IEC 60601-2-39

Edition 2.0 2007-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale



IEC 60601-2-39:2007

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 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 Varembé
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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

IEC 60601-2-39

Edition 2.0 2007-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

Q

ICS 11.040.99

ISBN 2-8318-9464-6

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD 3

201.1 Scope, object and related standards 5
201.2 Normative references 6
201.3 Terms and definitions 7
201.4 General requirements 8
201.5 General requirements for testing of PD EQUIPMENT 8
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 8
201.7 PD EQUIPMENT identification, marking and documents 8
201.8 Protection against electrical HAZARDS from PD EQUIPMENT 10
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 10
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 10
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 11
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 11
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 13
201.16 ME SYSTEMS 13
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 13
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 13
203 General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 14
206 Usability 14
208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 14
209 Requirements for the reduction of environmental impacts 14
210 Process requirements for the development of physiologic closed-loop controllers 14

Annexes 15
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures 15
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 16

Index of defined terms used in this particular standard 17

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis 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, Publicly Available Specifications (PAS) 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 60601-2-39 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-39. It constitutes a technical revision. Major changes since the last edition include a summary of additional essential performance requirements.

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

Enquiry draft	Report on voting
62D/555/CDV	62D/638/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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 collateral standard 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT as defined in 201.3.208, hereafter referred to as PD EQUIPMENT. It applies to PD EQUIPMENT intended for use either by medical staff or under the supervision of medical experts, including PD EQUIPMENT operated by the PATIENT, regardless of whether the PD EQUIPMENT is used in a hospital or domestic environment.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This standard can also be applied to PD EQUIPMENT used for compensation or alleviation of disease, injury or disability.

These particular requirements do not apply to the DIALYSING SOLUTION, or the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for PD EQUIPMENT as defined in 201.3.208.

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 2 of this particular standard.

The requirements of IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-8 do not apply to this standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard 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.

The numbering of sections, 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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 or figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures 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 section, clause or subclause in this particular standard, the section, 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:

Addition:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

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 17.

Addition:

201.3.201
APD ME EQUIPMENT
ME EQUIPMENT used to perform AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD)

201.3.202
AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD)
a method to perform dialysis with automated fluid exchanges in the peritoneum

201.3.203
DIALYSING SOLUTION
a pharmaceutical preparation (solution), according to the relevant pharmacopoeia monograph, for use with PD EQUIPMENT

201.3.204
DIALYSING SOLUTION CIRCUIT
part of the fluid circuit that conveys DIALYSING SOLUTION from the PD EQUIPMENT to the peritoneal cavity of the PATIENT, and subsequently to a drainage bag or drain, or parts permanently and conductively connected to the fluid circuit

NOTE This is an APPLIED PART.

201.3.205
INFLOW
phase during which the peritoneal cavity is filled

NOTE The term “fill” is commonly used as a synonym for “inflow”.

201.3.206
OUTFLOW
phase during which the peritoneal cavity is emptied

NOTE The term “drain” is commonly used as a synonym for “outflow”.

201.3.207
PERITONEAL DIALYSIS
process whereby a DIALYSING SOLUTION is introduced into the peritoneal cavity of the PATIENT and is subsequently removed

201.3.208
PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT (PD EQUIPMENT)
ME EQUIPMENT used to perform PERITONEAL DIALYSIS including APD ME EQUIPMENT

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.209
PROTECTIVE SYSTEM
automatic system, or a constructional feature, specifically designed to protect the PATIENT against HAZARDS which can arise

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements:

– DIALYSING SOLUTION flow to the patient;
– DIALYSING SOLUTION flow from the patient;
– temperature of dialysate;
– adherence to and accuracy of the volume balancing (inflow/outflow volume).

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Additional subclause:

201.4.7.101 NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION for PD EQUIPMENT

Failure of any PROTECTIVE SYSTEM. Example of SINGLE FAULT CONDITION: failure of a PROTECTIVE SYSTEM (see 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.104)

201.5 General requirements for testing of PD EQUIPMENT

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

201.5.4 Other conditions

Addition:

aa) When the outcome of a test can be affected by the initial temperature of the DIALYSING SOLUTION, the temperature of the DIALYSING SOLUTION at the start of the test shall be less than 4°C or the minimum temperature specified by the manufacturer.

bb) If temperatures of storage and transport conditions can influence normal use shortly after transport, this shall be addressed by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 PD EQUIPMENT identification, marking and documents

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall additionally include

– a statement that protective measures should be taken to prevent back syphonage of the outflow path. Example: A statement pointing out the importance of an air gap between the DIALYSING SOLUTION circuit and the drain in order to prevent back syphonage of the OUTFLOW path.

NOTE Since the drainage of the fluid is normally connected by the patient it is the responsibility of the manufacturer to warn the patient of the need for back syphonage protection and the patient's responsibility to ensure that it is done correctly.

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101

The instructions for use shall additionally include the following:

a) a description of the method(s) by which any necessary disinfection or sterilization is achieved;

b) a statement that the test procedure by which the effectiveness of any sterilization or disinfection has been verified is available on request;

c) a statement which draws the OPERATOR's attention to the HAZARDS associated with the connection and disconnection of the PATIENT;

d) an explanation of the OPERATOR's actions required to respond to alarm(s) from any PROTECTIVE SYSTEM;

e) a list of recommended DIALYSING SOLUTION circuits for use with the PD EQUIPMENT;

f) a statement on the possible HAZARDS associated with electromagnetic radiation which can affect the safe operation of the ME EQUIPMENT. This statement should include examples of typical ME EQUIPMENT which can generate such radiation and also take account of potential conditions in domestic environments;

g) a statement of the importance of the quality of the protective earth in the installation when CLASS I ME EQUIPMENT is used;

h) a statement of the applications in which a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR should be used;

i) a statement that draws the OPERATOR's attention to potential HAZARDS arising from improper installation and connection of the DIALYSING FLUID circuit;

j) a statement that draws the OPERATOR's attention to potential HAZARDS relating to inappropriate selection of the DIALYSING SOLUTION.

k) descriptions about the behaviours of PD EQUIPMENT out of the NORMAL USE condition defined in its specification.

Compliance is checked by inspection.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclause:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.7.9.3.101 The technical description shall additionally include the following:

a) the particular measures or conditions to be observed when installing the PD EQUIPMENT or bringing it into use, including guidance on the type and number of tests to be carried out;

b) the type and accuracy of the PROTECTIVE SYSTEM required in 201.12.4.101;

c) the time by which the audible alarm required in 201.12.4.101 b) may be delayed;

d) the audible alarm silence period;

e) the range of sound pressure levels of any adjustable audible alarm;

f) the maximum positive and/or negative pressures that can be generated by any pumps used to assist the transfer of DIALYSING SOLUTION to and/or from the peritoneal cavity of the PATIENT

g) NOTE The manufacturer shall specify where and how the maximum pressure was obtained.

h) the method and the sensitivity employed for the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.103;

i) the method and the sensitivity employed for the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.104.

Compliance is checked by inspection.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from PD EQUIPMENT

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

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.4 Measurements

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Amendment:

Delete item h).

Addition:

aa) The point of measurement shall be where the DIALYSING SOLUTION circuit connects to a peritoneal catheter. For the duration of the test, DIALYSING SOLUTION shall be flowing in the DIALYSING SOLUTION circuit. The PD EQUIPMENT shall be fully equipped for the intended use, as specified by the manufacturer.

201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of liquids, cleaning, disinfection, sterilization, and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

201.11.6.1 General

Addition:

All the provisions of 11.6.2 to 11.6.4 shall be applied using the DIALYSING SOLUTION.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

The PD EQUIPMENT shall be so constructed, that in the event of spillage of liquids from the fluid reservoir or DIALYSING SOLUTION circuit set when positioned for NORMAL USE, no HAZARDOUS CONDITION shall result.

Compliance is checked by the following test.

With the PD EQUIPMENT placed in the position of NORMAL USE, 3 l of DIALYSING SOLUTION shall be poured onto the top surface of the PD EQUIPMENT. The solution shall be poured continuously over a period of 15 s.

Immediately after the test, inspection shall show that the DIALYSING SOLUTION which might have entered the PD EQUIPMENT has not wetted parts which might cause a HAZARD. In case of doubt, the PD EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test described in 8.8.3 of the general standard, and the PD EQUIPMENT shall function as intended.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 DIALYSING SOLUTION temperature

a) If the PD EQUIPMENT includes a means of heating the DIALYSING SOLUTION, the PD EQUIPMENT shall be provided with a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any temperature control system, which prevents the DIALYSING SOLUTION from reaching a temperature greater than 41°C measured at the patient end of the applied part. This measurement may

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

be taken at an alternative location but shall be demonstrated to be less that 41°C at the point of infusion to the patient.

NOTE It is not practical to measure the temperature at the patient connection.

b) The operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:
   – stopping of the DIALYSING SOLUTION flow to the PATIENT;
   – activation of an audible and visual alarm.

NOTE The audible alarm may be delayed, as specified by the manufacturer.

Compliance is checked by measuring the temperature of the DIALYSING SOLUTION at the PATIENT end of the APPLIED PART. The test shall be carried out under the most unfavourable flow conditions.

201.12.4.102 Pressures

If the PD EQUIPMENT includes a pump designed to assist delivery of the DIALYSING SOLUTION to the peritoneal cavity of the PATIENT, the pump shall be prevented from generating a positive pressure that exceeds the maximum specified by the manufacturer.

If the PD EQUIPMENT includes a pump designed to assist the drainage of the used DIALYSING SOLUTION from the PATIENT, then the pump shall be prevented from generating a negative pressure that exceeds the maximum specified by the manufacturer.

NOTE Excessive pressures can cause damage to the peritoneum.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

201.12.4.103 Air infusion

a) If the PD EQUIPMENT includes a pump designed to assist delivery of the DIALYSING SOLUTION to the peritoneal cavity of the PATIENT, the PD EQUIPMENT shall be provided with a PROTECTIVE SYSTEM that prevents pumping enough air into the peritoneal cavity to cause a HAZARD.

   NOTE Small volumes of air, such as individual bubbles in the DIALYSING SOLUTION, are not regarded as a HAZARD in PERITONEAL DIALYSIS.

b) The operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall either stop air from entering the APPLIED PART, or achieve the following safe conditions:
   – stopping of the pump;
   – activation of an audible and visual alarm.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

201.12.4.104 DIALYSING SOLUTION overfill

a) The PD EQUIPMENT shall be provided with a PROTECTIVE SYSTEM which prevents excessive fluid being delivered to the peritoneal cavity and causing a HAZARD.
b) The operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:
   – stopping of the DIALYSING SOLUTION flow to the PATIENT;
   – activation of an audible and visual alarm.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.12.4.105 PROTECTIVE SYSTEMS

Any failure of the PROTECTIVE SYSTEMS required by this particular standard shall become obvious to the OPERATOR at the beginning of the treatment.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

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:

Addition:

201.15.4.101 DIALYSING SOLUTION circuit guides

If an incorrect installation of the DIALYSING SOLUTION circuit can cause a HAZARD to the PATIENT, means shall be provided to ensure the correct attachment of the DIALYSING SOLUTION circuit to the PD EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

201.15.4.102 OUTFLOW

OUTFLOW shall be available at all times during a therapy.

NOTE From time to time during the procedure it might be necessary to restrict the outflow for short periods of time to complete certain steps such as set-up and prime before the patient is connected.

Compliance is checked by functional tests.

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:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

202.3.18

Addition:

NOTE A PD EQUIPMENT is not considered to be a LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or SYSTEM as defined in 3.18 of IEC 60601-1-2:2007, since a premature termination of the dialysis treatment is not likely to lead to serious injury or death of a PATIENT

203 General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 does not apply.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2006 applies.

208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-8:2006 does not apply.

209 Requirements for the reduction of environmental impacts

IEC 60601-1-9:2007 applies.

210 Process requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

IEC 60601-1-10:2007 applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexes

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

Annex G
(normative)

Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures

Annex G of the general standard does not apply.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

The following is the rationale for a specific clause in this particular standard, with the clause number parallel to that in the body of the document.

Clause 208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

PD EQUIPMENT is in most cases used in the home environment. As the use in intensive care environments is very rare, the alarm systems for home care use need a different focus, as written in IEC 60601-1-8.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
APD ME EQUIPMENT 3.201
APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD) 3.202
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:2005, 3.10
CLASS I ..... IEC 60601-1:2005, 3.13
DIALYSING SOLUTION 3.203
DIALYSING SOLUTION CIRCUIT 3.204
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATIONS ..... IEC 60601-1:2005, 3.40
INFLOW 3.205
LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
OUTFLOW 3.206
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.80
PERITONEAL DIALYSIS 3.207
PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT 3.208
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.86
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE SYSTEM 3.209
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 19

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 22
201.2 Références normatives 23
201.3 Termes et définitions 24
201.4 Exigences générales 25
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS DP 25
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 26
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS DP 26
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS DP 27
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 28
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 28
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 28
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 28
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 30
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 30
201.15 Construction de L'APPAREIL EM 30
201.16 SYSTÈMES EM 30
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 30
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 31
203 Exigences générales pour la radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic 31
206 Aptitude à l'utilisation 31
208 * Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux 31
209 Exigences pour une conception éco-responsable 31
210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée 31

Annexes 32
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables 32
Annex AA (informative) Guide général et justifications 33

Index des termes définis dans la présente norme particulière 34

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale

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 techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. 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'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
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 60601-2-39 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 seconde édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-39 dont elle constitue une révision technique. Les changements principaux depuis la dernière édition incluent un résumé des exigences de performances essentielles.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Projet d'enquête	Rapport de vote
62D/555/CDV	62D/638/RVC

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

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: 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.

– LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

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.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou 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 partie de la CEI 60601, sous le titre général : *Appareils électromédicaux,* est disponible sur le site web de la CEI.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM DE DIALYSE PÉRITONÉALE définis dans le 201.3.208, désignés ci-après sous le terme APPAREILS DP. Elle s'applique aux APPAREILS DP destinés à être utilisés soit par le personnel médical soit sous la supervision d'experts médicaux, y compris les APPAREILS DP mis en fonctionnement par le PATIENT, que l'APPAREIL DP soit utilisé dans un hôpital ou dans un environnement domestique.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme peut également être appliquée aux APPAREILS DP utilisés pour le traitement ou le soulagement des maladies, des blessures ou des incapacités.

Ces exigences particulières ne s'appliquent pas à la SOLUTION DE DIALYSE, OU au CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE .

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS PD définis dans le 201.3.208.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

Les exigences de la CEI 60601-1-3 et de la CEI 60601-1-8 ne s'applique pas.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Pour plus de concision, la norme CEI 60601-1-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par la norme générale. Les normes collatérales sont citées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, 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 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 60601-1-2; 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement 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 ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes additionnelles sont repérées en lettres majuscules AA, BB, etc., et les points additionnels sont repérés en lettres minuscules aa), bb), etc.

Les paragraphes et figures supplémentaires à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre 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 toutes normes collatérales applicables et à norme particulière considérées ensemble.

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 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 les exceptions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition :

CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions fournis dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 34.

Addition:

201.3.201
APPAREIL EM DPA
(AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD), en anglais)
APPAREIL EM utilisé pour réaliser la DIALYSE PÉRITONÉALE AUTOMATISÉE (DPA)

201.3.202
DIALYSE PÉRITONÉALE AUTOMATISÉE
DPA (**APD AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS, en anglais**)
méthode en vue de réaliser une dialyse avec échanges liquidiens automatisés dans le péritoine

201.3.203
SOLUTION DE DIALYSE
préparation (solution) pharmaceutique, selon la monographie de pharmacopée correspondante utilisée avec l'APPAREIL DP

201.3.204
CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE
partie du circuit de liquide qui transporte la SOLUTION DE DIALYSE de l'ÉQUIPMENT DP à la cavité péritonéale du PATIENT, et par la suite à une poche de drainage ou à un drain, ou des parties qui lui sont électriquement reliées sans discontinuité,

NOTE Il s'agit d'une PARTIE APPLIQUÉE.

201.3.205
INFLUX
phase au cours de laquelle la cavité péritonéale est remplie

NOTE Le terme "remplissage" est communément utilisé comme synonyme de "influx".

201.3.206
ÉCOULEMENT
phase au cours de laquelle la cavité péritonéale est vidée

NOTE Le terme "drain" est communément utilisé comme synonyme "d'écoulement".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.207
DIALYSE PÉRITONÉALE
processus par lequel la SOLUTION DE DIALYSE est introduite dans la cavité péritonéale du PATIENT et est par la suite enlevée

201.3.208
APPAREIL EM DE DIALYSE PÉRITONÉALE (APPAREIL DP)
APPAREIL EM utilisé pour réaliser la DIALYSE PÉRITONÉALE comprenant l'APPAREIL EM DPA

201.3.209
SYSTÈME DE PROTECTION
système automatique ou une caractéristique de construction, spécifiquement conçu pour protéger le PATIENT contre les DANGERS qui peuvent se présenter

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe complémentaire:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES:

– écoulement de la SOLUTION DE DIALYSE vers le patient;
– écoulement de la SOLUTION DE DIALYSE du patient;
– température du dialysat;
– respect de l'équilibre des volumes et précision de celui-ci (volume d'influx/d'écoulement).

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS ME

Paragraphe complémentaire:

201.4.7.101 CONDITION NORMALE et de PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS DP

Défaillance de tout SYSTEME de PROTECTION. Exemple de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT: défaillance d'un SYSTÈME DE PROTECTION (voir les 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.104)

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS DP

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

201.5.4 Autres conditions

Addition:

aa) Lorsque le résultat d'un essai peut être affecté par la température initiale de la SOLUTION DE DIALYSE, la température de la SOLUTION DE DIALYSE au début de l'essai doit être inférieure à 4 °C ou à la température minimale spécifiée par le fabricant.

bb) Si les températures de stockage et les conditions de transport peuvent avoir une influence sur l'utilisation normale peu de temps après le transport, ceci doit être traité dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS DP

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

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT doivent de plus inclure

– une indication selon laquelle il convient de prendre des mesures de protection pour prévenir le retour par siphonnage du chemin d'écoulement. Exemple: une indication de l'importance d'un espace entre le circuit de SOLUTION DE DIALYSE et le drain dans le but de prévenir un retour par siphonnage du chemin d'ÉCOULEMENT.

NOTE Etant donné que le drainage du liquide est normalement connecté par le patient il incombe au fabricant d'avertir le patient de la nécessité d'une protection contre le retour par siphonnage et il incombe au patient de s'assurer qu'elle est correctement effectuée.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101

Les instructions d'utilisation doivent de plus inclure ce qui suit:

a) une description de la ou des méthodes par lesquelles toute désinfection ou stérilisation nécessaires est réalisée;

b) une indication que la procédure d'essai par laquelle l'efficacité de toute désinfection ou stérilisation a été vérifiée est disponible sur demande;

c) une indication qui attire l'attention de l'OPÉRATEUR sur les DANGERS liés à la connexion et la déconnexion du PATIENT;

d) une explication des actions de l'OPÉRATEUR exigées pour répondre à l'alarme ou aux alarmes provenant de tout SYSTÈME DE PROTECTION;

e) une liste de circuits de SOLUTION de DIALYSE recommandés utilisés avec l'APPAREIL DP;

f) une déclaration sur les DANGERS éventuels liés au rayonnement électromagnétique qui peut affecter le fonctionnement en toute sécurité de l'APPAREIL EM. Il convient que cette indication comprenne des exemples d'APPAREIL EM type qui puisse produire un tel rayonnement et prenne également en compte les conditions potentielles dans les environnements domestiques;

g) une déclaration de l'importance de la qualité de la mise à la terre de protection dans l'installation lorsque l'APPAREIL EM DE CLASSE I est utilisé;

h) une indication des applications dans lesquelles il convient d'utiliser un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS;

i) une indication qui attire l'attention de l'OPÉRATEUR sur les DANGERS potentiels dus à une installation et une connexion impropres du circuit du LIQUIDE DE DIALYSE;

j) une indication qui attire l'attention de l'OPÉRATEUR sur les DANGERS potentiels liés à une sélection inappropriée de la SOLUTION DE DIALYSE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

k) des descriptions du comportement de l'APPAREIL DP en dehors des conditions d'UTILISATION NORMALE définies dans ses spécifications.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.3.101 La description technique doit de plus comprendre ce qui suit:

a) les mesures ou les conditions particulières à observer lors de l'installation de l'APPAREIL DP ou lors de la mise en marche, y compris des lignes directrices sur le type et le nombre d'essais à effectuer;

b) le type et la précision du SYSTÈME de PROTECTION exigé en 201.12.4.101;

c) le temps duquel peut être retardée l'alarme auditive exigée en 201.12.4.101 b);

d) la période de silence de l'alarme auditive;

e) la gamme de niveaux de pression acoustique de toute alarme acoustique réglable;

f) les pressions maximales positives et/ou négatives qui peuvent être produites par des pompes utilisées pour aider au transfert de la SOLUTION DE DIALYSE vers et/ou à partir de la cavité péritonéale du PATIENT

g) NOTE Le fabricant doit spécifier où et comment a été obtenue la pression maximale.

h) la méthode et la sensibilité utilisées pour le SYSTÈME de PROTECTION exigé par le 201.12.4.103;

i) la méthode et la sensibilité utilisées pour le SYSTÈME de PROTECTION exigé par le 201.12.4.104.

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.4 Mesures

201.8.7.4.7 Mesures du COURANT DE FUITE PATIENT

Amendement:

Supprimer le point h).

Addition:

aa) Le point de mesure doit être celui où le circuit de SOLUTION de DIALYSE est relié à un cathéter péritonéal. Pendant la durée de l'essai, la SOLUTION de DIALYSE doit s'écouler dans le circuit de SOLUTION DE DIALYSE. L'APPAREIL DP doit être complètement équipé en vue de l'usage prévu, comme spécifié par le fabricant.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

201.11.6 Débordement, renversement, fuites, pénétration de liquides, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM

201.11.6.1 Généralités

Addition:

Toutes les dispositions de 11.6.2 à 11.6.4 doivent être appliquées en utilisant la SOLUTION DE DIALYSE.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et des SYSTÈMES EM

Remplacement:

L'APPAREIL DP doit être construit de sorte que, dans l'éventualité d'un renversement de liquide du réservoir de liquide ou du circuit de SOLUTION de DIALYSE, aucun DANGER ne doit résulter lorsqu'il est en position pour un USAGE NORMAL.

La vérification est effectuée par l'essai suivant.

En plaçant l'APPAREIL DP dans la position d'USAGE NORMAL, 3 l de SOLUTION de DIALYSE doivent être versés sur la surface supérieure de l'APPAREIL DP. La solution doit être versée continuellement pendant une période de 15 s.

Immédiatement après l'essai, l'examen doit montrer que la SOLUTION de DIALYSE qui aurait pu pénétrer dans l'APPAREIL EM n'a pas humidifié des parties, ce qui pourrait causer un DANGER. En cas de doute, l'APPAREIL DP doit être soumis à l'essai de tension de tenue décrit dans le paragraphe 8.8.3 de la norme générale, et l'APPAREIL DP doit fonctionner comme prévu.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

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

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 Température de la SOLUTION DE DIALYSE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) Si l'APPAREIL DP comprend un dispositif de chauffage de la SOLUTION DE DIALYSE, l'APPAREIL DP doit être muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant de tout système de commande de la température, qui empêche la SOLUTION DE DIALYSE d'atteindre une température supérieure à 41 °C mesurée à l'extrémité PATIENT de la PARTIE APPLIQUÉE. Cette mesure peut être relevée à un autre emplacement mais doit s'avérer être inférieure à 41°C au point de perfusion au patient.

NOTE Il n'est pas pratique de mesurer la température à la connexion patient.

b) Le fonctionnement du SYSTÈME de PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

– l'arrêt de l'écoulement de la SOLUTION DE DIALYSE vers le PATIENT;

– l'activation d'une alarme acoustique et visuelle.

NOTE L'alarme acoustique peut être retardée, selon la spécification du fabricant.

La vérification est effectuée en mesurant la température de la SOLUTION DE DIALYSE à l'extrémité PATIENT de la PARTIE APPLIQUÉE. L'essai doit être effectué dans les conditions d'écoulement les plus défavorables.

201.12.4.102 Pressions

Si l'APPAREIL DP comprend une pompe conçue pour aider à délivrer la SOLUTION de DIALYSE à la cavité péritonéale du PATIENT, la pompe doit être empêchée de produire une pression positive qui dépasse le niveau maximal spécifié par le fabricant.

Si l'APPAREIL DP comprend une pompe conçue pour aider au drainage de la SOLUTION de DIALYSE usée du PATIENT, la pompe doit être empêchée de produire une pression négative qui dépasse le niveau maximal spécifié par le fabricant.

NOTE Des pressions excessives peuvent provoquer des dommages au péritoine.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais fonctionnels.

201.12.4.103 Infusion d'air

a) Si l'APPAREIL DP comprend une pompe conçue pour aider à délivrer la SOLUTION DE DIALYSE à la cavité péritonéale du PATIENT, l'APPAREIL DP doit être muni d'un SYSTÈME de PROTECTION qui empêche de pomper trop d'air dans la cavité péritonéale pour qu'un DANGER puisse apparaître.

NOTE La présence de petits volumes d'air, tels que des bulles isolées dans la SOLUTION DE DIALYSE, n'est pas considérée comme un DANGER dans la DIALYSE PÉRITONÉALE.

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit soit empêcher l'air d'entrer dans la PARTIE APPLIQUÉE soit remplir les conditions de sécurité suivantes:

– l'arrêt de la pompe;

– l'activation d'une alarme acoustique et visuelle.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais fonctionnels.

201.12.4.104 Débordement de la SOLUTION DE DIALYSE

a) L'APPAREIL DP doit être muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION qui empêche un excès de liquide d'être délivré à la cavité péritonéale et de causer un DANGER.

b) Le fonctionnement du SYSTÈME de PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

– l'arrêt de l'écoulement de la SOLUTION DE DIALYSE vers le PATIENT;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– l'activation d'une alarme acoustique et visuelle.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais fonctionnels.

201.12.4.105 SYSTÈMES DE PROTECTION

Toute défaillance des SYSTÈMES DE PROTECTION exigés par la présente norme particulière doit devenir manifeste pour l'OPÉRATEUR au début du traitement.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais fonctionnels.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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:

Addition:

201.15.4.101 Guides concernant le circuit de SOLUTION de DIALYSE

Si une installation incorrecte du circuit de SOLUTION de DIALYSE peut provoquer un DANGER pour le PATIENT, des dispositifs doivent être prévus pour assurer la fixation correcte du circuit de SOLUTION de DIALYSE à l'APPAREIL DP.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.4.102 ÉCOULEMENT

L'ÉCOULEMENT doit être disponible à tout moment au cours d'une thérapie.

NOTE De temps en temps au cours de la procédure, il pourrait être nécessaire de restreindre l'écoulement pour de courtes périodes de temps pour compléter certaines étapes telles que le montage et l'amorçage avant de connecter le patient.

La vérification est effectuée par des essais fonctionnels.

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes*:*

202.3.18

Addition:

NOTE Un appareil DP n'est pas considéré comme étant un APPAREIL ou SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE tel que en 3.18 de la CEI 60601-1-2:2007, puisque un arrêt prématuré du traitement par dialyse n'est pas susceptible de provoquer des blessures graves ou la mort d'un patient.

203 Exigences générales pour la radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

La CEI 60601-1-3:2008 ne s'applique pas.

206 Aptitude à l'utilisation

La CEI 60601-1-6:2006 s'applique.

208 * Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

La CEI 60601-1-8:2006 ne s'applique pas.

209 Exigences pour une conception éco-responsable

La CEI 60601-1-9:2007 s'applique.

210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

La CEI 60601-1-10:2007 s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec l'exception suivante:

Annexe G
(normative)

Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables

L'Annexe G de la norme générale ne s'applique pas.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Guide général et justifications

On trouvera ci-dessous la justification d'un article spécifique de la présente norme particulière, le numéro de l'article correspondant à celui utilisé dans le corps de la norme.

Article 208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

Les APPAREILS DP sont, dans la plupart des cas, utilisés à domicile. Comme leur utilisation en soins intensifs est très rare, les systèmes d'alarme utilisés lors des soins à domicile nécessitent un point de vue différent de celui donné dans la CEI 60601-1-8.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis dans la présente norme particulière

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL EM DPA 3.201
APPAREIL EM DE DIALYSE PÉRITONÉALE 3.208
CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE 3.204
CLASSE I ..... CEI 60601-1:2005, 3.13
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
CONDITION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.70
CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS ..... CEI 60601-1:2005, 3.86
COURANT AUXILIAIRE PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.80
COURANT DE FUITE ..... CEI 60601-1:2005, 3.47
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
DIALYSE PÉRITONÉALE AUTOMATISÉE (DPA) 3.202
DIALYSE PÉRITONÉALE 3.207
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
ÉCOULEMENT 3.206
INFLUX 3.205
OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
PARTIE APPLIQUÉE ..... CEI 60601-1:2005, 3.8
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27
SÉCURITÉ DE BASE ..... CEI 60601-1:2005, 3.10
SITUATIONS DANGEREUSES ..... CEI 60601-1:2005, 3.40
SOLUTION DE DIALYSE 3.203
SYSTÈME DE PROTECTION 3.209
SYSTEME ÉLÉECTROMEDICAL (SYSTÈME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) ..... CEI 60601-1:2005, 3.90
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
P.O. 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale