

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-16**

Première édition
First edition
1989

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières relatives à la sécurité
de l'équipement d'hémodialyse

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for safety of
haemodialysis equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-16: 1989

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-16**

Première édition
First edition
1989

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières relatives à la sécurité
de l'équipement d'hémodialyse

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for safety of
haemodialysis equipment

© CEI 1989 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION UN — GÉNÉRALITÉS	
1. Domaine d'application et objet	8
2. Terminologie et définitions	8
6. Identification, marquages et documents	12
SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ	
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	16
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE	
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	18
20. Tension de tenue	18
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSION DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	22
45. Réservoirs et parties sous pression	26
46. Erreurs humaines	26
49. Coupure de l'ALIMENTATION	26
SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES FONCTIONS DE SORTIE INCORRECTES	
50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	28
51. Protection contre les fonctions de sortie incorrectes	28

CONTENTS

FOREWORD	Page 7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

Clause

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object	9
2. Terminology and definitions	9
6. Identification, marking and documents	13

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

12. SINGLE FAULT CONDITION	17
----------------------------------	----

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	19
20. Dielectric strength	19

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND SAFETY HAZARDS,
SUCH AS HUMAN ERRORS

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	23
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	27
46. Human errors	27
49. Interruption of the POWER SUPPLY	27

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	29
51. Protection against incorrect output	29

Articles

Pages

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT
ET/OU DE DÉTÉRIORATION FONCTIONNELLE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

56. Composants et ensembles.....	40
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	40
ANNEXE AA — Justifications concernant les règles particulières de la présente norme	44

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:1989

Clause	Page
SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR FUNCTIONAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56. Components and general assembly	41
57. MAINS PARTS, components and layout.....	41
APPENDIX AA — Rationale for the particular requirements of this standard	45

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:1989

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières relatives
à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente norme a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)34	62D(BC)39

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:

- Publications n°s 513 (1976): Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale.
601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
651 (1979): Sonomètres.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for safety of haemodialysis equipment**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)34	62D(CO)39

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the Voting Reports, indicated in the above table.

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 513 (1976): Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice.
601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
651 (1979): Sound level meters.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse

INTRODUCTION

Les prescriptions minimum concernant la sécurité et les performances qui figurent dans la présente norme définissent le degré pratique de sécurité de fonctionnement et de fiabilité de l'ÉQUIPEMENT D'HÉMODIALYSE.

La présente norme modifie la Norme Générale concernant la sécurité des APPAREILS MÉDICAUX. Comme stipulé au paragraphe 1.3 de la Norme Générale, les prescriptions de la présente norme ont priorité, lorsqu'elles sont applicables, sur celles de la Norme Générale.

Les prescriptions sont suivies de spécifications concernant les essais correspondants, comme dans la Norme Générale. Les numéros des articles et des paragraphes de cette Norme Particulière renvoient aux articles correspondants de la Norme Générale.

Les termes définis dans la présente norme sont écrits en lettres majuscules, comme dans la Norme Générale.

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Supplément:

La présente norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS D'HÉMODIALYSE définis au paragraphe 2.1.26 et conçus pour traiter un seul PATIENT en une seule application. Ces appareils sont destinés à être utilisés par un personnel médical ou sous la surveillance d'experts médicaux s'exerçant aussi sur les APPAREILS D'HÉMODIALYSE utilisés par le PATIENT. Ces Règles Particulières ne s'appliquent pas aux lignes à sang, aux HÉMODIALYSEURS, au FLUIDE DIALYSEUR CONCENTRÉ ou à l'ÉQUIPEMENT de traitement d'eau.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Sont considérés comme PARTIE APPLIQUÉE DE L'APPAREIL le circuit du FLUIDE DIALYSEUR ainsi que tous les conducteurs qui lui sont raccordés en permanence.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of haemodialysis equipment

INTRODUCTION

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

This Particular Standard amends the General Standard for the safety of MEDICAL EQUIPMENT. As stated in Sub-clause 1.3 of the General Standard, the requirements of this Particular Standard take priority, where indicated, over those of the General Standard.

As in the General Standard, the requirements are followed by specifications for the relevant tests. The numbers of clauses and sub-clauses of this Particular Standard refer to the relevant clauses of the General Standard.

As in the General Standard, terms defined in this standard are written in capitals.

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the safety requirements for single PATIENT single pass HAEMODIALYSIS EQUIPMENT as defined in Sub-clause 2.1.26. These devices are intended for use either by medical staff or under the supervision of medical expertise, including HAEMODIALYSIS EQUIPMENT operated by the PATIENT. These Particular Requirements do not apply to blood lines, HAEMODIALYSERS, DIALYSING FLUID CONCENTRATE or water purification EQUIPMENT.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

2.1.5 APPLIED PART

The DIALYSING FLUID circuit and all parts permanently and conductively connected to it.

Supplément:

2.1.22 HÉMODIALYSEUR

Dispositif destiné à effectuer des HÉMODIALYSES, composé essentiellement d'une membrane semi-perméable de chaque côté de laquelle circulent le sang extracorporel et le FLUIDE DIALYSEUR, généralement dans des directions opposées.

2.1.23 FLUIDE DIALYSEUR

Solution utilisée comme fluide d'échange pendant l'HÉMODIALYSE.

2.1.24 FLUIDE DIALYSEUR CONCENTRÉ

Solution de produits chimiques à diluer selon des proportions définies pour obtenir le FLUIDE DIALYSEUR.

2.1.25 HÉMODIALYSE

Traitement s'effectuant au moyen d'un HÉMODIALYSEUR qui permet de corriger les déséquilibres du sang du patient par diffusion et/ou ULTRAFILTRATION.

2.1.26 ÉQUIPEMENT D'HÉMODIALYSE

Système ou combinaison d'appareils permettant d'effectuer des HÉMODIALYSES.

2.1.27 PRESSION VEINEUSE

Pression mesurée dans le système sanguin entre la sortie du DIALYSEUR et le retour au PATIENT.

2.1.28 FUITE SANGUINE

Fuite de sang à l'intérieur du DIALYSEUR, entre le compartiment sanguin et le compartiment FLUIDE DIALYSEUR.

2.1.29 PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE

Pression calculée sous forme de moyenne selon la formule:

$$\frac{P_{bi} + P_{bo}}{2} - \frac{P_{di} + P_{do}}{2}$$

où:

P_{bi} = pression sanguine à l'entrée de l'HÉMODIALYSEUR

P_{bo} = pression sanguine à la sortie de l'HÉMODIALYSEUR

P_{di} = pression du FLUIDE DIALYSEUR à l'entrée de l'HÉMODIALYSEUR

P_{do} = pression du FLUIDE DIALYSEUR à la sortie de l'HÉMODIALYSEUR.

2.1.30 ULTRAFILTRATION

Procédé qui permet d'extraire du fluide du circuit extracorporel à travers l'HÉMODIALYSEUR.

2.1.31 ULTRAFILTRAT

Fluide extrait du circuit extracorporel par ULTRAFILTRATION.

Addition:

2.1.22 HAEMODIALYSER

A device for the purpose of performing HAEMODIALYSIS, containing semi-permeable material alongside which extracorporeal blood and DIALYSING FLUID flow on opposite sides and usually in the opposite direction.

2.1.23 DIALYSING FLUID

A solution used as an exchange fluid during HAEMODIALYSIS.

2.1.24 DIALYSING FLUID CONCENTRATE

A solution of chemicals which, when appropriately diluted, produces DIALYSING FLUID.

2.1.25 HAEMODIALYSIS

Treatment utilizing a HAEMODIALYSER in which imbalances in a patient's blood are corrected by means of diffusion and/or ULTRAFILTRATION.

2.1.26 HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

A system or combination of units used to perform HAEMODIALYSIS.

2.1.27 VENOUS PRESSURE

The pressure measured in the blood line between the outlet from the HAEMODIALYSER and the return to the PATIENT.

2.1.28 BLOOD LEAK

A leakage of blood within the HAEMODIALYSER from the blood compartment to the DIALYSING FLUID compartment.

2.1.29 TRANSMEMBRANE PRESSURE

Pressure calculated as a mean from the expression:

$$\frac{P_{b\text{ in}} + P_{b\text{ out}}}{2} - \frac{P_{d\text{ in}} + P_{d\text{ out}}}{2}$$

where:

$P_{b\text{ in}}$ = pressure of blood on the inlet side of the HAEMODIALYSER

$P_{b\text{ out}}$ = pressure of blood on the outlet side of the HAEMODIALYSER

$P_{d\text{ in}}$ = pressure of DIALYSING FLUID on the inlet side of the HAEMODIALYSER

$P_{d\text{ out}}$ = pressure of DIALYSING FLUID on the outlet side of the HAEMODIALYSER

2.1.30 ULTRAFILTRATION

The process of fluid removal from the extracorporeal circuit across the HAEMODIALYSER.

2.1.31 ULTRAFILTRATE

Fluid removed from the extracorporeal circuit by ULTRAFILTRATION.

2.1.32 SYSTÈME DE PROTECTION

Système automatique qui mesure un (ou plusieurs) paramètre(s) spécifié(s), ou caractéristique inhérente à l'appareil, spécialement conçu(e) pour protéger le PATIENT contre les dangers qui peuvent survenir.

Les articles 3 à 5 de la Norme Générale s'appliquent.

3. Prescriptions générales

4. Prescriptions générales relatives aux essais

5. Classification

6. Identification, marquages et documents

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

6.8.1 Généralités

Supplément:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comporteront les indications supplémentaires suivantes:

- une mention stipulant que les UTILISATEURS doivent assurer la conformité aux réglementations locales en ce qui concerne le siphonnage en retour et la séparation d'air nécessaire entre le connecteur de mise à l'égout de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE et l'égout proprement dit.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Supplément:

h) Les instructions d'utilisation comporteront les indications supplémentaires suivantes:

- la mention qu'il est essentiel que l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE soit installé et utilisé conformément aux recommandations concernant la qualité de l'eau utilisée en HÉMODIALYSE;

- une mention sur l'importance de la qualité de la mise à la terre lors de l'installation lorsque l'on utilise un APPAREIL DE LA CLASSE I;

Note. — L'attention est attirée sur le fait que, dans de nombreux pays, les autorités nationales spécifient des prescriptions supplémentaires.

- une mention concernant les applications pour lesquelles l'ÉGALISATION DES POTENTIELS doit être utilisée;

- une mention concernant la possibilité que surviennent des dangers dus aux accessoires en option connectés à l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE qui peuvent entraîner le dépassement des valeurs admissibles de COURANT DE FUITE À LA TERRE;

- les méthodes de désinfection ou de stérilisation;

2.1.32 PROTECTIVE SYSTEM

An automatic system which senses a specified parameter (or parameters), or a constructional feature, specifically designed to protect the PATIENT against hazards which may arise.

Clauses 3 to 5 of the General Standard apply.

3. General requirements

4. General requirements for tests

5. Classification

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.8.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall additionally include:

- a statement that USERS should ensure compliance with any local regulation in respect of back syphonage and the air clearance between the EQUIPMENT's waste connector and the drain.

6.8.2 Instructions for use

Addition:

h) The instructions for use shall additionally include the following:

- a statement that it is essential for this HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to be installed and be used in compliance with appropriate recommendations on water quality for HAEMODIALYSIS use;
- a statement of the importance of the quality of the protective earth in the installation when CLASS I EQUIPMENT is used;

Note. — Attention is drawn to the existence in many countries of additional requirements of their national authorities.

- a statement of the applications in which a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR should be used;
- a warning of the possibility of hazards arising from other equipment being connected to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT which may cause allowable EARTH LEAKAGE CURRENTS to be exceeded;
- the method(s) by which disinfection or sterilization is achieved;

- la mention que la procédure d'essai selon laquelle l'efficacité du nettoyage, de la stérilisation ou de la désinfection a été vérifiée est disponible sur demande;
- la plage des pressions d'entrée d'eau, la pression d'entrée du FLUIDE DIALYSEUR concentré, les températures et débits nécessaires au fonctionnement de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE;
- la définition de la PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, si celle utilisée par le fabricant est différente de celle définie au paragraphe 2.1.29;
- les précautions à prendre pour éviter l'infection croisée entre PATIENTS, causée par le détecteur de pression sanguine.

6.8.3 Description technique

Supplément:

e) La description technique comportera les indications supplémentaires suivantes:

- une description des mesures ou des conditions particulières à observer pour installer ou mettre en œuvre l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE. Celle-ci doit comprendre des directives sur le type et le nombre des essais à effectuer. Des directives particulières doivent être données sur le contrôle de tous les dispositifs de protection et des alarmes ainsi que sur la composition exacte du FLUIDE DIALYSEUR;
- une description des méthodes d'étalonnage servant à contrôler, et toute indication de la concentration du FLUIDE DIALYSEUR;
- une explication de la relation entre la concentration du FLUIDE DIALYSEUR et les points de consigne destinés aux alarmes de la concentration du FLUIDE DIALYSEUR;
- pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE comprenant des pompes d'infusion d'héparine: la gamme et la précision des débits d'infusion de ces pompes, et les pressions pour lesquelles cette précision est maintenue;
- pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE comprenant des pompes à sang: la gamme et la précision des débits de ces pompes, ainsi que la plage des pressions d'entrée et de sortie pour lesquelles cette précision est maintenue;
- une prescription concernant le circuit extracorporel, l'HÉMODIALYSEUR et les conditions nécessaires pour remplir les conditions énoncées au paragraphe 49.5;
- la précision du SYSTÈME DE PROTECTION requise au paragraphe 51.5;
- le type et la précision du SYSTÈME DE PROTECTION requis au paragraphe 51.6;
- l'étendue d'échelle et la précision de tout instrument de mesure de la température du FLUIDE DIALYSEUR;
- la méthode utilisée, l'étendue d'échelle, la précision et les limites du SYSTÈME DE PROTECTION requis au paragraphe 51.7;
- l'étendue d'échelle et la précision des points de consigne d'alarme pour le SYSTÈME DE PROTECTION requis au paragraphe 51.7 et les conditions pour lesquelles le paragraphe 51.1 de la Norme Générale s'applique;
- la précision du SYSTÈME DE PROTECTION spécifiée au paragraphe 51.8;
- les moyens utilisés pour obtenir le SYSTÈME DE PROTECTION requis au paragraphe 51.8.2 et la sensibilité du SYSTÈME DE PROTECTION au débit maximum de FLUIDE DIALYSEUR spécifié;

- a statement that the test procedure by which the effectiveness of sterilization or disinfection has been verified is available on request;
- the range of inlet water pressures, DIALYSING FLUID concentrate supply pressure, temperature and flow rates necessary for operation of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT;
- the definition of TRANSMEMBRANE PRESSURE if the manufacturer makes use of one different from that stated in Sub-clause 2.1.29;
- the precautions necessary to prevent cross-infection between PATIENTS, caused by the blood pressure transducer.

6.8.3 Technical description

Addition:

e) The technical description shall additionally include the following:

- the particular measures or conditions to be observed when installing or bringing the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT into use. These shall include guidance on the type and number of tests to be carried out. Particular guidance shall be given in respect of checking all alarms and safeguards and also the correct composition of the DIALYSING FLUID;
- a description of the methods of calibration of the control and indication of DIALYSING FLUID concentration;
- an explanation of the relationship between the DIALYSING FLUID concentration and the DIALYSING FLUID concentration alarm set points;
- for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT that includes heparin infusion pumps: the range and accuracy of the infusion rates for such pumps and the pressures against which this accuracy is maintained;
- for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT that includes integral blood pumps: the range and accuracy of the flow rates for such pumps and the inlet and outlet pressure range over which this accuracy is maintained;
- a specification for the extracorporeal circuit, HAEMODIALYSER and the conditions necessary to comply with the requirement of Sub-clause 49.5;
- the accuracy of the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.5;
- the type and accuracy of the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.6;
- the range and accuracy of any DIALYSING FLUID temperature measuring instrument;
- the method employed, range, accuracy and limitations for the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.7;
- the range and accuracy of the alarm limits for the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.7 and the conditions under which Sub-clause 51.1 of the General Standard applies;
- the accuracy of the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.8;
- the method for the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.8.2 and the sensitivity of the PROTECTIVE SYSTEM at the maximum specified DIALYSING FLUID flowrate;

- mention de la possibilité d'un retard dans le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION requis au paragraphe 51.8.2, survenant lorsque le débit du FLUIDE DIALYSEUR est égal à zéro ou au cours de l'hémodialyse et de l'ULTRAFILTRATION séquentielles (ULTRAFILTRATION isolée);
- les moyens employés et les conditions nécessaires pour fournir le SYSTÈME DE PROTECTION requis au paragraphe 51.9;
- la méthode de détection de tous les types de détecteurs d'air et la sensibilité de cette méthode pour la gamme des débits sanguins spécifiés et la configuration physique du gaz détecté;
- les temps de neutralisation relatifs à tous les SYSTÈMES DE PROTECTION;
- la période de silence de l'alarme sonore;
- une liste de tous les matériaux entrant en contact avec l'eau traitée, le FLUIDE DIALYSEUR et le FLUIDE DIALYSEUR CONCENTRÉ.

La conformité à ces prescriptions est vérifiée par inspection.

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 11 de la Norme Générale s'appliquent.

8. Catégories fondamentales de sécurité

9. Moyens de protection amovibles

10. Conditions spéciales d'environnement

11. Mesures spéciales concernant la sécurité

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique à l'exception de:

Supplément:

- défaillance d'un SYSTÈME DE PROTECTION (voir paragraphe 51.11).

Le point suivant n'est pas considéré comme CONDITION DE PREMIER DÉFAUT:

- air dans le circuit extracorporel.

- a statement on the possibility of a time delay occurring in the operation of the PROTECTIVE SYSTEM required by Sub-clause 51.8.2 under conditions of zero DIALYSING FLUID flow or during sequential dialysis and ULTRAFILTRATION (isolated ULTRAFILTRATION);
- the method employed for the PROTECTIVE SYSTEM and the conditions necessary to comply with the requirements of Sub-clause 51.9;
- the method of detection for any air detector and its sensitivity over the specified range of blood flow rates and the physical configuration of the gas detected;
- the override time(s) for any PROTECTIVE SYSTEM;
- the audible alarm silence period;
- a disclosure of all materials which come into contact with the treated water, DIALYSING FLUID and DIALYSING FLUID CONCENTRATE.

Compliance is checked by inspection.

7. Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 11 of the General Standard apply.

8. Basic safety categories
9. Removable protective means
10. Special environmental conditions
11. Special measures with respect to safety
12. SINGLE FAULT CONDITION

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

- failure of a PROTECTIVE SYSTEM (see Sub-clause 51.11).

The following is not regarded as a SINGLE FAULT CONDITION:

- air in the extracorporeal circuit.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE

Les articles 13 à 18 de la Norme Générale s'appliquent.

- 13. Généralités
- 14. Prescriptions relatives à la classification
- 15. Limitation des tensions et courants
- 16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION
- 17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION
- 18. Mise à la terre et égalisation des potentiels
- 19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique à l'exception de:

19.4 h) *Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT*

Supplément:

12) L'essai du COURANT DE FUITE PATIENT doit être effectué avec une électrode immergée dans le FLUIDE DIALYSEUR après avoir réuni les canalisations du FLUIDE DIALYSEUR entre elles. L'électrode doit être immergée à l'endroit où les deux canalisations de FLUIDE DIALYSEUR sont réunies. Pendant la durée du test on fera circuler dans ces canalisations de FLUIDE DIALYSEUR une solution de $13,5 \text{ mScm}^{-1} \pm 0,5 \text{ mScm}^{-1}$, fournie ou spécifiée par le fabricant (la température de référence étant de 25°C).

20. Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

21. Résistance mécanique

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 to 18 of the General Standard apply.

- 13. **General**
- 14. **Requirements related to classification**
- 15. **Limitation of voltage and/or current**
- 16. **Enclosures and PROTECTIVE COVERS**
- 17. **Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES**
- 18. **Earthing and potential equalization**
- 19. **Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.4 *h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT*

Addition:

12) The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured using an electrode immersed in the DIALYSING FLUID lines with the DIALYSING FLUID lines connected together. The point of immersion of the electrode shall be where both DIALYSING FLUID lines are connected. For the duration of the test, a test solution with a conductivity of $13.5 \text{ mScm}^{-1} \pm 0.5 \text{ mScm}^{-1}$, referenced to a temperature of 25°C , shall be flowing in the DIALYSING FLUID lines, as supplied or specified by the manufacturer.

20. **Dielectric strength**

This clause of the General Standard applies.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

21. **Mechanical strength**

- 22. **Parties en mouvement**
- 23. **Surfaces, angles et arêtes**
- 24. **Stabilité et aptitude au transport**
- 25. **Projections d'objets**
- 26. **Vibrations et bruits**
- 27. **Puissance pneumatique et hydraulique**
- 28. **Masses suspendues**

**SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS
AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS**

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

- 29. **Rayonnements X**
- 30. **Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules**
- 31. **Rayonnements à micro-ondes**
- 32. **Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)**
- 33. **Rayonnements infrarouges**
- 34. **Rayonnements ultraviolets**
- 35. **Energie acoustique (y compris les ultra-sons)**
- 36. **Compatibilité électromagnétique**

- 22. **Moving parts**
- 23. **Surfaces, corners and edges**
- 24. **Stability and transportability**
- 25. **Expelled parts**
- 26. **Vibration and noise**
- 27. **Pneumatic and hydraulic power**
- 28. **Suspended masses**

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

- 29. **X-radiation**
- 30. **Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation**
- 31. **Microwave radiation**
- 32. **Light radiation (including visual radiation and lasers)**
- 33. **Infra-red radiation**
- 34. **Ultra-violet radiation**
- 35. **Acoustical energy (including ultra-sonics)**
- 36. **Electromagnetic compatibility**

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSION DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

- 37. **Généralités**
- 38. **Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES**
- 39. **Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»**
- 40. **Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREILS ou composants PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)**
- 41. **Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties ou composants d'APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES**

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

Les articles 42 et 43 de la Norme Générale s'appliquent.

- 42. **Températures excessives**
- 43. **Prévention contre le feu**
- 44. **Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, à l'exception de:

44.3 *Renversements*

Remplacement:

Les APPAREILS D'HÉMODIALYSE doivent être conçus de telle sorte qu'aucun risque relatif à la sécurité ne puisse être entraîné par le renversement de liquide (mouillage accidentel).

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai suivant:

L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE est placé dans sa position d'UTILISATION NORMALE et soumis pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur le dessus de l'APPAREIL.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

- 37. **General**
- 38. **Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS of ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT**
- 39. **Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT**
- 40. **Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)**
- 41. **Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components**

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND SAFETY HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

Clauses 42 and 43 of the General Standard apply.

- 42. **Excessive temperatures**
- 43. **Fire prevention**
- 44. **Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection**

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 *Spillage*

Replacement:

The EQUIPMENT shall be so constructed that in the event of spillage of liquids (causing accidental wetting) no safety hazard shall result.

Compliance is checked by the following test:

The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is placed in the position of NORMAL USE and subjected for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0.5 m above the top of the EQUIPMENT.

La figure 35 de la Norme Générale représente l'appareil utilisé pour effectuer l'essai avec de l'eau normale. Un dispositif d'interruption peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai. L'humidité visible sur le CORPS DE L'APPAREIL doit être immédiatement enlevée à l'issue des 30 s d'arrosage.

Immédiatement après l'essai prémentionné, un examen doit montrer que le liquide d'essai qui peut avoir pénétré dans l'APPAREIL ne peut pas affecter sa sécurité. En cas de doute, l'APPAREIL devra pouvoir satisfaire aux prescriptions des essais de tension de tenue spécifiées au paragraphe 20 de la Norme Générale et l'APPAREIL devra fonctionner normalement.

44.4 Fuite

Remplacement:

La partie de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE dans laquelle circulent des liquides doit être parfaitement étanche par rapport à la partie électrique, de façon que le liquide qui pourrait fuir sous la pression nominale n'entraîne pas l'exposition du PATIENT à des risques résultant de défauts fonctionnels de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, dus, par exemple, au court-circuit de LIGNES DE FUITE.

La conformité à ces prescriptions est vérifiée au moyen de l'essai suivant:

Au moyen d'une pipette, on laisse tomber des gouttes d'eau sur les raccordements et les tuyaux qui risquent de se rompre, les pièces mobiles de l'appareil étant en fonctionnement ou au repos, selon les conditions les plus défavorables.

Après ces opérations, il ne doit y avoir aucune trace d'humidité sur les PARTIES SOUS TENSION non isolées de l'APPAREIL ni sur l'isolation électrique qui risquerait d'être affectée par le liquide employé. En cas de doute, on soumettra l'APPAREIL à l'essai de tension de tenue exposé au paragraphe 20 de la Norme Générale.

Les autres risques possibles sont vérifiés par inspection.

En cas de doute sur la conformité avec l'essai ci-dessus, on peut effectuer l'essai suivant:

Au moyen d'une seringue on projette des jets de liquide à la pression nominale à partir des raccordements et des tuyaux qui risquent de se rompre, les pièces mobiles de l'appareil étant en fonctionnement ou au repos, selon les conditions les plus défavorables. L'essai est effectué avec le fluide correspondant à cette partie de l'APPAREIL. Après ces opérations, il ne doit y avoir aucune trace d'humidité sur les PARTIES SOUS TENSION non isolées de l'APPAREIL ni sur l'isolation électrique qui risquerait d'être affectée par le liquide employé. En cas de doute on soumettra l'APPAREIL à l'essai de tension de tenue exposé au paragraphe 20 de la Norme Générale.

44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Supplément:

Avec les APPAREILS D'HÉMODIALYSE dont les circuits destinés au FLUIDE DIALYSEUR ne sont pas à usage unique, on devra disposer de moyens permettant d'effectuer la désinfection ou la stérilisation.

Note. — Un test concernant l'efficacité du nettoyage, de la stérilisation ou de la désinfection est à l'étude. Pour l'instant, cette efficacité est démontrée par le fabricant de l'APPAREIL (voir aussi le paragraphe 6.8.2 h)).

La vérification s'effectue par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et de l'APPAREIL.

A test apparatus is shown in Figure 35 of the General Standard. The test is carried out using tap water. An interrupting device may be used to determine the duration of the test. Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the BODY OF THE EQUIPMENT shall be removed.

Immediately after the above test, inspection shall show that the tap water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In case of doubt it shall be subjected to the dielectric strength tests specified in Clause 20 of the General Standard and the EQUIPMENT shall function normally.

44.4 *Leakage*

Replacement:

The liquid-carrying parts of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be so shielded against the electrical parts that liquid which may leak under normal working pressure does not lead to the PATIENT being exposed to hazards, for example due to short-circuiting of CREEPAGE DISTANCES.

Compliance is checked by the following test:

By means of a pipette, drops of tap water are applied to couplings, to seals and to hoses which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is the more unfavourable.

After these procedures, the EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated LIVE PARTS or of electrical insulation which is liable to be adversely affected by tap water. In case of doubt, it shall be subjected to the dielectric strength test as specified in Clause 20 of the General Standard.

The likelihood of other hazards is checked by inspection.

In case of doubt when using the above compliance test the following test may be used:

The test is carried out using the liquid appropriate to that part of the EQUIPMENT. By means of a syringe a jet of the liquid is directed from couplings, from seals and from hoses that might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is the more unfavourable. After these procedures the EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated LIVE PARTS or of electrical insulation which is liable to be adversely affected by the liquid. In case of doubt, it shall be subjected to the dielectric strength tests specified in Clause 20 of the General Standard.

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

Addition:

For HAEMODIALYSIS EQUIPMENT employing non-disposable DIALYSING FLUID pathways, means shall be provided for disinfection and/or sterilization to be carried out.

Note. — A test of the effectiveness of cleaning, sterilization or disinfection is under consideration. For the time being this effectiveness shall be proven by the manufacturer of the EQUIPMENT (see also Sub-clause 6.8.2 h)).

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the EQUIPMENT.

45. Réservoirs et parties sous pression

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

46. Erreurs humaines

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique à l'exception de:

Supplément:

46.13 Des moyens destinés à éviter l'inversion involontaire du sens de rotation de la pompe à sang doivent être prévus.

Note. — L'utilisation d'une pompe à sang unidirectionnelle constitue une façon de se conformer à cette prescription.

La conformité est vérifiée par inspection et par des tests de fonctionnement.

Les articles 47 et 48 de la Norme Générale s'appliquent.

47. Charges électrostatiques**48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT****49. Coupure de l'ALIMENTATION**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Supplément:

49.5 En cas de coupure de l'ALIMENTATION les conditions suivantes de sécurité doivent être remplies:

- activer une alarme sonore, fonctionnant pendant au moins 1 min (voir aussi paragraphe 51.10);
- arrêter le débit du FLUIDE DIALYSEUR vers l'HÉMODIALYSEUR;
- réduire l'ULTRAFILTRATION à la valeur minimum (voir notes 1 et 2).

Notes 1. — Pour ce faire, ajuster la PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, en 1 min maximum, dans une plage comprise entre 0 mmHg et 50 mmHg.

2. — Cette prescription relative à l'APPAREIL ne prend pas en compte les variations des taux d'ULTRAFILTRATION de l'HÉMODIALYSEUR pour la prévention des risques pouvant être encourus par le PATIENT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels utilisant le circuit extracorporel et l'HÉMODIALYSEUR spécifiés par le fabricant. On effectuera des tests en faisant circuler le FLUIDE DIALYSEUR dans le circuit extracorporel.

45. Pressure vessels and parts subject to pressure

This clause of the General Standard applies.

46. Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

46.13 A method shall be included to prevent inadvertent reversal of the blood pump.

Note. — One method of complying with this requirement is, for example, a unidirectional blood pump.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

Clauses 47 and 48 of the General Standard apply.

47. Electrostatic charges**48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT****49. Interruption of the POWER SUPPLY**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

49.5 In the event of a SUPPLY MAINS failure, the following safe conditions shall be achieved:

- activation of an audible alarm, lasting for at least 1 min (see Sub-clause 51.10);
- stopping of the DIALYSING FLUID flow to the HAEMODIALYSER;
- reduction of ULTRAFILTRATION to its minimum value (see Notes 1 and 2).

Notes 1. — This may be achieved by adjusting the TRANSMEMBRANE PRESSURE, within 1 min, to be within the range 0 mmHg to 50 mmHg.

2. — This requirement for the EQUIPMENT does not take into account the variability of HAEMODIALYSER ULTRAFILTRATION rates in preventing hazards to the PATIENT.

Compliance is checked by functional tests using the extracorporeal circuit and HAEMODIALYSER specified by the manufacturer. Tests are carried out with DIALYSING FLUID in the extracorporeal circuit.

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES FONCTIONS DE SORTIE INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Supplément:

50.3 Instruments de mesure

La fonction de chaque instrument de mesure sera marquée. Chaque instrument sera calibré en unités de mesure correspondant au système de mesure utilisé. Pour les instruments servant à mesurer la conductivité, la calibration en pourcentage d'écart par rapport à la valeur désirée est autorisée.

La conformité est vérifiée par inspection.

51. Protection contre les fonctions de sortie incorrectes

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Supplément:

51.5 Concentration du FLUIDE DIALYSEUR

a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION indépendant de tout système de contrôle, qui évite au FLUIDE DIALYSEUR d'arriver à l'HÉMODIALYSEUR avec une concentration qui pourrait entraîner des dangers pour le PATIENT. (Voir aussi paragraphe 51.11.)

Le SYSTÈME DE PROTECTION fonctionnera avec un écart maximum de $\pm 5\%$ par rapport à la valeur désirée de concentration du FLUIDE DIALYSEUR.

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit assurer les conditions de sécurité suivantes:

- déclencher une alarme sonore et visuelle (voir aussi paragraphe 51.10);
- arrêter le débit du FLUIDE DIALYSEUR vers l'HÉMODIALYSEUR.

Note. — Une méthode convenable pour assurer un SYSTÈME DE PROTECTION consiste à mesurer la concentration du FLUIDE DIALYSEUR par la méthode de conductivité compensée en température (25 °C). (Voir le projet de norme ISO TC 147/SC2 WG14 N43: Détermination de la conductivité électrique.)

On vérifie la conformité par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et en effectuant des essais de fonctionnement pour les deux limites d'alarme de la valeur désirée de concentration du FLUIDE DIALYSEUR.

51.6 Température du FLUIDE DIALYSEUR

a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sera muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle, qui empêche le FLUIDE DIALYSEUR de parvenir à l'HÉMODIALYSEUR à une température supérieure à 41 °C, mesurée à la sortie FLUIDE DIALYSEUR de l'APPAREIL. (Voir aussi le paragraphe 51.11 de la présente norme et le paragraphe 56.6 de la Norme Générale.)

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

50.3 Measuring instruments

The function of any measuring instrument shall be marked and it shall be calibrated in units of measurement appropriate to the measuring system employed. For conductivity measuring instruments, calibration in percentage deviation from the desired value is allowed.

Compliance is checked by inspection.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

51.5 DIALYSING FLUID concentration

a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any concentration control system, which prevents DIALYSING FLUID reaching the HAEMODIALYSER, which, due to its concentration, may cause a hazard to the PATIENT. (See Sub-clause 51.11.)

The PROTECTIVE SYSTEM shall operate at a maximum deviation of $\pm 5\%$ from the set value of DIALYSING FLUID concentration.

b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:

- activation of an audible and visual alarm (see Sub-clause 51.10);
- stopping of the DIALYSING FLUID flow to the HAEMODIALYSER.

Note. — An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM utilizing measurement of the DIALYSING FLUID concentration by the temperature compensated (25 °C) conductivity method. (See ISO draft proposal TC 147/SC2 WG14 N43: Determination of the electrical conductivity.)

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests at both alarm limits of the set value of DIALYSING FLUID concentration.

51.6 DIALYSING FLUID temperature

a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any temperature control system, which prevents DIALYSING FLUID reaching the HAEMODIALYSER at a temperature greater than 41 °C, measured at the EQUIPMENT'S DIALYSING FLUID outlet. (See Sub-clause 51.11 of this Particular Standard and Sub-clause 56.6 of the General Standard.)

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit présenter les conditions de sécurité suivantes:

- déclencher une alarme sonore et visuelle (voir aussi le paragraphe 51.10);
- arrêter le débit du FLUIDE DIALYSEUR vers l'HÉMODIALYSEUR.

On vérifie la conformité par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et en effectuant des essais de fonctionnement.

51.7 ULTRAFILTRATION

a) Lorsque l'ULTRAFILTRATION est effectuée avec une pression de FLUIDE DIALYSEUR négative (PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE positive), l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION indépendant de tout système de contrôle, qui empêche les variations de sortie de l'APPAREIL de s'écarter de la valeur sélectionnée du paramètre de contrôle, ce qui entraînerait un danger pour le PATIENT. (Voir aussi paragraphe 51.11.)

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit activer une alarme sonore et visuelle. (Voir aussi paragraphe 51.10.)

Notes 1. — La condition de sécurité est à l'étude.

2. — Les méthodes de mesure acceptables propres à activer le SYSTÈME DE PROTECTION comprennent la MESURE DE PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, la pression du FLUIDE DIALYSEUR, le TAUX D'ULTRAFILTRATION ou le VOLUME D'ULTRAFILTRAT.

c) Si l'APPAREIL peut provoquer une ULTRAFILTRATION inverse, le paragraphe 51.1 de la Norme Générale s'applique.

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais de fonctionnement.

51.8 Perte de sang extracorporel

51.8.1 Perte de sang extracorporel vers l'extérieur

a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sera muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION pour éviter au PATIENT une perte de sang extracorporel vers l'extérieur.

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit assurer les conditions de sécurité suivantes:

- activer une alarme sonore et visuelle (voir aussi paragraphe 51.10);
- arrêter la pompe à sang;
- clamber le retour veineux.

Notes 1. — Un SYSTÈME DE PROTECTION muni d'un appareil de surveillance de la PRESSION VEINEUSE constitue, par exemple, une méthode acceptable pour satisfaire à cette prescription.

2. — On augmentera la sécurité en réduisant l'ULTRAFILTRATION en ajustant la PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, en 1 min maximum, dans une plage comprise entre 0 mmHg et 50 mmHg (0 kPa et 6,65 kPa).

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais de fonctionnement.

51.8.2 Perte de sang extracorporel due à la rupture du matériau semi-perméable de l'HÉMODIALYSEUR

a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sera muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION pour éviter une perte de sang au PATIENT par suite d'une rupture du matériau semi-perméable de

b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:

- activation of an audible and visual alarm (see Sub-clause 51.10);
- stopping of the DIALYSING FLUID flow to the HAEMODIALYSER.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

51.7 ULTRAFILTRATION

a) If ULTRAFILTRATION is achieved by negative DIALYSING FLUID pressure (positive TRANSMEMBRANE PRESSURE) the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any ULTRAFILTRATION control system, which prevents the output of the EQUIPMENT varying from the set value of the controlling parameter and causing a hazard to the PATIENT. (See Sub-clause 51.11.)

b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall activate an audible and visual alarm. (See Sub-clause 51.10.)

Notes 1. — The safe condition is under consideration.

2. — Acceptable methods of complying with this requirement are, for example, a PROTECTIVE SYSTEM utilizing measurement of TRANSMEMBRANE PRESSURE, DIALYSING FLUID pressure, ULTRAFILTRATION rate or ULTRAFILTRATE volume.

c) If the EQUIPMENT has the facility to cause reverse ULTRAFILTRATION, Sub-clause 51.1 of the General Standard applies.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and functional tests.

51.8 Extracorporeal blood loss

51.8.1 Extracorporeal blood loss to the environment

a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from extracorporeal blood loss to the environment.

b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:

- activation of an audible and visual alarm (see Sub-clause 51.10);
- stopping of the blood pump;
- clamping of the venous return line.

Notes 1. — An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM utilizing measurement of the VENOUS PRESSURE.

2. — Improved safety is achieved by minimizing ULTRAFILTRATION by adjusting the TRANSMEMBRANE PRESSURE, within 1 min, to be within the range 0 mmHg to 50 mmHg (0 kPa and 6.65 kPa).

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

51.8.2 Extracorporeal blood loss due to a rupture of the HAEMODIALYSER semi-permeable material

a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from extracorporeal blood loss, due to a rupture of the HAEMODIALYSER semi-permeable

l'HÉMODIALYSEUR, à un débit supérieur à 0,5 ml de sang par minute pour le débit maximum du FLUIDE DIALYSEUR spécifié. (Voir aussi le paragraphe 51.11.)

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit assurer les conditions de sécurité suivantes:

- déclencher une alarme sonore et visuelle (voir aussi paragraphe 51.10);
- arrêter la pompe à sang;
- réduire l'ULTRAFILTRATION à la valeur minimum (voir note 1).

Notes 1. — Pour ce faire, ajuster la PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, en 1 min maximum, dans une plage comprise entre 0 mmHg et 50 mmHg (0 kPa et 6,65 kPa).

2. — L'utilisation d'un SYSTÈME DE PROTECTION muni d'un détecteur photométrique de FUITE SANGUINE constitue une méthode acceptable pour se conformer à ces prescriptions.

3. — Cette prescription relative à l'APPAREIL ne prend pas en compte la variabilité des taux d'ULTRAFILTRATION de l'HÉMODIALYSEUR pour la prévention des risques pouvant être encourus par le PATIENT.

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par un essai de fonctionnement pour lequel on utilisera du sang total humain ou de bœuf, frais, avec un hémocrite de 25. Le test sera effectué avec du FLUIDE DIALYSEUR dans le circuit du FLUIDE DIALYSEUR et dans les conditions de débit prescrit les plus défavorables.

Une autre méthode de test des détecteurs photométriques consiste à utiliser une solution de test contenant 70 mg d'hémoglobine par litre de FLUIDE DIALYSEUR.

51.8.3 *Perte de sang extracorporel due à l'interruption du débit sanguin*

a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sera muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION pour éviter au PATIENT une perte de sang due à l'interruption du débit sanguin. (Voir aussi paragraphe 51.10.)

b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION activera une alarme sonore et visuelle. (Voir aussi paragraphe 51.10.)

Note. — Un SYSTÈME DE PROTECTION se déclenchant lorsque la pompe à sang s'arrête constitue, par exemple, une méthode acceptable pour se conformer à ces prescriptions.

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des tests de fonctionnement.

51.8.4 *SYSTÈME DE PROTECTION muni d'un appareil de surveillance de la PRESSION VEINEUSE*

Si l'on utilise un SYSTÈME DE PROTECTION muni d'un appareil de surveillance de la PRESSION VEINEUSE:

- on pourra ajuster manuellement les limites d'alarme haute et basse de façon à encadrer la pression de fonctionnement;
- la fourchette d'alarmes pourra être réglable. Dans ce cas, le réglage ne pourra être effectué qu'au moyen d'un OUTIL;
- la limite d'alarme basse ne doit pas être inférieure à + 10 mmHg (1,33 kPa).

Note. — Ce SYSTÈME DE PROTECTION n'est pas approprié pour un APPAREIL utilisé en mode de dialyse à accès unique (aiguille unique). Les prescriptions particulières relatives au SYSTÈME DE PROTECTION en dialyse à accès unique sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais de fonctionnement.

material, at a rate greater than 0.5 ml of blood per minute at the maximum specified DIALYSING FLUID flow. (See Sub-clause 51.11.)

b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:

- activation of an audible and visual alarm (see Sub-clause 51.10);
- stopping of the blood pump;
- reduction of ULTRAFILTRATION to its minimum value (see Note 1).

Notes 1. — This may be achieved by adjusting the TRANSMEMBRANE PRESSURE, within 1 min, to be within the range 0 mmHg to 50 mmHg (0 kPa and 6.65 kPa).

2. — An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM utilizing a photometric BLOOD LEAK detector.

3. — This requirement for the EQUIPMENT does not take into account the variability of HAEMODIALYSER ULTRAFILTRATION rates in preventing hazards to the PATIENT.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by a functional test using fresh whole human or bovine blood adjusted to a haematocrit of 25. The test shall be performed with DIALYSING FLUID in the DIALYSING FLUID flowpath and under the worst condition of specified DIALYSING FLUID flowrate.

An alternative test method for photometric detectors may utilize a test solution containing 70 mg of haemoglobin per litre of DIALYSING FLUID.

51.8.3 Extracorporeal blood loss due to interruption of blood flow

a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from blood loss due to the interruption of blood flow. (See Sub-clause 51.10.)

b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall activate an audible and visual alarm. (See Sub-clause 51.10.)

Note. — An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM operating if the blood pump stops.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

51.8.4 PROTECTIVE SYSTEM utilizing the measurement of VENOUS PRESSURE

If a PROTECTIVE SYSTEM utilizing the measurement of VENOUS PRESSURE is employed the following shall apply:

- upper and lower alarm limits shall be provided with the facility to position these limits manually so as to include the working pressure;
- if the span of the alarm limits is adjustable, it shall only be achieved by the use of a TOOL;
- the lower alarm limit shall not be less than +10 mmHg (1.33 kPa).

Note. — This PROTECTIVE SYSTEM is not appropriate for EQUIPMENT being used in a single access (single needle) dialysis mode. Particular requirements for the PROTECTIVE SYSTEM in single access dialysis are under consideration.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

51.9 Embolie gazeuse

- a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sera muni d'un SYSTÈME DE PROTECTION pour protéger le PATIENT des entrées d'air risquant d'entraîner une embolie gazeuse. (Voir aussi paragraphes 46.13 et 51.11.)

Note. — L'utilisation d'un SYSTÈME DE PROTECTION muni de détecteurs d'air à ultra-sons ou photométriques constitue, par exemple, une méthode acceptable pour satisfaire à cette prescription.

- b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit assurer les conditions de sécurité suivantes:

- déclencher une alarme sonore et visuelle (voir aussi paragraphe 51.10);
- arrêter la pompe à sang;
- clamber la ligne de retour veineux;
- réduire l'ULTRAFILTRATION à la valeur minimum (voir notes 1 et 2).

Notes 1. — Cette prescription relative à l'APPAREIL ne prend pas en compte la variabilité des taux d'ULTRAFILTRATION de l'HÉMODIALYSEUR pour la prévention des risques pouvant être encourus par le PATIENT.

2. — Ceci peut être effectué en ajustant la PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, en 1 min maximum, dans une plage comprise entre 0 mmHg et 50 mmHg (0 kPa et 6,65 kPa).

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des tests de fonctionnement.

51.10 Conditions de déclenchement et de neutralisation des alarmes

- a) Aucun SYSTÈME DE PROTECTION ne doit pouvoir être mis hors circuit pendant une HÉMODIALYSE.

Note. — Au sens de paragraphe, on considère que le traitement a démarré lorsque le sang du PATIENT pénètre l'HÉMODIALYSEUR.

- b) Les alarmes seront à la fois sonores et visuelles, sauf spécification contraire figurant dans la présente norme. L'alarme visuelle continuera à fonctionner tant qu'existera une condition d'alarme, alors que l'alarme sonore pourra être neutralisée provisoirement.

- c) Les alarmes sonores seront conformes aux spécifications suivantes:

- elles devront produire un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dBA à 1 m;
- si l'alarme peut être neutralisée, le temps de silence ne doit pas excéder 2 min.

- d) Les alarmes de:

- PRESSION VEINEUSE
- FUIE SANGUINE
- détecteur d'air

survenant pendant une période de silence interrompent ce silence et assureront les conditions de sécurité spécifiées aux paragraphes 51.8.1, 51.8.2 ou 51.9.

- e) Durant un état d'alarme, les conditions de neutralisation de l'alarme peuvent s'appliquer individuellement aux SYSTÈMES DE PROTECTION suivants:

- PRESSION VEINEUSE (voir paragraphe 51.8.1)
- FUIE SANGUINE (voir paragraphe 51.8.2)
- détecteur d'air (voir paragraphe 51.9)

- f) Le fonctionnement du mode de neutralisation activera une alarme sonore et visuelle.

51.9 *Air embolism*

- a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from air infusion which may cause a hazard due to air embolism. (See Sub-clauses 46.13 and 51.11.)

Note. — An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM utilizing photometric or ultrasonic air detectors.

- b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:

- activation of an audible and visual alarm (see Sub-clause 51.10);
- stopping of the blood pump;
- clamping of the venous return line;
- reduction of ULTRAFILTRATION to its minimum value (see Notes 1 and 2).

Notes 1. — This requirement for the EQUIPMENT does not take into account the variability of HAEMODIALYSER ULTRAFILTRATION rates in preventing hazards to the PATIENT.

2. — This may be achieved by adjusting the TRANSMEMBRANE PRESSURE, within 1 min, to be within the range 0 mmHg to 50 mmHg (0 kPa and 6.65 kPa).

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

51.10 *Alarm conditions and override modes*

- a) All PROTECTIVE SYSTEMS shall be operational throughout HAEMODIALYSIS.

Note. — Within the meaning of this sub-clause, HAEMODIALYSIS is considered to have started when the PATIENT'S blood enters the HAEMODIALYSER.

- b) Unless otherwise specified by this Particular Standard alarms shall be both audible and visual. The visual alarm shall continue to operate throughout the alarm condition, whereas the audible alarm may be silenceable but re-occurring.

- c) Audible alarms shall comply with the following:

- produce a sound pressure level of at least 65 dBA at 1 m;
- if capable of being silenced, have a silence period not exceeding 2 min.

- d) Alarms from:

- VENOUS PRESSURE
- BLOOD LEAK
- air detector

which occur during an alarm silence period shall cause this silence period to be interrupted and shall achieve the safe conditions specified in Sub-clause 51.8.1, 51.8.2 or 51.9.

- e) During an alarm condition, override modes may apply individually to PROTECTIVE SYSTEMS utilizing the following measurements:

- VENOUS PRESSURE (see Sub-clause 51.8.1)
- BLOOD LEAK (see Sub-clause 51.8.2)
- air detector (see Sub-clause 51.9)

- f) Operation of the override mode shall activate an audible and visual alarm.

- g) Le fait de neutraliser un SYSTÈME DE PROTECTION particulier (spécifié au paragraphe 51.10 e)) n'aura aucun effet sur les autres conditions d'alarme ultérieures. Les conditions d'alarme ultérieures assureront les conditions de sécurité spécifiées. L'article 12 s'applique.

Note. — Il est reconnu qu'afin de faciliter le branchement et le débranchement du PATIENT, il peut être demandé de neutraliser temporairement certains SYSTÈMES DE PROTECTION. Au sens de ce paragraphe, la neutralisation est la possibilité accordée à l'UTILISATEUR de faire fonctionner l'APPAREIL malgré un état d'alarme, par une manœuvre consciente et sélective qui déconnecte momentanément le SYSTÈME DE PROTECTION.

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais de fonctionnement. On essaiera les niveaux de pression acoustique par la caractéristique de pondération temporelle F (rapide) en utilisant un mesureur de niveau acoustique conformément à la Publication 651 de la CEI.

51.11 SYSTÈMES DE PROTECTION

- a) Toute défaillance des SYSTÈMES DE PROTECTION figurant au tableau I doit être portée à la connaissance de l'UTILISATEUR dans les limites de temps indiquées en colonne 3.

Note. — Il existe 3 méthodes acceptables permettant de satisfaire à cette prescription:

- L'essai périodique fonctionnel du SYSTÈME DE PROTECTION effectué à l'initiative de l'UTILISATEUR et contrôlé par lui-même.
- L'essai périodique fonctionnel du SYSTÈME DE PROTECTION effectué à l'initiative de l'UTILISATEUR et commandé par l'APPAREIL.
- La redondance des SYSTÈMES DE PROTECTION avec autocontrôle effectué par l'APPAREIL.

- b) L'arrêt de la pompe à sang et le clampage de la ligne de retour veineux doivent être conçus comme des fonctions redondantes permettant d'assurer les conditions de sécurité spécifiées au paragraphe 51.9 b).
- c) La défaillance d'un seul des composants contrôlant la pompe à sang ne pourra entraîner de risques supplémentaires pour le PATIENT.

- g) Overriding a particular PROTECTIVE SYSTEM (specified in Sub-clause 51.10 e)) shall have no effect on any other subsequent alarm conditions. Subsequent alarm conditions shall achieve the safe conditions specified. A remaining alarm condition shall, after the elapsed silence period, re-achieve the safe condition specified. Clause 12 applies.

Note. — In order to facilitate connection and disconnection of the PATIENT it may be necessary to temporarily override some of the PROTECTIVE SYSTEMS. Within the meaning of this sub-clause, override is the facility to allow the EQUIPMENT to function under alarm conditions by the USER consciously selecting to temporarily disable the PROTECTIVE SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests. Sound pressure levels shall be measured with the time weighting F (fast) using a sound level meter complying with IEC Publication 651.

51.11 PROTECTIVE SYSTEMS

- a) Failure of those PROTECTIVE SYSTEMS listed in Table I shall become obvious to the USER within the limits specified in column 3.

Note. — Three acceptable methods of complying with this requirement are:

- Periodic functional check of all PROTECTIVE SYSTEMS initiated and controlled by the USER.
- Periodic functional check of all PROTECTIVE SYSTEMS initiated by the USER and controlled by the EQUIPMENT.
- Redundancy of PROTECTIVE SYSTEMS with self-checking by the EQUIPMENT.

- b) Stopping the blood pump and clamping the venous return line shall be designed as a redundant function to achieve the safe condition specified in Sub-clause 51.9 b).

- c) Failure of any single component which controls the blood pump shall not result in an additional hazard to the PATIENT.

TABLEAU I

Durée de détection de défaillance du SYSTÈME DE PROTECTION

Risque potentiel provenant de:	Exemple de paramètre d'activation d'un SYSTÈME DE PROTECTION	Spécifications relatives aux vérifications du SYSTÈME DE PROTECTION	Risque entraîné par la défaillance du SYSTÈME DE PROTECTION
Concentration du FLUIDE DIALYSEUR (51.5)	Mesure de conductivité	A	Concentration basse ou haute du FLUIDE DIALYSEUR
Température du FLUIDE DIALYSEUR (51.6)	Mesure de température	A	Température du FLUIDE DIALYSEUR élevée
ULTRAFILTRATION (51.7)	Mesure de PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE, mesure de pression du FLUIDE DIALYSEUR, mesure du volume d'ULTRAFILTRAT	A	ULTRAFILTRATION excessive ou inversée
Perte de sang extra corporel vers l'extérieur (51.8.1)	Mesure de la PRESSION VEINEUSE	A	Perte de sang due à une fuite extracorporelle
Perte de sang extracorporel due à la rupture de la membrane de l'HÉMODIALYSEUR (51.8.2)	Détecteur photométrique de FUIE SANGUINE	A	Perte de sang due à la rupture de la membrane l'HÉMODIALYSEUR
Perte de sang extracorporel due à l'interruption du débit sanguin (51.8.3)	Mesure de PRESSION VEINEUSE	A	Coagulation du sang dans le circuit extracorporel
Embolie gazeuse (51.9)	a) fonctions de sortie qui activent la pompe à sang et le clamp de la ligne veineuse	Temps de réponse < B	Embolie gazeuse
	b) clamp de la pompe à sang et de la ligne veineuse	A	Embolie gazeuse

A = Au moins au début de chaque traitement.

B = Quotient du (volume du circuit extracorporel entre le piège à bulles veineux et la canule veineuse) divisé par le (débit maximum de la pompe à sang).

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais de fonctionnement.

51.12 Impossibilité d'effectuer une HÉMODIALYSE pendant les phases de nettoyage, de stérilisation et/ou de désinfection.

Il ne sera pas possible de traiter le PATIENT tant que l'APPAREIL sera en mode nettoyage, stérilisation ou désinfection. L'article 12 s'applique. (Voir aussi le paragraphe 49.2 de la Norme Générale.)

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

TABLE I

PROTECTIVE SYSTEM inspection times

Potential hazard arising from:	Example of a PROTECTIVE SYSTEM activation parameter	PROTECTIVE SYSTEM inspection	Resulting hazard due to failure of the PROTECTIVE SYSTEM
DIALYSING FLUID concentration (51.5)	Conductivity measurement	A	High or low DIALYSING FLUID concentration
DIALYSING FLUID temperature (51.6)	Temperature measurement	A	High DIALYSING FLUID temperature
ULTRAFILTRATION (51.7)	TRANSMEMBRANE PRESSURE measurement, DIALYSING FLUID pressure measurement, ULTRAFILTRATE volume measurement	A	Excessive or reverse ULTRAFILTRATION
Extracorporeal blood loss to the environment (51.8.1)	VENOUS PRESSURE measurement	A	Blood loss due to extracorporeal leak
Extracorporeal blood loss due to DIALYSER membrane rupture (51.8.2)	Photometric BLOOD LEAK detector	A	Blood loss due to DIALYSER membrane rupture
Extracorporeal blood loss due to interruption of blood flow (51.8.3)	VENOUS PRESSURE measurement	A	Blood coagulation in the extracorporeal circuit
Air embolism (51.9)	a) the output activating the blood pump and venous line clamp	time < B	Air embolism
	b) blood pump and venous line clamp	A	Air embolism

A = At least at the beginning of each treatment.

B = The quotient of (volume of the extracorporeal circuit between the venous drip chamber and the venous cannula) divided by (maximum flow rate of the blood pump).

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests.

51.12 Prevention of HAEMODIALYSIS during cleaning, sterilization and/or disinfection

It shall not be possible to treat the PATIENT whilst the EQUIPMENT is in the cleaning, sterilization or disinfection mode. Clause 12 applies. (See Sub-clause 49.2 of the General Standard.)

Compliance is checked by functional tests.

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION FONCTIONNELLE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

52. Conditions de défaut causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique

53. Essais d'environnement

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

54. Généralités

55. Enveloppes et couvercles

56. Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

Supplément:

56.12 *Raccordement des capteurs de pression sanguine*

Les capteurs de pression sanguine seront équipés de raccords Luer mâles conformément à l'ISO 594, Parties 1 et 2.

La conformité est vérifiée par inspection.

56.13 *Matériaux de construction*

Voir paragraphe 6.8.3e).

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

Supplément:

57.2

- e) Si une PRISE AUXILIAIRE DE COURANT RÉSEAU est prévue pour commander le fonctionnement d'une pompe à sang, il faut installer un modèle qui ne soit pas interchangeable avec d'autres PRISES AUXILIAIRES DE COURANT RÉSEAU de l'APPAREIL.

Les articles 58 et 59 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR FUNCTIONAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

- 52. **Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage**
- 53. **Environmental tests**

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

- 54. **General**
- 55. **Enclosures and covers**
- 56. **Components and general assembly**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

56.12 *Connections for blood pressure transducers*

Blood pressure transducers shall have a male lock fitting Luer connection complying with the requirements of ISO 594 - Parts 1 and 2.

Compliance is checked by inspection.

56.13 *Materials of construction*

See Sub-clause 6.8.3e).

57. **MAINS PARTS, components and layout**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

57.2

- e) If an AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET is provided for controlled operation of a blood pump, it shall be of a type not interchangeable with other AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS on the EQUIPMENT.

Clauses 58 and 59 of the General Standard apply.

58. **BORNES DE TERRE DE PROTECTION**

59. **Construction et montage**

Les annexes B à L de la Norme Générale s'appliquent.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:1989

58. **PROTECTIVE EARTH TERMINALS**

59. **Construction and layout**

Appendices B to L of the General Standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:1989

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS CONCERNANT LES RÈGLES PARTICULIÈRES
DE LA PRÉSENTE NORMEAA1. *Concept de sécurité*

La sécurité minimum de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE définie par la présente Norme est basée sur la sécurité en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT. Une explication plus détaillée de ce concept est donnée dans les Publications 513 et 601-1 de la CEI.

Pour assurer la sécurité, les UTILISATEURS sont censés posséder une bonne expérience du fonctionnement de l'APPAREIL et il est implicite que cet APPAREIL doit être utilisé conformément aux instructions pour l'utilisation. Cependant, l'on admet que, pour l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, le PATIENT est souvent l'UTILISATEUR et le fait que le PATIENT ne possède pas une aussi grande expérience que l'UTILISATEUR professionnel est pris en considération.

APPENDIX AA

RATIONALE FOR THE PARTICULAR REQUIREMENTS OF THIS STANDARD

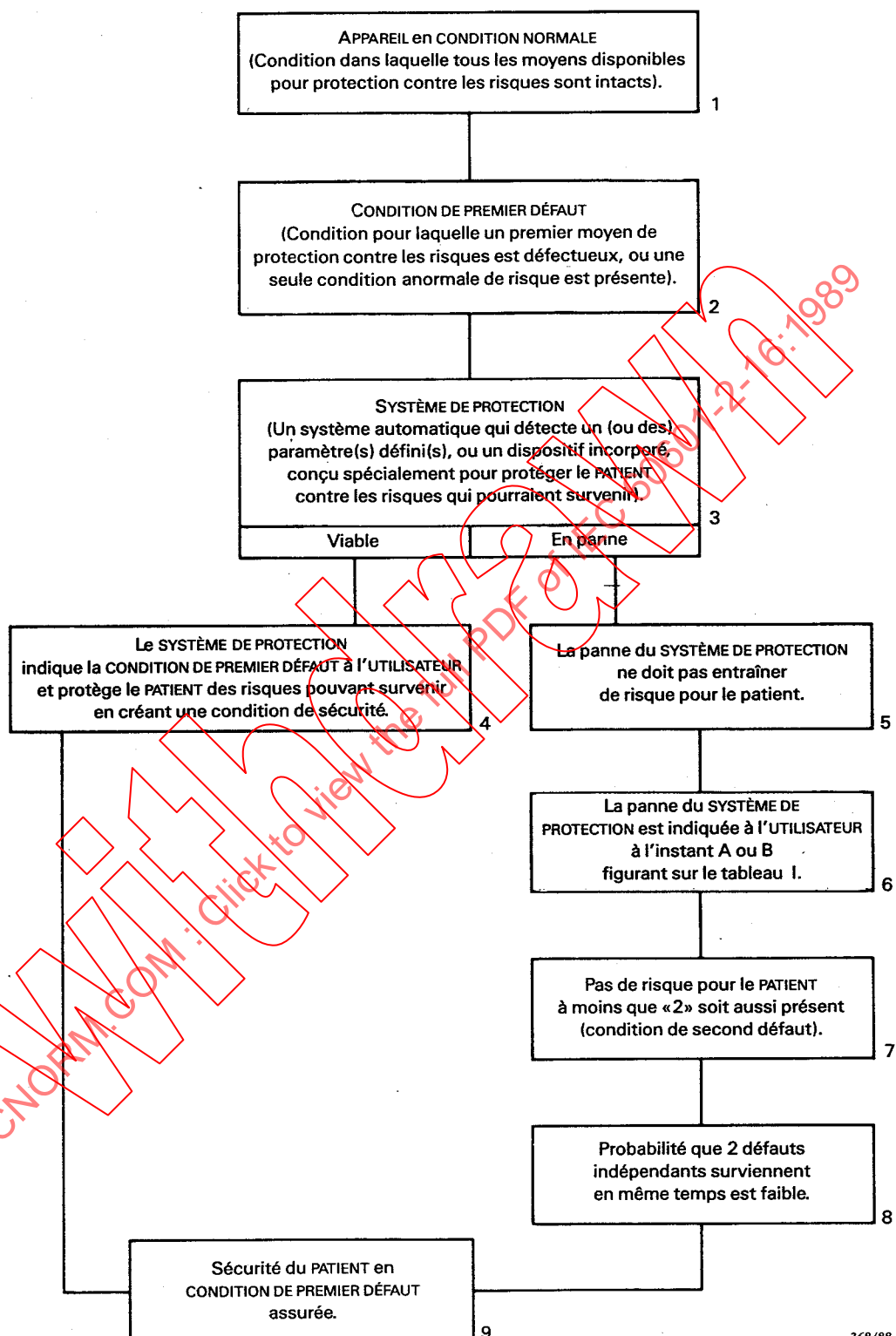
AA1. *Safety Concept*

The minimum safety of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT specified by this Particular Standard is based on safety under SINGLE FAULT CONDITIONS. A more detailed explanation of this philosophy may be found in IEC Publications 513 and 601-1.

In order to achieve safety, USERS are expected to have achieved a certain skill in the operation of the EQUIPMENT and it is expected that the EQUIPMENT is used in accordance with the instructions for use. However, it is recognized that for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT the PATIENT is often the USER and the possibility that the PATIENT may not exercise the same degree of skill as the professional USER is taken into consideration.

Withd 2019-09-23
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2019

Le schéma suivant illustre la sécurité de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.



The following algorithm illustrates SINGLE FAULT CONDITION safety of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

