

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-39

Première édition
First edition
1999-06

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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



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

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- **IEC Just Published**

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

- **Service clients**

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

- **IEC Just Published**

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

- **Customer Service Centre**

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

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-39

Première édition
First edition
1999-06

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

M

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-39 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue (2003-12) remplace la version monolingue anglaise.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-39: Particular requirements for the safety
of peritoneal dialysis equipment**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard 60601-2-39 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

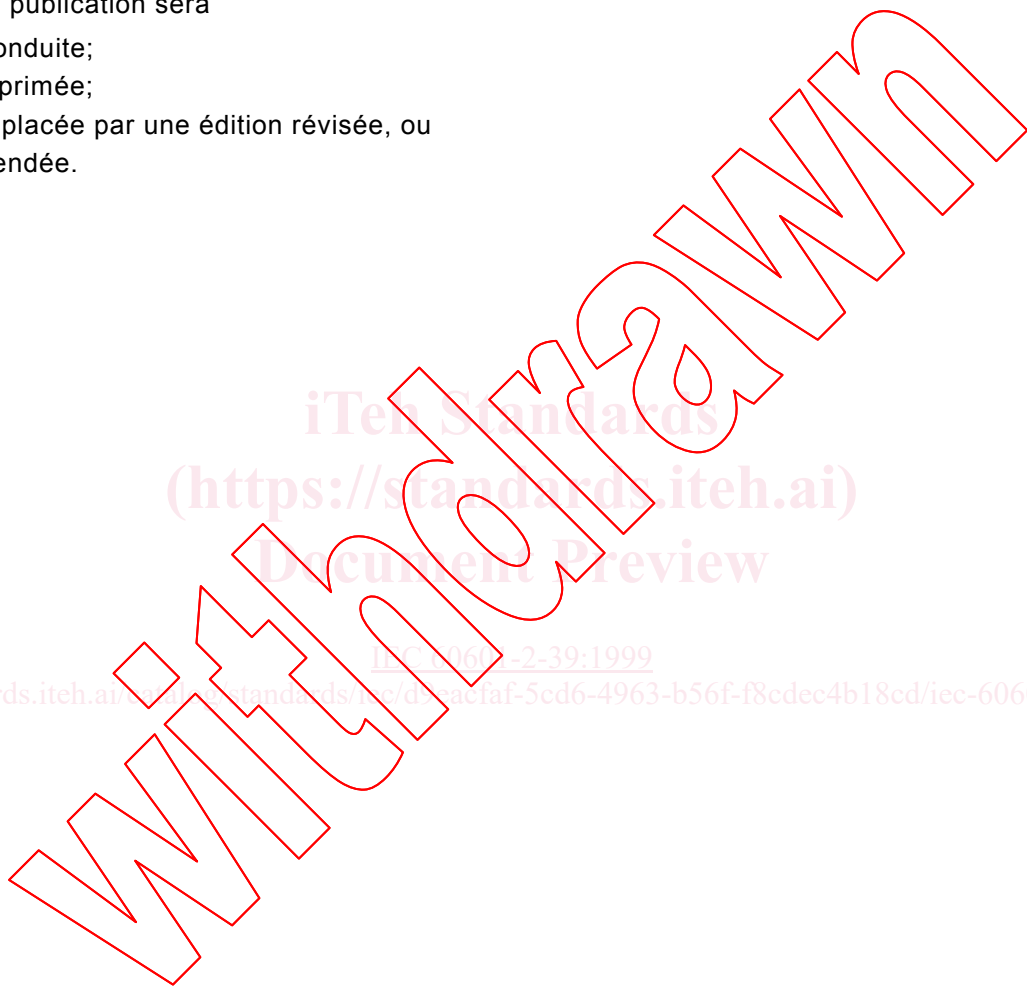
This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

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

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

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

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



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

[IEC 60601-2-39:1999](https://standards.iteh.ai/standards/iec/d5caefaf-5cd6-4963-b56f-f8cdec4b18cd/iec-60601-2-39-1999)

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d5caefaf-5cd6-4963-b56f-f8cdec4b18cd/iec-60601-2-39-1999>

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

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

Withdrawing

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

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d5caefaf-5cd6-4963-b56f-f8cdec4b18cd/iec-60601-2-39-1999>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/d5caefaf-5cd6-4963-b56f-f8cdec4b18cd/iec-60601-2-39-1999>

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

1.3 Normes particulières

Addition:

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

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

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