

**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