



# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

---

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

PRICE CODE  
CODE PRIX



## CONTENTS

FOREWORD.....	3
201.1 Scope, object and related standards .....	5
201.2 Normative references .....	6
201.3 Terms and definitions.....	7
201.4 General requirements.....	8
201.5 General requirements for testing of PD EQUIPMENT .....	8
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	8
201.7 PD EQUIPMENT identification, marking and documents .....	8
201.8 Protection against electrical HAZARDS from PD EQUIPMENT .....	10
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	10
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	10
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	11
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	11
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....	13
201.16 ME SYSTEMS .....	13
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	13
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests .....	13
203 General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.....	14
206 Usability.....	14
208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	14
209 Requirements for the reduction of environmental impacts.....	14
210 Process requirements for the development of physiologic closed-loop controllers .....	14
Annexes .....	15
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	15
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....	16
Index of defined terms used in this particular standard.....	17

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-39: Particular requirements for 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 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 IEC 60601-2-39 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 60601-2-39. It constitutes a technical revision. Major changes since the last edition include a summary of additional essential performance requirements.

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

Enquiry draft	Report on voting
62D/555/CDV	62D/638/RVC

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 collateral 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 collateral standard will remain unchanged until the maintenance result 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.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### 201.1 Scope, object and related standards

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

##### 201.1.1 Scope

*Replacement:*

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT as defined in 201.3.208, 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.

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 standard can also be applied to PD EQUIPMENT used for compensation or alleviation of disease, injury or disability.

These particular requirements do not apply to the DIALYSING SOLUTION, or the DIALYSING SOLUTION CIRCUIT.

##### 201.1.2 Object

*Replacement:*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for PD EQUIPMENT as defined in 201.3.208.

##### 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 2 of this particular standard.

The requirements of IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-8 do not apply to this standard.

#### **201.1.4 Particular standards**

##### *Replacement:*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard 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 sections, 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 or figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures 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 section, clause or subclause in this particular standard, the section, 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:

##### *Addition:*

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 60601-1-10:2007, *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*

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	19	
201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes .....	22
201.2	Références normatives .....	23
201.3	Termes et définitions .....	24
201.4	Exigences générales .....	25
201.5	Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS DP .....	25
201.6	Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....	26
201.7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS DP .....	26
201.8	Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS DP .....	27
201.9	Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM .....	28
201.10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....	28
201.11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	28
201.12	Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses .....	28
201.13	SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut .....	30
201.14	SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	30
201.15	Construction de L'APPAREIL EM .....	30
201.16	SYSTÈMES EM .....	30
201.17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....	30
202	Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais .....	31
203	Exigences générales pour la radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic .....	31
206	Aptitude à l'utilisation .....	31
208	* Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux .....	31
209	Exigences pour une conception éco-responsable .....	31
210	Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée .....	31
Annexes .....	32	
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables .....	32	
Annex AA (informative) Guide général et justifications .....	33	
Index des termes définis dans la présente norme particulière .....	34	

## 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 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 techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. 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'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 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 seconde édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-39 dont elle constitue une révision technique. Les changements principaux depuis la dernière édition incluent un résumé des exigences de performances essentielles.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62D/555/CDV	62D/638/RVC

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 conformément aux 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.*
- Les 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.
- LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

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, 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 CEI 60601, 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 maintenance 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.

## 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 la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement:*

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM DE DIALYSE PÉRITONÉALE définis dans le 201.3.208, désignés ci-après sous le terme APPAREILS DP. Elle s'applique aux APPAREILS DP destinés à être utilisés soit par le personnel médical soit sous la supervision d'experts médicaux, y compris les APPAREILS DP mis en fonctionnement par le PATIENT, que l'APPAREIL DP soit utilisé 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 SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si cela 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 de L'APPAREIL 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 de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme peut également être appliquée aux APPAREILS DP utilisés pour le traitement ou le soulagement des maladies, des blessures ou des incapacités.

Ces exigences particulières ne s'appliquent pas à la SOLUTION DE DIALYSE, OU au CIRCUIT DE LA SOLUTION DE DIALYSE .

##### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS PD définis dans le 201.3.208.

##### 201.1.3 Normes collatérales

*Addition:*

Cette norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 2 de la présente norme particulière.

Les exigences de la CEI 60601-1-3 et de la CEI 60601-1-8 ne s'applique pas.

#### **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 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.

Pour plus de concision, la norme CEI 60601-1-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par la norme générale. Les normes collatérales sont citées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, 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(ont) 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 mots suivants:

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément 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 par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes additionnelles sont repérées en lettres majuscules AA, BB, etc., et les points additionnels sont repérés en lettres minuscules aa, bb), etc.

Les paragraphes et figures supplémentaires 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 normes collatérales applicables et à norme particulière considérées ensemble.

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 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:

*Addition :*

*CEI 60601-1-9:2007, Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

*CEI 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*