

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-39: Particular requirements for the 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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-39: Particular requirements for the 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

ICS 11.040.99

ISBN 978-2-8327-0010-5

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	17
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	25
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	28
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	28
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 * ME SYSTEMS.....	31
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	32
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	32
208 * General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.....	33
209 Requirements for environmentally conscious design	35
210 Requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS	35
211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	35
Annexes	36
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	37
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	38
Bibliography.....	52
Index of defined terms used in this document	54
Figure AA.1 – Powered by SUPPLY MAINS only	44
Figure AA.2 – Alarm at depletion of battery for limited functionality.....	45
Figure AA.3 – Alarm before battery for limited functionality gets depleted (10 min minimum).....	45
Figure AA.4 – Alarm before battery for limited functionality gets depleted (battery lasting for equal or less than 10 min)	46

Figure AA.5 – Alarm at battery depletion.....	46
Figure AA.6 – Alarm before battery gets depleted (10 min minimum)	47
Figure AA.7 – Example of a PD ME SYSTEM	49
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-39: Particular requirements for the 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60601-2-39 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2018. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) update of references to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, of references to IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, of references to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, of references to IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020, of references to IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 and of references to IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020;
- b) consideration of ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION regarding IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021;
- c) including the information given in the document 62D/1771A/INF regarding 201.11.8;
- d) including the information given in the document 62D/1734/INF regarding technical issues of the previous edition;
- e) including SECURITY (CYBERSECURITY) requirements;
- f) additions related to online PD SOLUTION generation (ONLINE PD);
- g) improvements regarding the definition of the APPLIED PART;
- h) improvement of the essential performance requirements clause/subclauses;
- i) improvements for labelling;
- j) other minor technical improvements;
- k) editorial improvements.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62D/2162/FDIS	62D/2182/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, in this document or as noted: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of the users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this document are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT, 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.

This document does not take into consideration specific safety details of the DIALYSING SOLUTION control system of PD EQUIPMENT using regeneration of DIALYSING SOLUTION or CENTRAL DELIVERY SYSTEMS for DIALYSING SOLUTION. It does, however, take into consideration the specific safety requirements of such PD EQUIPMENT concerning electrical safety and PATIENT safety.

This document specifies the minimum safety requirements for PD EQUIPMENT. These PD EQUIPMENT are intended for use either by medical staff or for use by the PATIENT or other trained personnel under medical supervision.

This document includes all ME EQUIPMENT that is intended to deliver a PERITONEAL DIALYSIS treatment to a PATIENT, independent of the treatment duration and location.

These particular requirements do not apply to:

- PRE-MANUFACTURED DIALYSING SOLUTION bags,
- DIALYSING SOLUTION CIRCUITS,
- DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE,
- DIALYSIS WATER supply systems (see ISO 23500-2 [1])¹,
- CENTRAL DELIVERY SYSTEMS for DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES, described as systems for bulk mixing concentrate at a dialysis facility,
- equipment used to perform HAEMODIALYSIS (see IEC 60601-2-16 [2]).

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for PD EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 208, 210 and 211.

IEC 60601-1-3 does not apply. IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 does not apply as noted in Clause 209.

All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"*Addition*" means that the text of this document is additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

The term "this document" is used to make reference to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, any applicable collateral standards and this document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

NOTE Refer to section "Index of defined terms used in this particular standard" for the index of defined terms.

201.3.8

* APPLIED PART

Replacement:

DIALYSING SOLUTION CIRCUIT and all parts permanently and conductively connected to it

Note 1 to entry: See Figure AA.1 in Informative Annex AA, Clause 201.16 and Subclause 201.16.6.3.

Note 2 to entry: One example of an APPLIED PART is the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT including pre-manufactured DIALYSING SOLUTION bags, extension lines, and drain bags in a stand-alone system connected during treatment.

Note 3 to entry: Another example of an APPLIED PART is the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT including connected DIALYSING SOLUTION bags, that are online prepared before treatment without the PATIENT connected and drain bags. During treatment the online preparation part of the PD EQUIPMENT is conductively disconnected.

Note 4 to entry: Another example of an APPLIED PART is the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT including all connected fluid paths of the PD EQUIPMENT and the connection to a drain during the treatment.

201.3.78

PATIENT CONNECTION

Addition:

Note 1 to entry: The PATIENT connector(s) is/are the individual point(s) on the APPLIED PART through which a current can flow between the PATIENT and the PD EQUIPMENT in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

Additional terms and definitions:

201.3.201

APD ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT used to perform AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS

201.3.202

AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS

APD

method to perform dialysis with automated fluid exchanges in the peritoneum

201.3.203

CENTRAL DELIVERY SYSTEM

part of a ME SYSTEM which proportions DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE and DIALYSIS WATER for distribution as DIALYSING SOLUTION to the PD EQUIPMENT or distributes DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE

201.3.204

DIALYSING SOLUTION

PD SOLUTION

aqueous fluid containing electrolytes and, usually, buffer and glucose, and which is intended to exchange solutes during PERITONEAL DIALYSIS

Note 1 to entry: The DIALYSING SOLUTION could be pre-manufactured in bags as pharmaceuticals according to the relevant pharmacopoeia monograph or be prepared by the PD EQUIPMENT or be influenced in composition by the PD EQUIPMENT.

201.3.205

DIALYSING SOLUTION CIRCUIT

part of the fluid circuit that conveys DIALYSING SOLUTION from the PD EQUIPMENT to the peritoneal cavity of the PATIENT, from the PATIENT to the PD EQUIPMENT, and from the PD EQUIPMENT to a drainage bag or drain

201.3.206

DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE

substances which, when appropriately diluted or dissolved with DIALYSIS WATER, produce the DIALYSING SOLUTION

201.3.207

DIALYSIS WATER

water that has been treated to meet the requirements of ISO 23500-3:2024 [3] and which is suitable for use in PD applications, including the preparation of DIALYZING SOLUTION and preparation of DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE

Note 1 to entry: The words "water for dialysis", "permeate" and "reverse osmosis water" are commonly used as synonyms of DIALYSIS WATER.

[SOURCE: ISO 23500-1:2024 [4], 3.17, modified – In the definition, addition of reference number "[3]" and replacement of "dialysis fluid, reprocessing of dialysers, preparation of concentrates and preparation of substitution fluid for online convective therapies" with "DIALYZING SOLUTION and preparation of DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE", as well as addition of the note.]

201.3.208

INFLOW

phase during which the peritoneal cavity is filled

Note 1 to entry: The term "fill" is commonly used as a synonym for "INFLOW".

201.3.209

ONLINE PD

PERITONEAL DIALYSIS PROCEDURE where the PD EQUIPMENT produces the DIALYSING SOLUTION for the PERITONEAL DIALYSIS treatment

201.3.210

OUTFLOW

phase during which the peritoneal cavity is emptied

Note 1 to entry: The term "drain" is commonly used as a synonym for "OUTFLOW".

201.3.211

PERITONEAL DIALYSIS

PD

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

Note 1 to entry: The DIALYSING SOLUTION can be left in the peritoneal cavity for a dwell time or can be continuously exchanged.

201.3.212**PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT****PD EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT used to perform PERITONEAL DIALYSIS including APD ME EQUIPMENT

201.3.213**PROTECTIVE SYSTEM**

automatic system, or a constructional feature, specifically designed to protect the PATIENT against HAZARDOUS SITUATIONS

201.4 General requirements

Clause 4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclauses:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

If applicable, the ESSENTIAL PERFORMANCE of PD EQUIPMENT includes, but is not limited to, the functions found in the subclauses listed in Table 201.101 which shall be met within the tolerances specified by the MANUFACTURER under NORMAL CONDITION.

The behaviour of the PD EQUIPMENT for ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION shall be determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT.

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
DIALYSING SOLUTION flow rate during INFLOW/OUTFLOW	201.4.3.102
DIALYSING SOLUTION volume balancing (INFLOW/OUTFLOW volume)	201.4.3.103
PERITONEAL DIALYSIS dwell time	201.4.3.104
DIALYSING SOLUTION composition	201.4.3.105
DIALYSING SOLUTION temperature	201.4.3.106

NOTE 1 Some ESSENTIAL PERFORMANCES listed in Table 201.101 are dependent on the characteristics of the disposables used. (e.g. length of the patient line, volume of the used DIALYSING SOLUTION bags).

NOTE 2 The Subclause 7.9.2.5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 requires giving the specifications for the ESSENTIAL PERFORMANCE in the instruction for use.

201.4.3.102 * DIALYSING SOLUTION flow rate during INFLOW/OUTFLOW

The accuracy of the DIALYSING SOLUTION flow rate administered by the PD EQUIPMENT during INFLOW/OUTFLOW to and from the PATIENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

NOTE 1 A DIALYSING SOLUTION flow rate during INFLOW/OUTFLOW lower than the set value is considered detrimental for a typical treatment.

NOTE 2 For PD EQUIPMENT without an OPERATOR adjustable flow rate, it is acceptable for the values specified by the MANUFACTURER in the instructions for use to be the minimum inflow and outflow rates.

Compliance is checked under the following test conditions:

- *Set up the DIALYSING SOLUTION containers as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS, otherwise at the same height as the PD EQUIPMENT.*
- *Set the PD EQUIPMENT to a total therapy volume of 10 l, or to an appropriate volume specified by the MANUFACTURER.*
- *Set the PD EQUIPMENT to a fill volume or cycle volume of 2,0 l, or to an appropriate fill or cycle volume specified by the MANUFACTURER.*
- *Connect the PD EQUIPMENT to a simulated PATIENT comprising the following elements:*
 - *an appropriately sized empty or partially filled fluid bag simulating the PATIENT's peritoneal cavity, and*
 - *a flow restrictor in line between the PD EQUIPMENT and the fluid bag, simulating the combined flow resistance of the peritoneal catheter, transfer set and fluid connector according to the MANUFACTURER'S recommendation. As flow restrictor for example a 60 cm silicone tube of 2,67 mm inner diameter can be used.*
- *Set the DIALYSING SOLUTION temperature to 37 °C, if applicable.*
- *Set the PD EQUIPMENT to the minimum cycle time, or to a dwell time of 0 min.*
- *Set the PD EQUIPMENT to operate until all DIALYSING SOLUTION processing components are primed.*
- *Place the simulated PATIENT on a weighing scale located 50 cm above the PD EQUIPMENT, or at the maximum allowable height, as specified by the MANUFACTURER.*
- *Set the highest DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW rate, if applicable.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION flow during at least 2 complete INFLOW and OUTFLOW phases, respectively, by recording the duration of each phase, and the weight of the fluid bag at the start and the end of each phase.*
- *Set the lowest DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW rate, if applicable.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION flow during at least 2 complete INFLOW and OUTFLOW phases, respectively, by recording the duration of each phase, and the weight of the fluid bag at the start and the end of each phase.*
- *Place the simulated PATIENT on a weighing scale located 50 cm below the PD EQUIPMENT, or at the minimum allowable height, as specified by the MANUFACTURER.*
- *Set the highest DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW rate, if applicable.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION flow during at least 2 complete INFLOW and OUTFLOW phases, respectively, by recording the duration of each phase, and the weight of the fluid bag at the start and the end of each phase.*
- *Set the lowest DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW rate, if applicable.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION flow during at least 2 complete INFLOW and OUTFLOW phases, respectively, by recording the duration of each phase, and the weight of the fluid bag at the start and the end of each phase.*

NOTE 3 It is acceptable for the simulated PATIENT to be in an ENCLOSURE controlled to approximately 37 °C to simulate the PATIENT'S body temperature, which can be used for the PD EQUIPMENT to maintain thermal equilibrium appropriate for pumping accuracy.

NOTE 4 It is acceptable for the minimum cycle (dwell) time to also include time needed for the PD EQUIPMENT to reach and maintain thermal equilibrium appropriate for pumping accuracy.

The values of the DIALYSING SOLUTION flow rate shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.103 DIALYSING SOLUTION volume balancing (INFLOW/OUTFLOW volume)

The DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW volume accuracy and the volume balancing accuracy of the PD EQUIPMENT shall be achieved as specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked under the following test conditions:

Test for APD ME EQUIPMENT

- *Set up the DIALYSING SOLUTION containers as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS, otherwise at the same height as the PD EQUIPMENT.*
- *Set the PD EQUIPMENT to maximum fill volume or cycle volume.*
- *Connect the PD EQUIPMENT to a simulated PATIENT comprising the following elements:*
 - *an appropriately sized empty or partially filled fluid bag simulating the PATIENT's peritoneal cavity, and*
 - *a flow restrictor in line between the PD EQUIPMENT and the fluid bag, simulating the combined flow resistance of the peritoneal catheter, transfer set and fluid connector according to the MANUFACTURER's recommendation. As flow restrictor for example a 60 cm silicone tube of 2,67 mm inner diameter can be used.*
- *Set the DIALYSING SOLUTION temperature to 37 °C, if applicable.*
- *Set the PD EQUIPMENT to the minimum cycle time, or to a dwell time of 0 min.*
- *Set the PD EQUIPMENT to operate until all DIALYSING SOLUTION processing components are primed.*
- *Place the simulated PATIENT on a weighing scale located 50 cm above the PD EQUIPMENT, or at the maximum allowable height, as specified by the MANUFACTURER.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION volume of 5 complete INFLOW phases and OUTFLOW phases, respectively, by recording the weight of the simulated PATIENT at the start and the end of each phase.*
- *Place the simulated PATIENT on a weighing scale located 50 cm below the PD EQUIPMENT, or at the minimum allowable height, as specified by the MANUFACTURER.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION volume of 5 complete INFLOW phases and OUTFLOW phases, respectively, by recording the weight of the simulated PATIENT at the start and the end of each phase.*
- *Set the PD EQUIPMENT to the minimum fill volume or cycle volume.*
- *Place the simulated PATIENT on a weighing scale located 50 cm above the PD EQUIPMENT, or at the maximum allowable height, as specified by the MANUFACTURER.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION volume of 5 complete INFLOW phases and OUTFLOW phases, respectively, by recording the weight of the simulated PATIENT at the start and the end of each phase.*
- *Place the simulated PATIENT on a weighing scale located 50 cm below the PD EQUIPMENT, or at the maximum allowable height, as specified by the MANUFACTURER.*
- *Measure the DIALYSING SOLUTION volume of 5 complete INFLOW phases and OUTFLOW phases, respectively, by recording the weight of the simulated PATIENT at the start and the end of each phase.*

NOTE 1 For tidal PD EQUIPMENT, use a partially filled simulated PATIENT fluid bag.

NOTE 2 It is acceptable for the simulated PATIENT to be in an ENCLOSURE controlled to approximately 37 °C to simulate the PATIENT'S body temperature, which can be applicable for the PD EQUIPMENT to maintain thermal equilibrium appropriate for pumping accuracy.

NOTE 3 Setting the PD EQUIPMENT to the minimum cycle time, or to a dwell time of 0 min is done to accelerate the test. It is acceptable for the minimum cycle (dwell) time to also include time needed for the PD EQUIPMENT to reach and maintain thermal equilibrium appropriate for pumping accuracy.

NOTE 4 It is acceptable to integrate 201.4.3.102 tests within this test condition.

If the MANUFACTURER specifies a mean treatment accuracy:

For each test scenario, the mean values of the DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW volumes and the overall balance accuracies shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

If the MANUFACTURER specifies individual cycle accuracies:

For each test scenario each value of DIALYSING SOLUTION INFLOW and OUTFLOW volume and each cycle balance accuracy shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.104 PERITONEAL DIALYSIS dwell time

The accuracy of the dialysis dwell time for the PD EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by the functional tests relevant for the definition of dialysis dwell time specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.105 * DIALYSING SOLUTION composition

The accuracy of the DIALYSING SOLUTION composition prepared by the PD EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

The test method for accuracy of the composition of the DIALYSING SOLUTION shall be specified by the MANUFACTURER. Compliance is checked by inspection and by appropriate functional test(s) that demonstrate the MANUFACTURER's limits specified in the instructions for use are maintained.

NOTE This test does not apply to PD EQUIPMENT using pre-manufactured DIALYSING SOLUTION in bags.

201.4.3.106 DIALYSING SOLUTION temperature

The DIALYSING SOLUTION temperature of the PD EQUIPMENT shall be achieved as specified by the MANUFACTURER.

NOTE 1 This test applies only to PD EQUIPMENT having a heater for the DIALYSING SOLUTION.

Compliance is checked under the following test conditions:

- *Set the PD EQUIPMENT to a fill volume or cycle volume of 2,0 l, or to an appropriate fill or cycle volume specified by the MANUFACTURER.*
- *Let the PD EQUIPMENT run until it is in a thermally stable condition.*
- *The environmental temperature is within 20 °C to 25 °C.*
- *Set the DIALYSING SOLUTION temperature to 37 °C, if applicable.*
- *Set the PD EQUIPMENT to operate until all DIALYSING SOLUTION processing components are primed.*
- *Set the highest DIALYSING SOLUTION flow, if applicable.*
- *Connect the PD EQUIPMENT to an appropriately sized empty fluid bag simulating the PATIENT's peritoneal cavity ("simulated PATIENT").*
- *Continuously measure the temperature at the simulated PATIENT inlet.*
- *Record the temperatures during at least 2 INFLOW phases.*
- *Set the lowest DIALYSING SOLUTION flow, if applicable.*
- *Continuously measure the temperature at the simulated PATIENT inlet.*

- *Record the temperatures during at least 2 INFLOW phases.*

The values of the DIALYSING SOLUTION temperature shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

NOTE 2 It is acceptable to integrate this test condition within the 201.4.3.103 tests.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

An example of SINGLE FAULT CONDITION is a failure of a PROTECTIVE SYSTEM (see 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105).

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 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 pre-manufactured DIALYSING SOLUTION bags, the temperature of the DIALYSING SOLUTION at the start of the test shall be equal to or less than 4 °C, or the minimum DIALYSING SOLUTION temperature specified by the ME EQUIPMENT MANUFACTURER.
- bb) If the conditions (e.g., temperature, humidity) during either storage or the transport, or both, can influence NORMAL USE, this shall be addressed by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following:

- * minimum weight values of the intended PATIENT population including applicable limitations for specific PATIENTS' groups.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- a warning statement which draws the OPERATOR'S attention to the HAZARDOUS SITUATION associated with connection and disconnection of the PATIENT;
- a warning statement of the operator's actions required to respond to ALARM SIGNALS from any PROTECTIVE SYSTEM;
- a warning statement that draws the OPERATOR'S attention to potential HAZARDS arising from improper installation and connection of the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT;
- a warning statement that draws the OPERATOR'S attention to potential HAZARDS relating to inappropriate selection of the pre-manufactured DIALYSING SOLUTION bags.
- a warning statement on the HAZARDS related to incorrect choice of DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE(S);
- a quantitative description of the possible deviation of each component of the DIALYSING SOLUTION in SINGLE FAULT CONDITION depending on the ALARM LIMITS of the PROTECTIVE SYSTEM;
- a warning statement of the adequate OPERATOR action upon an ALARM CONDITION and associated HAZARD(S), if the ALARM SIGNAL is repeatedly confirmed without solving the underlying problem;
- regarding the microbiological quality of fluids:
 - a warning statement that only the disinfection PROCEDURES defined and validated by the MANUFACTURER shall be used;
 - information on the required quality of the incoming DIALYSIS WATER and of the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES used;
 - information about the microbiological quality of the DIALYSING SOLUTION prepared by the PD EQUIPMENT;
 - intervals at which wearing parts (e.g. ENDOTOXIN-RETENTIVE FILTER – ETRF) should be exchanged;
 - a warning statement that protective measures should be taken to prevent back siphonage 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 siphonage of the OUTFLOW path.

NOTE 101 Since the drainage of the fluid is normally connected by the PATIENT, it is the responsibility of the MANUFACTURER to warn the PATIENT or OPERATOR of the need for back siphonage protection and the PATIENT'S or OPERATOR'S responsibility to ensure that it is done correctly.

NOTE 102 The term "warning statement" is used in a generic way and it is under the MANUFACTURERS' responsibility to identify how to provide the related information to the user in accordance with the MANUFACTURERS' RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- an explanation of the coloured markings on the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE connectors;
- the delay time after which an auditory ALARM SIGNAL is activated after interruption of the power supply;
- for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER functions (see also IEC 60601-1-10):
 - a) the technical working principle;
 - b) the PATIENT parameters which are measured and the physiological parameters which are controlled;
 - c) the methods by which these PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER modes have been evaluated, including beneficial and adverse effects recorded during clinical evaluation;
- for any data that is displayed or indicated by the PD EQUIPMENT and that can be used for adjusting the treatment or measuring or confirming the treatment efficacy:
 - a) a description of the technical working principle;
 - b) if the measurement is indirect: information about the accuracy and possible influencing factors;
 - c) the method by which the technical working principle has been evaluated relative to standard medical care.

NOTE An example of PD EQUIPMENT and that can be used for adjusting the treatment or measuring or confirming the treatment efficacy is measurement of urea.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2.6 Installation

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- information that it is essential for the PD EQUIPMENT to be installed and used in compliance with appropriate regulations/recommendations on quality of DIALYSIS WATER and other relevant fluids;
- for CLASS I PD EQUIPMENT, information of the importance of the quality of the protective earth in the electrical installation;
- the acceptable range of temperature, flow rate and pressure for inlet DIALYSIS WATER and any CENTRAL DELIVERY SYSTEM;
- a note emphasizing the importance of compliance with all local regulations regarding the separation of the PD EQUIPMENT from the water supply, the prevention of back flow to the potable water source, and prevention of contamination via the drain connection of the PD EQUIPMENT from any sewer connection;
- if different schemes for colour coding of visual ALARM SIGNALS can be configured, information that the RESPONSIBLE ORGANIZATION should select the colour coding scheme which minimizes the RISK of ALARM SIGNAL misunderstanding in their environment;
- if settings of operating parameters or PROTECTIVE SYSTEMS can be configured, information that the RESPONSIBLE ORGANIZATION should select the configuration(s) or explicitly confirm the default configuration.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2.12 CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- * a description of the method(s) by which sanitization or disinfection of the non-single use fluid path inside the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and either the ENCLOSURE surface cleaning or disinfection, or both, is achieved;
- information on how to handle an extended time between disinfection or sterilization, so as to return the system to a state of microbial control;
- * information that the test PROCEDURE by which the effectiveness of sanitization or disinfection of the fluid path inside the PD EQUIPMENT has been validated is available upon request from the MANUFACTURER, including information on how the testing represented the microbial controls risks throughout the EXPECTED SERVICE LIFE;
- a warning statement to follow the MANUFACTURER'S instructions to disinfect the PD EQUIPMENT; if other PROCEDURES are used it is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION to validate the disinfection PROCEDURE for efficacy and safety; this warning shall specifically list HAZARDS, including the failure mode that can result from other PROCEDURES;
- a warning statement that the RESPONSIBLE ORGANIZATION is responsible for the hygienic quality of any delivery system(s), for example central DIALYSIS WATER supply system, CENTRAL DELIVERY SYSTEMS, PD EQUIPMENT connecting devices, including the fluid lines from connection points to the PD EQUIPMENT.

NOTE The term "warning statement" is used in a generic way and it is under the MANUFACTURERS' responsibility to identify how to provide the related information to the user in accordance with the MANUFACTURERS' RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- information on pre-manufactured dialysing solution bags, dialysing solution concentrates and dialysing solution circuit intended to be used together with the PD EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition:

The technical description shall additionally include the following, if applicable:

- installation:
 - a description of the particular measures or conditions to be observed when installing, deinstalling and transporting the PD EQUIPMENT or bringing it into use. These shall include guidance on the type and number of tests to be carried out;
 - information about the maximum temperature which can occur at the drain of the PD EQUIPMENT;
 - information about energy consumption, energy delivery to the environment and energy delivery to the drain under typical operating conditions and as a function of inlet water temperature;
 - information about consumption of water and DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE(S) or (pre-manufactured) DIALYSING SOLUTION under typical operating conditions;
- PD EQUIPMENT specification:
 - any additional measures foreseen by the MANUFACTURER in case of the interruption of the power supply;
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) / range(s) of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.101 (DIALYSING SOLUTION temperature);
 - the type, the measurement accuracy and the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.102 (pressures);
 - the method employed and the sensitivity under test conditions specified by the MANUFACTURER for the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.103 (air infusion);
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) / range(s) of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.104 (DIALYSING SOLUTION overfill);
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) / range(s) of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.105 (DIALYSING SOLUTION composition);
 - the time by which the auditory ALARM SIGNAL required in 201.12.4.4.101 b), 201.12.4.4.103 b), 201.12.4.4.104 b) and 201.12.4.4.105 b) is delayed;
 - the auditory ALARM SIGNAL audio paused period;
 - the range of sound pressure levels of any adjustable auditory ALARM SIGNAL source;
 - the maximum positive and negative pressures that can be generated by any pumps used to assist the transfer of DIALYSING SOLUTION to and from the peritoneal cavity of the PATIENT; the MANUFACTURER shall specify where and how the maximum pressure was obtained;
 - a disclosure of all materials intended to come into contact with the DIALYSIS WATER, DIALYSING SOLUTION and DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE;
 - for ONLINE PD: the method of preparation of the DIALYSING SOLUTION, if applicable the method of the integrity test of the DIALYSING SOLUTION filters (e.g. ENDOTOXIN-RETENTIVE FILTER – ETRF) and the accuracy of these tests.

Compliance is checked by inspection of the technical description in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.8.7.4.7 *Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

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.

NOTE 101 The measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENTS described above does not include the measurement according to 8.7.4.7 b) (external voltage on the PATIENT CONNECTION(S)) of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 for PD EQUIPMENT with TYPE B APPLIED PARTS.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particular matter, 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 appropriate liquid.

NOTE Examples for appropriate liquid are saline solution, DIALYSING SOLUTION, other as identified by MANUFACTURER.

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 SITUATION 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 or the maximum volume present in the fluid reservoir and DIALYSING SOLUTION CIRCUIT (whichever is smaller) 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 HAZARDOUS SITUATION. In case of doubt, the PD EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test described in 8.8.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, and the PD EQUIPMENT shall function as intended.

201.11.6.6 * Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

For PD EQUIPMENT employing non-disposable (e.g. non-single-use) fluid paths and fluid contacting components where the fluid comes into contact with the PATIENT directly or indirectly, means shall be provided for their hygienic maintenance.

The microbial control PROCESS for PD EQUIPMENT shall be developed and validated by the MANUFACTURER for PD EQUIPMENT using a RISK based approach considering EXPECTED SERVICE LIFE, disposability, filtration, cleaning/disinfection, system maintenance, storage, and relevant DIALYSING SOLUTION quality standards.

NOTE Regarding relevant DIALYSING SOLUTION quality standards, the haemodialysis dialysis fluid standard ISO 23500-5 [5] can be taken as relevant standard also for PERITONEAL DIALYSIS DIALYSING SOLUTION.

Compliance is checked by inspection of the validation documentation, the RISK MANAGEMENT FILE, ACCOMPANYING DOCUMENTS and of the PD EQUIPMENT.

The disinfection PROCEDURES shall not deteriorate internal components, external surfaces or external ACCESSORIES (e.g. ENDOTOXIN-RETENTIVE FILTER – ETRF) that could lead to a HAZARDOUS SITUATION.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the validation documentation.

201.11.8 * Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

a) PD EQUIPMENT powered only by SUPPLY MAINS without INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

In the event of an interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to the PD EQUIPMENT, the following safe conditions shall be achieved:

- activation of an auditory ALARM SIGNAL for at least 1 min, if the DIALYSING SOLUTION flow to or from the PATIENT is not stopped completely;
- additional measures can be needed as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;
- the PD EQUIPMENT may restart automatically on restoration of the power supply only if this does not cause any HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 101 Power sources for the 1 min auditory ALARM SIGNAL are not regarded as INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE 102 For the 1 min auditory ALARM SIGNAL IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 allows in Subclause 6.3.3.1 deviations from the full requirements thereof. See also 208.6.3.3.2 and 208.6.3.3.101.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

- b) PD EQUIPMENT powered by SUPPLY MAINS with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for limited functionality in case of interruption of the power supply / SUPPLY MAINS:

In the event of an interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to the PD EQUIPMENT, the following safe conditions shall be achieved:

- directly after the loss of SUPPLY MAINS an activation of at least a visual indication;

While the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is active:

- If applicable, the requirements from 201.12.4.4 shall be fulfilled.

In the event of starting depletion or loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE the following safe condition shall be achieved:

- before depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE an activation of a visual and auditory ALARM SIGNAL at least 10 min before expected loss of power. If applicable, the point in time of the ALARM SIGNAL should give the OPERATOR the time usually needed to disconnect the PATIENT or end therapy. The ALARM SIGNAL shall last for at least 1 min.

Or, as an alternative option, after loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

- activation of an auditory ALARM SIGNAL for at least 1 min.

In both options:

- additional measures can be needed, as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;
- If functions of the PD EQUIPMENT were stopped in the event of the interruption of the power supply / SUPPLY MAINS, they may restart automatically on restoration of the power supply / SUPPLY MAINS only if this does not cause any HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT, as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 103 In the second option (i.e. ALARM SIGNAL at the loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE), the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE does not need to be tested for functionality, if it is not being used to generate the 1 min auditory ALARM SIGNAL.

NOTE 104 In the second option (i.e. ALARM SIGNAL at the loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE), power sources for the 1 min auditory ALARM SIGNAL are not regarded as INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE 105 For the 1 min auditory ALARM SIGNAL in the event of the loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 allows in Subclause 6.3.3.1 deviations from the full requirements thereof. See also 208.6.3.3.2 and 208.6.3.3.101. If possible, the 1 min auditory ALARM SIGNAL generated before depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is preferred to be compliant with Clause 208.

NOTE 106 Regarding the first option (i.e. ALARM SIGNAL 10 min before the expected loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE), an ALARM SIGNAL generated more than 30 min before the expected loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE would not serve the purpose of reminding the OPERATOR to disconnect the PATIENT or end therapy before the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE gets depleted. If the limited functionality is specified for 10 min or less, the SUPPLY MAINS loss ALARM SIGNAL and the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE loss ALARM SIGNAL could be combined in one ALARM SIGNAL.

Compliance is checked by inspection of THE RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

- c) PD EQUIPMENT that is INTERNALLY POWERED

In the event of starting depletion or loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE the following safe condition shall be achieved:

- before depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE an activation of a visual and auditory ALARM SIGNAL at least 10 min before expected loss of power. If applicable, the point in time of the ALARM SIGNAL should give the OPERATOR the time usually needed to disconnect the PATIENT or end therapy. The ALARM SIGNAL shall have the capability of lasting for at least 1 min and shall be compliant with Clause 208 (with an allowed exception on duration of AUDIO PAUSE, regarding 208.6.3.1 and 208.6.3.3.101).

Or, as an alternative option, after loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

- activation of an auditory ALARM SIGNAL for at least 1 min.

In both options:

- additional measures can be needed, as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.
- The PD EQUIPMENT may restart automatically on restoration of the power supply only if this does not cause any HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT, as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 107 Case c) applies to PD EQUIPMENT where the INTENDED USE is achieved by INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, e.g. wearable PD EQUIPMENT.

NOTE 108 Case c) also applies to PD EQUIPMENT that can provide the INTENDED USE by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE or alternatively by the SUPPLY MAINS or in combination with the SUPPLY MAINS (e.g. for charging the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE while in use). See the additional requirement regarding charging mode indication in Subclause 15.4.4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

NOTE 109 Power sources for the 1 min auditory ALARM SIGNAL are not regarded as INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE 110 For the 1 min auditory ALARM SIGNAL in the event of the loss of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, IEC 60601-1-8 allows in Subclause 6.3.3.1 deviations from the full requirements thereof. See also 208.6.3.3.2 and 208.6.3.3.101.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.12.4.4 Incorrect output

Addition:

The test PROCEDURES in 12.4.4.101 to 12.4.4.105 give an overview of the minimum requirements for the validation of a PD EQUIPMENT. All details are not included for each test PROCEDURE and it is incumbent upon the test laboratory to address these details based on the specific PD EQUIPMENT and the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Additional subclauses:

201.12.4.4.101 *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 can be taken at an alternative location but shall be demonstrated to be less than 41 °C at the point of infusion to the PATIENT.

The need for a low temperature limit of the DIALYSING SOLUTION shall be addressed in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE It is not practical to measure the temperature at the PATIENT CONNECTION.

- b) Activation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:

- stopping of the DIALYSING SOLUTION and thermal flow to the PATIENT;
- activation of auditory and visual ALARM SIGNALS. The ALARM SIGNALS may be delayed, as specified by the MANUFACTURER.

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

201.12.4.4.102 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 1 Excessive pressures can cause damage to the peritoneum.

NOTE 2 Excessive pressures can be prevented by an inherent pump design or by an additional PROTECTIVE SYSTEM.

Compliance is checked by functional tests.

201.12.4.4.103 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 HAZARDOUS SITUATION.

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

- b) Activation 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 auditory and visual ALARM SIGNALS. The ALARM SIGNAL may be delayed, as specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by functional tests.

201.12.4.4.104 DIALYSING SOLUTION overfill

- a) The PD EQUIPMENT shall be provided with a PROTECTIVE SYSTEM which prevents excessive fluid being administered to the peritoneal cavity and causing a HAZARDOUS SITUATION.
- b) Activation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:
 - stopping of the DIALYSING SOLUTION flow to the PATIENT;
 - activation of auditory and visual ALARM SIGNALS. The ALARM SIGNAL may be delayed, as specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by functional tests.

201.12.4.4.105 DIALYSING SOLUTION composition

- a) If applicable, the PD EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any fluid preparation control system, which prevents DIALYSING SOLUTION reaching the PATIENT that, due to its composition, can cause a HAZARDOUS SITUATION.
- b) Activation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:
 - preventing DIALYSING SOLUTION with unsafe composition from reaching the PATIENT;
 - activation of auditory and visual ALARM SIGNALS. The auditory ALARM SIGNAL may be delayed, as specified by the MANUFACTURER.

NOTE A PROTECTIVE SYSTEM is not necessary for PD EQUIPMENT using only pre-manufactured DIALYSING SOLUTION bags, which is quality controlled for the DIALYSING SOLUTION composition, and is not changed in composition by the PD EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and functional tests.

201.12.4.4.106 PROTECTIVE SYSTEMS

All PROTECTIVE SYSTEMS shall be active throughout treatment, when the PATIENT is connected until the PATIENT is disconnected. Additionally, the PROTECTIVE SYSTEMS for DIALYZING SOLUTION composition and temperature shall be activated before connecting the PATIENT.

A delayed activation of PROTECTIVE SYSTEMS following the start or restart of the treatment is possible if it does not cause a HAZARDOUS SITUATION.

Any failure of the PROTECTIVE SYSTEMS required by 201.12.4.4.101 to 201.12.4.4.105 shall become obvious to the OPERATOR before the start of every treatment.

Every failure of a PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4 shall inhibit the corresponding function supervised by the pertaining PROTECTIVE SYSTEM. This shall be indicated to the OPERATOR.

Compliance is checked by functional tests and failure simulations.

201.12.4.4.107 Prevention of contamination by chemicals

- a) It shall not be possible to treat the PATIENT while the PD EQUIPMENT is in the cleaning, sterilization or disinfection mode. Subclauses 4.7 and 11.8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply.
- b) Chemicals (e.g. water, DIALYSING SOLUTION, disinfectant or DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE) shall not flow from the PD EQUIPMENT reverse to any supply line, even under SINGLE FAULT CONDITION.
- c) Erroneous connection of disinfectant, specified by the MANUFACTURER for use with the PD EQUIPMENT, instead of DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION.

Compliance is checked by functional tests, failure simulations and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12.4.4.108 Selection and change of operation modes

Inadvertent selection and change of operation modes shall be prevented. USE ERRORS, as well as technical failures, shall be taken into account.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

201.12.4.4.109 * ONLINE PD DIALYSING SOLUTION preparation

If the PD EQUIPMENT is intended for ONLINE PD SOLUTION preparation, the MANUFACTURER shall ensure that the PD EQUIPMENT shall be capable of producing sterile and nonpyrogenic PD SOLUTION when the MANUFACTURER'S instructions are followed. This requirement shall also be complied with under SINGLE FAULT CONDITION according to the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE This does not apply to PD EQUIPMENT using pre-manufactured DIALYSING SOLUTION in bags.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.13.2.6 *Leakage of liquid

Addition:

The liquid-carrying parts of the PD EQUIPMENT shall be constructed such that liquid which can leak under normal working pressure does not lead to the PATIENT being exposed to HAZARDS caused by contact with electrical parts, for example due to short-circuiting of CREEPAGE DISTANCES.

Compliance is checked by the following test:

- a) *by means of a pipette, drops of potable water are applied to couplings, to seals and to tubings which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is least favourable;*

and in case of doubt in test a):

- b) *by means of a syringe, a jet of an appropriate liquid for the part of the PD EQUIPMENT is directed from couplings, from seals and from tubings which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is the least favourable.*

After these PROCEDURES, the PD EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated electrical parts or of electrical insulation which is liable to be adversely affected by potable water or the selected liquid. In case of doubt, the PD EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test specified in 8.8.3 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The determination of other HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS is checked by inspection of the PD EQUIPMENT.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.14.13 *PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

Addition:

Data transfer between an IT-NETWORK and the PD EQUIPMENT shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT under SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE 101 Independent of this document, IEC 80001-1:2021 [1] includes requirements, that every MEDICAL DEVICE MANUFACTURER to make available ACCOMPANYING DOCUMENTS to the RESPONSIBLE ORGANIZATION with information about the IT-NETWORK capabilities of the medical device (3.5 MEDICAL DEVICE MANUFACTURER(S)).

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Additional subclause:

201.14.13.101 *Specific SECURITY features for PD EQUIPMENT used in MEDICAL IT-NETWORKS

PD EQUIPMENT used in medical IT-NETWORKS shall contribute to safe operation related to SECURITY (CYBERSECURITY).

This can be fulfilled beside other alternative ways by following the recommendations in the technical report IEC TR 60601-4-5:2021 [6], which gives a guidance in establishing safety-related technical SECURITY specifications. This document also encourages the particular standard writers to include basic guidance for determining specific SECURITY features for medical devices by the MANUFACTURERS (IEC TR 60601-4-5:2021, 4.6.3) regarding the specific intended use environments of the medical devices covered by the particular standard.

If IEC TR 60601-4-5:2021 is used, SECURITY COUNTERMEASURES as specified in Clause 4 to Clause 7 should be implemented as appropriate, with following specific additions to subclause 4.6.3 regarding the dialysis specific intended use environments:

- IEC TR 60601-4-5: *"beside BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, the required product group appropriate ESSENTIAL FUNCTION (e.g. AVAILABILITY in case of ongoing SECURITY attacks on the MEDICAL IT-NETWORK and the connected devices) even with temporarily reduced IT functionality of the MEDICAL DEVICE"*

Normally, dialysis treatments are performed in an access controlled clinical or home environment under continuous supervision during treatments, where the risk of physical attacks is limited. Regarding this, during or after attacks via the medical IT-NETWORK or wireless connections to the PD EQUIPMENT, it is recommended, that the operator is able to restart the treatment without IT/wireless connection including disabling of IT/wireless functionality to perform basic treatments with the possibility to set or recall the PATIENT individual essential performance parameters of this document (Subclause 201.4.3.101) in an offline scenario on the PD EQUIPMENT.

- IEC TR 60601-4-5: *"specific appropriate FIRECALL functions for emergency access to have the possibility to override SECURITY measures and how they are managed (e.g. by logging, information signalling, alarming) in cases of intentional overriding a SECURITY measure due to higher priority safety needs"*

Due to the access controlled clinical or home environments with continuous supervision during treatments, PD EQUIPMENT normally do not require authentication or authorization procedures for standard treatment access. Therefore, no additional FIRECALL functions beside the option to disconnect the attacked network access (including wireless connections) are needed.

If authentication for operators to operator accessible treatment settings is in place for the user interface, a FIRECALL function should be able to overrule that operator authentication combined with a log entry protected against modifications by the operator. IT-NETWORK interfaces including those for remote access typically require authentication but should not include FIRECALL functions as an operator is always close to the device and PATIENT.

- IEC TR 60601-4-5: *"appropriate minimum target SECURITY LEVEL SL-T for all INTENDED USE environments including the network integrations normally existing in these use environments in which the ME EQUIPMENT is typically used. If SECURITY LEVELS for the use environments are defined by other documents, they should be taken into account and referenced"*

Based on the typical specific intended use environments and designs OF PD EQUIPMENT, the following target SECURITY LEVEL SL-T can be assumed as appropriate:

- Not connected home PD EQUIPMENT: SL1 – Protection against casual or coincidental violation;
- PD EQUIPMENT in a dialysis station or clinical environment connected in a clinic network separated from the public network: SL2 – Protection against intentional violation using simple means with low resources, generic skills and low motivation;
- PD EQUIPMENT in a dialysis station or clinical environment connected in a clinic network not separated from the public network/internet or contain wireless communication: SL3 – Protection against intentional violation using sophisticated means with moderate resources, IACS specific skills and moderate motivation;
- Internet connected home PD EQUIPMENT: SL4 – Protection against intentional violation using sophisticated means with extended resources, IACS specific skills and high motivation;

NOTE Authentication of operators is normally not needed for the physical user interface, only for remote access via data interfaces.

A SL-T of SL2 or better for secure updates or restorage of software, remotely or locally, is recommended.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

For further information how to use above information to implement adequate medical device SECURITY COUNTERMEASURES, refer to the IEC TR 60601-4-5 itself.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

Additional subclauses:

201.15.4.101 DIALYSING SOLUTION CIRCUIT

If an incorrect installation of the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT can cause a HAZARDOUS SITUATION 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 of the RISK MANAGEMENT FILE and of the PD EQUIPMENT.

NOTE To assess non-interconnectable characteristics of small-bore connectors based on their inherent design and dimensions in order to reduce the RISK of misconnections between PD EQUIPMENT and ACCESSORIES, see ISO 80369-1:2018 [7].

201.15.4.102 OUTFLOW

OUTFLOW shall be available at all times during a therapy.

During the PROCEDURE, it is acceptable for OUTFLOW to be restricted for short periods of time to complete certain steps such as setup and prime before the PATIENT is connected.

Compliance is checked by functional tests.

201.15.4.1 Construction of connectors

Additional subclause:

201.15.4.1.101 DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE connectors

The various DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE supply containers and cleaning solutions should be differentiated by mechanical connections to the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE connectors of the PD EQUIPMENT or shall be permanently colour marked (see ISO 23500-4:2024 [8]).

The PD EQUIPMENT shall additionally prevent a mix-up of the various DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES and cleaning solutions which can cause a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT, by mechanical differentiation of the connectors or by colour coding of the connectors.

NOTE 1 The use of various DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES presents a problem in that connection of the wrong DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE can cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT. The design of connectors and colour coding were recognized as methods to minimize this RISK. There is always a residual RISK that the OPERATOR will cause a HAZARDOUS SITUATION by not following the MANUFACTURER's instructions for use.

The MANUFACTURER should make every effort to minimize the possible mix-up in the connection of DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES.

The following colours shall be used for DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE connectors, if the concentrates are also usable as haemodialysis concentrates:

- the connector for acetate shall be white;
- the connector for acidic component in bicarbonate dialysis shall be red;
- the connector for bicarbonate component in bicarbonate dialysis shall be blue;
- for common usage of one connector for different DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES, on the PD EQUIPMENT the respective coloured markings shall be affixed on that connector. For example, a common connector for acetate and acidic DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE shall be marked white/red.

Compliance is checked by inspection.

NOTE 2 ISO 23500-4 [8] gives requirements for the colour coding of DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE containers.

201.16 * ME SYSTEMS

Clause 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

201.16.1 General requirements for the ME SYSTEMS

Addition:

ME SYSTEMS have not yet been examined comprehensively with regard to the whole field of dialysis in this document. Application of RISK MANAGEMENT with consideration of ME SYSTEMS is therefore also recommended for MANUFACTURERS of PD EQUIPMENT, since definite identification of a particular MANUFACTURER of the complete ME SYSTEM is often not possible in a dialysis clinic (see Informative Annex A, Subclause A.4, 4.2 and 16.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

201.16.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM

d) advice to the responsible organization

Addition:

- a listing of HAZARDOUS SITUATIONS (e.g. increased LEAKAGE CURRENTS) and possible protective measures when PD EQUIPMENT is connected to CENTRAL DELIVERY SYSTEMS, DIALYSIS WATER supply systems or other fluid-carrying central systems.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.16.6.3 PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

NOTE Possible methods for reducing PATIENT LEAKAGE CURRENTS are the utilization of conductive rings in CENTRAL DELIVERY SYSTEMS and central DIALYSIS WATER supply systems or ensuring that all connection points of the dialysis unit have the same potential and are PROTECTIVELY EARTHED (see ISO 11197 [9]).

201.16.9.1 Connection terminals and connectors

Addition:

- The connectors on the water softening, purification systems, and DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES shall be permanently colour marked. See 201.15.4.1.101.
- Additional markings shall be affixed such that the OPERATOR can easily assign the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES to the appropriately marked DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE connectors of the CENTRAL DELIVERY SYSTEMS for DIALYSING SOLUTION CONCENTRATES.

Compliance is checked by inspection.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 * General

Addition:

The following IMMUNITY pass/fail criteria for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to EM DISTURBANCES shall be met by PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT:

- BASIC SAFETY functions listed in 201.12: The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM BASIC SAFETY shall continue to operate as intended without OPERATOR intervention. No degradation of BASIC SAFETY function is allowed below the performance level specified by the MANUFACTURER when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is used as intended. Alternatively, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall reach the safe state.
- ESSENTIAL PERFORMANCE functions: After the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall continue to operate as intended without OPERATOR intervention. During the test, degradation of performance is allowed, but no degradation of performance is allowed below a performance level specified by the MANUFACTURER, when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is used as intended.
- Other functions: Loss of functions is allowed, provided the function is self-recoverable, or can be restored by the operation of the controls by the OPERATOR in accordance with the MANUFACTURER'S instructions.

NOTE 101 A PD EQUIPMENT is not considered to be a life-supporting equipment or system, since a premature termination of the dialysis treatment is not likely to lead to serious injury or death of a PATIENT.

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

NOTE PD EQUIPMENT is normally used in the following EM environments:

- HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (e.g. home or portable dialysis);
- professional healthcare facility environment (e.g. dialysis centres or dialysis departments in hospitals).

208 * General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 apply except as follows:

208.4 General requirements

Addition:

If the INTENDED USE of the PD EQUIPMENT includes the intensive care or surgery environment, it is acceptable to implement additional ALARM SYSTEMS deviating from IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 in the following subclauses:

- 6.1.2 Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority;
- 6.3.2.2 Characteristics of visual ALARM SIGNALS;
- 6.3.3.1 Characteristics of auditory ALARM SIGNALS.

If the INTENDED USE of the PD EQUIPMENT includes the intensive care or surgery environment and additional ALARM SYSTEMS deviating from IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 are implemented, then

- a) the ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 should be the MANUFACTURER default setting. If the ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 is not the MANUFACTURER default setting, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a statement about these MANUFACTURER default settings;
- b) only the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall be able to change the ALARM SYSTEM.

The paragraph d) 1) i) in subclause 6.3.3.1 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 is not applicable in the context of this document.

Compliance is checked by functional tests.

If the INTENDED USE of the PD EQUIPMENT does not include the intensive care or surgery environment, the following subclauses of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 are not mandatory:

- 6.1.2 Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority;
- 6.3.2.2 Characteristics of visual ALARM SIGNALS;
- 6.3.3.1 Characteristics of auditory ALARM SIGNALS.

NOTE 1 Subclause 7.8.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, but the urgency of the response of the OPERATOR can have other than PATIENT-centric causes. The changes introduced by this addition are transferable to 7.8.1.

NOTE 2 If a COMMUNICATOR is equipped with additional set of auditory ALARM SIGNALS to comply with this subclause, it is optional to implement auditory ALARM SIGNALS compliant to Annex G of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020.

208.5.2.1 Instructions for use

Addition:

NOTE 101 In the listing and description of every possible ALARM CONDITION only these conditions with a remaining HAZARDOUS SITUATION beside the safe state of the PD EQUIPMENT are sufficient.

208.6.3 Generation of ALARM SIGNALS

208.6.3.1 * General

Addition:

Unless otherwise specified by this document, both auditory and visual ALARM SIGNALS shall be activated. The visual ALARM SIGNAL shall remain activated for the entire duration of the ALARM CONDITION, whereas AUDIO PAUSING the auditory ALARM SIGNAL for the amount of time specified in 208.6.3.3.101 a) is allowed.

Compliance is checked by functional tests.

208.6.3.3 Auditory ALARM SIGNALS

208.6.3.3.2 *Volume and characteristics of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Replacement:

In the out of factory setting by the MANUFACTURER, for all the auditory ALARM SIGNALS, the PD EQUIPMENT shall generate an alarm sound pressure level of at least 65 dB(A) at a distance of 1 m from the PD EQUIPMENT and at a position specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by measuring the A-rated sound pressure level and the time weighting F of the sound level meter (i.e. LAF_{max}) with instruments meeting the requirements for measuring instruments of class 1 according to IEC 61672-1:2013 and free field conditions as specified in ISO 3744:2010, but only in above specified position.

208.6.3.3.3 OPERATOR-adjustable sound pressure level

Addition:

If the RESPONSIBLE ORGANIZATION can reduce the auditory ALARM SIGNAL volume to zero, there shall be an alternative means, for example a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, to notify the OPERATOR in an ALARM CONDITION even under SINGLE FAULT CONDITION.

Additional subclause:

208.6.3.3.101 *Special characteristics of auditory ALARM SIGNALS for PD EQUIPMENT

Auditory ALARM SIGNALS shall meet the following requirements:

- a) It shall only be possible to inactivate ALARM SIGNALS by using AUDIO PAUSED. The AUDIO PAUSED period shall not exceed 10 min, unless otherwise specified by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;
- b) It is possible to delay the auditory ALARM SIGNAL for a time specified by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 1 During the preparation phase or during an intended interruption of treatment, when no PATIENT is connected, audible ALARM SIGNALS can be inactivated.

NOTE 2 An algorithm that escalates unresolved active auditory ALARM SIGNALS by increasing their sound pressure level over time can be appropriate for a sleeping PATIENT who usually is the OPERATOR.

NOTE 3 For other ALARM SIGNALS, not addressed within the subclauses 201.12.4.4, the requirement of IEC 60601-1-8 applies unless differently specified by the subclause itself (e.g., 201.11.8).

- c) if, during an AUDIO PAUSED period, another ALARM CONDITION occurs requiring the immediate response by the OPERATOR to prevent any HAZARDOUS SITUATION, then the AUDIO PAUSED period shall be interrupted.

Compliance is checked by functional tests, and inspection of the manufacturers' risk management file, if applicable.

208.6.8.4 Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

Delete the first paragraph / sentence.

209 Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 do not apply.

NOTE IEC 60601-1-9 does not include significant content relating to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for PATIENTS and OPERATORS in the field of PERITONEAL DIALYSIS.

210 Requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 applies, with the following addition:

Annex A – General guidance and rationale

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Definition 3.20 – PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER

Addition:

Physiological parameters are, for example body temperature or overhydration. The controller in the control circuit compares the physiological parameter with a reference value and, using the resulting difference, varies a control signal that affects the variable quantities, such as DIALYSING SOLUTION composition and temperature.

211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 applies, with the following addition:

211.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

NOTE 1 IEC 60601-1-11 allows CLASS I ME EQUIPMENT in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT only when specific additional measures are implemented.

Instead of a PERMANENTLY INSTALLED connection to SUPPLY MAINS, the same level of safety may be achieved by a unique MAINS PLUG connector with a corresponding unique MAINS PLUG outlet that is not normally available in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

NOTE 2 This principle can also be applied to other electrical components of the PD ME SYSTEM, for example the water treatment system.

Annexes

The annexes of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

Annex G
(normative)

**Protection against HAZARDS of ignition
of flammable anaesthetic mixtures**

Annex G of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 does not apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Subclause A.1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Definition 201.3.8 – applied part

The PATIENT is in direct contact with the PD EQUIPMENT and could be in contact with the ME SYSTEM via fluids or electrical connections. In order to determine the PATIENT LEAKAGE CURRENTS, it is also important to consider the parts of the ME SYSTEM or non-ME SYSTEM coming into direct or into indirect contact with the PATIENT e.g. via the OPERATOR.

Refer also to Figure AA.1 in Informative Annex AA Clause 201.16, for a graphical representation of APPLIED PARTS.

For PD EQUIPMENT, the tubings of the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT is not considered to be insulating, indeed, it should be assumed that conducting solutions in and around the tubing establish an electrical contact with the PATIENT.

A DIALYSING SOLUTION CIRCUIT is considered isolating if:

- a) the material is electrically isolating, and
- b) the circuit is built such that a rupture is sufficiently unlikely.

Point a) is tested by applying 1 500 V AC to the relevant segments of the circuit, filled with 0,9 % NaCl. A conductive foil is wrapped over the tube over a length of 10 cm. No breakthrough between foil and fluid should occur over 1 min.

Point b) is demonstrated by the MANUFACTURER of the circuit by RISK MANAGEMENT which should include the interface between the PD EQUIPMENT and the circuit and the manufacturing PROCESS (e.g. see requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 4.9).

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

The following general philosophy for the definition of test PROCEDURES for ESSENTIAL PERFORMANCE items was applied.

When defining the test PROCEDURES, it was the opinion of the committee that a safety standard for PD EQUIPMENT should not duplicate what is common knowledge in test laboratories with good laboratory practice, for example:

- selection of a suitable method of measurement (e.g. flow measurement by flow meter or by volume and time);
- the use of instruments with sufficient accuracy;

- the use of calibrated instruments.

Therefore, the test PROCEDURES contain only the basic information needed for testing PD EQUIPMENT.

When ESSENTIAL PERFORMANCE deviates from its expected NORMAL CONDITION tolerance due to a SINGLE FAULT CONDITION, risk mitigations for example can be:

- description in the instruction for use of possible deviations from the ESSENTIAL PERFORMANCE specification due to a SINGLE FAULT CONDITION not reaching the PROTECTIVE SYSTEM ALARM LIMITS (for example, DIALYSING SOLUTION flow rate during INFLOW deviating from the expected value);
- information messaging on the user interface of possible deviations from the ESSENTIAL PERFORMANCE specification due to a SINGLE FAULT CONDITION not reaching the PROTECTIVE SYSTEM ALARM LIMITS (for example, DIALYSING SOLUTION temperature deviating from the set value);
- alarming by activation of a PROTECTIVE SYSTEM (for example, composition of DIALYSING SOLUTION deviating from the expected value).

With respect to 4.3 and 4.7 of the IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 including the IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020/ISH1:2021, the specified performance limits can be different in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

Regarding ESSENTIAL PERFORMANCE in NORMAL CONDITION tests according to IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020/ISH1:2021 items 4.3 dd), representative functional tests are given in subclause 201.4.3.

Regarding ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION tests according to IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020/ISH1:2021 items 4.7 dd), representative tests are given in subclauses 201.12.4.4.101 to 201.12.4.4.105.

If different modes can impact the tests (e.g. CCPD vs. Tidal, low weight patients), the tests shall be repeated for each mode or the worst case shall be identified by the MANUFACTURER.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The ESSENTIAL PERFORMANCE for PD EQUIPMENT was determined with the following aspects taken into account: on one hand, all parameters required for the therapeutic effectiveness of the PROCEDURE should be included; on the other hand, definition of more parameters than necessary should be avoided, because the ESSENTIAL PERFORMANCE shall be complied even under the irradiation conditions of the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – (EMC) IMMUNITY test. The observation and documentation of a great number of ESSENTIAL PERFORMANCE features would cause impractically high time and cost expenditures during the EMC test. The list of ESSENTIAL PERFORMANCE features defined here is a compromise between these two contrary aspects (see IEC 60601-1-2).

Since a standard cannot describe all possible special PROCEDURES modifying or expanding the classical dialysis PROCEDURE, this subclause involves merely a standard PD EQUIPMENT. If special PROCEDURES require further parameters for therapeutic effectiveness or if parameters that are defined as ESSENTIAL PERFORMANCE in this document are not required, the list of ESSENTIAL PERFORMANCE features should be adjusted to the PD EQUIPMENT concerned by the MANUFACTURER. The MANUFACTURER should list ESSENTIAL PERFORMANCES and appropriate rationales.

The MANUFACTURER can specify, besides the accuracy, the averaging period of the specific values, to cover small fluctuations that do not result in an unacceptable RISK.

Subclause 201.4.3.102 – DIALYSING SOLUTION flow rate during INFLOW/OUTFLOW

The intent of specifying "to the minimum cycle time, or to a dwell time of 0 min" in the test conditions aims at accelerating the test case, thus avoiding the need to run a long duration patient therapy of 8 h to 10 h.

The term "administered" implies to both active delivery for active pumping PD EQUIPMENT and passive monitoring for gravity-based PD EQUIPMENT.

In tidal flow PERITONEAL DIALYSIS and continuous flow PERITONEAL DIALYSIS, the effective rate of fluid replacement is more indicative for performance than the individual INFLOW and OUTFLOW rates.

For PD EQUIPMENT using such techniques, the test methods can thus be modified to measure the effective rate of fluid replacement, as indicated by the total time required to fill and drain a given volume of DIALYSING SOLUTION in consecutive INFLOW and OUTFLOW phases.

Subclause 201.4.3.105 – DIALYSING SOLUTION composition

Due to the complexity of determining the DIALYSING SOLUTION composition, a simple solution practical for all kind of PD EQUIPMENT has not been found to date.

DIALYSING SOLUTION is typically produced by the mixing of three components: the acid concentrate (sometimes referred to as acidified concentrate), the bicarbonate concentrate and the DIALYSIS WATER. Depending on the type of acidified concentrate in use, the acid component can be in the form of acetic acid, sodium di-acetate, citric acid or lactate.

It should also be noted that in the DIALYSING SOLUTION the bicarbonate reacts with the acid and this results into a reduction of the bicarbonate.

Therefore, when specifying the DIALYSING SOLUTION composition regarding bicarbonate, it is recommended that the MANUFACTURER indicates if the bicarbonate concentration refers to concentration pre or post reaction with the acid. See also ISO 23500-1:2024 [4], Clause B.6 Dialysis fluid proportioning.

In case the post-reaction values are specified, it should be noted that they can differ from that measured in the patients due to the metabolism of the acid component by the body: indeed, acetate and lactate are metabolized to bicarbonate in a 1:1 ratio, while citric acid generates bicarbonate in a 3:1 molar ratio. Therefore, the range for settable values should take this into account.

Moreover, during DIALYSIS, the patient's plasma bicarbonate concentration can never exceed the DIALYSING SOLUTION concentration due to the dialysis process since excessive bicarbonate is dialyzed out.

Possible methods for the determination of the DIALYSING SOLUTION composition include, but are not necessarily limited to:

- measurement by ion selective electrodes or sensors;
- measurement of electrolyte concentrations by flame photometry;
- measurement of the dilution following the addition of a dye to the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE, by optical absorption before and after dilution;

- theoretical calculation of the conductivity based on the known composition of the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE, using a systematic matrix of different DIALYSING SOLUTION compositions, and comparing the difference or the ratio of the measured and the theoretically derived conductivity values of each dialysate composition. Example of a systematic matrix of different DIALYSING SOLUTION compositions:
 - highest sodium with lowest bicarbonate;
 - lowest sodium with highest bicarbonate;
 - highest sodium with highest bicarbonate;
 - lowest sodium with lowest bicarbonate.
 - taking into account the influence of different glucose concentration on conductivity.

It should be noted that ion selective electrodes method and standard laboratory methods used for blood analysis could be not accurate enough for measurement of absolute values in DIALYSING SOLUTION.

At the time of writing this document there is no standard for DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE. Tolerances in respect of electrolytes and other chemical constituents of the DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE could be derived from ISO 23500-4:2024 [8], 4.1.1.2.

Depending on e.g. the mixing system of the DIALYSING SOLUTION, additional tolerances have to be taken into account for a final accuracy specification of the DIALYSING SOLUTION composition.

Subclause 201.5.4 – Other conditions

Regarding the addition of item aa), tests that can be impacted by the initial temperature of the DIALYSING SOLUTION include maximum power testing in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 in 4.11 and 7.2.7, for example due to the need for increased power from modulated heating.

EMC testing in IEC 60601-1-2 can also be impacted due to the need for increased power from modulated heating.

Subclause 201.7.9.2.1, 1st hyphen – General

Each MANUFACTURER should define intended PATIENTS' weight limit values and their associated limitations: indeed, certain ESSENTIAL PERFORMANCE functions, such as DIALYSING SOLUTION flow rate, and PROTECTIVE SYSTEM limits are dependent on the PATIENT's weight (e.g., smaller values are intended for the paediatric population, such as neonate baby and infants, than for the adult population). The PATIENT's weight should also be considered for e.g. the DIALYSING SOLUTION overfill and pressure limits.

The definition of the minimum weight could lead to possible different approaches since the weight normally changes during the treatment.

Subclause 201.7.9.2.12, 1st hyphen – CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

ISO 17664-1 [10] and ISO 17664-2[11] relate to the information to be provided by the medical device's manufacturer for the processing of the medical devices and the validation of the correctness of the information.

These standards include definitions of cleaning vs. disinfection.

In the PD EQUIPMENT context, the term "processing" in the title of ISO 17664-1 [10] and ISO 17664-2 implies to consider:

- 1) the internal hydraulic disinfection,
- 2) the surface cleaning/disinfection.

The pertaining subclause in the document is 201.7.9.2.12, including information to be given to the OPERATOR to disinfect/clean the internal non-single use fluid path and the ENCLOSURE of the PD EQUIPMENT. This subclause, like ISO 17664-1 [10] and ISO 17664-2, is intended for the content of the instructions for use.

At the time of writing this document there was not enough clarity how to apply ISO 17664-1 [10] and ISO 17664-2 to PD EQUIPMENT. The following sections are providing considerations about how to address the ISO 17664 family standards to PD EQUIPMENT.

Internal hydraulic disinfection:

- PD EQUIPMENT (including ONLINE PD EQUIPMENT) non disposable (e.g. non-single-use) fluid paths cannot be classified according to the Spaulding scheme of ISO 17664 family, since there is no intended direct contact of the device with the patient (tissues).
- The internal fluid path disinfection/cleaning of the PD EQUIPMENT is typically fully automated (i.e. activated by a user's action with no further need for user's intervention during the process).

ISO 17664-1:2021 covers in 6.7.2.2 information for automated disinfection, but the needed information mentioned there is actually covered by 201.7.9.2.12 – 1st hyphen, 3rd hyphen and 4th hyphen and the corresponding informative annex.

- ONLINE PD EQUIPMENT can include a path that carries DIALYSING SOLUTION that complies with the requirements (e.g. microbiological, see ISO 23500-5 [5], and ISO 23500-1 [4]) for a solution intended to be used as DIALYSING SOLUTION. This is covered in 201.12.4.4.109.
- The validation of such disinfection means for non disposable (e.g. non-single-use) fluid paths is covered in Subclause 201.11.6.6.
- In case of not fully automatic processing of the hydraulic fluid path, the ISO 17664 family can give additional advice for the information needed regarding 201.7.9.2.12 – 1st hyphen.

Additional information to processing of "Dialysate Delivery Systems" can be found in [12].

Surface cleaning/disinfection:

- The external surfaces of the haemodialysis equipment should be classified as non-critical in the context of surface disinfection, see also examples in Table E.1 of ISO 17664-2:2021.
- The ISO 17664-2 can give additional advice for the information needed regarding 201.7.9.2.12 – 1st hyphen.

Subclause 201.7.9.2.12, 3rd hyphen – CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

This description of the test PROCEDURE should include at least the following:

- the recommended type of disinfectant;
- the required concentration of disinfectant in the container;
- the resulting concentration of disinfectant in the PD EQUIPMENT;
- the required minimum time of the disinfection phase (if not automatically set by the PD EQUIPMENT);
- the required minimum rinse phase (if not automatically set by the PD EQUIPMENT).

Subclause 201.8.7.4.7 aa) – Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

"The PD EQUIPMENT shall be fully equipped for the INTENDED USE, as specified by the MANUFACTURER and shall be operated in typical treatment mode with highest possible blood flow rate and no ALARM CONDITIONS activated" means, for example, that a heater is on during measurement. If valves can block the current path between the heater and the PATIENT, these valves should be in open condition.

Subclause 201.11.6.6 – Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The ENCLOSURE surface of the PD EQUIPMENT should be designed to facilitate ENCLOSURE surface cleaning or disinfection and minimize gaps, corners and other locations that could harbour microorganisms.

Testing should be performed to validate the microbial control systems of the PD EQUIPMENT per 201.11.6.6.

Cleaning and disinfection can be accomplished through chemical methods, physical methods, or a combination of both. Guidance for testing of disinfectants can be found in ISO 15883 (all parts) [13], EN 14885 [14], JIS Z 2801 [15], AOAC 964 [16] or ASTM E1153 [17]. The microbial control regime should be validated considering organisms relevant to PERITONEAL DIALYSIS, representing the main microbial categories of microorganisms including Gram positives, Gram negatives, viruses, yeasts and fungi.

The microbial control regime validation should be performed on the PD EQUIPMENT under simulated use conditions. Tests should be performed such that:

- 1) testing is conducted with worst case PD EQUIPMENT configuration per the ACCOMPANYING DOCUMENTS (examples: lowest disinfectant concentration, shortest contact time),
- 2) the equipment (software and hardware) demonstrates the ability to achieve the required conditions – examples include temperature and concentrations in the fluid path –,
- 3) the conditions are sufficient through the locations where microbial control is necessary, and
- 4) when challenged with an appropriate microbial challenge, the PD EQUIPMENT can maintain microbial control.

Sampling is sufficient to represent all locations where microbial control is required.

Testing of disinfectant residuals

The rinsing PROCESS should be validated to remove the disinfectant to a concentration stated safe by local regulations or an acceptable level defined by the MANUFACTURER.

The test is done in the following way:

A normal disinfection and rinse are performed, but a coloured test liquid (e.g. Methylene blue or Fluorescein) is used instead of disinfectant. Then it is checked that in the rinse phase all parts of the fluid path are filled with coloured liquid. No tubes or cavities should be only partly filled or filled with a liquid that is considerably lighter in colour.

After rinsing, no parts of the fluid path should show traces of the coloured liquid. The remaining concentration of the coloured liquid can be measured photometrically or fluorometrically.

Using a coloured test liquid or conductive markers results in higher sensitivity of the measurement than using real disinfectant but, being a different substance, does not allow for reliable conclusions regarding the effect of diffusion of the actually applied disinfectant into plastic.

The test with coloured liquid or conductive markers should be supported by a validation aimed at demonstrating that these methods are equivalent to the measurement of the concentration of disinfectant residuals.

Subclause 201.11.8 – Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

The focus of 201.11.8 is the interruption of external or internal power sources and on HAZARDOUS SITUATIONS in case of interruption or interruption followed by restoration.

The following item is an example for additional measures which can be applicable:

- stopping of the INFLOW / OUTFLOW to/from the PATIENT.

The following are graphical representations for the different designs in items a) to c).

a) Powered by SUPPLY MAINS only

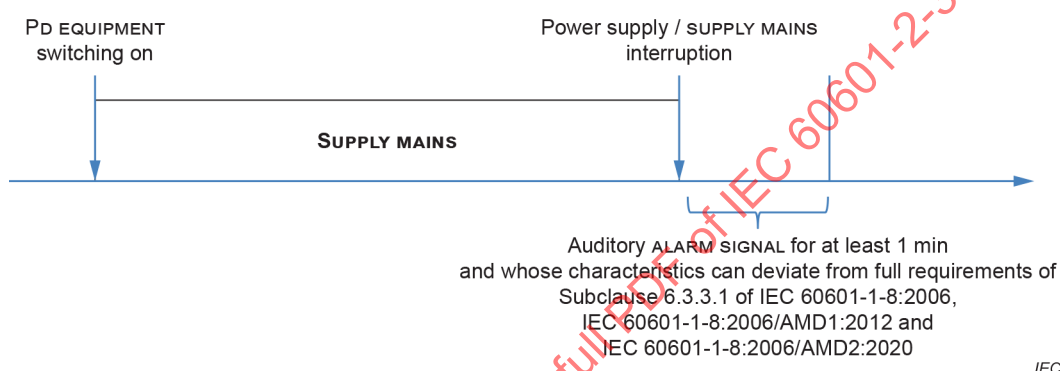


Figure AA.1 – Powered by SUPPLY MAINS only

Regarding the reference to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 6.3.3.1, power failure is considered a TECHNICAL ALARM CONDITION for which the ALARM SYSTEM can generate an auditory ALARM SIGNAL that does not comply with the requirements thereof.

b) Powered by SUPPLY MAINS with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for limited functionality

Examples for limited functionality are:

- graphical user interface only for treatment data management;
- graphical user interface and OUTFLOW from the PATIENT;
- PD EQUIPMENT which can proceed with the full or limited functionality for limited time.

Note that "limited time" above refers to a gap between the intended dialysis treatment time and the battery duration time. If the battery is not designed to be able to power the PD EQUIPMENT for the full treatment it will fall under type b).

Figure AA.2 refers to the second option of case b), i.e. to alarm given once the battery for limited functionality gets depleted:

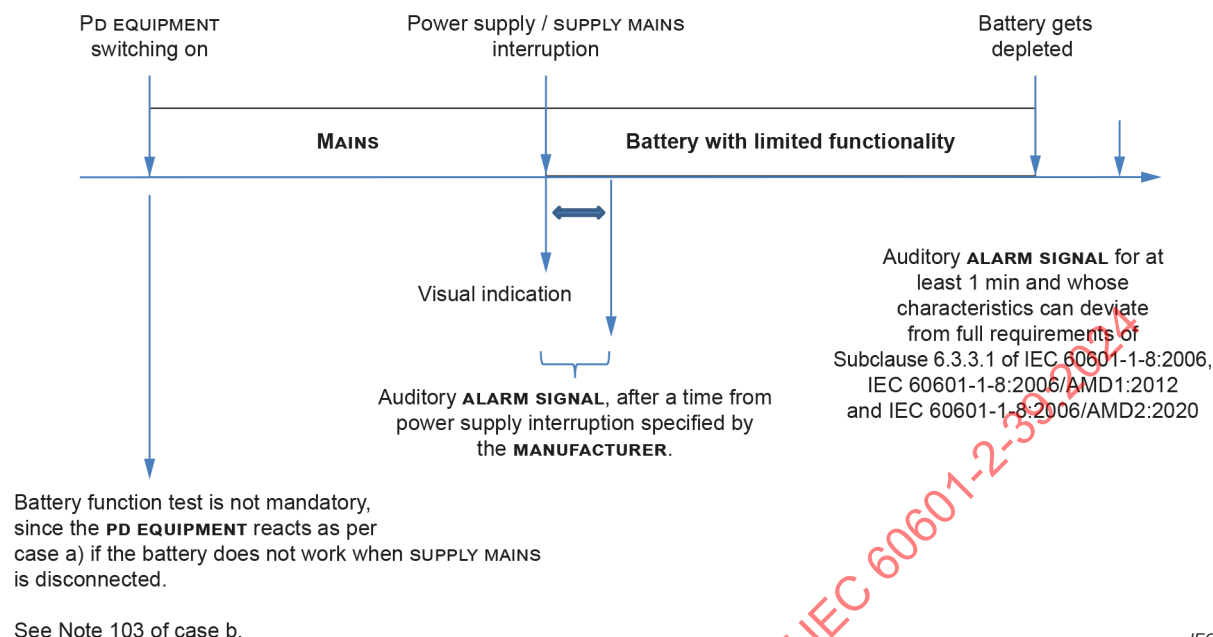


Figure AA.2 – Alarm at depletion of battery for limited functionality

Regarding the reference to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 6.3.3.1, power failure is considered a **TECHNICAL ALARM CONDITION** for which the **ALARM SYSTEM** can generate an auditory **INFORMATION SIGNAL** that does not comply with the requirements thereof.

Figure AA.3 refers to the first option of case b), i.e. to alarm given at least 10 min before the battery for limited functionality gets depleted:

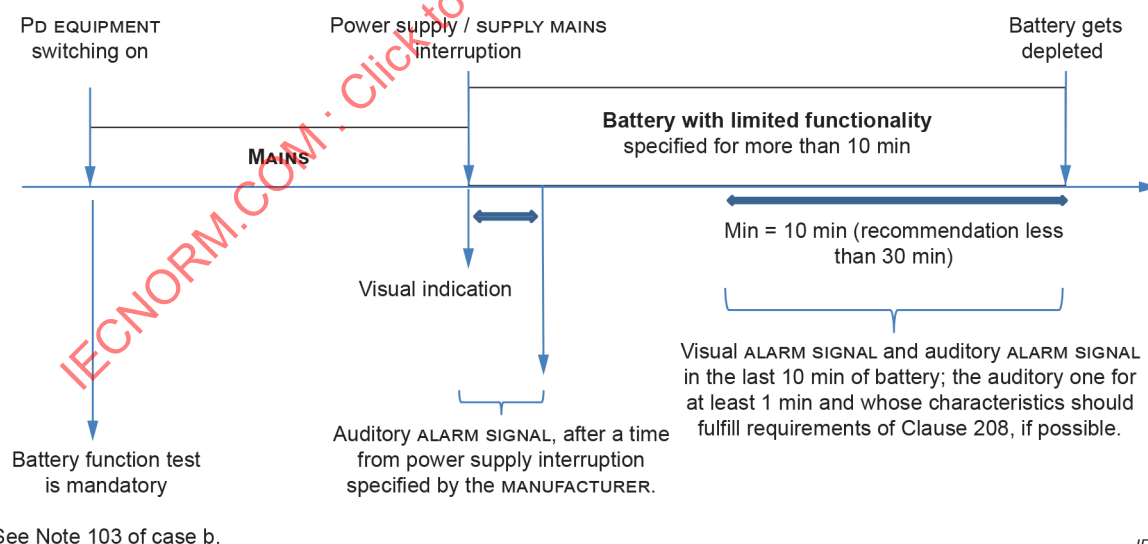


Figure AA.3 – Alarm before battery for limited functionality gets depleted (10 min minimum)

Regarding the battery's Function Test requirement in Figure AA.3, it shall be noted that, in this design, the battery is relied upon for the alarm generation, therefore the Function Test is mandatory.

Figure AA.4 refers to the first option of case b) mentioned in Note 4, i.e. to a battery for limited functionality specified for lasting less than / equal to 10 min:

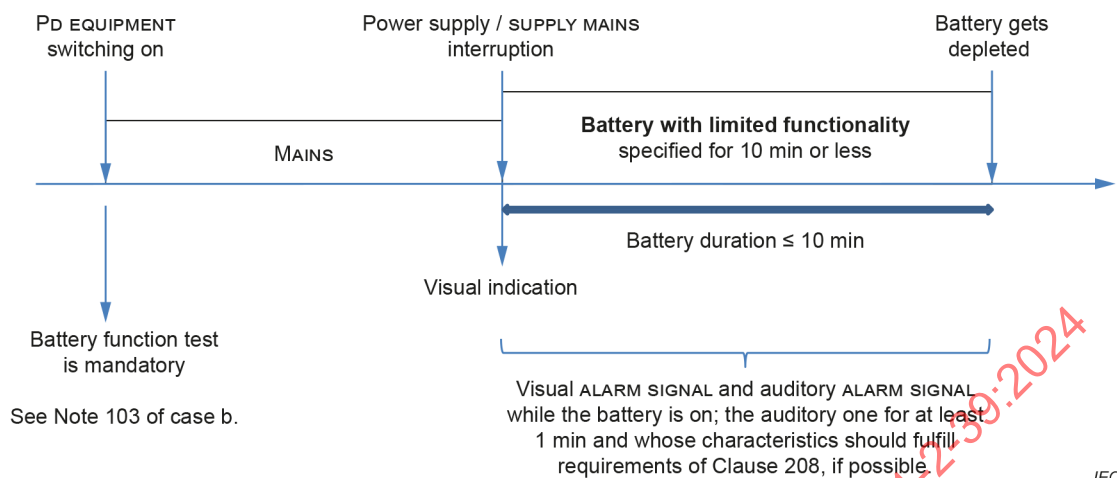


Figure AA.4 – Alarm before battery for limited functionality gets depleted (battery lasting for equal or less than 10 min)

Regarding the battery Function Check requirement, it shall be noted that, in this design, the battery is relied upon for the alarm generation. The following item is an example for additional measures which can be applicable:

- stopping of the DIALYSING SOLUTION flow to or from the PATIENT.

c) HAEMODIALYSIS EQUIPMENT that is INTERNALLY POWERED

Formerly this design was named INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for operation and part of paragraph a).

Figure AA.5 refers to the second option of case c), i.e. to alarm given at battery depletion:

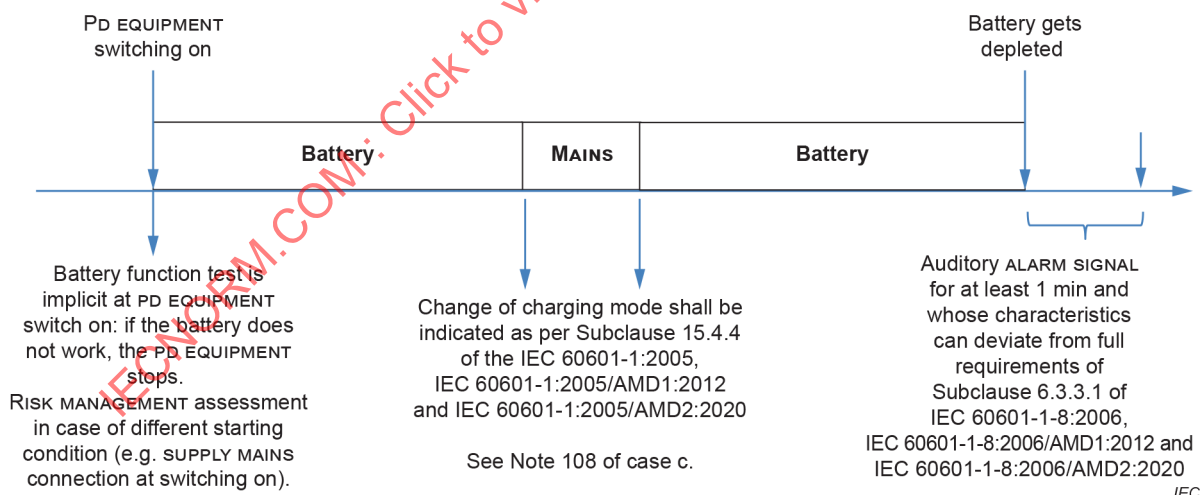


Figure AA.5 – Alarm at battery depletion

Regarding the transition from MAINS to battery mode, a charging mode indicator as per 15.4.4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 has been considered enough due to the full function provided by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. Therefore, differently from case b), a visual ALARM SIGNAL has not been required.

Regarding the reference to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 6.3.3.1, power failure is considered a TECHNICAL ALARM CONDITION for which the ALARM SYSTEM can generate an auditory ALARM SIGNAL that does not comply with the requirements thereof.

Figure AA.6 refers to the first option of case c), i.e. to alarm given at least 10 min before the battery gets depleted:

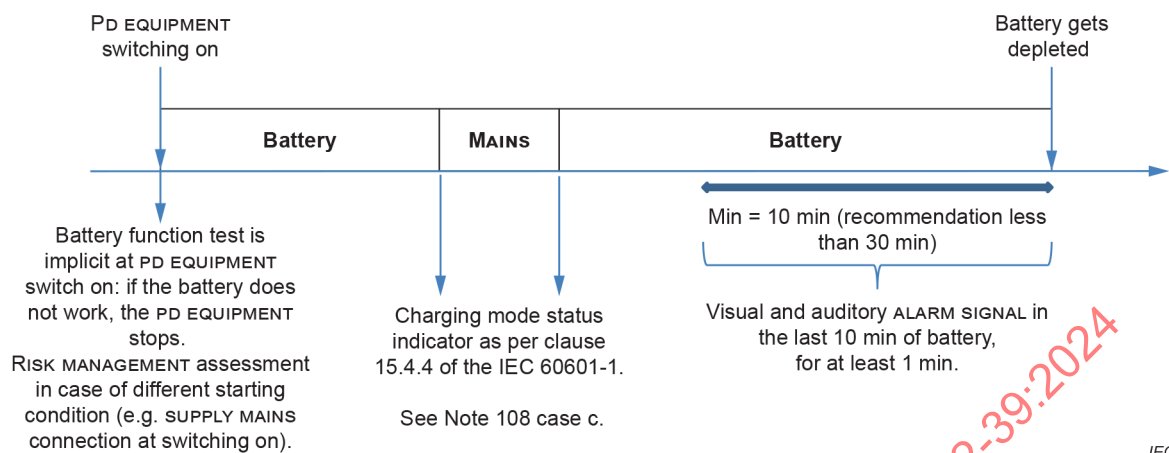


Figure AA.6 – Alarm before battery gets depleted (10 min minimum)

Regarding the transition from MAINS to battery mode, a charging mode indicator as per 15.4.4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 has been considered enough due to the full function provided by the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. Therefore, differently from case b), a visual ALARM SIGNAL has not been required.

The pictures Figure AA.5 and Figure AA.6 are examples of a possible case c) designs, starting the PD EQUIPMENT in battery mode.

Subclause 201.12.4.4.101 – DIALYSING SOLUTION temperature

A low temperature limit of DIALYSING SOLUTION can be needed if the energy transfer of the volume of the DIALYSING SOLUTION can reduce the body temperature of the PATIENT to unsafe values (e.g. small children or when performing continuous flow PERITONEAL DIALYSIS).

Subclause 201.12.4.4.109 – ONLINE PD DIALYSING SOLUTION preparation

An example of online preparation of sterile and nonpyrogenic solution in the context of haemodialysis is found in 4.1.4 in ISO 23500-5:2024 [5].

Suitable definitions for sterile and non-pyrogenic can be found in ISO 23500-1 [4].

Subclause 201.13.2.6 – Leakage of liquid

When both positive and negative pressures are applied to the disposable path, RISK MANAGEMENT PROCESS should also consider the ingress of contaminants during the leakage of fluid (e.g. air, particulate, micro-organisms).

Subclause 201.14.13 – PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

A method proven to reduce RISK for the transfer of PD EQUIPMENT settings via an IT-NETWORK is the explicit test of the data transferred, performed by the OPERATOR and confirmation by the OPERATOR before these settings become effective in the PD EQUIPMENT.

Subclause 201.14.13.101 – Specific SECURITY features for PD EQUIPMENT used in MEDICAL IT-NETWORK

Other possible ways for fulfilling the requirement can be found in [18] and [19].

Below are some explanations on how to apply the IEC TR 60601-4-5 in the context of physical user interface access security in the dialysis environment:

Table 1 of IEC TR 60601-4-5:2021 covers both external data interfaces and human interfaces for processing CONFIDENTIAL PATIENT DATA.

- Due to the access controlled clinical or home environments with continuous supervision during treatments PD EQUIPMENT typically do not require authentication when interacting using the user interface for treatment purposes.
- On the other side there can be the use case for a MANUFACTURER to implement authentication to process CONFIDENTIAL PATIENT DATA e.g. stored in the PD EQUIPMENT or by accessing external databases using the user interface in the above-mentioned environments.

Due to the controlled clinic and home environment, the need to follow the recommendations in Table 1 of IEC TR 60601-4-5:2021 can be reduced. Usability and safety risk versus the security risk needs to be considered when selecting the appropriate countermeasures to protect the access to the user interface.

Clause 201.16 – ME SYSTEMS

A ME SYSTEM for dialysis can comprise one or more PD EQUIPMENT and one or more of the following (see Figure AA.7):

- DIALYSIS WATER or fluid supply system;
- discharge (drain);
- IT NETWORK.

NOTE Since TOUCH CURRENTS of other equipment exist in the PATIENT ENVIRONMENT (e.g. dialysis chairs), a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR can be relevant for such equipment.

HAZARDS shall be minimized via the installation, by applying the supply lines, for example, to the same potential as the PD EQUIPMENT.

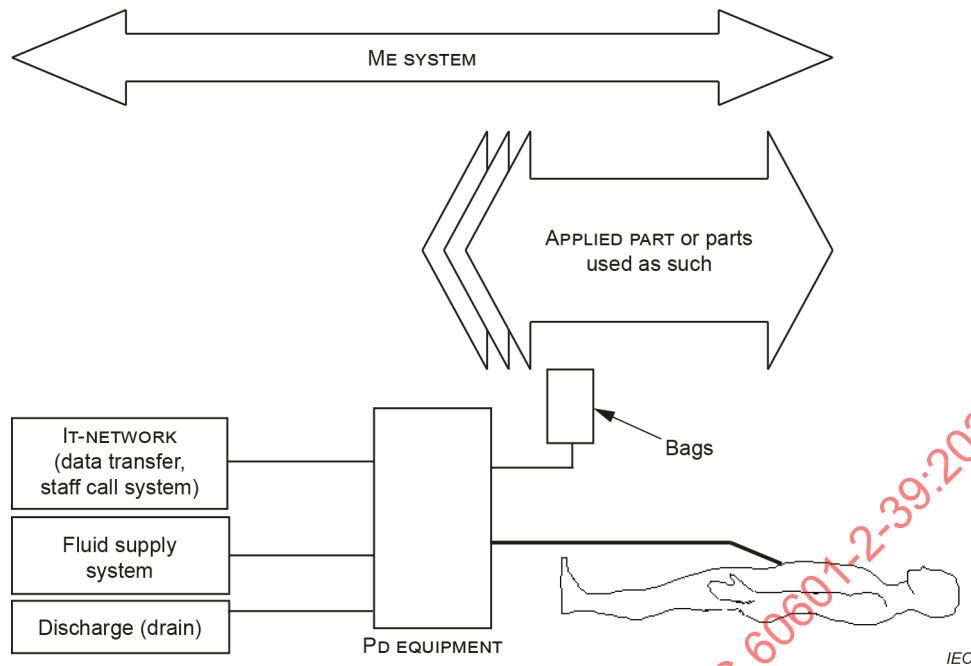


Figure AA.7 – Example of a PD ME SYSTEM

Parts like water treatment systems can be considered as not conductively connected and therefore not a part of the APPLIED PART if the following conditions apply.

In case that a DIALYSIS WATER supply system is equipped with a resistivity monitoring alarm and has an isolating material DIALYSIS WATER output line towards the PD EQUIPMENT water inlet, it can be regarded as electrically isolated from the PD EQUIPMENT if the resulting electrical resistance is 120 MΩ or higher for 120 V mains voltage, or 240 MΩ or higher for 240 V mains voltage. The presence of a continuous resistivity monitoring unit with alarm is needed because the isolation value is only obtained if the DIALYSIS WATER is pure enough (refer to ISO 23500-2:2019 [1] 4.2.10 or 4.2.11).

An example for DIALYSIS WATER of 1 MΩ·cm resistivity, assuming highly isolating tubing material:

- A connecting tube of 120 cm with an 8 mm inner lumen diameter (equivalent to a cross section of 0,5 cm²) would yield a worst-case current of 1 μA at 240 V (0,5 μA at 120 V).

It shall also be considered that:

- Smaller internal tube diameters or larger tube length increase the resistance, whereas larger internal tube diameters or shorter tube length decrease the resistance.
- Higher temperature decreases the resistance, whereas lower temperature increases the resistance (values are given at 25 °C as reference).
- DC increases the resistance, whereas AC decreases the resistance.

Other possible sources for LEAKAGE CURRENTS to be taken into consideration are e.g. the drain part.

Subclause 202.8.1 – General

Safe state should be defined in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT FILE. Examples of a safe state for PD EQUIPMENT are as follows:

- stopping of the INFLOW / OUTFLOW to/from the PATIENT;
- activation of auditory and visual ALARM SIGNALS. The auditory ALARM SIGNAL can be delayed, as specified by the MANUFACTURER.

Monitoring of MANUFACTURER defined parameters (e.g. log files) for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE should also be taken into consideration to determine if the PD EQUIPMENT is in a safe state.

Clause 208 – General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 are written with the focus on intensive care or surgery environments and add in 6.1.2 a very PATIENT-centric view of potential results of failure to respond to the cause of ALARM CONDITIONS.

PD EQUIPMENT in most cases is used in the HOME HEALTHCARE CARE ENVIRONMENT. As the use in ambulatory care or intensive care environments is very rare, the ALARM SYSTEMS for PD EQUIPMENT used in HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT need a different focus compared to the focus of IEC 60601-1-8.

In this HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, the ALARM CONDITION categories need completely different priorities than in an environment where the PATIENTS have life threatening status and the therapy is life-supporting. In the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, 6.1.2, with Table 1, of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 would not reflect the needed priorities.

For PD EQUIPMENT not used in intensive care environments, the actual used – over years of operation optimized – ALARM SYSTEMS should not be worsened by the need of applying IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020.

Because of these reasons, this document only requires the complete implementation of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 for PD EQUIPMENT with INTENDED USE in the intensive care environment. If the PD EQUIPMENT is intended to be used in both environments, the ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 has to be implemented and selectable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, but ALARM SYSTEMS with deviation from 6.1.2, 6.3.2.2 and 6.3.3.1 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 are allowed for additional implementation.

For PD EQUIPMENT with a screen, this document does not require that the visual ALARM SIGNAL has to be indicated by an indicator light that is independent of the screen, since there can be applications where it is appropriate if the ALARM SIGNAL is indicated on the screen.

Regarding the non-applicability of 6.3.3.1 item d) 1) i) of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 to this document, in case more than one set of auditory ALARM SIGNAL is present, it is considered acceptable for the MANUFACTURER to decide if Annex G of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 on alarm signs shall be included in the design or not.

Subclause 208.6.3.1 – General

If the OPERATOR is allowed to configure the contents of the screen, the MANUFACTURER shall use constructive measures (and not just notes in the instructions for use) to ensure that the ALARM SIGNALS can be seen under all circumstances.

Subclause 208.6.3.3.2 – Volume and characteristics of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

The specification takes into account, that the sound pressure level of 65 dB(A) is focussing on users far away, therefore a detailed specification of the measurement position is not needed, as between the sound generating device and the far distance user there are multiple reflections expected, that have a dominant impact on the sound pressure level reaching the user.

Respect to of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, former Annex F, if the PD EQUIPMENT has implemented melodies according to the above-mentioned annex and they've demonstrated to fit the purpose of being effectively discriminated by the OPERATOR, then they can be considered appropriate and effectively covering the purpose of the Annex G introduced in IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020.

Subclause 208.6.3.3.101 – Special characteristics of auditory ALARM SIGNALS for PD EQUIPMENT

For Example: the RISK MANAGEMENT PROCESS can allow for the power failure ALARM SIGNAL to be exempt from Subclause 208.6.3.3.101 item a) to accommodate the needs of the sleeping PATIENT.

Clause 211 – Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Besides the PERMANENTLY INSTALLED connection to SUPPLY MAINS needed for CLASS I PD EQUIPMENT the same level of safety may be achieved by a unique MAINS PLUG connector that is normally not used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. This allows the PATIENT OPERATOR to disconnect and remove the PD EQUIPMENT without the problem of reconnecting it to another SUPPLY MAINS socket-outlet with an improper PROTECTIVE EARTH CONNECTION. If a unique SUPPLY MAINS socket-outlet connector is used, it shall be installed and tested by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

Bibliography

- [1] ISO 23500-2:2019, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies*
- [2] IEC 60601-2-16:20—, *Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment*
- [3] ISO 23500-3:2024, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*
- [4] ISO 23500-1:2024, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements*
- [5] ISO 23500-5:2024, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies*
- [6] IEC TR 60601-4-5:2021, *Medical electrical equipment – Part 4-5: Guidance and interpretation – Safety-related technical security specifications*
- [7] ISO 80369-1:2018, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements*
- [8] ISO 23500-4:2024, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies*
- [9] ISO 11197:2019, *Medical supply units*
- [10] ISO 17664-1:2021, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices*
- [11] ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices*
- [12] Regulatory Status of Disinfectants Used to Process Dialysate Delivery Systems and Water Purification Systems for Hemodialysis; Guidance for Industry and FDA, Document issued on: August 30, 2002
- [13] ISO 15883 (all parts), *Washer-disinfectors*
- [14] EN 14885:2018, *Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics*
- [15] Japanese Industrial Standard JIS Z 2801:2000, *Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy²*
- [16] AOAC 964.02, *Testing disinfectants against Pseudomonas aeruginosa*

² ISO 22196, *Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces*, is a document issued by ISO which is based on the JIS Z 2801

- [17] ASTM E1153-14e1:2014, *Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces*
- [18] ANSI/UL 2900-2-1:2020, *UL Standard for Safety Software Cybersecurity for Network-Connectable Products – Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare and Wellness Systems*
- [19] US Food and Drug Administration, "Content of premarket submissions for management of cybersecurity in medical devices: draft guidance for industry and food and drug administration staff," Retrieved May, vol. 1, p. 2014, 2013
- [20] IEC 80001-1:2021, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software*
- [21] 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 60601-1-9:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

Index of defined terms used in this document

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APD ME EQUIPMENT	201.3.201
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD)	201.3.202
AVAILABILITY	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.4
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CENTRAL DELIVERY SYSTEM	201.3.203
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
COUNTERMEASURE	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.9
DIALYSING SOLUTION (PD SOLUTION)	201.3.204
DIALYSING SOLUTION CIRCUIT	201.3.205
DIALYSING SOLUTION CONCENTRATE	201.3.206
DIALYSIS WATER.....	201.3.207
EM DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENDOTOXIN-RETENTIVE FILTER (ETRF)	ISO 23500-1:2019, 3.21
ESSENTIAL FUNCTION (CORE FUNCTION)	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.10
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FIRECALL	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.11
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INFLOW	201.3.208
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDICAL IT-NETWORK	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.18
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ONLINE PD	201.3.209
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OUTFLOW	201.3.210
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79

PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PERITONEAL DIALYSIS	201.3.211
PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT (PD EQUIPMENT)	201.3.212
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.86
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE SYSTEM	201.3.213
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SECURITY (CYBERSECURITY)	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.22
SECURITY LEVEL	IEC TR 60601-4-5:2021, 3.23
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	58
INTRODUCTION.....	61
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	62
201.2 Références normatives	64
201.3 Termes et définitions	65
201.4 Exigences générales.....	67
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	71
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	72
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	72
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	76
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	76
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs.....	76
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	77
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	80
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	82
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	83
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	85
201.16 * SYSTEMES EM	86
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	87
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	87
208 * Exigences générales, essais et recommandations pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX.....	88
209 Exigences pour une conception écoresponsable	90
210 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE	90
211 * Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	91
Annexes	92
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	93
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	94
Bibliographie.....	109
Index des termes définis utilisés dans le présent document	111
Figure AA.1 – Alimentation fournie par le RESEAU D'ALIMENTATION uniquement	100
Figure AA.2 – Alarme à l'épuisement de la batterie pour fonctionnalité limitée	101
Figure AA.3 – Alarme avant l'épuisement de la batterie pour fonctionnalité limitée (10 min minimum)	102
Figure AA.4 – Alarme avant l'épuisement de la batterie pour fonctionnalité limitée (batterie d'une durée inférieure ou égale à 10 min)	102
Figure AA.5 – Alarme à l'épuisement de la batterie	103

Figure AA.6 – Alarme avant l'épuisement de la batterie (10 min minimum)	103
Figure AA.7 – Exemple d'un SYSTEME EM DP	105
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	67

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

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 Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, L'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets, pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevets.

L'IEC 60601-2-39 a été établie par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2018. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) mise à jour des références à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, des références à l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, des références à l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, des références à l'IEC 60601-1-9:2007, l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020, des références à l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 et des références à l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020;
- b) prise en considération des PERFORMANCES ESSENTIELLES en CONDITION DE PREMIER DEFECT concernant l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021;
- c) inclusion des informations données dans le document 62D/1771A/INF concernant le 201.11.8;
- d) inclusion des informations données dans le document 62D/1734/INF concernant les questions techniques de l'édition précédente;
- e) inclusion des exigences de SECURITE (CYBERSECURITE);
- f) ajouts liés à la préparation en ligne de la SOLUTION DP (DP EN LIGNE);
- g) améliorations apportées à la définition de la PARTIE APPLIQUEE;
- h) amélioration des articles/paragraphes traitant des exigences relatives aux performances essentielles;
- i) améliorations en matière d'étiquetage;
- j) autres améliorations techniques mineures;
- k) améliorations d'ordre rédactionnel.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2162/FDIS	62D/2182/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- termes définis à l'Article 3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, dans le présent document ou comme notes: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, 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 le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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 au présent document;
- "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 ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou de justifications à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des séries IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme fournissant un degré pratique de sécurité pour le fonctionnement des APPAREILS EM DE DIALYSE PERITONEALE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-39:2024

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 l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM DE DIALYSE PERITONEALE, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS DP. Elle s'applique aux APPAREILS DP destinés à être utilisés soit par le personnel médical soit sous la surveillance d'experts médicaux, y compris les APPAREILS DP mis en fonctionnement par le PATIENT, que les APPAREILS DP soient utilisés 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 SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Le présent document ne prend pas en considération les informations spécifiques de sécurité du système de contrôle de la SOLUTION DE DIALYSE des APPAREILS DP qui utilise la régénération de la SOLUTION DE DIALYSE ou des SYSTEMES DE TRANSMISSION CENTRALISES pour la SOLUTION DE DIALYSE. Il prend cependant en considération les exigences spécifiques de sécurité de ces APPAREILS DP relatives à la sécurité électrique et la sécurité du PATIENT.

Le présent document spécifie les exigences minimales de sécurité des APPAREILS DP. Les APPAREILS DP sont destinés à être utilisés par le personnel médical ou le PATIENT ou tout personnel formé et sous surveillance médicale.

Le présent document s'applique à tous les APPAREILS EM destinés à fournir un traitement par DIALYSE PERITONEALE au PATIENT, indépendamment de la durée et du lieu de traitement.

Ces exigences particulières ne s'appliquent pas:

- aux SACS POUR SOLUTION DE DIALYSE préproduite,
- aux CIRCUITS DE LA SOLUTION DE DIALYSE,
- au CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE,
- aux systèmes d'alimentation en EAU DE DIALYSE (voir l'ISO 23500-2 [1])¹,
- aux SYSTEMES DE TRANSMISSION CENTRALISES pour CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE, décrits comme des systèmes de mélange en vrac de concentrés dans un centre de dialyse,
- aux appareils utilisés pour l'HEMODIALYSE (voir l'IEC 60601-2-16 [2]).

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DP.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles qu'elles sont modifiées dans les Articles 202, 208, 210 et 211.

L'IEC 60601-1-3 ne s'applique pas. L'IEC 60601-1-9:2007, l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 ne s'appliquent pas comme cela est indiqué à l'Article 209.

Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) 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 le présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué dans le présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes qui sont ajoutées sont notées AA, BB, etc., et les éléments qui sont ajoutés aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, à toutes les normes collatérales applicables et au présent document, considérés ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la Bibliographie.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 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*
 IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
 IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
 IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

ISO 3744:2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

NOTE Se reporter à la section "Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière " pour l'index des termes définis.

201.3.8

* PARTIE APPLIQUEE

Remplacement:

CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE et toutes les parties qui lui sont électriquement reliées en continu

Note 1 à l'article: Voir la Figure AA.1 de l'Annexe AA informative, l'Article 201.16 et le Paragraphe 201.16.6.3.

Note 2 à l'article: Un exemple de PARTIE APPLIQUEE est le CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE qui comprend des sacs pour SOLUTION DE DIALYSE préproduite, des lignes d'extension et des poches de drainage dans un système autonome connecté pendant le traitement.

Note 3 à l'article: Un autre exemple de PARTIE APPLIQUEE est le CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE qui comprend des sacs pour SOLUTION DE DIALYSE connectés, qui sont préparés en ligne avant le traitement sans que le PATIENT soit connecté et sans les poches de drainage. Pendant le traitement, la partie préparée en ligne de l'APPAREIL DP est électriquement déconnectée.

Note 4 à l'article: Un autre exemple de PARTIE APPLIQUEE est le CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE qui comprend tous les trajets de liquide connectés des APPAREILS DP et le raccordement à un drain pendant le traitement.

201.3.78

CONNEXION PATIENT

Addition:

Note 1 à l'article: Le ou les connecteurs PATIENT sont le ou les points individuels sur la PARTIE APPLIQUEE à travers lesquels un courant peut s'écouler entre le PATIENT et l'APPAREIL DP en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Termes et définitions complémentaires:

201.3.201

APPAREIL EM DPA

APPAREIL EM utilisé pour réaliser la DIALYSE PERITONEALE AUTOMATISEE

201.3.202

DIALYSE PERITONEALE AUTOMATISEE

DPA

méthode en vue de réaliser une dialyse avec échanges liquidiens automatisés dans le péritoine

201.3.203

SYSTEME DE TRANSMISSION CENTRALISE

partie d'un SYSTEME EM qui dose la proportion de CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE et d'EAU DE DIALYSE pour les distribuer comme SOLUTION DE DIALYSE aux APPAREILS DP ou qui répartit le CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE

201.3.204

SOLUTION DE DIALYSE

SOLUTION DP

fluide aqueux contenant des électrolytes et, généralement, un tampon et du glucose, destiné à échanger des solutés pendant la DIALYSE PERITONEALE

Note 1 à l'article: La SOLUTION DE DIALYSE peut être préproduite dans des poches comme les médicaments, selon la monographie de pharmacopée correspondante, ou être préparée par l'APPAREIL DP. L'APPAREIL DP peut également agir sur sa composition.

201.3.205

CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE

partie du circuit de liquide qui transporte la SOLUTION DE DIALYSE de l'APPAREIL DP à la cavité péritonéale du PATIENT, du PATIENT à l'APPAREIL DP et de l'APPAREIL DP à une poche de drainage ou à un drain

201.3.206

CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE

substances qui, lorsqu'elles sont convenablement diluées ou dissoutes avec de l'EAU DE DIALYSE, produisent la SOLUTION DE DIALYSE

201.3.207

EAU DE DIALYSE

eau qui a été traitée pour satisfaire aux exigences de l'ISO 23500-3:2024 [3] et qui est adaptée pour être utilisée dans des applications DP, incluant la préparation de la SOLUTION DE DIALYSE et la préparation du CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE

Note 1 à l'article: Les termes "eau pour dialyse", "perméat" et "eau obtenue par osmose inverse" sont communément utilisés comme synonymes de "EAU DE DIALYSE".

[SOURCE: ISO 23500-1:2024 [4], 3.17, modifié – Dans la définition, ajout du numéro de référence "[3]" et remplacement de "liquide de dialyse, le retraitement des dialyseurs, la préparation de concentrés et la préparation de liquide de substitution pour les thérapies convectives en ligne" par "SOLUTION DE DIALYSE et la préparation du CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE", ainsi que l'ajout de la note.]

201.3.208

INFLUX

phase au cours de laquelle la cavité péritonéale est remplie

Note 1 à l'article: Le terme "remplissage" est communément utilisé comme synonyme de "INFLUX".

201.3.209

DP EN LIGNE

PROCEDURE DE DIALYSE PERITONEALE par laquelle l'APPAREIL DP produit la SOLUTION DE DIALYSE pour le traitement par DIALYSE PERITONEALE

201.3.210

ECOULEMENT

phase au cours de laquelle la cavité péritonéale est vidée

Note 1 à l'article: Le terme "drain" est communément utilisé comme synonyme d'"ECOULEMENT".

201.3.211**DIALYSE PERITONEALE****DP**

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

Note 1 à l'article: La SOLUTION DE DIALYSE peut être maintenue dans la cavité péritonéale pendant un laps de temps donné ou peut être échangée en continu.

201.3.212**APPAREIL EM DE DIALYSE PERITONEALE****APPAREIL DP**

APPAREIL EM utilisé pour réaliser la DIALYSE PERITONEALE comprenant l'APPAREIL EM DPA

201.3.213**SYSTEME DE PROTECTION**

système automatique, ou caractéristique de construction, spécialement conçu(e) pour protéger le PATIENT contre les SITUATIONS DANGEREUSES

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 * PERFORMANCES ESSENTIELLES

Paragraphes complémentaires:

201.4.3.101 * Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le cas échéant, les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un APPAREIL DP comprennent, entre autres, les fonctions données dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 201.101, qui doivent être satisfaites dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT en CONDITION NORMALE.

Le comportement de l'APPAREIL DP pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES en CONDITION DE PREMIER DEFECT doit être déterminé par la GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Débit de la SOLUTION DE DIALYSE en cours d'INFLUX/ECOULEMENT	201.4.3.102
Équilibrage du volume de la SOLUTION DE DIALYSE (volume de l'INFLUX/ECOULEMENT)	201.4.3.103
Temps pendant lequel la solution est maintenue dans la cavité péritonéale au cours de la DIALYSE PERITONEALE	201.4.3.104
Composition de la SOLUTION DE DIALYSE	201.4.3.105
Température de la SOLUTION DE DIALYSE	201.4.3.106

NOTE 1 Certaines des PERFORMANCES ESSENTIELLES énumérées dans le Tableau 201.101 dépendent des caractéristiques des éléments à usage unique qui ont été utilisés. (par exemple, la longueur du raccord patient, le volume des sacs pour SOLUTION DE DIALYSE utilisés).

NOTE 2 Le Paragraphe 7.9.2.5 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 exige que les spécifications des PERFORMANCES ESSENTIELLES soient fournies dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.102 * Débit de la SOLUTION DE DIALYSE en cours d'INFLUX/ÉCOULEMENT

La précision du débit de la SOLUTION DE DIALYSE administrée par l'APPAREIL DP en cours d'INFLUX/ÉCOULEMENT provenant du patient et se dirigeant vers lui doit être telle que spécifiée par le fabricant.

NOTE 1 Un débit de SOLUTION DE DIALYSE en cours d'INFLUX/ÉCOULEMENT inférieur à la valeur de consigne est considéré comme préjudiciable pour un traitement type.

NOTE 2 Pour l'APPAREIL DP sans débit réglable par l'OPÉRATEUR, il est admis que les valeurs spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation soient les débits d'INFLUX et les débits d'ÉCOULEMENT minimaux.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essai suivantes:

- *Monter les conteneurs de la SOLUTION DE DIALYSE comme cela est spécifié par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, sinon à la même hauteur que l'APPAREIL DP.*
- *Définir un volume de thérapie totale de 10 l pour l'APPAREIL DP ou un volume approprié spécifié par LE FABRICANT.*
- *Définir un volume de remplissage ou un volume de cycle de 2,0 l pour l'APPAREIL DP, ou un volume de remplissage ou un volume de cycle approprié spécifié par le FABRICANT.*
- *Connecter l'APPAREIL DP à un PATIENT simulé comprenant les éléments suivants:*
 - *une poche de liquide vide ou partiellement remplie de dimensions appropriées simulant la cavité péritonéale du PATIENT, et*
 - *un limiteur de débit en ligne entre l'APPAREIL DP et la poche de liquide, simulant la résistance de débit combinée du cathéter péritonéal, du nécessaire de transfert et du connecteur de liquide, conformément aux recommandations du FABRICANT. Comme limiteur de débit par exemple, un tube de silicone d'une longueur de 60 cm et d'un diamètre intérieur de 2,67 mm peut être utilisé.*
- *Définir la température de la SOLUTION DE DIALYSE à 37 °C, le cas échéant.*
- *Définir la durée minimale de cycle pour l'APPAREIL DP, ou un temps de maintien de la solution dans la cavité péritonéale de 0 min.*
- *Régler l'APPAREIL DP de sorte qu'il fonctionne jusqu'à ce que tous les composants de traitement de la SOLUTION DE DIALYSE soient amorcés.*
- *Placer le PATIENT simulé sur une balance située à 50 cm au-dessus de l'APPAREIL DP, ou à la hauteur maximale admissible, comme cela est spécifié par le FABRICANT.*
- *Définir le débit d'INFLUX et le débit d'ÉCOULEMENT les plus élevés de la SOLUTION DE DIALYSE, le cas échéant.*
- *Mesurer le flux de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 2 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT au moins, respectivement, en consignait la durée de chaque phase, et mesurer le poids de la poche de liquide au début et à la fin de chaque phase.*
- *Définir le débit d'INFLUX et le débit d'ÉCOULEMENT les plus faibles de la SOLUTION DE DIALYSE, le cas échéant.*
- *Mesurer le flux de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 2 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT au moins, respectivement, en consignait la durée de chaque phase, et mesurer le poids de la poche de liquide au début et à la fin de chaque phase.*
- *Placer le PATIENT simulé sur une balance située à 50 cm en dessous de l'APPAREIL DP, ou à la hauteur minimale admissible, comme cela est spécifié par le FABRICANT.*
- *Définir le débit d'INFLUX et le débit d'ÉCOULEMENT les plus élevés de la SOLUTION DE DIALYSE, le cas échéant.*
- *Mesurer le flux de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 2 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT au moins, respectivement, en consignait la durée de chaque phase, et mesurer le poids de la poche de liquide au début et à la fin de chaque phase.*
- *Définir le débit d'INFLUX et le débit d'ÉCOULEMENT les plus faibles de la SOLUTION DE DIALYSE, le cas échéant.*

- *Mesurer le flux de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 2 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT au moins, respectivement, en consignnant la durée de chaque phase, et mesurer le poids de la poche de liquide au début et à la fin de chaque phase.*

NOTE 3 Il est acceptable que le PATIENT simulé soit dans une ENVELOPPE contrôlée à environ 37 °C pour simuler la température corporelle du PATIENT, ce qui peut être nécessaire pour que l'APPAREIL DP maintienne l'équilibre thermique exigé pour la précision de pompage.

NOTE 4 Il est acceptable que le temps de cycle (temps de maintien de la solution dans la cavité péritonéale) minimal comprenne également le temps nécessaire à l'APPAREIL DP pour atteindre et maintenir l'équilibre thermique exigé pour la précision de pompage.

Les valeurs de débit de LA SOLUTION DE DIALYSE doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.103 Équilibrage du volume de la SOLUTION DE DIALYSE (volume de l'INFLUX/ÉCOULEMENT)

La précision du volume de l'INFLUX et de l'ÉCOULEMENT de la SOLUTION DE DIALYSE et la précision d'équilibrage du volume de l'APPAREIL DP doivent être atteintes comme cela est spécifié par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essai suivantes:

Essai pour APPAREIL EM DPA

- *Monter les conteneurs de la SOLUTION DE DIALYSE comme cela est spécifié par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, sinon à la même hauteur que l'APPAREIL DP.*
- *Définir le volume de remplissage ou le volume de cycle maximal pour l'APPAREIL DP.*
- *Connecter l'APPAREIL DP à un PATIENT simulé comprenant les éléments suivants:*
 - *une poche de liquide vide ou partiellement remplie de dimensions appropriées simulant la cavité péritonéale du PATIENT, et*
 - *un limiteur de débit en ligne entre l'APPAREIL DP et la poche de liquide, simulant la résistance de débit combinée du cathéter péritonéal, du nécessaire de transfert et du connecteur de liquide, conformément aux recommandations du FABRICANT. Comme limiteur de débit par exemple, un tube de silicone d'une longueur de 60 cm et d'un diamètre intérieur de 2,67 mm peut être utilisé.*
- *Définir la température de la SOLUTION DE DIALYSE à 37 °C, le cas échéant.*
- *Définir la durée minimale de cycle pour l'APPAREIL DP, ou un temps de maintien de la solution dans la cavité péritonéale de 0 min.*
- *Régler l'APPAREIL DP de sorte qu'il fonctionne jusqu'à ce que tous les composants de traitement de la SOLUTION DE DIALYSE soient amorcés.*
- *Placer le PATIENT simulé sur une balance située à 50 cm au-dessus de l'APPAREIL DP, ou à la hauteur maximale admissible, comme cela est spécifié par le FABRICANT.*
- *Mesurer le volume de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 5 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT, respectivement, en consignnant le poids du PATIENT simulé au début et à la fin de chaque phase.*
- *Placer le PATIENT simulé sur une balance située à 50 cm en dessous de l'APPAREIL DP, ou à la hauteur minimale admissible, comme cela est spécifié par le FABRICANT.*
- *Mesurer le volume de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 5 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT, respectivement, en consignnant le poids du PATIENT simulé au début et à la fin de chaque phase.*
- *Définir le volume de remplissage ou le volume de cycle minimal pour l'APPAREIL DP.*
- *Placer le PATIENT simulé sur une balance située à 50 cm au-dessus de l'APPAREIL DP, ou à la hauteur maximale admissible, comme cela est spécifié par le FABRICANT.*

- *Mesurer le volume de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 5 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT, respectivement, en consignnant le poids du PATIENT simulé au début et à la fin de chaque phase.*
- *Placer le PATIENT simulé sur une balance située à 50 cm en dessous de l'APPAREIL DP, ou à la hauteur maximale admissible, comme cela est spécifié par le FABRICANT.*
- *Mesurer le volume de la SOLUTION DE DIALYSE au cours de 5 phases complètes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT, respectivement, en consignnant le poids du PATIENT simulé au début et à la fin de chaque phase.*

NOTE 1 Pour les APPAREILS DP à énergie cyclique, utiliser une poche de liquide partiellement remplie de PATIENT simulé.

NOTE 2 Il est acceptable que le PATIENT simulé soit dans une ENVELOPPE contrôlée à environ 37 °C pour simuler la température corporelle du PATIENT, ce qui peut être nécessaire pour que l'APPAREIL DP maintienne l'équilibre thermique exigé pour la précision de pompage.

NOTE 3 La définition de la durée minimale de cycle pour l'APPAREIL DP, ou d'un temps de maintien de la solution dans la cavité péritonéale de 0 min est effectuée pour accélérer l'essai. Il est acceptable que la durée minimale de cycle (le temps de maintien de la solution dans la cavité péritonéale) comprenne également le temps nécessaire à l'APPAREIL DP pour atteindre et maintenir l'équilibre thermique exigé pour la précision de pompage.

NOTE 4 Il est acceptable d'intégrer cette condition d'essai dans les essais de 201.4.3.102.

Lorsque le FABRICANT spécifie une précision de traitement moyenne:

Pour chaque scénario d'essai, les valeurs moyennes des volumes d'INFLUX et d'ÉCOULEMENT de la SOLUTION DE DIALYSE et les précisions d'équilibrage globales doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

Lorsque le FABRICANT spécifie des précisions de cycle individuelles:

Pour chaque scénario d'essai, chaque valeur du volume d'INFLUX et du volume d'ÉCOULEMENT de la SOLUTION DE DIALYSE et chaque précision d'équilibrage de cycle doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.104 Temps de maintien de la solution dans la cavité au cours de la DIALYSE PERITONEALE

La précision du temps de maintien de la solution dans la cavité au cours de la dialyse assurée par l'APPAREIL DP doit être telle que spécifiée par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels appropriés relatifs à la définition du temps de maintien de la solution dans la cavité au cours de la dialyse spécifié par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.105 * Composition de la SOLUTION DE DIALYSE

La précision de la composition de la SOLUTION DE DIALYSE préparée par l'APPAREIL DP doit être telle que spécifiée par le FABRICANT.

La méthode d'essai applicable à la précision de la composition de la SOLUTION DE DIALYSE doit être spécifiée par le FABRICANT. La conformité est vérifiée par examen et par un ou des essais fonctionnels appropriés qui démontrent que les limites du FABRICANT spécifiées dans les instructions d'utilisation sont maintenues.

NOTE Cet essai ne s'applique pas aux APPAREILS DP qui utilisent une SOLUTION DE DIALYSE préproduite mise à disposition dans des poches.

201.4.3.106 Température de la SOLUTION DE DIALYSE

La température de la SOLUTION DE DIALYSE de l'APPAREIL DP doit être obtenue comme cela est spécifié par le FABRICANT.

NOTE 1 Cet essai s'applique uniquement aux APPAREILS DP qui comprennent un chauffage pour la SOLUTION DE DIALYSE.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essai suivantes:

- Définir un volume de remplissage ou un volume de cycle de 2,0 l pour l'APPAREIL DP, ou un volume de remplissage ou un volume de cycle approprié spécifié par le FABRICANT.
- Laisser l'APPAREIL DP fonctionner jusqu'à ce qu'il atteigne des conditions thermiques stables.
- La température ambiante est comprise entre 20 °C et 25 °C.
- Définir la température de la SOLUTION DE DIALYSE à 37 °C, le cas échéant.
- Régler l'APPAREIL DP de sorte qu'il fonctionne jusqu'à ce que tous les composants de traitement de la SOLUTION DE DIALYSE soient amorcés.
- Définir le flux de SOLUTION DE DIALYSE le plus élevé, le cas échéant.
- Connecter l'APPAREIL DP à une poche de liquide vide de dimensions appropriées simulant la cavité péritonéale du PATIENT ("PATIENT simulé").
- Mesurer en continu la température à l'entrée du PATIENT simulé.
- Consigner les températures au cours de 2 phases d'INFLUX au moins.
- Définir le flux de SOLUTION DE DIALYSE le plus faible, le cas échéant.
- Mesurer en continu la température à l'entrée du PATIENT simulé.
- Consigner les températures au cours de 2 phases d'INFLUX au moins.

Les valeurs de température de la SOLUTION DE DIALYSE doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

NOTE 2 Il est acceptable d'intégrer cette condition d'essai dans les essais de 201.4.3.103.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFECT pour les APPAREILS EM

Addition:

Une défaillance d'un SYSTEME DE PROTECTION est un exemple de CONDITION DE PREMIER DEFECT (voir 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105).

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.4 * Autres conditions

Addition:

- aa) Lorsque le résultat d'un essai peut être affecté par la température initiale des sacs pour SOLUTION DE DIALYSE préproduite, la température de la SOLUTION DE DIALYSE au début de l'essai doit être inférieure ou égale à 4 °C, ou à la température minimale de la SOLUTION DE DIALYSE spécifiée par le FABRICANT D'APPAREIL EM.
- bb) Lorsque les conditions (par exemple, température, humidité) pendant le stockage et/ou le transport peuvent avoir une influence sur l'UTILISATION NORMALE, ceci doit être traité dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Addition:

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

- * les valeurs pondérales minimales de la population de PATIENTS prévue, y compris les limites applicables à des groupes spécifiques de PATIENTS.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, le cas échéant:

- un avertissement attirant l'attention de l'OPERATEUR sur la SITUATION DANGEREUSE associée à la connexion et à la déconnexion du PATIENT;
- un avertissement des actions de l'OPERATEUR exigées pour répondre aux SIGNAUX D'ALARME provenant de tout SYSTEME DE PROTECTION;
- un avertissement attirant l'attention de l'OPERATEUR sur les DANGERS potentiels dus à une installation et une connexion inappropriées du CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE;
- un avertissement attirant l'attention de l'OPERATEUR sur les DANGERS potentiels liés à un choix inapproprié des sacs pour SOLUTION DE DIALYSE préproduite;
- un avertissement sur les DANGERS liés à un choix inapproprié d'un ou des CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE;
- une description quantitative de l'écart possible de chaque composant de la SOLUTION DE DIALYSE en CONDITION DE PREMIER DEFAUT défini en fonction des LIMITES D'ALARME du SYSTEME DE PROTECTION;
- un avertissement indiquant l'action adéquate de l'OPERATEUR en cas de CONDITION D'ALARME et du ou des DANGERS associés, lorsque le SIGNAL D'ALARME est confirmé à plusieurs reprises sans avoir résolu le problème sous-jacent;
- concernant la qualité microbiologique des liquides:
 - un avertissement indiquant que seules les PROCEDURES de désinfection définies et validées par le FABRICANT doivent être utilisées;
 - des informations sur la qualité exigée de l'EAU DE DIALYSE entrante et des CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE utilisés;
 - des informations sur la qualité microbiologique de la SOLUTION DE DIALYSE préparée par l'APPAREIL DP;

- les intervalles auxquels il convient de remplacer les pièces d'usure (par exemple, le FILTRE DE RETENTION D'ENDOTOXINES (ETRF - *endotoxin-retentive filter*));
- un avertissement selon lequel il convient de prendre des mesures de protection pour prévenir le retour par siphonnage du chemin d'ÉCOULEMENT.

EXEMPLE Une déclaration soulignant l'importance d'un espace entre le CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE et le drain dans le but de prévenir un retour par siphonnage du chemin d'ÉCOULEMENT.

NOTE 101 Étant donné que le drainage du liquide est normalement connecté par le PATIENT, il incombe au FABRICANT d'avertir le PATIENT ou l'OPÉRATEUR de la nécessité d'une protection contre le retour par siphonnage et il incombe au PATIENT ou à l'OPÉRATEUR d'assurer qu'elle est correctement effectuée.

NOTE 102 Le terme "avertissement" est utilisé de manière générique et il incombe aux FABRICANTS d'identifier comment fournir les informations connexes à l'utilisateur conformément au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, le cas échéant:

- une explication des marquages en couleur sur les connecteurs de CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE;
- le délai au bout duquel un SIGNAL D'ALARME sonore est activé après une coupure de l'alimentation;
- pour les fonctions du REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (voir également l'IEC 60601-1-10):
 - a) le principe de fonctionnement technique;
 - b) les paramètres du PATIENT mesurés et les paramètres physiologiques contrôlés;
 - c) les méthodes d'évaluation de ces modes du REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE, y compris les effets bénéfiques et indésirables enregistrés lors de l'évaluation clinique;
- pour toute donnée affichée ou indiquée par l'APPAREIL DP et pouvant être utilisée pour ajuster le traitement ou pour mesurer ou confirmer l'efficacité de celui-ci:
 - a) une description du principe de fonctionnement technique;
 - b) lorsque le mesurage est indirect: des informations sur la précision et les éventuels facteurs pouvant l'influencer;
 - c) la méthode d'évaluation du principe de fonctionnement technique par rapport aux soins médicaux classiques.

NOTE Un exemple de mesurage par l'APPAREIL DP et pouvant être utilisé pour ajuster le traitement ou mesurer ou confirmer l'efficacité du traitement est le mesurage de l'urée.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.2.6 Installation

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, le cas échéant:

- des informations indiquant qu'il est indispensable que l'APPAREIL DP soit installé et utilisé conformément aux réglementations/recommandations appropriées sur la qualité de l'EAU DE DIALYSE et des autres liquides concernés;
- pour les APPAREILS DP DE CLASSE I, des informations sur l'importance de la qualité de la terre de protection dans l'installation électrique;
- la plage acceptable de températures, de débit et de pression pour l'EAU DE DIALYSE d'entrée et tout SYSTEME DE TRANSMISSION CENTRALISE;
- une note soulignant l'importance de la conformité à toutes les réglementations locales concernant la séparation de l'APPAREIL DP par rapport à l'alimentation en eau, de la prévention du retour d'eau vers la source d'eau potable et de la prévention de la contamination provenant de tout raccordement à l'égout du drain de l'APPAREIL DP;
- lorsque différents systèmes de codes couleur pour les SIGNAUX D'ALARME visuels peuvent être configurés, des informations indiquant qu'il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE choisisse le système de codes couleur qui réduit le plus possible le RISQUE de mauvaise interprétation du SIGNAL D'ALARME dans leur environnement;
- lorsque des réglages de paramètres de fonctionnement ou des SYSTEMES DE PROTECTION peuvent être configurés, des informations indiquant qu'il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE choisisse la ou les configurations ou confirme explicitement la configuration par défaut.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.2.12 NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, le cas échéant:

- * une description de la ou des méthodes de nettoyage antiseptique ou de désinfection du trajet du liquide réutilisable à l'intérieur de l'APPAREIL D'HEMODIALYSE, ainsi que de nettoyage ou de désinfection, ou des deux, de la surface de l'ENVELOPPE;
- des informations sur la manière de gérer un intervalle de temps prolongé entre les désinfections ou les stérilisations, afin de remettre le système dans un état de contrôle microbien;
- * des informations indiquant que la PROCEDURE d'essai selon laquelle l'efficacité du nettoyage antiseptique ou de la désinfection du trajet de liquide à l'intérieur de l'APPAREIL DP a été validée sont disponibles sur demande auprès du FABRICANT, y compris des informations sur la manière dont les essais ont traduit les risques de contrôle microbien tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE;
- un avertissement en vue de suivre les instructions du FABRICANT pour désinfecter l'APPAREIL DP; si d'autres PROCEDURES sont utilisées, il incombe à l'ORGANISME RESPONSABLE de valider l'efficacité et la sécurité de la PROCEDURE de désinfection; cet avertissement doit expressément énumérer les DANGERS, y compris le mode de défaillance qui peut résulter d'autres PROCEDURES;
- un avertissement indiquant que l'ORGANISME RESPONSABLE est garant de la qualité hygiénique de tous les systèmes de distribution, par exemple, le système central d'alimentation en EAU DE DIALYSE, les SYSTEMES DE TRANSMISSION CENTRALISES, les dispositifs de raccordement de l'APPAREIL DP, y compris les conduites de liquide entre les points de raccordement et l'APPAREIL DP.

NOTE Le terme "avertissement" est utilisé de manière générique et il incombe aux FABRICANTS d'identifier comment fournir les informations connexes à l'utilisateur conformément au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipement supplémentaire, matériau utilisé

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, le cas échéant:

- des informations sur les sacs pour SOLUTION DE DIALYSE préproduite, les CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE et le CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE destinés à être utilisés avec l'APPAREIL DP.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

La description technique doit, de plus, inclure ce qui suit, le cas échéant:

- installation:
 - une description des mesures ou conditions particulières à observer lors de l'installation, du démontage et du transport de l'APPAREIL DP ou lors de la mise en marche. Celles-ci doivent comprendre des recommandations sur le type et le nombre d'essais à effectuer;
 - des informations sur la température maximale qui peut se produire au niveau du drain de l'APPAREIL DP;
 - des informations sur la consommation d'énergie, la fourniture d'énergie à l'environnement et la fourniture d'énergie au drain dans des conditions de fonctionnement types et en fonction de la température de l'eau d'entrée;
 - des informations sur la consommation d'eau et de CONCENTRE(S) DE SOLUTION DE DIALYSE ou de SOLUTION DE DIALYSE (préproduite) dans des conditions de fonctionnement types;
- Spécification des APPAREILS DP:
 - toutes les mesures supplémentaires prévues par le FABRICANT en cas de coupure de l'alimentation;
 - le type, l'exactitude de mesure et la ou les valeurs / plages de LIMITES D'ALARME du SYSTEME DE PROTECTION exigé par le 201.12.4.4.101 (température de la SOLUTION DE DIALYSE);
 - le type, l'exactitude de mesure et la ou les LIMITES D'ALARME du SYSTEME DE PROTECTION exigé par le 201.12.4.4.102 (pressions);
 - la méthode utilisée et la sensibilité dans les conditions d'essai spécifiées par le FABRICANT pour le SYSTEME DE PROTECTION exigé au 201.12.4.4.103 (infusion d'air).
 - le type, l'exactitude de mesure et la ou les valeurs / plages de LIMITES D'ALARME du SYSTEME DE PROTECTION exigé par le 201.12.4.4.104 (débordement de la SOLUTION DE DIALYSE);
 - le type, l'exactitude de mesure et la ou les valeurs / plages de LIMITES D'ALARME du SYSTEME DE PROTECTION exigé par le 201.12.4.4.105 (composition de la SOLUTION DE DIALYSE);
 - le temps duquel peut être retardé le SIGNAL D'ALARME sonore exigé au 201.12.4.4.101 b), 201.12.4.4.103 b), 201.12.4.4.104 b) et 201.12.4.4.105 b);

- la période de PAUSE DE L'ALARME SONORE pour le SIGNAL D'ALARME sonore;
- la plage des niveaux de pression acoustique de toute source de SIGNAL D'ALARME sonore réglable;
- les pressions maximales positives et négatives qui peuvent être produites par des pompes utilisées pour aider au transfert de la SOLUTION DE DIALYSE vers et à partir de la cavité péritonéale du PATIENT; le FABRICANT doit spécifier où et comment a été obtenue la pression maximale;
- une divulgation de tous les matériaux destinés à entrer en contact avec l'EAU DE DIALYSE, la SOLUTION DE DIALYSE et le CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE;
- pour la DP EN LIGNE: la méthode de préparation de la SOLUTION DE DIALYSE, le cas échéant la méthode d'essai d'intégrité des filtres de la SOLUTION DE DIALYSE (par exemple, le FILTRE DE RETENTION D'ENDOTOXINES, ETRF) et la précision de ces essais.

La conformité est vérifiée par examen de la description technique dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

L'Article 8 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.8.7.4.7 *Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

- aa) Le point de mesure doit être celui au niveau duquel le CIRCUIT DE LA 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 LA SOLUTION DE DIALYSE. L'APPAREIL DP doit être complètement équipé en vue de l'UTILISATION PREVUE, comme cela est spécifié par le FABRICANT.

NOTE 101 Le mesurage des COURANTS DE FUITE PATIENT décrit ci-dessus n'inclut pas le mesurage selon 8.7.4.7 b) (tension externe sur la ou les CONNEXIONS PATIENT) de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 pour les APPAREILS DP avec des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B.

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

L'Article 9 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs

L'Article 10 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

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

201.11.6.1 Généralités

Addition:

Toutes les dispositions du 11.6.2 au 11.6.4 doivent être appliquées en utilisant le liquide approprié.

NOTE La solution saline, la SOLUTION DE DIALYSE et d'autres liquides identifiés par le FABRICANT sont des exemples de liquides appropriés.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTEME 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 LA SOLUTION DE DIALYSE, aucune SITUATION DANGEREUSE ne doit résulter lorsqu'il est en position pour une UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

En plaçant l'APPAREIL DP dans la position d'UTILISATION NORMALE, 3 l de SOLUTION DE DIALYSE ou le volume maximal présent dans le réservoir de liquide et le CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE (selon la plus petite quantité) 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 indiquer que la SOLUTION DE DIALYSE qui aurait pu pénétrer dans l'APPAREIL DP n'a pas humidifié des parties, ce qui peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE. En cas de doute, l'APPAREIL DP doit être soumis à l'essai de tension de tenue décrit au 8.8.3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, et l'APPAREIL DP doit fonctionner comme cela est prévu.

201.11.6.6 * Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

Des moyens de maintenance hygiénique doivent être fournis pour les APPAREILS DP utilisant des trajets de liquide qui ne peuvent pas être éliminés (par exemple, réutilisables) et des composants en contact avec un liquide lui-même en contact direct ou indirect avec le PATIENT.

Le PROCESSUS de contrôle microbien des APPAREILS DP doit être développé et validé par le FABRICANT pour les APPAREILS DP à l'aide d'une approche fondée sur les RISQUES en prenant en considération la DUREE DE VIE PREVUE, l'élimination, la filtration, le nettoyage/la désinfection, la maintenance des systèmes, le stockage et les normes de qualité applicables à la SOLUTION DE DIALYSE.

NOTE En ce qui concerne les normes de qualité applicables à la SOLUTION DE DIALYSE, la norme ISO 23500-5 [5] sur les liquides de dialyse pour hémodialyse peut également être considérée comme une norme pertinente pour la SOLUTION DE DIALYSE pour DIALYSE PERITONEALE.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation de validation, du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, DES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et de l'APPAREIL DP.

Les PROCEDURES de désinfection ne doivent pas détériorer les composants internes, les surfaces externes ou les ACCESSOIRES externes (par exemple, le FILTRE DE RETENTION D'ENDOTOXINES – ETRF) susceptibles d'entraîner une SITUATION DANGEREUSE.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et de la documentation de validation.

201.11.8 * Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

- a) APPAREIL DP alimenté uniquement par le RESEAU D'ALIMENTATION sans SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE:

En cas de coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL DP, les conditions de sécurité suivantes doivent être remplies:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore pendant au moins 1 min, lorsque le flux de la SOLUTION DE DIALYSE vers le PATIENT ou provenant du PATIENT n'est pas complètement arrêté;
- des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT;
- l'APPAREIL DP peut redémarrer automatiquement au rétablissement de l'alimentation, seulement si cela ne provoque aucune SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

NOTE 101 Les sources d'énergie du SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min ne sont pas considérées comme des SOURCES D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

NOTE 102 Pour le SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min, le paragraphe 6.3.3.1 de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 permet des écarts par rapport à l'ensemble des exigences de ce paragraphe. Voir également 208.6.3.3.2 et 208.6.3.3.101.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

- b) APPAREIL DP alimenté par le RESEAU D'ALIMENTATION avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE pour fonctionnalité limitée en cas de coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION:

En cas de coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL DP, les conditions de sécurité suivantes doivent être remplies:

- directement après la perte du RESEAU D'ALIMENTATION, une activation d'au moins une indication visuelle;

Pendant que la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE est active:

- Le cas échéant, les exigences du 201.12.4.4 doivent être satisfaites.

En cas de début d'épuisement ou de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, la condition de sécurité suivante doit être remplie:

- avant l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, une activation d'un SIGNAL D'ALARME visuel et sonore au moins 10 min avant la perte d'alimentation prévue. Le cas échéant, il convient que la durée du SIGNAL D'ALARME donne à l'OPERATEUR le temps habituellement nécessaire pour déconnecter le PATIENT ou mettre fin à la thérapie. Le SIGNAL D'ALARME doit durer au moins 1 min.

Ou, en variante, après la perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore pendant au moins 1 min.

Dans les deux cas:

- des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT;
- lorsque des fonctions de l'APPAREIL DP ont été arrêtées lors de la coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION, elles ne peuvent redémarrer automatiquement au rétablissement de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION que si cela ne provoque aucune SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

NOTE 103 Dans le second cas (c'est-à-dire un SIGNAL D'ALARME en cas de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, il n'est pas nécessaire de soumettre la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE à un essai de fonctionnalité si elle n'est pas utilisée pour générer le SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min.

NOTE 104 Dans le second cas (c'est-à-dire un SIGNAL D'ALARME en cas de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE), les sources d'énergie du SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min ne sont pas considérées comme des SOURCES D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNES.

NOTE 105 Pour le SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min en cas de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, le paragraphe 6.3.3.1 de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 permet des écarts par rapport à l'ensemble des exigences de ce paragraphe. Voir également 208.6.3.3.2 et 208.6.3.3.101. Si possible, il est préférable que le SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min généré avant l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE soit conforme à l'Article 208.

NOTE 106 En ce qui concerne le premier cas (c'est-à-dire un SIGNAL D'ALARME 10 min avant la perte prévue de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE), un SIGNAL D'ALARME généré plus de 30 min avant la perte prévue de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne servirait pas à rappeler à l'OPERATEUR de déconnecter le PATIENT ou de mettre fin à la thérapie avant que la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne soit épuisée. Lorsque la fonctionnalité limitée est spécifiée pour 10 min ou moins, le SIGNAL D'ALARME en cas de perte du RESEAU D'ALIMENTATION et le SIGNAL D'ALARME en cas de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peuvent être combinés en un seul SIGNAL D'ALARME.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

c) APPAREIL DP ALIMENTE DE MANIERE INTERNE

En cas de début d'épuisement ou de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, la condition de sécurité suivante doit être remplie:

- avant l'épuisement de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, une activation d'un SIGNAL D'ALARME visuel et sonore au moins 10 min avant la perte d'alimentation prévue. Le cas échéant, il convient que la durée du SIGNAL D'ALARME donne à l'OPERATEUR le temps habituellement nécessaire pour déconnecter le PATIENT ou mettre fin à la thérapie. Le SIGNAL D'ALARME doit pouvoir durer au moins 1 min et doit être conforme à l'Article 208 (avec une exception permise sur la durée de PAUSE DE L'ALARME SONORE, en ce qui concerne le 208.6.3.1 et le 208.6.3.3.101).

Ou, en variante, après la perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore pendant au moins 1 min.

Dans les deux cas:

- des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.
- L'APPAREIL DP peut redémarrer automatiquement au rétablissement de l'alimentation, seulement si cela ne provoque aucune SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

NOTE 107 Le cas c) s'applique à l'APPAREIL DP lorsque l'UTILISATION PREVUE est réalisée par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, par exemple un APPAREIL DP portable.

NOTE 108 Le cas c) s'applique également aux APPAREILS DP qui peuvent assurer l'UTILISATION PREVUE par la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ou, en variante, par le RESEAU D'ALIMENTATION, ou en combinaison avec le RESEAU D'ALIMENTATION (par exemple, pour charger la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE en cours d'utilisation). Voir l'exigence supplémentaire relative à l'indication du mode de charge au paragraphe 15.4.4 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

NOTE 109 Les sources d'énergie du SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min ne sont pas considérées comme des SOURCES D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

NOTE 110 Pour le SIGNAL D'ALARME sonore de 1 min en cas de perte de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, le paragraphe 6.3.3.1 de l'IEC 60601-1-8 permet des écarts par rapport à l'ensemble de ses exigences. Voir également 208.6.3.3.2 et 208.6.3.3.101.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

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

L'Article 12 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Addition:

Les PROCEDURES d'essai du 12.4.4.101 au 12.4.4.105 donnent une vue d'ensemble des exigences minimales pour la validation d'un APPAREIL DP. Toutes les précisions ne sont pas données pour chaque PROCEDURE d'essai, et il incombe au laboratoire d'essai d'inclure ces précisions en fonction de l'APPAREIL DP spécifique et du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

Paragraphe complémentaires:

201.12.4.4.101 *Température de la SOLUTION DE DIALYSE

- a) Lorsque l'APPAREIL DP comprend un dispositif de chauffage de la SOLUTION DE DIALYSE, il doit également être équipé d'un SYSTEME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle de température, qui empêche la SOLUTION DE DIALYSE d'atteindre une température supérieure à 41 °C mesurée à l'extrémité PATIENT de la PARTIE APPLIQUEE. Ce mesurage peut être effectué à un autre emplacement, mais doit révéler une température inférieure à 41 °C au point de perfusion au PATIENT.

Le besoin d'une limite de basse température de la SOLUTION DE DIALYSE doit être traité dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

NOTE Il n'est pas possible de mesurer la température à la CONNEXION PATIENT.

- b) L'activation du SYSTEME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:
- l'arrêt du flux de la SOLUTION DE DIALYSE et du flux thermique vers le PATIENT;
 - l'activation des SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. Le SIGNAL D'ALARME peut être retardé selon les spécifications du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et en mesurant la température de la SOLUTION DE DIALYSE à l'extrémité PATIENT de la PARTIE APPLIQUEE. L'essai doit être effectué dans les conditions de flux les plus défavorables.

201.12.4.4.102 Pressions

Lorsque l'APPAREIL DP comprend une pompe conçue pour aider à délivrer la SOLUTION DE DIALYSE à la cavité péritonéale du PATIENT, la pompe ne doit pas être apte à produire une pression positive qui dépasse le niveau maximal spécifié par le FABRICANT.

Lorsque l'APPAREIL DP comprend une pompe conçue pour aider au drainage de la SOLUTION DE DIALYSE usée du PATIENT, la pompe ne doit alors pas être apte à produire une pression négative qui dépasse le niveau maximal spécifié par le FABRICANT.

NOTE 1 Des pressions excessives peuvent provoquer des dommages au péritoine.

NOTE 2 Les pressions excessives peuvent être empêchées par une conception de pompe intrinsèque ou par l'ajout d'un SYSTEME DE PROTECTION supplémentaire.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.103 Infusion d'air

- a) Lorsque l'APPAREIL DP comprend une pompe conçue pour aider à délivrer la SOLUTION DE DIALYSE à la cavité péritonéale du PATIENT, il doit également être équipé d'un SYSTEME DE PROTECTION qui empêche de pomper la quantité suffisante d'air dans la cavité péritonéale permettant de provoquer une SITUATION DANGEREUSE.

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 PERITONEALE.

- b) L'activation du SYSTEME DE PROTECTION doit soit empêcher l'air d'entrer dans la PARTIE APPLIQUEE, soit remplir les conditions de sécurité suivantes:
- l'arrêt de la pompe;
 - l'activation des SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. Le SIGNAL D'ALARME peut être retardé selon les spécifications du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.104 Débordement de la SOLUTION DE DIALYSE

- a) L'APPAREIL DP doit être équipé d'un SYSTEME DE PROTECTION qui empêche un excès de liquide d'être administré à la cavité péritonéale et de provoquer une SITUATION DANGEREUSE.
- b) L'activation du SYSTEME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:
- l'arrêt du flux de la SOLUTION DE DIALYSE vers le PATIENT;
 - l'activation des SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. Le SIGNAL D'ALARME peut être retardé selon les spécifications du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.105 Composition de la SOLUTION DE DIALYSE

- a) Le cas échéant, l'APPAREIL DP doit comporter un SYSTEME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle de préparation de liquide, qui empêche la SOLUTION DE DIALYSE d'atteindre le PATIENT, ce qui, en raison de sa composition, peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE.
- b) L'activation du SYSTEME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:
- empêcher la SOLUTION DE DIALYSE dont la composition est dangereuse d'atteindre le PATIENT;
 - l'activation des SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. Le SIGNAL D'ALARME sonore peut être retardé selon les spécifications du FABRICANT.

NOTE Un SYSTEME DE PROTECTION n'est pas nécessaire pour les APPAREILS DP qui utilisent uniquement des sacs pour SOLUTION DE DIALYSE préproduite, dont la composition fait l'objet d'un contrôle qualité. Cette composition n'est par ailleurs pas modifiée par les APPAREILS DP.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.106 SYSTEMES DE PROTECTION

Tous les SYSTEMES DE PROTECTION doivent être actifs tout au long du traitement, de la connexion du PATIENT à sa déconnexion. De plus, les SYSTEMES DE PROTECTION de la composition et de la température de la SOLUTION DE DIALYSE doivent être activés avant de connecter le PATIENT.

Une activation retardée des SYSTEMES DE PROTECTION après le début ou la reprise du traitement est possible si elle ne provoque pas de SITUATION DANGEREUSE.

Toute défaillance des SYSTEMES DE PROTECTION exigés du 201.12.4.4.101 au 201.12.4.4.105 doit apparaître de manière évidente à l'OPERATEUR avant le début de chaque traitement.

Chaque défaillance d'un SYSTEME DE PROTECTION exigé par 201.12.4.4 doit neutraliser la fonction correspondante contrôlée par le SYSTEME DE PROTECTION associé. L'OPERATEUR doit en être informé.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et des simulations de défaillance.

201.12.4.4.107 Prévention de la contamination par des produits chimiques

- a) Il ne doit pas être possible de traiter le PATIENT pendant que l'APPAREIL DP est en mode nettoyage, stérilisation ou désinfection. Les Paragraphes 4.7 et 11.8 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'appliquent.
- b) Les produits chimiques (par exemple, l'eau, la SOLUTION DE DIALYSE, le désinfectant ou le CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE) ne doivent pas s'écouler de l'APPAREIL DP dans le sens inverse d'une ligne d'alimentation, même en CONDITION DE PREMIER DEFECT.
- c) La connexion erronée du désinfectant, spécifié par le FABRICANT pour une utilisation avec l'APPAREIL DP en lieu et place du CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE ne doit pas provoquer de SITUATION DANGEREUSE.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels, des simulations de défaillance et l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.4.4.108 Sélection et changement des modes de fonctionnement

La sélection et le changement accidentels des modes de fonctionnement doivent être empêchés. Les ERREURS D'UTILISATION ainsi que les défaillances techniques doivent être prises en compte.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.109 * Préparation de la SOLUTION DE DIALYSE POUR DP EN LIGNE

Dans le cas où l'APPAREIL DP est destiné à la préparation de la SOLUTION DP EN LIGNE, le FABRICANT doit assurer que l'APPAREIL DP est capable de produire une SOLUTION DP stérile et apyrogène lorsque les instructions du FABRICANT sont suivies. Cette exigence doit également être respectée en CONDITION DE PREMIER DEFECT conformément au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

NOTE Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS DP qui utilisent une SOLUTION DE DIALYSE préproduite mise à disposition dans des poches.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

201.13.2.6 *Fuite de liquide

Addition:

Les parties de l'APPAREIL DP qui transportent du liquide doivent être construites de sorte que le liquide qui peut fuir sous l'effet d'une pression de fonctionnement normale n'expose pas le PATIENT à des DANGERS causés par le contact avec les parties électriques, par exemple en raison d'un court-circuit des LIGNES DE FUITE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) *au moyen d'une pipette, des gouttes d'eau potable sont appliquées sur les raccords, les joints et les tubulures susceptibles de se rompre, les parties mobiles étant en fonctionnement ou au repos, selon la condition la moins favorable;*

et en cas de doute pour l'essai a):

- b) *au moyen d'une seringue, un jet d'un liquide approprié pour la partie de l'APPAREIL DP est dirigé depuis les raccords, les joints et les tubulures susceptibles de se rompre, les parties mobiles étant en fonctionnement ou au repos, selon la condition la moins favorable.*

Après ces PROCEDURES, l'APPAREIL DP ne doit présenter aucun signe de mouillage des parties électriques non isolées ou d'isolation électrique susceptible d'être dégradée par l'eau potable ou le liquide choisi. En cas de doute, l'APPAREIL DP doit être soumis à l'essai de tension de tenue spécifié au 8.8.3 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La détermination d'autres DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES est vérifiée par examen de l'APPAREIL DP.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.14.13 *SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU IT

Addition:

Le transfert de données entre un RESEAU IT et l'APPAREIL DP ne doit pas provoquer de SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

NOTE 101 Indépendamment du présent document, l'IEC 80001-1:2021 [1] inclut des exigences selon lesquelles chaque FABRICANT DE DISPOSITIFS MEDICAUX met à la disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT contenant des informations sur les capacités du RESEAU IT du dispositif médical (3.5 FABRICANT(S) DE DISPOSITIFS MEDICAUX).

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

Paragraphe complémentaire:

201.14.13.101 *Caractéristiques de SECURITE spécifiques pour les APPAREILS DP utilisés dans les RESEAUX IT MEDICAUX

Les APPAREILS DP utilisés dans les RESEAUX IT MEDICAUX doivent contribuer à un fonctionnement sûr en matière de SECURITE (CYBERSECURITE).

Cela peut être réalisé, en plus d'autres moyens alternatifs, en suivant les recommandations du rapport technique IEC TR 60601-4-5:2021 [6], qui fournit des recommandations pour l'établissement de spécifications techniques de SECURITE fondées sur la sécurité. Le présent document invite également les rédacteurs de normes particulières à inclure des recommandations de base pour la détermination, par les FABRICANTS, des caractéristiques spécifiques de SECURITE applicables aux dispositifs médicaux (IEC TR 60601-4-5:2021, 4.6.3) pour les environnements spécifiques d'UTILISATION PREVUE des dispositifs médicaux couverts par la norme particulière.

Lorsque l'IEC TR 60601-4-5:2021 est utilisée, il convient de mettre en œuvre, selon le cas, les CONTRE-MESURES de SECURITE comme cela est spécifié dans les Articles 4 à 7, avec les ajouts spécifiques suivants apportés au paragraphe 4.6.3 en ce qui concerne les environnements spécifiques d'UTILISATION PREVUE à la dialyse:

- IEC TR 60601-4-5: *"outre la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, la FONCTION ESSENTIELLE appropriée du groupe de produits exigée (par exemple, la DISPONIBILITE en cas d'attaques de SECURITE en cours contre le RESEAU IT MEDICAL et les appareils connectés) même avec une fonctionnalité informatique temporairement réduite du DISPOSITIF MEDICAL"*

Normalement, les traitements par dialyse sont effectués dans un environnement clinique ou à domicile à accès contrôlé sous surveillance continue pendant les traitements, où le risque d'agressions physiques est limité. À cet égard, pendant ou après des attaques sur le RESEAU IT MEDICAL ou les connexions sans fil aux APPAREILS DP, il est recommandé que l'OPERATEUR soit en mesure de redémarrer le traitement sans connexion IT/sans fil, y compris de procéder à la désactivation de la fonctionnalité IT/sans fil pour effectuer des traitements de base, avec la possibilité de définir ou de rappeler les paramètres individuels de performance essentielle du PATIENT spécifiés dans le présent document (201.4.3.101) dans un scénario hors ligne sur l'APPAREIL DP.

- IEC TR 60601-4-5: *"fonctions d'ALERTE INCENDIE spécifiques appropriées pour l'accès d'urgence afin d'avoir la possibilité de contourner les mesures de SECURITE et la façon dont elles sont gérées (par exemple, par la journalisation, la signalisation des informations, le déclenchement d'une alarme) en cas de contournement intentionnel d'une mesure de SECURITE en raison de besoins de sécurité prioritaires"*

En raison de l'accès contrôlé aux environnements de soins cliniques ou à domicile avec une surveillance continue pendant les traitements, les APPAREILS DP n'exigent normalement pas de procédures d'authentification ou d'autorisation pour un accès au traitement normal. Par conséquent, aucune fonction supplémentaire d'ALERTE INCENDIE n'est nécessaire, à part la possibilité de déconnecter l'accès au réseau attaqué (y compris les connexions sans fil).

Lorsque l'authentification des OPERATEURS pour les réglages de traitement accessibles à l'OPERATEUR est en place pour l'interface utilisateur, il convient qu'une fonction d'ALERTE INCENDIE soit en mesure d'annuler cette authentification de l'OPERATEUR combinée à une entrée de journal protégée contre les modifications par l'OPERATEUR. Les interfaces du RESEAU IT, y compris celles de l'accès à distance, exigent généralement une authentification, mais il convient qu'elles ne comportent pas de fonction d'ALERTE INCENDIE, dans la mesure où un OPERATEUR se trouve toujours à proximité de l'appareil et du PATIENT.

- IEC TR 60601-4-5: *"NIVEAU DE SECURITE SL-T cible minimal approprié pour tous les environnements d'UTILISATION PREVUE, y compris les intégrations de réseau existant normalement dans ces environnements d'utilisation dans lesquels les APPAREILS EM sont généralement utilisés. Si des NIVEAUX DE SECURITE pour les environnements d'utilisation sont définis par d'autres documents, il convient de les prendre en compte et de les référencer"*

Sur la base des environnements spécifiques types d'UTILISATION PREVUE et des conceptions des APPAREILS DP, le NIVEAU DE SECURITE SL-T cible suivant peut être considéré comme approprié:

- APPAREILS DP domestiques non connectés: SL1 - Protection contre les violations occasionnelles ou fortuites;
- APPAREILS DP dans une unité de dialyse ou un environnement clinique connecté dans un réseau médical séparé du réseau public: SL2 - Protection contre les violations intentionnelles par des moyens simples avec de faibles ressources, des compétences génériques et une faible motivation;
- APPAREILS DP dans une unité de dialyse ou un environnement clinique connecté dans un réseau médical non séparé du réseau public/de l'Internet ou comprenant une communication sans fil: SL3 - Protection contre les violations intentionnelles par des moyens sophistiqués avec des ressources modérées, des compétences spécifiques à l'IACS et une motivation modérée;

- APPAREILS DP domestiques connectés à l'Internet: SL4 - Protection contre les violations intentionnelles par des moyens sophistiqués avec des ressources étendues, des compétences spécifiques à l'IACS et une forte motivation.

NOTE L'authentification des OPERATEURS n'est normalement pas nécessaire pour l'interface utilisateur physique, mais uniquement pour un accès à distance par l'intermédiaire d'interfaces de données.

Un niveau SL-T de SL2 ou supérieur est recommandé pour les mises à jour ou la restauration sécurisées des logiciels, à distance ou localement.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

Pour plus d'informations sur la manière d'utiliser les informations ci-dessus pour mettre en œuvre des CONTRE-MESURES DE SECURITE adéquates pour les dispositifs médicaux, se reporter directement à l'IEC TR 60601-4-5.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

Paragraphes complémentaires:

201.15.4.101 CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE

Lorsqu'une installation incorrecte du CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT, des dispositifs doivent être prévus pour assurer la fixation correcte du CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE à l'APPAREIL DP.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et de l'APPAREIL DP.

NOTE Pour évaluer les caractéristiques de non-raccordabilité des connecteurs de petite taille selon leur conception et leurs dimensions intrinsèques afin de réduire le RISQUE d'erreurs de raccordement entre l'APPAREIL DP et les ACCESSOIRES, voir l'ISO 80369-1:2018 [7].

201.15.4.102 ÉCOULEMENT

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

Au cours de la PROCEDURE, il est acceptable de restreindre l'ÉCOULEMENT pendant de courtes périodes pour compléter certaines étapes telles que le montage et l'amorçage avant de connecter le PATIENT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.1.101 Connecteurs de CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE

Il convient de différencier les différents conteneurs d'alimentation en CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE et en solutions de nettoyage par des connexions mécaniques aux connecteurs de CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE de l'APPAREIL DP, ou ces conteneurs et ces solutions doivent porter un marquage de couleur indélébile (voir l'ISO 23500-4:2024 [8]).

L'APPAREIL DP doit, de plus, empêcher le mélange des différents CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE et des solutions de nettoyage qui peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT, par une différenciation mécanique des connecteurs ou par un codage couleur de ceux-ci.

NOTE 1 L'utilisation de différents CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE pose un problème dans la mesure où la connexion du mauvais CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT. La conception des connecteurs et le codage couleur ont été reconnus comme des méthodes permettant de réduire le plus possible ce RISQUE. Il existe toujours un RISQUE résiduel que l'OPERATEUR provoque une SITUATION DANGEREUSE en ne suivant pas les instructions d'utilisation du FABRICANT.

Il convient que le FABRICANT s'efforce de réduire le plus possible toute erreur de connexion potentielle des CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE.

Les couleurs suivantes doivent être utilisées pour les connecteurs des CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE lorsque ces concentrés peuvent être aussi utilisés comme des concentrés d'hémodialyse:

- le connecteur pour l'acétate doit être de couleur blanche;
- le connecteur pour le composant acide dans la dialyse au bicarbonate doit être de couleur rouge;
- le connecteur pour le composant de bicarbonate dans la dialyse au bicarbonate doit être de couleur bleue;
- dans les cas où un même connecteur sert pour différents CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE, les marquages des couleurs respectives doivent être apposés sur ce connecteur. Par exemple, un connecteur commun pour le CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE à l'acétate et à l'acide doit être marqué en blanc/rouge.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE 2 L'ISO 23500-4 [8] spécifie des exigences pour le codage couleur des conteneurs de CONCENTRE DE SOLUTION DE DIALYSE.

201.16 * SYSTEMES EM

L'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.16.1 Exigences générales pour les SYSTEMES EM

Addition:

Les SYSTEMES EM n'ont pas encore été examinés de manière exhaustive en ce qui concerne l'ensemble du domaine de la dialyse dans le présent document. L'application de la GESTION DES RISQUES du point de vue des SYSTEMES EM est donc également recommandée pour les FABRICANTS d'APPAREILS DP, étant donné qu'une identification précise d'un FABRICANT particulier du SYSTEME EM complet est souvent impossible dans une clinique de dialyse (voir l'Article A.4 de l'Annexe informative A, ainsi que les paragraphes 4.2 et 16.1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020).

201.16.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM

d) conseils pour l'ORGANISME RESPONSABLE:

Addition:

- une liste des SITUATIONS DANGEREUSES (par exemple, augmentation des COURANTS DE FUITE) et des mesures de protection possibles lorsque l'APPAREIL DP est connecté à des SYSTEMES DE TRANSMISSION CENTRALISES, à des systèmes d'alimentation en EAU DE DIALYSE ou à d'autres systèmes centralisés de transport de liquides.

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

201.16.6.3 COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

NOTE Les méthodes possibles de réduction des COURANTS DE FUITE PATIENT sont l'utilisation d'anneaux conducteurs dans les SYSTEMES DE TRANSMISSION CENTRALISES et les systèmes centralisés d'alimentation en EAU DE DIALYSE ou le fait d'assurer que tous les points de raccordement de l'unité de dialyse ont le même potentiel et sont PROTEGES PAR MISE A LA TERRE (voir l'ISO 11197 [9]).

201.16.9.1 Bornes de branchement et connecteurs

Addition:

- Les connecteurs des systèmes d'adoucissement et de purification d'eau et des CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE doivent être marqués en couleur de façon permanente. Voir 201.15.4.1.101.
- Des marquages supplémentaires doivent être apposés de sorte que l'OPERATEUR puisse facilement affecter les CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE aux connecteurs de CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE convenablement marqués et appartenant aux SYSTEMES DE TRANSMISSION CENTRALISES de CONCENTRES DE SOLUTION DE DIALYSE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes.

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

202.8.1 * Généralités

Addition:

Les critères suivants de réussite/échec à l'essai d'IMMUNITE pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les PERTURBATIONS EM doivent être satisfaits par les APPAREILS DE DIALYSE PERITONEALE:

- Fonctions de SECURITE DE BASE énumérées au 201.12: La SECURITE DE BASE de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM doit continuer à fonctionner comme cela est prévu sans intervention de l'OPERATEUR. Aucune dégradation de la fonction de SECURITE DE BASE n'est admise en dessous du niveau de performance spécifié par le FABRICANT lorsque l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est utilisé comme cela est prévu. En variante, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM doit atteindre un état de sécurité.
- Fonctions de PERFORMANCES ESSENTIELLES: Après l'essai, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM doit continuer à fonctionner comme cela est prévu sans intervention de l'OPERATEUR. Pendant l'essai, la dégradation des performances est admise, mais aucune dégradation de cette nature n'est admise en dessous d'un niveau de performance spécifié par le FABRICANT lorsque l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est utilisé comme cela est prévu.
- Autres fonctions: Une perte de fonctions est admise, à condition que la fonction soit autorécupérable ou qu'elle puisse être rétablie par l'activation des commandes par l'OPERATEUR conformément aux instructions du FABRICANT.

NOTE 101 Un APPAREIL DP n'est pas considéré comme un appareil ou un système de maintien de la vie étant donné qu'un arrêt prématuré du traitement par dialyse n'est pas susceptible de provoquer des blessures graves ou la mort d'un PATIENT.

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition:

NOTE Un APPAREIL DP est normalement utilisé dans les environnements EM suivants:

- ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE (par exemple, dialyse à domicile ou portable);
- environnement des établissements de soins professionnels (par exemple, centres de dialyse ou services de dialyse dans les hôpitaux).

208 * Exigences générales, essais et recommandations pour les SYSTÈMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTÈMES ELECTROMEDICAUX

L'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

208.4 Exigences générales

Addition:

Lorsque l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL DP comprend un environnement de soins intensifs ou de chirurgie, il est acceptable de mettre en œuvre des SYSTÈMES D'ALARME supplémentaires qui diffèrent de ceux décrits dans les paragraphes suivants de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020:

- 6.1.2 Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorité;
- 6.3.2.2 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels;
- 6.3.3.1 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores.

Lorsque l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL DP comprend un environnement de soins intensifs ou de chirurgie et si des SYSTÈMES D'ALARME supplémentaires qui diffèrent de ceux décrits dans l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 sont mis en œuvre, alors:

- a) il convient que les réglages du SYSTÈME D'ALARME conforme à l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 soient ceux par défaut du FABRICANT. Lorsque les réglages du SYSTÈME D'ALARME conforme à l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 ne sont pas ceux par défaut du FABRICANT, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une déclaration sur ces réglages par défaut du FABRICANT;
- b) seul l'ORGANISME RESPONSABLE doit pouvoir modifier le SYSTÈME D'ALARME.

L'alinéa d) 1) i) du 6.3.3.1 de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 n'est pas applicable dans le cadre du présent document.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

Lorsque l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL DP ne comprend pas d'environnement de soins intensifs ou de chirurgie, les paragraphes suivants de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 ne sont pas obligatoires:

- 6.1.2 Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorité;
- 6.3.2.2 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels;
- 6.3.3.1 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores.

NOTE 1 Le paragraphe 7.8.1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, mais l'urgence de la réponse de l'OPERATEUR peut avoir des causes autres que celles dues au PATIENT. Les modifications introduites par cet ajout sont transférables au 7.8.1.

NOTE 2 Lorsqu'un EMETTEUR est équipé d'un jeu supplémentaire de SIGNAUX D'ALARME sonores afin de satisfaire au présent paragraphe, la mise en œuvre de SIGNAUX D'ALARME sonores conformes à l'Annexe G de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 n'est pas considérée comme exigée.

208.5.2.1 Instructions d'utilisation

Addition:

NOTE 101 Dans la liste et la description de chaque CONDITION D'ALARME possible, seules ces conditions avec une SITUATION DANGEREUSE résiduelle, hormis l'état de sécurité de l'APPAREIL DP sont suffisantes.

208.6.3 Génération des SIGNAUX D'ALARME

208.6.3.1 * Généralités

Addition:

Sauf spécification contraire dans le présent document, les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels doivent être activés. Le SIGNAL D'ALARME visuel doit rester activé pendant toute la durée de la CONDITION D'ALARME, tandis que la mise en pause sonore du SIGNAL D'ALARME sonore pendant la durée spécifiée au 208.6.3.3.101 a) est admise.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

208.6.3.3 SIGNAUX D'ALARME sonores

208.6.3.3.2 *Volume et caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Remplacement:

Selon les réglages hors usine du FABRICANT, pour tous les SIGNAUX D'ALARME sonores, l'APPAREIL DP doit produire un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dB(A) à une distance de 1 m de l'APPAREIL DP et à une position spécifiée par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par mesurage du niveau de pression acoustique pondéré A et de la pondération temporelle F du sonomètre (c'est-à-dire LAF_{max}) avec des instruments satisfaisant aux exigences des instruments de mesure de la classe 1, conformément à l'IEC 61672-1:2013 et aux conditions de champ libre, comme cela est spécifié dans l'ISO 3744:2010, mais uniquement au-dessus de la position spécifiée.

208.6.3.3.3 Niveau de pression acoustique réglable par l'OPERATEUR

Addition:

Lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE peut réduire le volume du SIGNAL D'ALARME sonore à zéro, un moyen alternatif, par exemple un SYSTEME D'ALARME REPARTI, doit être prévu pour signaler à l'OPERATEUR une CONDITION D'ALARME même en CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

Paragraphe complémentaire:

208.6.3.3.101 *Caractéristiques spéciales des SIGNAUX D'ALARME sonores pour les APPAREILS DP

Les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) Il ne doit être possible de désactiver les SIGNAUX D'ALARME qu'en utilisant la PAUSE DE L'ALARME SONORE. La période de PAUSE DE L'ALARME SONORE ne doit pas dépasser 10 min, sauf spécification contraire par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT;
- b) Il est possible de retarder le SIGNAL D'ALARME sonore pendant une durée spécifiée par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

NOTE 1 Pendant la phase de préparation ou pendant une interruption prévue du traitement, lorsqu'aucun PATIENT n'est connecté, les SIGNAUX D'ALARME sonores peuvent être désactivés.

NOTE 2 Un algorithme qui intensifie les SIGNAUX D'ALARME sonores actifs non résolus en augmentant leur niveau de pression acoustique dans le temps peut être approprié pour un PATIENT endormi, qui est généralement l'OPERATEUR.

NOTE 3 Pour les autres SIGNAUX D'ALARME, non traités dans le paragraphe 201.12.4.4, l'exigence de l'IEC 60601-1-8 s'applique, sauf spécification contraire du paragraphe lui-même (par exemple, 201.11.8).

- c) Si, pendant une période de PAUSE DE L'ALARME SONORE, une autre CONDITION D'ALARME survient et exige une réponse immédiate de l'OPERATEUR pour empêcher toute SITUATION DANGEREUSE, alors la période de PAUSE DE L'ALARME SONORE doit être interrompue.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT, le cas échéant.

208.6.8.4 Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

Supprimer le premier alinéa / la première phrase.

209 Exigences pour une conception écoresponsable

L'IEC 60601-1-9:2007, l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 ne s'appliquent pas.

NOTE L'IEC 60601-1-9 n'inclut pas de contenu significatif concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les PATIENTS et les OPERATEURS dans le domaine de la DIALYSE PERITONEALE.

210 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE

L'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 s'appliquent, avec l'ajout suivant:

Annexe A – Recommandations générales et justifications

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Définition 3.20 – REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE

Addition:

Les paramètres physiologiques sont, par exemple, la température corporelle ou la surhydratation. Le régulateur dans le circuit de commande compare le paramètre physiologique avec une valeur de référence et, sur la base de la différence entre ces deux valeurs, fait varier un signal de commande qui a une influence sur les grandeurs variables, comme la composition et la température de la SOLUTION DE DIALYSE.