

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



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
essentiels 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.

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 $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$	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 standard¹ 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*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 57.

Replacement:

201.3.8

APPLIED PART

part of ME EQUIPMENT, including the infusion liquid pathway, that in NORMAL USE necessarily comes into physical contact with the PATIENT for ME EQUIPMENT to perform its function

Addition:

201.3.201

ADMINISTRATION SET

accessory that convey(s) liquid from the supply via the ME EQUIPMENT to the PATIENT

201.3.202

ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL

time recommended by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT for using the ADMINISTRATION SET

201.3.203

INTENDED BOLUS

discrete quantity of liquid which is intended to be delivered by the ME EQUIPMENT

201.3.204

ENTERAL NUTRITION PUMP

INFUSION PUMP where the liquid is used for enteral nutrition

201.3.205

FREE FLOW

unintended flow to a PATIENT through an ADMINISTRATION SET which is not controlled by the INFUSION PUMP, for example, due to the unintended effects of gravity/pressure by the removal of the ADMINISTRATION SET from the INFUSION PUMP

201.3.206

INFUSION PUMP

ME EQUIPMENT intended to regulate the flow of liquids into the PATIENT under pressure generated by the pump

Note 1 to entry: The INFUSION PUMP may provide one or more of the following types of flow:

- type 1: continuous infusion;
- type 2: non-continuous infusion;
- type 3: discrete delivery of a bolus;
- type 4: PROFILE PUMP;

201.3.207

INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE

INFUSION PUMP intended to be carried continuously by the PATIENT

201.3.208

INTERMEDIATE RATE

test rate for the comparison of different kind of pumps

Note 1 to entry: The specific level of the rate differs for various types of equipment:

- for VOLUMETRIC INFUSION PUMP and VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER, set the rate to 25 ml/h;
- for SYRINGE OR CONTAINER PUMP, set the rate to 5 ml/h;
- for INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE, set the rate specified by the MANUFACTURER as typical for the ME EQUIPMENT.

201.3.209

KEEP OPEN RATE

KOR

low predetermined rate(s) to which the INFUSION PUMP reverts under specified conditions with the object of keeping the PATIENT LINE open

Note 1 to entry: The abbreviation KVO (Keep-Vein-Open) is commonly used as a synonym of KOR.

201.3.210**MAXIMUM INFUSION PRESSURE**

maximum pressure which can be generated by the INFUSION PUMP under conditions of total occlusion at the end of the PATIENT LINE

201.3.211**MINIMUM RATE**

lowest rate selectable by the OPERATOR, but not less than 1 ml/h

*** 201.3.212****MAXIMUM SELECTABLE RATE**

highest rate selectable by the OPERATOR if higher than the INTERMEDIATE RATE

*** 201.3.213****MINIMUM SELECTABLE RATE**

lowest rate selectable by the OPERATOR if lower than the MINIMUM RATE

201.3.214**OCCLUSION ALARM THRESHOLD**

value of the physical quantity at which the occlusion alarm is activated

201.3.215**PATIENT END**

that end of the PATIENT LINE where connection to the PATIENT takes place

201.3.216**PATIENT LINE**

that part of the ADMINISTRATION SET between the ME EQUIPMENT and the PATIENT

201.3.217**REGION OF CONTROL**

that part of the ME EQUIPMENT within which flow regulation, flow shut-off or air detection occurs, within the body of the ME EQUIPMENT or remotely

201.3.218**PROFILE PUMP**

INFUSION PUMP intended for controlled infusion of liquids into the PATIENT by means of a programmed sequence of delivery rates

201.3.219**SUPPLY LINE**

that part of the ADMINISTRATION SET between the liquid supply and the ME EQUIPMENT

201.3.220**SYRINGE OR CONTAINER PUMP**

INFUSION PUMP intended for controlled infusion of liquids into the PATIENT by means of one or more single action syringe(s) or similar container(s) (e.g. where the cartridge/bag is emptied by positive pressure applied to the cartridge/bag) in which the delivery rate is indicated in volume per unit of time or units related to drug dosage.

201.3.221**UNINTENDED BOLUS**

unintended discrete quantity of liquid which is delivered after release of an occlusion

201.3.222

VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER

ME EQUIPMENT intended to regulate the flow of liquid into the PATIENT under positive pressure generated by gravitational force in which the delivery rate is indicated by the ME EQUIPMENT in volume per unit of time

201.3.223

VOLUMETRIC INFUSION PUMP

INFUSION PUMP in which the delivery rate is indicated in volume per unit of time or units related to drug dosage, but excluding SYRINGE OR CONTAINER PUMPS

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies except as follows.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclause:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Accuracy tests for VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS, VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and SYRINGE OR CONTAINER PUMPS	201.12.1.102
Accuracy tests for INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE type 1	201.12.1.103
Accuracy tests for INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE type 2	201.12.1.104
Accuracy tests for INFUSION PUMP type 3	201.12.1.105
Accuracy tests for INFUSION PUMP type 4	201.12.1.106
Accuracy tests for INFUSION PUMP type 5	201.12.1.107
Protection against UNINTENDED BOLUS volumes and occlusion	201.12.4.4.104
ALARM SIGNALS of HIGH PRIORITY according to Table 208.101 NOTE For ALARM CONDITIONS resulting from ME EQUIPMENT failure no EMC and environmental testing is necessary.	208.6.1.2.101

201.4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

SINGLE FAULT CONDITIONS occurring in those protective systems specified in 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.105 and 201.12.4.4.107 shall become obvious to the OPERATOR within the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL.

NOTE Acceptable methods of complying with this requirement are, for example:

- 1) a safety system check initiated and controlled by the ME EQUIPMENT, first at the beginning of the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL, and then repeated continuously as warranted;
- 2) one or more protective systems checks initiated by the OPERATOR and controlled by the ME EQUIPMENT within the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL, with the OPERATOR initiating checks before or during the infusion;

- 3) a safety system check carried out by the OPERATOR at least once within the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL (see the 21st dashed item of 201.7.9.2.101).

The following are not regarded as SINGLE FAULT CONDITIONS, but are regarded as NORMAL CONDITIONS:

- leakage from the ADMINISTRATION SET and/or the liquid supply;
- depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE;
- mispositioning and/or incorrect filling of a drop chamber;
- air in the SUPPLY LINE or that part of the ME EQUIPMENT within which flow regulation, flow shut-off or air detection occurs;
- pulling on the PATIENT LINE (see ISO 8536-4).

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.2 Number of samples

Addition:

The MANUFACTURER shall define the number of samples of INFUSION PUMP / INFUSION CONTROLLERS and ADMINISTRATION SET(S) with regard to accuracy in the technical documentation.

Compliance is checked by review of the technical documentation

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.6 Mode of operation

Replacement

ME EQUIPMENT shall be classified for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.1 Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Addition:

The ME EQUIPMENT shall be marked with an arrow or other appropriate symbol indicating the correct direction of flow if the ADMINISTRATION SET can be incorrectly loaded;

Compliance is checked by inspection.

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

If detachable liquid reservoirs or PATIENT LINE(S) of specific sizes or brands, or containing specific concentrations of drugs need to be used to maintain safe NORMAL USE of the ME EQUIPMENT, then relevant markings shall be fixed or indicated in a prominent place on the ME EQUIPMENT which either identify those conditions or provide location of such information.

Compliance is checked by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall also include the following:

- the INTENDED USE including environment conditions;
- a warning of the consequences of the use of unsuitable ADMINISTRATION SET(S);
- permitted ME EQUIPMENT orientation and methods and precautions concerning its mounting, for example, stability on a pole, if applicable;
- * instructions regarding ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL to maintain the specified performance;
- instructions regarding the use of clamps on an ADMINISTRATION SET, the avoidance of FREE FLOW conditions and the procedure to be followed when changing liquid containers;
- where gravity is relevant to performance, the acceptable height range of the liquid container above the PATIENT and/or pump;
- the means provided to protect the PATIENT from air infusion;
- a statement of the MAXIMUM INFUSION PRESSURE generated by the ME EQUIPMENT;
- a statement of the OCCLUSION ALARM THRESHOLD of the ME EQUIPMENT;
- a statement of the maximum time for activation of the occlusion alarm when the ME EQUIPMENT is operating at the MINIMUM RATE, INTERMEDIATE RATE and the MINIMUM SELECTABLE RATE and at the minimum and maximum selectable OCCLUSION ALARM THRESHOLD (see 201.12.4.4.104). The MANUFACTURER shall also state that temperature and length of ADMINISTRATION SET affect the time, if applicable;
- a statement of the UNINTENDED BOLUS at the INTERMEDIATE RATE at the minimum and maximum OCCLUSION ALARM THRESHOLDS (see also 201.12.4.4.104);
- a statement regarding management of the entrapped UNINTENDED BOLUS before occlusion release;
- precautions required with drop detectors, for example with respect to placement, cleanliness, liquid level, ambient light;
- *the typical operating time when the ME EQUIPMENT is operating from the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE at the INTERMEDIATE RATE and, for VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS, also at the MAXIMUM SELECTABLE RATE with a new and fully charged battery;
- a statement of KEEP OPEN RATE(S), and when initiated;
- a list of alarms and their operating conditions;
- *if applicable, a warning that under certain circumstances the specified accuracy may not be maintained and details of those circumstances.
- *reference to a guide on the HAZARDS associated with the interconnection of other infusion systems or ACCESSORIES to the PATIENT LINE;
- the rate obtained when the prime/purge or BOLUS control is operated, and a statement of any alarm disabled;
- the selectable rate range and the increments of selection;

- if applicable, guidance on tests to permit the OPERATOR to check the correct functioning of alarm(s) and the operational safety of the ME EQUIPMENT;
- data as evaluated by the test methods of 201.12.1.102 to 201.12.1.109 at the rates indicated in Table 201.102, including an explanation for the OPERATOR of the data presentation;
- *the maximum volume that may be infused under SINGLE FAULT CONDITIONS;
- a list of the allowed ADMINISTRATION SET(S) with their stated accuracy in accordance with the test methods mentioned in 201.12.1;
- if changing between different allowed ADMINISTRATION SETS can result in an unacceptable RISK if no changes are made to the ME EQUIPMENT, a statement regarding the procedure to be followed to guarantee the stated accuracy shall be included;
- the range of infusion rates and the conditions (e.g. temperature) for which the stated accuracy is valid;
- a list of ACCESSORIES (e.g. drop sensor) for use with the ME EQUIPMENT which are necessary to maintain the accuracy stated in accordance with the test methods mentioned in 201.12.1 and safe use;
- If applicable, description of how the ME EQUIPMENT operates if communication is lost with the remote control device.

NOTE If the ME EQUIPMENT is part of a ME SYSTEM, the description can be part of the instruction for use of the ME SYSTEM)

- *For PROFILE PUMPS the programmed sequence of delivery rates.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclause:

201.7.9.3.101 Additional technical description

The technical description shall include the following:

- *the sensitivity of the air detector, if included to comply with 201.12.4.4.107, over the specified range of rates for a single bubble. For INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE using insulin, the sensitivity of the air detector could e.g. be expressed as the maximum underinfusion until triggering of the air detector (or similar) if air detection is provided.
- if applicable, the PROCESS for calibration of the ME EQUIPMENT;
- a description of any battery charging system;
- a functional description of the means provided to protect the PATIENT from overinfusion and, where applicable, underinfusion resulting from ME EQUIPMENT error or partial or total blockage of the ADMINISTRATION SET;
- The MANUFACTURER shall disclose the identification of ADMINISTRATION SET(S) used for all the tests in this standard,
- If the ME EQUIPMENT cannot be programmed in volume per unit time, and does not display the rate in volume per unit time, the formula for calculating volume per unit time.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Additional subclause:

201.8.3.101 Additional requirements for classification of APPLIED PARTS

APPLIED PARTS of an INFUSION PUMP shall be TYPE BF or TYPE CF APPLIED PARTS.

Check compliance by inspection.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies except as follows:

201.11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS requiring the handling of liquids in NORMAL USE shall be so constructed that spillage does not wet parts that could result in a HAZARDOUS SITUATION.

Compliance is checked by the test according to IEC 60529 IPX1 or better:

After these PROCEDURES, the ME EQUIPMENT is to pass the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests and is to show no signs of wetting of uninsulated electrical parts or electrical insulation of parts that could result in a HAZARDOUS SITUATION and is to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Covers and other parts, for example, battery compartment covers, which can be removed without the aid of a TOOL, are left in position during the test. Where carrying pouches are specified by the MANUFACTURER as forming part of the protection against ingress of liquids, then the test is carried out with the ME EQUIPMENT in the carrying pouch. Where no such specification exists then the carrying pouch is removed prior to the test.

ME EQUIPMENT shall be appropriate to the environment of use and at least IPX2.

Replacement of compliance statement:

After these PROCEDURES, the ME EQUIPMENT is to show no signs of bridging of insulation (or electrical components) that could result in a HAZARDOUS SITUATION in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection) followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests.

Compliance is checked by inspection and by application of the tests of IEC 60529. Verify that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT*Addition:**Additional subclauses:***201.11.8.101 Power supply/SUPPLY MAINS interruption TECHNICAL ALARM CONDITIONS****201.11.8.101.1 SUPPLY MAINS interruption TECHNICAL ALARM CONDITION**

For ME EQUIPMENT that is powered from the SUPPLY MAINS only, if the ME EQUIPMENT is in operation and there is an accidental disconnection or failure of the SUPPLY MAINS the ME EQUIPMENT shall give an ALARM SIGNAL of LOW PRIORITY. Under that condition, the ALARM SIGNAL shall be maintained for at least 3 min or until power is restored, whichever is the less.

NOTE ME EQUIPMENT may stop infusion.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

**201.11.8.101.2 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE depletion
TECHNICAL ALARM CONDITION**

ME EQUIPMENT which utilizes an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE either as a primary or standby supply shall give an ALARM SIGNAL of LOW PRIORITY at least 30 min before delivery ceases due to battery exhaustion.

The visual ALARM SIGNAL indication does not apply to INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE e.g. using insulin.

Compliance is checked by inspection and functional tests when the ME EQUIPMENT is operated at the INTERMEDIATE RATE and with a new and fully charged battery.

If the SUPPLY MAINS and the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE both fail the ME EQUIPMENT shall give an ALARM SIGNAL of HIGH PRIORITY and cease delivery. The alarm shall be maintained for the duration of at least 3 min.

This requirement does not apply to INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE e.g. using insulin.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.12 *Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments*Additional subclauses:***201.12.1.101 *General formula**

The ME EQUIPMENT shall maintain the MANUFACTURER'S stated accuracy or better over the recommended ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL.

Compliance is checked, using the tests prescribed in 201.12.1.102 to 201.12.1.108, to verify the accuracy of the ME EQUIPMENT according to its defined type and the MANUFACTURER'S

disclosure of accuracy. If the ME EQUIPMENT does not fall into one of the defined categories use the appropriate test from 201.12.1.102 to 201.12.1.108.

Definition of terms given in 201.12.1.102 to 201.12.1.108

rate r	the delivery rate selected by the OPERATOR
flow	the measured output in volume per unit of time
BOLUS	a discrete quantity of liquid which is delivered in a short time as an infusion but not part of a priming routine
sample interval S	the time between successive mass readings or drop counts
test period T	the total duration of the test from start to finish
analysis period T_0	designated as the first 2 h of the test period
analysis period T_1	designated as the second hour of test period
analysis period T_2	designated as the last hour of the test period
analysis period T_x	the analysis period specified as T_0 , T_1 or T_2
W	the total mass
W_i	the i^{th} mass sample over a specified analysis period
W_j	mass sample at the end of a specified analysis period or test period
W_k	mass sample at the start of a specified analysis period
A	overall mean percentage flow error measured over the analysis period T_1
B	overall mean percentage flow error measured over the analysis period T_2
P	observation window duration
$E_p(\text{max.})$	maximum measured error in observation window of specified duration
$E_p(\text{min.})$	minimum measured error in observation window of specified duration
shot pattern	a sequence of BOLUS deliveries which may occur at regular or irregular intervals
shot cycle I	the minimum time between successive repetitions of the shot or the shot pattern (from the start of the first shot pattern to the start of the second shot pattern)
density d	density of water (0,998 g/ml at 20 °C)

201.12.1.102 *Accuracy tests for VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS, VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and SYRINGE OR CONTAINER PUMPS

The test apparatus shown in Figures 201.104a and 201.104b is used. Carry out the tests using a test solution of ISO 3696:1987 Class III and installing an unused ADMINISTRATION SET. Set up the ME EQUIPMENT with the test solution in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use.

Ensure that ME EQUIPMENT which has a non-delivery segment within its operating cycle has this segment included in the test.

Set the required rate according to Table 201.102 Set the sample interval S . Begin the test period simultaneously with starting the ME EQUIPMENT.

Determine the test period T . This test period shall equal the recommended ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL if there is sufficient fluid in the container. If not, calculate the duration of the test period by dividing the total fluid volume by the rate. Allow the ME EQUIPMENT to run for the test period T .

For VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and SYRINGE OR CONTAINER PUMPS repeat the test at the INTERMEDIATE RATE for a period of 120 min at back pressures of $\pm 13,33$ kPa (± 100 mmHG).

For VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS repeat the test at the INTERMEDIATE RATE for a period of 120 min at a back pressure of –13,33 kPa (–100 mmHG).

The MANUFACTURER shall disclose the maximum deviation between the results under normal conditions and under back pressure conditions, if applicable.

For VOLUMETRIC INFUSION PUMPS repeat the test at the INTERMEDIATE RATE for a period of 120 min with the supply container below the pump mechanism at a distance of 0,5 m with the same ADMINISTRATION SET.

The MANUFACTURER shall disclose the maximum deviation between the results under normal condition and under condition if the supply container is below the pump mechanism, if applicable.

If the ME EQUIPMENT incorporates a BOLUS facility carry out the tests specified in 201.12.1.106.

If the test of 201.12.1.102 cannot be applied because of design features within the ME EQUIPMENT, apply the most appropriate test from 201.12.1.103 to 201.12.1.108.

Calculate the actual flow Q_i for each sample interval for the analysis period T_0 (min) from Equation (1) (see Figure 201.103).

Calculate E_p (max.) and E_p (min.) for the 2 min, 5 min, 11 min, 19 min and 31 min observation windows from Equations (3) and (4) over the analysis period T_1 (min) of the second hour of the test period.

Except for SYRINGE OR CONTAINER PUMPS calculate E_p (max.) and E_p (min.) for the 2 min, 5 min, 11 min, 19 min and 31 min observation windows from Equations (3) and (4) over the analysis period T_2 (min) of the last hour of the test period.

Plot the following graphs using a linear scale with scale ratios as follows (see rationale), where r is the set rate (see Figures AA.3.1 and AA.3.3):

For start-up graph, flow axis is:

maximum = $2 r$
 minimum = $-0,2 r$
 scale increment = $0,2 r$
 time = 0 min to 120 min (10 min intervals)

For trumpet graph, flow axis is:

maximum = 15 %
 minimum = –15 %
 scale increment = 5 %
 time = 0 min to 31 min (1 min intervals)

Plot flow Q_i (ml/h) against time T_0 (min) for the first 2 h of the test period, see example in Figure 201.105. Indicate the rate by means of a broken line. Indicate flow Q_i by means of a solid line.

Plot percentage variation E_p (max.) and E_p (min.) against observation window duration P (min) and the overall mean percentage error A (derived from Equation (5)) measured over the analysis period T_1 (min) of the second hour of the test period. See example in Figure 201.106.

Indicate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ and the overall mean percentage error A by means of a solid line. Indicate the zero error by means of a dotted line.

Plot percentage variation $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ against observation window duration P (min) and the overall mean percentage error B (derived from Equation (6)) measured over the analysis period T_2 (min) of the last hour of the test period.

See example in Figure 201.107.

Indicate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ and the overall mean percentage error B by means of a solid line. Indicate the zero error by means of a dotted line. This graph is not applicable to SYRINGE OR CONTAINER PUMPS.

• Formulae

Calculate flow using the expression:

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h}) \quad (1)$$

$i = 1, 2 \dots T_0/S$

where

W_i is the i^{th} mass sample from the analysis period T_0 (g) (corrected for evaporative loss);
 T_0 is the analysis period (min);
 S is the sample interval (min);
 d is the density of water (0,998 g/ml at 20 °C).

Calculate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ using the trumpet algorithm as follows:

For observation windows of duration $P = 2$ min, 5 min, 11 min, 19 min and 31 min, within the analysis period T_x , there are a maximum of m observation windows, such that:

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (2)$$

where

m is the maximum number of observation windows;
 P is the observation window duration;
 S is the sample interval (min);
 T_x is the analysis period (min).

The maximum $E_p(\text{max.})$ and minimum $E_p(\text{min.})$ percentage variations within an observation window of duration period P min are given by:

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (3)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (4)$$

where

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i is the i^{th} mass sample from the analysis period T_x (g) (corrected for evaporative loss);

r is the rate (ml/h);

S is the sample interval (min);

P is the observation window duration (min);

d is the density of water (0,998 g/ml at 20 °C).

Calculate the overall mean percentage flow error A using the following expression where A is measured over the analysis period T_1 (the second hour of the test period):

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (5)$$

where

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} (\text{ml/h})$$

r is the rate (ml/h);

W_j is the mass sample at the end of the analysis period T_1 (g) ($j = 240$);

W_k is the mass sample at the start of the analysis period T_1 (g) ($k = 120$);

T_1 is the analysis period (min);

d is the density of water (0,998 g/ml at 20 °C).

Calculate the overall mean percentage flow error B using the following expression where B is measured over the analysis period T_2 (the last hour of the test period):

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (6)$$

where

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\text{ml/h})$$

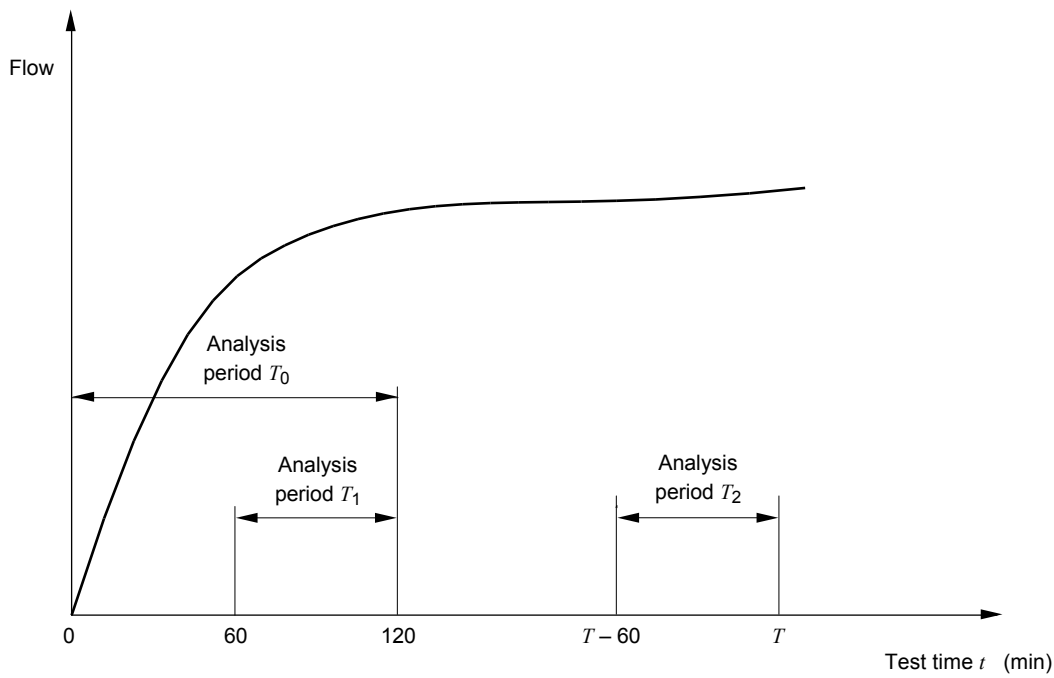
r is the rate (ml/h);

W_j is the mass sample at the end of the test period T_2 (g) (corrected for evaporative loss);

W_k is the mass sample at the start of the analysis period T_2 (g) (corrected for evaporative loss);

T_2 is the analysis period (min);

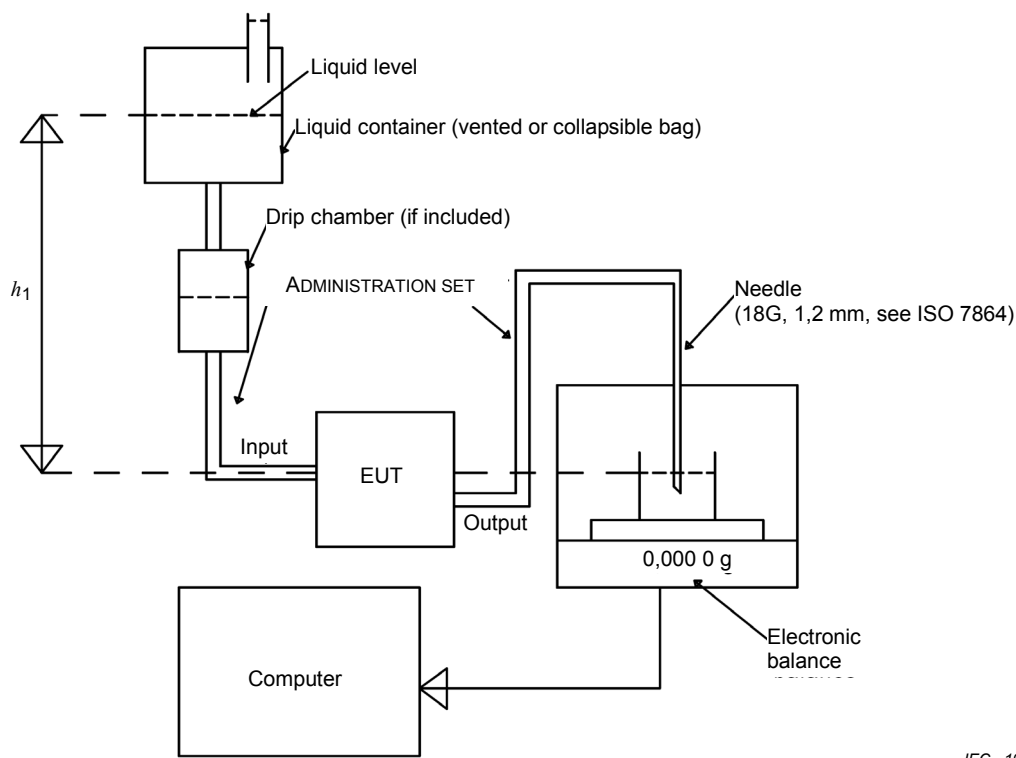
d is the density of water (0,998 g/ml at 20 °C).



T = ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL

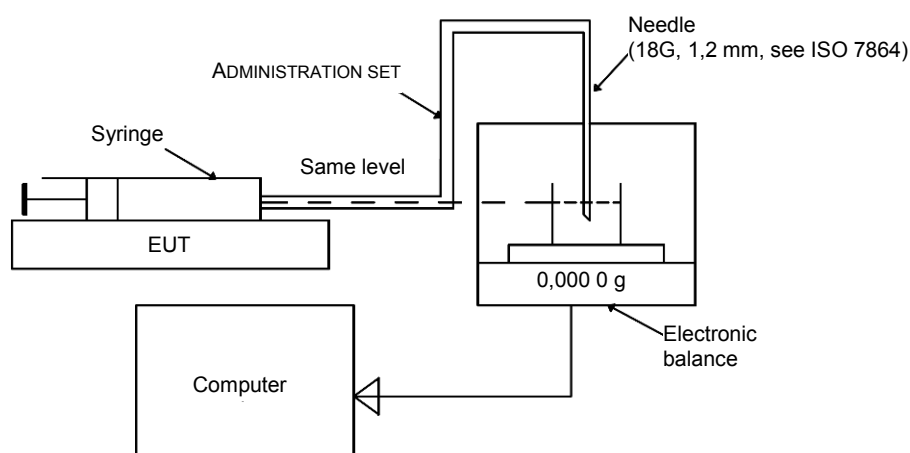
IEC 1910/12

Figure 201.103 – Analysis periods



IEC 1911/12

Figure 201.104a – Test apparatus for VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS



IEC 1912/12

Figure 201.104b – Test apparatus for SYRINGE OR CONTAINER PUMPS

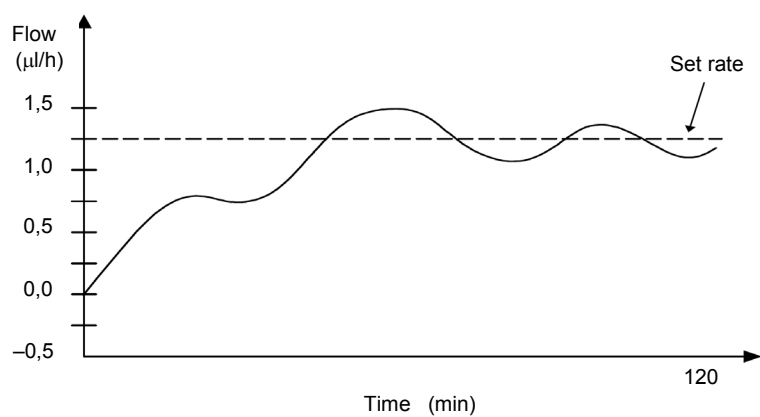
NOTE A balance accurate to five decimal places is required for pumps with low MINIMUM RATES.

Set height h_1 (collapsible bag, vented container) in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use. The needle (18G, 1,2 mm, ISO 7864) shall be positioned below the liquid surface.

The mean centre line of the pumping chamber to be at the same height as the tip of the needle (18G, 1,2 mm, ISO 7864).

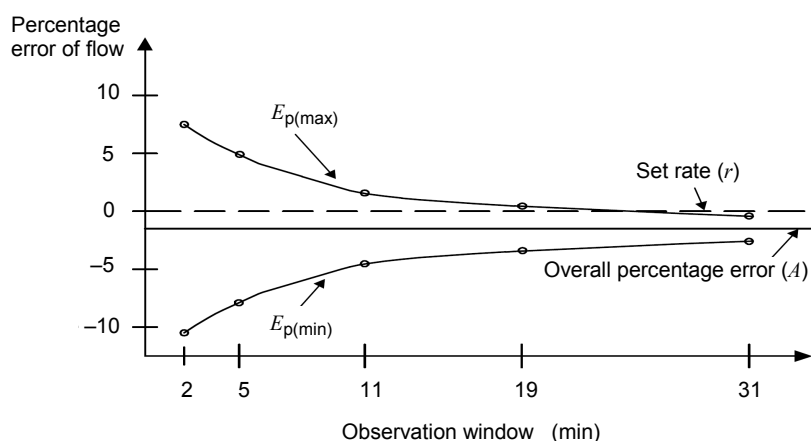
The needle (ISO 7854) I.D. and length should be chosen to produce a pressure difference of 0.20 (± 0.10) mmHg based on the Hagen-Poiseuille formula (using a rate of 25 ml/h and viscosity of 0.01 poise).

Figure 201.104 – Test apparatuses for different types of INFUSION PUMPS



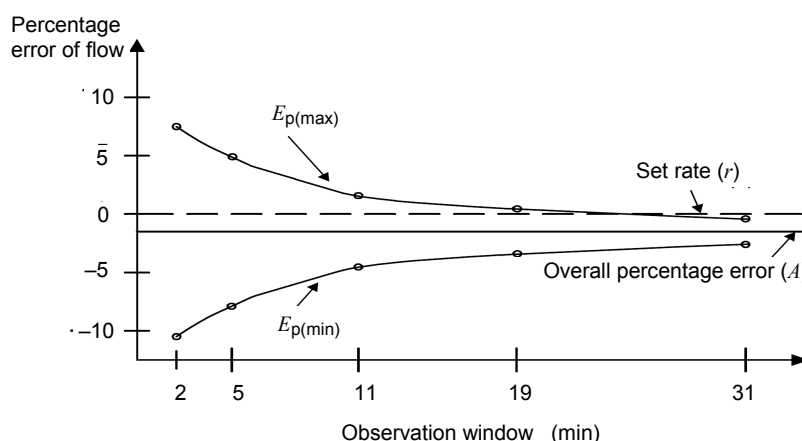
IEC 1913/12

Figure 201.105 – Start-up graph plotted from data gathered during the first 2 h of the test period



IEC 1914/12

Figure 201.106 – Trumpet curve plotted from data gathered during the second hour of the test period



IEC 1915/12

Figure 201.107 – Trumpet curve plotted from data gathered during the last hour of the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL

201.12.1.103 *Accuracy tests for INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE type 1

The test apparatus shown in Figure 201.102b is used. Carry out the tests using a test solution of ISO 3696:1987 class III or a liquid which can be expected to give similar test results and installing an unused ADMINISTRATION SET. Set up the ME EQUIPMENT in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use. Prime the ADMINISTRATION SET and set the ME EQUIPMENT for the INTERMEDIATE RATE. Start the ME EQUIPMENT. Set the sample interval S to 15 min. Allow the ME EQUIPMENT to run for a time equivalent to half the container volume, or 24 h, whichever is the shorter as a stabilization period T_1 (min). Continue the test without stopping the ME EQUIPMENT for a further 25 h or until the liquid container is depleted. Measure the mass of infusate W_i delivered at each sample interval. Repeat the test at the MINIMUM RATE.

Calculate the mean flow from Equation (7) for every two successive samples over the stabilization period T_1 .

Calculate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ for the 15 min, 60 min, 150 min, 330 min, 570 min and 930 min observation windows from Equations (9) and (10) over the analysis period T_2 (min) starting from the end of the stabilization period to the end of the test.

Plot the following graphs:

- Flow Q_i ($\mu\text{l/h}$) against time (min) over the stabilization period T_1 at 30 min increments. Indicate the rate r ($\mu\text{l/h}$) by means of a broken line. Indicate flow Q_i by means of a solid line. See Figure 201.108 as an example.
- Percentage variation $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ against observation window duration over the analysis period T_2 and the overall mean percentage error A (derived from Equation (11)). Indicate the zero percentage error by means of a broken line. Indicate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ and the overall mean percentage error A by means of solid lines. See Figure 201.109 as an example.

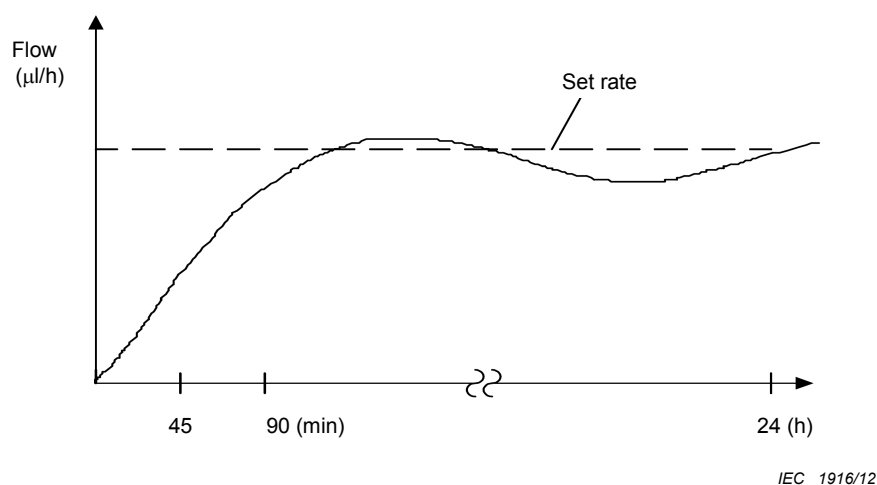


Figure 201.108 – Start-up graph over the stabilization period

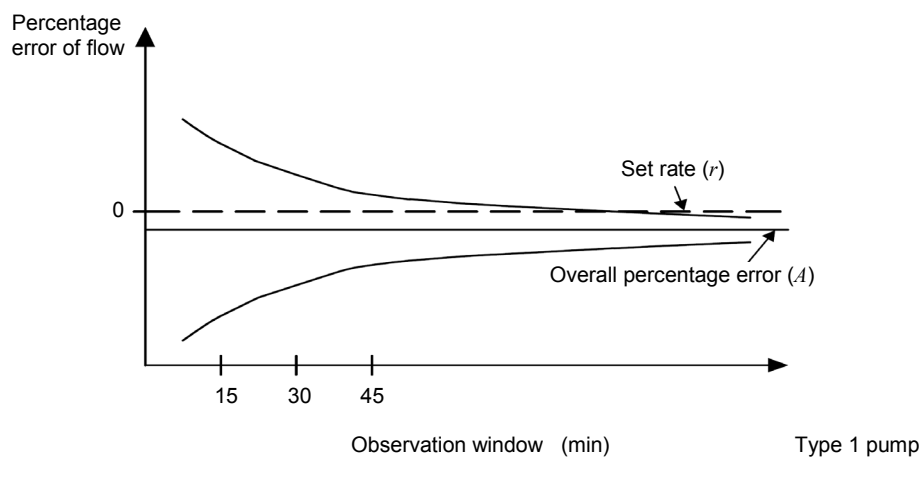
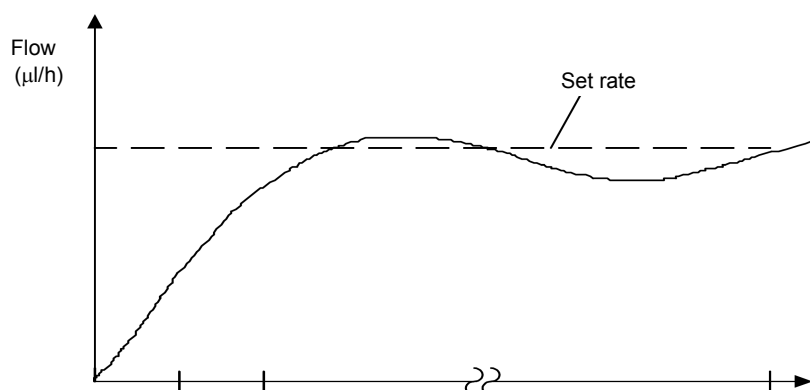
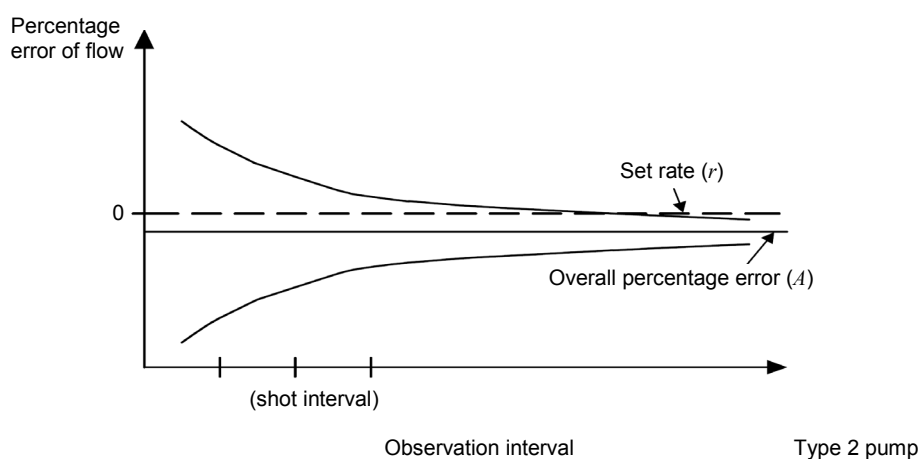


Figure 201.109 – Trumpet curve plotted from data at the end of the stabilization period



IEC 1918/12

Figure 201.110 – Start-up curve over the stabilization period for quasi-continuous output pumps



IEC 1919/12

Figure 201.111 – Trumpet curve plotted from data at the end of the stabilization period for quasi-continuous pumps

- **Formulae**

Calculate flow using the expression:

$$Q_i = \frac{60 (W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} (\mu\text{l/h}) \quad (13)$$

where

i 1, 2.. $T_1/2S$;

W_i is the i^{th} mass sample from the stabilization period T_1 (mg) (corrected for evaporative loss);

T_1 is the stabilization period (min) (≈ 24 h);

S is the sample interval (min) (15 min);

d is the density of test liquid at 20 °C (g/ml).

Calculate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ using the trumpet algorithm as follows:

For observation windows of duration $P = 15 \text{ min}$, 60 min, 150 min, 330 min, 570 min and 930 min, within the analysis period T_2 , there are a maximum of m observation windows, such that:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (14)$$

where

m is the maximum number of observation windows;

P is the observation window duration (min);

T_2 is the analysis period (min);

S is the sample interval (min) (15 min).

The maximum $E_p(\text{max.})$ and minimum $E_p(\text{min.})$ percentage variations, within an observation window of duration period P (min), are given by;

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (15)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (16)$$

where

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i is the i^{th} mass sample from the analysis period T_2 (mg) (corrected for evaporative loss);

r is the set rate ($\mu\text{l/h}$);

S is the sample interval (min);

P is the observation window duration (min);

d is the density of test liquid at the test temperature (g/ml).

Calculate the overall percentage flow error A using the following expression, where A is measured over the analysis period T_2 :

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (17)$$

where

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

- r is the set rate ($\mu\text{l/h}$);
 W_j is the mass sample at the end of the analysis period T_2 (mg);
 W_k is the mass sample at the start of the analysis period T_2 (mg);
 T_2 is the analysis period (min);
 d is the density of test liquid at the test temperature (g/ml).

201.12.1.104 *Accuracy tests for INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE type 2

The test apparatus shown in Figure 201.104b is used. Carry out the tests using a test solution of ISO 3696:1987 class III or a liquid which can be expected to give similar test results and installing an unused ADMINISTRATION SET. Set up the ME EQUIPMENT in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use. Prime the ADMINISTRATION SET.

Determine the shot pattern of the pump output. Derive the shot cycle. Measure the time taken (in minutes) for 20 successive shot cycles at the INTERMEDIATE RATE (and ensure that there is sufficient liquid in the container for the subsequent 100 shots after the stabilization period).

Calculate the mean duration of the shot cycle I (min).

Derive sample interval S corresponding to the INTERMEDIATE RATE shot cycle I .

If the shot cycle I is greater than 0,5 min, then:

$$S = kI \quad (18)$$

where

- S is the sample interval;
 I is the shot cycle;
 k is the integer constant = 1.

If the shot cycle I is less than 0,5 min, then

$$S = kI \quad (19)$$

where

- S is the sample interval;
 I is the shot cycle;
 k is the minimum integer constant giving kI approximately equal to 0,5 min.

Synchronize the measuring equipment to measure the mass of infusate delivered in successive sequences of k shot cycles.

Set the ME EQUIPMENT for the INTERMEDIATE RATE.

Start the ME EQUIPMENT. Allow the ME EQUIPMENT to run for a time equivalent to half the container volume or 24 h, whichever is the shorter, as a stabilization period T_1 (min). Continue the test without stopping the ME EQUIPMENT for a further 100 sample intervals.

Measure the mass of infusate W_i delivered at each sample interval.

Choose any integer n so that:

$$nS \approx 30 \text{ (min)} \quad (20)$$

where

S is the sample interval (kI) (min);

n is the integer constant.

Calculate the mean flow from Equation (21) for every successive nS samples, over the stabilization period T_1 .

Calculate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ for $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ and $31S$ min observation windows from Equations (23) and (24) over the analysis period T_2 starting from the end of the stabilization period to the end of the test.

Plot flow as a function of elapsed time over the stabilization period T_1 defined above. Indicate the rate on the graph by means of a broken line. See Figure 201.110 as an example.

Plot percentage variation $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ against observation window duration, over the analysis period T_2 and the overall mean percentage error A (derived from Equation (25)).

Indicate the zero error by means of a broken line. Indicate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ and the overall mean percentage error A by means of solid lines. See Figure 201.111 as an example.

• Formulae

Calculate flow using the expression:

$$Q_i = \frac{60 (W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\mu\text{l/h}) \quad (21)$$

where

$i = 1, 2.. T_1/nS$;

W_i is the i^{th} mass sample from the stabilization period T_1 (mg) (corrected for evaporative loss);

T_1 is the stabilization period (min) (≈ 24 h);

S is the sample interval (min) = (k/min);

n is the integer constant ($nS \approx 30$ min);

d is the density of test liquid at the test temperature (g/ml).

Calculate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ using the trumpet algorithm as follows:

For consecutive observation windows $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ and $31S$ min, within the analysis period T_2 , there are a maximum of m successive samples such that:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (22)$$

where

m is the maximum number of observation windows;

P is the observation window duration (min);

T_2 is the analysis period (min);

S is the sample interval (min).

The maximum $E_p(\text{max.})$ and minimum $E_p(\text{min.})$ percentage variations, within an observation window of duration period P (min), are given by:

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (23)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (24)$$

where

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\mu\text{l/h})$$

W_i is the i^{th} mass sample from the analysis period T_2 (mg) (corrected for evaporative loss);

r is the set rate ($\mu\text{l/h}$);

S is the sample interval (min);

P is the observation window duration (min);

d is the density of test liquid at the test temperature (g/ml).

Calculate the overall percentage flow error A using the following expression, where A is measured over the analysis period T_2 :

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (25)$$

where

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

r is the set rate ($\mu\text{l/h}$);

W is the total mass (mg) (corrected for evaporative loss);

W_j is the mass sample at the end of the analysis period T_2 (mg);

W_k is the mass sample at the start of the analysis period T_2 (mg);

T_2 is the analysis period (min);

d is the density of test liquid at the test temperature (g/ml).

201.12.1.105 *Accuracy tests for INFUSION PUMP type 3

The test apparatus shown in figures 201.104a or 201.104b is used (as appropriate) using a test solution of ISO 3696:1987 class III or a liquid which can be expected to give similar test results and installing an unused ADMINISTRATION SET. Set up the ME EQUIPMENT with the recommended ADMINISTRATION SET in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use. Set the ME EQUIPMENT to supply a BOLUS at the minimum setting. Start the ME EQUIPMENT and weigh 25 successive BOLUS deliveries either demanded manually or by programme.

Calculate the mean and the percentage deviation from the set value. Select the deliveries with the maximum positive and maximum negative deviations from the set value. Express these as percentage deviations from the set value. Repeat the test with the ME EQUIPMENT at the maximum BOLUS setting.

201.12.1.106 *Accuracy tests for INFUSION PUMP type 4

INFUSION PUMP type 4 shall be tested according to 201.12.1.103, 201.12.1.104 and 201.12.1.105 as appropriate.

NOTE Correction factors may be applicable to INFUSIONPUMPS FOR AMBULATORY USE type 4 where a continuous or quasi-continuous flow is maintained throughout the BOLUS delivery. These factors are disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.1.107 *Accuracy tests for INFUSION PUMP type 5

INFUSION PUMP type 5 shall be tested according to 201.12.1.102 to 201.12.1.105, as appropriate.

**Table 201.102 – Set rates, BOLUS volumes and test apparatus
for the accuracy tests of 12.1.102 to 12.1.107**

ME EQUIPMENT	Set rates		BOLUS		Test	
	Minimum	Inter-mediate	Minimum	Maximum	Apparatus (figure)	Subclause
VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER	Used	Used	Not used	Not used	201.104a), 201.104b)	201.12.1.102
VOLUMETRIC INFUSION PUMP	Used	Used	Used	Used	201.104a), 201.104b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
SYRINGE OR CONTAINER PUMP	Used	Used	Used	Used	201.104b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE type 1	Used	Used	Not used	Not used	201.104b)	201.12.1.103
INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE Type 2	Not used	Used	Not used	Not used	201.104b)	201.12.1.104
VOLUMETRIC, INFUSION PUMP, or SYRINGE OR CONTAINER PUMP or INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE type 3	Not used	Not used	Used	Used	201.104a), 201.104b)	201.12.1.105
VOLUMETRIC, INFUSION PUMP, or SYRINGE OR CONTAINER PUMP or INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE type 4	Used	Used	Used	Used	201.104a), 201.104b)	201.12.1.103 and 201.12.1.105
VOLUMETRIC, INFUSION PUMP, or SYRINGE OR CONTAINER PUMP or INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE type 5	Used	Used	Used	Used	201.104a), 201.104b)	201.12.1.103 and 201.12.1.105

201.12.4.1 Intentional exceeding of safety limits

Addition:

An example would be the priming/purge control of the ME EQUIPMENT.

201.12.4.4 Incorrect output

Additional subclauses:

201.12.4.4.101 Protection against overinfusion

Means shall be provided in the ME EQUIPMENT to protect against overinfusion under SINGLE FAULT CONDITIONS. An ALARM SIGNAL according to Table 208.101 shall be initiated in the event of overinfusion and the ME EQUIPMENT shall either cease delivery of infusion liquid or reduce the delivery rate to the KEEP OPEN RATE or less.

SINGLE FAULT CONDITIONS occurring in those protective systems specified shall become obvious to the OPERATOR within the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

201.12.4.4.102 *Protection against overinfusion FREE FLOW conditions

Means shall be provided in the ME EQUIPMENT to protect against overinfusion as a result of FREE FLOW conditions. This requirement applies as soon as the ADMINISTRATION SET is installed in the ME EQUIPMENT in accordance with the MANUFACTURER'S instructions for use.

SINGLE FAULT CONDITIONS occurring in those protective systems specified shall become obvious to the OPERATOR within the ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL.

Additional requirements are found in 201.15.102 and 201.15.103.

Compliance is checked by inspection and functional tests if applicable. As an example, a functional test is to allow the flow to stabilize after momentarily lowering the collecting vessel by 50 cm and checking for evidence of FREE FLOW.

201.12.4.4.103 MAXIMUM INFUSION PRESSURE

The ME EQUIPMENT shall not produce a MAXIMUM INFUSION PRESSURE capable of causing a rupture or a leak in the ADMINISTRATION SET.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

201.12.4.4.104 Protection against UNINTENDED BOLUS volumes and by occlusion

Means shall be provided in the ME EQUIPMENT to protect the PATIENT from underinfusion resulting from occlusion.

NOTE An acceptable method of complying with this requirement is at OCCLUSION ALARM THRESHOLD to activate an ALARM SIGNAL of HIGH PRIORITY and terminate the infusion liquid flow.

Means shall be provided in the ME EQUIPMENT to protect the PATIENT from UNINTENDED BOLUS following activation of the ALARM SIGNAL for occlusion.

Compliance is checked by the following test:

This test applies only to INFUSION PUMPS, VOLUMETRIC INFUSION PUMPS, INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE and SYRINGE OR CONTAINER PUMPS.

The test apparatus shown in Figure 201.112 is used. Carry out the tests using a test solution of ISO 3696:1987 class III or using the existing drug in the INFUSION PUMP, if the drug is prefilled by the MANUFACTURER. Perform the test under normal conditions (20 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % RH). Operate the ME EQUIPMENT in NORMAL USE according to the MANUFACTURER'S

instructions for use. Prime the ADMINISTRATION SET and the tubing connected to the pressure transducer.

Select the INTERMEDIATE RATE and the minimum OCCLUSION ALARM THRESHOLD. Connect the PATIENT END of the PATIENT LINE to the stopcock. Open the stopcock to the collecting vessel. Start the ME EQUIPMENT and allow the flow to become constant. Switch the stopcock and measure the pressure at the OCCLUSION ALARM THRESHOLD. Measure the time taken from switching the stopcock to activation of the occlusion alarm.

If an automatic bolus reduction feature is available, allow this function to complete.

Inspect the ADMINISTRATION SET for ruptures or leaks. Empty the collecting vessel. Switch the stopcock and collect the UNINTENDED BOLUS volume generated as a result of the occlusion until the pressure is reduced to atmospheric.

If the OCCLUSION ALARM THRESHOLD can be selected, repeat the test with it set to maximum.

If an automatic bolus reduction feature can be disabled repeat the test with this feature disabled.

If any OPERATOR action is given for the eleventh dashed item of 201.7.9.2.101 a test shall also be conducted of the means provided by the ME EQUIPMENT to release unreleased UNINTENDED BOLUS. This consists of performing the release as described before measuring the amount of the UNINTENDED BOLUS remaining.

Verify by volume or mass that the result of the test is in accordance with the requirements of 201.12.4.4.101 and 201.12.4.4.102 and the disclosure statement in the ACCOMPANYING DOCUMENTS required by the eighth to eleventh dashed items of 201.7.9.2.101).

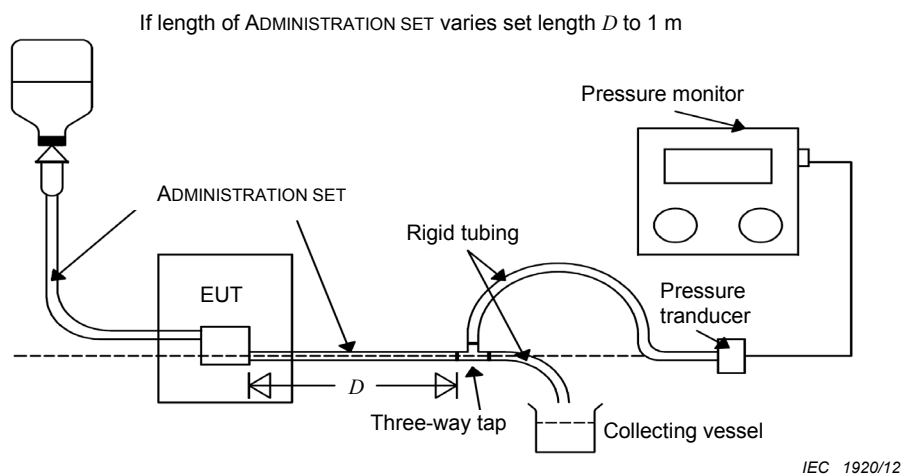


Figure 201.112 – Test apparatus to determine the OCCLUSION ALARM THRESHOLD and BOLUS volumes

201.12.4.4.105 Reverse delivery

Any reverse flow shall not cause an unacceptable RISK in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12.4.4.106 ME EQUIPMENT and drop sensor orientation

This test applies only to INFUSION PUMPS with a particular ACCESSORY (drop sensor),

Safe operation of the ME EQUIPMENT shall not be affected by:

- the mispositioning or removal of a drop sensor, and
- operating the ME EQUIPMENT with a tilted or incorrectly filled drop chamber.

Under these conditions the ME EQUIPMENT shall either:

- maintain the accuracy of delivery, or
- stop the flow and generate an ALARM SIGNAL according to Table 208.101.

Compliance is checked by the following functional test:

Operate the ME EQUIPMENT in NORMAL USE according to the MANUFACTURER'S instructions for use. Select any rate. Tilt the drop chamber from the vertical to a maximum of 20° in two orthogonal planes. By inspection determine the result of the test. By inspection determine the effects of mispositioning, removal or overfilling of a drop chamber.

201.12.4.4.107 *Protection against air infusion

This requirement does not apply to INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE using a subcutaneous access, ENTERAL NUTRITION PUMPS and SYRINGE OR CONTAINER PUMPS.

The ME EQUIPMENT shall protect the PATIENT from air infusion which can cause an unacceptable RISK due to air embolism.

Compliance is checked by inspection and functional tests in accordance with the MANUFACTURER'S specification (see first dashed item of 201.7.9.3.101).

After the initiation of an ALARM SIGNAL for air detection alarm it shall not be possible to recommence liquid delivery by a single action.

Compliance is checked by inspection and functional test.

SINGLE FAULT CONDITIONS occurring in the protective system of the ME EQUIPMENT shall cause the cessation of delivery and the generation of an ALARM SIGNAL according to Table 208.101 within a time interval less than the volume of the ADMINISTRATION SET between the air detector and the venous cannula connected to it divided by the maximum flow rate of the pump.

201.12.4.4.108 ADMINISTRATION SETS – Operational characteristics

Should the MANUFACTURER allow the use of a range of ADMINISTRATION SETS with different operational characteristics, then the ME EQUIPMENT shall not start infusion until

- either the type of ADMINISTRATION SET has been detected automatically, or
- the OPERATOR has identified the type of ADMINISTRATION SET

to prevent incorrect output.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.12.4.4.109 Protection against underinfusion

The MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS RISKS associated with underinfusion due to any cause including blockage of the ADMINISTRATION SET.

Compliance is checked by inspection of the risk management file

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.2.6 *Leakage of liquid

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be so constructed that liquid which might leak from containers, tubing, couplings and the like does not impair the safe functioning of the ME EQUIPMENT nor wet uninsulated live parts or electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid.

Compliance is checked by the following test:

Set up the ME EQUIPMENT in the least favourable orientation of NORMAL USE and according to the MANUFACTURER'S instructions for use. By means of a pipette apply drops of the test solution specified by the MANUFACTURER to couplings, tubing connectors, seals and to parts of the ADMINISTRATION SET which might rupture. Moving parts are in operation or at rest whichever is the most unfavourable.

Immediately after application of the test solution, carry out the test(s) from 201.12.1.102 to 201.12.1.107 according to the classification of the ME EQUIPMENT, at the INTERMEDIATE RATE only. If the ME EQUIPMENT does not fall into one of the defined categories then use the appropriate test from 201.12.1.102 to 201.12.1.107 ((see 201.12.1)). Carry out the tests of 201.12.4.4.106 and 201.12.4.4.107. Switch off the ME EQUIPMENT and allow it to stand for a minimum of 12 h under normal conditions (20 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % RH). By means of functional tests determine that FREE FLOW does not occur. By inspection, check the function of controls and other parts which may have been adversely affected by the test solution.

Carry out the test with a worst case test solution which consists of a 50 % dextrose solution or as indicated in the RISK MANAGEMENT FILE of the MANUFACTURER.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4.4 Indicators

Addition at the end of the first paragraph:

An indicator light (or means other than marking) shall be provided to indicate that the SUPPLY MAINS is on.

An indicator light (or means other than marking) shall be provided to indicate that the pump is operated from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE. This requirement does not apply if the pump is powered only by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

ME EQUIPMENT powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall incorporate means to check the battery state at any time by the OPERATOR. Excluded are INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY use with a subcutaneous access.

Additional subclauses

201.15.101 Fitting of the syringe/container

If a syringe/container can be fitted by the OPERATOR, means shall be provided to ensure correct clamping and location of a syringe/container and pumping mechanism to prevent FREE FLOW.

In the event of incorrect location of a syringe/container the pump shall not start and an ALARM SIGNAL according to Table 208.101 shall be activated.

Means shall be provided to prevent FREE FLOW under SINGLE FAULT CONDITIONS.

An ALARM SIGNAL according to Table 208.101 shall be activated, if an attempt is made to remove the syringe/container while the INFUSION PUMP is running.

Compliance is checked by inspection and the following test

After the syringe/container is installed, it is disturbed just sufficiently to trigger the ALARM SIGNAL according to Table 208.101. Confirm that FREE FLOW does not occur.

ME EQUIPMENT shall be so designed that no unacceptable RISK for the PATIENT can occur due to pulling force on the PATIENT LINE.

Compliance is checked by inspection and by test with a force of 15 N and for 15 s in the worst case condition. Confirm that FREE FLOW does not occur.

201.15.102 Fitting of the ADMINISTRATION SET

Where appropriate, means shall be provided to ensure correct fitting of the ADMINISTRATION SET into the ME EQUIPMENT.

In the event of incorrect location of the ADMINISTRATION SET the INFUSION PUMP shall not start and deliver fluid and an ALARM SIGNAL according to Table 208.101 shall be activated.

An ALARM SIGNAL according to Table 208.101 shall be activated, if an attempt is made to remove the ADMINISTRATION SET while the INFUSION PUMP is delivering fluid.

An ME EQUIPMENT shall be so designed that there is no unacceptable RISK to the PATIENT due to pulling force on the PATIENT LINE and the SUPPLY LINE, if applicable. The test is performed with a force of 15 N and for 15 s in worst case condition.

Compliance is checked by functional testing. Specify that, after the ADMINISTRATION SET is installed, it is disturbed just sufficiently to trigger the ALARM SIGNAL, and that FREE FLOW does not occur until the ADMINISTRATION SET is moved further.

201.15.103 *Use errors

At least two distinctive and separate actions shall be required before FREE FLOW can occur in NORMAL USE. The first action shall stop the flow and initiate an ALARM SIGNAL according to Table 208.101.

This requirement does not apply to SYRINGE OR CONTAINER PUMPS and INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE which use syringes or the pumping mechanism is combined with the “container” (fluid displacement and container in the same part), (see 201.12.4.4.102).

ME EQUIPMENT shall be so designed that, if it is accidentally switched off and then switched on again by means of a functional control, there shall be no unacceptable RISK to the PATIENT.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.6.2.1.3 Operating mode and configuration

Addition:

Protection against UNINTENDED BOLUS volumes and occlusion, and ALARM CONDITIONS regarded as ESSENTIAL PERFORMANCE (see Table 208.101) are tested once after exposure to all relevant immunity test levels.

202.6.2.2.1 Requirements

Replacement:

ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 (of IEC 60601-1-2:2007) as modified below at IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 202.101 for air and contact discharge. For this requirement, the following conditions if associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall apply:

- no permanent DEGRADATION or loss of FUNCTION which is not recoverable or dataloss which could cause an unacceptable RISK shall be observed at any IMMUNITY TEST LEVEL;
- no inappropriate delivery of fluids to the PATIENT shall occur at any IMMUNITY TEST LEVEL;
- at IMMUNITY TEST LEVELS 1,2 and 3, the ME EQUIPMENT shall maintain normal performance within the specification limits;
- at IMMUNITY TEST LEVELS 4, the temporary degradation or loss of function or performance which requires OPERATOR intervention is acceptable.

Table 202.101 – Test levels

Contact discharge		Air discharge	
Level	Test voltage kV	Level	Test voltage kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15

NOTE Table 202.101 is taken from IEC 61000-4-2:2008 Table 1 and modified

Check compliance by application of the tests in 6.2.2.2 [of IEC 60601-1-2:2007]. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified in above, considering each discharge individually.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2010 applies except as follows:

Additional subclause:

206.101 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

As a minimum, the following shall be considered.

- power on;
- load ADMINISTRATION SET or syringe/container;
- select infusion parameters;
- infusion start;
- alarm notification and operator action(s) to resolve the alarm situation;
- changing infusion parameters;
- infusion stop;
- remove ADMINISTRATION SET or syringe/container;
- power off.

The MANUFACTURER shall determine the complete list of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for the ME EQUIPMENT.

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-8:2006 applies except as follows:

208.6.1.2 ALARM CONDITION priority

Additional subclause:

208.6.1.2.101 ALARM CONDITION priorities and related situations

ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of Table 208.101.

Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities and related situations

Situation	For type of ME EQUIPMENT	ALARM CONDITION priority	Auditory	Visual
ME EQUIPMENT FAILURE	All types of pumps	HIGH PRIORITY	Yes	Yes
Prior end of infusion alarm	SYRINGE OR CONTAINER PUMP, PROFILE PUMP	LOW PRIORITY	Repeating Between 15 s and 30 s interburst interval Three tones Acknowledged by AUDIO PAUSED by a single action of OPERATOR REMINDER SIGNAL.	Yes
End of infusion alarm	PROFILE PUMP SYRINGE OR CONTAINER PUMP, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER VOLUMETRIC INFUSION PUMP	HIGH PRIORITY	Yes	Yes
Occlusion alarm	PROFILE PUMP, SYRINGE OR CONTAINER PUMP, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER VOLUMETRIC INFUSION PUMP	HIGH PRIORITY	Yes	Yes
Air in line alarm	PROFILE PUMP, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER VOLUMETRIC INFUSION PUMP	HIGH PRIORITY	Yes	Yes
Battery alarm	PROFILE PUMP SYRINGE OR CONTAINER PUMP, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER, VOLUMETRIC INFUSION PUMP ENTERAL NUTRITION PUMP	LOW PRIORITY	Repeating Between 15 s and 30 s interburst interval Three tones Acknowledged by AUDIO PAUSED by on single action of OPERATOR REMINDER SIGNAL.	Yes

Situation	For type of ME EQUIPMENT	ALARM CONDITION priority	Auditory	Visual
ME EQUIPMENT FAILURE	All types of pumps	HIGH PRIORITY	Yes	Yes
No action with the pump	PROFILE PUMP, SYRINGE OR CONTAINER PUMP, VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER, VOLUMETRIC INFUSION PUMP	LOW PRIORITY	Repeating Between 15s and 30s interburst interval Three tones Acknowledged by AUDIO PAUSED by on single action of OPERATOR REMINDER SIGNAL.	Yes

Compliance is checked by inspection and functional tests

208.6.3.3.1 *Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Amendment:

Modification of the first and second rows of Table 4 of IEC 60601-1-8:2006 for INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE only, as shown in Table 208.102.

Table 208.102 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS

Characteristic	Value
PULSE FREQUENCY (f_o)	150 Hz to 3 000 Hz
Number of harmonic components in the range 300 Hz to 4 000 Hz	Minimum 1
Effective PULSE duration (t_d) HIGH PRIORITY MEDIUM and LOW PRIORITY	75 ms to 200 ms 125 ms to 250 ms
RISE TIME (t_r)	10 % – 20 % of t_d
FALL TIME ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
NOTE The relative sound pressure level of the harmonic components should be within 15 dB above or below amplitude at the PULSE FREQUENCY.	
^a Prevents overlap of PULSES.	

If a facility to select any alternative scheme of auditory ALARM SIGNAL characteristics is provided, access shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION, 6.7 of IEC 60601-1-8 shall apply to this facility, and the technical description shall also include a warning to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to carry out a RISK assessment before selecting alternative ALARM SIGNALS.

208.6.3.3.2 Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Addition:

208.6.3.3.2.101 Volume of auditory ALARM SIGNALS

For other than INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE, unless the INFUSION PUMP is connected to a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that is providing auditory ALARM SIGNALS, the volume of auditory ALARM SIGNALS shall generate a sound-pressure level of at least 45 dBA at 1 m, and shall not be adjustable by the OPERATOR without the use of a TOOL below 45 dBA at 1 m.

For INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE, the volume of auditory ALARM SIGNALS shall generate a sound-pressure level of at least 45 dBA at 1 m, and shall not be adjustable without either the use of a TOOL or by special means by the OPERATOR.

EXAMPLE Special means consisting of pressing a sequence of keys.

Compliance is checked by inspection and functional testing. Utilize the test method specified in IEC 60601-1-8:2006, 6.3.3.2, to measure the sound-pressure level.

208.6.3.3.2.102 * AUDIO PAUSED period

The duration of AUDIO PAUSED required by this standard shall not exceed 120 s without OPERATOR intervention.. This requirement does not apply to INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE.

NOTE This permits an OPERATOR to extend deliberately the duration of AUDIO PAUSED by direct action.

FOR INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE the maximum time for AUDIO PAUSED is specified according to the RISK ASSESSMENT of the MANUFACTURER

The AUDIO PAUSED shall be indicated visually during the AUDIO PAUSED period.

Compliance is checked by inspection and functional test.

Annexes

The annexes of the general standard apply, with the following exception:

Addition:

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

ADMINISTRATION SETS are not fully tested by this particular standard, but it is recognized that INFUSION PUMPS and INFUSION CONTROLLERS can comply with this particular standard only if they are used together with compatible ADMINISTRATION SETS such as those recommended by the MANUFACTURER. It is the responsibility of the OPERATOR to use such ADMINISTRATION SETS in order to avoid a HAZARD resulting from the use of unsuitable ADMINISTRATION SETS. It is the responsibility of the MANUFACTURER to recommend ADMINISTRATION SETS which comply with functional safety aspects.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 2.3.212 and 201.3.213 – MAXIMUM SELECTABLE RATE and MINIMUM SELECTABLE RATE

Rate definitions used in this standard are defined in a manner that utilizes the rate definitions of MINIMUM RATE and INTERMEDIATE RATE from IEC 60601-2-24, and adds new definitions of MAXIMUM SELECTABLE RATE and LOWEST SELECTABLE RATE. The new definitions were added to include requirements for performance testing at rates lower than the MINIMUM RATE and higher than the INTERMEDIATE RATE.

Subclause 201.4.7 – SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

In order to protect the PATIENT from a HAZARD due to failure of the protective systems specified in subclause 201.12.4, subclause 201.4.7 of this standard requires that SINGLE FAULT CONDITIONS occurring in these protective systems become obvious to the OPERATOR while the equipment is operational.

One method of implementing this would be for the ME EQUIPMENT to continuously carry out self-check routines and alarm and stop infusing if a SINGLE FAULT CONDITION occurs (see example 1 of 201.4.7). However, it is recognized that this method might require expensive technology. Two other methods are, therefore, allowed. Example 2 allows the OPERATOR to initiate an automatic self-check procedure at any time before, during or after the infusion. Example 3 allows the OPERATOR to participate in an interactive procedure by following a safety check list described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

It is intended that, whichever method is employed, all primary sensors in the protective system should be included so that a true functional check is carried out.

The following items are regarded as NORMAL CONDITION:

- leakage from the ADMINISTRATION SET and/or the liquid supply;
- depletion of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE;
- mispositioning and/or incorrect filling of a drop chamber;
- air in the SUPPLY LINE or that part of the ME EQUIPMENT within which flow regulation, flow shut-off or air detection occurs;

- pulling on the PATIENT LINE (see ISO 8536-4);
- because this will happen during usual infusion therapy.

Subclause 201.7.9.2.101 – Instruction for use

201.7.9.2.101, 4th item (instruction and references)

The instructions can include references to ADMINISTRATION SET instruction for use.

201.7.9.2.101, 14th item

Due to the power consumption of VOLUMETRIC INFUSION PUMPS or VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS the operating time may vary between different set rates. This information is useful for the OPERATOR of the equipment during transport conditions.

201.7.9.2.101, 17th item

Examples of conditions under which the ME EQUIPMENT may fail to maintain the specified accuracy include short time periods, unusual infusion liquid characteristics, the use of excessively fine bore needles, inadequate protection against the extremes of environmental conditions, occlusion of the ADMINISTRATION SET upstream of the ME EQUIPMENT. The MANUFACTURER should specify the parameters in which the device cannot maintain the specified accuracy; e.g., viscosity of liquids, back pressure, infusion rates, reaction time of the safety system, scope of the risk analysis, etc.

Subclause 201.7.9.2.101, 18th item

Examples of a HAZARD associated with interconnection of the infusion system or ACCESSORIES to the PATIENT line include the possible change in infusion rate due to such interconnections and the increased possibility of air infusion to the PATIENT, especially with gravity feed systems.

Subclause 201.7.9.2.101, 23rd item

The maximum infusion that may occur under SINGLE FAULT CONDITIONS may be declared as a percentage of the set rate or the BOLUS volume delivered before the ME EQUIPMENT stops.

Subclause 201.7.9.2.101, 29th item

Since there are many possible configurations for PROFILE PUMPS, the MANUFACTURER is required to characterize a typical performance during transition intervals.

Subclause 201.7.9.3.101, 1st item

For INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE using insulin there is no direct HAZARD associated with infusion of air. Infusion of air bubbles compromises dosing accuracy when insulin is substituted by air causing an underinfusion that however is commonly detected/prevented by e.g. blood glucose measurement, visual inspection of infusion sets and priming. Therefore it is not required (see 201.12.4.4.107) to have an air detector in an insulin pump. If however an air detector is provided, the MANUFACTURER may disclose in the technical description the sensitivity of the air detector in terms relevant for the design. This could be done by e.g. disclosing the possible amount of underinfusion until the air detector is triggered or a similar description.

Subclause 201.11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

If any liquid ingress occurs in the test, even if there is no sign of wetting of parts that could result in a HAZARDOUS SITUATION, consideration should be given to the possibility that similar liquid ingress on another occasion might reach other parts where it could cause incorrect performance such as over- or underinfusion.

Subclause 201.12.1 – Accuracy of controls and instruments

201.12.1.101 General formula

The ability of the ME EQUIPMENT to maintain the MANUFACTURER'S stated accuracy is the essential safety component of this requirement. This requirement for the ME EQUIPMENT does not take into account clinical criteria of the PATIENT, for example, age, weight, drugs used, etc.

Accuracy of these ME EQUIPMENT may be affected by extremes of back pressure.

Subclause 201.12.1.102 – Accuracy tests for VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS, VOLUMETRIC INFUSION PUMPS and SYRINGE OR CONTAINER PUMPS

to

Subclause 201.12.1.107 – Accuracy tests for INFUSION PUMP type 5

Data on performance following the start of infusion is important and must be shown by an unambiguous method so that the OPERATOR can select the appropriate ME EQUIPMENT to suit the clinical application. Graphs of the type shown in Figures 201.105 and 201.110 should be included in the instructions of use. These graphs also give a good indication of the nature of the short-term flow fluctuations and are considered self-explanatory when studied with 201.12.1.102 to 201.12.1.104, as appropriate.

The type of presentation adopted enables OPERATORS to determine the start up performance of the pump and the nature of its output, be it continuous, discontinuous, cyclical or otherwise. It is a matter of safety whether delivery starts in a reasonable time. OPERATORS will wish to be aware of likely delays in start up and whether there are long periods of zero flow (or even reverse flow) during the pumping cycle.

Delays following start-up will vary greatly with:

- a) correct priming;
- b) backlash in the mechanism;
- c) the point at which a lead screw is engaged (for SYRINGE OR CONTAINER PUMPS);
- d) set delivery rate;
- e) compliances within the syringe/container.

Following the attainment of the normal set delivery rate, it is important for OPERATORS to be aware of the short term fluctuations in flow which may be expected from ME EQUIPMENT. Tests for this are conducted as described in 201.12.1.102 to 201.12.1.104 ((see 201.12.1)) and example graphs are shown in Figures 201.106, 201.107 and 201.109.

If these tests were carried out before delivery had stabilized, the results would normally be completely dependent on the first few minutes after start up, and would give no useful information on expected performance at other times.

In establishing the accuracy of various pumps, the flow over a given period of time is measured. Parameters have been set to provide a safe standard to which the ME EQUIPMENT should comply. However, when the time interval over which the accuracy is measured is

shortened, all pumps show considerable variations of flow pattern, for instance, on a minute-to-minute basis. This applies to all currently available ME EQUIPMENT: rotary and linear peristaltic, diaphragm and piston types, and even SYRINGE OR CONTAINER PUMPS. With certain ME EQUIPMENT it is possible to show errors of flow of $\pm 75\%$ over a 1 min cycle, and errors of $\pm 30\%$ over a 5 min cycle are not uncommon.

At the present time, certain drugs infused by such ME EQUIPMENT have a pharmacological and biological half-life of less than 5 min. For example, one of the agents commonly used to support the cardiac output in a severely ill PATIENT has a half-life of approximately 2,5 min. It is obvious that the use of such agents in concentrations which require low rates and where such demonstrated fluctuations occur, may lead to alarming and potentially dangerous responses by the PATIENT. It is therefore of vital importance that the OPERATOR is made aware that such fluctuations can occur so that he can make the necessary adjustments in both concentration and set delivery rate.

VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS (drop controlled) are used only for intravenous infusions. They operate because the pressure created by the height of the liquid level in the container above the infusion site (usually about 90 cm H_2O = 8,83 kPa) is greater than the maximum venous pressure likely to be encountered in clinical practice (approximately 2,67 kPa (20 mmHG)).

The maximum drop rate available with these devices is usually 100 drops per minute which, when using a 20 drops/ml set, is equivalent to a set rate of 300 ml/h. With an 18G, 1,2 mm needle 40 mm long, the pressure drop across the needle at 300 ml/h using water is approximately 0,33 kPa (2,5 mmHG). With higher viscosity liquids, such as dextrose (50 %), these figures increase to 0,43 kPa (3,2 mmHG) (with an 18G, 1,2 mm needle 40 mm long) and 2,86 kPa (21,4 mmHG) (with a 21G, 0,8 mm needle 40 mm long) respectively.

In clinical practice, it would be inadvisable to attempt to use higher viscosity liquids or smaller gauge needles. Thus, the tests specified will allow realistic testing of the performance of the ME EQUIPMENT.

VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS use gravity to supply the required infusion pressure. However, these VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS are calibrated in volumetric units, for example, milliliters per hour (ml/h) and, although they count drops, they attempt to convert drops to volumes. This may be accomplished by the use of a special drop forming orifice in the drop chamber and/or the use of liquid codes (programmed by the OPERATOR) to take account of the different characteristics of various solutions used in intravenous therapy. The volume of a drop is dependent on a number of factors which include drop rate, temperature, pressure, the material and condition of the drop forming orifice, viscosity and surface tension of the liquid used. However, as the purpose of the test is to ensure that the infusion output is consistent with the selected value, tests carried out using ISO 3696:1987 class III and at the extremes of back pressure (negative back pressure only) are satisfactory.

VOLUMETRIC INFUSION PUMPS are designed to deliver precise volumes of liquids at medium and high set rates and shall be capable of pumping intravenously and using various sizes of needle and all types of liquids.

Variants of these pumps to cater for paediatric applications are designed to deliver precise volumes at low set rates (between 1 ml/h and 10 ml/h) and are calibrated in 0,1 ml/h increments. It is not considered necessary to test these VOLUMETRIC INFUSION PUMPS for accuracy of delivery below 1 ml/h because clinical applications would call for the use of a SYRINGE OR CONTAINER PUMP in these circumstances.

These ME EQUIPMENT are tested over the intermediate rate using water at a back pressure of +39.9 kPa (+300 mm Hg) to simulate the back pressure that can be encountered during arterial infusion or during infusion of viscous liquids. Testing at -13.3 kPa (-100 mm Hg) is to simulate the negative back pressures that are sometimes encountered in clinical usage.

Subclause 201.12.4.4.102 – Protection against overinfusion FREE FLOW conditions

PATIENT movement has been known to cause FREE FLOW. During testing this may be investigated by allowing the flow to stabilize, then quickly lowering the collecting vessel 50 cm and checking for evidence of FREE FLOW. The above simulates PATIENT movement.

Subclause 201.12.4.4.107 – Protection against air infusion

SYRINGE OR CONTAINER PUMPS, INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE and ENTERAL NUTRITION PUMPS are excluded from the requirement of an air detector because no vented containers can be used. The syringes or containers are prefilled, filled-up by the operator. In some cases "air bubbles" can be seen in the container, but these bubbles come from dissolved air from the liquid. With regard to the connection point to the patient (e.g. venous) these little "air bubbles" have no influence to the patient. For ENTERAL NUTRITION PUMPS no unacceptable RISK occurs, because the enteral nutrition will be pump into the stomach.

Subclause 201.13.2.6 – Leakage of liquid

Attention is drawn to the fact that leakage may occur from liquid reservoirs, ADMINISTRATION SETS and connectors above and in the ME EQUIPMENT, and that the liquid may be a viscous 50 % dextrose solution. Impairment of safety features due to leakage of this liquid may only occurs after a period of time as the solution dries.

Subclause 201.15.103 – Use errors

Acceptable methods of maintaining PATIENT safety are either to maintain the previously selected mode of operation and set rate, or to cease delivery and initiate an auditory alarm.

A functional control is one which is designed to either start or stop infusion, and may be separate from or combined with the mains switch.

SYRINGE OR CONTAINER PUMPS and INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY USE are excluded because the pump level is equal or below the level of the PATIENT. Also the friction of the syringe/container may prevent free flow conditions.

Subclause 208.6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

For INFUSION PUMPS FOR AMBULATORY use it is difficult to comply with the frequency and harmonics requirement of the IEC 60601-1-8:2006 because of the technique is used for the audible alarm source maybe piezoelectric for power consumption and ingress of water (e.g. IPXX classification). These types of pumps are generally not used in the hospital environment.

If OPERATORS are familiar with the auditory ALARM SIGNALS of existing INFUSION PUMPS or VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLERS which are not in accordance with IEC 60601-1-8, it may be better to retain similar auditory ALARM SIGNALS in new devices, subject to a RISK assessment by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Subclause 208.6.3.3.2.102 – AUDIO PAUSED period

This provision is intended to address the occurrence of failure to restart the ME EQUIPMENT after a temporary suspension of operation such as changing an IV bag or adjustment of delivery rate.

AA.3 Rationale for the algorithm for this particular standard

Accuracy tests for PUMPS FOR AMBULATORY USE

INFUSION PUMPS for continuous drug infusion may be required to deliver at a mean set rate which is adjustable over a range of 25-50 times, and with a minimum setting as low as 10 $\mu\text{l/h}$. The most practical method of controlling to such a limit is to operate quasi-continuously by delivering a discrete small volume increment v ("shot") at predetermined intervals t , to give a mean set rate of v/t . The shot frequency can be hundreds of shots per hour, or only a few per 24 h. In some INFUSION PUMPS both the shot interval and the shot volume are changed when a new set rate is selected.

For the subcutaneous delivery route, various pharmacokinetic delay mechanisms smooth the effect of the discontinuous flow and the amplitude of consequential physiological excursions may thereby be limited.

In the case of insulin where physiological considerations would predicate truly continuous infusion, it has been shown that intermittent subcutaneous delivery with a period of 2 h has no observable clinical disadvantage. Even at this low shot frequency, delivery may be defined as quasi-continuous.

For luteinising hormone on the other hand, intermittent delivery of the hormone with a period of around 90 min mimicking the normal pituitary release pattern, seems to be clinically optimal. In this application delivery might be defined as programmed BOLUS, and the pump might incorporate controls for BOLUS volume and for interval between BOLUSES. Insulin pumps generally provide a variable continuous basal infusion, and a variable volume BOLUS on demand. Certain pumps synthesize the BOLUS by an increase in infusion rate over a preset time.

Each clinical application should be considered on its merits and it is the responsibility of the OPERATOR to confirm the suitability of a pump for the intended application, taking into consideration the performance and the required delivery protocol.

Types of pumps

Pumps for drug delivery may be categorized into four subgroups on the basis of the mode of delivery:

- type 1: continuous infusion;
- type 2: non-continuous flow only;
- type 3: discrete delivery of a bolus;
- type 4: PROFILE PUMP.

Flow errors

The OPERATOR of an ambulatory pump will not normally consult the physician more than once a day and therefore manual resetting of the set rate will not normally occur within a 24 h period. Test protocols should operate on a similar cycle.

Ambulatory pumps are primed before use. Nevertheless, flow on start-up may remain erratic for some time, and a stabilization period prior to testing for errors is therefore included in the test protocol.

Flow testing

The test protocols are devised to characterize the steady-state flow and to identify errors both in the mean and in variations about the mean. Flow is measured by weighing the infusate

delivered in a defined observation period, which would ideally be specifically related to the pharmacokinetics of the application for which the device is intended. This is clearly impractical, not least because clinical data for many potential infusates are not available.

A graph of flow versus time (Figure AA.101) gives a clear and simple picture of the general stability with time. This is generated during the stabilization period and produces the so-called "start-up curve".

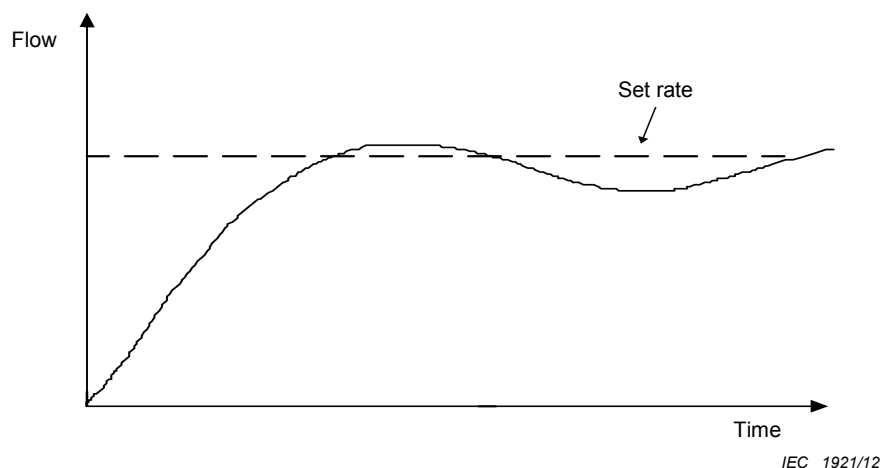


Figure AA.101 – Start-up graph

After stabilization, data are processed to integrate flow over a range of time periods. The maximum positive and negative errors occurring within these time periods are plotted, to give the so-called 'trumpet' profile (Figure AA.102). The performance may thereby be compared with the MANUFACTURER'S data and the plot allows the clinician to match the device to the pharmacokinetics of the application.

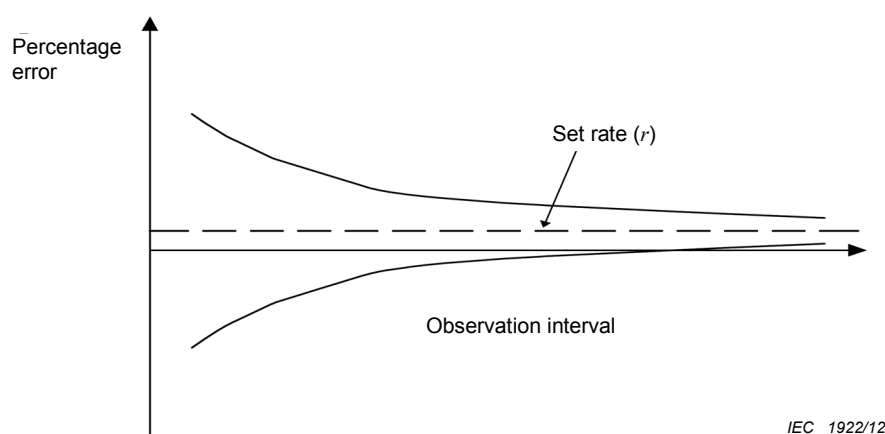


Figure AA.102 – Trumpet curve

For type 2 (quasi-continuous) pumps, with a fixed shot volume, the interrogation interval is a simple multiple of the shot interval. In such pumps, the technique of flow measurement and the characteristics of the pumps are such that the validity of tests is not dependent on the setting of the pumps. Thus the curve derived at a convenient INTERMEDIATE RATE setting may be applied to higher and lower rate settings by appropriate scaling of the ordinate.

BOLUS setting

BOLUS delivery is measured by direct weighing of the infusate delivered.

Scaling of graphs (with reference to the tests of 201.12.1.102 to 201.12.1.107).

It may be necessary to produce different scales of percentage variation in flow or drop rate depending on the type of ME EQUIPMENT tested. It is important that OPERATORS are able to assess the accuracy characteristics of devices on a comparable basis and that the data presented are easily understood.

Rationale for an algorithm to calculate $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$

The algorithm to calculate the maximum $E_p(\text{max.})$ and minimum $E_p(\text{min.})$ percentage variations within the observation window of duration P (min) over an analysis period T , may be divided into four component stages.

The first stage calculates the maximum number of observation windows of duration P (min) over the analysis period T . There are a maximum number m of such observation windows. Consider first, the smallest observation window of duration S (min), up to the largest observation window of duration T (min);

For the smallest observation window	$P = S$	$m = T/S$
For the second smallest observation window	$P = 2S$	$m = T/S - 1$
For the k^{th} smallest observation window	$P = kS$	$m = T/S - k + 1$
For the largest observation window	$P = T$	$m = 1$
Substituting	$k = P/S$	$m = T/S - P/S + 1$

Hence for any observation window of duration P , where P is a multiple of S , there are a maximum of m observation windows given by the following equation;

$$m = \frac{(T - P)}{S} + 1 \quad (\text{AA.1})$$

The second stage calculates the flow error E_i for each successive sample over the analysis period T . Since $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ are expressed as a percentage, Q_i shall also be expressed as a percentage error from rate r . Figure AA.103 shows that for W_0 to W_n mass samples, there are Q_1 to Q_n flows, and consequently e_1 to e_n flow errors. Note that W_i is the i^{th} mass sample of the analysis period T , not the i^{th} mass sample of the test period. Any e_i is calculated from the following equation;

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} \quad (\text{AA.2})$$

$$e_i = 100 (Q_i - r)/r \quad (\text{AA.3})$$

The third stage calculates the mean flow error over any observation window of duration P . An average is achieved by summing the individual flow errors over each observation window and dividing the result by their total number, see Figure AA.103.

This calculation is repeated for all m observation windows determined from Equation AA.1. Equation AA.7 calculates the mean flow error E_p for all observation windows of duration P .

For the first window

$$E_p(1) = \frac{e_1 + e_2 + \dots + e_{P/S}}{P/S} \quad (\text{AA.4})$$

For the second window

$$E_p(1) = \frac{e_2 + \dots + e_{P/S+1}}{P/S} \quad (\text{AA.5})$$

For the m^{th} window

$$E_p(1) = \frac{e_m + e_{m+1} + \dots + e_{P/S} + e_{P/S+m-1}}{P/S} \quad (\text{AA.6})$$

Hence for any window j from one to a maximum of m windows

$$E_p(j) = \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} e_i \quad (\text{AA.7})$$

The final calculation stage is to determine the maximum $E_p(\text{max.})$ and minimum $E_p(\text{min.})$ percentage variations within the observation window of duration P . These parameters are simply the maxima of the $E_p(j)$ calculated from Equation AA.7. Hence:

For the maximum

$$E_p(\text{max.}) = \text{Maximum} (E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)) \quad (\text{AA.8})$$

or

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m (E_p(j)) \quad (\text{AA.9})$$

Similarly, for the minimum

$$E_p(\text{min.}) = \text{Minimum} (E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)) \quad (\text{AA.10})$$

or

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m (E_p(j)) \quad (\text{AA.11})$$

All four calculation stages may be combined into a single Equation for $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$ respectively:

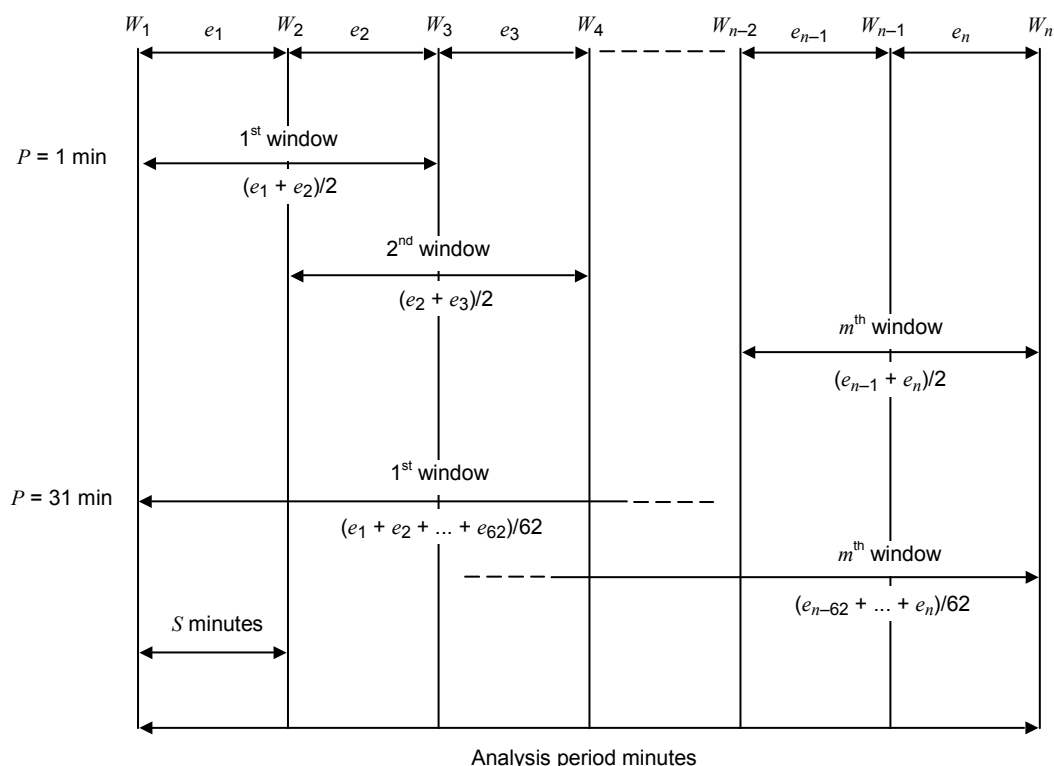
$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] \quad (\text{AA.12})$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] \quad (\text{AA.13})$$

where

$$m = \frac{(T-P)}{S} + 1$$

In order to determine the maximum $E_p(\text{max.})$ and minimum $E_p(\text{min.})$ percentage variations within each observation window of duration P , Equations AA.1 to AA.13 should be recalculated for each new value of $P = 1, 2, 5, 11, 19$ and 31 min.



IEC 1923/12

Figure AA.103 – Calculation for $E_p(\text{max.})$ and $E_p(\text{min.})$

AA.4 Rationale for development of a 'statistical' trumpet graph

This rationale is not direct linked to the normative requirements of this standard. However for further investigations for the next amendment of IEC 60601-2-24 and to reflect daily use of an infusion technology it is a combination between different infusion pumps of the same model and different administration sets of the same brand. Therefore it is interesting to know what the overall variability of the accuracy is. This will help the medical staff for the medical treatment.

The maxima trumpet graph is formulated to quantify the variations in mean flow accuracy over specific observation periods or windows. The variations are presented only as maximum and minimum deviations from the overall mean flow within the observation window.

When the quality of sampled flow data is good, then the maxima trumpet graph is an accurate indicator of the INFUSION PUMP short-term performance. However, the sampled flow data can be susceptible to measurement anomalies. Obvious anomalies may include the formation of air bubbles from dissolved gas or environmental influences on the measurement system, but more complicated interactions such as sampling aliasing or disposable batch performance variations also reduce the quality of sampled data. When the quality of sampled data is

reduced, the reliability and reproducibility of the 'maxima' trumpet performance is similarly reduced. This is because the maxima trumpet methodology qualifies only the maximum and minimum mean flow variations.

A methodology is required which can meet two primary objectives. Firstly, it should identify the variation in the mean flow over a specific measurement interval. Secondly, it should be able to produce data that is both reliable and reproducible. Both these primary objectives shall be achieved when applied to the general case of any arbitrary infusion device.

The remainder of this proposal attempts to define a methodology for testing which meets the stated primary objectives, based on statistical knowledge of the flow performance characteristics of the infusion device.

- **Statistical analysis on flow performance**

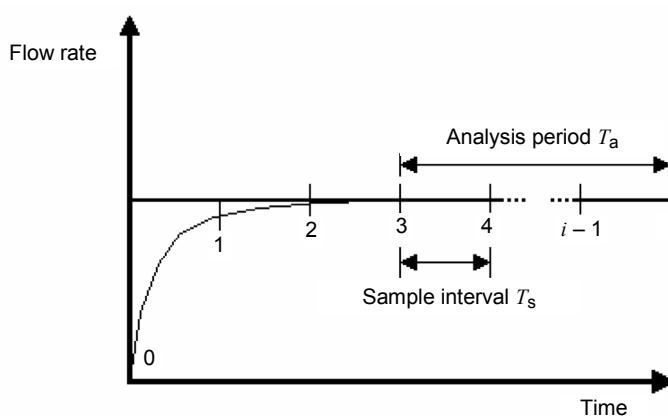
Summary

Consider an arbitrary pump which has been infusing for a length of time sufficient to exclude start-up anomalies from the analysis. The rate measured from such an infusion device is then characterized only by the mean flow and variation about the mean flow. The probability density function of the long-term flow is also characterized by these statistics of mean flow and variance.

By determining the probability density function of each short-term observation window, the short-term performance of the infusion device is characterized statistically. This may be simplified since any observation window may be represented as a sequence of the mean of successive individual data samples over the observation window length. Since the probability density function of individual samples can be determined from the long-term flow statistics, a method is required to determine the probability density function of successive sample means also from the long-term flow statistics. This can be achieved with the application of the central limit theorem.

Definition of parameters

Consider, once again, an arbitrary pump which has been infusing for a given length of time. With reference to Figure AA.104, the flow is measured with a sample interval of T_s (min) over the total duration of the test. This yields a maximum of i data samples or interrogation points. To eliminate the start-up anomalies, a continuous analysis period is selected from the i data samples.



IEC 1924/12

Figure AA.104 – Sampling protocol

With reference to Figure AA.105, the analysis period is of duration T_a (min) and contains n data samples. The analysis period T_a , may be subdivided into observation windows of lengths 1 to l (min), where the maximum window length l , may be arbitrarily assigned. The maximum number of observation windows m , of length l , is not significant in the analysis.

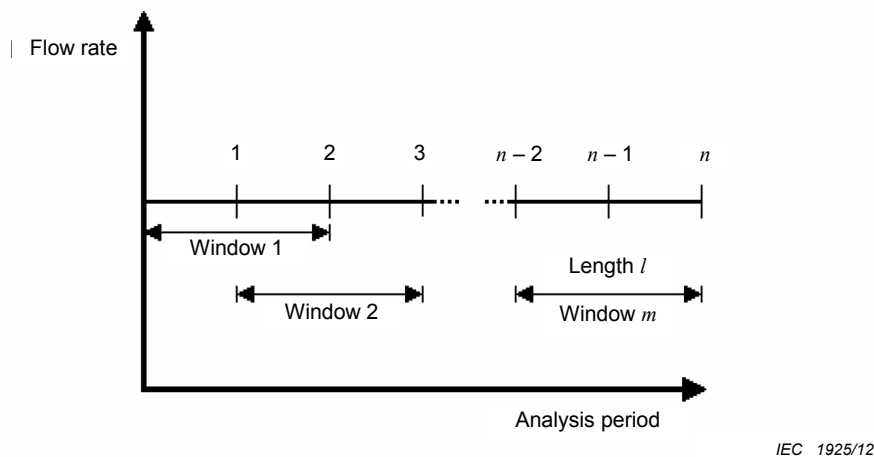


Figure AA.105 – Observation windows

These parameter definitions are well established for the calculation of maxima trumpet curves.

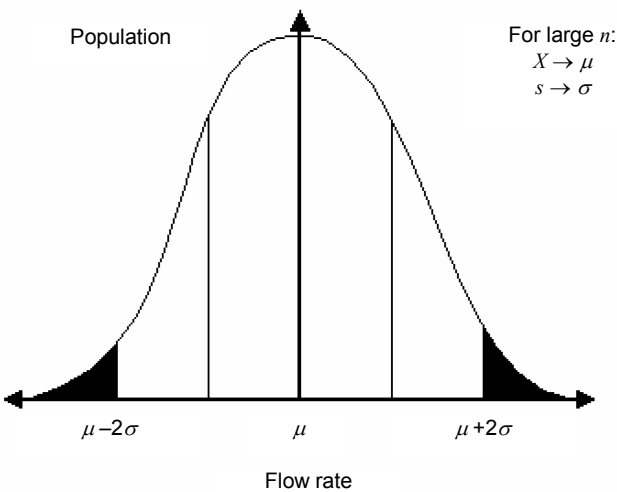
Mathematical analysis of the flow

The flow output within the analysis period is considered as the parent variate X and will be characterized by some probability density function, from which the n samples are taken. The population sample mean and sample standard deviation of the parent variate X , can be approximated from the n data samples, using the following formulae:

Sample mean
$$\bar{x} = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n X_i \quad (\text{AA.4.1})$$

Sample standard deviation
$$s = \sqrt{\frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2} \quad (\text{AA.4.2})$$

Providing the sampled data size n is large, then Equations AA.4.1 and AA.4.2 provide good approximation to the population mean and population standard deviation of the parent distribution (see Figure AA.106).



IEC 1926/12

Figure AA.106 – Distribution of parent variate X

The probability distribution of the parent population defines the probability distribution of individual samples. The probability density function of successive sample means may be determined by the central limit theorem.

Definition: Central limit theorem

If variate X has mean μ and standard deviation σ , and successive independent samples n are taken, the distribution of the sample mean X tends, as n increases, to that of the normal variate $N(\mu, \sigma^2/n)$.

So the theorem predicts that the distribution of the mean of successive samples will be approximately normal, with mean equivalent to that of the parent distribution, and standard deviation equivalent to the standard deviation of the parent distribution divided by the square root of the successive sample size.

Application of the central limit theorem

The distribution of sample means for all observation windows can be calculated theoretically, yielding probability density functions derived from the distribution of the parent variate X , and the central limit theorem. Hence, the probability density function of each observation window may be determined.

Observation window	Mean	Standard deviation
1 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s}$
2 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s/2}$
l min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s/l}$

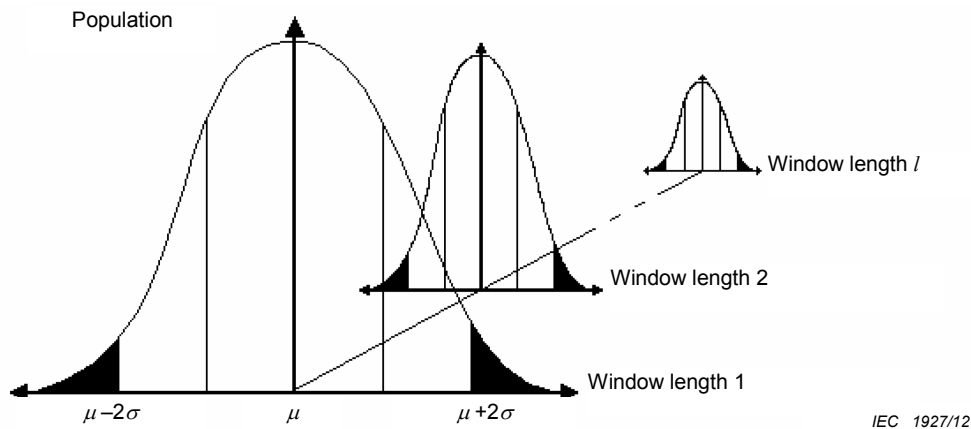


Figure AA.107 – Distribution of observation windows

Each probability density function is approximately normally distributed and by selecting a nominal confidence limit of ± 2 standard deviations the statistical trumpet profile can be produced, and displayed in a form similar to the 'maxima' trumpet graph.

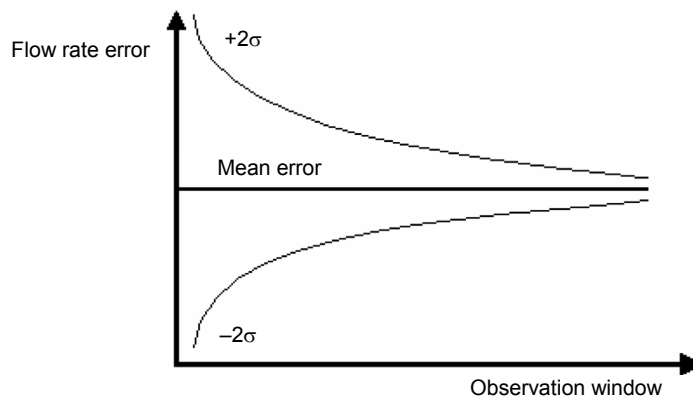


Figure AA.108 – The statistical trumpet graph

Summary of the validation studies

Two studies were undertaken in order to attempt to validate the suitability of the statistical trumpet proposal as a type test protocol for INFUSION PUMPS.

The first study examined the accuracy of the central limit theorem in predicting the probability density function of each observation window, and compared this directly at ± 3 standard deviations with the results obtained from the maxima trumpet algorithm. This study concluded that while the standard deviations of statistically predicted probability distributions compared well on a qualitative basis, i.e. the characteristic trumpet curve profiles matched, on a quantitative basis significant variations between the measured maxima and the predicted $\pm 3\sigma$ limits for each observation window existed. The uncertainty of the statistical independence of each flow sample and the consequent effect on the central limit theorem are thought to contribute to the errors observed.

The second study examined the ability of the central limit theorem to predict the probability density function of each observation windows for a larger sample population of INFUSION

PUMPS, based only on a type test of one INFUSION PUMP. Measurements were undertaken using a sample population of ten identical SYRINGE OR CONTAINER PUMPS from varying batches. Comparisons were made over each observation window, to determine whether the mean maxima trumpet values averaged over all ten devices could be predicted by the statistical trumpet $\pm 3\sigma$ limits from one INFUSION PUMP. The study concluded that greater statistical trumpet prediction accuracy could be attained if the population of devices used to obtain the prediction increased, i.e. a type test of one sample is not appropriate.

The studies have demonstrated that the results of the statistical trumpet algorithm using the central limit theorem yield a good approximation to the results from the maxima trumpet algorithm. However, the approximation is not reliable enough.

Bibliography

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
ADMINISTRATION SET	201.3.201
ADMINISTRATION SET CHANGE INTERVAL	201.3.202
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
BURST	IEC 60601-1-8:2006, 3.14
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.18
ENTERAL NUTRITION PUMP	201.3.204
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
FREE FLOW	201.3.205
HARM.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.40
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.22
IMMUNITY TEST LEVEL.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
INFUSION PUMP.....	201.3.206
INFUSION PUMP FOR AMBULATORY USE	201.3.207
INTENDED BOLUS	201.3.203
INTENDED USE/INTENDED PURPOSE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
INTERBURST INTERVAL (t_b).....	IEC 60601-1-8:2006, 3.25
INTERMEDIATE RATE	201.3.208
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.45
INTERNALLY POWERED.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.46
KEEP OPEN RATE (KOR)	201.3.209
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
MAXIMUM INFUSION PRESSURE	201.3.210
MAXIMUM SELECTABLE RATE.....	201.3.212
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
MEDIUM PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MINIMUM RATE	201.3.211
MINIMUM SELECTABLE RATE.....	201.3.213
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
OCCLUSION ALARM THRESHOLD	201.3.214

OPERATOR	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.73
PATIENT END	201.3.215
PATIENT LINE	201.3.216
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
PROFILE PUMP	201.3.218
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.90
PULSE	IEC 60601-1-8:2006, 3.32
REGION OF CONTROL	201.3.217
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.104
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
SINGLE FAULT SAFE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.117
SUPPLY LINE	201.3.219
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.120
SYRINGE OR CONTAINER PUMP	201.3.220
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TOOL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.127
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.134
UNINTENDED BOLUS	201.3.221
VOLUMETRIC INFUSION CONTROLLER	201.3.222
VOLUMETRIC INFUSION PUMP	201.3.223

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 $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$	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 générale¹ 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*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 120.

Remplacement:

201.3.8

PARTIE APPLIQUÉE

partie de l'APPAREIL EM, y compris la colonne de liquide de perfusion, qui, en UTILISATION NORMALE, vient nécessairement en contact physique avec le PATIENT pour que l'APPAREIL EM assure sa fonction

Addition:

201.3.201

NÉCESSAIRE DE PERFUSION

accessoire(s) qui achemine(nt) le liquide de la source d'alimentation via l'APPAREIL EM vers le PATIENT

201.3.202

DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION

temps d'utilisation du NÉCESSAIRE DE PERFUSION recommandé par le FABRICANT de l'APPAREIL EM

201.3.203

BOLUS INTENTIONNEL

quantité discrète de liquide prévue pour être délivrée par l'APPAREIL EM

201.3.204

POMPE DE NUTRITION ENTÉRALE

POMPE À PERFUSION dans laquelle le liquide est utilisé pour la nutrition entérale

201.3.205

ÉCOULEMENT LIBRE

écoulement non intentionnel vers un PATIENT qui, dans un NÉCESSAIRE DE PERFUSION, n'est pas commandé par la POMPE À PERFUSION, par exemple en raison d'effets non intentionnels dus à la force de gravité/pression lors du retrait du NÉCESSAIRE DE PERFUSION de la POMPE À PERFUSION

201.3.206

POMPE À PERFUSION

APPAREIL EM destiné à réguler le débit des liquides administrés au PATIENT sous la pression délivrée par la pompe

Note 1 à l'article: La POMPE À PERFUSION peut fournir un ou plusieurs des types d'écoulement suivants:

- type 1: perfusion continue;
- type 2: perfusion non continue;
- type 3: bolus à valeur discrète;
- type 4: POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ.

201.3.207

POMPE À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE

POMPE À PERFUSION destinée à être portée en permanence par le PATIENT

201.3.208**DÉBIT INTERMÉDIAIRE**

débit d'essai pour la comparaison de différents types de pompes

Note 1 à l'article: Le niveau spécifique du débit diffère pour les divers types d'appareils.

- pour une POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE et un RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, ce débit est fixé à 25 ml/h;
- pour un POUSSE-SERINGUE ou RÉSERVOIR, ce débit est fixé à 5 ml/h;
- pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, ce débit est spécifié par le FABRICANT comme étant caractéristique pour l'APPAREIL EM.

201.3.209**DÉBIT DE MAINTIEN DE VEINE OUVERTE****MVO**

faible(s) débit(s) prédéterminé(s) au(x)quel(s) la POMPE À PERFUSION revient dans des conditions spécifiées, dans le but de maintenir ouverte la TUBULURE PATIENT

Note 1 à l'article: L'abréviation KVO (pour *Keep-Vein-Open Rate*) est couramment employée comme synonyme de KOR (pour *Keep-Open-Rate*, débit de Maintien de Veine Ouverte).

201.3.210**PRESSION DE PERFUSION MAXIMALE**

pression maximale pouvant être produite par la POMPE À PERFUSION dans les conditions d'occlusion totale à l'extrémité de la TUBULURE PATIENT

201.3.211**DÉBIT MINIMUM**

plus faible débit sélectionnable par l'OPÉRATEUR, mais non inférieur à 1 ml/h

*** 201.3.212****DÉBIT MAXIMUM SÉLECTIONNABLE**

plus fort débit sélectionnable par l'OPÉRATEUR s'il est plus élevé que le DÉBIT INTERMÉDIAIRE

*** 201.3.213****DÉBIT MINIMUM SÉLECTIONNABLE**

plus faible débit sélectionnable par l'OPÉRATEUR s'il est plus faible que le DÉBIT MINIMUM

201.3.214**SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION**

valeur de la grandeur physique à partir de laquelle l'alarme d'occlusion se déclenche

201.3.215**CÔTÉ PATIENT**

extrémité de la TUBULURE PATIENT où s'effectue le raccordement avec le PATIENT

201.3.216**TUBULURE PATIENT**

partie du NÉCESSAIRE DE PERFUSION située entre l'APPAREIL EM et le PATIENT

201.3.217**ZONE DE CONTRÔLE**

partie de l'APPAREIL EM à l'intérieur de laquelle la régulation du débit, l'interruption du débit ou la détection d'air s'effectue dans le corps de l'APPAREIL EM ou à distance

201.3.218**POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ**

POMPE À PERFUSION destinée à assurer la perfusion contrôlée des liquides délivrés au PATIENT au moyen d'une séquence programmée de vitesses d'écoulement

201.3.219

TUBULURE D'ALIMENTATION

partie du NÉCESSAIRE DE PERFUSION située entre la source d'alimentation en liquide et l'APPAREIL EM

201.3.220

POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR

POMPE À PERFUSION destiné à la perfusion contrôlée des liquides délivrés au PATIENT au moyen d'une ou plusieurs seringues à action unique ou réservoir(s) du même genre (par exemple ceux dont la cartouche/le sac se vide sous l'action d'une pression positive appliquée à la cartouche/au sac) et dans lequel la vitesse d'écoulement est indiquée en volume par unité de temps ou en unités relatives à la posologie du médicament.

201.3.221

BOLUS NON INTENTIONNEL

quantité discrète non intentionnelle de liquide qui est délivrée après la levée d'une occlusion

201.3.222

RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE

APPAREIL EM destiné à réguler l'écoulement de liquide délivré au PATIENT sous l'action d'une pression positive due à la force de gravité et dans lequel le débit est indiqué par l'APPAREIL EM en volume par unité de temps

201.3.223

POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE

POMPE À PERFUSION dans laquelle le débit est indiqué en volume par unité de temps ou en unités relatives à la posologie du médicament, mais à l'exclusion des POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Paragraphe complémentaire:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les paragraphes mentionnés dans le Tableau 201.101 indiquent des exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Tableau 201.101 –Exigences réparties pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Essais de précision pour les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS	201.12.1.102
Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 1	201.12.1.103
Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 2	201.12.1.104
Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 3	201.12.1.105
Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 4	201.12.1.106
Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 5	201.12.1.107
Protection contre les volumes de BOLUS NON INTENTIONNEL et l'occlusion	201.12.4.4.104
SIGNAUX D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE selon le Tableau 208.101 NOTE Pour les CONDITIONS D'ALARME résultant d'une défaillance de l'APPAREIL EM, aucun essai de CEM ni aucun essai environnemental ne sont nécessaires.	208.6.1.2.101

201.4.7 * CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM*Addition:*

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT survenant dans les systèmes de protection spécifiés en 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.105 et 201.12.4.4.107 doivent devenir évidentes pour l'OPÉRATEUR dans les limites de la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

NOTE Les méthodes convenables pour satisfaire à cette exigence sont, par exemple:

- 1) une vérification du système de sécurité déclenchée et contrôlée par l'APPAREIL EM, d'abord au début de la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION, puis répétée en continu de la façon garantie;
- 2) une ou plusieurs vérifications des systèmes de protection déclenchées par l'OPÉRATEUR et contrôlées par l'APPAREIL EM au cours de la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION, l'OPÉRATEUR déclenchant les vérifications avant ou pendant la perfusion;
- 3) une vérification du système de sécurité déclenchée par l'OPÉRATEUR au moins une fois au cours de la DUREE D'UTILISATION D'UN NECESSAIRE DE PERFUSION (voir le 21^{ème} point de 201.7.9.2.101).

Les cas suivants ne sont pas considérés comme des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, mais comme des CONDITIONS D'UTILISATION NORMALE:

- fuite depuis le NÉCESSAIRE DE PERFUSION et/ou l'alimentation en liquide;
- épuisement de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE;
- défaut de positionnement et/ou de remplissage de la chambre de goutte à goutte;
- air dans la TUBULURE D'ALIMENTATION ou dans la partie de l'APPAREIL EM à l'intérieur de laquelle la régulation du débit, l'interruption du débit ou la détection d'air s'effectue;
- traction exercée sur la TUBULURE PATIENT (voir ISO 8536-4).

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.2 Nombre de spécimens*Addition:*

Le FABRICANT doit définir le nombre de spécimens de la POMPE À PERFUSION / des RÉGULATEURS DE PERFUSION et du(des) NÉCESSAIRE(S) DE PERFUSION par rapport à la précision dans la documentation technique.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement

L'APPAREIL EM doit être classé pour un SERVICE CONTINU.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Addition:

L'APPAREIL EM doit être marqué par une flèche, ou un autre symbole approprié indiquant le sens de circulation correct s'il est possible de charger le NÉCESSAIRE DE PERFUSION de façon incorrecte;

La conformité est vérifiée par inspection.

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Si des réservoirs de liquide détachables ou des TUBULURES PATIENT de taille ou de marque particulière, ou contenant des concentrations spécifiques de médicaments doivent être utilisés pour assurer la sécurité en UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM, des marquages adéquats doivent être apposés sur l'APPAREIL EM ou y apparaître en un endroit bien visible, indiquant soit ces conditions particulières, soit l'endroit où trouver ces informations.

La conformité est vérifiée par inspection.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent en outre inclure ce qui suit:

- l'UTILISATION PRÉVUE, y compris les conditions d'environnement;
- un avertissement sur les conséquences de l'utilisation de NÉCESSAIRE(S) DE PERFUSION inadapté(s);
- les orientations permises de l'APPAREIL EM et les méthodes et précautions concernant son montage, par exemple sa stabilité sur un mât, le cas échéant;

- * les instructions relatives à la DURÉE D'UTILISATION DU NÉCESSAIRE DE PERFUSION pour maintenir les performances spécifiées;
- les instructions relatives à l'utilisation de pinces sur un NÉCESSAIRE DE PERFUSION, les précautions pour éviter les conditions d'ÉCOULEMENT LIBRE, et la procédure à suivre lors du changement des réservoirs de liquide;
- la plage des hauteurs acceptables pour le réservoir de liquide par rapport au PATIENT et/ou à la pompe, si les forces de gravité influent sur les performances obtenues;
- les moyens utilisés pour protéger le PATIENT contre des injections d'air;
- une indication de la PRESSION DE PERFUSION MAXIMALE produite par l'APPAREIL EM;
- une indication du SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION de l'APPAREIL EM;
- une indication du temps maximum de déclenchement de l'alarme d'occlusion, lorsque l'APPAREIL EM fonctionne au DÉBIT MINIMUM, au DÉBIT INTERMÉDIAIRE et au DÉBIT MINIMUM SÉLECTIONNABLE et aux SEUILS DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION minimum et maximum sélectionnables (voir 201.12.4.4.104). Le FABRICANT doit aussi indiquer, le cas échéant, si la température et la longueur du NÉCESSAIRE DE PERFUSION affectent ce temps;
- une indication du BOLUS NON INTENTIONNEL au DÉBIT INTERMÉDIAIRE et aux SEUILS DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION minimum et maximum (voir aussi 201.12.4.4.104);
- une indication relative à la maîtrise du BOLUS NON INTENTIONNEL non libéré avant la levée de l'occlusion;
- les précautions requises pour le fonctionnement des détecteurs de gouttes, par exemple suivant leur positionnement, leur propreté, le niveau du liquide et la luminosité ambiante;
- * l'autonomie normale de l'APPAREIL EM lorsqu'il fonctionne sur la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE au DÉBIT INTERMÉDIAIRE et, pour les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, également au DÉBIT MAXIMUM SÉLECTIONNABLE avec une batterie neuve et complètement chargée;
- une indication du(des) DÉBIT(S) DE MAINTIEN DE VEINE OUVERTE, et des conditions de son déclenchement;
- la liste des alarmes et leurs conditions de mise en œuvre;
- * le cas échéant, un avertissement indiquant que la précision spécifiée ne peut pas être maintenue dans certaines circonstances, et des précisions sur ces circonstances;
- * des renvois à un guide des DANGERS associés au raccordement à d'autres systèmes de perfusion ou ACCESSOIRES de la TUBULURE PATIENT;
- l'indication du débit obtenu lorsqu'on effectue l'amorçage ou la purge ou lorsqu'on déclenche la commande du BOLUS, ainsi qu'une indication de toute alarme mise hors service;
- la gamme des débits sélectionnables et la sélection des pas d'incrément possibles;
- le cas échéant, des indications concernant les essais permettant à l'OPÉRATEUR de vérifier le bon fonctionnement des alarmes et la sûreté fonctionnelle de l'APPAREIL EM;
- les données obtenues à l'aide des méthodes d'essai décrites dans 201.12.1.102 à 201.12.1.109 aux débits indiqués dans le Tableau 201.102, ainsi que les explications nécessaires à l'OPÉRATEUR pour leur interprétation;
- * le volume maximal pouvant être perfusé en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT;
- une liste des NÉCESSAIRES DE PERFUSION admis avec leur précision déclarée conformément aux méthodes d'essai mentionnées en 201.12.1;
- lorsque des changements entre les différents NÉCESSAIRES DE PERFUSION admis peuvent entraîner un RISQUE inacceptable s'il n'est pas apporté de modification à l'APPAREIL EM, une indication relative à la procédure à suivre pour assurer la précision déclarée doit être incluse;
- la gamme des débits de perfusion et les conditions (comme la température) pour lesquelles la précision déclarée est valide;

- une liste des ACCESSOIRES (par exemple le capteur de gouttes) prévus pour une utilisation avec l'APPAREIL EM qui sont nécessaires pour maintenir la précision déclarée conformément aux méthodes d'essai mentionnées en 201.12.1 et une utilisation en toute sécurité;
- le cas échéant, une description du mode de fonctionnement de l'APPAREIL EM si la communication avec le dispositif de commande à distance est perdue.

NOTE Si l'APPAREIL EM est une partie d'un SYSTÈME EM, la description peut être une partie des instructions d'utilisation du SYSTÈME EM.

- * pour les POMPES A DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, la séquence programmée des vitesses d'écoulement.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.3.101 Description technique supplémentaire

La description technique doit comprendre les informations suivantes:

- * la sensibilité du détecteur d'air, s'il existe, pour satisfaire à 201.12.4.4.107, sur toute la gamme spécifiée des débits pour une bulle isolée. Pour une POMPE À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE utilisant de l'insuline, la sensibilité du détecteur d'air pourrait, par exemple, être exprimée comme la perfusion insuffisante maximale jusqu'au déclenchement du détecteur d'air (ou similaire) s'il est prévu une détection d'air.
- le cas échéant, le PROCESSUS d'étalonnage de l'APPAREIL EM;
- une description des systèmes de charge des batteries;
- une description fonctionnelle des moyens fournis pour protéger le PATIENT contre une perfusion trop forte, et, le cas échéant, une perfusion insuffisante, qui résulteraient d'une erreur due à l'APPAREIL EM ou d'une obstruction partielle ou totale du NÉCESSAIRE DE PERFUSION;
- le FABRICANT doit faire connaître le(les) NÉCESSAIRE(S) DE PERFUSION employé(s) pour tous les essais de la présente norme;
- si l'APPAREIL EM ne peut pas être programmé en volume par unité de temps et n'affiche pas le débit en volume par unité de temps, la formule de calcul du volume par unité de temps.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique.

201.8 Protection contre les DANGERS électriques provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Paragraphe complémentaire:

201.8.3.101 Exigences supplémentaires pour la classification des PARTIES APPLIQUÉES

Les PARTIES APPLIQUÉES d'une POMPE À PERFUSION doivent être des PARTIES APPLIQUÉES de TYPE BF ou de TYPE CF.

Vérifier la conformité par inspection.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements non désirés et excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.6.3 * Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

Remplacement:

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM nécessitant la manipulation de liquides en UTILISATION NORMALE doivent être fabriqués de façon que leur renversement ne mouille pas des parties susceptibles d'entraîner une SITUATION DANGEREUSE.

La conformité est vérifiée par l'essai conforme à la CEI 60529 IPX1 ou mieux:

Après ces PROCÉDURES, l'APPAREIL EM doit subir les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE et ne doit pas présenter de signes de mouillage de parties électriques non isolées ou de l'isolation électrique de parties susceptibles d'entraîner une SITUATION DANGEREUSE et doit maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans l'APPAREIL EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

Les capots et autres parties, par exemple les capots du compartiment batterie, qui peuvent être enlevés sans l'aide d'un OUTIL, sont laissés en place pendant l'essai. Lorsqu'il est spécifié par le FABRICANT que les sacoches destinées au transport font partie du système de protection contre la pénétration de liquide, l'essai est effectué avec l'APPAREIL EM dans la sacoche de transport. Lorsque cette instruction n'est pas donnée, la sacoche de transport est enlevée avant l'essai.

Les APPAREILS EM doivent être adaptés à l'environnement d'utilisation et au moins de classification IPX2.

Remplacement de l'indication de conformité:

Après ces PROCÉDURES, l'APPAREIL EM ne doit pas présenter de signes de contournement d'une isolation (ou de composants électriques) susceptibles d'entraîner une SITUATION DANGEREUSE en CONDITION NORMALE ou en combinaison avec une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (sur la base d'une inspection visuelle), puis il doit subir les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE.

La conformité est vérifiée par inspection et par application des essais de la CEI 60529. Vérifier que la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont maintenues.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Paragraphes complémentaires:

201.11.8.101 CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE de l'interruption de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION

201.11.8.101.1 CONDITION D'ALARME TECHNIQUE de l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION

Pour les APPAREILS EM alimentés uniquement par le RÉSEAU D'ALIMENTATION, si les APPAREILS EM sont en fonctionnement et s'il se produit un débranchement accidentel ou une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, les APPAREILS EM doivent délivrer un SIGNAL D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ. Dans ces conditions, le SIGNAL D'ALARME doit être maintenu pendant au moins 3 min ou jusqu'au retour de l'alimentation, le temps le plus court étant retenu.

NOTE Les APPAREILS EM peuvent arrêter les perfusions.

La conformité est vérifiée par inspection et essais fonctionnels.

201.11.8.101.2 CONDITION D'ALARME TECHNIQUE de l'épuisement de la source d'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE

Les APPAREILS EM utilisant une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, soit par une alimentation primaire, soit par une alimentation de secours, doivent déclencher un SIGNAL D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ lorsqu'il reste au moins 30 min d'autonomie à la batterie.

L'indication par un SIGNAL D'ALARME visuel ne s'applique pas aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, par exemple celles utilisant de l'insuline.

La conformité est vérifiée par inspection et essais fonctionnels lorsque l'APPAREIL EM fonctionne au DÉBIT INTERMÉDIAIRE et avec une batterie neuve et complètement chargée.

En cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION et de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE, l'APPAREIL EM doit déclencher un SIGNAL D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE et arrêter la perfusion. L'alarme doit être maintenue pendant au moins 3 min.

Cette exigence ne s'applique pas aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, par exemple celles utilisant de l'insuline.

La conformité est vérifiée par inspection et essai fonctionnel.

201.12 *Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphes complémentaires:

201.12.1.101 *Formule générale

L'APPAREIL EM doit maintenir au moins la précision indiquée par le FABRICANT pendant la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION recommandée.

La conformité est vérifiée par les essais prescrits de 201.12.1.102 à 201.12.1.108, pour vérifier la précision de l'APPAREIL EM conformément à son type défini et aux indications données par le FABRICANT. Si l'APPAREIL EM n'appartient à aucune des catégories définies, effectuer l'essai approprié des paragraphes 201.12.1.102 à 201.12.1.108.

Définition des termes employés en 201.12.1.102 à 201.12.1.108

débit assigné r	débit d'écoulement choisi par l'OPÉRATEUR
débit mesuré	débit de sortie mesuré, exprimé en volume par unité de temps
BOLUS	quantité discrète de liquide administrée en un temps réduit par perfusion, mais ne faisant pas partie de la phase de purge
intervalle d'échantillonnage S	temps séparant deux mesures successives de masse ou de nombre de gouttes
période d'essai T	durée totale de l'essai de son début à sa fin
période d'analyse T_0	fixée comme étant les 2 premières heures de la période d'essai
période d'analyse T_1	fixée comme étant la deuxième heure de la période d'essai
période d'analyse T_2	fixée comme étant la dernière heure de la période d'essai
période d'analyse T_x	période d'analyse spécifiée comme T_0 , T_1 ou T_2
W	masse totale
W_i	i-ième échantillon de masse au cours d'une période d'analyse spécifiée
W_j	échantillon de masse à la fin d'une période d'analyse ou d'essai spécifiée
W_k	échantillon de masse au début d'une période d'analyse spécifiée
A	écart global moyen de débit en pourcentage mesuré pendant la période d'analyse T_1
B	écart global moyen de débit en pourcentage mesuré pendant la période d'analyse T_2
P	durée de la fenêtre d'observation
$E_p(\text{max.})$	erreur maximale mesurée pour une fenêtre d'observation de durée spécifiée
$E_p(\text{min.})$	erreur minimale mesurée pour une fenêtre d'observation de durée spécifiée
séquence d'injections	séquence des BOLUS provoqués qui peuvent être produits à intervalles réguliers ou irréguliers
durée du cycle d'injection I	durée minimale entre les répétitions successives des injections ou des séquences d'injections (à partir du début de la première séquence d'injections jusqu'au début de la deuxième séquence d'injections)
masse volumique d	masse volumique de l'eau (0,998 g/ml à 20 °C)

201.12.1.102 *Essais de précision pour les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS

On utilise l'appareillage d'essai illustré sur les Figures 201.104a et 201.104b. Effectuer les essais avec une solution d'essai appartenant à la Classe III de l'ISO 3696:1987, en installant

un NÉCESSAIRE DE PERFUSION neuf. Régler l'APPAREIL EM pour la solution d'essai conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT.

Lorsque le cycle de fonctionnement de l'APPAREIL EM comporte un segment de non-alimentation, s'assurer que ce segment est inclus dans l'essai.

Afficher le débit approprié selon le Tableau 201.102. Régler l'intervalle d'échantillon S. Commencer la période d'essai en mettant simultanément l'APPAREIL EM en marche.

Fixer la période d'essai T . Cette période d'essai doit être égale à la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION recommandée si la quantité de liquide du réservoir est suffisante. Sinon, calculer la durée de la période d'essai en divisant le volume total de liquide par le débit choisi. Laisser l'APPAREIL EM fonctionner pendant la période d'essai T .

Pour les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS, refaire l'essai au DÉBIT INTERMÉDIAIRE pendant une durée de 120 min avec une contre-pression de $\pm 13,33$ kPa (± 100 mm Hg).

Pour les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, refaire l'essai au DÉBIT INTERMÉDIAIRE pendant une durée de 120 min à une contre-pression de $-13,33$ kPa (-100 mm Hg).

Le FABRICANT doit indiquer l'écart maximum entre les résultats en conditions normales et en conditions de contre-pression, le cas échéant.

Pour les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, refaire l'essai au DÉBIT INTERMÉDIAIRE pendant une durée de 120 min avec le réservoir d'alimentation sous le mécanisme de pompe, à une distance de 0,5 m avec le même NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

Le FABRICANT doit indiquer l'écart maximum entre les résultats en conditions normales et en conditions où le réservoir d'alimentation est sous le mécanisme de la pompe, le cas échéant.

Si l'APPAREIL EM comporte la possibilité d'obtention d'un BOLUS, effectuer les essais spécifiés au paragraphe 201.12.1.106.

Si l'essai prévu au paragraphe 201.12.1.102 ne peut être effectué en raison des caractéristiques de conception de l'APPAREIL EM, utiliser l'essai le plus approprié parmi ceux des paragraphes 201.12.1.103 à 201.12.1.108.

Calculer le débit réel Q_i pour chaque intervalle d'échantillonnage pendant la période d'analyse T_0 (min) selon l'équation (1) (voir Figure 201.103).

Calculer E_p (max.) et E_p (min.) pour les fenêtres d'observation 2 min, 5 min, 11 min, 19 min et 31 min selon les équations (3) et (4) pendant la période d'analyse T_1 (min) de la deuxième heure de la période d'essai.

Sauf pour les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS, calculer E_p (max.) et E_p (min.) pour les fenêtres d'observation 2 min, 5 min, 11 min, 19 min et 31 min selon les équations (3) et (4) pendant la période d'analyse T_2 (min) de la dernière heure de la période d'essai.

Tracer les graphiques suivants selon une échelle linéaire avec les rapports d'échelle suivants (voir justification), où r est le débit assigné (voir Figures AA.3.1 et AA.3.3):

Pour le graphique de démarrage, l'axe des débits est:

maximum = $2 r$

minimum = $-0,2 r$

incrément d'échelle = $0,2 r$

temps = 0 min à 120 min (intervalles de 10 min)

Pour les courbes en trompette, l'axe des débits est:

maximum = 15 %

minimum = -15 %

incrément d'échelle = 5 %

temps = 0 min à 31 min (intervalles de 1 min)

Porter sur le graphique le débit Q_i (ml/h) par rapport au temps T_0 (min) pour les 2 premières heures de la période d'essai, voir l'exemple de la Figure 201.105. Indiquer le débit assigné par un trait discontinu. Indiquer le débit Q_i par un trait continu.

Porter sur le graphique les variations en pourcentage de $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ par rapport à la durée P (min) de la fenêtre d'observation et l'erreur moyenne globale A en pourcentage (tirée de l'équation (5)) mesurée pendant la période d'analyse T_1 (min) de la deuxième heure de la période d'essai. Voir l'exemple de la Figure 201.106.

Faire figurer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ et l'erreur moyenne globale en pourcentage A par un trait continu. Indiquer l'erreur à zéro par un trait discontinu.

Porter les variations en pourcentage de $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ par rapport à la durée P (min) de la fenêtre d'observation et l'erreur moyenne globale B en pourcentage (tirée de l'équation (6)) mesurée pendant la période d'analyse T_2 (min) de la dernière heure de la période d'essai.

Voir l'exemple de la Figure 201.107.

Faire figurer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ et l'erreur moyenne globale en pourcentage B par un trait continu. Indiquer l'erreur à zéro par un trait discontinu. Ce graphique ne s'applique pas aux POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS.

• Formules

Calculer le débit à partir de l'expression:

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} \text{ (ml/h)} \quad (1)$$

$i = 1, 2 \dots T_0/S$

où

W_i est le i -ième échantillon de masse de la période d'analyse T_0 (g) (corrigé de la perte par évaporation);

T_0 est la période d'analyse (min);

S est l'intervalle d'échantillonnage (min);

d est la masse volumique de l'eau (0,998 g/ml à 20 °C).

Calculer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ selon l'algorithme des courbes en trompette comme suit:

Pour les fenêtres d'observation de durée $P = 2$ min, 5 min, 11 min, 19 min et 31 min, pour la période d'analyse T_X , il existe un maximum de m fenêtres d'observation, telles que:

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad (2)$$

où

- m est le nombre maximum de fenêtres d'observation;
- P est la durée de la fenêtre d'observation;
- S est l'intervalle d'échantillonnage (min);
- T_x est la période d'analyse (min).

Les variations en pourcentage maximum $E_p(\text{max.})$ et minimum $E_p(\text{min.})$ dans une fenêtre d'observation de durée P min sont données par:

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (3)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (4)$$

où

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

- W_i est the i -ième échantillon de masse de la période d'analyse T_x (g) (corrigé de la perte par évaporation);
- r est le débit (ml/h);
- S est l'intervalle d'échantillonnage (min);
- P est la durée de la fenêtre d'observation (min);
- d est la masse volumique de l'eau (0,998 g/ml à 20 °C).

Calculer le pourcentage moyen global d'erreur de débit A à l'aide de l'expression suivante dans laquelle A est mesuré sur la période d'analyse T_1 (la deuxième heure de la période d'essai):

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (5)$$

où

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} (\text{ml/h})$$

- r est le débit (ml/h);
- W_j est l'échantillon de masse à la fin de la période d'analyse T_1 (g) ($j = 240$);
- W_k est l'échantillon de masse au début de la période d'analyse T_1 (g) ($k = 120$);
- T_1 est la période d'analyse (min);
- d est la masse volumique de l'eau (0,998 g/ml à 20 °C).

Calculer le pourcentage moyen global d'erreur de débit B à l'aide de l'expression suivante dans laquelle B est mesuré sur la période d'analyse T_2 (la dernière heure de la période d'essai):

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (6)$$

où

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\text{ml/h})$$

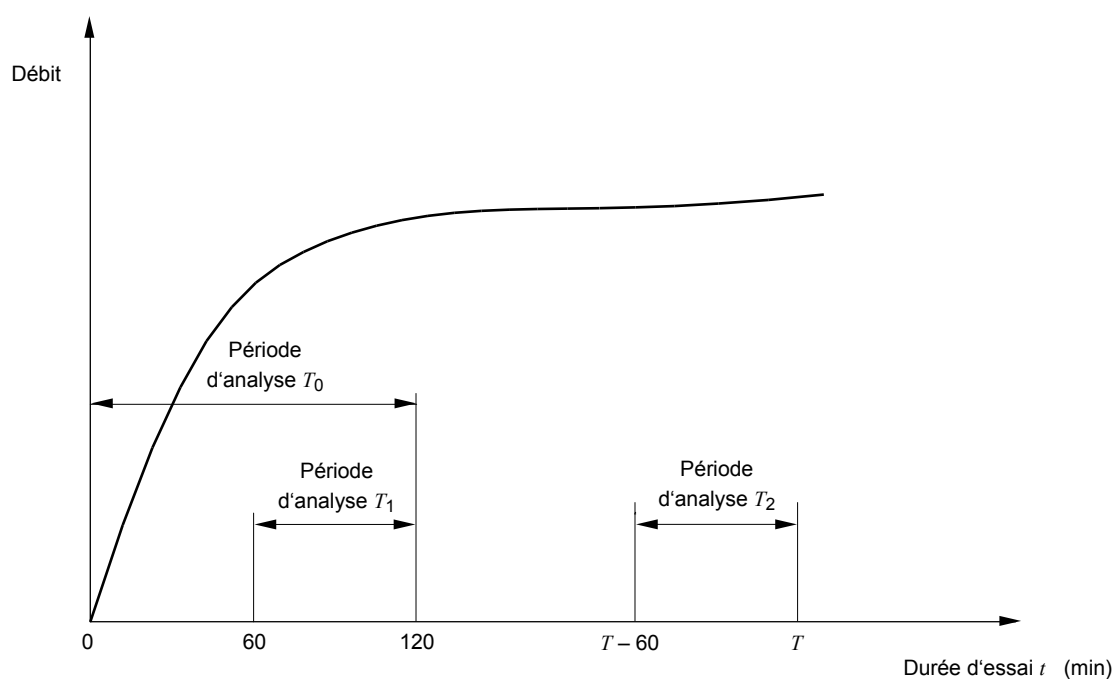
r est le débit (ml/h);

W_j est l'échantillon de masse à la fin de la période d'essai T_2 (g) (corrigé de la perte par évaporation);

W_k est l'échantillon de masse au début de la période d'analyse T_2 (g) (corrigé de la perte par évaporation);

T_2 est la période d'analyse (min);

d est la masse volumique de l'eau (0,998 g/ml à 20 °C).



T = DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION

IEC 1910/12

Figure 201.103 – Périodes d'analyse

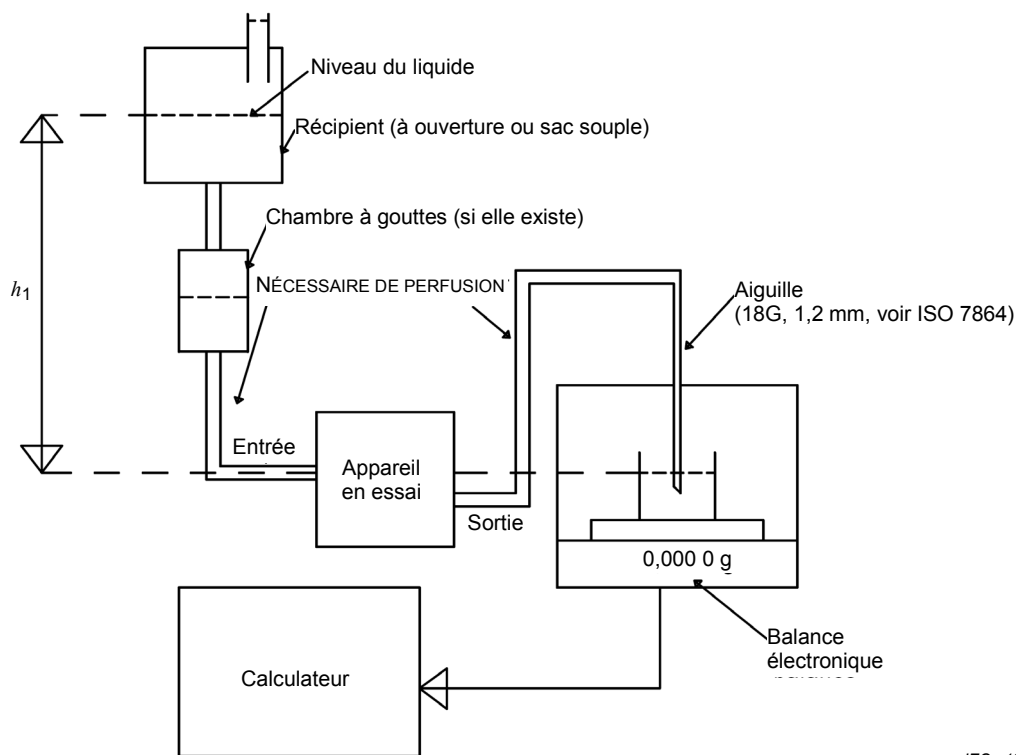


Figure 201.104a – Appareillage d'essai pour les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES

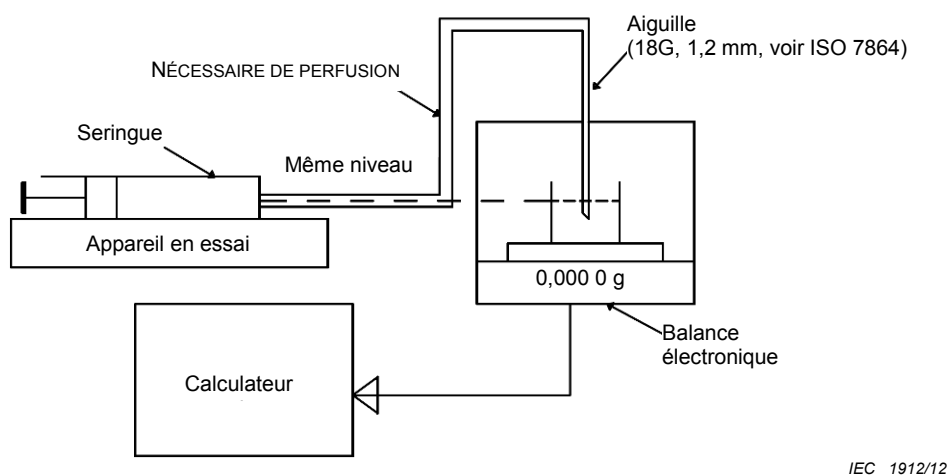


Figure 201.104b – Appareillage d'essai pour les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS

NOTE Une balance précise jusqu'à cinq décimales est nécessaire pour les pompes à faible DÉBIT MINIMUM.

Régler la hauteur h_1 (sac souple, récipient à l'atmosphère) conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT. L'aiguille (18G, 1,2 mm, ISO 7864) doit être positionnée sous la surface du liquide

La ligne médiane moyenne du corps de pompe doit être à la même hauteur que la pointe de l'aiguille (18G, 1,2 mm, ISO 7864).

Il convient de choisir le diamètre intérieur (DI) et la longueur de l'aiguille (ISO 7854) de manière à ce qu'il y ait une différence de pression de 0,20 ($\pm 0,10$) mm Hg sur la base de la formule de Hagen-Poiseuille (en utilisant un débit de 25 ml/h et une viscosité de 0,01 poise).

Figure 201.104 – Appareillages d'essai pour les différents types de POMPES À PERFUSION

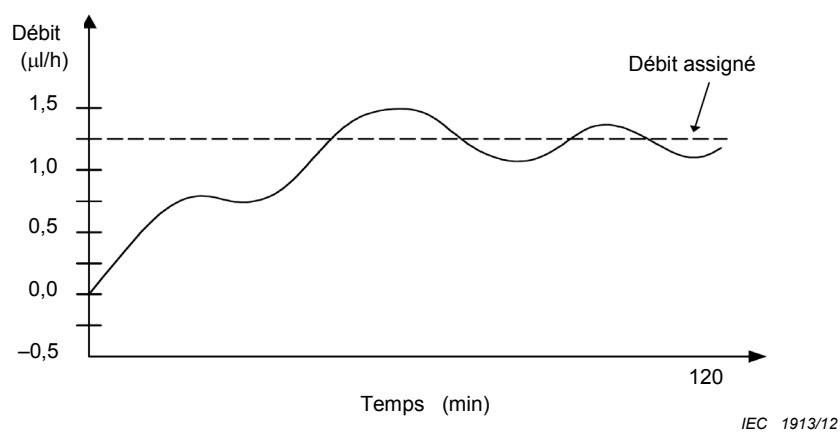


Figure 201.105 – Courbe de démarrage tracée à partir des données recueillies au cours des 2 premières heures de la période d'essai

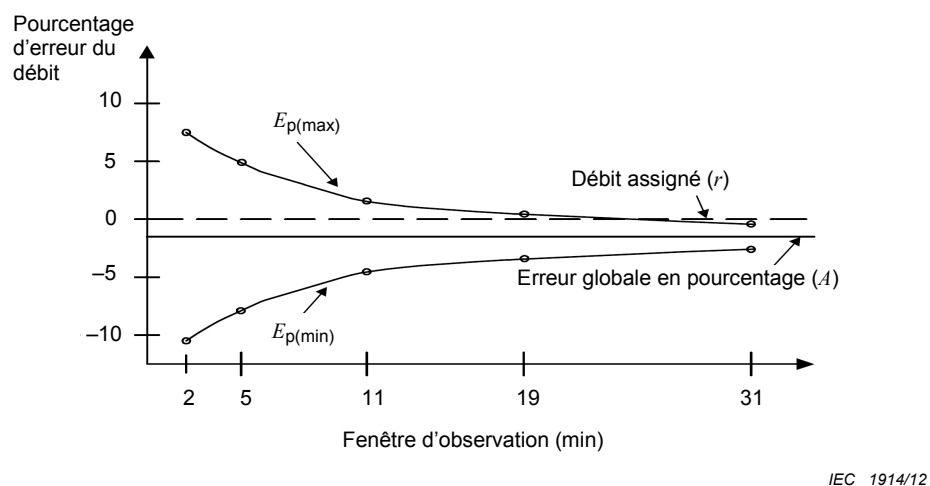
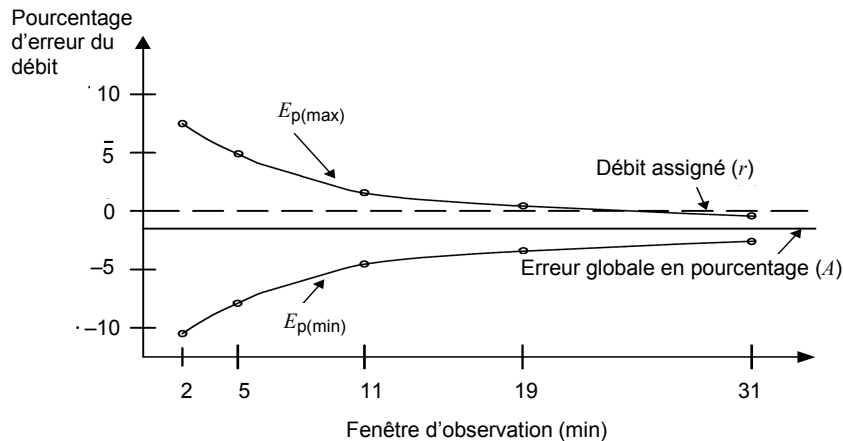


Figure 201.106 – Courbe en trompette tracée à partir des données recueillies au cours de la deuxième heure de la période d'essai



IEC 1915/12

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

201.12.1.103 *Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 1

L'appareillage d'essai utilisé est celui de la Figure 201.102b. Effectuer les essais en utilisant une solution d'essai appartenant à la classe III de l'ISO 3696:1987 ou un liquide fournissant des résultats d'essais similaires, en installant un NÉCESSAIRE DE PERFUSION neuf. Préparer l'APPAREIL EM conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT. Amorcer le NÉCESSAIRE DE PERFUSION et régler l'APPAREIL EM sur le DÉBIT INTERMÉDIAIRE. Démarrer l'APPAREIL EM. Régler l'intervalle d'échantillonnage S sur 15 min. Laisser fonctionner l'APPAREIL EM pendant une durée correspondant à la moitié du volume du réservoir, ou pendant 24 h, en retenant le plus court des deux termes comme période de stabilisation T_1 (min). Poursuivre l'essai sans arrêter l'APPAREIL EM pendant 25 h supplémentaires ou jusqu'à épuisement du liquide dans le réservoir. Mesurer le poids de la perfusion W_i délivrée à chaque intervalle d'échantillonnage. Répéter l'essai au DÉBIT MINIMUM.

Calculer le débit moyen à partir de l'équation (7) pour chaque groupe de deux échantillons successifs sur la période de stabilisation T_1 .

Calculer $E_p(\max.)$ et $E_p(\min.)$ pour les fenêtres d'observation de 15 min, 60 min, 150 min, 330 min, 570 min et 930 min selon les équations (9) et (10) sur la période d'analyse T_2 (min), à partir de la fin de la période de stabilisation jusqu'à la fin de l'essai.

Tracer les graphiques suivants:

- Débit Q_i ($\mu\text{l/h}$) par rapport au temps (min) sur la période de stabilisation T_1 par incréments de 30 min. Indiquer le débit r ($\mu\text{l/h}$) par un trait discontinu. Indiquer le débit Q_i par un trait plein. Voir l'exemple de la Figure 201.108.
- Variation en pourcentage de $E_p(\max.)$ et $E_p(\min.)$ par rapport à la durée de la fenêtre d'observation sur la période d'analyse T_2 et l'erreur globale moyenne en pourcentage A (tirée de l'équation (11)). Indiquer l'erreur de zéro par un trait discontinu. Indiquer $E_p(\max.)$ et $E_p(\min.)$ et l'erreur globale moyenne en pourcentage A par des lignes continues. Voir l'exemple de la Figure 201.109.

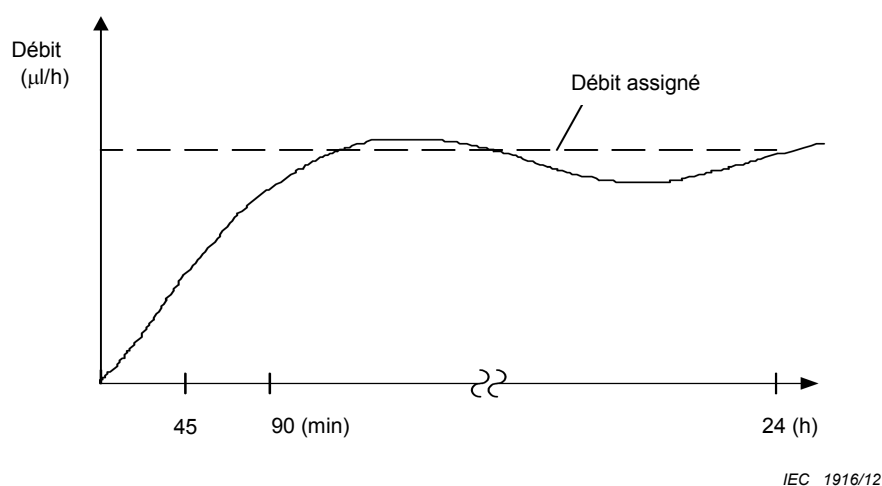


Figure 201.108 – Courbe de démarrage pendant la période de stabilisation

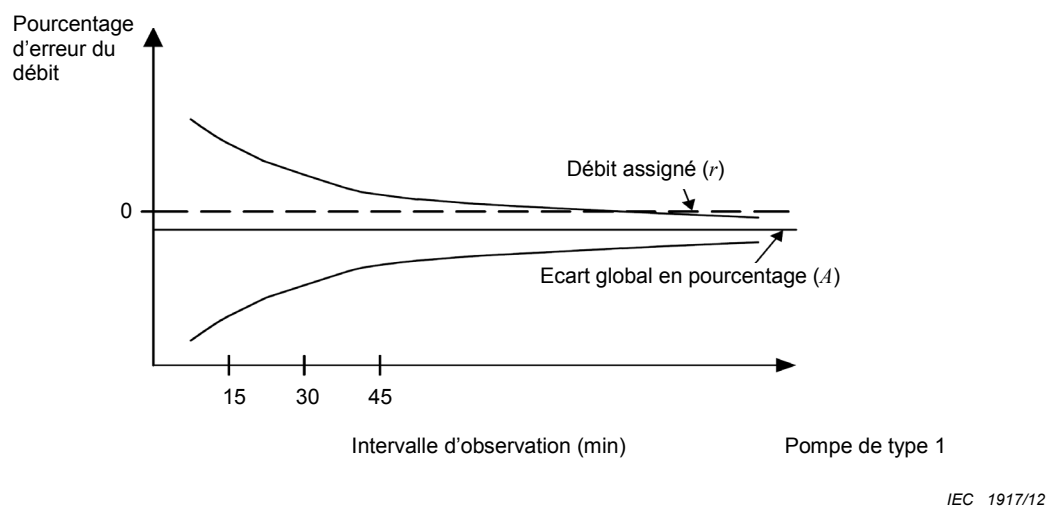
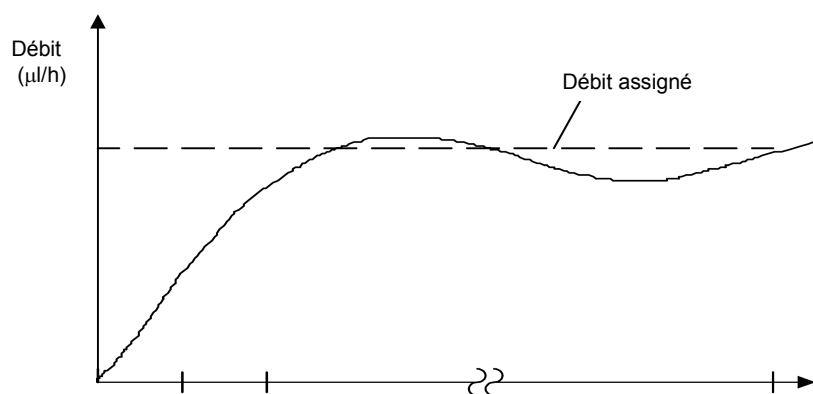
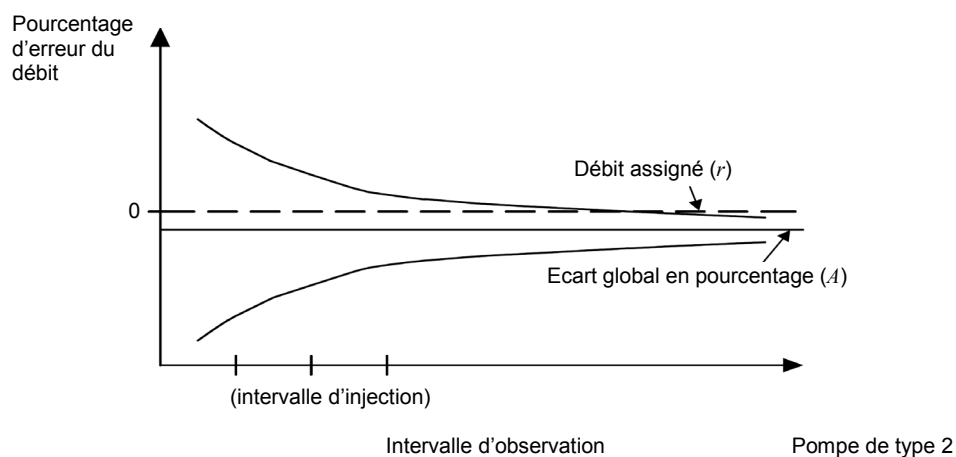


Figure 201.109 – Courbe en trompette tracée à partir des données à la fin de la période de stabilisation



IEC 1918/12

Figure 201.110 – Courbe de démarrage pendant la période de stabilisation pour les pompes à sortie quasi-continue



IEC 1919/12

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

• Formules

Calculer le débit à l'aide de l'expression:

$$Q_i = \frac{60 (W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} (\mu\text{l/h}) \quad (13)$$

où

i 1, 2.. $T_1/2S$;

W_i est le i-ième échantillon de masse au cours de la période de stabilisation T_1 (mg) (corrigé de la perte par évaporation);

T_1 est la période de stabilisation (min) (≈ 24 h);

S est l'intervalle d'échantillonnage (min) (15 min);

d est la masse volumique du liquide d'essai à 20 °C (g/ml).

Calculer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ à l'aide de l'algorithme des courbes en trompette comme suit:

Pour les fenêtres d'observation de durée $P = 15 \text{ min}$, 60 min , 150 min , 330 min , 570 min et 930 min , au sein de la période d'analyse T_2 , il y a un maximum de m fenêtres d'observation, telles que:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (14)$$

où

m est le nombre maximum de fenêtres d'observation;

P est la durée de la fenêtre d'observation (min);

T_2 est la période d'analyse (min);

S est l'intervalle d'échantillonnage (min) (15 min).

Les variations en pourcentage maximum $E_p(\text{max.})$ et minimum $E_p(\text{min.})$, au sein d'une fenêtre d'observation de durée P (min), sont données par:

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (15)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (16)$$

où

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{ml/h})$$

W_i est le i -ième échantillon de masse de la période d'analyse T_2 (mg) (corrigé de la perte par évaporation);

r est le débit assigné ($\mu\text{l/h}$);

S est l'intervalle d'échantillonnage (min);

P est la durée de la fenêtre d'observation (min);

d est la masse volumique du liquide d'essai à la température de l'essai (g/ml).

Calculer l'erreur globale de débit en pourcentage A à l'aide de l'expression suivante, dans laquelle A est mesuré sur la période d'analyse T_2 :

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (17)$$

où

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

r est le débit assigné ($\mu\text{l/h}$);

W_j est l'échantillon de masse à la fin de la période d'analyse T_2 (mg);

W_k est l'échantillon de masse au début de la période d'analyse T_2 (mg);

T_2 est la période d'analyse (min);

d est la masse volumique du liquide d'essai à la température de l'essai (g/ml).

201.12.1.104 *Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 2

L'appareillage d'essai utilisé est celui de la Figure 201.104b. Effectuer les essais en utilisant une solution d'essai appartenant à la classe III de l'ISO 3696:1987 ou un liquide fournissant des résultats d'essai similaires, et en installant un NÉCESSAIRE DE PERFUSION neuf. Préparer l'APPAREIL EM conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT. Amorcer le NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

Déterminer le type d'injection en sortie de la pompe. En déduire le cycle d'injection. Mesurer le temps (en minutes) nécessaire pour accomplir 20 cycles d'injection successifs au DÉBIT INTERMÉDIAIRE (et vérifier qu'il reste suffisamment de liquide dans le réservoir pour les 100 injections à effectuer après la période de stabilisation).

Calculer la durée moyenne du cycle d'injection I (min).

En déduire l'intervalle d'échantillonnage S correspondant au cycle d'injection I au DÉBIT INTERMÉDIAIRE.

Si la durée du cycle d'injection I est supérieure à 0,5 min,

$$S = kI \quad (18)$$

où

S est l'intervalle d'échantillonnage;

I est le cycle d'injection;

k est la constante entière = 1.

Si la durée du cycle d'injection I est inférieure à 0,5 min,

$$S = kI \quad (19)$$

où

S est l'intervalle d'échantillonnage;

I est le cycle d'injection;

k est la constante entière minimale donnant un kI approximativement égal à 0,5 min.

Synchroniser l'appareil de mesure pour mesurer la masse de liquide injecté fourni au cours des séquences successives de k cycles d'injection.

Régler l'APPAREIL EM sur le DÉBIT INTERMÉDIAIRE.

Démarrer l'APPAREIL EM. Laisser fonctionner l'APPAREIL EM pendant une durée équivalente correspondant à la moitié du volume du récipient, ou pendant 24 heures, et retenir la valeur la

plus courte comme période de stabilisation T_1 (min). Continuer l'essai sans arrêter l'APPAREIL EM pour une autre série de 100 intervalles d'échantillonnage.

Mesurer la masse perfusée W_i délivrée à chaque intervalle d'échantillonnage.

Choisir un entier n , tel que:

$$nS \approx 30 \text{ (min)} \quad (20)$$

où

S est l'intervalle d'échantillonnage (kI) (min);

n est le nombre entier.

Calculer le débit moyen à partir de l'équation (21) pour tous les échantillons successifs nS , sur la période de stabilisation T_1 .

Calculer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ pour les fenêtres d'observation $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ et $31S$ min selon les équations (23) et (24) sur la période d'analyse T_2 , à partir de la fin de la période de stabilisation jusqu'à la fin de l'essai.

Tracer la courbe de débit par rapport au temps écoulé sur la période de stabilisation T_1 définie ci-dessus. Indiquer le débit par un trait discontinu. Voir l'exemple de la Figure 201.110.

Tracer les variations en pourcentage $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ par rapport à la durée de la fenêtre d'observation, sur la période d'analyse T_2 , et l'erreur globale moyenne en pourcentage A (tirée de l'équation (25)).

Indiquer l'erreur de zéro par un trait discontinu. Indiquer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ et l'erreur globale moyenne en pourcentage A par des lignes continues. Voir l'exemple de la Figure 201.111.

• Formules

Calculer le débit à l'aide de l'expression:

$$Q_i = \frac{60 (W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\mu\text{l/h}) \quad (21)$$

où

$i = 1, 2.. T_1/nS$;

W_i est le i -ième échantillon de masse de la période d'analyse T_1 (mg) (corrigé de la perte par évaporation);

T_1 est la période de stabilisation (min) (≈ 24 h);

S est l'intervalle d'échantillonnage (min) = (k/min);

n est la constante entière ($nS \approx 30$ min);

d est la masse volumique du liquide d'essai à la température de l'essai (g/ml).

Calculer $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ à l'aide de l'algorithme des courbes en trompette comme suit:

Pour les fenêtres d'observation consécutives $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ et $31S$ min, au sein de la période d'analyse T_2 , il y a un maximum de m échantillons successifs tels que:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad (22)$$

où

- m est le nombre maximum de fenêtres d'observation;
- P est la durée de la fenêtre d'observation (min);
- T_2 est la période d'analyse (min);
- S est l'intervalle d'échantillonnage (min).

Les pourcentages d'écart maximum $E_p(\text{max.})$ et minimum $E_p(\text{min.})$, au sein d'une fenêtre d'observation de durée P (min), sont donnés par:

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (23)$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad (24)$$

où

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} (\mu\text{l/h})$$

- W_i est le i -ième échantillon de masse de la période d'analyse T_2 (mg) (corrigé de la perte par évaporation);
- r est le débit assigné ($\mu\text{l/h}$);
- S est l'intervalle d'échantillonnage (min);
- P est la durée de la fenêtre d'observation (min);
- d est la masse volumique du liquide d'essai à la température de l'essai.

Calculer l'erreur globale de débit en pourcentage A à l'aide de l'expression suivante, dans laquelle A est mesuré sur la période d'analyse T_2 :

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad (25)$$

où

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{l/h})$$

- r est le débit assigné ($\mu\text{l/h}$);
- W est la masse totale (mg) (corrigée de la perte par évaporation);
- W_j est l'échantillon de masse à la fin de la période d'analyse T_2 (mg);
- W_k est l'échantillon de masse au début de la période d'analyse T_2 (mg);
- T_2 est la période d'analyse (min);
- d est la masse volumique du liquide d'essai à la température de l'essai (g/ml).

201.12.1.105 *Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 3

L'appareillage d'essai utilisé est celui des Figures 201.104a ou 201.104b (selon le cas) en utilisant une solution d'essai appartenant à la classe III de l'ISO 3696:1987 ou un liquide devant donner des résultats similaires, et en installant un NÉCESSAIRE DE PERFUSION neuf. Préparer l'APPAREIL EM avec le NÉCESSAIRE DE PERFUSION recommandé conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT. Régler l'APPAREIL EM de façon à ce qu'il fournisse un BOLUS au réglage minimum. Démarrer l'APPAREIL EM et peser 25 BOLUS délivrés successivement, produits soit manuellement, soit par programme.

Calculer l'écart moyen et l'écart en pourcentage à partir de la valeur de réglage. Sélectionner les débits présentant les écarts maximum positif et négatif par rapport à la valeur de réglage. Exprimer ces écarts en pourcentage par rapport à la valeur de réglage. Répéter l'essai avec l'APPAREIL EM réglé pour délivrer le BOLUS maximum.

201.12.1.106 *Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 4

Les POMPES À PERFUSION de type 4 doivent être soumises à un essai conformément à 201.12.1.103, 201.12.1.104 et 201.12.1.105 selon le cas.

NOTE Des facteurs de correction peuvent être applicables aux POMPES À PERFUSION A USAGE AMBULATOIRE de type 4 lorsqu'un débit continu ou quasi-continu est maintenu pendant toute la production du BOLUS. Ces facteurs sont indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.1.107 *Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 5

Les POMPES À PERFUSION de type 5 doivent être soumises à un essai conformément à 201.12.1.102 à 201.12.1.105, selon le cas.

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

APPAREIL EM	Réglages de débit		BOLUS		Essai	
	Minimum	Intermédiaire	Minimum	Maximum	Appareillage (figure)	Paragraphe
RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	Utilisé	Utilisé	Non utilisé	Non utilisé	201.104a), 201.104b)	201.12.1.102
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	Utilisé	Utilisé	Utilisé	Utilisé	201.104a), 201.104b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR	Utilisé	Utilisé	Utilisé	Utilisé	201.104b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 1	Utilisé	Utilisé	Non utilisé	Non utilisé	201.104b)	201.12.1.103
POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 2	Non utilisé	Utilisé	Non utilisé	Non utilisé	201.104b)	201.12.1.104
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, ou POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, ou POMPE À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 3	Non utilisé	Non utilisé	Utilisé	Utilisé	201.104a), 201.104b)	201.12.1.105
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, ou POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, ou POMPE À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 4	Utilisé	Utilisé	Utilisé	Utilisé	201.104a), 201.104b)	201.12.1.103 et 201.12.1.105
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, ou POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, ou POMPE À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE de type 5	Utilisé	Utilisé	Utilisé	Utilisé	201.104a), 201.104b)	201.12.1.103 et 201.12.1.105

201.12.4.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Addition:

La commande d'amorçage / purge de l'APPAREIL EM est un exemple.

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.4.101 Protection contre les dépassements de débit de perfusion

Des moyens doivent être fournis dans l'APPAREIL EM pour protéger contre des dépassements de débit de perfusion en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT. En cas de dépassement, un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101 doit se déclencher, et l'APPAREIL EM doit soit arrêter l'écoulement du liquide de perfusion, soit ramener le débit au DÉBIT DE MAINTIEN DE VEINE OUVERTE (MVO) ou moins.

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT survenant dans les systèmes de protection spécifiés doivent devenir évidentes pour l'OPÉRATEUR dans les limites de la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

La conformité est vérifiée par inspection et essais fonctionnels.

201.12.4.4.102 *Protection contre les conditions d'ÉCOULEMENT LIBRE

Des moyens doivent être fournis dans l'APPAREIL EM pour protéger contre des dépassements de débit de perfusion résultant de conditions D'ÉCOULEMENT LIBRE. Cette exigence s'applique dès que le NÉCESSAIRE DE PERFUSION est installé sur l'APPAREIL EM conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT.

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT survenant dans les systèmes de protection spécifiés doivent devenir évidentes pour l'OPÉRATEUR dans les limites de la DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

Les paragraphes 201.15.102 et 201.15.103 indiquent des exigences supplémentaires.

La conformité est vérifiée par inspection et essais fonctionnels, le cas échéant. Un exemple d'essai fonctionnel consiste à attendre que le débit se stabilise après une baisse momentanée du niveau du récipient récepteur de 50 cm et à rechercher les preuves d'un ÉCOULEMENT LIBRE.

201.12.4.4.103 *PRESSION DE PERFUSION MAXIMUM

L'APPAREIL EM ne doit pas produire une PRESSION DE PERFUSION MAXIMUM capable de provoquer une rupture ou une fuite dans le NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

La conformité est vérifiée par inspection et essais fonctionnels.

201.12.4.4.104 *Protection contre les volumes de BOLUS NON INTENTIONNELS et l'occlusion

Des moyens doivent être fournis dans l'APPAREIL EM pour protéger le PATIENT contre une insuffisance de débit de perfusion provenant d'une occlusion.

NOTE Une méthode acceptable pour satisfaire à cette exigence consiste à activer un SIGNAL D'ALARME de PRIORITÉ ÉLEVÉE et à arrêter la circulation du liquide de perfusion au SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCCLUSION.

Des moyens doivent être fournis dans l'APPAREIL EM pour protéger le PATIENT contre les BOLUS NON INTENTIONNELS, après activation du SIGNAL D'ALARME en raison d'une occlusion.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Cet essai s'applique seulement aux POMPES À PERFUSION, aux POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE et aux POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS.

L'appareillage d'essai utilisé est celui de la Figure 201.112. Effectuer les essais en utilisant une solution d'essai appartenant à la classe III de l'ISO 3696:1987 ou en utilisant le médicament existant dans la POMPE À PERFUSION, si le médicament est pré-rempli par le FABRICANT. Effectuer l'essai en conditions normales ($20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $65\% \pm 5\% \text{ HR}$). Faire fonctionner l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE selon les instructions d'utilisation du FABRICANT. Amorcer le NÉCESSAIRE DE PERFUSION et mettre en place le tube relié au capteur de pression.

Sélectionner le DÉBIT INTERMÉDIAIRE et le SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION minimum. Raccorder le CÔTÉ PATIENT de la TUBULURE PATIENT au robinet d'arrêt. Ouvrir le robinet d'arrêt amenant au réservoir collecteur. Démarrer l'APPAREIL EM et laisser le débit se stabiliser. Fermer le robinet d'arrêt et mesurer la pression au SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION. Mesurer le temps écoulé entre la fermeture du robinet d'arrêt et l'activation de l'alarme d'occlusion.

Si une fonctionnalité de réduction automatique du bolus est disponible, laisser cette fonction s'exercer.

Examiner le NÉCESSAIRE DE PERFUSION en recherchant les ruptures ou les fuites. Vider le réservoir collecteur. Ouvrir le robinet d'arrêt et recueillir le volume de BOLUS NON INTENTIONNEL résultant de l'occlusion jusqu'à ce que la pression revienne à la pression atmosphérique.

Si le SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION peut être sélectionné, répéter l'essai à son réglage maximum.

Si une fonctionnalité de réduction automatique du bolus peut être désactivée, répéter l'essai avec cette fonctionnalité désactivée.

Si une action de l'OPÉRATEUR est indiquée pour l'onzième point de 201.7.9.2.101, un essai du dispositif de l'APPAREIL EM permettant d'évacuer le BOLUS NON INTENTIONNEL non évacué doit être effectué. Il consiste à procéder à l'évacuation de la façon décrite avant de mesurer la quantité du BOLUS NON INTENTIONNEL restante.

Vérifier en volume ou en masse la conformité des résultats de l'essai aux exigences de 201.12.4.4.101 et 201.12.4.4.102 et la présence dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de la déclaration exigée par les huitième au onzième points de 201.7.9.2.101.

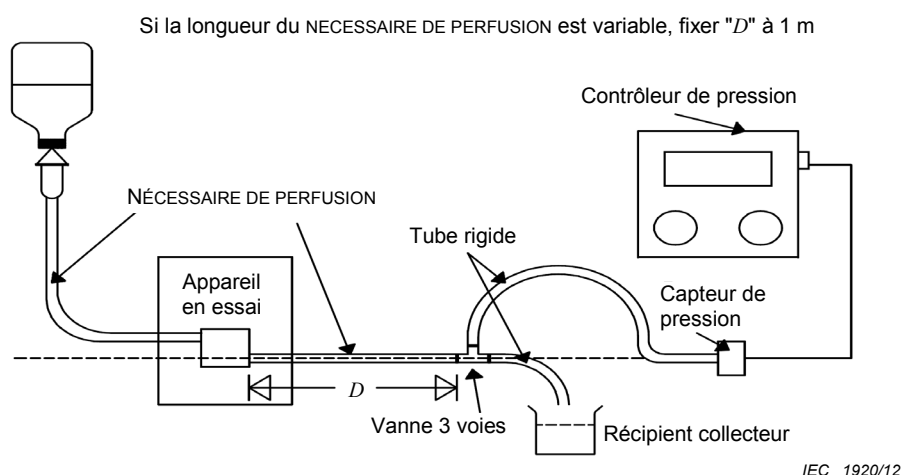


Figure 201.112 – Dispositif d'essai pour déterminer le SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION et les volumes de BOLUS

201.12.4.4.105 Inversion du sens du débit

Une inversion du sens de l'écoulement ne doit pas provoquer de RISQUE inacceptable en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.4.4.106 ORIENTATION de l'APPAREIL EM et du détecteur de gouttes

Cet essai ne s'applique qu'aux POMPES À PERFUSION pourvues d'un ACCESSOIRE particulier (détecteur de gouttes).

La sécurité de fonctionnement de l'APPAREIL EM ne doit pas être affectée par:

- un mauvais positionnement ou le retrait du détecteur de gouttes, et
- une inclinaison ou un remplissage incorrect de la chambre de goutte à goutte.

Dans ces conditions, l'APPAREIL EM doit soit:

- maintenir la précision du débit, soit
- arrêter l'écoulement et déclencher un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101.

La conformité est vérifiée par l'essai fonctionnel suivant:

Faire fonctionner l'APPAREIL EM en condition d'UTILISATION NORMALE selon les instructions d'utilisation du FABRICANT. Sélectionner un débit quelconque. Incliner la chambre de goutte à goutte de la verticale jusqu'à un maximum de 20° dans deux plans orthogonaux. Par examen, déterminer le résultat de l'essai. Par examen, déterminer les effets d'un positionnement erroné, du retrait ou du remplissage excessif de la chambre de goutte à goutte.

201.12.4.4.107 *Protection contre les injections d'air

Cette exigence ne s'applique pas aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE utilisant un accès sous-cutané, aux POMPES DE NUTRITION ENTÉRALE et aux POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS.

L'APPAREIL EM doit protéger le PATIENT contre les injections d'air susceptibles de provoquer un RISQUE inacceptable d'embolie gazeuse.

La conformité est vérifiée par inspection et essais fonctionnels en conformité avec les spécifications du FABRICANT (voir le premier point de 201.7.9.3.101).

Après déclenchement d'un SIGNAL D'ALARME relatif à une alarme de détection d'air, il ne doit pas être possible de reprendre la perfusion par une simple action.

La conformité est vérifiée par inspection et essai fonctionnel.

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT survenant dans le système de protection de l'APPAREIL EM doivent provoquer l'arrêt de l'administration et l'activation d'un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101 dans un intervalle de temps inférieur au quotient du volume du NÉCESSAIRE DE PERFUSION entre le détecteur d'air et la canule veineuse qui lui est reliée par le débit maximum de la pompe.

201.12.4.4.108 NÉCESSAIRES DE PERFUSION – Caractéristiques fonctionnelles

Si le FABRICANT autorise l'utilisation d'une gamme de NÉCESSAIRES DE PERFUSION présentant des caractéristiques fonctionnelles différentes, l'APPAREIL EM ne doit pas démarrer de perfusion tant que:

- le type du NÉCESSAIRE DE PERFUSION n'a pas été détecté automatiquement, ou que
- l'OPÉRATEUR n'a pas identifié le type du NÉCESSAIRE DE PERFUSION,

pour empêcher de délivrer des débits incorrects.

La conformité est vérifiée par inspection et essai fonctionnel.

201.12.4.4.109 Protection contre une perfusion insuffisante

Le FABRICANT doit indiquer dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES les RISQUES associés à une perfusion insuffisante, due à une cause quelconque y compris une obstruction du NÉCESSAIRE DE PERFUSION.

La conformité est vérifiée par examen du dossier de gestion des risques.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.13.2.6 *Fuite de liquide

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être construit de façon que le liquide qui pourrait fuir des récipients, tubulures, raccords et éléments analogues, n'empêche pas l'APPAREIL EM de fonctionner de façon sûre et ne mouille pas les parties sous tension non isolées ou l'isolation électrique susceptible d'être affectée défavorablement par ce liquide.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Placer l'APPAREIL EM selon l'orientation la moins favorable en UTILISATION NORMALE et conformément aux instructions d'utilisation du FABRICANT. Avec une pipette, faire tomber des gouttes de la solution d'essai spécifiée par le FABRICANT sur les raccords, les connecteurs des

tubulaires, les joints et parties du NÉCESSAIRE DE PERFUSION susceptibles de se rompre. Les parties mobiles sont en mouvement ou au repos, selon ce qui est le plus défavorable.

Immédiatement après application de la solution d'essai, effectuer le(les) essai(s) de 201.12.1.102 à 201.12.1.107 selon la classification de l'APPAREIL EM, au DÉBIT INTERMÉDIAIRE seulement. Si l'APPAREIL EM n'appartient à aucune des catégories définies, effectuer les essais appropriés de 201.12.1.102 à 201.12.1.107 (voir le paragraphe 201.12.1). Effectuer les essais de 201.12.4.4.106 et 201.12.4.4.107. Arrêter l'APPAREIL EM et le laisser sécher pendant un minimum de 12 h en conditions normales (20 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % HR). Par des essais de fonctionnement, vérifier qu'il ne se produit pas d'ÉCOULEMENT LIBRE. Vérifier par examen la fonction des éléments de commande et des autres parties susceptibles d'avoir été affectés défavorablement par la solution d'essai.

Effectuer l'essai avec une solution d'essai la plus défavorable, consistant en une solution de dextrose à 50 %, ou comme indiqué dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.4.4 Voyants lumineux

Addition à la fin du premier alinéa:

Un voyant lumineux (ou un dispositif autre qu'un marquage) doit être prévu pour indiquer que le RÉSEAU D'ALIMENTATION est sous tension.

Un voyant lumineux (ou un dispositif autre qu'un marquage) doit être prévu pour indiquer que la pompe fonctionne à partir d'une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE. Cette exigence ne s'applique pas si la pompe est alimentée uniquement par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE.

Un APPAREIL EM alimenté par une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE doit incorporer des moyens pour que l'OPÉRATEUR puisse à tout moment vérifier l'état de la batterie. Sont exclues de cette exigence les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE avec un accès sous-cutané.

Paragraphe complémentaire

201.15.101 Mise en place de la seringue/du réservoir

Si une seringue/un réservoir peuvent être mis en place par l'OPÉRATEUR, des moyens doivent être fournis pour assurer une fixation et une mise en place correctes de la seringue/du réservoir et du mécanisme de pompage, pour éviter un ÉCOULEMENT LIBRE.

En cas de défaut de positionnement de la seringue/du réservoir, la pompe ne doit pas fonctionner et un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101 doit être activé.

Des moyens doivent être fournis pour empêcher un ÉCOULEMENT LIBRE en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

Un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101 doit être activé si l'on tente de retirer la seringue/le réservoir alors que la POMPE À PERFUSION fonctionne.

La conformité est vérifiée par inspection et par l'essai suivant:

Après installation de la seringue/du réservoir, la(le) bouger juste assez pour déclencher le SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101. Vérifier qu'aucun ÉCOULEMENT LIBRE ne se produit.

L'APPAREIL EM doit être conçu de telle sorte qu'un effort de traction exercé sur la TUBULURE PATIENT ne crée aucun RISQUE inacceptable pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée par inspection et par un essai effectué avec une force de 15 N et pendant 15 s dans la condition la plus défavorable. Vérifier qu'aucun ÉCOULEMENT LIBRE ne se produit.

201.15.102 Mise en place du NÉCESSAIRE DE PERFUSION

Le cas échéant, des moyens doivent être fournis pour assurer un positionnement correct du NÉCESSAIRE DE PERFUSION dans l'APPAREIL EM.

En cas de défaut de positionnement du NÉCESSAIRE DE PERFUSION, la POMPE À PERFUSION ne doit pas démarrer ni perfuser, et un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101 doit être activé.

Un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101 doit être activé si l'on tente d'enlever le NÉCESSAIRE DE PERFUSION alors que la POMPE À PERFUSION perfuse.

L'APPAREIL EM doit être conçu de telle sorte qu'un effort de traction exercé sur la TUBULURE PATIENT, et sur la TUBULURE D'ALIMENTATION le cas échéant, ne crée aucun RISQUE inacceptable pour le PATIENT. L'essai est effectué avec une force de 15 N et pendant 15 s dans la condition la plus défavorable.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels. Indiquer que, après l'installation du NÉCESSAIRE DE PERFUSION, il est bougé juste assez pour déclencher le SIGNAL D'ALARME, et qu'aucun ÉCOULEMENT LIBRE ne se produit jusqu'à ce que le NÉCESSAIRE DE PERFUSION soit déplacé davantage.

201.15.103 *Erreurs d'utilisation

Au moins deux actions distinctes et séparées doivent être nécessaires avant qu'un ÉCOULEMENT LIBRE puisse se produire en UTILISATION NORMALE. La première action doit arrêter la circulation et déclencher un SIGNAL D'ALARME selon le Tableau 208.101.

Cette exigence ne s'applique pas aux POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS et aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE qui utilisent des seringues ou dont le mécanisme de pompage est combiné avec le "réservoir" (déplacement du fluide et réservoir dans la même partie), (voir 201.12.4.4.102).

L'APPAREIL EM doit être conçu de telle sorte que, s'il est accidentellement arrêté, puis remis en marche par une commande fonctionnelle, il n'en résulte pas de RISQUE inacceptable pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée par inspection et essai fonctionnel.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.6.2.1.3 Mode opératoire et configuration

Addition:

La protection contre les volumes de BOLUS NON INTENTIONNEL et l'occlusion, ainsi que les CONDITIONS D'ALARME considérées comme des PERFORMANCES ESSENTIELLES (voir le Tableau 208.101) sont soumises une fois à essai après exposition à tous les niveaux d'essai d'immunité appropriés.

202.6.2.2.1 Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent satisfaire aux exigences de 6.2.1.10 (de la CEI 60601-1-2:2007) telles que modifiées ci-dessous aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés dans le Tableau 202.101 pour la décharge dans l'air et la décharge par contact. Pour cette exigence, les conditions suivantes associées à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent s'appliquer:

- aucune DÉGRADATION ou perte de FONCTION permanente non récupérable ou perte de données qui entraînerait un RISQUE inacceptable ne doit être observée à un quelconque NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ.
- aucune administration de liquides inappropriée au PATIENT ne doit survenir à un quelconque NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ.
- aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ 1, 2 et 3, les APPAREILS EM doivent assurer une performance normale dans les limites des spécifications.
- aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ 4, la dégradation ou la perte de fonction ou de performance temporaire qui requiert l'intervention de l'OPÉRATEUR est acceptable.

Tableau 202.101 – Niveaux d'essai

Décharge par contact		Décharge dans l'air	
Niveau	Tension d'essai kV	Niveau	Tension d'essai kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15

NOTE Le Tableau 202.101 est extrait du Tableau 1 de la CEI 61000-4-2:2008 et modifié.

Vérifier la conformité par application des essais de 6.2.2.2 [de la CEI 60601-1-2:2007]. Évaluer la réponse de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM pendant et après ces essais conformément à 6.2.1.10 [de la CEI 60601-1-2:2007] tel que modifié ci-dessus, en considérant chaque décharge individuellement.

206 Aptitude à l'utilisation

La CEI 60601-1-6:2010 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

206.101 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Au minimum, il faut considérer les points suivants comme les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

- mise sous tension;
- charge du NÉCESSAIRE DE PERFUSION ou de la seringue/du réservoir;
- sélection des paramètres de la perfusion;
- début de la perfusion;
- notification d'alarme et action(s) de l'opérateur pour résoudre la situation d'alarme;
- changement des paramètres de la perfusion;
- arrêt de la perfusion;
- enlèvement du NÉCESSAIRE DE PERFUSION ou de la seringue/du réservoir;
- mise hors tension.

Le FABRICANT doit déterminer la liste complète des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour l'APPAREIL EM.

208 Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux

La CEI 60601-1-8:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes:

208.6.1.2 Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Paragraphe complémentaire:

208.6.1.2.101 Priorités des CONDITIONS D'ALARME et situations connexes

L'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences du Tableau 208.101.

Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME et situations connexes

Situation	Type d'APPAREIL EM	Priorité des CONDITIONS D'ALARME	Sonore	Visuelle
DÉFAILLANCE DE L'APPAREIL EM	Tous types de pompes	PRIORITÉ ÉLEVÉE	oui	Oui
Alarme de fin de perfusion imminente	POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ	FAIBLE PRIORITÉ	Répétition Entre 15 s et 30 s d'intervalle entre salves, Trois tonalités, Réponse par PAUSE DE L'ALARME SONORE au moyen d'une seule action de l'OPÉRATEUR SIGNAL DE RAPPEL.	Oui
Alarme de fin de perfusion	POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	PRIORITÉ ÉLEVÉE	Oui	Oui
Alarme d'occlusion	POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	PRIORITÉ ÉLEVÉE	Oui	Oui
Alarme d'air dans la tubulure	POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	PRIORITÉ ÉLEVÉE	Oui	Oui

Situation	Type d'APPAREIL EM	Priorité des CONDITIONS D'ALARME	Sonore	Visuelle
Alarme de batterie	POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, POMPE DE NUTRITION ENTÉRALE	FAIBLE PRIORITÉ	Répétition Entre 15 s et 30 s d'intervalle entre salves, Trois tonalités, Réponse par PAUSE DE L'ALARME SONORE au moyen d'une seule action de l'OPÉRATEUR SIGNAL DE RAPPEL	Oui
Pas d'action avec la pompe	POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR, RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE, POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	FAIBLE PRIORITÉ	Répétition Entre 15 s et 30 s d'intervalle entre salves, Trois tonalités, Réponse par PAUSE DE L'ALARME SONORE au moyen d'une seule action de l'OPÉRATEUR SIGNAL DE RAPPEL	Oui

La conformité est vérifiée par inspection et des essais fonctionnels.

208.6.3.3.1 *Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Amendement:

Modification de la première et deuxième lignes du Tableau 4 de la CEI 60601-1-8:2006 pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE seulement, comme présentée au Tableau 208.102.

Tableau 208.102 – Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores

Caractéristique	Valeur
FRÉQUENCE DES IMPULSIONS (f_o)	150 Hz à 3 000 Hz
Nombre des composantes harmoniques dans la plage 300 Hz à 4 000 Hz	Minimum 1
Durée efficace des IMPULSIONS (t_d) PRIORITÉ ÉLEVÉE PRIORITÉ MOYENNE et FAIBLE PRIORITÉ	75 ms à 200 ms 125 ms à 250 ms
TEMPS DE MONTÉE (t_r)	10 % – 20 % de t_d
TEMPS DE DESCENTE ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
NOTE Il convient que le niveau de pression sonore relatif des composantes harmoniques se situe dans une plage de 15 dB au-dessus ou en dessous de l'amplitude de la FRÉQUENCE D'IMPULSION.	
^a Empêche le chevauchement des IMPULSIONS.	

Si la possibilité de sélectionner un quelconque schéma alternatif de caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores est prévue, l'accès doit être limité à l'ORGANISME RESPONSABLE, le paragraphe 6.7 de la CEI 60601-1-8 doit s'appliquer à cette fonctionnalité, et la description technique doit inclure également un avertissement à l'ORGANISME RESPONSABLE de mettre en œuvre une évaluation des RISQUES avant de sélectionner des SIGNAUX D'ALARME alternatifs.

208.6.3.3.2 Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Addition:

208.6.3.3.2.101 Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores

Sauf pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, à moins que la POMPE À PERFUSION ne soit connectée à un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI qui fournit des SIGNAUX D'ALARME sonores, le volume des SIGNAUX D'ALARME sonores doit générer un niveau de pression acoustique d'au moins 45 dBA à 1 m, et ne doit pas être ajustable par l'OPÉRATEUR sans l'utilisation d'un OUTIL au-dessous de 45 dBA à 1 m.

Pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, le volume des SIGNAUX D'ALARME sonores doit générer un niveau de pression acoustique d'au moins 45 dBA à 1 m, et ne doit pas être ajustable par l'OPÉRATEUR sans l'utilisation d'un OUTIL ou de moyens spéciaux.

EXEMPLE Des moyens spéciaux consistant en pression d'une séquence de clés.

La conformité est vérifiée par inspection et par des essais fonctionnels. Utiliser la méthode d'essai spécifiée dans la CEI 60601-1-8:2006, 6.3.3.2, pour mesurer le niveau de pression acoustique.

208.6.3.3.2.102 * Durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE

La durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE exigée par la présente norme ne doit pas dépasser 120 s sans intervention de l'OPÉRATEUR. Cette exigence ne s'applique pas aux POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE.

NOTE Cela permet à un OPERATEUR d'augmenter volontairement la durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE par une action directe.

Pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, le temps maximal pour la PAUSE DE L'ALARME SONORE est spécifié conformément à l'ÉVALUATION DES RISQUES du FABRICANT.

La PAUSE DE L'ALARME SONORE doit être indiquée visuellement pendant la durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE.

La conformité est vérifiée par inspection et essai fonctionnel.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec l'exception suivante:

Addition:

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

Les NÉCESSAIRES DE PERFUSION ne sont pas complètement testés par la présente norme particulière, mais il est admis que les POMPES À PERFUSION et les RÉGULATEURS DE PERFUSION ne peuvent y être conformes que s'ils sont employés avec des NÉCESSAIRES DE PERFUSION compatibles tels que ceux recommandés par le FABRICANT. C'est de la responsabilité de l'OPÉRATEUR d'utiliser les NÉCESSAIRES DE PERFUSION de façon à éviter les DANGERS liés à l'utilisation de NÉCESSAIRES DE PERFUSION inadaptés. C'est de la responsabilité du FABRICANT de recommander les NÉCESSAIRES DE PERFUSION conformes aux différents aspects de la sécurité fonctionnelle.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, ainsi que les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphes 2.3.212 et 201.3.213 – DÉBIT MAXIMUM SÉLECTIONNABLE et DÉBIT MINIMUM SÉLECTIONNABLE

Les définitions relatives au débit utilisées dans la présente norme sont élaborées de manière à utiliser les définitions de débit du DÉBIT MINIMUM et du DÉBIT INTERMÉDIAIRE de la CEI 60601-2-24, et ajoutent les définitions nouvelles du DÉBIT MAXIMUM SÉLECTIONNABLE et du DÉBIT MINIMUM SÉLECTIONNABLE. Ces nouvelles définitions ont été ajoutées pour inclure des exigences relatives aux essais de performance à des débits inférieurs au DÉBIT MINIMUM et supérieurs au DÉBIT INTERMÉDIAIRE.

Paragraphe 201.4.7 – CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM

Afin de protéger le PATIENT contre les DANGERS dus à une défaillance des systèmes de protection spécifiés au paragraphe 201.12.4, le paragraphe 201.4.7 de la présente norme exige que l'OPÉRATEUR doit se rendre immédiatement compte des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT survenant dans les systèmes de protection pendant que l'APPAREIL EM est en état de marche.

Pour mettre ces exigences en application, il existe une méthode qui consisterait à ce que l'APPAREIL EM effectue en permanence des vérifications de routine et des alarmes et arrête de perfuser s'il se produit une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (voir l'exemple 1 de 201.4.7). Il est toutefois reconnu que cette méthode peut exiger l'emploi d'une technologie coûteuse, et c'est pourquoi deux autres méthodes sont admises. L'exemple 2 permet à l'OPÉRATEUR de lancer une procédure d'auto-vérification automatique à un moment quelconque avant, pendant ou après la perfusion. L'exemple 3 permet à l'OPÉRATEUR de participer à une procédure interactive en suivant une liste des contrôles de sécurité décrits dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Il est prévu que, quelle que soit la méthode employée, il convient que tous les détecteurs primaires du système de protection soient inclus, de façon à effectuer un vrai contrôle fonctionnel.

Les événements suivants sont considérés comme une CONDITION NORMALE:

- fuite depuis le NÉCESSAIRE DE PERFUSION et/ou l'alimentation en liquide;

- épuisement de la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE;
- défaut de positionnement et/ou de remplissage de la chambre de goutte à goutte;
- air dans la TUBULURE D'ALIMENTATION ou dans la partie de l'APPAREIL EM à l'intérieur de laquelle la régulation du débit, l'interruption du débit ou la détection d'air s'effectue;
- traction exercée sur la TUBULURE PATIENT (voir ISO 8536-4),
- car ils surviennent pendant une thérapie de perfusion usuelle.

Paragraphe 201.7.9.2.101 – Instruction d'utilisation

201.7.9.2.101, 4^{ème} point (instruction et références)

Les instructions peuvent inclure des références à l'instruction d'utilisation des NÉCESSAIRES DE PERFUSION.

201.7.9.2.101, 14^{ème} point

En raison de la consommation d'énergie des POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES ou des RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, le temps de fonctionnement peut varier selon les différents débits réglés. Cette information est utile pour l'OPÉRATEUR de l'appareil pendant les conditions de transport.

201.7.9.2.101, 17^{ème} point

Parmi les exemples de conditions dans lesquelles l'APPAREIL EM peut ne pas maintenir la précision spécifiée, on peut mentionner les périodes de courte durée, les caractéristiques inhabituelles du liquide de perfusion, l'utilisation d'aiguilles de calibre excessivement fin, la protection inadéquate contre des conditions extrêmes d'environnement, une occlusion du NÉCESSAIRE DE PERFUSION en amont de l'APPAREIL EM. Il convient que le FABRICANT spécifie les paramètres pour lesquels l'appareil ne peut pas maintenir la précision spécifiée, par exemple, la viscosité des liquides, la contre-pression, les débits de perfusion, le temps de réaction du système de sécurité, le domaine d'application de l'analyse des risques, etc.

Paragraphe 201.7.9.2.101, 18^{ème} point

Parmi les exemples de DANGERS associés à l'interconnexion du système de perfusion ou des ACCESSOIRES à la TUBULURE PATIENT, on peut mentionner le changement possible du débit de perfusion dû à cette interconnexion et la possibilité accrue d'injection d'air au PATIENT, notamment avec les systèmes d'alimentation par gravité.

Paragraphe 201.7.9.2.101, 23^{ème} point

Le débit maximal de perfusion pouvant être atteint en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT peut être indiqué en tant que pourcentage du débit de perfusion réglé ou du volume de BOLUS délivré avant l'arrêt de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.7.9.2.101, 29^{ème} point

Comme il y a de nombreuses configurations possibles pour les POMPES À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ, il est exigé du FABRICANT qu'il caractérise une performance typique pendant les intervalles de transition.

Paragraphe 201.7.9.3.101, 1^{er} point

Pour les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE utilisant de l'insuline, il n'existe pas de DANGER direct associé à l'injection d'air. L'injection de bulles d'air compromet la précision des doses administrées lorsqu'il y a substitution d'air à l'insuline entraînant une perfusion

insuffisante, ce qui est cependant couramment détecté/empêché, par exemple, par mesure du glucose sanguin, examen visuel des nécessaires de perfusion et amorçage. En conséquence, il n'est pas nécessaire (voir 201.12.4.4.107) d'avoir un détecteur d'air dans une pompe à insuline. S'il est néanmoins prévu un détecteur d'air, dans la description technique le FABRICANT peut décrire la sensibilité du détecteur d'air en termes pertinents pour la conception. Cela peut se faire, par exemple, en indiquant la quantité possible de perfusion insuffisante jusqu'à ce que le détecteur d'air se déclenche ou une description similaire.

Paragraphe 201.11.6.3 – Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

Si une quelconque pénétration de liquide survient au cours de l'essai, même s'il n'y a aucun signe de mouillage de parties qui pourrait entraîner une SITUATION DANGEREUSE, il convient de considérer la possibilité qu'en une autre occasion une pénétration de liquide similaire puisse atteindre d'autres parties où elle pourrait conduire à une performance incorrecte telle qu'un dépassement ou une insuffisance de perfusion.

Paragraphe 201.12.1 – Précision des commandes et des instruments

201.12.1.101 Formule générale

La capacité de l'APPAREIL EM à maintenir la précision déclarée par le FABRICANT est l'élément de sécurité essentiel de cette exigence. Cette exigence pour l'APPAREIL EM ne prend pas en compte les critères cliniques propres au PATIENT, par exemple, son âge, son poids, le traitement qu'il reçoit, etc.

La précision de ces APPAREILS EM peut être affectée par des contre-pressions de valeur excessive.

Paragraphe 201.12.1.102 – Essais de précision pour les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES et les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS

au

Paragraphe 201.12.1.107 – Essais de précision pour les POMPES À PERFUSION de type 5

Les caractéristiques de performances suivant le début de la perfusion sont importantes, et elles doivent apparaître sous une forme claire, afin de permettre à l'OPÉRATEUR de choisir l'APPAREIL EM permettant de s'adapter à l'application clinique. Il convient que les graphiques illustrant les différents types des Figures 201.105 et 201.110 soient inclus dans les instructions d'utilisation. Ces graphiques donnent également une bonne indication sur la nature des fluctuations de débit à court terme et sont considérés comme explicites lorsqu'ils sont étudiés avec 201.12.1.102 à 201.12.1.104, selon le cas.

Le type de présentation adopté permet aux OPÉRATEURS de déterminer les performances de mise en marche de la pompe et la nature de son débit, à savoir continu, discontinu, cyclique ou autre. Il importe pour la sécurité que la perfusion commence dans un délai raisonnable. Les OPÉRATEURS souhaitent connaître les délais probables de démarrage, et savoir s'il existe de longues périodes de débit nul (voire de circulation inversée) dans le cycle de pompage.

Les délais varient beaucoup après le démarrage en fonction:

- a) d'un amorçage correct;
- b) des jeux dans le mécanisme;
- c) du point où est engagée la vis mère (pour les POUSSE-SERINGUES OU RÉSERVOIRS);
- d) du débit d'écoulement fixé;
- e) de l'aptitude des seringues/réservoirs à se dilater sous l'effet de contraintes.

Une fois atteint le débit normal réglé, il est important pour les OPÉRATEURS de savoir quelles fluctuations à court terme dans les débits peuvent se produire à cause de l'APPAREIL EM. Les essais à effectuer à ce sujet sont décrits dans 201.12.1.102 à 201.12.1.104 ((voir 201.12.1)) et avec des exemples de graphiques dans les Figures 201.106, 201.107 et 201.109.

Si ces essais ont été effectués avant stabilisation du débit, les résultats sont normalement complètement fonction des premières minutes suivant la mise en marche, et ils ne donnent pas d'informations utiles sur les performances attendues à d'autres périodes.

Pour établir la précision des différentes pompes, on mesure le débit sur une durée déterminée. Les paramètres ont été réglés pour fournir une référence sûre à laquelle il convient que l'APPAREIL EM soit conforme. Toutefois, quand l'intervalle de temps sur lequel la précision est mesurée est raccourci, toutes les pompes indiquent des variations considérables dans le régime d'écoulement, par exemple sur la base de minute par minute. Ceci est valable pour tous les types d'APPAREIL EM actuels: rotatif et péristaltique linéaire, à diaphragme et à piston, et même pour les POUSSE- SERINGUES ou RÉSERVOIRS. Avec certains APPAREILS EM, il est possible de constater des écarts de débit de $\pm 75\%$ sur un cycle de 1 min, et des écarts de $\pm 30\%$ sur un cycle de 5 min ne sont pas rares.

À l'heure actuelle, certains médicaments administrés par perfusion à l'aide de ces APPAREILS EM ont une demi-vie pharmacologique et biologique inférieure à 5 min. Par exemple, un des agents couramment employés pour soutenir le débit cardiaque chez un PATIENT gravement atteint a une demi-vie d'environ 2,5 min. Il est évident que l'utilisation de tels agents à des concentrations imposant des débits réduits et pour lesquels des fluctuations existent, peut aboutir à des réactions alarmantes et potentiellement dangereuses chez le PATIENT. Il est donc d'une importance vitale que l'OPÉRATEUR soit informé de la survenue de ces fluctuations, de façon à pouvoir procéder aux ajustements nécessaires à la fois dans la concentration et le débit fixé.

Les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES (à comptage de gouttes) sont uniquement utilisés pour les perfusions intraveineuses. Ils fonctionnent grâce à la pression créée par la différence de hauteur entre le niveau du liquide et le site de la perfusion (généralement de l'ordre de 90 cm H₂O = 8,83 kPa), et qui est supérieure à la pression veineuse maximum susceptible d'être rencontrée en pratique clinique (environ 2,67 kPa (20 mm Hg)).

Le débit de goutte à goutte maximum assuré par ces appareils est habituellement de 100 gouttes par minute, ce qui correspond, pour une tubulure conçue pour 20 gouttes/ml, à un débit de 300 ml/h. Avec une aiguille 18G, de 1,2 mm et 40 mm de long, la perte de charge dans l'aiguille à 300 ml/h avec de l'eau est d'environ 0,33 kPa (2,5 mm Hg). Avec les liquides de viscosité plus élevée, comme le dextrose (à 50 %), ce chiffre atteint respectivement 0,43 kPa (3,2 mm Hg) avec une aiguille 18G, de 1,2 mm et 40 mm de long, et 2,86 kPa (21,4 mm Hg) avec une aiguille 21G, de 0,8 mm et 40 mm de long.

En pratique clinique, il est déconseillé d'utiliser des liquides de viscosité plus élevée ou des aiguilles de plus petit calibre. Ainsi les essais spécifiés permettront une vérification réaliste des performances de l'APPAREIL EM.

Les RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES utilisent la gravité pour fournir la pression nécessaire à la perfusion. Cependant, ces RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES sont calibrés en unités volumétriques, par exemple en millilitres par heure (ml/h) et, bien qu'ils comptent des gouttes, ils essaient de convertir le nombre de gouttes en volume. On peut y parvenir grâce à l'utilisation d'une buse calibrée dans la chambre de goutte à goutte et/ou par utilisation de codes de liquides (programmés par l'OPÉRATEUR) pour prendre en compte les diverses caractéristiques des différentes solutions utilisées en thérapie intraveineuse. Le volume d'une goutte dépend d'un certain nombre de facteurs, dont le débit de gouttes, la température, la pression, le matériau et l'état de la buse calibrée, la viscosité et la tension superficielle du liquide utilisé. Toutefois, l'objectif de l'essai étant de garantir la cohérence entre le débit de perfusion et la valeur sélectionnée, les essais effectués en utilisant la Classe

III de l'ISO 3696:1987 et les valeurs extrêmes de contre-pression (négative seulement) sont satisfaisants.

Les POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES, conçues pour délivrer des volumes précis de liquides à des débits fixés moyens et forts, doivent pouvoir pomper en intraveineuse et utiliser différentes tailles d'aiguilles et tous types de liquides.

Les variantes de ces pompes répondant aux applications pédiatriques sont conçues pour administrer des volumes précis à de faibles débits fixés d'écoulement (entre 1 ml/h et 10 ml/h), et elles sont réglées par incréments de 0,1 ml/h. On considère qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais de précision de débit sur ces POMPES À PERFUSION VOLUMÉTRIQUES en dessous de 1 ml/h, dans la mesure où les applications cliniques feraient appel dans ces cas à un POUSSE-SERINGUE ou RÉSERVOIR.

Ces APPAREILS EM sont soumis à essai sur la plage des débits intermédiaires, avec de l'eau à une contre-pression d'essai de +39,9 kPa (+300 mm Hg) pour simuler la contre-pression qui peut être rencontrée pendant une perfusion artérielle ou pendant une perfusion de liquides visqueux. L'essai à -13,33 kPa (-100 mm Hg) sert à simuler les contre-pressions négatives qui se rencontrent parfois en situation clinique.

Paragraphe 201.12.4.4.102 – Protection contre les conditions d'ÉCOULEMENT LIBRE

On sait que les mouvements du PATIENT peuvent être la cause d'un ÉCOULEMENT LIBRE. Lors des essais, on peut étudier ce phénomène en laissant le débit se stabiliser, puis en abaissant rapidement le réservoir collecteur de 50 cm et en recherchant les signes d'ÉCOULEMENT LIBRE. Cette manœuvre simule un mouvement du PATIENT.

Paragraphe 201.12.4.4.107 – Protection contre les injections d'air

Les POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS, les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE et les POMPES DE NUTRITION ENTÉRALE sont exclus de l'exigence d'un détecteur d'air, car on ne peut pas utiliser de récipients à l'atmosphère. Les seringues ou réservoirs sont pré-remplis, remplis par l'opérateur. Dans certains cas, on peut observer des "bulles d'air" dans le réservoir, mais elles proviennent de la dissolution d'air dans le liquide. En ce qui concerne le site de connexion au patient (par exemple une veine), ces petites "bulles d'air" n'ont aucun effet sur le patient. Pour les POMPES DE NUTRITION ENTÉRALE, il ne survient pas de RISQUE inacceptable, la nutrition entérale prélevée par la pompe étant délivrée dans l'estomac.

Paragraphe 201.13.2.6 – Fuite de liquide

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que des fuites peuvent apparaître à partir des réservoirs de liquide, des NÉCESSAIRES DE PERFUSION et des raccords situés au-dessus et dans l'APPAREIL EM, et que le liquide peut être une solution visqueuse de dextrose à 50 %. L'altération des caractéristiques de sécurité due à une fuite de ce liquide ne peut survenir qu'après une certaine période de temps, au fur et à mesure que la solution s'assèche.

Paragraphe 201.15.103 – Erreurs d'utilisation

Les méthodes acceptables pour garantir la sécurité du PATIENT consistent soit à maintenir le mode de fonctionnement et le débit précédemment sélectionnés, soit à arrêter la perfusion et à déclencher une alarme sonore.

Un contrôle fonctionnel est un contrôle destiné soit à déclencher, soit à arrêter la perfusion, et il peut être soit combiné au commutateur réseau, soit en être séparé.

Les POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS et les POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE sont exclus car le niveau de la pompe est identique à celui du PATIENT ou au-dessous. Le

frottement de la seringue ou du réservoir peut également entraver les conditions d'écoulement libre.

Paragraphe 208.6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Pour l'utilisation des POMPES À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE, il est difficile d'être en conformité avec l'exigence de fréquence et d'harmoniques de la CEI 60601-1-8:2006, car la technique utilisée pour la source d'alarme sonore peut être piézoélectrique pour la consommation d'énergie et la pénétration d'eau (par exemple classification IPXX). Ces types de pompes ne sont généralement pas utilisés en environnement hospitalier.

Si les OPÉRATEURS sont habitués aux SIGNAUX D'ALARME sonores des POMPES À PERFUSION ou des RÉGULATEURS DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUES existants qui ne sont pas conformes à la CEI 60601-1-8, il peut être préférable de conserver des SIGNAUX D'ALARME sonores similaires dans les nouveaux appareils, soumis à une évaluation des RISQUES par l'ORGANISME RESPONSABLE.

Paragraphe 208.6.3.3.2.102 – Durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE

Cette disposition est destinée à traiter l'apparition d'un défaut de redémarrage de l'APPAREIL EM après une suspension temporaire du fonctionnement par exemple pour le changement d'une poche IV ou le réglage du débit de perfusion.

AA.3 Justification de l'algorithme de la présente norme particulière

Essais de précision pour les POMPES À USAGE AMBULATOIRE

Il peut se révéler nécessaire d'utiliser des POMPES À PERFUSION pour la perfusion en continu de médicaments à un débit fixé moyen réglable sur une plage de 25 à 50 fois, avec un réglage minimum très faible de 10 µl/h. La méthode la plus pratique, pour régler l'appareil sur un débit aussi faible, consiste à faire fonctionner celui-ci en quasi continu en délivrant un incrément discret de petit volume v ("injection") à des intervalles prédéterminés t , pour obtenir un débit fixé moyen de v/t . La fréquence des injections peut aller de plusieurs centaines par heure à seulement quelques-unes par 24 h. Sur certaines POMPES À PERFUSION, les intervalles de volume et d'injection sont tous les deux modifiés lorsqu'on sélectionne un nouveau débit.

Pour les voies de perfusion sous-cutanées, les mécanismes de retardement pharmacocinétiques atténuent les effets de l'écoulement discontinu et, de ce fait, l'amplitude des excursions physiologiques consécutives est limitée.

Dans le cas de l'insuline, où des considérations physiologiques indiqueraient clairement une perfusion continue, il a été démontré que la perfusion sous-cutanée intermittente avec une période de 2 h ne présentait pas d'inconvénients manifestes sur le plan clinique. Même à cette lenteur de fréquence, l'écoulement peut être défini comme quasi-continu.

En revanche, pour les hormones lutéinisantes, la perfusion intermittente avec une période de 90 min environ, simulant le schéma normal de déversement pituitaire, semble optimale sur le plan clinique. Dans cette application, l'écoulement peut se définir comme un BOLUS programmé, et la pompe peut être pourvue de commandes pour le volume de BOLUS et l'intervalle entre BOLUS. Les pompes à insuline assurent généralement une perfusion de base continue variable, ainsi qu'un volume de BOLUS variable sur demande. Certaines pompes synthétisent le BOLUS en augmentant le débit de perfusion sur une durée prééglée.

Il convient que chaque application clinique soit étudiée en fonction de ses avantages, et c'est à l'OPÉRATEUR qu'incombe la responsabilité de confirmer si la pompe est bien adaptée à l'application à laquelle elle est destinée, compte tenu de ses performances et du protocole de perfusion requis.

Types de pompes

Les pompes destinées à la perfusion de médicaments peuvent être classées en quatre sous-groupes selon le mode de perfusion:

- type 1: débit de perfusion continu;
- type 2: débit discontinu uniquement;
- type 3: délivrance discrète d'un bolus;
- type 4: POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ.

Erreurs de débit

L'OPÉRATEUR d'une pompe à usage ambulatoire ne doit pas normalement consulter le médecin plus d'une fois par jour, et pour cette raison le débit ne doit pas être reréglé manuellement pendant 24 heures. Il convient que les protocoles d'essai adoptent un cycle similaire.

Les pompes ambulatoires sont amorcées avant emploi. Toutefois, le débit peut rester erratique un certain temps après le démarrage, et le protocole d'essai comprend par conséquent une période de stabilisation préalable aux essais de détection des écarts.

Essais de débit

Les protocoles d'essai sont destinés à caractériser l'écoulement en régime permanent et à identifier les écarts tant sur la moyenne que sur les variations de la moyenne. On mesure le débit par pesée du perfusat délivré durant une période d'observation définie, qui, idéalement, concernerait la pharmacocinétique de l'application pour laquelle l'appareil est conçu. Ceci est évidemment impossible en pratique, car on ne dispose pas de données cliniques sur les nombreux perfusats possibles.

Un graphique du débit par rapport au temps (Figure AA.101) fournit une illustration claire et simple de la stabilité générale dans le temps. Les données ont été obtenues pendant la période de stabilisation et fournissent ce qu'on appelle la "courbe de démarrage".

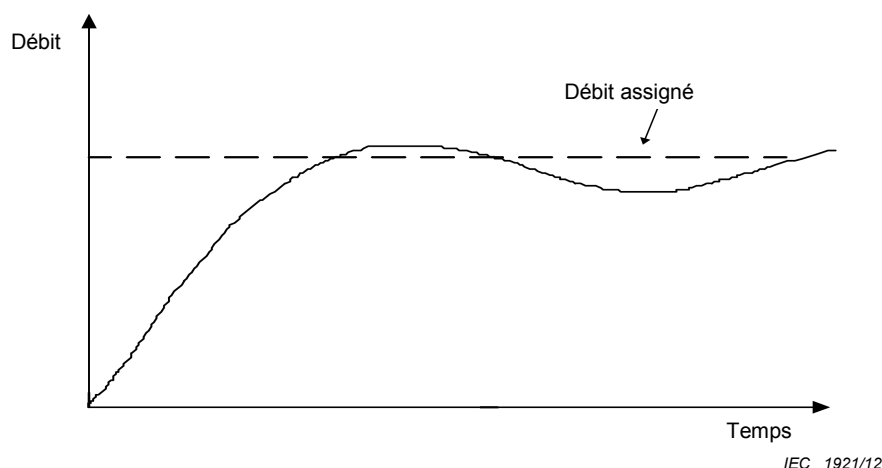


Figure AA.101 – Graphique de démarrage

Après stabilisation du débit, les données sont traitées afin d'intégrer un écoulement sur une série de périodes de temps. Les écarts maximaux positifs et négatifs survenant au cours de ces périodes de temps sont tracés afin de donner le profil dit en "trompette" (Figure AA.102). La performance peut être ainsi comparée avec les données du FABRICANT, et le graphique permet au clinicien d'adapter le dispositif à la pharmacocinétique de l'application.

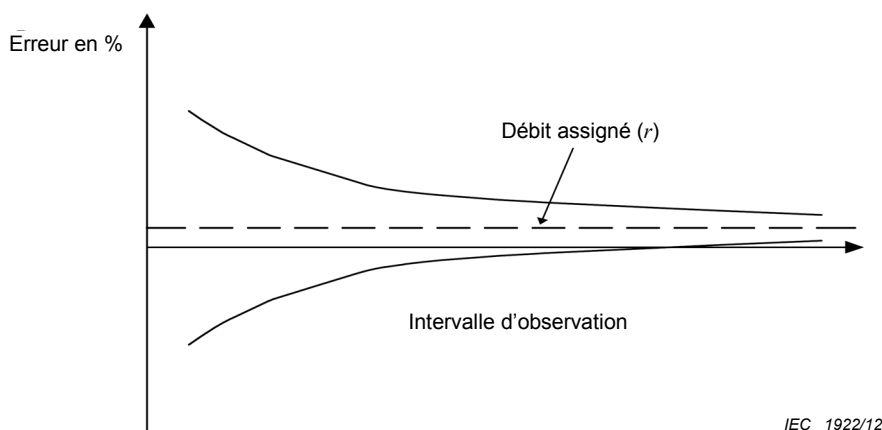


Figure AA.102 – Courbe en trompette

Pour les pompes de type 2 (écoulement quasi-continu) avec un volume d'injection fixe, l'intervalle d'interrogation est un simple multiple de l'intervalle d'injection. Dans ces pompes, la technique de mesure du débit et des caractéristiques des pompes est telle que la validité des essais ne dépend pas du choix du réglage des pompes. Par conséquent, la courbe obtenue à un réglage de DÉBIT INTERMÉDIAIRE commode peut être appliquée à des réglages supérieurs et inférieurs par une mise à l'échelle appropriée de l'ordonnée.

Réglage du BOLUS

L'écoulement du BOLUS est mesuré par pesée directe du perfusé délivré.

Echelle des graphiques (avec référence aux essais de 201.12.1.102 à 201.12.1.107).

Il peut être nécessaire de choisir différentes échelles des variations du débit d'écoulement ou de gouttes en pourcentage en fonction du type d'APPAREIL EM soumis à essai. Il est important que les OPÉRATEURS soient en mesure d'estimer les caractéristiques de la précision des dispositifs sur une base comparable, et de comprendre facilement les données présentées.

Justification de l'algorithme de calcul de $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$

L'algorithme pour calculer les variations en pourcentage maximum $E_p(\text{max})$ et minimum $E_p(\text{min})$ au sein de la fenêtre d'observation de durée P (min) sur une période d'analyse T , peut se diviser en quatre phases.

A la première phase, on calcule le nombre maximum de fenêtres d'observation de durée P (min) sur la période d'analyse T . Il y a un nombre maximum m de ces fenêtres d'observation. On considère d'abord la plus courte, de durée S (min), jusqu'à la plus longue, de durée T (min);

Pour la plus petite fenêtre d'observation	$P = S$	$m = T/S$
Pour la deuxième plus petite fenêtre d'observation	$P = 2S$	$m = T/S - 1$
Pour la $k^{\text{ième}}$ plus petite fenêtre d'observation	$P = kS$	$m = T/S - k + 1$
Pour la plus grande fenêtre d'observation	$P = T$	$m = 1$
En substituant	$k = P/S$	$m = T/S - P/S + 1$

Ainsi, pour toute fenêtre d'observation de durée P , où P est un multiple de S , il y a un maximum de m fenêtres d'observation donné par l'équation suivante:

$$m = \frac{(T - P)}{S} + 1 \quad (\text{AA.1})$$

A la deuxième phase, on calcule l'erreur de débit E_i pour chacun des échantillons successifs sur la période d'analyse T . Etant donné que $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ sont exprimés en pourcentage, Q_i doit également être exprimé sous forme d'une erreur en pourcentage par rapport au débit choisi r . La Figure AA.103 montre que pour des échantillons de masse W_0 à W_n , il y a Q_1 à Q_n débits, et donc e_1 à e_n erreurs de débit. Il est à noter que W_i est le i -ième échantillon de masse de la période d'analyse T , et non pas le i -ième échantillon de masse de la période d'essai. Tous les e_i sont calculés selon l'équation suivante:

$$Q_i = \frac{60 (W_i - W_{i-1})}{Sd} \quad (\text{AA.2})$$

$$e_i = 100 (Q_i - r)/r \quad (\text{AA.3})$$

A la troisième phase, on calcule l'erreur moyenne de débit pour toutes les fenêtres d'observation de durée P . La moyenne est établie en faisant la somme des erreurs de débit individuelles sur chaque fenêtre d'observation et en divisant le résultat par leur nombre total, voir Figure AA.103.

Ce calcul est répété pour les m fenêtres d'observation, déterminées par l'équation AA.1. L'équation AA.7 calcule l'erreur moyenne de débit E_p pour toutes les fenêtres d'observation de durée P .

Pour la première fenêtre

$$E_p(1) = \frac{e_1 + e_2 + \dots + e_{P/S}}{P/S} \quad (\text{AA.4})$$

Pour la deuxième fenêtre

$$E_p(1) = \frac{e_2 + \dots + e_{P/S+1}}{P/S} \quad (\text{AA.5})$$

Pour la m -ième fenêtre

$$E_p(1) = \frac{e_m + e_{m+1} + \dots + e_{P/S} + e_{P/S+m-1}}{P/S} \quad (\text{AA.6})$$

Donc pour toute fenêtre j de une à un maximum de m fenêtres

$$E_p(j) = \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} e_i \quad (\text{AA.7})$$

A la phase de calcul finale, on détermine les variations en pourcentage maximum $E_p(\text{max.})$ et minimum $E_p(\text{min.})$ au sein de la fenêtre d'observation de durée P . Ces paramètres sont simplement les maxima de $E_p(j)$ calculé à partir de l'équation AA.7. D'où:

Pour le maximum

$$E_p(\text{max.}) = \text{Maximum} (E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)) \quad (\text{AA.8})$$

ou

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m (E_p(j)) \quad (\text{AA.9})$$

De même, pour le minimum

$$E_p(\text{min.}) = \text{Minimum} (E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)) \quad (\text{AA.10})$$

ou

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m (E_p(j)) \quad (\text{AA.11})$$

Les quatre phases de calcul peuvent être regroupées en une seule équation pour $E_p(\text{max.})$ et $E_p(\text{min.})$ respectivement:

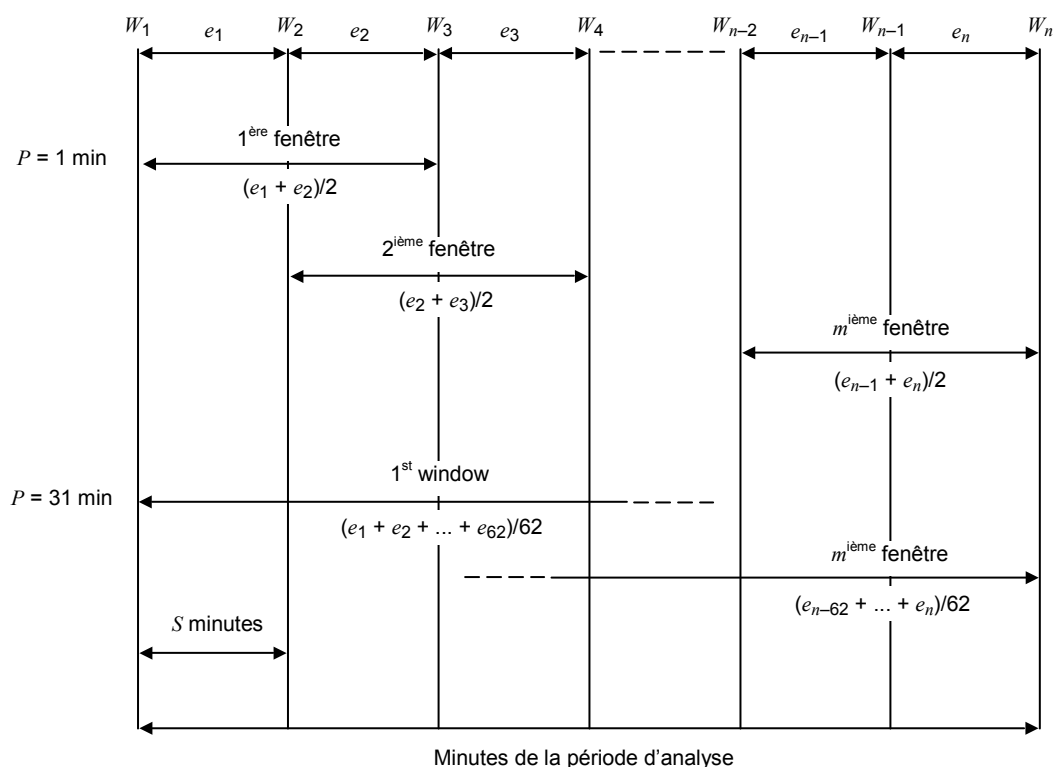
$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_1 - r}{r} \right) \right] \quad (\text{AA.12})$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_1 - r}{r} \right) \right] \quad (\text{AA.13})$$

où

$$m = \frac{(T-P)}{S} + 1$$

Afin de déterminer les variations en pourcentage maximum $E_p(\text{max.})$ et minimum $E_p(\text{min.})$ au sein de chaque fenêtre d'observation de durée P , il convient que les équations AA.1 à AA.13 soient recalculées pour chaque nouvelle valeur de $P = 1, 2, 5, 11, 19$ et 31 min.



IEC 1923/12

Figure AA.103 – Calcul de $E_p(\max.)$ et $E_p(\min.)$

AA.4 Justification du développement d'un graphique 'statistique' en trompette

La présente justification n'est pas directement liée aux exigences normatives de la présente norme. Toutefois, dans la perspective de nouvelles investigations pour le prochain amendement de la CEI 60601-2-24 et pour refléter l'utilisation quotidienne d'une technologie de perfusion, il s'agit d'une combinaison entre différentes pompes à perfusion du même modèle et différents nécessaires de perfusion de la même marque. Il est donc intéressant de savoir quelle est la variabilité globale de la précision. Cela facilitera la tâche du personnel médical pour le traitement médical.

Le graphique en trompette à extremums est destiné à quantifier les variations pour une précision moyenne du débit sur des périodes ou fenêtres d'observation spécifiques. Les variations ne sont présentées que comme des déviations maximales et minimales à partir du débit global moyen dans la fenêtre d'observation.

Lorsque la qualité des données échantillonnées de débit est bonne, le graphique en trompette à extremums est un indicateur précis des performances à court terme de la POMPE À PERFUSION. Toutefois, les données échantillonnées de débit peuvent comporter des anomalies de mesure. Certaines anomalies sont évidentes comme, par exemple, la formation de bulles de gaz dissous ou des influences extérieures sur le système de mesure, mais des interactions plus compliquées, comme les confusions entre échantillons ou les variations de performance des lots disponibles, réduisent également la qualité des données échantillonnées. Quand cette qualité est réduite, la fiabilité et la reproductibilité du graphique en trompette à extremums sont de même diminuées, du fait que cette méthodologie ne concerne que les variations moyennes de débit, maximales et minimales.

On exige une méthodologie pouvant satisfaire à deux objectifs principaux. D'abord, il convient qu'elle identifie les variations en débit moyen pendant un intervalle spécifique de mesure. Il convient ensuite qu'elle puisse fournir des données à la fois fiables et reproductibles. Ces

deux objectifs de base doivent être poursuivis à la fois, quand on les applique au cas général de n'importe quel appareil de perfusion.

Le rappel de cette proposition vise à définir une méthode d'essai répondant aux objectifs principaux fixés, reposant sur une connaissance statistique des caractéristiques de performance du débit de l'appareil de perfusion.

- **Analyse statistique des performances de débit**

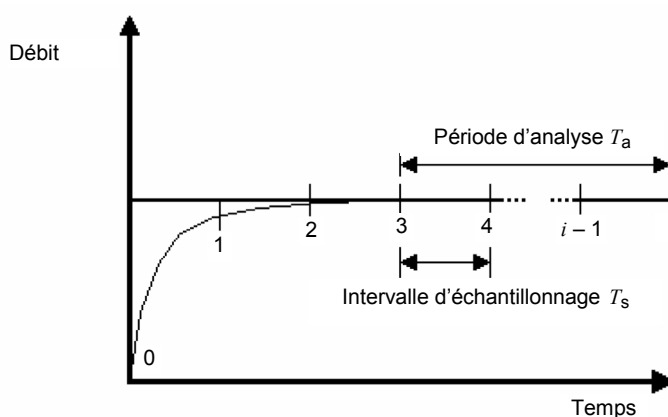
Résumé

Considérer une pompe quelconque qui perfuse depuis une durée suffisante pour exclure de l'analyse les anomalies de mise en route. Le débit mesuré de cet appareil de perfusion n'est alors caractérisé que par le débit moyen et ses variations. La fonction de densité de probabilité du débit à long terme est également caractérisée par ces données statistiques de débit moyen et de ses variations.

En déterminant la fonction de densité de probabilité de chaque fenêtre d'observation à court terme, les performances à court terme de l'appareil de perfusion sont caractérisées de manière statistique. Cela peut être simplifié puisque toute fenêtre d'observation peut être représentée par une séquence de moyennes d'échantillons successifs de données isolées sur la longueur de la fenêtre d'observation. Comme on peut déterminer la fonction de densité de probabilité d'échantillons individuels à partir des statistiques de débit à long terme, il faut une méthode pour déterminer la fonction de densité de probabilité des moyennes successives d'échantillons provenant également des statistiques de débit à long terme. On peut le faire grâce au théorème de la limite centrale.

Définition des paramètres

Considérer à nouveau une pompe quelconque qui perfuse depuis un temps donné. On mesure le débit avec un intervalle d'échantillonnage de T_s (min) sur la durée totale de l'essai (Figure AA.104). On obtient un maximum de i échantillons de données ou points d'interrogation. Pour éliminer les anomalies de démarrage, on sélectionne dans les échantillons de données i une période d'analyse continue.



IEC 1924/12

Figure AA.104 – Protocole d'échantillonnage

Comme le montre la Figure AA.105, la période d'analyse, de durée T_a (min), contient n échantillons de données. La période d'analyse T_a peut être subdivisée en fenêtres d'observation de longueurs 1 à l (min), la longueur maximale l pouvant être choisie arbitrairement. Le nombre maximum de fenêtres d'observation m , de longueur l , n'est pas significatif dans l'analyse.

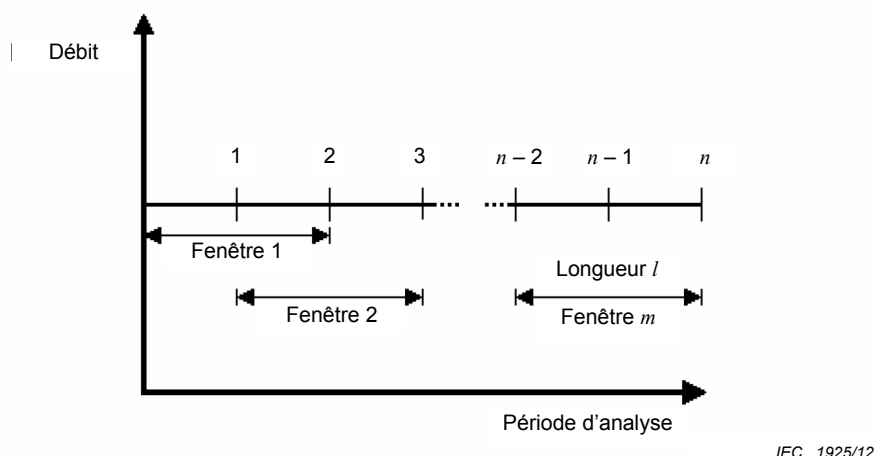


Figure AA.105 – Fenêtres d'observation

Ces définitions de paramètres conviennent pour calculer les courbes en trompette à extremums.

Analyse mathématique du débit

Le débit de sortie au cours de la période d'analyse est considéré comme la variable aléatoire associée X , et sera caractérisée par une certaine fonction de densité de probabilité, à partir de laquelle on prend les n échantillons. La moyenne de l'échantillon de population et l'écart type de la variable aléatoire associée X peuvent être évalués de façon approximative à partir des n échantillons de données, à l'aide des formules suivantes:

$$\text{Moyenne des échantillons} \quad x = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n X_i \quad (\text{AA.4.1})$$

$$\text{Ecart type des échantillons} \quad s = \sqrt{\frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (X_i - x)^2} \quad (\text{AA.4.2})$$

Pourvu que le nombre d'échantillons n soit grand, les équations AA.4.1 et AA.4.2 donnent une bonne approximation de la moyenne et de l'écart type de la population de la distribution parente (voir Figure AA.106).

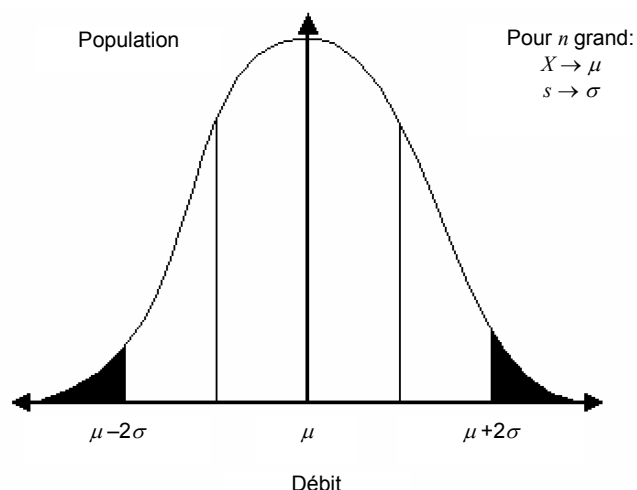


Figure AA.106 – Distribution de la variable associée X

La loi de probabilité de la population associée définit celle des échantillons isolés. La fonction de densité de probabilité des moyennes d'échantillons successifs peut être déterminée par le théorème de la limite centrale.

Définition: Théorème de la limite centrale

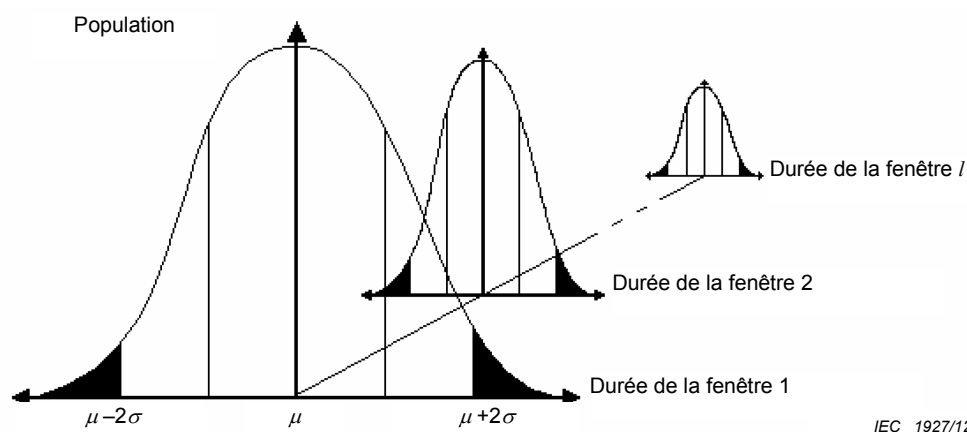
Si la variable aléatoire X a une moyenne μ et un écart type σ , et si l'on prend n échantillons indépendants successifs, la distribution de la moyenne des échantillons $\bar{X}$ tend, lorsque n augmente, vers celle de la variable normale $N(\mu, \sigma/\sqrt{n})$.

Le théorème prévoit donc que la distribution de la moyenne d'échantillons successifs sera à peu près normale, avec une moyenne équivalente à celle de la distribution associée, et un écart type équivalent à celui de la distribution associée divisé par la racine carrée du nombre d'échantillons successifs.

Application du théorème de la limite centrale

La distribution des moyennes d'échantillons pour toutes les fenêtres d'observation peut être calculée de façon théorique, en établissant les fonctions de densité de probabilité à partir de la distribution de la variable aléatoire associée X , et du théorème de la limite centrale. On peut ensuite déterminer la fonction de densité de probabilité de chaque fenêtre d'observation.

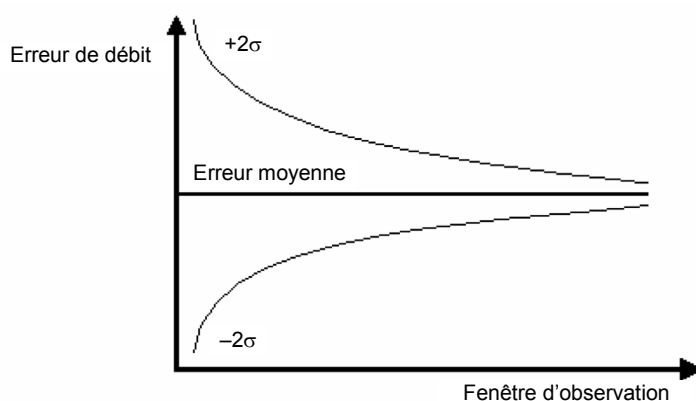
Fenêtre d'observation	Moyenne	Ecart type
1 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s}$
2 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s/2}$
l min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s/l}$



IEC 1927/12

Figure AA.107 – Distribution des fenêtres d'observation

Chaque fonction de densité de probabilité est approximativement normalement distribuée et, en choisissant une limite de confiance nominale de ± 2 écarts types, on peut produire le profil statistique en trompette, et le représenter sous une forme similaire à celle du graphique en trompettes à extremums.



IEC 1928/12

Figure AA.108 – Graphique statistique en trompette

Résumé des études de validation

Deux études ont été entreprises en vue de valider l'adéquation de la proposition de "statistiques en trompette" comme protocole d'essai de type pour les POMPE À PERFUSION.

La première étude a examiné la justesse du théorème de la limite centrale pour la prévision de la fonction de densité de probabilité de chaque fenêtre d'observation, et l'a comparé directement, à ± 3 écarts types, avec les résultats donnés par l'algorithme en trompette à extremums. Cette étude a conclu que, alors que les écarts types des distributions de probabilités prédites statistiquement montraient un bon accord du point de vue qualitatif, c'est-à-dire que les profils en trompette caractéristiques correspondaient, il existait sur le plan quantitatif d'importantes différences entre les maxima mesurés et ceux prédits avec les limites $\pm 3\sigma$ pour chaque fenêtre d'observation. On estime que l'incertitude de l'indépendance statistique de chaque échantillon de débit, et son effet sur le théorème de la limite centrale contribuent aux erreurs observées.

La seconde étude a examiné la capacité du théorème de la limite centrale à prédire la fonction de densité de probabilité de chaque fenêtre d'observation pour une population plus grande de POMPE À PERFUSION sur la base d'un essai de type effectué sur une seule POMPE À PERFUSION. Des mesures ont été faites sur une population de dix POUSSE-SERINGUES ou RÉSERVOIRS identiques, provenant de lots différents. Les comparaisons ont été faites pour chaque fenêtre d'observation, afin de déterminer si les valeurs moyennes des courbes en trompette à extremums, après avoir fait la moyenne pour les dix appareils, pouvaient être prédites au moyen des limites "statistiques en trompette" à $\pm 3\sigma$ provenant d'une seule POMPE À PERFUSION. L'étude a conclu que l'on pouvait obtenir une meilleure précision de la prévision "statistique en trompette" en augmentant la population des appareils utilisés pour l'obtenir, et qu'en conséquence un essai sur un seul échantillon ne convient pas.

Ces études ont démontré que les résultats de l'algorithme "statistique en trompette" utilisant le théorème de la limite centrale donnent une bonne approximation par rapport à ceux obtenus avec l'algorithme "en trompette à extremums". En revanche, la fiabilité de cette approximation n'est pas suffisante.

Bibliography

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.46
ACCESSOIRE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.63
APPAREIL EM DE MAINTIEN DE LA VIE	CEI 60601-1-2:2007, 3.18
APPRÉCIATION DU RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.104
BOLUS NON INTENTIONNEL	201.3.221
BOLUS INTENTIONNEL	201.3.203
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	CEI 60601-1-8:2006, 3.36
CONDITION D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006, 3.1
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
CÔTÉ PATIENT	201.3.215
COURANT DE FUITE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.47
DANGER MÉCANIQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.61
DANGER	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
DÉBIT DE MAINTIEN DE VEINE OUVERTE (MVO)	201.3.209
DÉBIT INTERMÉDIAIRE	201.3.208
DÉBIT MINIMUM	201.3.211
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
DOMMAGE	60601-1-8:2006, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
DURÉE D'UTILISATION D'UN NÉCESSAIRE DE PERFUSION	201.3.202
ÉCOULEMENT LIBRE	201.3.205
FABRICANT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
FAIBLE PRIORITÉ	CEI 60601-1-8:2006, 3.27
GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
IMPULSION	CEI 60601-1-8:2006, 3.32
INTERVALLE ENTRE SALVES (t_b)	CEI 60601-1-8:2006, 3.25
NÉCESSAIRE DE PERFUSION	201.3.201
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ	CEI 60601-1-2:2007, 3.15
OPÉRATEUR	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.73
OUTIL	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.127
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.133
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.134
PARTIE APPLIQUÉE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.8
PATIENT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PAUSE DE L'ALARME SONORE	CEI 60601-1-8:2006, 3.13
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
POMPE À DÉBIT VARIABLE PROGRAMMÉ	201.3.218
POMPE À PERFUSION À USAGE AMBULATOIRE	201.3.207
POMPE À PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	201.3.223
POMPE À PERFUSION	201.3.206
POMPE DE NUTRITION ENTÉRALE	201.3.204

POUSSE-SERINGUE OU RÉSERVOIR.....	201.3.220
PRESSION DE PERFUSION MAXIMALE.....	201.3.210
PRIORITÉ ÉLEVÉE	CEI 60601-1-8:2006, 3.22
PRIORITÉ MOYENNE	CEI 60601-1-8:2006, 3.28
PROCESSUS.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
RÉGULATEUR DE PERFUSION VOLUMÉTRIQUE	201.3.222
RÉSEAU D'ALIMENTATION	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.120
RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
SALVE.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.14
SÉCURISÉ EN PREMIER DÉFAUT.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.117
SÉCURITÉ DE BASE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.10
SERVICE CONTINU	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.18
SEUIL DE DÉCLENCHEMENT DE L'ALARME D'OCCLUSION	201.3.214
SIGNAL D'ALARME.....	CEI 60601-1-8:2006, 3.9
SITUATION DANGEREUSE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.40
SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.45
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM)	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.64
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.90
TUBULURE D'ALIMENTATION.....	201.3.219
TUBULURE PATIENT	201.3.216
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
UTILISATION PRÉVUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
ZONE DE CONTRÔLE	201.3.217

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch