

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-39

Première édition
First edition
1999-06

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-39:
Règles particulières de sécurité
pour les appareils de dialyse péritonéale**

Medical electrical equipment –

**Part 2-39:
Particular requirements for the safety
of peritoneal dialysis equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-39:2003

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut.htm) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (http://www.iec.ch/online_news/justpub/jp_entry.htm) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut.htm) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (http://www.iec.ch/online_news/justpub/jp_entry.htm) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-39

Première édition
First edition
1999-06

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-39:
Règles particulières de sécurité
pour les appareils de dialyse péritonéale**

Medical electrical equipment –

**Part 2-39:
Particular requirements for the safety
of peritoneal dialysis equipment**

© IEC 2003 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

M

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	4
SECTION UN – GENERALITES	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Terminologie et définitions	10
3 Prescriptions générales	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	12
6 Identification, marquage et documentation	12
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCES ELECTRIQUES	
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient	16
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES	
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRES OU EXCESSIFS	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPERATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	16
SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES	
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	18
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION	
59 Construction et montage	22
Annexes	24

CONTENTS

FOREWORD.....	5
 SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	9
2 Terminology and definitions	11
3 General requirements	13
4 General requirements for tests	13
6 Identification, marking and documentation	13
 SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
 SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
19 Continuous leakage current and patient auxiliary currents	17
 SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
 SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
 SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
 SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	17
 SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
51 Protection against hazardous output	19
 SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
 SECTION TEN – CONSTRUCTION REQUIREMENTS	
59 Construction and layout	23
Annexes	25

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les 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 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 60601-2-39 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 version bilingue (2003-12) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62D/311/FDIS et 62D/326/RVD. Le rapport de vote 62D/326/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-39: Particular requirements for the safety
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 60601-2-39 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2003-12) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/311/FDIS	62D/326/RVD

Full information on the voting for the approval of this 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.

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

- les prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- les notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2007. A cette date, la publication sera

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:1999

Withdrawn

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2007. At this date, the publication will be

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

The French version of this standard has not been voted upon.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:1999

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les appareils de dialyse péritonéale

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme particulière spécifie les prescriptions de sécurité minimales pour les APPAREILS DE DIALYSE PÉRITONÉALE tels que définis en 2.1.102, désignés dans la suite du texte par le terme APPAREILS. Elle s'applique aux APPAREILS destinés à être utilisés soit par le personnel médical soit sous la supervision d'experts médicaux, y compris les APPAREILS mis en fonctionnement par le PATIENT, que l'appareil soit utilisé dans un hôpital ou dans un environnement domestique.

Ces prescriptions particulières ne s'appliquent pas à la SOLUTION DE DIALYSE, au circuit de la SOLUTION DE DIALYSE, ou à l'APPAREIL seulement destiné à être utilisé comme APPAREIL DE DIALYSE PÉRITONÉALE continue ambulatoire.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des prescriptions particulières pour la sécurité de l'APPAREIL tel qu'il est défini dans le 2.1.102.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme particulière modifie et complète un jeu de publications CEI constituées de la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, amendement 1 (1991), amendement 2 (1995); la CEI 60601-1-1, amendement 1 (1995), la CEI 60601-1-2 (1993) et la CEI 60601-1-4 (1996).

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans cette Norme particulière soit comme la "Norme générale" soit comme la ou les "Prescription(s) générale(s)", et les CEI 60601-1-1, 60601-1-2 et 60601-1-4 comme les "Normes collatérales".

L'expression "la présente norme" couvre la Norme Particulière utilisée avec la Norme générale et toute Norme collatérale.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the minimum safety requirements for PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT as defined in 2.1.102, hereinafter referred to as EQUIPMENT. It applies to EQUIPMENT intended for use either by medical staff or under the supervision of medical experts, including EQUIPMENT operated by the PATIENT, regardless of whether the equipment is used in a hospital or domestic environment.

These particular requirements do not apply to the DIALYSING SOLUTION, the DIALYSING SOLUTION circuit, or to EQUIPMENT solely intended for use as continuous ambulatory PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of EQUIPMENT as defined in 2.1.102.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications consisting of IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, amendment 1 (1991), amendment 2 (1995); IEC 60601-1-1, amendment 1 (1995), IEC 60601-1-2 (1993) and IEC 60601-1-4 (1996).

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”, and IEC 60601-1-1, 60601-1-2, and 60601-1-4 as the “Collateral Standards”.

The term “this standard” covers the Particular Standard used together with the General Standard and any Collateral Standards.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme correspond à celle de la Norme générale. 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 est remplacé complètement par le texte de la présente norme.

“Addition” signifie que le texte de la présente norme vient en supplément des prescriptions de la Norme générale.

“Amendement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme.

Les paragraphes ou figures qui viennent en supplément de ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes additionnelles sont désignées AA, BB, etc., et les éléments additionnels aa), bb), etc.

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente norme, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme générale s'applique sans modification.

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la Norme générale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication doit en être donnée à cet effet dans la présente norme.

Une exigence de la présente norme remplaçant ou modifiant les exigences des Normes générales prévaut sur les exigences originales concernées.

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5

PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

La partie du circuit de SOLUTION de DIALYSE, qui transporte la SOLUTION DE DIALYSE de l'APPAREIL 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, doit être considérée comme la PARTIE APPLIQUÉE.

Définitions complémentaires:

2.1.101

DIALYSE PÉRITONÉALE

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

2.1.102

APPAREIL DE DIALYSE PÉRITONÉALE

APPAREIL utilisé pour réaliser la DIALYSE PÉRITONÉALE

2.1.103

SOLUTION DE DIALYSE

préparation (solution) pharmaceutique, selon la monographie de pharmacopée correspondante utilisée avec l'APPAREIL

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

“Replacement” means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this standard.

“Addition” means that the text of this standard is additional to the requirements of the General Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this standard.

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

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

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this standard.

A requirement of this standard replacing or modifying requirements of the General Standards takes precedence over the original requirements concerned.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5

APPLIED PART

Replacement:

The part of the DIALYSING SOLUTION circuit, that conveys DIALYSING SOLUTION from the EQUIPMENT to the peritoneal cavity of the PATIENT, and subsequently to a drainage bag or drain, or parts permanently and conductively connected to it, shall be considered as the APPLIED PART.

Additional definitions:

2.1.101

PERITONEAL DIALYSIS

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

2.1.102

PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT

EQUIPMENT used to perform PERITONEAL DIALYSIS

2.1.103

DIALYSING SOLUTION

pharmaceutical preparation (solution), according to the relevant pharmacopoeia monograph for use with EQUIPMENT

2.1.104

INFLUX

phase au cours de laquelle la cavité péritonéale est remplie

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

2.1.105

ÉCOULEMENT

phase au cours de laquelle la cavité péritonéale est vidée

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

2.1.106

SYSTÈME DE PROTECTION

système automatique qui détecte un paramètre (ou des paramètres) spécifiés ou une caractéristique de construction, spécialement conçu pour protéger le PATIENT contre les RISQUES qui peuvent se présenter

3 Prescriptions générales

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

3.6 Élément additionnel:

aa) Défaillance de tout SYSTÈME de PROTECTION.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.6 Autres conditions

Addition:

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.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.8.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT doivent de plus inclure

- une indication de l'importance d'un espace entre le circuit de SOLUTION DE DIALYSE circuit et le drain dans le but de prévenir une dépression arrière si le chemin d'ÉCOULEMENT est ouvert.

2.1.104**INFLOW**

phase during which the peritoneal cavity is filled

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

2.1.105**OUTFLOW**

phase during which the peritoneal cavity is emptied

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

2.1.106**PROTECTIVE SYSTEM**

automatic system which senses a specified parameter (or parameters) or a constructional feature, specially designed to protect the PATIENT against the SAFETY HAZARDS which may arise

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 Additional item:

aa) Failure of any PROTECTIVE SYSTEM.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.6 Other conditions*Addition:*

When the outcome of a test may 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.

6 Identification, marking and documentation

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.8.1 General*Addition:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall additionally include

- a statement pointing out the importance of an air gap between the DIALYSING SOLUTION circuit and the drain in order to prevent back syphonage if the OUTFLOW path is open.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

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

- 1) une description de la ou des méthodes par lesquelles toute désinfection ou stérilisation nécessaires est réalisée;
- 2) une indication que la procédure d'essai par laquelle l'efficacité de toute désinfection ou stérilisation a été vérifiée est disponible sur demande;
- 3) une indication qui attire l'attention de l'OPÉRATEUR sur les RISQUES liés à la connexion et la déconnexion du PATIENT;
- 4) une explication des actions de l'OPÉRATEUR exigées pour répondre à l'alarme ou aux alarmes provenant de tout SYSTÈME DE PROTECTION;
- 5) une liste de circuits de SOLUTION de DIALYSE recommandés utilisés avec l'APPAREIL;
- 6) une déclaration sur les RISQUES éventuels liés au rayonnement électromagnétique qui peut affecter le fonctionnement en toute sécurité de l'APPAREIL. Il convient que cette indication comprenne des exemples d'APPAREIL type qui puisse produire un tel rayonnement et prenne également en compte les conditions potentielles dans les environnements domestiques;
- 7) une déclaration de l'importance de la qualité de la mise à la terre de protection dans l'installation lorsque l'APPAREIL DE CLASSE I est utilisé;
- 8) une indication des applications dans lesquelles il convient d'utiliser un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS;
- 9) une indication qui attire l'attention de l'OPÉRATEUR sur les RISQUES potentiels dus à une installation et une connexion impropres du circuit du LIQUIDE DE DIALYSE;
- 10) une indication qui attire l'attention de l'OPÉRATEUR/L'UTILISATEUR sur les RISQUES potentiels liés à une sélection inappropriée de la SOLUTION DE DIALYSE.

La conformité est vérifiée par examen.

6.8.3 Description technique

Addition:

aa) La description technique doit de plus comprendre ce qui suit:

- 1) les mesures ou les conditions particulières à observer lors de l'installation de l'APPAREIL ou lors de la mise en marche, y compris des lignes directrices sur le type et le nombre d'essais à effectuer;
- 2) le type et la précision du SYSTÈME DE PROTECTION exigé en 51.101;
- 3) le temps duquel peut être retardée l'alarme auditive exigée en 51.101 b);
- 4) la période de silence de l'alarme auditive;
- 5) la gamme de niveaux de pression acoustique de toute alarme acoustique réglable;
- 6) 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;
- 7) la méthode et la sensibilité utilisées pour le SYSTÈME de PROTECTION exigé par le 51.103;
- 8) la méthode et la sensibilité utilisées pour le SYSTÈME de PROTECTION exigé par 51.104;

La conformité est vérifiée par examen.

6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) The instructions for use shall additionally include the following:

- 1) a description of the method(s) by which any necessary disinfection or sterilization is achieved;
- 2) a statement that the test procedure by which the effectiveness of any sterilization or disinfection has been verified is available on request;
- 3) a statement which draws the OPERATOR's attention to the SAFETY HAZARDS associated with the connection and disconnection of the PATIENT;
- 4) an explanation of the OPERATOR's actions required to respond to alarm(s) from any PROTECTIVE SYSTEM;
- 5) a list of recommended DIALYSING SOLUTION circuits for use with the EQUIPMENT;
- 6) a statement on the possible SAFETY HAZARDS associated with electromagnetic radiation which may affect the safe operation of the EQUIPMENT. This statement should include examples of typical EQUIPMENT which may generate such radiation and also take account of potential conditions in domestic environments;
- 7) a statement of the importance of the quality of the protective earth in the installation when CLASS I EQUIPMENT is used;
- 8) a statement of the applications in which a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR should be used;
- 9) a statement that draws the OPERATOR's attention to potential SAFETY HAZARDS arising from improper installation and connection of the DIALYSING FLUID circuit;
- 10) a statement that draws the USER's/OPERATOR's attention to potential SAFETY HAZARDS relating to inappropriate selection of the DIALYSING SOLUTION.

Compliance is checked by inspection.

6.8.3 Technical description

Addition:

aa) The technical description shall additionally include the following:

- 1) the particular measures or conditions to be observed when installing the EQUIPMENT or bringing it into use, including guidance on the type and number of tests to be carried out;
- 2) the type and accuracy of the PROTECTIVE SYSTEM required in 51.101;
- 3) the time by which the audible alarm required in 51.101 b) may be delayed;
- 4) the audible alarm silence period;
- 5) the range of sound pressure levels of any adjustable audible alarm;
- 6) 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;
- 7) the method and the sensitivity employed for the PROTECTIVE SYSTEM required by 51.103;
- 8) the method and the sensitivity employed for the PROTECTIVE SYSTEM required by 51.104.

Compliance is checked by inspection.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent:

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.4 Essais

h) Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

- 12) 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 doit être complètement équipé en vue de l'usage prévu, comme spécifié par le fabricant.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent.

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

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

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

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows.

19 Continuous LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.4 Tests

h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

- 12) 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 EQUIPMENT shall be fully equipped for the intended use, as specified by the manufacturer.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.1 Généralités

Addition:

Toutes les dispositions de 44.2 à 44.4 doivent être appliquées en utilisant la SOLUTION DE DIALYSE.

44.3 Renversements de liquides

Remplacement:

L'APPAREIL doit être construit de sorte que, dans l'éventualité d'un renversement de liquides, aucun RISQUE ne doit en résulter.

La vérification est effectuée par l'essai suivant.

En plaçant l'APPAREIL dans la position d'USAGE NORMAL, 3 l de SOLUTION de DIALYSE doivent être versés sur la surface supérieure de l'APPAREIL. 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 peut avoir pénétré dans l'APPAREIL n'a pas humidifié des parties ce qui peut causer un RISQUE. En cas de doute, l'APPAREIL doit être soumis à l'essai de tension de tenue décrit dans l'Article 20 de la Norme générale, et l'APPAREIL doit fonctionner comme prévu.

44.6 Pénétration de liquides

Addition:

L'APPAREIL doit être construit de sorte que, dans l'éventualité d'une fuite du réservoir de fluide ou de l'ensemble de circuit de SOLUTION de DIALYSE lorsqu'il est en position pour un USAGE NORMAL, aucun RISQUE ne doit en résulter.

La vérification est effectuée par l'essai suivant.

Au moyen d'une pipette, des gouttes de SOLUTION de DIALYSE sont appliquées à toute partie qui peut être altérée.

Immédiatement après l'essai, l'examen doit montrer que la SOLUTION de DIALYSE qui peut avoir pénétré dans l'APPAREIL n'a pas humidifié des parties, ce qui pourrait causer un RISQUE. En cas de doute, l'APPAREIL doit être soumis à l'essai de tension de tenue décrit à l'Article 20.

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

Les articles et les paragraphes de la présente section de la Norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

44.1 General

Addition:

All the provisions of 44.2 to 44.4 shall be applied using the DIALYSING SOLUTION.

44.3 Spillage

Replacement:

The EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of spillage of liquids, no SAFETY HAZARD shall result.

Compliance is checked by the following test.

With the EQUIPMENT placed in the position of NORMAL USE, 3 l of DIALYSING SOLUTION shall be poured onto the top surface of the 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 may have entered the EQUIPMENT has not wetted parts which might cause a SAFETY HAZARD. In case of doubt, the EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test described in Clause 20 of the General Standard, and the EQUIPMENT shall function as intended.

44.6 Ingress of liquids

Addition:

The EQUIPMENT shall be so constructed that, in the event of leakage from the fluid reservoir or DIALYSING SOLUTION circuit set when positioned for NORMAL USE, no SAFETY HAZARD shall result.

Compliance is checked by the following test.

By means of a pipette, drops of the DIALYSING SOLUTION are applied to any parts which may be adversely affected.

Immediately after the test, inspection shall show that the DIALYSING SOLUTION which may have entered the EQUIPMENT has not wetted parts which might cause a SAFETY HAZARD. In case of doubt, the EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test described in Clause 20.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

51.101 Température de la SOLUTION DE DIALYSE

- a) Si l'APPAREIL comprend un dispositif de chauffage de la SOLUTION DE DIALYSE, l'APPAREIL 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.
- 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.

51.102 Pressions

Si l'APPAREIL 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 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.

51.103 Infusion d'air

- a) Si l'appareil comprend une pompe conçue pour aider à délivrer la SOLUTION DE DIALYSE à la cavité péritonéale du PATIENT, l'APPAREIL doit être muni d'un SYSTÈME de PROTECTION qui empêche l'air d'être pompé dans la cavité péritonéale et de provoquer un RISQUE.

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

51.104 Débordement de la SOLUTION de DIALYSE

- a) L'APPAREIL 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 RISQUE.
- 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.