



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of
haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

ICS 11.040.20

ISBN 978-2-88912-333-9

CONTENTS

FOREWORD.....	3
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.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	19
201.9 Protection against mechanical hazards of me equipment and me systems	21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	21
201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	22
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	31
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	31
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	31
201.16 * ME SYSTEMS	32
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	33
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	33
203 General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.....	33
206 Usability.....	33
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	33
209 Requirements for the reduction of environmental impacts.....	34
210 Process requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.....	34
Annexes	35
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	36
Bibliography.....	52
Index of defined terms used in this particular standard.....	53
Figure 201.101 – Continuous air infusion test set-up.....	28
Figure AA.1 – Example of the HAEMODIALYSIS ME SYSTEM.....	50
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC 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 60601-2-16 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-16, published in 1998. This edition constitutes a technical revision. Changes since the previous edition include, among others, a summary of additional essential performance requirements, revision of terms and definitions, classification of applied parts and limits as numbers for protection against hazardous outputs, in the annex.

This bilingual version, published in 2011-02, corresponds to the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/671/FDIS	62D/681/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.

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

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.

The contents of the corrigendum of October 2008 have been included in this copy.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

Withdrawn

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and HAEMOFILTRATION EQUIPMENT.

Withdrawn

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005 applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Addition:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and HAEMOFILTRATION EQUIPMENT, hereafter referred to as HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

This International standard does not take into consideration the DIALYSING FLUID control system of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT using regeneration of DIALYSING FLUID and CENTRAL DELIVERY SYSTEMS. It does however take into consideration the specific safety requirements of such HAEMODIALYSIS EQUIPMENT concerning electrical safety and PATIENT safety.

This International standard specifies the minimum safety requirements for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. These devices are intended for use either by medical staff or for use by the PATIENT or other trained personnel under the supervision of medical expertise.

This International standard includes all ME EQUIPMENT that is intended to deliver a HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and HAEMOFILTRATION treatment to a PATIENT suffering from kidney failure.

The particular requirements in this International standard do not apply to:

- EXTRACORPOREAL CIRCUITS;
- DIALYSERS;
- DIALYSING FLUID CONCENTRATES;
- water treatment equipment;
- equipment used to perform PERITONEAL DIALYSIS (see IEC 60601-2-39).

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 IEC 60601-1.

NOTE See also 4.2 of IEC 60601-1:2005.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1, and Clause 201.2 of this International Standard. (See also Clauses 202, 203, 206, 208, 209 and 210)

IEC 60601-1-3 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 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 IEC 60601-1.

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 or figures 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 or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

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

Where there is no corresponding, 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

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 52.

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

Addition:

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings*

ISO 3744, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 8638, *Cardiovascular implants and artificial organs – Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	57
INTRODUCTION.....	60
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	61
201.2 Références normatives	63
201.3 Terminologie et définitions	63
201.4 Exigences générales	66
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	70
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	70
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	70
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	74
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils em et systèmes em	76
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	76
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	76
201.12 *Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	77
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	87
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	87
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	87
201.16 *SYSTÈMES EM.....	88
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM.....	89
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	89
203 Exigences générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic	89
206 Aptitude à l'utilisation	89
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	90
209 Exigences pour la réduction des impacts environnementaux	90
210 Exigences de processus pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée	90
Annexes	91
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	92
Bibliographie.....	110
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	111
Figure 201.101 – Montage d'essai pour l'infusion d'air continue	84
Figure AA.1 – Exemple de SYSTÈME EM pour l'HÉMODIALYSE.....	108
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration

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 60601-2-16 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-16 publiée en 1998. La présente édition constitue une révision technique. Les évolutions par rapport à l'édition précédente comprennent, entre autres, un résumé des exigences supplémentaires relatives aux performances essentielles, la révision des termes et des définitions, la classification des parties appliquées et des limites chiffrées relatives à la protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses, en Annexe.

La présente version bilingue, publiée en 2011-02, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/671/FDIS et 62D/681/RVD.

Le rapport de vote 62D/681/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE 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 CEI 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée 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.

Le contenu du corrigendum d'octobre 2008 a été pris en considération dans cet exemplaire.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

Withdrawal

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme fournissant un degré pratique de sécurité pour les opérations des APPAREILS d'HÉMODIALYSE, d'HÉMODIAFILTRATION et d'HÉMOFILTRATION.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la CEI 60601-1:2005 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'HÉMODIALYSE, D'HÉMODIAFILTRATION et D'HÉMOFILTRATION, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS D'HÉMODIALYSE.

La présente Norme internationale ne prend pas en compte le système de contrôle du LIQUIDE DE DIALYSE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, utilisant la régénération du LIQUIDE DE DIALYSE et les SYSTÈMES DE TRANSMISSION CENTRALISÉS. Toutefois, elle prend en compte les exigences de sécurité spécifiques de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE concernant la sécurité électrique et celle du PATIENT.

La présente Norme Internationale spécifie les exigences minimales de sécurité relatives aux APPAREILS D'HÉMODIALYSE. Ces appareils sont destinés à être utilisés soit par le personnel médical, soit par le PATIENT, soit par d'autres personnes formées, sous le contrôle d'un personnel ayant une bonne compétence médicale.

La présente Norme internationale s'applique à tout APPAREIL EM destiné à fournir un traitement d'HÉMODIALYSE, D'HÉMODIAFILTRATION et D'HÉMOFILTRATION à un PATIENT souffrant d'insuffisance rénale.

Les exigences particulières de la présente Norme internationale ne s'appliquent pas aux:

- CIRCUITS EXTRACORPORELS;
- DIALYSEURS;
- CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE;
- appareils de purification d'eau;
- appareils de DIALYSE PÉRITONÉALE (voir CEI 60601-2-39).

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

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception du 7.2.13 et du 8.4.1 de la CEI 60601-1.

NOTE Voir également le 4.2 de la CEI 60601-1:2005.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'HÉMODIALYSE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la CEI 60601-1, et à l'Article 201.2 de la présente Norme internationale. (Voir aussi les Articles 202, 203, 206, 208, 209 et 210).

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série des CEI 60601, des normes particulières peuvent éventuellement modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, concernant un APPAREIL EM particulier considéré, et 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 CEI 60601-1.

Pour plus de concision, la Norme CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leurs numéros de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière, quand elle est précédée du préfixe "201", correspond à la numérotation de la norme générale (par exemple, 201.1 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou, quand elle est précédée du préfixe "20x", dans lequel x est le(s) chiffre(s) final(aux) du numéro de document de la norme collatérale, correspond à la numérotation de cette norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2 et 203.4 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale.

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

Les paragraphes ou figures ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, celles ajoutées dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où “x” est le numéro 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 toute norme collatérale 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'éventuellement sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à la page 110.

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

Addition:

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

CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

CEI 61672-1, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 3744, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 8638, *Cardiovascular implants and artificial organs – Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters* (disponible en anglais seulement)