

**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
<b>SECTION UN – GENERALITES</b>	
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
<b>SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
<b>SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES</b>	
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient .....	16
<b>SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANIQUES</b>	
<b>SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRES OU EXCESSIFS</b>	
<b>SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MELANGES ANESTHESIQUES INFLAMMABLES</b>	
<b>SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES</b>	
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité .....	16
<b>SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES</b>	
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	18
<b>SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT</b>	
<b>SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION</b>	
59 Construction et montage.....	22
Annexes.....	24

## CONTENTS

FOREWORD.....	5
<b>SECTION ONE – GENERAL</b>	
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
<b>SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b>	
<b>SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS</b>	
19 Continuous leakage current and patient auxiliary currents .....	17
<b>SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	
<b>SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION</b>	
<b>SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES</b>	
<b>SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS</b>	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility .....	17
<b>SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT</b>	
51 Protection against hazardous output .....	19
<b>SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS</b>	
<b>SECTION TEN – CONSTRUCTION REQUIREMENTS</b>	
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.

Withdrawn

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

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

Withdrawn

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

#### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

#### 1 Domaine d'application et objet

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

##### 1.1 Domaine d'application

*Addition:*

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

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

##### 1.2 Objet

*Remplacement:*

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

##### 1.3 Normes particulières

*Addition:*

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

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

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



## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### SECTION ONE – GENERAL

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

#### 1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

##### 1.1 Scope

*Addition:*

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

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

##### 1.2 Object

*Replacement:*

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

##### 1.3 Particular Standards

*Addition:*

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

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

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme correspond à celle de la Norme générale. Les modifications apportées au texte de la Norme générale sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants:

“Remplacement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale est remplacé complètement par le texte de la présente norme.

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

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

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

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

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

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

Without  
©

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

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

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

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

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

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

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

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

Withhold