée.*
- 2) *Par l'essai suivant si la condition 1) ci-dessus n'est pas satisfaite:*
Mesurer le COURANT A HAUTE FREQUENCE PAR COUPLAGE CAPACITIF produit par chaque partie conductrice exposée en utilisant le circuit et le schéma de montage illustrés à la Figure 201.102. Ledit courant ne doit pas excéder 50 mA.



IEC 1484/09

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisé conformément à la CEI 60601-2-2, c'est-à-dire 400 kHz $\pm$ 100 kHz, et avec la TENSION AUXILIAIRE ASSIGNEE en mode de sectionnement spécifiée dans les instructions d'utilisation de l'ENDOSCOPE | 7 | Partie conductrice exposée |
| 2 | Table en matériau isolant | 8 | Résistance de 200 Ω non inductive |
| 3 | ÉLECTRODE NEUTRE | 9 | Ampèremètre à courant HF |
| 4 | Câble actif | 10 | Câble de guide de lumière (uniquement s'il est fixé définitivement) |
| 5 | ENDOSCOPE | 11 | Feuillet métallique enroulé sur 50 % de la portion introduite de l'ENDOSCOPE avec une pression de 0,5 N/cm ² |
| 6 | APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE | | |

Figure 201.102 – Mesure du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF produit par les parties conductrices d'un ENDOSCOPE

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Addition:

Le présent paragraphe ne s'applique pas si le processus de GESTION DES RISQUES conclut qu'il n'existe aucun RISQUE inacceptable associé à l'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE Le processus de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et la validation de L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être basés sur une évaluation des données chronologiques si l'utilisation normale et la manipulation des APPAREILS D'ENDOSCOPIE, ACCESSOIRES et APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES sont identiques ou fondamentalement similaires.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

NOTE 1 La présente norme particulière ne spécifie pas de priorités pour les CONDITIONS D'ALARME.

NOTE 2 Un SIGNAL D'INFORMATION est tout signal qui n'est pas un SIGNAL D'ALARME ni un SIGNAL DE RAPPEL (comme définis dans la CEI 60601-1-8).

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Addition:

Le processus de GESTION DES RISQUES doit traiter d'une erreur significative ou du défaut de disposition relative à une puissance ou une fréquence spectrale particulière, qui se révèlent nécessaires pour assurer un diagnostic ou une thérapie précis(e), qui n'est pas identifiable par un OPERATEUR formé.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

Paragraphe complémentaire:

201.13.1.101 Observation d'images

Le processus de GESTION DES RISQUES doit traiter de la possibilité pour un OPERATEUR d'observer (intentionnellement ou non) une image enregistrée en lieu et place de l'image active au cours de la procédure d'endoscopie.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (PEMS)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.3 Résistance mécanique

201.15.3.1 Généralités

Addition:

Les paragraphes 15.3.1 à 15.3.7 de la norme générale ne s'appliquent ni aux ENDOSCOPES ALIMENTES, ni aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

201.15.3.5 * Essai de manipulations brutales

Addition:

Le paragraphe 15.3.5 de la norme générale ne s'applique pas aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX MOBILES installés sur un poste de travail ('bloc') et destinés à être utilisés avec la CONFIGURATION APPLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE.

201.15.4 Composants et assemblage générale des APPAREILS EM**201.15.4.1 * Construction des connecteurs**

Addition à l'exigence b):

Le FABRICANT des APPAREILS D'ENDOSCOPIE et des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE doit suivre un processus de GESTION DES RISQUES afin de prendre en considération la probabilité d'un défaut de raccordement des dispositifs médicaux destinés à être raccordés aux ENDOSCOPES ou aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE dans le cas de CONNEXIONS PATIENT non endoscopiques (par exemple applications intraveineuses).

Pour les applications dans lesquelles L'UTILISATION NORMALE des connecteurs comporte deux applications ou plus, le modèle employé doit être celui dont il est le moins probable qu'il ne soit pas raccordé selon son utilisation normale spécifique, tel qu'identifié par le processus de GESTION DES RISQUES.

NOTE Lorsqu'il existe des normes pertinentes applicables aux connecteurs adaptés à l'utilisation normale des appareils, il convient d'utiliser ces dernières sauf indication contraire du processus de GESTION DES RISQUES.

La conformité est déterminée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec l'exception suivante:

202.6.2 IMMUNITE**202.6.2.1 Généralités****202.6.2.1.10 Critères de conformité**

Addition:

Les facteurs suivants ne doivent pas être considérés comme des DETERIORATIONS inacceptables des APPAREILS D'ENDOSCOPIE:

- la brève interruption de l'éclairage ou de l'affichage des images, ou la réinitialisation au mode « attente » ou « sécurité », lorsque cela est clairement indiqué sur le panneau de commande de L'ELEMENT D'ALIMENTATION;

- si le processus de GESTION DES RISQUES indique que la DETERIORATION ne génère pas un RISQUE inacceptable.

La conformité est déterminée par examen des appareils et/ou du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'Annexe C de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.C.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leur parties

Addition:

201.C.1.101 Marquage à l'extérieur des APPAREILS ou des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE

Les exigences relatives au marquage sur l'extérieur des APPAREILS et des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont mentionnées au 201.7.2. Les exigences supplémentaires relatives au marquage sur l'extérieur des APPAREILS et des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont mentionnées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.C.101. Les symboles et les panneaux de sécurité utilisés dans le marquage sur l'extérieur des APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont mentionnés dans l'Annexe D.

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

Description du marquage	Para-graphe
Lampe d'éclairage, REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE: marquage	201.7.2.101
Lampe d'éclairage, CAPOT D'ACCES: marquage	201.11.1.4

201.C.2 Marquage à l'intérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leur parties

Addition:

201.C.2.101 Marquage à l'intérieur des APPAREILS ou des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE

Les exigences relatives au marquage sur l'intérieur des APPAREILS et des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont mentionnées au 201.7.3. Les exigences supplémentaires relatives au marquage sur l'intérieur des APPAREILS et des parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont mentionnées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.C.102. Les symboles et

les panneaux de sécurité utilisés dans le marquage sur l'intérieur des APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont mentionnés dans l'Annexe D.

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

Description du marquage	Paragraphe
Lampe d'éclairage, REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE: marquage	201.7.2.101

201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

Addition:

Les exigences relatives aux informations générales à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont mentionnées au 201.7.9. Les exigences supplémentaires relatives aux informations générales à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont mentionnées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.C.104.

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

Description du marquage	Paragraphe
Alternative au marquage sur l'extérieur des APPAREILS D'ENDOSCOPIE	201.7.2.1
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de lampes d'éclairage accessibles uniquement par le PERSONNEL D'ENTRETIEN	201.7.2.102
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE des Lampes d'éclairage Intégrées dans l'extrémité distale d'un ENDOSCOPE	201.7.2.102
Configuration de la CHARGE D'UTILISATION appliquée sur un SYSTEME ELECTROMEDICAL MOBILE	201.9.4.2.4.3
Instructions ou recommandations pour le déplacement d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL MOBILE	201.9.4.2.4.3

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition

Les exigences relatives aux informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont mentionnées au 201.7.9.2. Les exigences supplémentaires relatives aux informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont mentionnées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.C.105.

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

Description du marquage	Paragraphe
Explication des symboles utilisés sur les APPAREILS D'ENDOSCOPIE	201.7.6.2
Mises en garde et conseils relatifs à la prévention du RISQUE engendré par les parties D'APPAREILS D'ENDOSCOPIE dont la température de fonctionnement excède 41 °C	201.11.1.2.2
Avertissement concernant la possibilité de températures élevées à proximité des capots d'accès prévus pour les lampes d'éclairage	201.11.1.4

Annexe D (informative)

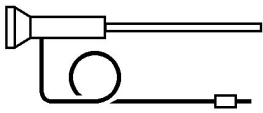
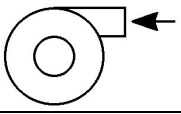
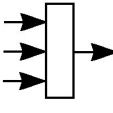
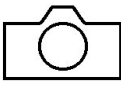
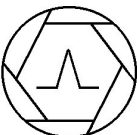
Symboles des marquages

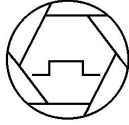
L'Annexe D de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

Les symboles supplémentaires qui peuvent être employés pour le marquage des APPAREILS D'ENDOSCOPIE sont donnés dans le Tableau 201.D.101

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

N°	Symbole	Référence	Titre
101		N/A	Endoscope
102		N/A	Alimentation d'air
103		N/A	Aspiration
104		N/A	Flacon d'eau
105		N/A	Flacon d'aspiration
106		N/A	Filtre optique
107		N/A	Photographie fixe
108		N/A	Mesure du faisceau lumineux
109		N/A	Mesure de la lumière à pondération centrale

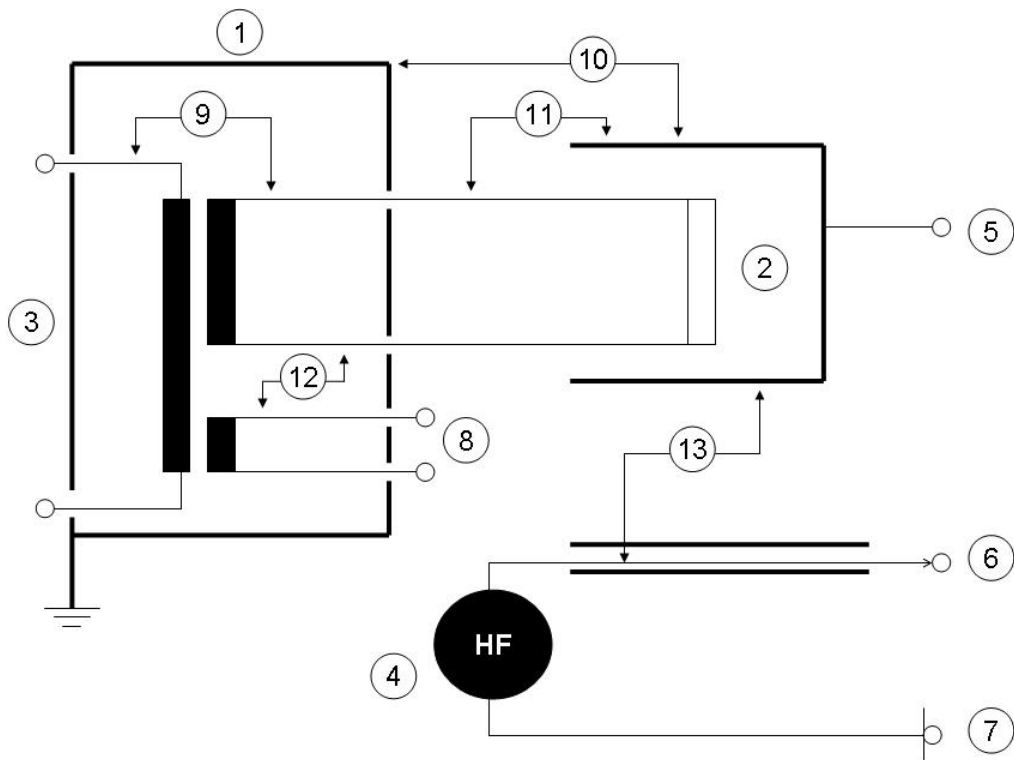
N°	Symbole	Référence	Titre
110		N/A	Mesure de la lumière moyenne
111		N/A	REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de lampe d'éclairage

Annexe J (informative)

Etude des chemin d'isolation

L'Annexe J de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

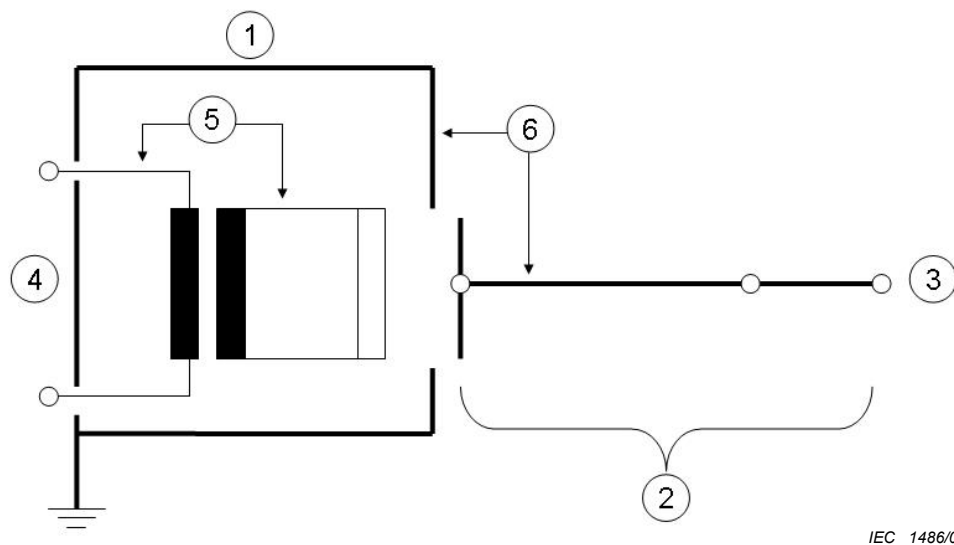


- 1 ELEMENT D'ALIMENTATION
- 2 ENDOSCOPE ALIMENTE
- 3 PARTIE RELIEE AU RESEAU
- 4 APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL A COURANT HF
- 5 CONNEXION PATIENT avec ENDOSCOPE ALIMENTE
- 6 CONNEXION PATIENT de L'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE A COURANT HF
- 7 CONNEXION PATIENT de L'ELECTRODE NEUTRE A COURANT HF
- 8 PARTIE ENTREE/SORTIE DE SIGNAL (peut inclure la condition d'interface)

Combinaisons de la COORDINATION DE L'ISOLEMENT:

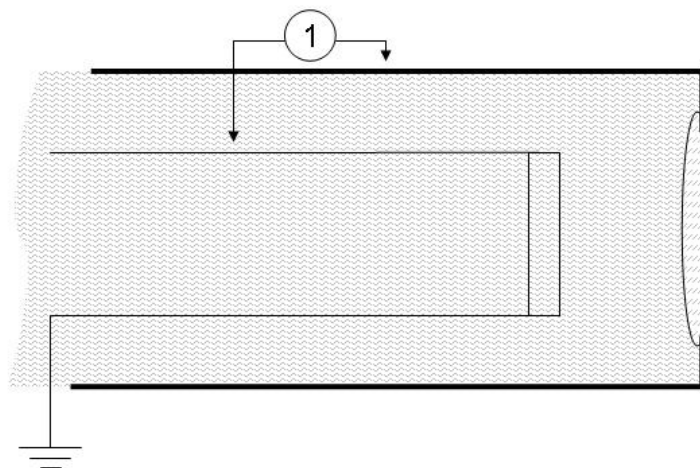
Exemple 1	ou	Exemple 2
9 2 × MOPP (TENSION RESEAU)		9 2 × MOPP (TENSION RESEAU)
10 2 × MOPP (TENSION DE SERVICE) et 1 × MOPP (TENSION RESEAU) ^a		10 2 × MOPP (TENSION DE SERVICE) et 1 × MOPP (TENSION RESEAU) ^a
12 2 × MOPP (TENSION DE SERVICE) et 1 × MOPP (TENSION RESEAU) ^a		11 2 × MOPP (TENSION DE SERVICE) et 1 × MOPP (TENSION RESEAU) ^a
13 CONDITION D'INTERFACE (CONFORMITE DE L'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE – VOIR PARAGRAPHE 201.11.101.2)		12 2 × MOPP (TENSION RESEAU)

^a Voir 8.5.2.1 de la norme générale pour la séparation des PARTIES APPLIQUEES DU TYPE F .

Figure 201.J.101 – Isolation, exemple 101

IEC 1486/09

- 1 ELEMENT D'ALIMENTATION
- 2 PARTIE(S) APPLIQUEE(S) (par exemple connecteur de lumière, câble de lumière, ENDOSCOPE)
- 3 CONNEXION PATIENT avec ENDOSCOPE ALIMENTE
- 4 PARTIE RELIEE AU RESEAU
- 5 2 × MOPP (TENSION RESEAU)
- 6 2 × MOPP (TENSION DE SERVICE) et 1 × MOPP (TENSION RESEAU)

Figure 201.J.102 – Isolation, exemple 102

IEC 1487/09

- 1 2 × MOOP (TENSION RESEAU) (se reporter au 201.8.9.1.1: exemple de LIGNES DE FUITE et de DISTANCES DANS L'AIR réduites)

Figure 201.J.103 – Isolation, exemple 103

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Recommandations générales

La présente annexe fournit de brèves justifications des exigences importantes de la norme et est destinée aux utilisateurs familiers des produits couverts par la présente norme mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La connaissance des raisons des principales exigences est considérée comme essentielle pour une bonne application de la norme. De plus, comme la pratique et les techniques cliniques changent, il est considéré que des justifications des présentes exigences faciliteront toute révision de la norme rendue nécessaire par ces évolutions.

AA.2 Justifications des articles et des paragraphes particuliers

Les justifications suivantes concernent les articles et les paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros d'articles et de paragraphes étant parallèles à ceux figurant dans le corps du document.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

L'utilisation des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES dans un nombre croissant d'applications de l'endoscopie peut faire que d'autres normes particulières soient appliquées de façon inappropriée pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT avec les ENDOSCOPES et les CONDITIONS D'INTERFACE dans le cadre de la CONFIGURATION APLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE. Ce paragraphe établit une priorité d'application de la présente norme particulière en cas d'exigences ou d'essais en contradiction.

La raison à cela est qu'il convient de considérer l'utilisation pour l'endoscopie d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL et/ou de ses PARTIES APPLIQUEES indépendamment d'une utilisation non-endoscopique, en raison des exigences structurelles et physiques des ENDOSCOPES et des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE.

Le domaine d'application de cette troisième édition de la norme diffère de l'édition précédente de par l'inclusion des ACCESSOIRES introduits dans le PATIENT par le truchement d'une deuxième ponction ou de ponctions ultérieures, tandis que l'édition antérieure couvrait uniquement les ACCESSOIRES introduits dans le PATIENT par le même orifice que l'ENDOSCOPE. Cette étendue du domaine d'application a conduit nécessairement à une définition de la CONFIGURATION APLICABLE AUX APPAREILS D'ENDOSCOPIE afin de prendre pleinement en considération toutes les CONDITIONS D'INTERFACE pertinentes.

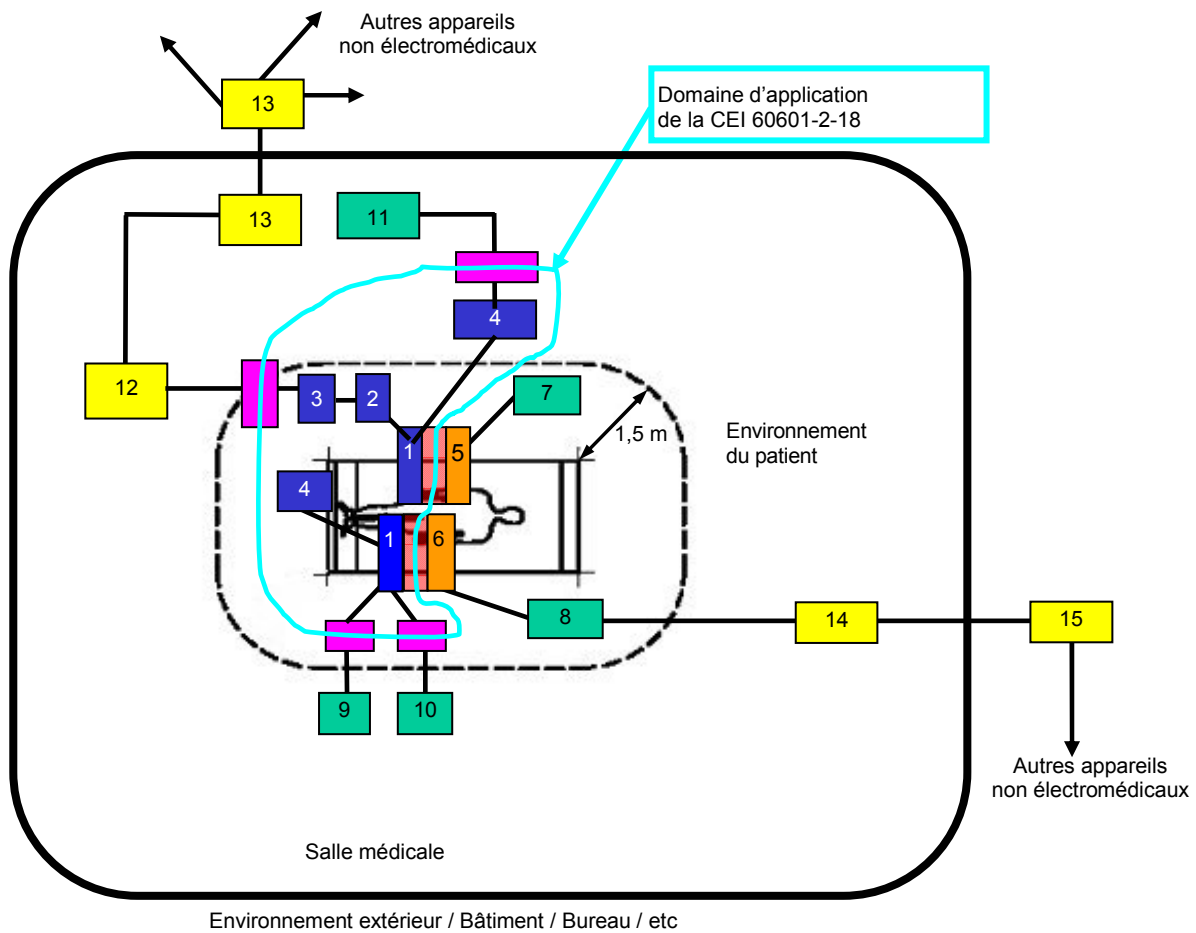
Définition 201.3.201 – COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF

La conception et les dimensions réduites des ENDOSCOPES entraînent leur couplage électrique capacitif avec tous les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES avec lesquels ils sont utilisés. Si L'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE est entraîné par un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, une partie de ce courant circulera de L'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE vers l'ENDOSCOPE et peut également circuler en retour à travers le PATIENT et/ou l'OPERATEUR dans L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE.

Définition 201.3.202 – CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE

Les procédures endoscopiques sont souvent appliquées avec plusieurs appareils et instruments associés, outre les APPAREILS D'ENDOSCOPIE et d'ENDOTHERAPIE, dont certains peuvent être alimentés, d'autres APPAREILS ou SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, et APPAREILS non MEDICAUX, chacun de ces appareils devant fonctionner en interaction ou interface avec L'APPAREIL D'ENDOSCOPIE. La définition d'une CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE est destinée à délimiter le domaine d'application de la présente norme particulière et à spécifier les exigences relatives à ces CONDITIONS DE RACCORDEMENT et d'INTERFACE.

La référence à la Figure AA.101, qui illustre les appareils utilisés dans une procédure endoscopique type, explicite très clairement la CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE. Des exemples non exhaustifs du type d'appareil dans chaque catégorie sont fournis à des fins de clarification.



IEC 1488/09

1 APPAREIL D'ENDOSCOPIE	1 CONDITION D'INTERFACE	1 APPAREILS ELECTROMEDICAUX
1 CONDITION DE RACCORDEMENT	1 APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTÉ	1 APPAREIL NON ELECTROMEDICAL

Exemples typiques de chaque type d'instrument dans la CONFIGURATION POUR UN APPAREIL D'ENDOSCOPIE susmentionnée:

1 ENDOSCOPE ALIMENTÉ	6 Fibre laser	11 Pompe d'irrigation
2 Tête de caméra	7 APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL A COURANT HF	12 Magnétoscope à cassettes/lecteur-enregistreur de DVD
3 Processeur vidéo	8 Laser	13 Ecran TV
4 Source de lumière (ELEMENT D'ALIMENTATION)	9 Pompe d'aspiration	14 Ordinateur de bureau/portable
5 PINCE A COURANT HF	10 Insufflateur	15 Réseau d'ordinateurs

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

Définition 201.3.206 – ENDOSCOPE ALIMENTE

Seuls les ENDOSCOPES raccordés à une certaine forme D'ELEMENT D'ALIMENTATION constituent des ENDOSCOPES ALIMENTES et sont par conséquent inclus dans la définition d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL. Les ENDOSCOPES ne comportant pas D'ELEMENT D'ALIMENTATION ne relèvent par conséquent pas du domaine d'application de la présente norme particulière.

Les ENDOSCOPES ALIMENTES sont parfois utilisés à travers d'autres ENDOSCOPES ALIMENTES, auquel cas les exigences de la présente norme particulière, y compris les CONDITIONS DE RACCORDEMENT pertinentes, devront être satisfaites par les deux types D'ENDOSCOPES ALIMENTES.

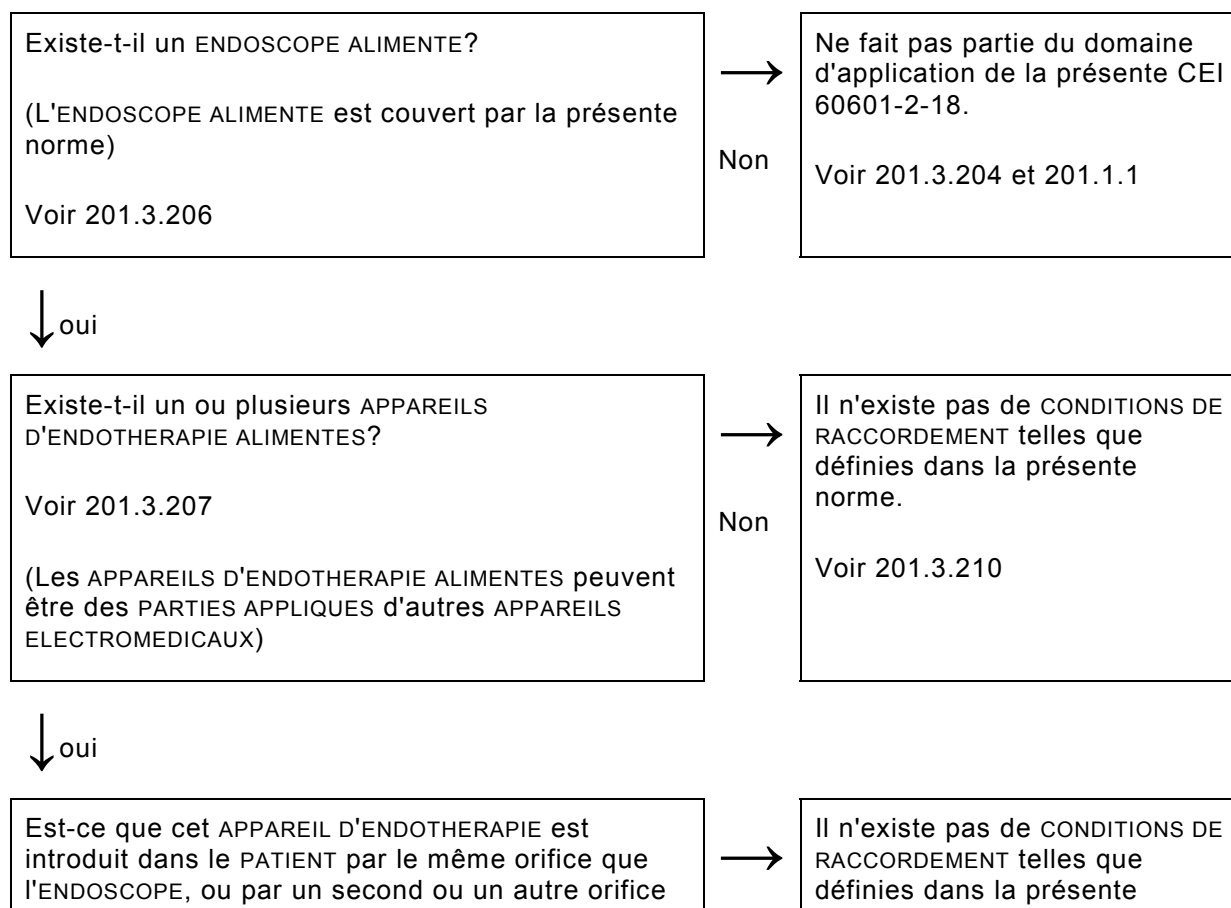
Cette définition comprend les APPAREILS DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS utilisés avec des sondes invasives (avec ou sans moyens optiques de visualisation). Toutefois les exigences relatives à ces derniers constituent des références croisées tirées de la CEI 60601-2-37 (voir 201.3.216).

Définition 201.3.207 – APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE

Les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES peuvent être des PARTIES APPLIQUEES d'un autre APPAREIL ELECTROMEDICAL. S'il tel est le cas, ils sont couverts par les normes relatives à ce type D'APPAREIL ELECTROMEDICAL, les exigences relatives à leurs CONDITIONS DE RACCORDEMENT à un APPAREIL D'ENDOSCOPIE étant toutefois mentionnées dans la présente norme particulière.

Définition 201.3.210 – CONDITIONS DE RACCORDEMENT

Relations entre les définitions:



pendant les procédures endoscopiques? Voir 201.3.207

Non

norme.

↓ oui

La présente norme particulière définit des exigences pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT.

Voir 201.3.210

Par exemple:

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFAT pour les APPAREILS EM

201.7.9.2.2 Mises en garde et informations de sécurité

Mises en garde et informations de sécurité concernant les CONDITIONS DE RACCORDEMENT

201.11.101 CONDITIONS DE RACCORDEMENT

Définition 201.3.215 – ELEMENT D'ALIMENTATION

Les ELEMENTS D'ALIMENTATION comprennent: les sources de lumière, les processeurs vidéo, les dispositifs de traitement aux ultrasons et les dispositifs similaires, à savoir des APPAREILS ELECTROMEDICAUX nécessaires pour que L'ENDOSCOPE ALIMENTE fonctionne comme prévu. Les caméras de télévision et leurs processeurs, qui peuvent être reliés électriquement et/ou mécaniquement à un ENDOSCOPE, sont inclus dans la définition de L'ELEMENT D'ALIMENTATION (bien que les caméras puissent être également des PARTIES APPLIQUEES).

Paragraphe 201.4.1.101 – APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES

L'utilisation des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES dans un nombre croissant d'applications de l'endoscopie peut faire que d'autres normes particulières soient appliquées de façon inappropriée pour les CONDITIONS DE RACCORDEMENT. Ce paragraphe établit une priorité d'application de la présente norme particulière en cas d'exigences ou d'essais en contradiction. La raison à cela est qu'il convient de considérer l'utilisation pour l'endoscopie d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL et/ou de ses PARTIES APPLIQUEES indépendamment d'une utilisation non-endoscopique, en raison des exigences structurelles et physiques des ENDOSCOPES.

Paragraphe 201.4.1.103 – ELEMENTS D'ALIMENTATION

La définition des APPAREILS D'ENDOSCOPIE comprend les sondes invasives à ultrasons et leurs ELEMENTS D'ALIMENTATION utilisés avec ou sans moyens de visualisation intégrés ou séparés. Bien que les aspects de la sécurité électrique de ce type D'APPAREIL ELECTROMEDICAL soient couverts par la présente norme particulière, les aspects de la sécurité du fonctionnement avec des ultrasons sont couverts par la CEI 60601-2-37.

Afin d'accroître l'aptitude fonctionnelle de certains APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisés au cours des procédures endoscopiques, il est habituel d'intégrer les fonctions complémentaires dans les ELEMENTS D'ALIMENTATION fournis avec une seule connexion reliée au RESEAU

D'ALIMENTATION qui ne sont pas nécessaires pour que l'ENDOSCOPE produise la vue ou l'image désirée. Dans de tels cas, il est raisonnable de s'attendre à ce que les parties remplissant une fonction particulière, satisfassent les exigences de la norme particulière appropriée. Cela peut, par nécessité, inclure également la satisfaction de l'élément complet aux exigences spécifiées dans d'autres normes particulières, par exemple pour le débordement, la pénétration de liquides, la séparation, etc., dans la mesure où il peut se révéler impossible d'appliquer ces exigences spécifiques aux parties individuelles d'un élément.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences complémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les appareils d'endoscopie sont souvent commandés par des algorithmes logiciels. Le diagnostic, traitement ou documentation d'image sont basés (essentiellement) sur une présentation correcte de l'information d'image. Sous certaines conditions, cette information peut être influencée par d'autres facteurs (par exemple, l'interférence électromagnétique) qui peuvent être la cause de pertes de performance dangereuses.

Etant donné que ces exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont déterminées par la conception unique du dispositif respectif ou de la procédure, le FABRICANT du dispositif doit évaluer les facteurs applicables dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

En outre, les mises en garde et informations de sécurité présentées en 201.7.9.2.2 g) reflètent certains aspects d'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être traités dans le cadre des instructions d'utilisation pour attirer l'attention des utilisateurs sur ce problème.

Paragraphe 201.4.6 – PARTIES D'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM en contact avec le PATIENT

Les câbles pour les guides de lumière ne sont pas inclus dans la définition de la PARTIE APPLIQUEE étant donné que, en UTILISATION NORMALE, ils n'entrent pas nécessairement en contact physique avec le PATIENT pour que les APPAREILS ou les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX fonctionnent normalement. Ils peuvent toutefois être en contact physique avec le PATIENT en utilisation normale. Il est ainsi recommandé de les traiter comme des PARTIES APPLIQUEES pour les besoins de la présente norme particulière, à moins que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES n'indique qu'il n'existe aucun RISQUE inacceptable pour les configurations spécifiques de source de lumière, de câble de guide de lumière et D'ENDOSCOPE ALIMENTE.

Par exemple, si l'isolement requis de la PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F se produit au sein de la source de lumière, et s'il n'existe aucun risque de raccordement accidentel des parties conductrices exposées du câble de guide de lumière en contact avec une installation à la terre ou des parties similaires, alors le processus de GESTION DES RISQUES en conclurait vraisemblablement qu'il ne serait pas nécessaire de considérer le câble de guide de lumière comme une PARTIE APPLIQUEE.

Toutefois, si l'isolement requis de la PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F fait partie intégrante du câble de guide de lumière, ou est assuré comme partie intégrante de L'ENDOSCOPE ALIMENTE, alors le processus de GESTION DES RISQUES en conclurait vraisemblablement que des RISQUES potentiels existent dans des CONDITIONS D'UTILISATION NORMALE et/ou de DEF AUT UNIQUE, auquel cas il convient de considérer le câble de guide de lumière comme une PARTIE APPLIQUEE et soumis par conséquent aux exigences de la présente norme particulière.

Paragraphe 201.5.7 – Préconditionnement humide

Il est considéré inapproprié d'ouvrir les CAPOTS D'ACCES, tels que ceux réservés à l'accès aux lampes d'éclairage des ELEMENTS D'ALIMENTATION qui, lors de leur ouverture, désactivent les appareils, au cours du traitement de preconditionnement, notamment dans la mesure où un APPAREIL D'ENDOSCOPIE est pratiquement toujours utilisé dans un environnement contrôlé. Il convient par conséquent d'utiliser le processus de GESTION DES RISQUES pour déterminer si

des parties spécifiques d'un APPAREIL D'ENDOSCOPIE peuvent être exposées à une forte humidité au cours des périodes d'ouverture potentielle des CAPOTS D'ACCES.

Il ne sera pas nécessaire de soumettre les ENDOSCOPES et les appareils d'endotherapie alimentés qui, selon leur utilisation normale ou les instructions d'utilisation sont soumis aux processus de désinfection et/ou stérilisation avant leur utilisation, à un traitement de préconditionnement par humidité, dans la mesure où la satisfaction des exigences de 11.6.6 et/ou 11.6.7 de la norme générale fournira le prétraitement nécessaire.

Paragraphe 201.7.2.9 – Classification IP

Les ENDOSCOPES et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES fournis avec des instructions spécifiques décrivant en détail les méthodes et les paramètres de retraitement admissibles sont exclus de l'exigence associée à une classification IP étant donné que cette information complémentaire est susceptible de désorienter les OPERATEURS, et que le marquage IP n'informerait pas l'OPERATEUR des détails nécessaires pour permettre un retraitement en toute sécurité et efficace. Un autre marquage (par exemple au moyen d'un symbole), se substituant au symbole IP, ne pourrait pas faire l'objet d'une normalisation par la présente norme particulière en raison de l'existence des différentes procédures de retraitement. Voir également 7.9.2.12 de la norme générale.

Paragraphe 201.7.2.102 – Lampes d'éclairage

Pour éviter les RISQUES liés au raccordement de lampes d'un type incorrect, le marquage de la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE est exigé, dans la mesure où le marquage de la seule tension et/ou de la seule puissance peut conduire à monter des lampes d'un type incorrect.

Paragraphe 201.7.9.2.2 – Avertissement et consignes de sécurité

Les mises en garde et les notices de sécurité exigées par ce paragraphe de la présente norme particulière ne sont pas exhaustifs et il convient par conséquent que le processus de GESTION DES RISQUES du FABRICANT identifie d'autres risques pertinents et SITUATIONS DANGEREUSES spécifiques que la conception ne peut éliminer et qui doivent par conséquent être réduits par l'utilisation de mises en garde et autres notices de sécurité apposés sur le produit ou intégrés aux instructions d'utilisation.

Par exemple, lorsqu'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE est utilisé avec un APPAREIL D'ENDOSCOPIE et/ou des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, il convient de tenir compte des nombreux RISQUES potentiels auxquels est soumis le PATIENT et/ou l'OPERATEUR, outre les risques énumérés dans le présent paragraphe de la norme particulière, y compris:

- a) garder la partie en fonctionnement de l'électrode active dans le champ de l'OPERATEUR pour éviter des brûlures accidentelles dues aux HAUTES FREQUENCES;
- b) éviter tout contact entre les parties métalliques de l'ENDOSCOPE et les autres ACCESSOIRES conducteurs, y compris l'aspiration des fluides (qui peuvent être conducteurs) avant la mise en route de la sortie HAUTE FREQUENCE en s'assurant que l'électrode active est en position correcte pour le traitement, à une distance suffisante du tube de l'ENDOSCOPE;
- c) utiliser des ACCESSOIRES ou des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE secondaires isolés contre la HAUTE FREQUENCE lorsqu'il existe une possibilité de contact de ces derniers avec l'électrode active pendant le traitement;
- d) éviter les brûlures par la HAUTE FREQUENCE sur les côtés, en s'assurant qu'aucune lésion soumise au courant HAUTE FREQUENCE ne puisse toucher une muqueuse saine pendant la mise en oeuvre de l'électrode active;
- e) utiliser un oculaire non-conducteur sur l'ENDOSCOPE pour réduire le risque de brûlures par la HAUTE FREQUENCE du visage de l'OPERATEUR autour de l'œil;

- f) choisir un réglage initial de la puissance de sortie en HAUTE FREQUENCE convenant au traitement particulier prévu afin d'éviter un apport de chaleur aux tissus qui peut être provoqué par un réglage trop bas, ou une coagulation insuffisante provoquant un saignement excessif, qui peut être provoquée par un réglage trop élevé.

La CEI 60601-2-2 requiert d'inclure dans les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE: « Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le but recherché. Certains appareils ou ACCESSOIRES peuvent présenter un RISQUE inacceptable à de faibles réglages de la puissance. » Pour la chirurgie endoscopique à COURANT A HAUTE FREQUENCE, un tel RISQUE peut toutefois exister pour le PATIENT si la puissance de sortie utilisée est trop faible, dans la mesure où le sectionnement ou l'effet de coagulation effectif nécessitera une durée plus longue qu'avec des électrodes actives courantes pour la chirurgie à COURANT A HAUTE FREQUENCE. Cela peut provoquer, à son tour, un apport de chaleur excessif dans les tissus voisins.

Pour les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES, il convient, par conséquent, que les FABRICANTS envisagent d'expliquer, dans les instructions d'utilisation, qu'il convient de fixer le réglage initial de la puissance de sortie conformément à l'expérience du praticien, par référence à des antécédents cliniques appropriés ou suite à une formation appropriée.

- g) Des gaz, qui peuvent supporter la combustion, se trouvent parfois dans les voies gastro-intestinales d'un PATIENT non préparé et certains produits de préparation du PATIENT utilisés avant une endoscopie gastro-intestinale inférieure peuvent augmenter la production de méthane. Cela est particulièrement important en colonoscopie, mais a également été noté dans les voies gastro-intestinales supérieures. De plus, au cours de la section transurétrale de la prostate, il a été noté que de l'hydrogène peut s'accumuler dans la vessie au-dessus de la solution destinée à l'irrigation. Le FABRICANT peut donc envisager de fournir des conseils sur la manière d'éviter des RISQUES associés à ces gaz.
- h) Il convient également que les FABRICANTS se réfèrent au 201.7.9.2.2.101 de la CEI 60601-2-2, ainsi qu'aux justifications appropriées mentionnées dans son Annexe AA pour des exigences et des recommandations supplémentaires.

Il existe par ailleurs d'autres dangers possibles lorsque des lasers sont utilisés couplés à des ENDOSCOPES et/ou à des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE. En plus de ceux signalés dans ce paragraphe de la présente norme particulière, il convient que le FABRICANT tienne compte des conseils concernant la manière d'éviter les dangers possibles suivants et les intègre le cas échéant:

- 1) RISQUES associés à une défaillance de la fibre fournissant l'émission laser utilisée par l'intermédiaire d'un ENDOSCOPE, en tenant compte de la nécessité de désactiver la sortie laser si la fibre venait à faire défaut;
- 2) avarie du laser à l'extrémité distale de l'ENDOSCOPE, qui peut être évitée en s'assurant que l'extrémité de la fibre fournissant l'émission laser peut être examinée à travers l'ENDOSCOPE avant de l'alimenter.

Paragraphe 201.8.5.2.3 – Conducteurs PATIENT

Les procédures endoscopiques réclament la surveillance constante d'un personnel médical ayant suivi une formation appropriée. Les PATIENTS ne sont pas laissés sans surveillance avec un APPAREIL D'ENDOSCOPIE relié à eux, de même qu'ils ne sont pas déplacés d'un endroit à un autre avec ledit appareil. De ce fait, un mauvais raccordement de connecteurs d'une ou de plusieurs PARTIES APPLIQUEES à un APPAREIL qui n'est pas compatible est considéré comme très peu probable. Il est par conséquent considéré opportun que le processus de GESTION DES RISQUES du FABRICANT traite de tous DANGERS correspondants potentiels ainsi que des RISQUES ultérieurs.

Paragraphe 201.8.8.3 – Tension de tenue

Pour les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES A COURANT HAUTE FREQUENCE, les DANGERS thermiques présentent un RISQUE pour le PATIENT et l'OPERATEUR plus grand que les RISQUES associés à un choc électrique. Les essais de tension de tenue des matériaux à des

fréquences élevées ont par conséquent été inclus au 201.11.101.2 de la présente norme particulière.

Paragraphe 201.8.9.1.1 – Généralités

En raison des exigences de construction des ENDOSCOPES nécessaires pour satisfaire aux exigences cliniques appropriées, il peut ne pas être possible que les PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS D'ENDOSCOPIE satisfassent aux exigences de 8.9 de la norme générale. Comme les ENDOSCOPES sont des appareils scellés et que tous les circuits SOUS TENSION internes à l'ENDOSCOPE sont toujours secondaires, il est considéré qu'un niveau de sécurité adéquat pour ces parties sera garanti par deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR, avec un degré de pollution 1.

Paragraphe 201.9.4.2.4.3 – Franchissement d'un seuil

Il est considéré comme inapproprié que les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX D'ENDOSCOPIE installés sur des postes de travail (souvent appelés « blocs ») puissent satisfaire au même essai de déplacement au-delà d'un seuil qu'un APPAREIL ELECTROMEDICAL individuel. Ceci est dû au fait que les blocs d'appareils d'endoscopie comporteront plusieurs éléments montés sur plusieurs tablettes ou plates-formes, avec une masse totale pouvant atteindre peut-être 200 kg ou plus, et que, dans la majorité des cas, ces différents éléments individuels ne seront pas fixés sur les tablettes. Les OPERATEURS seront par conséquent parfaitement conscients du fait que le déplacement de ce type de combinaisons d'appareils requiert une attention toute particulière et que la stabilité est susceptible d'être réduite. Les paramètres d'essai ont ainsi été modifiés par rapport à ceux applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX afin de mieux répondre aux conditions probables d'UTILISATION NORMALE des systèmes d'endoscopie, y compris la référence aux instructions d'utilisation lorsque celles-ci contiennent des recommandations spécifiques concernant le déplacement.

Paragraphe 201.10.4 – Lasers et diodes émettrices lasers (LED)

Il est admis qu'il convient que les diodes électroluminescentes (LED) utilisées aux fins d'éclairage dans les applications endoscopiques soient considérées équivalentes à d'autres dispositifs d'éclairage pour applications endoscopiques, et ce, pour des besoins de sécurité du PATIENT et de l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.11.1.2.2 – PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

La température de surface de la PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE peut dépasser 41 °C parce que les exigences cliniques des ENDOSCOPES exigent la transmission d'une lumière de forte intensité dans un espace étroit, aboutissant à une énergie lumineuse de forte densité et par suite à de hautes températures locales de surface dues à l'absorption d'énergie par le matériau situé à proximité immédiate de la fenêtre d'émission de lumière. Dans le déroulement des traitements endoscopiques, cependant, la PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE ne touche pas généralement les tissus et en raison de la basse température de cette partie, un contact occasionnel ne créera pas un RISQUE pour le PATIENT.

L'absorption d'énergie de rayonnement provenant de la fenêtre d'émission de lumière qui peut tomber directement sur les tissus a des conséquences possibles plus grandes pour le PATIENT. L'exigence de températures de surface maximales spécifiques ne visera donc pas le paramètre potentiellement le plus dangereux. Les températures associées à la lumière rayonnée dépendront de nombreux facteurs qui ne sont pas du ressort du FABRICANT de l'ENDOSCOPE, comprenant le type et la puissance de la lampe dans l'ELEMENT D'ALIMENTATION et la disposition de la fenêtre d'émission de lumière.

Pour ces motifs et parce que les essais en laboratoire ne sont probablement pas pleinement représentatifs de l'utilisation réelle, il n'est pas considéré approprié de spécifier une température maximale admissible de la PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE. Cependant des mises

en garde et des conseils sur les mesures que peut prendre l'OPERATEUR pour réduire au minimum les RISQUES pour le PATIENT sont prescrits dans les instructions d'utilisation.

Il peut se produire également des effets thermiques dus à l'usage combiné d'ENDOSCOPES et d'APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES qui peuvent être les PARTIES APPLIQUEES d'autres APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisés au cours de traitements endoscopiques, par exemple la densité de courant du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF et non la valeur absolue du courant a plus de rapport avec les DANGERS thermiques. Cela dépend également de facteurs ne relevant pas du contrôle du FABRICANT, d'où l'impossibilité pour les FABRICANTS d'indiquer des températures maximales. Voir les justifications afférentes au 201.11.101.2 pour d'autres informations.

Les câbles de guides de lumière peuvent être des PARTIES APPLIQUEES, la température des connecteurs dépassant généralement toutefois la température de 41 °C en UTILISATION NORMALE. Dans la mesure où ces parties ne sont pas destinées à être en contact avec le PATIENT, l'indication d'une température maximale est considérée inutile. Il convient toutefois que les instructions d'utilisation comportent une mise en garde afin d'informer les OPERATEURS des RISQUES potentiels associés à la manipulation de ces parties après utilisation. Voir également 201.7.9.2.2 de la présente norme particulière.

Paragraphe 201.11.6.5 – Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Les ENDOSCOPES et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES destinés à être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés sont exclus de cette exigence de la norme générale, dans la mesure où ils doivent satisfaire à leurs propres spécifications et critères de conception afférents au nettoyage, à la désinfection et/ou stérilisation, de ce fait, l'exigence de satisfaire au contenu de 11.6.6 et/ou 11.6.7 de la norme générale, selon le cas. Voir également 201.7.2.9 de la présente norme particulière et les justifications qui lui sont associées.

Paragraphe 201.11.101.2 – DANGERS thermiques et autres DANGERS dus aux CONDITIONS DE RACCORDEMENT avec les APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE

Il peut se produire des effets thermiques dus à l'usage combiné d'ENDOSCOPES et d'APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES qui constituent les PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS ELECTROCHIRURGICAUX A COURANT HAUTE FREQUENCE, du fait de la densité de courant du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF. Il convient d'utiliser le processus de GESTION DES RISQUES du FABRICANT pour identifier lesdits RISQUES dans des CONDITIONS NORMALES et de DEFAULT UNIQUE, de manière à pouvoir prendre des mesures appropriées de limitation des RISQUES au cours du processus de conception, et/ou à intégrer des avertissements de sécurité pertinents dans les instructions d'utilisation.

Le COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF peut également être à l'origine du danger thermique auquel est soumis l'ENDOSCOPE, une tension de tenue suffisante devant par conséquent être prévue pour les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES A COURANT HF afin de protéger le PATIENT, l'OPERATEUR et l'ENDOSCOPE lui-même. Les essais requis par 201.8.8.3.103 et 201.8.8.3.104 de la CEI 60601-2-2:2009 sont considérés comme adaptés pour confirmer le caractère approprié de la tension de tenue des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES.

Les parties conductrices exposées des ENDOSCOPES qui peuvent être utilisées avec des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE ALIMENTES doivent être également isolées afin de protéger l'OPERATEUR contre les effets thermiques du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF. Cet isolement peut être réalisé par différentes mesures, par exemple par une séparation des composants ou par une isolation. Il est considéré qu'un courant HF maximum de 50 mA qui s'écoule de ces parties conductrices exposées fournit une protection suffisante.

Pendant l'insertion de l'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE dans le canal d'un ENDOSCOPE, des parties de cet endoscope destinées à être en contact avec le PATIENT, le seront également avec l'ENDOSCOPE. Ceci est acceptable dans la mesure où il convient que le courant HAUTE

FREQUENCE ne soit pas activé tant que la partie active de l'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE peut être observée à travers l'ENDOSCOPE par l'OPERATEUR.

Il convient également de considérer que des CONDITIONS DE RACCORDEMENT existent, pendant l'utilisation, entre la poignée d'un APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE et l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.15.3.5 – Essai de manipulations brutales

Il n'est pas considéré approprié d'appliquer les exigences relatives au traitement brutal, contenues dans 15.3.5 de la norme générale, aux « blocs » d'APPAREILS D'ENDOSCOPIE, dans la mesure où ces derniers sont destinés à être utilisés dans ou à proximité de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, et ne seront en règle générale pas soumis au type de traitement brutal décrit en détail dans ce paragraphe. Il est considéré suffisant que ces « blocs » satisfassent les exigences de 201.9.4 de la présente norme particulière.

Paragraphe 201.15.4.1 – Construction des connecteurs

Il convient que le FABRICANT des ENDOSCOPES et des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE utilise l'ISO 14971 afin de prendre en considération la probabilité d'un défaut de raccordement des dispositifs médicaux destinés à être raccordés aux ENDOSCOPES ou aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE dans le cas de CONNEXIONS PATIENT non endoscopiques (par exemple applications intraveineuses).

L'objet du processus de GESTION DES RISQUES consiste à évaluer à la fois la possibilité physique d'un défaut de raccordement de ces dispositifs médicaux aux CONNEXIONS PATIENT non endoscopiques, plus particulièrement aux connecteurs Luer conformément à l'ISO 594, et la probabilité d'occurrence de ce même défaut de raccordement, ainsi que la gravité potentielle du préjudice pour le PATIENT. Lorsqu'il existe des normes pertinentes applicables aux connecteurs adaptés à l'UTILISATION NORMALE de l'ENDOSCOPE, de l'APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ou du dispositif médical destiné à être raccordé à des ENDOSCOPES ou à des APPAREILS D'ENDOTHERAPIE, il convient d'utiliser ces dernières sauf indication contraire du processus de GESTION DES RISQUES.

Les présentes justifications fournissent des recommandations à l'intention des FABRICANTS d'ENDOSCOPES, d'APPAREILS D'ENDOTHERAPIE et de dispositifs médicaux destinés à être raccordés aux ENDOSCOPES et aux APPAREILS D'ENDOTHERAPIE, dont ils doivent tenir compte dans l'évaluation du niveau de RISQUE associé aux connecteurs des systèmes d'endoscopie en rapport avec leur UTILISATION NORMALE, et ce, en l'absence de connecteurs spécifiques conformes aux normes pertinentes.

Comme indiqué dans l'ISO 14971, il convient de procéder à l'évaluation des RISQUES dans le cas des dispositifs médicaux en associant deux composantes:

- la probabilité d'occurrence d'un PREJUDICE, c'est-à-dire la fréquence d'occurrence potentielle du PREJUDICE;
- les conséquences de ce PREJUDICE, c'est-à-dire sa gravité potentielle.

Il convient, dans toute la mesure du possible, de baser l'évaluation de la probabilité d'occurrence sur des données quantitatives. Toutefois, en l'absence de ces dernières, il convient de suivre une approche qualitative, qui implique couramment une prévision de la probabilité, déterminée au moyen de techniques d'analyse ou de simulation, et/ou le recours au jugement de spécialistes.

Il est généralement plus facile de quantifier la gravité du PREJUDICE, en distinguant vraisemblablement trois ou quatre niveaux uniquement.

Il est généralement admis que l'acceptabilité d'un RISQUE relève de trois catégories – acceptable dans une large mesure; risque le plus faible possible (ALARP); et inacceptable.

Lors de l'évaluation des connecteurs de systèmes d'endoscopie, il convient que l'ANALYSE DES RISQUES du FABRICANT prenne en considération la « probabilité » et la « gravité » des facteurs suivants au minimum:

- raccordement croisé au sein du système d'endoscopie;
- défaut de connexion aux CONNEXIONS PATIENT non associés;
- défaut de raccordement aux dispositifs médicaux non associés;
- sécurité de raccordement dans les CONDITIONS normales et de DEFAULT UNIQUE;
- utilisation normale du connecteur (par exemple dédié ou à usages multiples);
- retraitement des connecteurs réutilisables.

Il convient, lors de l'évaluation de la probabilité d'occurrence de ce type d'événements potentiels, de tenir également compte d'autres facteurs d'utilisation, y compris:

- le site d'utilisation prévu ou anticipé (par exemple l'utilisation dans un établissement de soins intensifs, dans lequel un nombre important de CONNEXIONS PATIENT sont possibles, peut présenter des RISQUES de défaut de raccordement plus élevés qu'une utilisation dans une chambre de traitement endoscopique);
- le fait de déterminer s'il est normal que les CONNEXIONS PATIENT soient protégés/masqués d'une vue immédiate dans le cadre de la procédure prévue;
- la proximité des raccordements des systèmes d'endoscopie avec d'autres CONNEXIONS PATIENT potentiels;
- le fait de déterminer si le connecteur doit être utilisé dans ou à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT;
- le fait de déterminer si les CONNEXIONS PATIENT effectués au cours de la procédure endoscopique demeurent en place au terme de cette dernière;
- le fait de déterminer s'il est possible/impossible que le connecteur atteigne le PATIENT dans des CONDITIONS D'UTILISATION NORMALE/DEFAULT UNIQUE;
- le niveau normal de surveillance/effectif associé à la procédure.

Il convient, pour les appareils réutilisables, d'évaluer également les RISQUES de changement par rapport à l'état antérieur, y compris toutes dispositions provisoires pouvant se révéler nécessaires s'il devait être prévu que les dispositifs comportant des connecteurs « neufs » soient utilisés en toute sécurité et associés à des dispositifs comportant des connecteurs « anciens ».

Lorsque, suite à l'application du processus de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, un fabricant décide d'utiliser un connecteur Luer conformément à l'ISO 594, il est alors recommandé de consigner la justification complète de cette décision dans le dossier de gestion des risques, dans la mesure où un défaut de raccordement des conduites d'alimentation de l'endoscope (par exemple insufflation de gaz, aspiration, liquide d'irrigation) et où les substances fournies par l'intermédiaire des seringues (par exemple air, eau, milieux de contraste, agent anesthésique topique, agent sclérosant, fluide de coloration de la muqueuse, etc.) peuvent se révéler mortels dans le cas de mauvais raccordements à des orifices côté patient non endoscopiques particuliers (tels que l'insufflation de gaz haute pression dans le système vasculaire).

Annexe BB
(informative)

**Articles de la présente norme concernant les principes essentiels
de sécurité et de performances des dispositifs médicaux
(GHTF/SG1/N41R9:2005)**

**BB.1 Correspondance entre la présente norme et la norme
GHTF/SG1/N41R9:2005**

Les articles/paragraphes suivants de la présente norme, tels que détaillés dans le Tableau BB.1, sont susceptibles de venir à l'appui des Principes essentiels de sécurité et de performances des dispositifs médicaux², complémentaires des articles de la norme générale CEI 60601-1. Les articles de la norme générale et des normes collatérales ne sont pas couverts par la présente annexe.

AVERTISSEMENT: D'autres exigences et d'autres documents juridiques peuvent s'appliquer au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

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

Articles/paragraphes de la présente norme	Annexes / paragraphes correspondants des Principes Essentiels de Sécurité et de Performances des Dispositifs Médicaux	Commentaires
Tous articles/paragraphes	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.9.2	
201.4.1	5.9.1,	
201.4.3	5.2, 5.6	
201.4.6	5.13.4,	
201.4.7	5.7.1, 5.12.1	
201.5.1	5.5,	
201.5.7	5.5, 5.7.2	
201.6.2	5.12.7	
201.7.2.1	5.5, 5.16	
201.7.2.9	5.16	
201.7.2.10	5.16	
201.7.2.101	5.16	
201.7.2.102	5.16	
201.7.4	5.16	
201.7.6	5.16	
201.7.9.2.2	5.9.2, 5.16	
201.7.9.2.12	5.7.2, 5.7.3, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.5, 5.8.7, 5.16	
201.7.9.2.14	5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.8.1, 5.8.2, 5.8.5, 5.8.7, 5.9.1, 5.16	
201.8.3	5.12.7	

²) GHTF/SG1/N41R9:2005, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*, The Global Harmonization Task Force, Study Group 1.

Articles/paragraphes de la présente norme	Annexes / paragraphes correspondants des Principes Essentiels de Sécurité et de Performances des Dispositifs Médicaux	Commentaires
201.8.5	5.12.7, 5.13.4	
201.8.8	5.12.7	
201.8.9	5.12.7	
201.9.2	5.9.1, 5.13	
201.9.3	5.13	
201.9.4	5.5, 5.9.1, 5.13	
201.9.5	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
201.9.7	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
201.9.8	5.7.5, 5.7.6, 5.13	
201.10.4	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.10.5	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.10.6	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.10.7	5.11.1, 5.11.2, 5.11.3	
201.11.1	5.5, 5.7.1, 5.7.6, 5.9.3, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4.1, 5.13.5	
201.11.6	5.5, 5.7.5, 5.7.6	
201.11.101.1	5.9.1, 5.14.1, 5.14.2	
201.11.101.2	5.9.1, 5.14.1, 5.14.2	
201.12.2	5.10, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3	
201.12.4	5.10, 5.7.5, 5.7.6, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3	
201.13	5.5, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3	
201.15.3	5.13	
201.15.4	5.7.1, 5.9.1, 5.13.4	
201.16	5.9.1	
201.17	5.12.5, 5.12.6	

Bibliographie

CEI 60601-2-57, *Appareils électromédicaux - Partie 2-57 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique*³⁾

GHTF/SG1/N41R9:2005, *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*, The Global Harmonization Task Force, Study Group 1

³⁾ A publier.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE.....	CEI 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL D'ENDOSCOPIE	201.3.204
APPAREIL D'ENDOTHERAPIE.....	201.3.205
APPAREIL D'ENDOTHERAPIE ALIMENTE	201.3.207
APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASON	201.3.216
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF	201.3.209
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	CEI 60601-1-6:2006, 3.11
ASSIGNEE (VALEUR)	CEI 60601-1:2005, 3.97
BARRIERE.....	CEI 60601-1:2005, 3.36
CAPOT D'ACCES	CEI 60601-1:2005, 3.1
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM).....	CEI 60601-1-2:2007, 3.4
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	CEI 60601-1:2005, 3.116
CONDITIONS DE RACCORDEMENT	201.3.210
CONDITIONS D'INTERFACE	201.3.211
CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE.....	201.3.202
COORDINATION DE L'ISOLEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.43
COURANT DE FUITE PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.80
COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF.....	201.3.201
DANGER	CEI 60601-1:2005, 3.39
DANGER MECANIQUE.....	CEI 60601-1:2005, 3.61
DEGRADATION.....	CEI 60601-1-2:2007, 3.2
DISTANCE DANS L'AIR	CEI 60601-1:2005, 3.5
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.4
DOMMAGE	CEI 60601-1:2005, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	CEI 60601-1:2005, 3.108
DUREE DE VIE PREVUE	CEI 60601-1:2005, 3.28
ELECTRODE NEUTRE	201.3.213
ELEMENT D'ALIMENTATION.....	201.3.215
ENDOSCOPE	201.3.203
ENDOSCOPE ALIMENTE.....	201.3.206
ENTREE/SORTIE DU SIGNAL (SIP/SOP).....	CEI 60601-1:2005, 3.115
ENVELOPPE	CEI 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT DU PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.79
ESSAI DE TYPE	CEI 60601-1:2005, 3.135
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
GESTION DES RISQUES.....	CEI 60601-1:2005, 3.107
HAUTE FREQUENCE (HF)	201.3.208
IMMUNITE	CEI 60601-1-2:2007, 3.13
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	CEI 60601-1-6:2006, 3.12
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE.....	CEI 60601-1:2005, 3.84

LIGNE DE FUITE	CEI 60601-1:2005, 3.19
MOBILE	CEI 60601-1:2005, 3.65
MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR (MOOP).....	CEI 60601-1:2005, 3.58
MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT (MOOP)	CEI 60601-1:2005, 3.59
MOYENS DE PROTECTION (MOP).....	CEI 60601-1:2005, 3.60
OPERATEUR.....	CEI 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE.....	CEI 60601-1:2005, 3.101
OUTIL.....	CEI 60601-1:2005, 3.127
PARTIE APPLIQUEE	CEI 60601-1:2005, 3.8
PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.....	CEI 60601-1:2005, 3.20
PARTIE APPLIQUEE DU TYPE B.....	CEI 60601-1:2005, 3.132
PARTIE APPLIQUEE DU TYPE BF	CEI 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DU TYPE CF	CEI 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUEE ISOLEE DU TYPE F (FLOTTANTE) (PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F)	CEI 60601-1:2005, 3.29
PARTIE EMETTRICE DE LUMIERE	201.3.212
PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005, 3.27
PERSONNEL D'ENTRETIEN	CEI 60601-1:2005, 3.113
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE.....	CEI 60601-1:2005, 3.66
RISQUE	CEI 60601-1:2005, 3.102
SECURISE EN PREMIER DEFUT	CEI 60601-1:2005, 3.117
SECURITE DE BASE	CEI 60601-1:2005, 3.10
SITUATION DANGEREUSE	CEI 60601-1:2005, 3.40
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	CEI 60601-1:2005, 3.64
TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE.....	201.3.214
UTILISATION PREVUE	CEI 60601-1:2005, 3.44
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005, 3.71

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch