IEC 60601-2-24

Edition 2.0 2012-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

Appareils électromédicaux –
Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX XB

ICS 11.040.20

ISBN 978-2-83220-417-7

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 16
201.12 *Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 17
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 35
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 35
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 35
201.16 ME SYSTEMS 37
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 37
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 37
206 Usability 38
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 38
Annexes 42
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 43
Bibliography 58
Index of defined terms used in this particular standard 59

Figure 201.103 – Analysis periods 22
Figure 201.104a – Test apparatus for VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS 22
Figure 201.104b – Test apparatus for SYRINGE OR CONTAINER PUMPS 23
Figure 201.104 – Test apparatuses for different types of INFUSION PUMPS 23
Figure 201.105 – Start-up graph plotted from data gathered during the first 2 h of the test period 23
Figure 201.106 – Trumpet curve plotted from data gathered during the second hour of the test period 24
Figure 201.107 – Trumpet curve plotted from data gathered during the last hour of the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL 24
Figure 201.108 – Start-up graph over the stabilization period 25
Figure 201.109 – Trumpet curve plotted from data at the end of the stabilization period 25

Figure 201.110 – Start-up curve over the stabilization period for quasi-continuous output pumps 26
Figure 201.111 – Trumpet curve plotted from data at the end of the stabilization period for quasi-continuous pumps 26
Figure 201.112 – Test apparatus to determine the OCCLUSION ALARM THRESHOLD and BOLUS volumes 33
Figure AA.101 – Start-up graph 49
Figure AA.102 – Trumpet curve 49
Figure AA.103 – Calculation for E_p(max.) and E_p(min.) 52
Figure AA.104 – Sampling protocol 53
Figure AA.105 – Observation windows 54
Figure AA.106 – Distribution of parent variate X 55
Figure AA.107 – Distribution of observation windows 56
Figure AA.108 – The statistical trumpet graph 56

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 12
Table 201.102 – Set rates, BOLUS volumes and test apparatus for the accuracy tests of 12.1.102 to 12.1.107 31
Table 202.101 – Test levels 37
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities and related situations 39
Table 208.102 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS 40

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

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) 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 IEC 60601-2-24 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-24 published in 1998. This edition constitutes a technical revision according to IEC 60601-1:2005+A1:2012 with new clause numbering, including usability and alarms.

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

FDIS	Report on voting
62D/1026/FDIS	62D/1039/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular 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.

In this standard, 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 THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, 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 standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, 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 standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

This particular standard deals with the safety of INFUSION PUMPS and INFUSION CONTROLLERS. The relationship between this particular standard, IEC 60601-1:2005+A1:2012, and the collateral standards is explained in 1.3.

The safe use of INFUSION PUMPS and controllers is primarily the responsibility of the OPERATOR. It is also recognized that OPERATORS should be trained in the operation of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and that safe use of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT can only be achieved if it is operated in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use. The minimum specified safety requirements are considered to provide a practical degree of safety in operation. It is the responsibility of the MANUFACTURER to ensure that the requirements of this particular standard are reliably implemented. This particular standard has been developed in accordance with these principles.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This Particular Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFUSION PUMPS and VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This standard applies to ADMINISTRATION SETS insofar as their characteristics influence the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of INFUSION PUMPS and VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS. However this standard does not specify requirements or tests for other aspects of ADMINISTRATION SETS

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.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard specifies the requirements for ENTERAL NUTRITION PUMPS, INFUSION PUMPS, INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE, SYRINGE OR CONTAINER PUMPS, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS and VOLUMETRIC INFUSION PUMPS, as defined in 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 and 201.3.223.

These particular standard does not apply to the following:

a) devices specifically intended for diagnostic or similar use (e.g. angiography or other pumps permanently controlled or supervised by the OPERATOR);

b) devices for extracorporeal circulation of blood;

c) implantable devices;

d) ME EQUIPMENT specifically intended for diagnostic use within urodynamics (measurement of pressure-volume relationship of the urinary bladder when filled through a catheter with water);

e) ME EQUIPMENT specifically intended for diagnostic use within male impotence testing (measurement of amount of liquid infused, necessary to maintain a preset pressure level for maintaining penile erection: cavernosometry, cavernosography);

f) devices covered by ISO 28620.

---

[1] The general standard is IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ENTERAL NUTRITION PUMPS, INFUSION PUMPS, INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE, SYRINGE OR CONTAINER PUMPS, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS and VOLUMETRIC INFUSION PUMPS, as defined in 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 and 201.3.223.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-8:2006 apply as modified in Clauses 202, 206 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. 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 general standard 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 the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) 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 particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard 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, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Addition:

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

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use – Specification and test methods*

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 64
INTRODUCTION 66
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 67
201.2 Références normatives 69
201.3 Termes et définitions 70
201.4 Exigences générales 72
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 73
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 74
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 74
201.8 Protection contre les DANGERS électriques provenant des APPAREILS EM 76
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 77
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés et excessifs 77
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 77
201.12 *Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 78
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 97
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 98
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 98
201.16 SYSTÈMES EM 99
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 100
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 100
206 Aptitude à l'utilisation 101
208 Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux 101
Annexes 105
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 106
Bibliography 121
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 122

Figure 201.103 – Périodes d'analyse 83
Figure 201.104a – Appareillage d'essai pour les **POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES** et les **RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES** 84
Figure 201.104b – Appareillage d'essai pour les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS 84
Figure 201.104 – Appareillages d'essai pour les différents types de **POMPES À PERFUSION** 84
Figure 201.105 – Courbe de démarrage tracée à partir des données recueillies au cours des 2 premières heures de la période d'essai 85
Figure 201.106 – Courbe en trompette tracée à partir des données recueillies au cours de la deuxième heure de la période d'essai 85
Figure 201.107 – Courbe en trompette tracée à partir des données recueillies au cours de la dernière heure de la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION 86
Figure 201.108 – Courbe de démarrage pendant la période de stabilisation 87
Figure 201.109 – Courbe en trompette tracée à partir des données à la fin de la période de stabilisation 87

Figure 201.110 – Courbe de démarrage pendant la période de stabilisation pour les pompes à sortie quasi-continue 88
Figure 201.111 – Courbe en trompette tracée à partir des données à la fin de la période de stabilisation pour les pompes à sortie quasi-continue 88
Figure 201.112 – Dispositif d'essai pour déterminer le SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION et les volumes de BOLUS 96
Figure AA.101 – Graphique de démarrage 112
Figure AA.102 – Courbe en trompette 113
Figure AA.103 – Calcul de E_p(max.) et E_p(min.) 116
Figure AA.104 – Protocole d'échantillonnage 117
Figure AA.105 – Fenêtres d'observation 118
Figure AA.106 – Distribution de la variable associée X 118
Figure AA.107 – Distribution des fenêtres d'observation 119
Figure AA.108 – Graphique statistique en trompette 120

Tableau 201.101 –Exigences réparties pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES 73
Tableau 201.102 – Débits réglés, volumes de BOLUS et appareillage d'essai pour les essais de précision de 12.1.102 à 12.1.107 93
Tableau 202.101 – Niveaux d'essai 100
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME et situations connexes 102
Tableau 208.102 – Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores 104

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion

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 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 la CEI. La CEI 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 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-24 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 deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-24 publiée en 1998, dont elle constitue une révision technique conformément à la CEI 60601-1:2005+A1:2012, avec une nouvelle numérotation des articles, y compris l'aptitude à l'utilisation et les alarmes.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1026/FDIS	62D/1039/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, 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 romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

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

Dans la présente norme, 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 la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "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 à la présente norme;
– "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 d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

La présente norme particulière traite de la sécurité des POMPES A PERFUSION et des RÉGULATEURS DE PERFUSION. La relation entre la présente norme particulière, la CEI 60601-1:2005+A1:2012, et les normes collatérales est donnée en 1.3.

L'utilisation en toute sécurité des POMPES A PERFUSION et de leurs régulateurs incombe avant tout à l'OPÉRATEUR. Il est également admis qu'il convient que les OPÉRATEURS soient formés au maniement des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et que la sécurité d'utilisation des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX n'est possible que si les instructions d'utilisation du FABRICANT sont respectées. On considère que les exigences de sécurité minimales spécifiées assurent en pratique la sécurité lors du fonctionnement. Il est de la responsabilité du FABRICANT de s'assurer que les exigences de la présente norme particulière sont mises en œuvre de façon sûre. La présente norme particulière a été mise au point conformément à ces principes.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Particulière s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des POMPES À PERFUSION et des RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, désignés ci-après par les APPAREILS EM.

La présente norme s'applique aux NÉCESSAIRES DE PERFUSION dans la mesure où leurs caractéristiques ont une influence sur la SÉCURITÉ DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES des POMPES À PERFUSION et des RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES. Toutefois, la présente norme n'indique pas d'exigences ou d'essais pour d'autres aspects des NÉCESSAIRES DE PERFUSION.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM, ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière spécifie les exigences applicables aux POMPES DE NUTRITION ENTÉRALE, aux POMPES À PERFUSION, aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, aux POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS, aux RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et aux POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, tels que définis dans 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 et 201.3.223.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux appareils suivants:

a) les appareils spécifiquement destinés au diagnostic ou à un usage de même nature (par exemple angiographie ou autres pompes contrôlées ou surveillées en permanence par l'OPÉRATEUR);

b) les appareils de circulation extracorporelle de sang;

c) les appareils implantables;

d) les APPAREILS EM spécifiquement destinés au diagnostic urodynamique (mesure de la relation pression-volume dans une vessie remplie d'eau par un cathéter);

---

[1] La norme générale est la CEI 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

e) les APPAREILS EM spécifiquement destinés au diagnostic de l'impuissance (mesure de la quantité de liquide perfusé nécessaire pour maintenir un niveau de pression prédéfini entretenant l'érection: cavernosométrie, cavernosographie);

f) les appareils couverts par l'ISO 28620.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les POMPES POUR NUTRITION ENTÉRALE, les POMPES À PERFUSION, les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS, les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, tels que définis dans 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 et 201.3.223.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables répertoriées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2, la CEI 60601-1-6 et la CEI 60601-1-8 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202, 206 et 208. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) 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 la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est entièrement remplacé par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc, et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés 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 la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale 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 la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-2:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

Addition:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique – Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical – Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*