

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for the 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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

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

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

Liens utiles:

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

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

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

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for the 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
CODE PRIX

XB

ICS 11.040.20;11.040.25

ISBN 978-2-8322-0042-1

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	16
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	19
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
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	30
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
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	33
210 Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS	35
211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	35
Annexes	35
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures	36
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	37
Annex BB (informative) Examples of HAZARDS, foreseeable sequences of events, and HAZARDOUS SITUATIONS in HAEMODIALYSIS EQUIPMENT	55
Bibliography	63
Index of defined terms used in this particular standard	64
Figure 201.101 – Continuous air infusion test set-up with example dimensions	28
Figure AA.1 – Example of the HAEMODIALYSIS ME SYSTEM	51
Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table AA.1: Possible ALARM CONDITION priorities according to 6.1.2 of IEC 60601-1-8:2006, ...	53
Table BB.1 – Hazardous situation list following ISO 14971:2007, Annex E	55

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-16: Particular requirements for the 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 fourth edition cancels and replaces the third edition of IEC 60601-2-16, published in 2008. This edition constitutes a technical revision. Changes since the previous edition include, among others, better adaptation of IEC 60601-1-8 and improvement of subclause 201.8.3.

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

FDIS	Report on voting
62D/972/FDIS	62D/987/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references, in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

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

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2012

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2012

Withdawn

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ 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 DIALYSIS FLUID control system of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT using regeneration of DIALYSIS 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;
- DIALYSIS 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.

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish 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.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11 apply as modified in Clauses 202, 208, 210 and 211 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 63.

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

Amendment:

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

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

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

Addition:

IEC 60601-1-10:2007, *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 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

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*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, and IEC 60601-1-10:2007 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 64.

201.3.8

***APPLIED PART**

Replacement:

EXTRACORPOREAL CIRCUIT and all parts permanently and conductively connected to it (e.g. DIALYSIS FLUID circuit)

Note 1 to entry: See Figure AA.1 in Annex AA.

201.3.78

PATIENT CONNECTION

Addition:

Note 1 to entry: The PATIENT blood lines connectors are the individual points on the APPLIED PART through which current can flow between the PATIENT and the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

Additions:

201.3.201

ARTERIAL PRESSURE

pressure measured in the blood withdrawal line of the EXTRACORPOREAL CIRCUIT

Note 1 to entry: A difference can be made between the pre-pump pressure, which is upstream of the blood pump, and post pump pressure, which is downstream of the blood pump.

201.3.202

***BLOOD LEAK**

leakage of blood from the blood compartment to the DIALYSIS FLUID compartment of the DIALYSER

Note 1 to entry: When performing an HF process, this involves the filtration fluid section.

201.3.203

CENTRAL DELIVERY SYSTEM

part of a ME SYSTEM which proportions DIALYSIS FLUID CONCENTRATE and water for distribution as DIALYSIS FLUID to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT or distributes DIALYSIS FLUID CONCENTRATE

201.3.204

DIALYSER

a device containing a semi-permeable membrane that is used to perform HD, HDF or HF

201.3.205

DIALYSIS FLUID

solution intended to exchange solutes and/or water with blood during HD or HDF

Note 1 to entry: The words "dialysate", "dialysis solution" and "dialysing fluid" are commonly used as synonyms of DIALYSIS FLUID.

201.3.206

DIALYSIS FLUID CONCENTRATE

substances which, when appropriately diluted or dissolved with purified water, produce the DIALYSIS FLUID

201.3.207**EXTRACORPOREAL CIRCUIT**

blood lines and any integral ACCESSORY thereof

201.3.208**HAEMODIAFILTRATION****HDF**

process whereby concentrations of water-soluble substances in a PATIENT's blood and an excess of fluid of a PATIENT with renal insufficiency are corrected by a simultaneous combination of HD and HF

201.3.209**HAEMODIALYSIS****HD**

process whereby concentrations of water-soluble substances in a PATIENT's blood and an excess of fluid of a PATIENT with renal insufficiency are corrected by bidirectional diffusive transport and ULTRAFILTRATION across a semi-permeable membrane separating the blood from the DIALYSIS FLUID

Note 1 to entry: This process normally includes fluid removal by filtration. This process is usually also accompanied by diffusion of substances from the DIALYSIS FLUID into the blood.

201.3.210*** HAEMODIALYSIS EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM used to perform HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and/or HAEMOFILTRATION

Note 1 to entry: When the term ME EQUIPMENT is used in headings it is equivalent to HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. When the term ME EQUIPMENT is used in the text it is referring to a general ME EQUIPMENT.

201.3.211**HAEMOFILTRATION****HF**

process whereby concentrations of water-soluble substances in a PATIENT's blood and an excess of fluid of a PATIENT with renal insufficiency are corrected by unidirectional convective transport via ULTRAFILTRATION across a semi-permeable membrane separating the blood from the DIALYSIS FLUID AND ultrafiltrate is simultaneously replaced by an approximately isoosmolar SUBSTITUTION FLUID at a rate such that the difference between the ULTRAFILTRATION rate and the rate of SUBSTITUTION FLUID addition will lead to removal of the excess fluid over the course of the treatment

201.3.212**NET FLUID REMOVAL**

fluid loss from the PATIENT

Note 1 to entry: Historically this term was "weight loss".

201.3.213***ONLINE HDF**

HAEMODIAFILTRATION procedure where the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, based on the DIALYSIS FLUID, produces the SUBSTITUTION FLUID for the HDF treatment, suitable for injection

201.3.214***ONLINE HF**

HAEMOFILTRATION procedure where the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, based on the DIALYSIS FLUID, produces the SUBSTITUTION FLUID for the HF treatment, suitable for injection

201.3.215***PROTECTIVE SYSTEM**

automatic system, or a constructional feature, specifically designed to protect the PATIENT against HAZARDS which can arise

201.3.216

SUBSTITUTION FLUID

a fluid administered to the PATIENT via the EXTRACORPOREAL CIRCUIT during HF or HDF

201.3.217

TRANSMEMBRANE PRESSURE

TMP

fluid pressure difference exerted across a semi-permeable membrane

Note 1 to entry: Generally the mean TMP is used. In practice, the displayed TRANSMEMBRANE PRESSURE is usually estimated from the measured EXTRACORPOREAL CIRCUIT pressure and the measured DIALYSIS FLUID pressure, each obtained at a single point.

201.3.218

*ULTRAFILTRATION

process of fluid removal from the PATIENT'S blood across the DIALYSER

201.3.219

VENOUS PRESSURE

pressure measured in the blood return line of the EXTRACORPOREAL CIRCUIT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional subclauses:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

ESSENTIAL PERFORMANCE of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT includes, but is not limited to the functions found in the subclauses listed in Table 201.101, which shall be met within the tolerances specified by the MANUFACTURER under NORMAL CONDITION, if applicable:

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Blood flow	201.4.3.102
DIALYSIS FLUID flow	201.4.3.103
NET FLUID REMOVAL	201.4.3.104
SUBSTITUTION FLUID flow	201.4.3.105
Dialysis time	201.4.3.106
DIALYSIS FLUID composition	201.4.3.107
DIALYSIS FLUID temperature	201.4.3.108
SUBSTITUTION FLUID temperature	201.4.3.109

NOTE Some ESSENTIAL PERFORMANCES listed in Table 201.101 are dependent on the characteristics of the disposable used (e.g. blood flow is dependent upon the pump segment inner diameter in rotary peristaltic pumps).

201.4.3.102 Blood flow

The blood flow for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

NOTE 1 Only a blood flow lower than the set value is considered as negative for the treatment. Therefore the goal of testing is to find the highest negative blood flow error.

Compliance is checked under the following test conditions for typical peristaltic pumps.

- *Apply a pump segment to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and let it run for at least 30 min.*
- *Apply a fluid (e.g. water) with a temperature of 37 °C in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.*
- *Set the blood flow of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to 400 ml/min or – if not possible - to the highest possible blood flow.*
- *Set the ARTERIAL PRESSURE to -200 mmHg.*
- *Measure the blood flow.*

The values of the measured blood flow shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

NOTE 2 Pump segment fatigue can reduce the blood flow rate.

NOTE 3 The blood flow rate in peristaltic pumps can be affected by negative input pressures

201.4.3.103 DIALYSIS FLUID flow

The DIALYSIS FLUID flow for the DIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

NOTE Only a DIALYSIS FLUID flow lower than the set value is considered as negative for the treatment.

Compliance is checked under the following test conditions.:

- *Set the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to the HAEMODIALYSIS mode as specified by the MANUFACTURER.*
- *Set the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to maximum DIALYSIS FLUID flow.*
Measure the DIALYSIS FLUID flow during 30 min.
- *Set the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to minimum DIALYSIS FLUID flow.*
- *Measure the DIALYSIS FLUID flow during 30 min.*

The values of the DIALYSIS FLUID flow shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.104 NET FLUID REMOVAL

The NET FLUID REMOVAL for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked under the following test conditions.

Test 1 for the balancing part of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT only:

- *Set the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT in the HAEMODIALYSIS mode, if applicable, with a DIALYSER according to the MANUFACTURER's recommendation.*
- *Apply fluid (e.g. water) in THE EXTRACORPOREAL CIRCUIT.*
- *Set the highest DIALYSIS FLUID flow, if applicable.*
- *Set the DIALYSIS FLUID temperature to 37 °C, if applicable.*
- *Set the NET FLUID REMOVAL rate to 0 ml/h or the lowest adjustable value.*
- *Create a blood outlet pressure of 50 mmHg below the highest pressure specified by the MANUFACTURER.*
- *Measure the NET FLUID REMOVAL during an appropriate time interval.*

Continue with test 2:

- *Set the NET FLUID REMOVAL rate to the maximum value.*

- *Measure the NET FLUID REMOVAL during an appropriate time interval.*

Continue with test 3:

- *Create a blood outlet pressure 20 mmHg above the lowest specified pressure.*
- *Measure the NET FLUID REMOVAL during an appropriate time interval.*

The values of the NET FLUID REMOVAL shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.105 SUBSTITUTION FLUID flow

For HAEMOFILTRATION and HAEMODIAFILTRATION equipment only:

The SUBSTITUTION FLUID flow for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

NOTE Only a SUBSTITUTION FLUID flow lower than the set value is considered as negative for the treatment.

Compliance is checked under the following test conditions:

Test 1 for the balancing part of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and of the therapeutic relevant SUBSTITUTION FLUID flow:

- *Set the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to the HDF or HF mode with a DIALYSER according to the MANUFACTURER's recommendation.*
- *Apply fluid (e.g. water) in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.*
- *Set the NET FLUID REMOVAL flow to 0 ml/h, or – if not possible – to the minimum.*
- *Set the maximum SUBSTITUTION FLUID flow.*
- *Set the temperature of the SUBSTITUTION FLUID to 37 °C, if applicable.*
- *Measure the SUBSTITUTION FLUID flow and the NET FLUID REMOVAL.*

Continue with test 2:

- *Set the minimum SUBSTITUTION FLUID flow.*
- *Measure the SUBSTITUTION FLUID flow and the NET FLUID REMOVAL.*

The values of SUBSTITUTION FLUID flow and NET FLUID REMOVAL shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.106 Dialysis time

The accuracy of the dialysis time for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by functional measurements relevant for the definition of dialysis time specified by the MANUFACTURER.

201.4.3.107 * DIALYSIS FLUID composition

Test method specified by the MANUFACTURER.

201.4.3.108 DIALYSIS FLUID temperature

The DIALYSIS FLUID temperature for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

NOTE This test applies only to HAEMODIALYSIS EQUIPMENT having a heater for the DIALYSIS FLUID.

Compliance is checked under the following test conditions:

- *Let the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT run until it is in a thermally stable condition.*
- *The environmental temperature is within 20 °C to 25 °C.*
- *Set the DIALYSIS FLUID temperature to 37 °C, if applicable.*
- *Set the highest DIALYSIS FLUID flow.*
- *Measure the temperature at the DIALYSER inlet.*
- *Record the temperature during a period of 30 min.*
- *Set the lowest DIALYSIS FLUID flow.*
- *Measure the temperature at the DIALYSER inlet.*
- *Record the temperature during a period of 30 min.*

The values of the DIALYSIS FLUID temperature shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.3.109 SUBSTITUTION FLUID temperature

The tolerances of the SUBSTITUTION FLUID temperature for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be as specified by the MANUFACTURER.

NOTE This test applies only to HAEMODIALYSIS EQUIPMENT having a heater for the SUBSTITUTION FLUID.

Compliance is checked under the following test conditions.

- *Let the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT run until it is in a thermally stable condition.*
- *The environmental temperature is within 20 °C to 25 °C.*
- *Set the SUBSTITUTION FLUID temperature to 37 °C, if applicable.*
- *Set the highest SUBSTITUTION FLUID flow.*
- *Measure the temperature of the SUBSTITUTION FLUID at the connection point of the SUBSTITUTION FLUID line to the blood line.*
- *Record the temperature over a period of 30 min.*
- *Set the lowest SUBSTITUTION FLUID flow.*
- *Measure the temperature of the SUBSTITUTION FLUID at the connection point of the SUBSTITUTION FLUID line to the blood line.*
- *Record the temperature over a period of 30 min.*

The values of the SUBSTITUTION FLUID temperature shall be within the tolerances specified by the MANUFACTURER in the instructions for use.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

An example of SINGLE FAULT CONDITION is a failure of a PROTECTIVE SYSTEM (see 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105);

NOTE If air is permanently present in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT when the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is used as intended by the MANUFACTURER, the air is not regarded as a SINGLE FAULT CONDITION, but as NORMAL CONDITION.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.4.3 Units of measure

Addition:

mmHg may be used for measurement of pressures in any part of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- a statement which draws the OPERATOR'S attention to the precautions necessary to prevent any cross-infection between PATIENTS;
- a statement which draws the OPERATOR'S attention to the HAZARDS associated with connection and disconnection of the PATIENT;
- a statement which draws the OPERATOR'S attention to the potential HAZARDS including any HAZARDOUS SITUATIONS arising from improper connections of the EXTRACORPOREAL CIRCUIT;
- a statement on the HAZARDS related to incorrect choice of DIALYSIS FLUID CONCENTRATE(S);
- a quantitative description of the possible deviation of each component of the DIALYSIS FLUID in SINGLE FAULT CONDITION depending on the ALARM LIMITS of the PROTECTIVE SYSTEM;
- * a statement on the potential HAZARDS related to a possible transport of undesired substances from the DIALYSIS FLUID compartment to the blood compartment of the DIALYSER;
- for the PROTECTIVE SYSTEM employed according to 201.12.4.4.104 1a) Note 2:
 - a warning stating that this PROTECTIVE SYSTEM reduces the HAZARD in part only and an explanation of the remaining HAZARDS;
 - a description of further measures to reduce the RISK;
- an explanation of the adequate OPERATOR action upon an alarm and potential HAZARDS, if the alarm is repeatedly cleared without solving the underlying problem.;
- * a warning specifying that any narrow passages in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT (such as kinks in the blood line or cannula that are too thin) may cause haemolysis and that this HAZARDOUS SITUATION may not be detected by the PROTECTIVE SYSTEMS;
- if a PROTECTIVE SYSTEM, according to 201.12.4.4.105 a) Note 1, is applied: a warning stating that improper functioning of an ultrasonic air detector may be caused by a coagulum or the application of ultrasound gel;
- a warning stating that air may enter into the EXTRACORPOREAL CIRCUIT at connection points downstream of the air detector, if pressures are negative; this can occur in cases such as single needle applications or central venous catheter applications;
- for ONLINE HDF and ONLINE HF:
 - a warning stating that only the disinfection procedures defined and validated by the MANUFACTURER may be used for ONLINE HDF and ONLINE HF;

- information on the required quality of the incoming water and of the DIALYSIS FLUID CONCENTRATES used;
- intervals at which wearing parts (e.g. filter) should be exchanged;
- a warning that the blood flow and thus the treatment efficacy may be reduced when the pre-pump ARTERIAL PRESSURE is extremely negative; and the range and accuracy of the flow of such pump(s) and the inlet and outlet pressure range over which this accuracy is maintained.
- for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with APPLIED PARTS other than TYPE CF APPLIED PARTS a warning, addressed to both the OPERATOR and the RESPONSIBLE ORGANIZATION, to ensure that no electrical equipment (non-ME EQUIPMENT and ME EQUIPMENT) with TOUCH CURRENTS and PATIENT LEAKAGE CURRENTS above the respective limits for type CF APPLIED PARTS is used in the PATIENT ENVIRONMENT in combination with central venous catheters with atrial location.

NOTE For information see subclause 201.8.3 in Annex AA

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- a definition of TRANSMEMBRANE PRESSURE if the MANUFACTURER makes use of one different from that stated in 201.3.217;
- an explanation of the coloured markings on the DIALYSIS FLUID CONCENTRATE connectors;
- information on the effective delivered blood flow in single-needle treatments;
- information on the recirculation of blood in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT in single-needle treatments;
- the delay time after which an audible alarm is activated after interruption of the power supply
- for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER functions:
 - a) the technical working principle;
 - b) the PATIENT parameters which are measured and the physiological parameters which are controlled;
 - c) the methods by which these feedback control modes have been evaluated including beneficial and adverse effects recorded during clinical testing;

see also the collateral standard IEC 60601-1-10.
- * for any data that is displayed or indicated by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and that may be used for adjusting the treatment or measuring or confirming the treatment efficacy:
 - a) a description of the technical working principle;
 - b) if the measurement is indirect: a statement to the accuracy and possible influencing factors;
 - c) the method by which the technical working principle has been evaluated relative to standard medical care
- for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with APPLIED PARTS other than TYPE CF APPLIED PARTS a statement if this HAEMODIALYSIS EQUIPMENT can be used together with central venous catheters with atrial location. If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is not suitable for central venous catheters with atrial location possible HAZARDS shall be listed.

201.7.9.2.6 Installation

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- a statement that it is essential for the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to be installed and used in compliance with appropriate regulations/recommendations on quality of water and other relevant fluids;
- for CLASS I HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, a statement of the importance of the quality of the protective earth in the electrical installation;
- a statement of the applications in which a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR should be used;
- the acceptable range of temperature, flow and pressure for inlet water and any CENTRAL DELIVERY SYSTEM;
- a note emphasizing the importance of compliance with all local regulations regarding the separation of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT from the water supply, the prevention of back flow to the potable water source, and prevention of contamination via the drain connection of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT from any sewer connection;
- if different schemes for colour coding of visual alarms can be configured, a statement that the RESPONSIBLE ORGANIZATION should select the colour coding scheme which minimizes the RISK of confusion in their environment;
- if settings of operating parameters or PROTECTIVE SYSTEMS can be configured, a statement that the RESPONSIBLE ORGANIZATION should select the configuration(s) or explicitly confirm the default configuration.

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- a description of the method(s) by which sanitization or disinfection is achieved;
- * a statement that the test procedure by which the effectiveness of sanitization or disinfection has been verified is available on request;
- a warning stating to follow the MANUFACTURER'S instructions to disinfect the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. If other procedures are used it is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION to validate the disinfection procedure for efficacy and safety. This warning shall specifically list HAZARDS including the failure mode that may result from other procedures;
- a warning that the RESPONSIBLE ORGANIZATION is responsible for the hygienic quality of any delivery system(s), e.g. central water supply system, CENTRAL DELIVERY SYSTEMS, HAEMODIALYSIS EQUIPMENT connecting devices, including the fluid lines from connection points to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following, if applicable:

- information on DIALYSIS FLUID CONCENTRATES, DIALYSERS and blood lines intended to be used together with the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition:

The technical description shall additionally include the following, if applicable:

- *Installation:*
 - a description of the particular measures or conditions to be observed when installing the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT or bringing it into use. These shall include guidance on the type and number of tests to be carried out;
 - the maximum temperature which can occur at the drain of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT;
 - * information about energy consumption, energy delivery to the environment and energy delivery to the drain under typical operating conditions and as a function of inlet water temperature;
 - * information about consumption of water and DIALYSIS FLUID CONCENTRATE(S) under typical operating conditions;
- *Device specification:*
 - * for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT that includes integral anticoagulant pump(s): the type of the pump(s), the range and the accuracy of the flow for such pump(s) and the pressures against which this accuracy is maintained;
 - any additional measures foreseen by the MANUFACTURER in case of the interruption of the power supply;
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) or range(s) of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.101 (DIALYSIS FLUID composition);
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) or range of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.102 (DIALYSIS FLUID and SUBSTITUTION FLUID temperature);
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) or range(s) of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.103 (NET FLUID REMOVAL);
 - the type, the measurement accuracy and the value(s) or range(s) of the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.104.1 (extracorporeal blood loss to the environment);
 - * the type and the measurement accuracy of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.104.2 (BLOOD LEAK to the DIALYSIS FLUID) and the ALARM LIMIT of the PROTECTIVE SYSTEM at the minimum and maximum flow through the BLOOD LEAK detector;
 - the type and the ALARM LIMIT(s) of the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.104.3 (extracorporeal blood loss due to coagulation);
 - the method employed and the sensitivity under test conditions specified by the MANUFACTURER for the PROTECTIVE SYSTEM required by 201.12.4.4.105 (air infusion);
 - the override time(s) for any PROTECTIVE SYSTEM;
 - the audible alarm AUDIO PAUSED period;
 - the range of sound pressure levels of any adjustable audible alarm source;
 - a disclosure of all materials intended to come into contact with the water, DIALYSIS FLUID and DIALYSIS FLUID CONCENTRATE;
 - for ONLINE HDF and ONLINE HF: the method of preparation of the SUBSTITUTION FLUID, the method of the automatic integrity test of the SUBSTITUTION FLUID filters (if applicable) and the accuracy of these tests.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 * Classification of APPLIED PARTS

Addition:

HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with LEAKAGE CURRENTS complying with TYPE CF APPLIED PARTS requirements are considered to be suitable for being used with central venous catheters with atrial location.

If HAEMODIALYSIS EQUIPMENT having an APPLIED PART other than a TYPE CF APPLIED PART is intended to be used for treatment of PATIENTS with central venous catheter(s) with atrial location, the following shall apply:

aa) under NORMAL CONDITION, the PATIENT LEAKAGE CURRENTS and the TOUCH CURRENTS shall be within the limits for TYPE CF APPLIED PARTS.

bb) under SINGLE FAULT CONDITION, the PATIENT LEAKAGE CURRENTS, TOUCH CURRENTS and EARTH LEAKAGE CURRENTS shall be within the limits for TYPE CF APPLIED PARTS.

If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT does not comply with point 2, external means have to be provided justified by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS to keep the PATIENT LEAKAGE CURRENT within the limits for TYPE CF APPLIED PARTS under SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by inspection

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

* aa) The measuring device shall be connected where both extracorporeal blood lines are connected to the PATIENT. For the duration of the test, a test solution with the highest selectable conductivity, referenced to a temperature of 25 °C, and to the highest selectable DIALYSIS FLUID temperature in the application, shall be flowing in the DIALYSIS FLUID circuit and in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT. The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be operated in typical treatment mode with highest possible blood flow and no alarms activated. For practical reasons the measuring device may be connected to the DIALYSIS FLUID connectors.

NOTE 101 The measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENTS described above does not include the measurement according to 8.7.4.7b) (voltage applied to the APPLIED PART) of the general standard for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with TYPE B APPLIED PARTS.

NOTE 102 The highest possible blood flow leads to the lowest resistance of the air gap in the venous drip chamber

201.8.11.2 * MULTIPLE SOCKET-OUTLETS

Addition:

If a MULTIPLE SOCKET-OUTLET is provided and a mutual interchange or interchange with other MULTIPLE SOCKET-OUTLETS of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT could create a HAZARDOUS SITUATION, the MULTIPLE SOCKET-OUTLET shall be of a type, which prevents such an interchange.

Compliance is checked by inspection and functional test

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Compliance is checked by test according to code IPX1 of IEC 60529.

201.11.6.6 *Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

For HAEMODIALYSIS EQUIPMENT employing non-disposable fluid lines, means shall be provided for disinfection of such fluid lines.

The disinfection procedures shall not deteriorate internal components or external accessories (e.g. DIALYSIS FLUID filters) that could become a HAZARD.

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

201.11.8 *Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

a) HAEMODIALYSIS EQUIPMENT without INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

In the event of an interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, the following safe conditions shall be achieved:

- activation of an audible ALARM SIGNAL, lasting for at least 1 min;
- additional measures may be needed as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;
- the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT may restart automatically on restoration of the power supply, only if this does not cause any HAZARD to the PATIENT as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

b) HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE:

In the event of an interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, the following safe conditions shall be achieved:

- activation of a visual ALARM SIGNAL;
- activation of an audible ALARM SIGNAL after a time interval specified by the MANUFACTURER;
- additional measures may be needed as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;
- if functions of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT were stopped in the event of an interruption of the power supply they may restart automatically on restoration of the

power supply only if this does not cause any HAZARD to the PATIENT as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;

- if the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is interrupted or discharged, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall meet the requirements described in 201.11.8 a).

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

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

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.4.4 Incorrect output

Addition:

The test procedures in the following subclauses give an overview of the minimum requirements for the validation of a HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. All details are not included for each test procedure and it is incumbent upon the test laboratory to address these details based on the specific HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.12.4.4.101 *DIALYSIS FLUID composition

- a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any fluid preparation control system, which prevents DIALYSIS FLUID reaching the DIALYSER that, due to its composition, may cause a HAZARD.

The design of the PROTECTIVE SYSTEM to prevent a hazardous composition of the DIALYSIS FLUID shall consider a potential failure in any phase of preparation of the DIALYSIS FLUID.

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

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). The audible alarm may be delayed as specified in 208.6.3.3.101 b);
- stopping of the DIALYSIS FLUID flow to the DIALYSER;
- in ONLINE HDF or ONLINE HF mode; stopping of the SUBSTITUTION FLUID flow to the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.

- b) Conductivity profiles and PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS:

In case of pre-programmed time-dependent variation of the DIALYSIS FLUID composition or in case of feedback control of the DIALYSIS FLUID composition by measuring a physiologic relevant parameter of the PATIENT, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of the control system, which prevents any unintentional changes in the control system that could cause a HAZARD.

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

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- other measures, if defined by MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

- c) If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is equipped with a concentration bolus administration feature, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of the control system, which prevents the concentration bolus administration function to cause a HAZARD to the PATIENT.

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

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- interruption of the concentration bolus administration.

Compliance is checked by functional tests and by the following tests.

- *Test 1 for determining the ALARM LIMITS*
 - *Set the unit under test to the lowest and the highest ALARM SIGNAL free compositions of the DIALYSIS FLUID respectively.*
 - *Slowly change the DIALYSIS FLUID composition until the PROTECTIVE SYSTEM activates an ALARM SIGNAL.*
 - *Take samples at the DIALYSER inlet under NORMAL CONDITION and immediately after the alarm.*
 - *Determine the difference of the DIALYSIS FLUID composition of the samples taken in NORMAL CONDITION and after alarm (e.g. by flame photometry).*
- *Test 2 for in-time alarm reaction*
 - *Set the unit under test to the highest possible DIALYSIS FLUID flow*
 - *Simulate complete interruption of each DIALYSIS FLUID CONCENTRATE supply, one at a time.*
 - *Take samples at the DIALYSER inlet under NORMAL CONDITION and immediately after the alarm.*
 - *Determine the difference of the DIALYSIS FLUID composition of the samples taken under NORMAL CONDITION and after alarm (e.g. by flame photometry).*
- *Test 3 for foreseeable misuse*
 - *Exchange DIALYSIS FLUID CONCENTRATES, if possible*
 - *Determine the alarm activation.*

201.12.4.4.102 *DIALYSIS FLUID and SUBSTITUTION FLUID temperature

- a) The range for setting the temperature of the DIALYSIS FLUID and SUBSTITUTION FLUIDS shall not be outside the range of 33 °C to 42 °C unless justified by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.
- b) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any temperature control system, which prevents DIALYSIS FLUID reaching the DIALYSER and SUBSTITUTION FLUID reaching the EXTRACORPOREAL CIRCUIT at a temperature below 33 °C or above 42 °C, measured at the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT DIALYSIS FLUID outlet and/or at the SUBSTITUTION FLUID outlet.
- c) For a short time temperatures up to 46 °C and below 33 °C are acceptable, but time and value have to be justified in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.
- d) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe conditions:
 - activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). The audible alarm may be delayed as specified in 208.6.3.3.101 b);
 - stopping of the DIALYSIS FLUID flow to the DIALYSER and/or SUBSTITUTION FLUID flow to the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.

Compliance is checked by functional tests and by the following tests.

- *Test 1 for DIALYSIS FLUID*
 - *Set the unit under test to the highest DIALYSIS FLUID flow, if this setting is possible.*
 - *Set the highest / lowest DIALYSIS FLUID temperature.*
 - *Wait for stable temperatures at the DIALYSER inlet.*
 - *Slowly increase / decrease the temperature of DIALYSIS FLUID until the PROTECTIVE SYSTEM activates an ALARM SIGNAL.*
 - *Measure the temperature continuously at the DIALYSER inlet and determine the maximum / minimum value.*
- *Test 2 for SUBSTITUTION FLUID*

- Set the unit under test to the highest SUBSTITUTION FLUID flow, if this setting is possible.
- Set the highest / lowest DIALYSIS FLUID / SUBSTITUTION FLUID temperature.
- Wait for stable temperatures at the inlet to the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.
- Slowly increase / decrease the temperature of the DIALYSIS FLUID / SUBSTITUTION FLUID until the PROTECTIVE SYSTEM activates an ALARM SIGNAL.
- Measure the temperature of the SUBSTITUTION FLUID continuously at the inlet to the EXTRACORPOREAL CIRCUIT and determine the maximum / minimum value.

201.12.4.4.103 *NET FLUID REMOVAL

- a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any ULTRAFILTRATION control system, which prevents a variation in the NET FLUID REMOVAL of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT from the set value of the controlling parameter that may cause a HAZARD.

In case of HDF and HF the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of any SUBSTITUTION FLUID control system, which prevents an incorrect administration of the SUBSTITUTION FLUID that can cause a HAZARD.

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

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- prevention of the continuation of the fluid balancing error.

- b) ULTRAFILTRATION profiles and PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS:

In case of pre-programmed time dependent variation of ULTRAFILTRATION or in case of feedback control of ULTRAFILTRATION by a monitor measuring a physiologic relevant parameter of the PATIENT, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of the control system, which prevents any unintentional changes in the control system that could cause a HAZARD.

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

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- other measures, if defined by MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

- c) If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is equipped with a fluid bolus administration feature, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM, independent of the control system, which prevents the fluid bolus administration function to cause a HAZARD to the PATIENT.

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

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- interruption of the fluid bolus administration.

Compliance is checked by functional tests and failure simulations, including the following tests.

- *Test for deviations of the NET FLUID REMOVAL rate*
 - Set the unit under test to the highest DIALYSIS FLUID flow.
 - Set the highest SUBSTITUTION FLUID flow, if this is adjustable.
 - Set the DIALYSIS FLUID temperature to 37 °C, if applicable.
 - Set the highest and the lowest ULTRAFILTRATION flow rates (one at a time).
 - Simulate a low and a high failure in each of the pump control systems (one at a time) which influence the NET FLUID REMOVAL rate until the PROTECTIVE SYSTEM activates an ALARM SIGNAL.
 - Determine the volume difference in relation to the theoretical volume.

201.12.4.4.104 Extracorporeal blood loss

201.12.4.4.104.1 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 that may cause a HAZARD.

NOTE 1 Today no system has been developed that can totally be relied upon to detect blood loss to the environment. The following recommendation is the best known system to detect blood loss to the environment.

If a PROTECTIVE SYSTEM is utilizing measurement of the VENOUS PRESSURE, the OPERATOR should have at least the possibility to adjust the lower ALARM LIMIT manually as closely as possible to the current measurement value. The single needle treatment mode needs additional measures.

- b) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from extracorporeal blood loss to the environment caused by a rupture or separation in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT due to excessive pressure, unless this is prevented by inherent safe design.

NOTE 2 This is not related to separation of the PATIENT CONNECTION or access needle but related to the potential pressure that can be generated by the pump which could cause tubing rupture or joint separation in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.

- *c) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe condition:

- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- stoppage of the blood flow to the environment caused by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, even under SINGLE FAULT CONDITION.
- In the case of HAEMOFILTRATION or HAEMODIAFILTRATION, stoppage of the SUBSTITUTION FLUID flow.

Compliance is checked by functional tests and by the following test:

- *Test for PROTECTIVE SYSTEMS utilizing the VENOUS PRESSURE measurement*
 - *Set the unit under test to the medium blood flow.*
 - *Adjust the VENOUS PRESSURE to a medium value.*
 - *Lower the VENOUS PRESSURE until an ALARM SIGNAL is activated.*
 - *Determine the difference between the alarm point and the reference value.*

201.12.4.4.104.2 *BLOOD LEAK to the DIALYSIS FLUID

- a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from a BLOOD LEAK that may cause a HAZARD.
- b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe condition:
- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - prevention of further blood loss to the DIALYSIS FLUID.

Compliance is checked by functional tests and by the following test.

- *Test for determining the ALARM LIMITS:*
 - *Create maximum flow through the BLOOD LEAK detector (highest DIALYSIS FLUID flow, highest ULTRAFILTRATION flow, if relevant also highest SUBSTITUTION FLUID flow).*
 - *Add bovine blood (Hct 32%) to the DIALYSIS FLUID so that the flow through the BLOOD LEAK detector represents the BLOOD LEAK ALARM LIMIT as specified by the MANUFACTURER.*

201.12.4.4.104.3 * Extracorporeal blood loss due to coagulation

- a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from blood loss due to coagulation as a consequence of the interruption of the blood flow that may cause a HAZARD.

NOTE An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM operating if the blood pump(s) advertently or inadvertently stop(s) for a longer period of time.

- b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall activate an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101).
- c) Other effects which may result in a blood loss due to coagulation, e.g. stopping or missing start of any anticoagulation pump, or excessive substitution flow in case of HDF with post-dilution, shall be addressed in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by functional tests and failure simulation

201.12.4.4.105 * Air infusion

- a) The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall include a PROTECTIVE SYSTEM to protect the PATIENT from air infusion which may cause a HAZARD, even under SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE 1 An acceptable method of complying with this requirement is, for example, a PROTECTIVE SYSTEM utilizing an air detector (e. g. ultrasonic) capable of detecting non-dissolved air.

- b) Operation of the PROTECTIVE SYSTEM shall achieve the following safe condition:
- activation of an audible and visual ALARM SIGNAL (see 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - prevention of further air infusion via the arterial and venous bloodlines, even under SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE 2 The prevention of further air infusion can typically be accomplished by stopping the blood pump and clamping the venous bloodline.

Compliance is checked by functional tests taking into account the principles of the test described below.

NOTE 3 Given numbers in the tests are examples. The MANUFACTURER has to define the values by his RISK MANAGEMENT.

NOTE 4 As a matter of principle, there are two methods for monitoring air infusion:

- a) at an air trap (e.g. at the venous drip chamber) where buoyancy forces act on the air bubbles so that bubbles are prevented from exiting the air trap with a correctly set level; the air bubble monitoring method used here is the method of monitoring the level;
- b) directly at the bloodline (air bubbles are delivered in the fluid stream), where the air volume can be determined by means of the flow velocity.

There are two different test procedures independent of the air monitoring methods in Note 4.

- *Continuous air infusion:*

- *Set up the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with a standard capillary DIALYSER (e.g. surface area between 1 m² and 1,5 m²), the recommended EXTRACORPOREAL CIRCUIT and cannulas (e.g. 16 gauge).*
- *Clamp or close the DIALYSIS FLUID lines after priming.*

NOTE 5 This is a worst case condition. If degassed DIALYSIS FLUID is running, gas will be removed by the DIALYSER.

- *Operate the EXTRACORPOREAL CIRCUIT with heparinized blood with defined Hct (e.g. Hct between 0,25 and 0,35, human blood, bovine blood, porcine blood) or an appropriate test fluid.*

NOTE 6 An appropriate test fluid has a viscosity of 3,5 mPa·s at 37 °C and contains a surfactant causing spallation of gas bubbles.

- Position a storage container for the test fluid at a level of e.g. 100 cm (± 20 cm) from the ground.
- Position a collection container for the test fluid at a level of e.g. 100 cm (± 20 cm) from the ground or recirculate the fluid into the storage container.
- Position at least one vertically positioned test tube with diameter of e.g. 8 mm and a length of e.g. 2,0 m in line with a second tube with smaller diameter directly at the venous PATIENT connector in the venous path between the PATIENT connector and collection container (see as an example the set-up in Figure 201.101)
- Insert a cannula (e.g. 22 gauge) into the arterial blood tubing in the section of negative pressures close to the connection to the arterial (blood withdrawal) cannula and connect it to a pump capable of controlling air injection under negative pressure condition.

NOTE 7 A possible method is the use of a small reversible peristaltic pump. This pump is initially primed with test fluid by operating it in reverse mode to avoid uncontrolled injection of air when the blood pump is started. A check valve between needle and pump could be used.

- Adjust the blood pump speed with a defined pre-pump negative pressure (e.g. between -200 mmHg and -250 mmHg).
- Inject air at slowly increasing rates specified by the MANUFACTURER until the air detector alarms.

NOTE 8 The rationale of this test is based on the assumption that, with the DIALYSIS FLUID line closed, air cannot escape from the EXTRACORPOREAL CIRCUIT and will eventually be pumped to the fluid collection vessel at the same rate as pumped in.

- Clamp the test tube at both ends immediately after the air detector alarm.
- Measure after e.g. 15 min the air volume building at the top of the small diameter test tube.
- Calculate the air flow rate by blood flow speed, test tube volume and measured air volume.
 - If the HEAMODIALYSIS EQUIPMENT allows the DIALYSER to be operated with blood flowing upwards through the DIALYSER and, alternatively with blood flowing downwards through the DIALYSER, separate tests shall be done with both flow directions.
 - If RISK ANALYSIS reveals pathways for injecting air post blood pump (e.g., by a level adjust pump) the test shall be repeated by pumping air at the specified rate into the EXTRACORPOREAL CIRCUIT at this point.

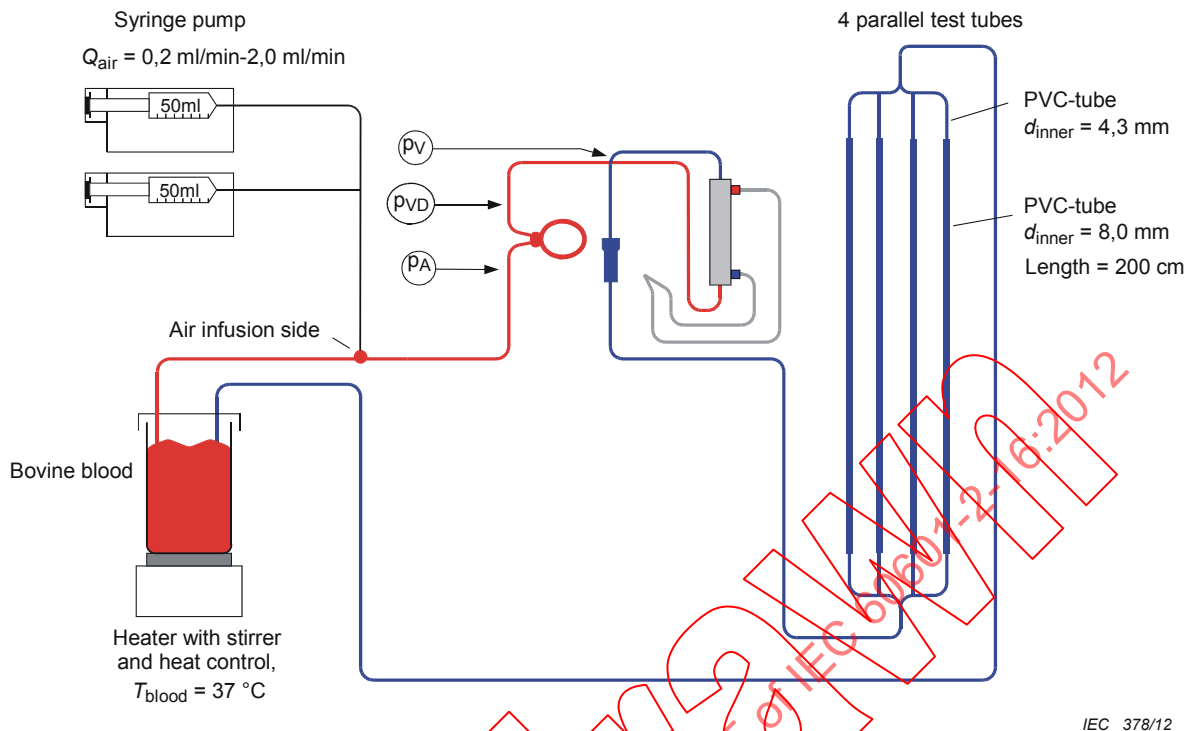


Figure 201.101 – Continuous air infusion test set-up with example dimensions

- **Bolus air infusion:**

- Set up the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with a standard capillary DIALYSER (e.g. surface area between 1 and 1,5 m²), the recommended EXTRACORPOREAL CIRCUIT and cannulas (e.g. 16 gauge).
- Clamp or close the DIALYSIS FLUID lines after priming.

NOTE 9 This is a worst case condition. If degassed DIALYSIS FLUID is running, gas will be removed by the DIALYSER.

- Operate the EXTRACORPOREAL CIRCUIT with heparinized blood with defined Hct (e.g. Hct between 0,25 and 0,35, human blood, bovine blood, porcine blood) or an appropriate test fluid.

NOTE 10 An appropriate test fluid has a viscosity of 3,5 mPa·s at 37°C and contains a surfactant causing spallation of gas bubbles.

- Position a storage container for the test fluid at a level of e.g. 100 cm ($\pm 20 \text{ cm}$) from the ground.
- Position a collection container for the test fluid at a level of e.g. 100 cm ($\pm 20 \text{ cm}$) from the ground or recirculate the fluid into the storage container.
- Position a graduated measuring cylinder or the same test tubes as in the previous test case such that any air that may be pumped through the return (venous) cannula is collected.
- Insert a T-piece with luer-connectors between the blood tubing and the arterial (blood withdrawal) cannula.
- Connect a piece of tubing (e.g. 5 cm long) with a luer connector to the T.
- Prime the EXTRACORPOREAL CIRCUIT and said piece of tubing. Clamp the piece of tubing.
- Adjust the blood pump speed with a defined pre-pump negative pressure (e.g. between 0 mmHg and -250 mmHg) and no pressure alarm arises with the opening of the clamp.

- *Open the clamp at the piece of tubing and wait until the air detector activates an ALARM SIGNAL.*
- *Check the amount of air collected in the graduated measuring cylinder or in the test tube. The amount shall be less than the specified bolus limit.*
 - *If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT allows the DIALYSER to be operated with blood flowing upwards through the DIALYSER and, alternatively with blood flowing downwards through the DIALYSER, separate tests shall be done with both flow directions.*
 - *If RISK ANALYSIS reveals pathways for injecting air post blood pump (e.g., by a level adjust pump) the test shall be repeated by pumping air at the maximum rate into the EXTRACORPOREAL CIRCUIT at this point.*

* 201.12.4.4.106 Alarm override modes

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

NOTE 1 For exceptions, see item b) below.

NOTE 2 Within the meaning of this subclause treatment is considered to have started when the PATIENT's blood is returned to the PATIENT through the EXTRACORPOREAL CIRCUIT, treatment is considered to be finished when the venous needle is disconnected.

- b) The PROTECTIVE SYSTEMS for DIALYSIS FLUID composition and temperature shall be operational before the first contact of DIALYSIS FLUID with blood in the DIALYSER.
- c) During an ALARM CONDITION, temporary override modes may apply individually to the PROTECTIVE SYSTEMS utilizing BLOOD LEAK monitoring (see 201.12.4.4.104.2).
- d) The override time shall not exceed 3 min, but under certain clinical conditions it may be necessary to deactivate the BLOOD LEAK detector completely or partially for unlimited time.
- e) Operation of the override mode shall maintain a visual indication that the PROTECTIVE SYSTEM is being overridden.
- f) Overriding a particular PROTECTIVE SYSTEM (see item b) shall have no effect on any other subsequent ALARM CONDITIONS. Subsequent ALARM CONDITIONS shall achieve the safe condition specified. A remaining ALARM CONDITION shall, after the elapsed override period, re-achieve the safe condition specified.

NOTE 3 Within the meaning of this subclause, override is the means to allow the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to function under ALARM CONDITIONS if the OPERATOR consciously selects to temporarily disable the PROTECTIVE SYSTEM. A delayed start is not regarded as an override of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT if it does not cause a HAZARD.

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

201.12.4.4.107 PROTECTIVE SYSTEMS

A failure of the PROTECTIVE SYSTEMS required by 201.12.4.4 shall become obvious to the OPERATOR within the following limits:

- a) for all PROTECTIVE SYSTEMS except 201.12.4.4.105 (air infusion):
- at least once per day or, if this is not possible, as determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS;

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

- periodic functional check of the PROTECTIVE SYSTEMS initiated and controlled by the OPERATOR;
- periodic functional check of the PROTECTIVE SYSTEMS initiated by the OPERATOR and controlled by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT;
- redundancy of the PROTECTIVE SYSTEMS with self-checking by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT;

- periodic functional check of the PROTECTIVE SYSTEMS initiated by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and controlled by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, if the control function of the PROTECTIVE SYSTEM is designed such that it cannot fail simultaneously with the PROTECTIVE SYSTEM by a single failure.

b) for the PROTECTIVE SYSTEM required by 12.4.4.105 (air infusion):

- if an amount of air can be infused to the PATIENT which may cause a HAZARD as a result of a first fault of the air detector, the maximum detection time for this fault is calculated as the fault tolerance time:
 - the volume of the EXTRACORPOREAL CIRCUIT between the air detector and the venous cannula, divided by the highest blood flow;
- in all other cases a) applies.

Compliance is checked by functional tests and failure simulations.

201.12.4.4.108 Prevention of contamination by chemicals

- a) It shall not be possible to treat the PATIENT while the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is in the cleaning, sterilization or disinfection mode. Subclauses 4.7 and 11.8 of the general standard apply.
- b) Chemicals (e.g. water, DIALYSIS FLUID, disinfectant or DIALYSIS FLUID CONCENTRATE) shall not flow from the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to any supply line, even under SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by functional tests and failure simulations.

201.12.4.4.109 *Blood pump(s) and/or SUBSTITUTION FLUID pump(s) reversal

A method shall be included to prevent inadvertent reversal of the blood and/or SUBSTITUTION FLUID pump(s) during the treatment that may cause a HAZARD.

The applicable HAZARDS (e.g. air infusion via the arterial bloodline) have to be determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS. Human errors have to be taken into account as well as technical failures.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

201.12.4.4.110 Selection and change of operation modes

Inadvertent selection and change of operation modes shall be prevented. Human errors have to be taken into account as well as technical failures.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

201.12.4.4.111 ONLINE HDF and ONLINE HF

If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is intended for ONLINE HAEMOFILTRATION (ONLINE HF) or ONLINE HAEMODIAFILTRATION (ONLINE HDF), the MANUFACTURER shall ensure that the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be capable of producing SUBSTITUTION FLUID that complies with the requirements (e.g. microbiological) for a solution intended for large-volume intravenous applications when the MANUFACTURER'S instructions are followed. This requirement shall also be complied with under SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

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

201.13.2.6 * Leakage of liquid

Addition:

The liquid-carrying parts of the 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:

- a) *by means of a pipette, drops of potable water are applied to couplings, to seals and to tubings which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is least favourable;*

and in case of doubt in test a):

- b) *by means of a syringe, a jet of an appropriate liquid for the part of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is directed from couplings, from seals and from tubings which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is the least favourable.*

After these procedures, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated electrical parts or of electrical insulation which is liable to be adversely affected by potable water or the selected liquid. In case of doubt, the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test specified in 8.8.3 of the general standard.

The determination of other HAZARDS is checked by inspection of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

201.14.13 *Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

Addition:

Data transfer between NETWORK/DATA COUPLING and HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall not cause a HAZARD to the PATIENT under SINGLE FAULT CONDITION.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

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

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

201.15.4.1.101 * Dialysis fluid CONCENTRATE connectors

The various DIALYSIS FLUID CONCENTRATE supply containers and cleaning solutions should be differentiated by mechanical connections to the DIALYSIS FLUID CONCENTRATE connectors of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT or be permanently colour marked. (See ISO 13958).

The HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall additionally prevent a mixing of the various DIALYSIS FLUID CONCENTRATES and cleaning solutions which may cause a HAZARD for the PATIENT, by mechanical differentiation of the connectors or by colour coding of the connectors.

NOTE 1 The use of various DIALYSIS FLUID CONCENTRATES presents a problem in that connection of the wrong DIALYSIS FLUID CONCENTRATE may cause a HAZARD to the PATIENT. The design of connectors and colour coding were recognized as methods to minimize this RISK. There is always the possibility that the OPERATOR will cause a HAZARD by not following the MANUFACTURER's instructions for use.

The MANUFACTURER should make every effort to minimize the possible mix-up in the connection of DIALYSIS FLUID CONCENTRATES.

The following colours shall be used for DIALYSIS FLUID CONCENTRATE connectors:

- connector for acetate shall be white;
- connector for acidic component in bicarbonate dialysis shall be red;
- connector for bicarbonate component in bicarbonate dialysis shall be blue;
- for common usage of one connector for different DIALYSIS FLUID CONCENTRATES, on the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT the respective coloured markings shall be affixed on that connector. For example, a common connector for acetate and acidic DIALYSIS FLUID CONCENTRATE shall be marked white/red.

Compliance is checked by inspection.

NOTE 2 ISO 13958 gives requirements for the colour coding of DIALYSIS FLUID CONCENTRATE containers.

201.15.4.1.102 *Connectors for blood pressure transducers

The connection between blood lines and blood pressure transducers shall have an equivalent safety according to ISO 594-2, as stipulated by ISO 8638.

Any potential HAZARDS to the PATIENT, such as air infusion, cross contamination and blood loss, shall be taken into account in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by functional tests and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.16 * ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies, except as follows:

201.16.1 General requirements for the ME SYSTEMS

Addition:

ME SYSTEMS have not yet been examined comprehensively with regard to the whole field of dialysis in this particular standard. Application of RISK MANAGEMENT with consideration of ME SYSTEMS is therefore also recommended for MANUFACTURERS of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, since definite identification of a particular MANUFACTURER of the complete ME SYSTEM is often not possible in a dialysis clinic. (See IEC 60601-1, Annex A, Clause A.4, Subclauses 4.2 and 16.1.)

201.16.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM

d) advice to the RESPONSIBLE ORGANIZATION

Addition:

- a listing of RISKS and measures in case of a connection of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to CENTRAL DELIVERY SYSTEMS or other fluid-carrying central systems (increased LEAKAGE CURRENTS).

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.16.6.3 PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

NOTE Possible methods for reducing PATIENT LEAKAGE CURRENTS are the utilization of conductive rings in central water supply systems or ensuring that all connection points of the dialysis unit have the same potential and are PROTECTIVELY EARTHED (see ISO 11197).

201.16.9.1 * Connection terminals and connectors

Addition:

- The connectors on the CENTRAL DELIVERY SYSTEM shall be permanently colour marked. See 201.15.4.1.101.
- The colour markings shall be affixed such that the OPERATOR can easily assign the DIALYSIS FLUID CONCENTRATE to the appropriately colour-marked DIALYSIS FLUID CONCENTRATE container or the CENTRAL DELIVERY SYSTEM (see 201.15.4.1.101).

Compliance is checked by inspection and testing.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

202.3.18

LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM

Addition:

NOTE A HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is not considered to be a LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or SYSTEM as defined in 3.18 of IEC 60601-1-2:2007, since a premature termination of the dialysis treatment is not likely to lead to serious injury or death of a PATIENT.

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

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

208.4 *General requirements

Addition:

If the INTENDED USE of the HEMODIALYSIS EQUIPMENT includes the intensive care or surgery environment, it is acceptable to implement additional ALARM SYSTEMS deviating from IEC 60601-1-8:2006 in the following subclauses:

- 6.1.2 ALARM CONDITION priority;
- 6.3.2.2 Characteristics of visual ALARM SIGNALS;

- 6.3.3.1 Characteristics of auditory ALARM SIGNALS.

If additional ALARM SYSTEMS deviating from IEC 60601-1-8:2006 are implemented,

- a) the ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006 shall be the factory default;
- b) only the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall be able to change the ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by functional tests

NOTE 1 Table AA.1 of Annex AA shows possible ALARM CONDITION priorities according to IEC 60601-1-8:2006 6.1.2 adapted for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT needs.

If the INTENDED USE of the HEMODIALYSIS EQUIPMENT does not include the intensive care or surgery environment, the following clauses of IEC 60601-1-8:2006 are not mandatory:

- 6.1.2 ALARM CONDITION priority;
- 6.3.2.2 Characteristics of visual ALARM SIGNALS;
- 6.3.3.1 Characteristics of auditory ALARM SIGNALS.

NOTE 2 7.8.1 Colours of indicator lights of the general standard applies, but the urgency of the response of the OPERATOR can have other than PATIENT centric causes.

208.5.2.1 Instructions for use

Addition:

NOTE 101 In the listing and description of every possible ALARM CONDITION only these conditions need to be written with a remaining HAZARD beside the safe state of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

208.6.3 Generation of ALARM SIGNALS

208.6.3.1 *General

Addition:

Unless otherwise specified by this particular standard, ALARM SIGNALS shall be activated both visually and audibly. The visual alarm shall remain activated for the entire duration of the ALARM CONDITION, whereas it is allowed to pause the audible alarm for the amount of time specified in 208.6.3.3.101 b).

Compliance is checked by functional tests.

208.6.3.3.2 *Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Addition:

In the initial setting by the MANUFACTURER the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT shall generate a sound pressure level of at least 65 dB(A) at a distance of 1 m.

Compliance is checked by measuring the A-rated sound pressure level with instruments meeting the requirements for measuring instruments of Class 1 according to IEC 61672-1 and free field conditions as specified in ISO 3744.

208.6.3.3.101 *Special characteristics of auditory ALARM SIGNALS for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

Audible ALARM SIGNALS shall meet the following requirements:

- a) If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT enables the OPERATOR to set the audible alarm volume to lower values, a minimum value shall be defined. This minimum value may only be changed by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. If the RESPONSIBLE ORGANIZATION can reduce the

audible alarm volume to zero, there shall be an alternative means to notify the OPERATOR under SINGLE FAULT CONDITION.

- b) If it is possible to pause the audible ALARM SIGNAL, the alarm AUDIO PAUSED period shall not exceed 3 min.

Exception: for ALARM SIGNALS as described in 201.12.4.4.101 (DIALYSIS FLUID composition) or 201.12.4.4.102 (DIALYSIS FLUID and SUBSTITUTION FLUID temperature) the alarm AUDIO PAUSED period shall not exceed 10 min.

- c) If during an alarm AUDIO PAUSED period another alarm occurs requiring the immediate response by the OPERATOR to prevent any HAZARD, then the AUDIO PAUSED period shall be interrupted.

Compliance is checked by functional tests.

210 Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

IEC 60601-1-10:2007 applies except as follows:

Annex A – General guidance and rationale

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Definition 210.3.20 PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

Addition:

Physiological parameters are, for example, blood temperature, blood pressure, pulse and haematocrit. The controller in the control circuit compares the physiological parameter with a reference value and, using the resulting difference, varies a control signal that takes effect on the variable quantities, such as ULTRAFILTRATION flow, conductivity and temperature.

211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

IEC 60601-1-11:2010 applies except as follows:

211.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Besides the PERMANENTLY INSTALLED connection to SUPPLY MAINS, other means of preventing connection to a non-grounded outlet can be used, such as a unique MAINS PLUG connector that is normally not used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex G
(normative)

**Protection against HAZARDS of ignition
of flammable anaesthetic mixtures**

Annex G of the general standard does not apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2012

Withd2Wm

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Clause A.1 of the general standard applies.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Subclause 201.3.8 APPLIED PART

The PATIENT is in direct contact with the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and the ME SYSTEM via fluids. It is also important to consider the parts of the ME SYSTEM or non-ME SYSTEM coming into direct or indirect contact with the PATIENT via the OPERATOR, in order to determine the PATIENT LEAKAGE CURRENTS.

Subclause 201.3.202 BLOOD LEAK

Blood appears in the DIALYSIS FLUID compartment only if there is a pressure gradient from the blood compartment to the DIALYSIS FLUID compartment and a rupture in the semi-permeable membrane in the DIALYSER.

A BLOOD LEAK can also be accompanied by back-contamination caused by backfiltration.

The BLOOD LEAK detector detects a rupture of the semi-permeable membrane only if the blood volume entering the DIALYSIS FLUID exceeds the detection value of the BLOOD LEAK detector.

Subclause 201.3.210 HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

The type of HD, HDF and HF equipment can be classified as HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with or without preparation of DIALYSIS FLUID. HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with preparation of DIALYSIS FLUID usually requires a water treatment system (RO system) and may also be connected to a CENTRAL DELIVERY SYSTEM.

The HDF HAEMODIALYSIS EQUIPMENT can also be used for performing the HD or HF treatment procedures. The treatment procedure is then defined by the accessories and the setting parameters.

Subclause 201.3.213 and 201.3.214 ONLINE HDF and ONLINE HF

According to the state of art, the SUBSTITUTION FLUID is produced from the DIALYSIS FLUID produced by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. The process comprises microbiological filtering and delivery into the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.

Subclause 201.3.215 PROTECTIVE SYSTEM

See: POLASCHEGG HD, LEVIN N. Hemodialysis machines and monitors. Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W, editors. *Replacement of Renal Function by Dialysis*, 5th

Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp.323 – 447 (page 342). The authors point out that HAEMODIALYSIS EQUIPMENT comprises redundancy or PROTECTIVE SYSTEMS in addition to control systems. A HAZARD to the PATIENT is only possible if the control system and the PROTECTIVE SYSTEM both fail. The likelihood for failure for any of these systems is less than 10^{-4} / treatment resulting in a combined likelihood of less than 10^{-8} per treatment (4 h to 6 h). This observation was made by the first author in the mid-1980s based on quality feedback data from ~ 3 000 HAEMODIALYSIS EQUIPMENTS and is corroborated by the low number of serious accidents caused by HAEMODIALYSIS EQUIPMENT malfunction in the US where accident reports are published by the FDA.

Subclause 201.3.218 ULTRAFILTRATION

In HF or HDF treatment, ULTRAFILTRATION should not be confused with the reduction in the PATIENT's weight (NET FLUID REMOVAL), because in this procedure, the volume equivalent to the SUBSTITUTION FLUID flow also flows across the DIALYSER membrane.

ULTRAFILTRATION rate = NET FLUID REMOVAL rate + SUBSTITUTION FLOW rate

Subclause 201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

The following general philosophy for the definition of test procedures for ESSENTIAL PERFORMANCE items was applied.

When defining the test procedures, it was the opinion of the committee that a safety standard for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT should not duplicate what is common knowledge in test laboratories, for example:

- selection of a suitable method of measurement (e.g. flow measurement by flow meter or by volume and time);
- the use of instruments with sufficient accuracy;
- the use of calibrated instruments.

Therefore the test procedures contain only the basic information needed for testing HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

Subclause 201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The ESSENTIAL PERFORMANCE for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT was determined with the following aspects taken into account: on one hand, all parameters required for the therapeutic effectiveness of the procedure should be included; on the other hand, definition of more parameters than necessary should be avoided, because the ESSENTIAL PERFORMANCE has to be complied with even under the irradiation conditions of the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY - EMC immunity test. The observation and documentation of a great number of ESSENTIAL PERFORMANCE features would cause impractically high time and cost expenditures during the EMC test. The list of ESSENTIAL PERFORMANCE features defined here is a compromise between these two contrary aspects. (See IEC 60601-1-2.)

Since a standard cannot describe all possible special procedures modifying or expanding the classical dialysis procedure, this clause involves merely a standard HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. If special procedures require further parameters for therapeutic effectiveness or if parameters that are defined as ESSENTIAL PERFORMANCE in this standard are not required, the list of ESSENTIAL PERFORMANCE features should be adjusted to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT concerned by the MANUFACTURER. The MANUFACTURER should list ESSENTIAL PERFORMANCES and appropriate rationales.

Comment to Note: If peristaltic pumps are used, the blood flow may considerably decrease in case of high negative pressures on the suction side.

Subclause 201.4.3.107 DIALYSIS FLUID composition

Due to the complexity of determining the DIALYSIS FLUID composition, a simple solution practical for all kind of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT was not found to date. Ideas for determining the DIALYSIS FLUID composition are:

- measurement by ion sensitive electrodes. However, the standard laboratory methods used for blood analysis are not accurate enough for measurement of absolute values in DIALYSIS FLUID;
- measurement of the dilution by adding a dye to the DIALYSIS FLUID CONCENTRATE. The adsorption is measured before and after mixing;
- theoretical calculation of conductivity, based on the known composition of the DIALYSIS FLUID CONCENTRATE. Create a systematic matrix of settings, e.g.:
 - highest sodium with lowest bicarbonate;
 - lowest sodium with highest bicarbonate;
 - highest sodium with highest bicarbonate;
 - lowest sodium with lowest bicarbonate;
- compare measured and theoretical values or the relative differences or ratios between the elements of the matrix;
- measurement of conductivity and pH in order to separate the sodium from the bicarbonate.

Subclause 201.7.9.2.2 Warnings and safety notices (6th dash)

Because of counter current flow in the DIALYSER, backfiltration of DIALYSIS FLUID takes place in at least one part of the DIALYSER even in low flux DIALYSERS (ULTRAFILTRATION coefficient < 10 ml/(h mmHg)). If high-flux DIALYSERS are used, backfiltration cannot be avoided even by high ULTRAFILTRATION rates acceptable for fluid removal from the PATIENT.

The effect of backfiltration through an intact DIALYSER membrane is limited to the increased backtransport of larger molecules from the DIALYSIS FLUID to the blood. DIALYSIS FLUID does not contain such substances intentionally. In case of bacterial contamination the DIALYSIS FLUID contains endotoxins and other bacterial cell debris. Intact endotoxin molecules are too large to pass through the membrane but they split into smaller components. The molecular weight of Lipid A, the active component causing pyrogenic reactions has a molecular weight of ~ 2 000 mass units and will readily diffuse even through low flux membranes. Other molecules causing adverse cell reactions in blood have even lower molecular weight.

Backfiltration only contributes less than 50 % to backtransport even for high-flux membranes under unfavourable conditions. Considering that bacterial and endotoxin contamination is scaled by orders of magnitudes, a factor of 2 is not relevant. „Avoiding“ backfiltration by increasing TMP or ULTRAFILTRATION cannot be regarded as a sufficient measure to prevent backtransport. It is therefore necessary to avoid contamination of DIALYSIS FLUID by bacteria by appropriate means.

The effect of backfiltration through structural leaks in the DIALYSER is usually limited to the amount not detected by the BLOOD LEAK detector. Because of the pulsating flow produced by a peristaltic blood pump, back and forward ULTRAFILTRATION will alternate in the DIALYSER. During the backfiltration phase, bacteria may enter into the blood stream undetected. Assuming that the back flow is 1 ml/min (three times larger than the typical sensitivity of a BLOOD LEAK detector) the hypothetical contamination of blood is 100 CFU/min – 200 CFU/min, if water for dialysis or DIALYSIS FLUID is according to EuPharm or AAMI guidelines respectively. It is extremely unlikely that a small leak below the detection limit of the BLOOD LEAK detector persists in a DIALYSER. Usually small leaks close by clotting within a few minutes.

Subclause 201.7.9.2.2 Warnings and safety notices (9th dash)

Haemolysis may be caused by excessive shear which is the result of high blood flow through a narrow passage, especially when flow becomes turbulent. Static pressure (–600 mmHg to +1000 mmHg) does not cause haemolysis. Elevated pressures measured in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT indicate increased flow resistance which may cause subclinical haemolysis. Acute haemolysis has been reported to be caused by obstructions in the blood tubing system downstream of the blood pump but upstream of the pressure monitor. Such obstructions are not detected by the VENOUS PRESSURE monitor. For a review of accident reports see:

POLASCHEGG, HD, LEVIN, N. Hemodialysis machines and monitors. Winchester, J., Koch, R., Lindsay, R., Ronco, C., Horl, W., editors. *Replacement of Renal Function by Dialysis*, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp 323 – 447 (pp 328-332)

Subclause 201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description (7th dash, item c))

For Kt/V, applicable standards are e.g. K/DOQI guidelines and the European Best Practise Guidelines for Haemodialysis

Subclause 201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization (2nd dash)

This description of the test procedure should at least include:

- the recommended type of disinfectant;
- the required concentration of disinfectant in the container;
- the resulting concentration of disinfectant in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT;
- the required minimum time of the disinfection phase (if not automatically set by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT);
- the required minimum rinse phase (if not automatically set by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT).

Subclause 201.7.9.3.1 General (3rd and 4th dashes)

Proposal for typical operating conditions of chronic HD treatments with HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to compare different features:

- dialysing time: 4 h plus preparation time and post treatment operation;
- DIALYSIS FLUID flow: 500 ml/min;
- blood flow: 300 ml/min;
- ULTRAFILTRATION flow: 0,5 l/h;
- DIALYSIS FLUID temperature: 37 °C;
- chemical and/or heat disinfection according to the MANUFACTURER'S specification.

Subclause 201.7.9.3.1 General (5th dash)

Where systems with anticoagulant solution-delivering equipment are concerned, it should be considered that the following HAZARDS may occur, if a system / PROTECTIVE SYSTEM fails:

- fluid flow from the EXTRACORPOREAL CIRCUIT via the arterial PATIENT CONNECTION with the blood delivery equipment not running;
- HAZARD caused by improperly dosing the anticoagulant solution;
- air infusion via the arterial PATIENT CONNECTION, because the anticoagulant pump doses upstream of the blood pump (wrong delivery rate or delivery while the blood pump is not running).

Subclause 201.7.9.3.1 General (11th dash)

The flow through the BLOOD LEAK detector depends on the treatment type. In HD and ONLINE HDF it is the DIALYSIS FLUID flow plus the ULTRAFILTRATION flow. In “sequential” therapy it is the ULTRAFILTRATION flow. In HF it is the filtrate flow plus the ULTRAFILTRATION flow.

Subclause 201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Compliance with TYPE CF APPLIED PART requirements for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT that are provided with a permanent water connection and/or connection to CENTRAL DELIVERY SYSTEM, can be achieved with high technical expenditures only. For that reason, an exception rule has been established for the use of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with TYPE B APPLIED PARTS on PATIENTS with central venous catheter with atrial location.

The goal of the exception rule is to protect the PATIENT under NORMAL CONDITION and under SINGLE FAULT CONDITION from LEAKAGE CURRENTS with the same effectiveness as HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with TYPE CF APPLIED PART. Two sources of LEAKAGE CURRENTS have to be distinguished;

1) LEAKAGE CURRENTS originating from the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT:

These LEAKAGE CURRENTS could flow through the central venous catheter with atrial location via the heart of the PATIENT to the grounded PATIENT bed, chair or other means. Under NORMAL CONDITION these LEAKAGE CURRENTS flows to earth via the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. Under SINGLE FAULT CONDITION (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is interrupted) the LEAKAGE CURRENTS needs to be minimized by other means.

If ME-EQUIPMENT complies with these special LEAKAGE CURRENT limits in NORMAL CONDITION, but does not comply in SINGLE FAULT CONDITION (i.e. with the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR interrupted), an external POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR may be used for reducing the LEAKAGE CURRENTS to the necessary lower levels.

The external POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR has to be protected against unintentional disconnection (unintentional disconnection of the plug). Intentional disconnection of the plug without use of TOOLS may be possible.

2) LEAKAGE CURRENTS originating from other electrical equipment and ME EQUIPMENT set up in the PATIENT ENVIRONMENT

These LEAKAGE CURRENTS could flow through the body of the PATIENT via the heart and the central venous catheter with atrial location to the earth via the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. Under NORMAL CONDITION these LEAKAGE CURRENTS flows to earth via the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the external equipment.

Under SINGLE FAULT CONDITION (PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the external equipment is interrupted) and if the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT has a TYPE CF APPLIED PART, the isolation barrier between the APPLIED PART and the rest of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT would prevent these LEAKAGE CURRENTS from reaching the PATIENT.

If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT has a TYPE B APPLIED PART, these LEAKAGE CURRENTS need to be minimized by other means.

Since measures that have to be applied to non-HAEMODIALYSIS EQUIPMENT are not subject to this particular standard, the normative requirement of this particular standard is that information has to be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the OPERATOR (201.7.9.2.5, 8th dash and 201.7.9.2.2, 14th dash) and for the RESPONSIBLE ORGANIZATION (201.7.9.2.6, 3rd dash and 201.7.9.2.2, 14th dash).

Remarks for the use of central venous catheters:

- Microshock by catheter LEAKAGE CURRENT is a hypothetical risk that cannot be excluded. The likelihood of such a shock occurring is limited.
- Only central venous catheters with the venous tip in the right atrium are relevant.

- This limits the catheters at risk to permanent catheters inserted through an upper limb (jugular or subclavian vein). The tip of non permanent catheters or femoral catheters is usually not placed into the atrium.
- Side holes in the venous limb will also distribute electrical current to the body outside the heart (Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:vi519) although most catheters today have no side holes in the return (venous) lumen.
- The withdrawal (arterial) lumen is electrically isolated or only connected with a high resistance to ground. (Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for patients. *Artif Organs* 2000;24:977-81)
- If the catheter tip is placed in the right atrium as recommended for permanent catheters, the catheter will normally not touch the atrium wall because this may cause flow problems. The requirements for CF based on the risk of microshock were established based on measurements with metal electrodes in direct touch with the atrium.
- With the catheter not in direct contact with the myocard the current density on the myocard surface will be very much reduced because the current is distributed over a larger surface area. Starmer et.al. (Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE. Electrical hazards and cardiovascular function.. *N Engl J Med* 1971;284:181-6) report that ~ 500 μ A were required for fibrillation when applied to a circular surface with 2.5 mm diameter. When the surface area was increased to 2.5 cm in diameter the current required for fibrillation increased to more than 3000 μ A
- In order to create a serious HAZARD:
 - the catheter tip must be placed in the right atrium and
 - touch the atrium wall (by mistake)
 - and the patient must be in touch with a current source

Subclause 201.8.7.4.7 aa) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

“Typical treatment mode with no alarms activated” means e.g. that a heater is on during measurement. If valves can block the current path between the heater and the PATIENT, these valves should be in open condition.

Subclause 201.8.11.2 MULTIPLE SOCKET-OUTLETS

An example is a HEMODIALYSIS EQUIPMENT which has a MULTIPLE SOCKET-OUTLET. One socket is intended for an external heater which is switched off by the HEMODIALYSIS EQUIPMENT in case of temperature ALARM CONDITION. The other socket is intended for a reading light and is not switched off in case of ALARM CONDITIONS. It could cause a safety HAZARD if the heater were unintentionally connected into the socket for the reading light. This has to be prevented, e.g. by mechanically incompatible sockets.

Subclause 201.11.6.6 Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The surface of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT should be designed in such a way that there are no gaps and corners at the surface, where microorganisms may remain after surface disinfection.

The following is an example how disinfection efficiency and disinfectant residuals can be tested.

a) Testing of disinfection efficiency

1) Chemical disinfection

The disinfection efficiency test consists of the following steps:

- (1) It has to be shown that in the disinfection phase the fluid in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT really reaches the intended concentration of disinfectant. The goal of this test is to verify the correct function of the hydraulic components and of the software in the disinfection process. The test is done by taking a sample of fluid from the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT at different locations of the DIALYSIS FLUID circuit and measuring the disinfectant concentration of these samples.
- (2) It has to be shown that the contact time of the disinfectant in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is as intended. Using coloured test liquid instead of disinfectant, it is checked by visual inspection in each section of the fluid path that the contact time is as expected.
- (3) It has to be shown that all internal tubing is included in the disinfection process. This is done by performing a normal disinfection, but using a coloured test liquid instead of real disinfectant. Then it is checked by visual inspection that in the disinfection phase all parts of the fluid system are filled with coloured liquid. No tubes or containers should be only partly filled, or filled with a liquid that is considerably lighter in colour. Such test liquids are e.g. "Methylene blue" or "Fluorescein".

An alternative method is measuring the conductivity of a conductive fluid.

- (4) It has to be shown by a "quantitative suspension test" that in the worst case condition that is acceptable according to the OPERATOR'S manual (lowest concentration, shortest time), the disinfectant concentration and disinfection time deactivate the microorganisms to the necessary degrees. This test includes several types of microorganisms.

The following set of microorganisms is considered to cover the typical chemical disinfection methods in HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. For validation of a specific chemical disinfection method the relevant subset (at least 4) is chosen:

- pseudomonas aeruginosa;
- staphylococcus aureus;
- bacillus subtilis spores;
- candida albicans;
- aspergillus niger;
- enterococcus hirae.

ATCC strains are recommended.

This step 4 can be done in one of three ways:

- a) A disinfection is performed on the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, inserting a known number of microorganisms per ml of fluid, and it is checked that the number of microorganisms is reduced to the necessary degree. The necessary degree is determined by relevant standards, e.g. 10^5 for the bacteria (EN 1040) and 10^4 for the yeast (EN 1275). The test can be done either with each type of microorganism separately or with a mixture of some microorganism types. The relevant subset of microorganisms indicated above is used (at least 4).
- b) A laboratory test (in test tubes) is performed, including all of the above types of microorganisms, and using the same conditions (disinfectant concentration, temperature and time) as in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.
- c) By literature, e.g. the validation data of the disinfectant.

2) Heat disinfection

The MANUFACTURER identifies which of the relevant microorganisms is the most heat resistive.

The following highly heat-resistive microorganism can be used: bacillus subtilis spores.

This identified type is added to the pool of at least 4 of the microorganisms indicated above and a heat disinfection is performed in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

It has to be shown that in the heat disinfection phase the fluid in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT really reaches the intended temperature for the necessary time. The goal of this test is to verify the correct function of the involved components and of the software in the disinfection process. The test is done by measuring the temperature in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT at different locations of the DIALYSIS FLUID circuit over the time.

3) Combination of chemical and heat disinfection

The temperature and the concentration distribution within the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT are verified over the time of the disinfection procedure.

b) Testing of disinfectant residuals

It has to be shown that the rinsing process after disinfection reduces the disinfectant concentration to an acceptable level. As a standard the "Lethal dose" [LD < 50] should be used as the reference limit. The test is done in the following way:

A normal disinfection and rinse are performed, but a coloured test liquid (e.g. Methylene blue or Fluorescein) is used instead of disinfectant. Then it is checked that in the rinse phase all parts of the fluid system are filled with coloured liquid. No tubes or containers should be only partly filled, or filled with a liquid that is considerably lighter in colour.

After rinsing, no parts of the fluid system should show traces of the coloured liquid. The remaining concentration of the coloured liquid can be measured photometrically.

Using a colour test liquid results in higher sensitivity of the measurement than using real disinfectant but does not cover the effect of diffusion of disinfectant into plastic.

An alternative method is conductivity measurement as follows: Increase the conductivity level within the fluid and take samples from the most critical parts of the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT for analysis.

Subclause 201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

The following items are examples for additional measures which may be necessary;

- stopping of the DIALYSIS FLUID flow to the DIALYSER;
- interruption of any SUBSTITUTION FLUID flow;
- reduction of ULTRAFILTRATION to its minimum value;
- clamping of the venous blood line.

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

The preceding second edition of this particular standard (IEC 60601-2-16:1998) usually did not specify any definite values for the necessary ALARM LIMITS of the PROTECTIVE SYSTEMS. It was up to the MANUFACTURER to define the deviation from the value that presented a HAZARD which had to be detected by the PROTECTIVE SYSTEM and justified in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

The objective of the present third edition of this particular standard is to reach an agreement between the MANUFACTURERS and other interested organizations as to that part of the RISK MANAGEMENT PROCESS that is applicable to all systems and to describe the result in the present standard. It is intended to avoid any unnecessary redundant work on the part of the MANUFACTURER and to facilitate a uniform evaluation by the testing agencies.

When preparing this particular standard, the committee took a "typical" HAEMODIALYSIS EQUIPMENT for the treatment of acute or chronic renal failures as a basis. If the properties of a HAEMODIALYSIS EQUIPMENT deviate from the "typical" values, the MANUFACTURER should define and justify the ALARM LIMITS in the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 201.12.4.4.101 Composition of the DIALYSIS FLUID

The requirement for a PROTECTIVE SYSTEM is also applicable to human errors (e.g. mistaking of DIALYSIS FLUID CONCENTRATES) and also refers to Clause 15 (Construction of ME EQUIPMENT) and Clause 16 (ME SYSTEMS).

In acetate treatment, it is considered to be appropriate if the PROTECTIVE SYSTEM is designed such that it prevents a deviation beyond the following limits:

- conductivity of final DIALYSIS FLUID 12 mS/cm – 16 mS/cm
- sodium in DIALYSIS FLUID ±5 % from set point

Additionally in bicarbonate treatment:

- bicarbonate in DIALYSIS FLUID ±25 % from set point

If other components can be added individually, additionally:

- other electrolytes in DIALYSIS FLUID ±20 % from set point

Where HAEMODIAFILTRATION without buffer (special form of HDF where the buffer is given to the PATIENT not as part of the DIALYSIS FLUID but as part of the SUBSTITUTION FLUID) and other special procedures are concerned, the technical safety requirements should be defined in the scope of the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 201.12.4.4.102 DIALYSIS FLUID and SUBSTITUTION FLUID temperature

Long-term application of DIALYSIS FLUID temperatures above body temperature will result in a positive thermal energy balance for the PATIENT, which is associated with physiological reactions. Increased body temperature leads to increased perfusion of the skin and in consequence frequently to clinically relevant blood pressure drop. Temperatures above 46 °C cause haemolysis.

Decrease of body temperature results in discomfort and trembling. The tolerance limits of the body are some tenths of a °C.

Increasing the temperature above 42 °C for a short time is permitted to enable e.g. the measurement of recirculation by temperature measurement. A short-term increase is uncritical because it doesn't lead to perturbation of the energy balance of the body.

Blood damage (thermal haemolysis) occurs when blood is heated to more than 46 °C for prolonged time. Blood temperatures up to 46 °C in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT have been used for hyperthermia treatment. Low temperatures have no adverse effect on blood. Historically blood has been dialysed at 5 °C.

The DIALYSER is a very efficient heat exchanger and any temperature gradient will change the thermal energy balance of the PATIENT. A prolonged positive thermal energy balance is known to cause hypotension while a prolonged large negative balance will be uncomfortable for the PATIENT and cause shivering.

To avoid high positive energy balances that may cause hypotension, the maximum DIALYSIS FLUID temperature is limited to 42 °C or less.

No adverse effects besides PATIENT discomfort are known for low DIALYSIS FLUID temperatures. Ventricular fibrillation has been reported after cooling of the heart to less than 33 °C by rapid infusion of large amounts (>5 l) of cold (4 °C) blood. In HAEMODIALYSIS cooling to 33 °C would take > 15 min even assuming high blood flow, low DIALYSIS FLUID temperature (10 °C) and low body weight (50 kg).

Subclause 201.12.4.4.103 NET FLUID REMOVAL

The direction of a fluid balancing error is an essential factor: insufficient removal is un-hazardous in case of chronic dialysis, if it is detected and corrected before the PATIENT is discharged. Excessive removal is hazardous. Hyperhydration (fluid supplied) can be hazardous and depends on the initial situation.

Monitoring of the following limits by the PROTECTIVE SYSTEM is usually considered to be appropriate for 4 h of dialysis:

- a) the NET FLUID REMOVAL is within $\pm 0,1$ l/h of the set point, and
- b) the target NET FLUID REMOVAL is to be kept within ± 400 ml at any time during the treatment.

Safe limits for an acceptable NET FLUID REMOVAL error cannot be derived from physiological data, however, the medical industry has many years of experience with fluid balancing systems. The limits given in 201.12.4.4.103 are derived from this experience.

TMP monitoring is not considered to be an adequate protection against fluid balancing errors in the case of high-flux DIALYSERS. (However, TMP monitoring can improve the safety and performance in a different way, e.g. with regard to the detection of a secondary membrane, interdialytic hyperuraemia, undetected membrane rupture, "rescuing" the DIALYSER if heparinisation is inadequate.)

Possible sources of fluid balancing errors which should be covered by a PROTECTIVE SYSTEM are, for example: leaks at connectors (including SUBSTITUTION FLUID), errors in the balancing system (e.g. flow meter, balancing chamber).

Subclause 201.12.4.4.104.1 a) Extracorporeal blood loss to the environment

Monitoring of the VENOUS PRESSURE is not always suitable for detecting a blood loss in time, in case the venous puncture cannula slips out. The VENOUS PRESSURE is determined mainly by the hydraulic resistance of the venous puncture cannula, particularly with today's usual high blood flow rates of up to 500 ml/min. A VENOUS PRESSURE ALARM SYSTEM is, hence, not able to always detect whether or not the puncture cannula slips out.

If dialysis is performed in the single-needle mode with only one blood pump ("single-needle single pump", "SN click-clack"), the VENOUS PRESSURE measurement is an integral part of the control system. An error in this control system (e.g. pressure sensor stuck to low value) might lead to the upper changeover point of the VENOUS PRESSURE never being reached. As a result, the pressure becomes too high, the tubing system may burst, and the PATIENT may lose a great amount of blood. This may require a PROTECTIVE SYSTEM which is independent of the control system, e.g. monitoring of the phase duration by an independent microprocessor.

Inherent safe design is e.g. a pump rotor that is spring-mounted so smoothly that bursting of the tubing is not possible. However, in this case the HAZARD of haemolysis may exist.

Other measures for prevention of overpressure are holders for the EXTRACORPOREAL CIRCUIT lines and the DIALYSER which make kinking sufficiently unlikely.

Blood loss to the environment caused by disconnections or faults in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT cannot be prevented by any PROTECTIVE SYSTEM. The PROTECTIVE SYSTEM should be designed so that blood loss is detected and major blood loss is prevented. Most reported cases of fatal blood loss are caused by blood access cannulas slipping from the fistula or graft. This cannot be prevented by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT. Traditionally, VENOUS PRESSURE monitors have been used for protection of blood loss to the environment. These sensors detect a drop of the pressure in the return bloodline. In case of a bloodline rupture or disconnection of the bloodline from the blood access device (cannula or central venous catheter) the pressure will drop considerably because of the high flow resistance in the blood

access device. When the venous cannula slips from a fistula the pressure change is usually too low to be detected by the VENOUS PRESSURE monitor. The pressure drops only by the amount of the fistula pressure which is typically 5 mmHg – 20 mmHg. To avoid frequent nuisance alarms caused by PATIENT movement the difference between the actual VENOUS PRESSURE and the lower pressure ALARM LIMIT is usually adjusted to 10 mmHg – 20 mmHg.

Monitors employing pressure pulses or other parameters may offer greater sensitivity but may also require up to a minute to detect the fault condition and switch off the blood pump. With high blood flow this may cause blood losses of 500 ml, which are usually not fatal for adults.

The effects of haemorrhage are described by:

GUYTON AC. Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment. Guyton AC, editor, *Textbook of Medical Physiology*, Eight Edition. W.B. Saunders Company, 1991: pp 263-71

Subclause 201.12.4.4.104.1 c) Extracorporeal blood loss to the environment

As alarm reaction, the stopping of an occluding blood pump is considered as sufficient. The additional closing of the safety clamp adds only little value because a rupture will occur most likely at the point of highest pressure, which normally is between blood pump and DIALYSER. In this case “retrograde” blood loss via the venous bloodline is negligible compared to the direct blood loss through the arterial bloodline.

If staff is not present (e.g. home PATIENT) or delayed for a long period in the case of venous puncture cannula slippage, the blood loss from the venous access (backwards) may become hazardous to the PATIENT.

Subclause 201.12.4.4.104.2 BLOOD LEAK to the DIALYSIS FLUID

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

BLOOD LEAKS of less than 0,35 ml/min blood (with an Hct of 32 %) are not considered to present a HAZARD.

Historically, BLOOD LEAK sensitivity has been specified in milligrams of haemoglobin per liter (mgHb/l) of DIALYSIS FLUID, probably because of the established spectrophotometric tests for determination of haemoglobin. Specification in mgHb, however, requires calculation to determine the quantity of blood lost, which is the parameter of interest to the practitioner. The threshold limits of 55 mg Hb/l were translated to 0,35 ml/min of blood, respectively. Calculations were based on the assumption of 14 grams Hb/100 ml blood in normal subjects, a Hct of 46 % (0,46) in normal subjects, a haematocrit possibly as low as 25 % (0,25) in typical HAEMODIALYSIS PATIENTS, and a DIALYSIS FLUID flow rate of 500 ml/min.

Subclause 201.12.4.4.104.3 Extracorporeal blood loss due to coagulation

In this case, an independent PROTECTIVE SYSTEM is not required because the degree of harm is limited to the blood loss in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.

At the time of writing of this standard there are no scientific publications available about coagulation of blood as a function of the stopping time of the extracorporeal blood flow. A maximum alarm delay time of three minutes has been proven by experience to be appropriate.

Subclause 201.12.4.4.105 Air infusion

At the time of writing of this standard there was not enough scientific literature to define a safe ALARM LIMIT in this particular standard. In *Replacement of renal function by dialysis*, 5th

ed., chapter 14, Polaschegg and Levin consider the continuous infusion of air of less than 0,03 ml/(kg min) and infusion of a bolus of 0,1 ml/kg not to be a HAZARD.

If there is no air in the tubing system with the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT being used as intended, the presence of air presents already a first fault, and it may be improbable that an independent second fault (e.g. failure of the air detector) occurs during the same treatment. In this case, the air detector would not need to be SINGLE FAULT SAFE. This has to be determined by RISK MANAGEMENT.

If air is permanently present in the tubing system with the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT being used as intended, e.g. if a partially filled drip chamber is used, air in the system is the NORMAL CONDITION (not a first fault). If a normal operating mode (not a technical failure) can lead to infuse this air to the PATIENT, the air detector has to be SINGLE FAULT SAFE.

An air detector is SINGLE FAULT SAFE, if, for example:

- a) it is designed with two channels and each channel is tested prior to each treatment; or
- b) it is designed with one channel and is tested periodically during the treatment, with the test interval having to be shorter than the fault tolerance time. The fault tolerance time is the shortest time required by an air bubble to move from the air detector to the PATIENT CONNECTION.

A SINGLE FAULT SAFE method to stop the blood flow to the PATIENT is for example as follows:

- a) it is completely designed with two channels (e.g. stopping of the pumps and closing of the clamps) and both channels are tested; or
- b) the blood pump(s) and all pumps delivering in the direction of the PATIENT are turned off via two channels and even a mechanical failure (e.g. breakage of a rotor spring) cannot cause a loss of occlusion.

If air, accumulated in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT can reach the PATIENT by expansion even if the blood pump is stopped by an air detector alarm, an additional clamp has to be provided to prevent air infusion into the PATIENT.

This is typically the case when the air detector is positioned downstream of the DIALYSER.

No additional clamp is typically required if the air detector is positioned downstream of the blood pump but upstream of the DIALYSER and, if a leak in the negative pressure section of the EXTRACORPOREAL CIRCUIT is the only pathway for ingress of air.

Where HAEMODIALYSIS EQUIPMENT are concerned which can raise or lower the level in the drip chamber by means of an electrically operated air pump, a malfunction of this air pump may cause air in the tubing system. If this air pump is able to build up a pressure that is higher than the occlusion pressure of the venous clamp, the venous clamp no longer presents a safe switch off path. In this case, the air pump has also to be switched off in a SINGLE FAULT SAFE manner. In addition, it should be noted that the air pump might be able to press air into the PATIENT via the arterial bloodline when the blood flow is stopped (e.g. because of an alarm) and that this air would not be detected by the air detector.

In case of single-needle procedures, it should be noted that, owing to the compressed air present in the system, the actual blood flow can be temporarily higher than the set blood flow. This should be taken into consideration when the scanning interval of the air detector and the fault tolerance time are determined.

In case of a failure of the power supply, air in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT under pressure may also generate flows in direction of the venous and/or arterial PATIENT CONNECTION. In this case, air has to be prevented from reaching the PATIENT.

At least the following potential sources of air should be considered in the RISK ANALYSIS:

- air in the drip chamber;
- residual air in the bloodline;
- residual air in the DIALYSER;
- air in the monitor lines leading to the pressure transducers;
- air entering the system in the recirculation path of a single needle treatment;
- air entering the EXTRACORPOREAL CIRCUIT.

Non-dissolved air can appear in bulk and in the form of bubbles of different sizes.

The physical principle used for any air detector and electronic delay or dead times should be taken into account in the RISK ANALYSIS. Today ultrasonic air detectors are used almost exclusively for the detection of air in the EXTRACORPOREAL CIRCUIT. Some of these air detectors are positioned on the partially air-filled venous drip chamber. They are usually designed as level detectors, which means that they will generate an alarm if the level decreases or if the drip chamber is filled with foam.

Other air detectors are positioned directly on the blood tubing and are usually capable of detecting single bubbles with volumes much lower than the volumes believed to cause a HAZARD. The important parameter of the air detector is the accumulated volume of these single bubbles. In order to avoid nuisance alarms the number of detected bubbles is integrated with a time function.

Subclause 201.12.4.4.106 Alarm override modes

It should not be possible to deactivate the BLOOD LEAK detector inadvertently. Possible solutions might, for example, be two independent actions on the OPERATOR's part and automatic restart on commencement of the next treatment. Deactivation of the BLOOD LEAK detector should not increase the RISK of blood loss to a higher degree than necessary. An acceptable method is to design the BLOOD LEAK detector such that it is not only possible to switch it off completely but also to reduce its sensitivity and that this reduction will be automatically cancelled again on commencement of the next treatment.

Subclause 201.12.4.4.109 Blood pump(s) and/or SUBSTITUTION FLUID pump(s) reversal

Example of a HAZARD caused by human error:

In case of mains power failure in a dialysis unit it is very likely that the staff is under high stress and therefore human error is relative likely. In this situation the HAZARD of air infusion via the arterial bloodline (if applicable) by wrong blood pump direction can be avoided e.g. by:

- a) prevention of wrong hand cranking direction by
 - a unidirectional cranking mechanism or
 - a clearly marked arrow on the pump(s); or
- b) avoidance of hand cranking by continuation of the blood flow with battery power.

Example of a HAZARD caused by a technical fault:

A technical fault could cause the blood pump(s) and/or SUBSTITUTION FLUID pump(s) to rotate in the wrong direction. This can be avoided e.g. by:

- a) wiring a DC motor with electromechanical commutation such that no random hardware failure can reverse the direction of the current; or
- b) implementation of a PROTECTIVE SYSTEM independent of the motor control system, which stops the motor in case of wrong direction.

Subclause 201.13.2.6 Leakage of liquid

The test considers that fluid may flow out under normal working pressure. Although its performance and reproduction is difficult, the test specified in this particular standard is considered to be suitable for this type of equipment.

Subclause 201.14.13 Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

A method proven to reduce RISK for the transfer of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT settings via a network is the explicit test of the data transferred, performed by the OPERATOR and confirmation by the OPERATOR before these settings become effective in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

Subclause 201.15.4.1.101 DIALYSIS FLUID CONCENTRATE connectors

DIALYSIS FLUID CONCENTRATES may be used in the form of powder or fluid. For DIALYSIS FLUID CONCENTRATES in the form of powder and "DIALYSIS FLUID ions for sodium chloride (powdered)", constructional features preventing their misuse are usually provided in the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT designs. Liquid DIALYSIS FLUID CONCENTRATES are taken either from containers or from CENTRAL DELIVERY SYSTEMS, which are not prevented from being misused by constructional features.

At least the following DIALYSIS FLUID CONCENTRATE types should be taken into consideration in the RISK MANAGEMENT PROCESS:

- acetate DIALYSIS FLUID CONCENTRATE;
- acid DIALYSIS FLUID CONCENTRATE for use with bicarbonate DIALYSIS FLUID CONCENTRATE without sodium chloride;
NOTE 1 With 35X, 36.83X, 45X dilution.
- acid DIALYSIS FLUID CONCENTRATE for use with bicarbonate DIALYSIS FLUID CONCENTRATE with sodium chloride;
NOTE 2 With 35X, 36.83X, 45X dilution.
- bicarbonate DIALYSIS FLUID CONCENTRATE without sodium chloride;
NOTE 3 Can be supplied as liquid or powder.
- bicarbonate DIALYSIS FLUID CONCENTRATE with sodium chloride;
- sodium chloride;
NOTE 4 Can be supplied as liquid or powder.
- concentrates complementary to sodium and bicarbonate;
NOTE 5 Used for mixing systems with separate sodium and bicarbonate concentrate supplies.
NOTE 6 Can be supplied as liquid or powder.

Subclause 201.15.4.1.102 Connectors for blood pressure transducers

An internal transducer protector placed between the internal pressure transducer and the connection to the external transducer protector is one method of preventing HAEMODIALYSIS EQUIPMENT contamination.

Subclause 201.16 ME SYSTEMS

A ME SYSTEM for dialysis can comprise one or more HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and one or more of the following:

- water treatment system;

- discharge (drain);
- data transfer;
- CENTRAL DELIVERY SYSTEM;
- staff call system.

NOTE Since TOUCH CURRENTS of other equipment exist in the PATIENT ENVIRONMENT (e.g. dialysis chairs), a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR could be necessary for such equipment.

The water treatment systems and the CENTRAL DELIVERY SYSTEMS are usually set up at a location that is remote from the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and cannot be connected via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET. HAZARDS have to be minimized via the installation, by applying the supply lines, for example, to the same potential as the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

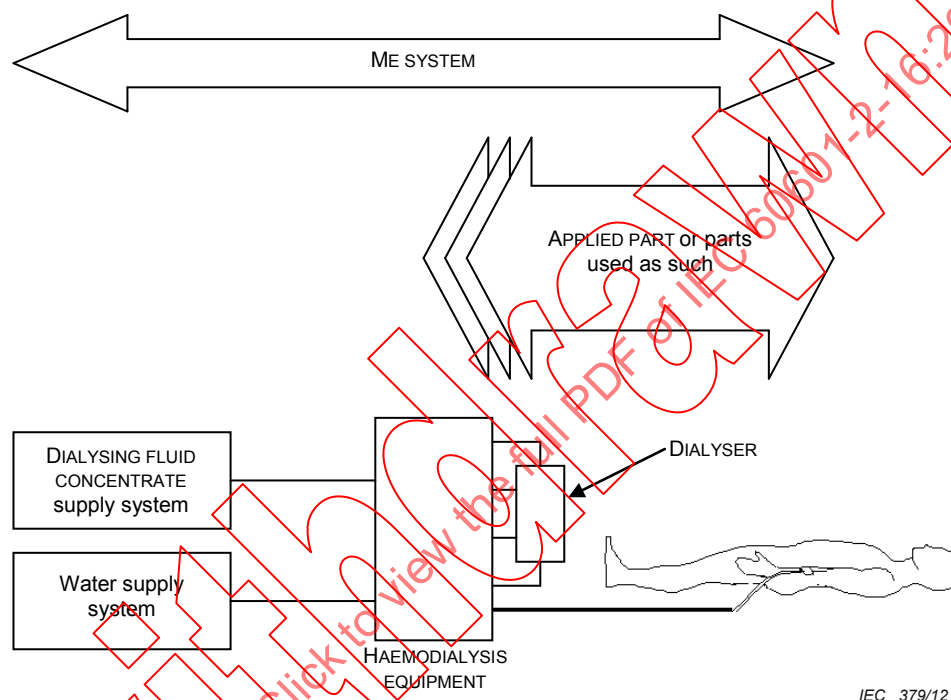


Figure AA.1 – Example of the HAEMODIALYSIS ME SYSTEM

For HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with TYPE CF APPLIED PARTS the following item should be considered:

The bloodlines of the EXTRACORPOREAL CIRCUIT are not considered to be insulating. It should be assumed that conducting solutions in and around the tubing establish an electrical contact to the PATIENT.

An EXTRACORPOREAL CIRCUIT or DIALYSIS FLUID circuit is considered isolating if:

- a) the material is electrically isolating, and
- b) the circuit is built such that a rupture is sufficiently unlikely.

Point a) is tested by applying 1 500 V AC to the relevant segments of the circuit, filled with 0,9 % NaCl. A conductive foil is wrapped over the tube over a length of 10 cm. No breakthrough between foil and fluid should occur over 1 min.

Point b) is demonstrated by the MANUFACTURER of the circuit by RISK MANAGEMENT which includes the interface between HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and circuit and the manufacturing process.

Subclause 201.16.9.1 Connection terminals and connectors

According to the state of technology, the PROTECTIVE SYSTEM for "composition of the DIALYSIS FLUID" is based on the measurement of the conductivity or the volumetric admixture. Depending on the operating mode (acetate, bicarbonate), an incorrect DIALYSIS FLUID CONCENTRATE is frequently detected via the conductivity or the volumetric admixture.

Additional measures besides colour coding of the CENTRAL DELIVERY SYSTEM may be required by RISK MANAGEMENT in case of DIALYSIS FLUID CONCENTRATES which, although they deliver a conductivity within the expected range, are hazardous for the treatment type concerned in their composition (e.g. acid DIALYSIS FLUID CONCENTRATE 45X ratio for acetate dialysis).

In such cases, the RESPONSIBLE ORGANIZATION should initiate the appropriate measures which are equivalent to colour coding with the pertinent operating mode, such as disabling the operating mode of acetate dialysis or mechanically coding the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT and the DIALYSIS FLUID CONCENTRATE container.

Subclause 208.4 General requirements

IEC 60601-1-8 is written from the view of intensive care or surgery environments and adds in the clause 6.1.2 ALARM CONDITION priority a very PATIENT centric view of potential results of failure to respond to the cause of ALARM CONDITIONS. HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is mainly used in a chronic ambulant approach. The PATIENTS normally do not have life threatening status, ALARM CONDITIONS mostly arise from technical causes and the therapy has in most cases of problems the chance to go to a safe state, which only loses time for PATIENT and OPERATORS, but which is one of the most important issues in a timely exact planned schedule of subsequent following shifts. The environment in a normal chronic HAEMODIALYSIS clinic is dominated by the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT, in many cases from one MANUFACTURER. Normally other ME EQUIPMENT will not be used continuously beside the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT in the PATIENT ENVIRONMENT.

In this ambulatory environment the alarm categories needs completely different priorities than in an environment, where the PATIENTS have life threatening status and the therapy is life-supporting. In the ambulatory environment subclause 6.1.2 ALARM CONDITION priority with Table 1 would not mirror the needed priorities.

Even in the critical care environments the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is not life-supporting and most alarm situations would not be a HAZARD for PATIENT and OPERATOR and the alarm priority will be low. In some cases OPERATORS from chronic haemodialysis support and operate the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT in the intensive care environment.

For HAEMODIALYSIS EQUIPMENT not used in intensive care environments the actual used – over years of operation optimized – ALARM SYSTEMS should not be worsened by the need of applying IEC 60601-1-8:2006.

Because of this reasons this standard only requires the complete implementation of IEC 60601-1-8:2006 for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with INTENDED USE in the intensive care environment. For this environment Table AA.1 shows how possible ALARM CONDITION priorities according to IEC 60601-1-8:2006 could be adapted for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT needs. If the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT is intended to be used in both environments the ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006 has to be implemented and selectable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, but ALARM SYSTEMS with deviation from subclauses 6.1.2 ALARM CONDITION priority, 6.3.2.2 Characteristics of visual ALARM SIGNALS, 6.3.3.1 Characteristics of auditory ALARM SIGNALS are allowed for additional implementation.

This particular standard does not mandatorily require for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT with a screen that the visual alarm has to be indicated by an indicator light that is independent of the screen, since there may be applications where it is appropriate if the alarm is indicated on the screen. In large-size dialysis units, however, it is probably more appropriate to provide an

indicator light that can be seen from a far distance and is installed at an up-raised position, so that the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT activating the ALARM SIGNAL can be readily located.

Table AA.1 – Possible ALARM CONDITION priorities according to 6.1.2 of IEC 60601-1-8:2006, adapted for haemodialysis equipment needs.

ALARM CONDITION	ALARM CONDITION priority
Different reasons (e.g. pressures, technical faults)	
Reasons, that lead to a stop of the blood system	LOW PRIORITY, yellow
Blood loss due to coagulation in the extracorporeal system	
Blood pump stop alarm (201.12.4.4.104.3), as escalation of above alarm	MEDIUM PRIORITY, yellow flashing
Mains off – battery running system, before battery goes down	
Possible blood loss out of the puncture side or open catheter, following accidental needle or catheter disconnect	
Detectable by low VENOUS PRESSURE	HIGH PRIORITY, red flashing
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, if not specified in other standards	
Physiological alarms, e.g. non invasive blood pressure limit alarm	HIGH PRIORITY, red flashing Possible: escalation with two different limits.
Treatment deviation, influence on prescription	
E.g. balancing alarms, long lasting bypass of DIALYZING FLUID	LOW PRIORITY, yellow
Technical information	
Technical faults, but blood system is running, e.g. short bypass of dialysate	INFORMATION SIGNAL, e.g. green flashing Alternative is the use of LOW PRIORITY, yellow

An ALARM SIGNAL activated in case of extracorporeal blood loss to the environment (see 201.12.4.4.104.1) is one example of a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL that requires immediate response by the OPERATOR. If the blood flow is stopped for an extended period of time (201.12.4.4.104.3), this is an example for a MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL. In most other ALARM CONDITIONS the PROTECTIVE SYSTEM puts the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT in a state, which is safe for the PATIENT, at least temporarily, and therefore such an ALARM SIGNAL is indicated by a LOW PRIORITY ALARM SIGNAL. Other ALARM SIGNALS should be determined by the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 208.6.3.1 General

If the OPERATOR is allowed to configure the contents of the screen, the MANUFACTURER has to use constructive measures (and not notes in the instructions for use) to ensure that the alarms are indicated under any and all circumstances.

Subclause 208.6.3.3.2 Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

It is intended to prevent the OPERATOR from misusing the volume adjustment function for silencing alarms, since such a silencing could not be terminated automatically. The RESPONSIBLE ORGANIZATION, however, should have the possibility of adjusting the alarm volume to a reasonable value depending on the sound level on site.

Subclause 208.6.3.3.101 Special characteristics of auditory ALARM SIGNALS for HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

There are alarms which do not present any HAZARD if they are paused for more than 3 min, but where elimination of the cause of the alarm often takes more than 3 min, e.g. in case of a conductivity alarm caused by an empty DIALYSIS FLUID CONCENTRATE container. In this case, the PATIENT's state will not aggravate during the alarm AUDIO PAUSED period and the activated bypass mode.

Subclause 211 Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Besides the PERMANENTLY INSTALLED connection to SUPPLY MAINS, other means of preventing connection to a non-grounded outlet can be used, such as a unique MAINS PLUG connector that is normally not used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. This allows the PATIENT OPERATOR to disconnect and remove the device without the problem of reconnecting it to another SUPPLY MAINS socket-outlet with improper PROTECTIVE EARTH CONNECTION. If a unique SUPPLY MAINS socket-outlet connector is used, it has to be installed and tested by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Annex BB (informative)

Examples of HAZARDS, foreseeable sequences of events, and HAZARDOUS SITUATIONS in HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

Table BB.1 is not intended to be a complete RISK ANALYSIS and is provided partially and for example only. Given HARM levels do not apply to all PATIENT groups. Risk assessment is the responsibility of each MANUFACTURER.

Table BB.1 – Hazardous situation list following ISO 14971:2007, Annex E

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
Multiple HAZARDS possible	Venous needle punctures vascular access	Extracorporeal blood flow into intertissue through venous needle	Haematoma	
	Delivery rate or amount of heparin too high	Heparin concentration too high inside blood volume	Excessive bleeding	- IEC 60601-2-16 (this standard): 201.11.8
	Blood flow was stopped too long	Coagulation of extracorporeal blood	Blood loss	- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8; 201.12.4.4.104.3
	Interruption of power supply too long			- IEC 60601-1, 3ed:2005: 7.9.2.4
	High ultrafiltration rate over membrane in relation to blood flow			- IEC 60601-2-16: 201.11.8; 201.7.9.3.1; 201.12.4.4.104.3
	Venous needle slips out	Increasing haematocrit may block fibres of dialyser		- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.104.3
	Connector of disposable behind arterial blood pump opened or leaks	Extracorporeal blood is pumped to environment		- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 7th dash; 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 6th dash; 201.12.4.4.104.1
	Pressure higher than disposal resist leading to rupture			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 3rd dash; 201.12.4.4.104.1
	Post-blood pump Heparin syringe plunger slipped out			- EC 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1
	Dialyser membrane or fibre broken	Blood leaks into dialysis fluid		- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.104.1
				- IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 7th dash; 201.12.4.4.104.2

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
	Unintended Blood flow reversal and air in the system	Air infused over arterial branch	Air infusion	- IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 2nd dash; 201.12.4.4.109
	Level regulator pump pumps air into arterial pressure monitor pre-arterial blood pump	Air infused over venous branch		- IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 2nd dash; 201.12.4.4.109
	Air sucked into blood side before blood pump (material damage or unintentional opening of the infusion port)			IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 8th dash; 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 2nd dash; 201.12.4.4.105; 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	Level regulator pump pumps air into arterial and/or venous pressure monitor post arterial blood pump			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 2nd dash; 201.12.4.4.105, 201.12.4.4.106, 201.12.4.4.107
	Substitution pump pumps air into venous branch			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 2nd dash; 201.12.4.4.105; 201.12.4.4.106; 201.12.4.4.107
	Improper function of ultrasonic air detector caused by coagulum or ultrasound gel			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 10th dash
	Air entering the system in the recirculation path of single needle treatment			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 11th dash
	Blood line kinked (specially dialyser input)	Red blood cells exposed to high sheer forces.		- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 9th dash
	Reduced blood flow by high negative arterial pre-pump pressure	Reduced effectiveness of dialysis		- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 13th dash
	Insufficient degassing of dialysis fluid	Prescribed dialysis dose not delivered		
	Insufficient flow of fresh dialysis fluid			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 4th dash
	Blood flow too low by technical defect			- IEC 60601-2-16: 201.4.3.101
	Dialysis fluid bypassing dialyser			- IEC 60601-2-16: 201.4.3.101
	Effective dialysis time too low by technical defect	Pyrogens/ endotoxins/bacteria/viruses may contaminate the blood		Virus/bacterial infection/ Pyrogen reaction
Substitution fluid flow too low by technical defect	- IEC 60601-2-16: 201.4.3.101			
Blood of the previous PATIENT is flown into the pressure inlet connection of the machine	- IEC 60601-2-16: 201.15.4.102			

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
Chemical	Disinfection procedure of machine internally and externally removed viruses/contamination	directly (Cross infection)		- IEC 60601-1:2005 (3ed): 7.9.2.12, 11.6.6 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.12 1st, 2nd, 3rd dash; 201.11.6.6
	Infusion of contaminated dialysis fluid into blood from Dialysis fluid side in online HDF/HF systems	Pyrotoxins/endotoxins/bacteria may contaminate the blood directly		IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 14th dash; 201.12.4.4.111
	Contaminated surface of enclosure	Skin contamination with bacteria	Bacterial infection	- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2, 1st dash
	Treatment of PATIENT when machine is in disinfection mode	Blood contamination with toxins	Poisoning / allergy	- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.108
	Dialysis fluid system has been inadequately rinsed out from disinfectant OPERATOR uses disinfectant canister instead of BIC concentrate or acid/acetate concentrate canister to machine Toxic materials comes in contact with dialysis fluid			- IEC 60601-2-16: 201.11.6.6 - IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4.1 - IEC 60601-2-16: 201.15.4.1.101
Biological	Returning fluid into central water/concentrate supply	Blood contamination with toxins	Poisoning/ allergy	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 11.7 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 13th dash
Multiple HAZARDS possible	Dialysing- / substitution fluid temperature too low	Blood is cooled directly (infusion) or via dialyser	Cooling heart cardiac arrest	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 4th dash; 201.12.4.4.102; 201.11.8
	Dialysing- / substitution fluid temperature too high	Blood is heated directly (infusion) or via dialyser	haemolysis	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.6, 4th dash; 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 4th dash; 201.12.4.4.102; 201.11.8
	Dialysis fluid composition lower than prescribed	Blood is dialysed or infused (HDF-Online) with too low composition (NaCl) of dialysis fluid	Hyponatremia	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 3rd dash
	Dialysis fluid composition lower than 120 mmol/l		Haemolysis	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
	Dialysis fluid composition higher than prescribed	Blood is dialysed or infused (HDF-Online) with too high composition (NaCl) of dialysis fluid	Hypernatremia	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.4.3.101; 201.7.9.3.1, 2nd bullet, 3rd dash
	Dialysis fluid composition higher than 160 mmol/l			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Dialysis fluid bicarbonate composition too low	Blood is dialysed or infused (HDF-Online) with too low composition (Bicarbonate) of dialysis fluid	Acidosis	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Acid concentrate instead of acetate concentrate when acetate dialysis has been selected			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2nd dash; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Acid concentrate instead of BIC concentrate when BIC dialysis has been selected			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2nd dash; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Acetate concentrate instead of BIC concentrate when BIC dialysis has been selected			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2nd dash; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Acetate dialysis instead of BIC dialysis		Hyperacetatemia	- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.110
	Dialysis fluid bicarbonate composition too high	Blood is dialysed or infused (HDF-Online) with too high composition (Bicarbonate) of dialysis fluid	Alkalosis	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.101
	Acetate concentrate instead of acid concentrate when BIC dialysis has been selected			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5, 2nd dash; 201.12.4.4.101; 201.15.4.1.101; 201.16.9.1
	Substitution bolus volume too high	Blood volume increased	Extracellular volume change	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Priming or returning volume too high by technical faults			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Inlet dialysis fluid flow to dialyser higher than outlet flow			- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1
	Substitution volume higher than ultrafiltration volume			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Dry weight not achieved	Insufficient removal of blood water	Interdialytic overhydration	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Substitution bolus volume too low	Insufficient increase of PATIENT blood volume	Extracellular volume change	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3
	Ultrafiltration volume to high	Excessive removal of blood water		- IEC 60601-1:2005 (3ed): 12.4.3 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
Operatio nal	Ultrafiltration rate greater than set rate	Incorrect treatment	Multiple harms possible	- IEC 60601-1-10:2007: Clause 4 - IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103; 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.5; 201.7.9.3.1; 201.11.8
	Dialysis fluid loss from balanced system			- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
	Ultrafiltration volume higher than substitution volume			- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.103
Informati on	Restoring of data/instructions after power interruption wrong Faulty treatment data/instructions from PATIENT card or network	Incorrect treatment	Multiple harms possible	- IEC 60601-2-16: 201.11.8 - IEC 60601-1:2005 (3ed): 14.13 - IEC 60601-2-16: 201.14.13
	Faulty treatment instruction(s) on screen from Network Periodical maintenance has not been carried out Expected service life is elapsed Markings or user information missing or wrong Service information missing or wrong			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 14.13 - IEC 60601-2-16: 201.14.13 - IEC 60601-1:2005 (3ed): 7.9.2.13 - IEC 60601-1:2005 (3ed): 4.4 - IEC 60601-1:2005 (3ed): 7.1; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.9.2 - IEC 60601-1-8:2006; 5.2; 6.1; 6.2 - IEC 60601-1-10:2007; 5.1; 5.2 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2 - IEC 60601-1:2005 (3ed): 7.3; 7.7; 7.9.2.13; 7.9.3 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.6

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
	OPERATOR response missing or wrong (USE ERROR)			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 7.8; 7.9.2.8; 7.9.2.9; 7.9.2.10; 7.9.2.11; 7.9.2.14; 9.2.3.1; 12.1; 12.2; 12.4.2 - IEC 60601-1-8:2006; 6.1.2; 6.3.1; 6.3.2.1 - IEC 60601-1-10:2007; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.2; 201.7.9.2.6; 201.7.9.2.14; 201.7.9.3.1; 208.4; 208.6.3.1; 208.6.3.3.2; 208.6.3.3.3; 201.12.4.4.110
Operational	Alarm override			- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.106
	Failure of protective systems			- IEC 60601-2-16: 201.12.4.4.107
Electrical	Reduced insulation	Leakage current	Electric shock	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 13.1.3; 13.2.2 - IEC 60601-2-16: 201.8.3; 201.8.7.4.7; 201.11.6.3
	Reduced CREEPAGE DISTANCES and air clearance			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 8.9; 13.2.6
	Internal or external leaks that reduce CREEPAGE DISTANCES and air clearance			- IEC 60601-2-16: 201.13.2.6
	Rapid ageing of insulation			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 8.9
	Touching ACCESSIBLE PARTS			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 11.1; 11.6.6
				- IEC 60601-1:2005 (3ed): 4.8; 4.9; 5.9.2; 7.9.2.7; 8.4; 8.5; 8.10; 8.11; 9.2.2.4
	Ingress of fluid into the device			- IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.6; 201.8.11.2
	Components are used outside of its specified current ratings			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 11.6
	Exchange of parts			- IEC 60601-2-16: 201.11.6.3
	Mechanical parts of the housing			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 13.2.3
	Overheating transformer			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.2
				- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.3
				- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.5

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
	Drain connected to central water supply			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4.1
	Concentrate connected to central water supply			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4
	ME-System within/ outside the PATIENT ENVIRONMENT			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 16.1; 16.2; 16.3; 16.4; 16.5; 16.6; 16.9
	Treatment with atrial catheter with Type B device			- IEC 60601-2-16: 201.16.2; 201.16.6.3
	Magnetic and electric fields cause disruption of proper operation through interference from other equipment and power supply			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 8.7 - IEC 60601-2-16: 201.7.9.2.5; 201.8.3
	Magnetic and electric fields cause disruption of proper operation through interference to other equipment and power supply		Multiple harms to PATIENTS and others	- IEC 60601-1-2:2007 - IEC 60601-2-16: 202.3.18
	Escape of chemical substances			- IEC 60601-1-2:2007
	High pressure fluid ejection			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 7.9.2.4; 11.6.4
	Hot external or internal components			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 9.7
	High pressure fluid ejection			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 11.1; 11.6.4; 11.6.6
Thermal	Finger into roller pump	Contact with chemicals Contact with high temperature fluids Crushing/Shearing/Limb breaking	Body harm Bruise/ Sprain/Cut/Fractures	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 9.7
	Limb between moving parts			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 5.9.2; 9.2.2.4.4
	Foot under the base			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 9.2.2.2; 16.7
	Machine on inclined plane			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 9.4
	Displacement of machine			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 9.3
Mechanical	Sharp parts	Cutting	Body harm	- IEC 60601-1:2005 (3ed): 5.9.2
	Whole in housing with moving parts behind			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 5.9.2
	Components are used outside of it specified current ratings			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13
	Fire			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13
	Fire			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 4.8; 4.9; 13.1.2; 13.2.3; 13.2.13

HAZARD	Foreseeable sequence of events	HAZARDOUS SITUATION	Harm	Reference Standard
	Ingress of water into the device leads to short cut current			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 11.6
	Defect control of heater			- IEC 60601-2-16: 201.11.6.3
				- IEC 60601-1:2005 (3ed): 13.2.4;
				13.2.5; 13.2.13; 15.4.2
	Impaired cooling			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 13.2.7
	Interruption and short circuit of motor capacitors			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 13.2.9
	Defects of battery			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4.3.1
	Incorrect polarity of battery connection			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4.3.2
	Overcharging battery			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4.3.3
	Excessive current from battery			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.4.3.5
	Overheating Transformer			- IEC 60601-1:2005 (3ed): 15.5

Bibliography

IEC 60601-2-16:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment*²⁾

IEC 60601-2-39, *Medical electrical equipment – Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment*

ISO 11197, *Medical supply units*

ISO 13958 *Concentrates for haemodialysis and related therapies*

EN 1040, *Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1)*

EN 1275, *Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1)*

POLASCHEGG HD., LEVIN N. Hemodialysis machines and monitors. WINCHESTER, J., KOCH, R., LINDSAY, R., RONCO, C., HORL, W., Editors. *Replacement of Renal Function by Dialysis*, 5th Edition. Kluwer Academic Publishers, 2004, pp. 323 – 447

GUYTON, AC. *Circulatory Shock and Physiology of Its Treatment*. Guyton AC, editor, *Textbook of Medical Physiology*, Eighth Edition. W.B. Saunders Company, 1991:pp 263-71

²⁾ Second edition, withdrawn and replaced by IEC 60601-2-16:2008.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ARTERIAL PRESSURE	201.3.201
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLOOD LEAK	201.3.202
CENTRAL DELIVERY SYSTEM	201.3.203
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DIALYSER	201.3.204
DIALYSIS FLUID	201.3.205
DIALYSIS FLUID CONCENTRATE	201.3.206
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.25
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXTRACORPOREAL CIRCUIT	201.3.207
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HAEMODIAFILTRATION (HDF)	201.3.208
HAEMODIALYSIS (HD)	201.3.209
HAEMODIALYSIS EQUIPMENT	201.3.210
HAEMOFILTRATION (HFE)	201.3.211
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.22
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.23
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MAINS PLUG	IEC 60601-1:2005, 3.50
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MULTIPLE SOCKET-OUTLET	IEC 60601-1:2005, 3.67
NET FLUID REMOVAL	201.3.212

NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
ONLINE HDF.....	201.3.213
ONLINE HF.....	201.3.214
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER.....	IEC 60601-1-10:2007, 3.20
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.86
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
PROTECTIVELY EARTHED	IEC 60601-1:2005, 3.96
PROTECTIVE SYSTEM	201.3.215
RESPONSIBLE ORGANIZATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SINGLE FAULT SAFE	IEC 60601-1:2005, 3.117
SUBSTITUTION FLUID.....	201.3.216
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TOUCH CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.129
TRANSMEMBRANE PRESSURE (TMP)	201.3.217
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
ULTRAFILTRATION	201.3.218
USE ERROR	IEC 62366:2007, 3.21
VENOUS PRESSURE	201.3.219

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	68
INTRODUCTION.....	71
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	72
201.2 Références normatives	74
201.3 Termes et définitions	75
201.4 Exigences générales	77
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	81
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	81
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	81
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	85
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	87
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	87
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	87
201.12 *Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	88
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	97
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	98
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	98
201.16 *SYSTÈMES EM	99
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	100
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	100
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	100
210 Exigences pour le développement des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE.....	102
211 *Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	102
Annexes	102
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	102
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	103
Annexe BB (informative) Exemples de DANGERS, de séquences prévisibles d'événements et de SITUATIONS DANGEREUSES dans les APPAREILS D'HÉMODIALYSE	123
Bibliographie	132
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	133
Figure 201.101 – Montage d'essai pour l'infusion d'air continue	94
Figure AA.1 – Exemple de SYSTÈME EM pour l'HÉMODIALYSE.....	119
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	78
Tableau AA.1 – Priorités possibles des CONDITIONS D'ALARME, conformément au 6.1.2 de la CEI 60601-1-8:2006, ...	121

Tableau BB.1 – Liste de situations dangereuses suivant l'Annexe E de l'ISO 14971:2007	123
---	-----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2012

Withdrawing

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: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition de la CEI 60601-2-16, publiée en 2008. La présente édition constitue une révision technique. Les évolutions par rapport à l'édition précédente comprennent, entre autres, une meilleure adaptation de la CEI 60601-1-8 et amélioration du paragraphe 201.8.3.

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

FDIS	Rapport de vote
62D/972/FDIS	62D/987/RVD

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. 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'un des dix-sept articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

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

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, 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.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2012

Without watermark

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-16:2012

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 norme générale¹ 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 la sécurité 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'indiquent. 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 des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas

¹ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

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 60601-1-2, la CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-10 et la CEI 60601-1-11 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202, 208, 210 et 211. La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 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 applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

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

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où “x” est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

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

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à la page 68.

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

Amendement:

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

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

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

Addition:

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

CEI 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 et dans la CEI 60601-1-10:2007 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 69.

201.3.8

*PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

CIRCUIT EXTRACORPOREL et toutes les parties qui lui sont reliées en permanence et en conduction (par exemple, circuit du LIQUIDE DE DIALYSE)

Note 1 à l'article: Voir la Figure AA.1 à l'Annexe AA.

201.3.78

CONNEXION PATIENT

Addition:

Note 1 à l'article: Les raccords des lignes de sang du PATIENT sont les points individuels sur la partie appliquée à travers lesquels le courant peut s'écouler entre le PATIENT et l'APPAREIL D'HEMODIALYSE en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Additions:

201.3.201

PRESSION ARTÉRIELLE

pression mesurée dans la ligne de retrait du sang du CIRCUIT EXTRACORPOREL

Note 1 à l'article: Une différence peut être faite entre la pression avant la pompe, qui est en amont de la pompe à sang, et la pression après la pompe, qui est en aval de la pompe à sang.

201.3.202

*FUITE DE SANG

fuite du sang depuis le compartiment du sang en direction du compartiment du LIQUIDE DE DIALYSE du DIALYSEUR

Note 1 à l'article: Lorsqu'un processus HF est effectué, cela implique la partie filtration du liquide.

201.3.203

SYSTÈME DE TRANSMISSION CENTRALISÉ

partie d'un SYSTÈME EM qui dose la proportion de CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE et d'eau pour le distribuer, comme LIQUIDE DE DIALYSE, à l'APPAREIL D'HEMODIALYSE ou qui répartit le CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE

201.3.204

DIALYSEUR

dispositif contenant une membrane semi-perméable utilisé pour réaliser une HD, une HDF ou une HF

201.3.205

LIQUIDE DE DIALYSE

solution destinée à échanger des produits en solution et/ou de l'eau avec le sang, pendant la HD ou la HDF

Note 1 à l'article: Les mots "dialysat", "solution de dialyse" et "fluide de dialyse" sont couramment employés comme synonymes de LIQUIDE DE DIALYSE.

201.3.206

CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE

substances qui, lorsqu'elles sont diluées de manière appropriée ou dissoutes dans de l'eau purifiée, produisent le LIQUIDE DE DIALYSE

201.3.207

CIRCUIT EXTRACORPOREL

lignes de circulation du sang et tous les ACCESSOIRES qui en font partie

201.3.208

HÉMODIAFILTRATION

HDF

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un PATIENT et un excès de liquide d'un PATIENT souffrant d'insuffisance rénale sont corrigés par une combinaison simultanée de HD et de HF

201.3.209

HÉMODIALYSE

HD

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un PATIENT et un excès de liquide d'un PATIENT souffrant d'insuffisance rénale sont corrigés par le transfert bidirectionnel par diffusion et par ULTRAFILTRATION à travers une membrane semi-perméable séparant le sang du LIQUIDE DE DIALYSE

Note 1 à l'article: Ce processus implique normalement une extraction du liquide par filtration. Ce processus est également accompagné de la diffusion de substances du LIQUIDE DE DIALYSE dans le sang.

201.3.210

*** APPAREIL D'HÉMODIALYSE**

APPAREIL EM OU SYSTÈME EM utilisé pour réaliser une HÉMODIALYSE, une HÉMODIAFILTRATION et/ou une HÉMOFILTRATION

Note 1 à l'article: Lorsque le terme APPAREIL EM est utilisé dans un titre, il est équivalent à APPAREIL D'HÉMODIALYSE. Lorsque le terme APPAREIL ME est utilisé dans le texte, il fait référence à un APPAREIL EM générique.

201.3.211

HÉMOFILTRATION

HF

processus dans lequel les concentrations de substances hydrosolubles dans le sang d'un PATIENT et un excès de liquide d'un PATIENT souffrant d'insuffisance rénale sont corrigés par le transfert unidirectionnel par convection, par l'intermédiaire de l'ULTRAFILTRATION, à travers une membrane semi-perméable séparant le sang du LIQUIDE DE DIALYSE ET l'ultrafiltrat est simultanément remplacé par un LIQUIDE DE SUBSTITUTION approximativement isoosmotique à un taux tel que la différence entre le taux d'ULTRAFILTRATION et le taux d'adjonction du LIQUIDE DE SUBSTITUTION conduira à l'extraction de l'excès de liquide au cours du traitement

201.3.212

EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE

perte de liquide provenant du PATIENT

Note 1 à l'article: Historiquement, le terme utilisé était "perte de poids".

201.3.213

***HDF EN LIGNE**

procédure d'HÉMODIAFILTRATION pendant laquelle l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, basé sur le LIQUIDE DE DIALYSE, produit le LIQUIDE DE SUBSTITUTION pour le traitement HDF adapté à l'injection

201.3.214

***HF EN LIGNE**

procédure d'HÉMOFILTRATION pendant laquelle l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, basé sur le LIQUIDE DE DIALYSE, produit le LIQUIDE DE SUBSTITUTION pour le traitement HF adapté à l'injection

201.3.215

***SYSTÈME DE PROTECTION**

système automatique, ou caractéristique de construction, spécialement conçu pour protéger le PATIENT contre les DANGERS qui sont susceptibles de se présenter

201.3.216

LIQUIDE DE SUBSTITUTION

liquide administré au PATIENT par l'intermédiaire du CIRCUIT EXTRACORPOREL, pendant la HF ou la HDF

201.3.217

PRESSION TRANSMEMBRANIQUE

TMP (TRANSMEMBRANE PRESSURE)

différence de pression de liquide s'exerçant de part et d'autre d'une membrane semi-perméable

Note 1 à l'article: On utilise généralement la TMP moyenne. En pratique, la PRESSION TRANSMEMBRANIQUE affichée est habituellement estimée à partir de la pression dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL et de la pression du LIQUIDE DE DIALYSE mesurée, chacune étant relevée en un même point.

201.3.218

***ULTRAFILTRATION**

processus d'extraction de liquides du sang du PATIENT par passage dans le DIALYSEUR

201.3.219

PRESSION VEINEUSE

pression mesurée dans la ligne de retour du sang du CIRCUIT EXTRACORPOREL

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 * PERFORMANCES ESSENTIELLES

Paragraphes complémentaires:

201.4.3.101 * Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un APPAREIL D'HÉMODIALYSE comprennent, de manière non exhaustive, les fonctions données dans les paragraphes énumérés au Tableau 201.101, qui doivent être satisfaites en étant dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT, en CONDITION NORMALE, dans la mesure où cela est applicable:

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Flux sanguin	201.4.3.102
Flux du LIQUIDE DE DIALYSE	201.4.3.103
EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE	201.4.3.104
Flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION	201.4.3.105
Temps de dialyse	201.4.3.106
Composition du LIQUIDE DE DIALYSE	201.4.3.107
Température du LIQUIDE DE DIALYSE	201.4.3.108
Température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION	201.4.3.109

NOTE Certaines des PERFORMANCES ESSENTIELLES énumérées dans le Tableau 201.101 dépendent des caractéristiques de l'élément à usage unique utilisé (par exemple, le flux sanguin dépend du diamètre interne du segment de pompe des pompes péristaltiques rotatives).

201.4.3.102 Flux sanguin

Le flux sanguin de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être tel que spécifié par le FABRICANT.

NOTE 1 Seul un flux sanguin inférieur à la valeur de consigne est considéré comme négatif pour le traitement. De ce fait, le but de l'essai est de trouver l'erreur du flux sanguin négatif le plus élevé.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essais suivantes, pour les pompes péristaltiques types.

- Brancher un segment de pompe à l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE et le faire fonctionner pendant au moins 30 min.
- Faire circuler un liquide (par exemple, de l'eau) à la température de 37 °C dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.
- Régler le flux sanguin de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE à 400 ml/min ou (si cela n'est pas possible) au flux sanguin le plus élevé possible.
- Régler la PRESSION ARTÉRIELLE à -200 mm Hg.
- Mesurer le flux sanguin.

Les valeurs du flux sanguin mesurées doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

NOTE 2 La fatigue du segment de pompe peut réduire le débit du flux sanguin.

NOTE 3 Les pompes péristaltiques peuvent être affectées par les pressions d'entrée négatives.

201.4.3.103 Flux du LIQUIDE DE DIALYSE

Le flux du LIQUIDE DE DIALYSE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être tel que spécifié par le FABRICANT.

NOTE Seul un flux de LIQUIDE DE DIALYSE inférieur à la valeur de consigne est considéré comme négatif pour le traitement.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essais suivantes:

- Régler l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sur le mode HÉMODIALYSE, comme spécifié par le FABRICANT.
- Régler le flux du LIQUIDE DE DIALYSE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE à son maximum.
Mesurer le flux du LIQUIDE DE DIALYSE pendant 30 min.
- Régler le flux du LIQUIDE DE DIALYSE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE à son minimum.

- *Mesurer le flux du LIQUIDE DE DIALYSE pendant 30 min.*

Les valeurs de flux du LIQUIDE DE DIALYSE doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.104 EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE

L'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être telle que spécifiée par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essais suivantes:

Essai n° 1 pour la partie équilibrage de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE uniquement:

- *Régler l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sur le mode HÉMODIALYSE, si cela est applicable, avec un DIALYSEUR, conformément aux recommandations du FABRICANT.*
- *Faire circuler un liquide (par exemple, de l'eau) dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.*
- *Régler le flux du LIQUIDE DE DIALYSE au maximum, si cela est applicable.*
- *Régler la température du LIQUIDE DE DIALYSE à 37 °C, si cela est applicable.*
- *Régler le taux d'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE à 0 ml/h ou à la valeur la plus faible que l'on puisse régler.*
- *Créer une pression sanguine de sortie de 50 mm Hg inférieure à la pression la plus élevée spécifiée par le FABRICANT.*
- *Mesurer l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE pendant un intervalle de temps approprié.*

Poursuivre avec l'essai n° 2:

- *Régler le taux d'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE à la valeur maximale.*
- *Mesurer l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE pendant un intervalle de temps approprié.*

Poursuivre avec l'essai n° 3:

- *Créer une pression sanguine de sortie de 20 mm Hg supérieure à la pression spécifiée la plus faible.*
- *Mesurer l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE pendant un intervalle de temps approprié.*

Les valeurs de flux de l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.105 Flux de LIQUIDE DE SUBSTITUTION

Uniquement pour les appareils d'HÉMOFILTRATION et D'HÉMODIAFILTRATION:

Le flux de LIQUIDE DE SUBSTITUTION de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être tel que spécifié par le FABRICANT.

NOTE Seul un flux de LIQUIDE DE SUBSTITUTION inférieur à la valeur de consigne est considéré comme négatif pour le traitement.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essais suivantes:

Essai n°1 pour la partie équilibrage de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE et du flux de LIQUIDE DE SUBSTITUTION thérapeutique approprié:

- *Régler l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE sur le mode HDF ou HF avec un DIALYSEUR, conformément aux recommandations du FABRICANT.*
- *Faire circuler un liquide (par exemple, de l'eau) dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.*

- Régler le flux d'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE à 0 ml/h ou (si cela n'est pas possible) au minimum.
- Régler le flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION au maximum.
- Régler la température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION à 37 °C, si cela est applicable.
- Mesurer le flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION et de l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE.

Poursuivre avec l'essai n° 2:

- Régler le flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION au minimum.
- Mesurer le flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION et de l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE.

Les valeurs de flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION et de l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.106 Temps de dialyse

La précision du temps de dialyse de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être telle que spécifiée par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par des mesures fonctionnelles appropriées relatives à la définition du temps de dialyse spécifié par le FABRICANT.

201.4.3.107 *Composition du LIQUIDE DE DIALYSE

Méthode d'essai spécifiée par le FABRICANT.

201.4.3.108 Température du LIQUIDE DE DIALYSE

La température du LIQUIDE DE DIALYSE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être telle que spécifiée par le FABRICANT.

NOTE Cet essai s'applique uniquement aux APPAREILS D'HÉMODIALYSE comprenant un chauffage pour le LIQUIDE DE DIALYSE.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essais suivantes:

- Laisser l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE fonctionner jusqu'à ce qu'il atteigne des conditions thermiques stables.
- La température ambiante est comprise entre 20 °C et 25 °C.
- Régler la température du LIQUIDE DE DIALYSE à 37 °C, si cela est applicable.
- Régler le flux du LIQUIDE DE DIALYSE au maximum.
- Mesurer la température à l'entrée du DIALYSEUR.
- Enregistrer la température pendant une période de 30 min.
- Régler le flux du LIQUIDE DE DIALYSE au minimum.
- Mesurer la température à l'entrée du DIALYSEUR.
- Enregistrer la température pendant une période de 30 min.

Les valeurs de température du LIQUIDE DE DIALYSE doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.3.109 Température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION

Les tolérances de température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doivent être telles que spécifiées par le FABRICANT.

NOTE Cet essai s'applique uniquement aux APPAREILS D'HÉMODIALYSE comprenant un chauffage pour le LIQUIDE DE SUBSTITUTION.

La conformité est vérifiée dans les conditions d'essais suivantes:

- *Laisser l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE tourner jusqu'à ce qu'il atteigne des conditions thermiques stables*
- *La température ambiante est comprise entre 20 °C et 25 °C.*
- *Régler la température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION à 37 °C, si cela est applicable.*
- *Régler le flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION au maximum.*
- *Mesurer la température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION au point de raccordement de la ligne de LIQUIDE DE SUBSTITUTION à la ligne de sang.*
- *Enregistrer la température sur une période de 30 min.*
- *Régler le flux du LIQUIDE DE SUBSTITUTION au minimum.*
- *Mesurer la température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION au point de raccordement de la ligne de LIQUIDE DE SUBSTITUTION à la ligne de sang.*
- *Enregistrer la température sur une période de 30 min.*

Les valeurs de température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION doivent se situer dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT POUR APPAREILS EM

Addition:

Un exemple de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT est une défaillance d'un SYSTÈME DE PROTECTION (voir 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105);

NOTE Si de l'air est présent en permanence dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL lorsque l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE est utilisé comme spécifié par le FABRICANT, l'air n'est pas considéré comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, mais comme une CONDITION NORMALE.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.4.3 Unités de mesure

Addition:

Les unités mm Hg peuvent être utilisées pour les mesures de pression dans n'importe quelle partie de L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, si cela est applicable:

- une déclaration attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur les précautions à prendre pour éviter toute infection croisée entre les PATIENTS;
- une déclaration attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur les DANGERS liés à la connexion et à la déconnexion du PATIENT;
- une déclaration attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur les DANGERS potentiels, y compris les SITUATIONS DANGEREUSES résultant de raccordements incorrects du CIRCUIT EXTRACORPOREL;
- une déclaration sur les DANGERS liés à une erreur dans le choix du ou des CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE;
- une description quantitative des déviations possibles de chaque composant du LIQUIDE DE DIALYSE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, en fonction des LIMITES D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION;
- *une déclaration sur les DANGERS potentiels liés à un transport possible de substances indésirables du compartiment du LIQUIDE DE DIALYSE vers le compartiment du sang du DIALYSEUR;
- pour un SYSTÈME DE PROTECTION employé conformément au 201.12.4.4.104 1a) Note 2:
 - un avertissement déclarant que ce SYSTÈME DE PROTECTION ne réduit que partiellement le DANGER et donnant une explication des DANGERS subsistants;
 - une description d'autres mesures pour réduire le RISQUE;
- une explication de ce que doit être l'action adaptée de l'OPÉRATEUR en cas d'alarme et des DANGERS potentiels encourus si l'alarme est réinitialisée à plusieurs reprises sans avoir résolu le problème sous-jacent;
- *un avertissement spécifiant que tout passage étroit dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL (comme des pliures dans la ligne de sang ou des canules trop minces) peut provoquer une hémolyse et que cette SITUATION DANGEREUSE peut ne pas être détectée par les SYSTÈMES DE PROTECTION;
- si un SYSTÈME DE PROTECTION, conformément à 201.12.4.4.105 a) Note 1, est appliqué: un avertissement indiquant qu'un fonctionnement incorrect d'un détecteur d'air à ultrasons peut être dû à un coagulum ou à l'application d'un gel pour ultrasons;
- un avertissement indiquant que de l'air peut entrer dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL en des points de raccordement en aval du détecteur d'air, si les pressions sont négatives; cela peut arriver dans le cas d'applications avec aiguille unique ou de cathéters veineux centraux;
- pour les HDF EN LIGNE et les HF EN LIGNE:
 - un avertissement indiquant que les procédures de désinfection définies et validées par le FABRICANT peuvent être utilisées pour les HDF EN LIGNE et les HF EN LIGNE;
 - les informations sur la qualité requise de l'eau entrante et des CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE utilisés;
 - la périodicité avec laquelle il convient de remplacer les pièces d'usure (par exemple, le filtre);
- un avertissement indiquant que le flux sanguin, et par conséquent l'efficacité du traitement, peuvent être diminués, lorsque la PRESSION ARTÉRIELLE en amont de la pompe est extrêmement négative; et indiquant la plage et la précision du débit de ces pompes, ainsi que les plages de pressions d'entrée et de sortie pour lesquelles cette précision est maintenue.
- pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE avec des PARTIES APPLIQUÉES autres que les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, un avertissement à l'adresse de l'OPÉRATEUR et de l'ORGANISME RESPONSABLE, destiné à s'assurer qu'aucun appareil électrique (APPAREILS non-EM et APPAREILS EM) comportant des COURANTS DE CONTACT et des COURANTS DE FUITE PATIENT

supérieurs aux limites définies pour les PARTIES APPLIQUÉES de type CF n'est utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT en conjonction avec des cathéters veineux centraux de localisation atriale.

NOTE Voir le 201.8.3 de l'Annexe AA pour de plus amples informations.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, si cela est applicable:

- une définition de la PRESSION TRANSMEMBRANIQUE si le FABRICANT en emploie une différente de celle indiquée en 201.3.217;
- une explication des marquages couleur sur les raccords de CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE;
- des informations sur le flux sanguin effectivement délivré pour les traitements à aiguille unique;
- des informations sur la recirculation du sang dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL pour les traitements à aiguille unique;
- le retard avec lequel une alarme sonore est activée après une interruption de l'alimentation électrique;
- pour les fonctions des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE:
 - a) le principe de fonctionnement technique;
 - b) les paramètres du PATIENT mesurés et les paramètres physiologiques contrôlés;
 - c) les méthodes suivant lesquelles les modes de contrôle en contre-réaction ont été évalués, y compris les effets bénéfiques et néfastes enregistrés pendant les essais cliniques;voir également la norme collatérale CEI 60601-1-10.
- *pour toute donnée affichée ou indiquée par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE et pouvant être utilisée pour ajuster le traitement, ou pour mesurer ou confirmer l'efficacité de celui-ci:
 - a) la description du principe de fonctionnement technique;
 - b) si la mesure est indirecte: une indication de la précision et des facteurs éventuels pouvant l'influencer;
 - c) la méthode suivant laquelle le principe de fonctionnement technique a été évalué par rapport à des soins médicaux standard;
- pour un APPAREIL D'HÉMODIALYSE ayant des PARTIES APPLIQUÉES autres que des PARTIES APPLIQUÉES CF, une déclaration indiquant si cet APPAREIL D'HÉMODIALYSE peut être utilisé conjointement avec des cathéters veineux centraux de localisation atriale; si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ne convient pas aux cathéters veineux centraux de localisation atriale, les DANGERS éventuels doivent être énumérés.

201.7.9.2.6 Installation

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, si cela est applicable:

- une déclaration selon laquelle il est essentiel d'installer et d'utiliser l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE conformément aux réglementations et recommandations en vigueur relatives à la qualité de l'eau et des autres liquides concernés;
- pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE de CLASSE I, une déclaration indiquant l'importance de la qualité de la terre de protection de l'installation électrique;

- une déclaration indiquant les applications pour lesquelles il est recommandé d'utiliser un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS;
- les plages acceptables de température, de flux et de pression pour l'eau d'admission et tout SYSTÈME DE TRANSMISSION CENTRALISÉ;
- une note mettant l'accent sur l'importance de la conformité à tous les règlements locaux concernant la séparation de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE par rapport à l'alimentation en eau, sur l'importance de la prévention du flux de retour vers la source d'eau potable et sur l'importance de la prévention de la contamination par le raccordement du drain de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE à partir de tout raccordement à l'égout;
- si différents systèmes de codes couleur pour les alarmes visuelles peuvent être configurés, une indication selon laquelle il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE sélectionne le système de codes couleur, ce qui minimise le RISQUE de confusion dans son environnement;
- si des réglages de paramètres de fonctionnement ou de SYSTÈMES DE PROTECTION peuvent être configurés, une indication selon laquelle il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE sélectionne la ou les configurations ou confirme explicitement la configuration par défaut.

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, si cela est applicable:

- une description de la ou des méthodes par lesquelles la stérilisation ou la désinfection est obtenue;
- *un énoncé indiquant que la procédure d'essai avec laquelle l'efficacité de la stérilisation ou de la désinfection a été vérifiée est disponible sur demande;
- un avertissement indiquant de suivre les instructions du FABRICANT pour désinfecter l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE. Si d'autres procédures sont utilisées, il est de la responsabilité de l'ORGANISME RESPONSABLE, pour plus d'efficacité et de sécurité, de valider la procédure de désinfection. Cet avertissement doit spécifiquement énumérer les DANGERS, y compris le mode de défaillance pouvant résulter d'autres procédures;
- un avertissement indiquant que l'ORGANISME RESPONSABLE est garant de la qualité sur le plan hygiénique de tout système de transmission, comme par exemple, le système central d'approvisionnement en eau, les SYSTÈMES DE TRANSMISSION CENTRALISÉS, les dispositifs de raccordement de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, y compris les lignes de liquides des points de raccordement à l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent, de plus, inclure ce qui suit, si cela est applicable:

- des informations sur les CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE, les DIALYSEURS et les lignes de sang destinés à être utilisés conjointement avec l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

La description technique doit, de plus, comprendre ce qui suit, si cela est applicable:

- *Installation:*

- une description des mesures particulières ou des conditions à observer lors de l'installation de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ou lors de sa mise en marche. Celles-ci doivent inclure des lignes directrices sur le type et le nombre d'essais à effectuer;
- la température maximale susceptible d'être supportée au niveau du drain de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE;
- *des informations sur la consommation d'énergie, sur la fourniture d'énergie à l'environnement et sur la fourniture d'énergie au drainage, dans les conditions de fonctionnement type et en fonction de la température de l'eau mesurée à l'entrée;
- *des informations sur la consommation d'eau et du ou des CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE dans les conditions de fonctionnement type;

- *Spécification du dispositif:*

- *pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE comprenant une ou des pompes à anticoagulant intégrées: le type de la ou des pompes, la plage et la précision du débit de telles pompes et les pressions auxquelles cette précision est maintenue;
- toute mesure supplémentaire prévue par le FABRICANT en cas d'interruption de l'alimentation électrique;
- le type, la précision de mesure et les valeurs ou les plages des LIMITES D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION exigés en 201.12.4.4.101 (composition du LIQUIDE DE DIALYSE);
- le type, la précision de mesure et les valeurs ou les plages des LIMITES D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION exigés en 201.12.4.4.102 (températures du LIQUIDE DE DIALYSE et du LIQUIDE DE SUBSTITUTION);
- le type, la précision de mesure et les valeurs ou les plages des LIMITES D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION exigés en 201.12.4.4.103 (EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE);
- le type, la précision de mesure et les valeurs ou les plages des LIMITES D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION exigés en 201.12.4.4.104.1 (perte de sang extracorporel à l'extérieur);
- *le type et la précision de mesure du SYSTÈME DE PROTECTION exigés en 201.12.4.4.104.2 (FUITE DE SANG en direction du LIQUIDE DE DIALYSE), ainsi que la LIMITE D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION aux débits minimum et maximum dans le détecteur de FUITE DE SANG;
- le type et la ou les LIMITES D'ALARME du SYSTÈME DE PROTECTION exigés en 201.12.4.4.104.3 (perte de sang extracorporel due à la coagulation);
- la méthode employée et la sensibilité dans les conditions d'essais spécifiées par le FABRICANT, pour le SYSTÈME DE PROTECTION, exigées en 201.12.4.4.105 (infusion d'air);
- le temps d'inhibition pour tout SYSTÈME DE PROTECTION;
- la période de PAUSE de l'alarme sonore;
- la plage des niveaux de pression acoustique de toute source d'alarme sonore réglable;
- l'indication de tous les matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau, le LIQUIDE DE DIALYSE et le CONCENTRÉ de LIQUIDE DE DIALYSE;
- pour les HDF EN LIGNE et HF EN LIGNE: la méthode de préparation du LIQUIDE DE SUBSTITUTION, la méthode d'essai automatique de l'intégrité des filtres du LIQUIDE DE SUBSTITUTION (si applicable) et la précision de ces essais.

La conformité est vérifiée par l'examen de la description technique.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.3 * Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

Les APPAREILS D'HÉMODIALYSE avec des COURANTS DE FUITE satisfaisant aux exigences des PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF sont considérés comme étant adaptés pour être utilisés avec des cathéters veineux centraux de localisation atriale.

Pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE ayant une PARTIE APPLIQUÉE autre qu'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF et destinés à être utilisés pour le traitement de PATIENTS avec un ou des cathéters veineux centraux de localisation atriale, ce qui suit doit s'appliquer:

aa) dans les CONDITIONS NORMALES, les COURANTS DE FUITE PATIENT et les COURANTS DE CONTACT doivent être dans les limites admissibles pour les PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF.

bb) dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, les COURANTS DE FUITE PATIENT, les COURANTS DE CONTACT et les COURANTS DE FUITE À LA TERRE doivent être dans les limites admissibles pour les PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF.

Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ne satisfait pas au point 2, des moyens externes doivent être fournis et justifiés par le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES établi par le FABRICANT afin de maintenir les COURANTS DE FUITE PATIENT dans les limites admissibles pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

* aa) Le dispositif de mesure doit être raccordé aux points où les deux lignes de sang extracorporel sont raccordées au PATIENT. Pendant la durée de l'essai, une solution d'essai, avec la conductivité la plus élevée pouvant être choisie, référencée à une température de 25 °C, et avec la température du LIQUIDE DE DIALYSE la plus élevée pouvant être choisie dans l'application, doit être mise en circulation dans le circuit du LIQUIDE DE DIALYSE et dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL. L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être mis en fonctionnement dans un mode de traitement type, avec le flux sanguin le plus élevé possible et sans alarme activée. Pour des raisons pratiques, il est permis de raccorder le dispositif de mesure aux raccordements du LIQUIDE DE DIALYSE.

NOTE 101 Les mesures des COURANTS DE FUITE PATIENT décrits ci-dessus ne comprennent pas les mesures spécifiées au point b) du 8.7.4.7 (tension appliquée à la PARTIE APPLIQUÉE) de la norme générale pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE avec des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B.

NOTE 102 Le flux sanguin le plus élevé possible conduit à la résistance la plus faible de l'espace d'air dans la chambre compte-gouttes du circuit veineux.

201.8.11.2 *SOCLES DE PRISES DE COURANT MULTIPLES

Addition:

Si un SOCLE DE PRISES MULTIPLES est fourni et si un échange mutuel ou un échange avec d'autres SOCLES DE PRISES MULTIPLES de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE peut créer une SITUATION DANGEREUSE, le SOCLE DE PRISES MULTIPLES doit être d'un type qui empêche de tels échanges.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

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

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

Addition:

La conformité est vérifiée par un essai, conformément au code IPX1 de la CEI 60529.

201.11.6.6 *Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Addition:

Pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE utilisant des lignes de liquide qui ne sont pas à usage unique, des moyens doivent être fournis pour désinfecter de telles lignes de liquide.

Les procédures de désinfection ne doivent pas détériorer les composants internes ou les accessoires externes (par exemple, les filtres à LIQUIDE DE DIALYSE) qui pourraient constituer un DANGER.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

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

Addition:

a) APPAREIL D'HÉMODIALYSE sans SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE:

En cas de coupure de l'alimentation/du RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, les conditions de sécurité suivantes doivent être remplies:

- l'activation d'une ALARME sonore pendant au moins 1 min;
- des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT;
- l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE peut redémarrer automatiquement au rétablissement de l'alimentation, seulement si cela n'entraîne aucun DANGER pour le PATIENT, comme déterminé par le PROCESUS DE GESTION DES RISQUES DU FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

b) APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE:

En cas de coupure de l'alimentation/du RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, les conditions de sécurité suivantes doivent être remplies:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME visuel;
- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore après un intervalle de temps spécifié par le FABRICANT;
- des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme cela est déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT;
- si des fonctions de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ont été arrêtées lors d'une coupure de l'alimentation, elles ne peuvent redémarrer automatiquement au rétablissement de l'alimentation que si cela n'entraîne aucun DANGER pour le PATIENT, comme déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES DU FABRICANT;
- si la SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE est interrompue ou déchargée, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit satisfaire aux exigences décrites en 201.11.8 a).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

201.12 *Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

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

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Addition:

Les procédures d'essai des paragraphes suivants donnent une vue d'ensemble des exigences minimales relatives à la validation de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE. Tous les détails ne sont pas inclus pour chaque procédure d'essai, et il incombe au laboratoire d'essai d'introduire ces détails sur la base d'un APPAREIL D'HÉMODIALYSE particulier et sur le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT

201.12.4.4.101 *Composition du LIQUIDE DE DIALYSE

- a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle de préparation de liquide, empêchant le LIQUIDE DE DIALYSE qui, de par sa composition, peut provoquer un DANGER, d'atteindre le DIALYSEUR.

La conception du SYSTÈME DE PROTECTION destinée à prévenir une composition dangereuse du LIQUIDE DE DIALYSE doit prendre en considération l'éventualité d'une défaillance à n'importe quelle phase de préparation de celui-ci.

Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). L'alarme sonore peut être retardée comme cela est spécifié au 208.6.3.3.101 b);
- arrêt de l'écoulement du LIQUIDE DE DIALYSE vers le DIALYSEUR;
- dans le mode HDF EN LIGNE ou HF EN LIGNE, l'arrêt de la circulation du LIQUIDE DE SUBSTITUTION vers le CIRCUIT EXTRACORPOREL.

- b) Profils de conductivité et RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE:

En cas de variations préprogrammées en fonction du temps de la composition du LIQUIDE DE DIALYSE ou dans le cas d'un asservissement de la composition du LIQUIDE DE DIALYSE sur la base de la mesure d'un paramètre physiologique pertinent du PATIENT, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit inclure un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant du système de contrôle, qui prévient toute modification involontaire dans le système de contrôle qui pourrait constituer un DANGER.

Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- autres mesures, si elles sont définies par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ÉTABLI PAR LE FABRICANT.

- c) Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE est équipé d'un dispositif de gestion de concentration de bolus, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit inclure un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant du système de contrôle, qui empêche la fonction de gestion de concentration de bolus de constituer un DANGER pour le PATIENT.

Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- interruption de la gestion de concentration du bolus.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par les essais suivants:

- *Essai n° 1 pour la détermination des LIMITES D'ALARME*
 - *Régler l'unité en essai aux compositions de LIQUIDE DE DIALYSE respectivement la plus basse et la plus haute, sans déclenchement du SIGNAL D'ALARME.*
 - *Modifier lentement la composition du LIQUIDE DE DIALYSE jusqu'à ce que le SYSTÈME DE PROTECTION active un SIGNAL D'ALARME.*
 - *Prendre des échantillons à l'entrée du DIALYSEUR dans les CONDITIONS NORMALES et immédiatement après l'alarme.*
 - *Déterminer la différence de composition du LIQUIDE DE DIALYSE des échantillons pris en CONDITIONS NORMALES et après l'alarme (par exemple, par photométrie de flamme).*
- *Essai n° 2 pour une réponse à une alarme effectuée à temps*
 - *Régler l'unité en essai avec la circulation du LIQUIDE DE DIALYSE à son plus haut débit possible.*
 - *Simuler l'interruption complète de chacune des alimentations de CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE, une par une.*
 - *Prendre des échantillons à l'entrée du DIALYSEUR dans les CONDITIONS NORMALES et immédiatement après l'alarme.*
 - *Déterminer la différence de composition du LIQUIDE DE DIALYSE des échantillons pris en CONDITIONS NORMALES et après l'alarme (par exemple, par photométrie de flamme).*
- *Essai n° 3 pour un mauvais usage prévisible*
 - *Échanger les CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE, si possible.*
 - *Déterminer l'activation de l'alarme.*

201.12.4.4.102 *Température du LIQUIDE DE DIALYSE et du LIQUIDE DE SUBSTITUTION

- a) La plage de réglage de la température du LIQUIDE DE DIALYSE et des LIQUIDES DE SUBSTITUTION doit être comprise entre 33 °C et 42 °C, sauf justification contraire dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.
- b) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle de température, empêchant le LIQUIDE DE DIALYSE d'atteindre le DIALYSEUR et le LIQUIDE DE SUBSTITUTION d'atteindre le CIRCUIT EXTRACORPOREL à des températures inférieures à 33 °C ou supérieures à 42 °C, mesurées à la sortie du LIQUIDE DE DIALYSE et/ou à la sortie du LIQUIDE DE SUBSTITUTION DE L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

- c) Pour une courte période, les températures jusqu'à 46 °C et inférieures à 33 °C sont acceptables, mais leurs durées et leurs valeurs doivent être justifiées dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES DU FABRICANT.
- d) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:
 - activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101). L'alarme sonore peut être retardée comme cela est spécifié au 208.6.3.3.101 b);
 - arrêt de la circulation du LIQUIDE DE DIALYSE en direction du DIALYSEUR et/ou du LIQUIDE DE SUBSTITUTION en direction du CIRCUIT EXTRACORPOREL.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par les essais suivants:

- *Essai n° 1 pour le LIQUIDE DE DIALYSE*
 - *Régler l'unité en essai avec la circulation du LIQUIDE DE DIALYSE à son plus haut débit, si ce réglage est possible.*
 - *Régler la température du LIQUIDE DE DIALYSE au maximum/minimum.*
 - *Attendre que les températures à l'entrée du DIALYSEUR soient stables.*
 - *Augmenter/diminuer lentement la température du LIQUIDE DE DIALYSE jusqu'à ce que le SYSTÈME DE PROTECTION active un SIGNAL D'ALARME.*
 - *Mesurer la température de manière continue à l'entrée du DIALYSEUR et déterminer la valeur maximale/minimale.*
- *Essai n° 2 pour le LIQUIDE DE SUBSTITUTION*
 - *Régler l'unité en essai avec la circulation du LIQUIDE DE SUBSTITUTION à son plus haut débit, si ce réglage est possible.*
 - *Régler la température du LIQUIDE DE DIALYSE/LIQUIDE DE SUBSTITUTION au maximum/minimum.*
 - *Attendre que les températures à l'entrée du CIRCUIT EXTRACORPOREL SOIENT STABLES.*
 - *Augmenter/diminuer lentement la température du LIQUIDE DE DIALYSE/LIQUIDE DE SUBSTITUTION jusqu'à ce que le SYSTÈME DE PROTECTION active un SIGNAL D'ALARME.*
 - *Mesurer la température du LIQUIDE DE SUBSTITUTION de manière continue à l'entrée du CIRCUIT EXTRACORPOREL et déterminer la valeur maximale/minimale.*

201.12.4.4.103 *EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE

- a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle de l'ULTRAFILTRATION, empêchant les variations de l'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE par rapport à la valeur de consigne du paramètre de contrôle, qui peuvent être à l'origine d'un DANGER.

Dans le cas de la HDF et de la HF, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant de tout système de contrôle du LIQUIDE DE SUBSTITUTION, empêchant toute erreur d'administration du LIQUIDE DE SUBSTITUTION susceptible d'être à l'origine d'un DANGER.

Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - prévention de la prolongation d'une erreur d'équilibrage des liquides.
- b) Profils d'ULTRAFILTRATION et RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE:
- En cas de variations préprogrammées en fonction du temps de l'ULTRAFILTRATION ou dans le cas d'un asservissement de l'ULTRAFILTRATION sur la base d'un moniteur mesurant un paramètre physiologique pertinent du PATIENT, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit inclure un

SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant du système de contrôle, qui prévient toute modification involontaire dans le système de contrôle qui pourrait constituer un DANGER.

Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- autres mesures, si elles sont définies par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ÉTABLI PAR LE FABRICANT.

- c) Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE est équipé d'un dispositif de gestion de liquide de bolus, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit inclure un SYSTÈME DE PROTECTION, indépendant du système de contrôle, qui empêche la fonction de gestion de liquide de bolus de constituer un DANGER pour le PATIENT.

Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- interruption de la gestion de liquide du bolus.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et des simulations de défaillance, incluant les essais suivants:

- *Essais pour mesurer les écarts du taux d'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE*
 - Régler l'unité en essai avec la circulation du LIQUIDE DE DIALYSE à son plus haut débit.
 - Régler la circulation du LIQUIDE DE SUBSTITUTION à son plus haut débit, si cela est possible.
 - Régler la température du LIQUIDE DE DIALYSE à 37 °C, si cela est applicable.
 - Régler l'ULTRAFILTRATION à ses plus hauts et plus faibles débits (un par un).
 - Simuler une défaillance légère et une défaillance importante dans chacun des systèmes de contrôle des pompes (un par un) influençant le taux d'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE jusqu'à ce que le SYSTÈME DE PROTECTION active un SIGNAL D'ALARME.
 - Déterminer la différence de volume par rapport au volume théorique.

201.12.4.4.104 Perte de sang extracorporel

201.12.4.4.104.1 Perte de sang extracorporel à l'extérieur

- *a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION protégeant le PATIENT d'une perte de sang à l'extérieur, pouvant constituer un DANGER.

NOTE 1 A ce jour, aucun système pouvant être totalement fiable pour détecter une perte de sang à l'extérieur n'a été développé. La recommandation suivante est le meilleur système connu pour détecter une perte de sang à l'extérieur.

NOTE 2 Si un SYSTÈME DE PROTECTION utilise la mesure de la PRESSION VEINEUSE, il convient que l'OPÉRATEUR ait au moins la possibilité de régler manuellement la LIMITE D'ALARME inférieure à une valeur aussi proche que possible de la valeur de mesure courante. Le mode de traitement à aiguille unique nécessite des mesures supplémentaires.

- b) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION protégeant le PATIENT d'une perte de sang à l'extérieur provoquée par une rupture ou une séparation dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL, suite à une pression excessive, à moins que cela soit évité par une conception à sécurité intrinsèque.

NOTE 3 Ceci n'est pas lié à la séparation de la CONNEXION PATIENT ou de l'aiguille d'entrée, mais à la pression potentielle pouvant être générée par la pompe et qui serait susceptible de provoquer une rupture de la tubulure ou une séparation d'un raccord dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.

- *c) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- arrêt de l'écoulement du sang à l'extérieur causé par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT;
- dans le cas d'HÉMOFILTRATION ou d'HÉMODIAFILTRATION, arrêt de la circulation du LIQUIDE DE SUBSTITUTION.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'essai suivant:

- *Essai pour les SYSTÈMES DE PROTECTION utilisant les mesures de PRESSION VEINEUSE*
 - *Régler l'unité en essai avec une circulation sanguine moyenne.*
 - *Régler la PRESSION VEINEUSE à une valeur moyenne.*
 - *Diminuer la PRESSION VEINEUSE jusqu'à l'activation d'un SIGNAL D'ALARME.*
 - *Déterminer la différence entre la valeur déclenchant l'alarme et la valeur de référence.*

201.12.4.4.104.2 *FUITE DE SANG en direction du LIQUIDE DE DIALYSE

- a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION protégeant le PATIENT d'une FUITE DE SANG, pouvant constituer un DANGER.
- b) Le fonctionnement du SYSTÈME DE PROTECTION doit remplir les conditions de sécurité suivantes:
 - activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
 - prévention de perte de sang supplémentaire vers le LIQUIDE DE DIALYSE.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'essai suivant.

- *Essai pour la détermination des LIMITES D'ALARME:*
 - *Produire un flux maximum à travers le détecteur de FUITE DE SANG (flux de LIQUIDE DE DIALYSE le plus élevé, flux d'ULTRAFILTRATION le plus élevé, et également, le cas échéant, flux de LIQUIDE DE SUBSTITUTION le plus élevé).*
 - *Ajouter du sang bovin (Hct 32 %) au LIQUIDE DE DIALYSE de sorte que le flux à travers le détecteur de FUITE DE SANG représente la LIMITE D'ALARME de FUITE DE SANG, telle que spécifiée par le FABRICANT.*

201.12.4.4.104.3 *Perte de sang extracorporel due à la coagulation

- a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION protégeant le PATIENT d'une perte de sang due à une coagulation consécutive à une interruption de la circulation sanguine, pouvant constituer un DANGER.

NOTE Une méthode acceptable de mise en conformité avec ces exigences est, par exemple, un SYSTÈME DE PROTECTION intervenant pendant une période plus longue en cas d'arrêt prévisible ou inopiné de la ou des pompes à sang.

- b) L'entrée en action du SYSTÈME DE PROTECTION doit activer un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101).
- c) Les autres effets pouvant conduire à une perte de sang due à la coagulation, par exemple l'arrêt ou le non-démarrage de la pompe à anticoagulant, un flux de liquide de substitution excessif dans le cas de HDF avec post-dilution, doivent être traités dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES DU FABRICANT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et une simulation de défaillance.

201.12.4.4.105 *Infusion d'air

- a) L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit comporter un SYSTÈME DE PROTECTION protégeant le PATIENT d'une infusion d'air, pouvant constituer un DANGER, même dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

NOTE 1 Une méthode acceptable de mise en conformité avec cette exigence est, par exemple, un SYSTÈME DE PROTECTION utilisant un détecteur d'air (par exemple, ultrasonique) capable de détecter de l'air non dissous.

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

- activation d'un SIGNAL D'ALARME sonore et visuel (voir 208.6.3.1, 208.6.3.3.2, 208.6.3.3.101);
- prévention d'infusion d'air supplémentaire par les lignes de sang artérielles et veineuses, même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

NOTE 2 La prévention d'infusion d'air supplémentaire peut habituellement être réalisée en arrêtant la pompe à sang et en clampant la ligne de sang veineuse.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels en tenant compte des principes d'essai décrit ci-dessous.

NOTE 3 Les chiffres donnés dans les essais sont des exemples. Il appartient au FABRICANT de définir les valeurs à partir de son étude de GESTION DES RISQUES.

NOTE 4 En principe, il existe deux méthodes pour surveiller l'infusion d'air:

- a) à un piège à air (par exemple, à la chambre compte-gouttes) où des forces de poussée agissent sur les bulles d'air de telle sorte que les bulles sont empêchées de sortir du piège à air avec un niveau de réglage correct; la méthode de surveillance de bulles d'air utilisée ici est la méthode pour surveiller le niveau;
- b) directement à la ligne de sang (les bulles d'air se diffusent dans le liquide en circulation), où le volume d'air peut être déterminé par la vitesse d'écoulement.

Deux procédures d'essai différentes existent, indépendantes des deux méthodes de surveillance de la Note 4.

• *Infusion d'air continue:*

- *Installer l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec un DIALYSEUR capillaire standard (par exemple, de surface comprise entre 1 m² et 1,5 m²), le CIRCUIT EXTRACORPOREL recommandé et des canules (par exemple, de taille 16).*
- *Clamper ou fermer les lignes du LIQUIDE DE DIALYSE après amorçage.*

NOTE 5 Ceci est une condition de cas le plus défavorable. Si un LIQUIDE DE DIALYSE dégazé est en circulation, le gaz sera extrait par le DIALYSEUR.

- *Faire fonctionner le CIRCUIT EXTRACORPOREL avec du sang hépariné avec un Hct défini (par exemple, compris entre 0,25 et 0,35, sang humain, sang bovin, sang porcin) ou avec un liquide d'essai approprié.*

NOTE 6 Un liquide d'essai approprié a une viscosité de 3,5 mPa s à 37 °C et contient un surfactant entraînant la spallation des bulles de gaz.

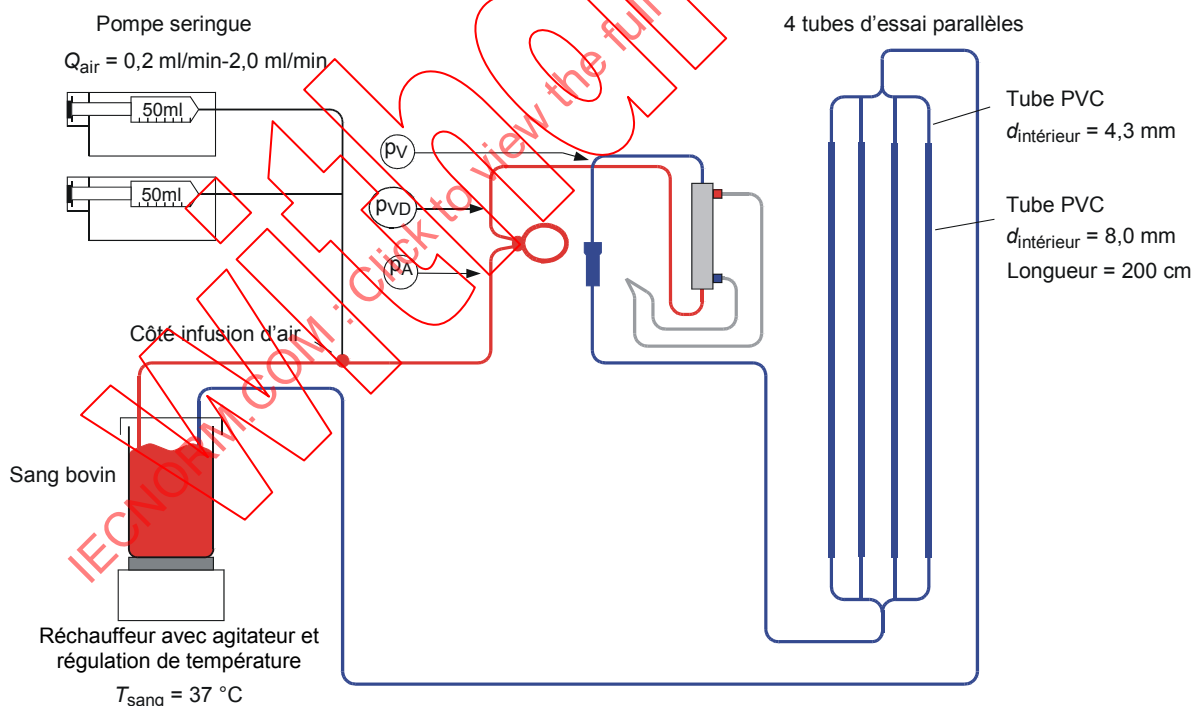
- *Positionner un récipient de stockage du liquide d'essai à un niveau de, par exemple, 100 cm (± 20 cm) du sol.*
- *Positionner un récipient de collecte du liquide d'essai à un niveau de, par exemple, 100 cm (± 20 cm) du sol ou faire re-circuler le liquide dans le récipient de stockage.*
- *Placer verticalement au moins un tube d'essai, de diamètre de, par exemple, 8 mm et d'une longueur de, par exemple, 2,0 m, à la suite d'un deuxième tube de plus petit diamètre, directement au niveau du raccord veineux du PATIENT, dans le chemin veineux entre le raccord PATIENT et le récipient de collecte (voir à titre d'exemple, le montage donné Figure 201.101).*
- *Insérer une canule (par exemple, de taille 22) dans la tubulure de sang artériel, dans la section à pressions négatives, près du raccordement à la canule artérielle (retrait de sang) et la raccorder à une pompe capable de contrôler l'injection d'air dans des conditions de pression négative.*

NOTE 7 Une méthode possible est l'utilisation d'une petite pompe péristaltique réversible. Cette pompe est initialement amorcée avec le liquide d'essai, en la faisant fonctionner en mode inverse pour éviter une injection d'air incontrôlée, lorsque la pompe est démarrée. Un clapet anti-retour entre l'aiguille et la pompe pourrait être utilisé.

- Régler la vitesse de la pompe à sang avec une pression négative définie avant la pompe (par exemple, entre -200 mm Hg et -250 mm Hg).
- Injecter l'air à des taux augmentant lentement, tels que spécifiés par le FABRICANT, jusqu'à activer l'alarme au niveau du détecteur d'air.

NOTE 8 La justification de cet essai est fondée sur l'hypothèse que, avec la ligne du LIQUIDE DE DIALYSE fermée, l'air ne peut pas s'échapper du CIRCUIT EXTRACORPOREL et sera éventuellement pompé vers le récipient collecteur de liquide au même débit qu'il y est injecté.

- Clamper le tube d'essai aux deux extrémités, immédiatement après l'alarme du détecteur d'air.
- Après, par exemple, 15 minutes, mesurer le volume d'air accumulé au sommet du tube d'essai de petit diamètre.
- Calculer le débit d'air en fonction de la vitesse du flux sanguin, le volume du tube d'essai et le volume d'air mesuré.
 - Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE permet au DIALYSEUR de fonctionner avec un flux sanguin remontant à travers celui-ci et aussi avec un flux sanguin descendant, des essais distincts doivent être effectués dans les deux directions du flux.
 - Si l'ANALYSE DE RISQUE révèle des voies d'injection d'air après la pompe à sang (par exemple, par une pompe d'ajustage du niveau), l'essai doit être répété en pompant l'air en ce point, au débit spécifié, dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.



IEC 378/12

Figure 201.101 – Montage d'essai pour l'infusion d'air continue

- Infusion d'air par bolus:
 - Installer l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec un DIALYSEUR capillaire standard (par exemple, de surface comprise entre 1 m² et 1,5 m²), le CIRCUIT EXTRACORPOREL recommandé et des canules (par exemple, de taille 16).
 - Clamper ou fermer les lignes du LIQUIDE DE DIALYSE après amorçage.

NOTE 9 Ceci est une condition de cas le plus défavorable. Si un LIQUIDE DE DIALYSE dégazé est en circulation, le gaz sera extrait par le DIALYSEUR.

- *Faire fonctionner le CIRCUIT EXTRACORPOREL avec du sang hépariné avec un Hct défini (par exemple, compris entre 0,25 et 0,35, sang humain, sang bovin, sang porcin) ou avec un liquide d'essai approprié.*

NOTE 10 Un liquide d'essai approprié a une viscosité de 3,5 mPa s à 37 °C et contient un surfactant entraînant la spallation des bulles de gaz.

- *Positionner un récipient de stockage du liquide d'essai à un niveau de, par exemple, 100 cm ($\pm$ 20 cm) du sol.*
- *Positionner un récipient de collecte du liquide d'essai à un niveau de, par exemple, 100 cm ($\pm$ 20 cm) du sol ou faire re-circuler le liquide dans le récipient de stockage.*
- *Placer un cylindre de mesure gradué, ou les mêmes tubes d'essai que ceux utilisés dans l'essai précédent, de telle façon que tout l'air pouvant être pompé par la canule de retour (veineux) soit collecté.*
- *Insérer une pièce en T avec un raccord Luer entre la tubulure de sang et la canule artérielle (retrait de sang).*
- *Raccorder au T une section de tube (par exemple de 5 cm de longueur) avec un raccord Luer.*
- *Amorcer le CIRCUIT EXTRACORPOREL et ladite section de tube. Clamper la section de tube.*
- *Régler la vitesse de la pompe à sang avec une pression négative définie avant la pompe (par exemple, entre 0 mm Hg et -250 mm Hg) et sans qu'une alarme de pression apparaisse à l'ouverture de la pince à clamper.*
- *Ouvrir la pince à clamper sur la section de tube et attendre que le détecteur d'air active un SIGNAL D'ALARME.*
- *Vérifier la quantité d'air collectée dans le cylindre de mesure gradué ou dans le tube d'essai. La quantité doit être inférieure à la limite de bolus spécifiée.*
 - *Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE permet au DIALYSEUR de fonctionner avec un flux sanguin remontant à travers celui-ci et aussi avec un flux sanguin descendant, des essais distincts doivent être effectués dans les deux directions du flux.*
 - *Si l'ANALYSE DE RISQUE révèle des voies d'injection d'air après la pompe à sang (par exemple, par une pompe d'ajustage du niveau), l'essai doit être répété en pompant l'air en ce point, au débit maximum, dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.*

*** 201.12.4.4.106 Modes d'inhibition d'alarme**

- a) Tous les SYSTÈMES DE PROTECTION doivent être opérationnels pendant toute la durée du traitement.

NOTE 1 Pour les exceptions, voir le point b) ci-après.

NOTE 2 Au sens du présent paragraphe, le traitement est considéré comme ayant débuté lorsque le sang du PATIENT lui est renvoyé par le CIRCUIT EXTRACORPOREL et comme étant terminé lorsque l'aiguille de veine est retirée.

- b) Les SYSTÈMES DE PROTECTION relatifs à la composition et à la température du LIQUIDE DE DIALYSE doivent être opérationnels avant le premier contact du LIQUIDE DE DIALYSE avec le sang dans le DIALYSEUR.
- c) Pendant une CONDITION D'ALARME, les modes d'inhibition temporaire peuvent être appliqués individuellement aux SYSTÈMES DE PROTECTION utilisant une surveillance de la FUITE DE SANG (voir 201.12.4.4.104.2).
- d) Le temps d'inhibition ne doit pas dépasser 3 min, mais dans certaines conditions cliniques, il peut être nécessaire de désactiver le détecteur de FUITE DE SANG complètement ou partiellement pour un temps illimité.
- e) Le fonctionnement du mode d'inhibition doit maintenir une indication visuelle signalant que le SYSTÈME DE PROTECTION est désactivé.

- f) L'inhibition d'un SYSTÈME DE PROTECTION particulier (voir le point b)) ne doit avoir aucun effet sur les autres CONDITIONS D'ALARME qui s'ensuivent. Les CONDITIONS D'ALARME qui s'ensuivent doivent remplir les conditions de sécurité spécifiées. Une CONDITION D'ALARME subsistante doit, après écoulement de la période d'inhibition, revenir à la condition de sécurité spécifiée.

NOTE 3 Au sens du présent paragraphe, l'inhibition est la possibilité de laisser l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE fonctionner en CONDITION D'ALARME, l'OPÉRATEUR choisissant en connaissance de cause de désactiver temporairement le SYSTÈME DE PROTECTION. Un démarrage retardé n'est pas considéré comme une inhibition de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, s'il n'entraîne pas de DANGER.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.107 SYSTÈMES DE PROTECTION

Une défaillance des SYSTÈMES DE PROTECTION exigés au 201.12.4.4 doit apparaître de manière évidente à l'OPÉRATEUR, dans les limites suivantes:

- a) pour tous les SYSTÈMES DE PROTECTION, à l'exception de 201.12.4.4.105 (infusion d'air):
- au moins une fois par jour, ou, si cela n'est pas possible, comme déterminé par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT;

NOTE Les méthodes acceptables de mise en conformité avec cette exigence sont par exemple:

- la vérification fonctionnelle périodique des SYSTÈMES DE PROTECTION déclenchés et contrôlés par l'OPÉRATEUR;
- la vérification fonctionnelle périodique des SYSTÈMES DE PROTECTION déclenchés par l'OPÉRATEUR et contrôlés par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE;
- la redondance des SYSTÈMES DE PROTECTION avec l'auto-vérification par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE;
- la vérification fonctionnelle périodique des SYSTÈMES DE PROTECTION déclenchés par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE et contrôlés par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, si la fonction de contrôle du SYSTÈME DE PROTECTION est conçue de telle sorte qu'elle ne puisse pas connaître de défaillance en même temps que le SYSTÈME DE PROTECTION du fait d'une défaillance unique.

- b) pour le SYSTÈME DE PROTECTION exigé par 12.4.4.105 (infusion d'air):
- si une quantité d'air peut être infusée vers le PATIENT, ce qui peut être à l'origine d'un DANGER résultant d'un premier défaut du détecteur d'air, le temps de détection maximal pour ce défaut est calculé comme étant le temps de tolérance du défaut, c'est-à-dire:
 - le volume du CIRCUIT EXTRACORPOREL entre le détecteur d'air et la canule veineuse, divisé par le débit sanguin le plus élevé;
 - dans tous les autres cas, le a) s'applique.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et des simulations de défaillance.

201.12.4.4.108 Prévention de la contamination par les produits chimiques

- a) Il ne doit pas être possible de traiter le PATIENT pendant que l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE est en mode nettoyage, stérilisation ou désinfection. Les paragraphes 4.7 et 11.8 de la norme générale s'appliquent.
- b) Les produits chimiques (par exemple, l'eau, le LIQUIDE DE DIALYSE, le désinfectant ou le CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE) ne doivent pas s'écouler de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE vers une ligne d'alimentation, même dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et des simulations de défaillance.

201.12.4.4.109 *Inversion de la ou des pompes à sang et/ou à LIQUIDE DE SUBSTITUTION

Une méthode doit être comprise pour empêcher l'inversion accidentelle de la ou des pompes à sang et/ou à LIQUIDE DE SUBSTITUTION, pouvant entraîner un DANGER, en cours de traitement.

Les DANGERS pertinents (par exemple, infusion d'air via la ligne de sang artérielle) doivent être déterminés par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT. Les erreurs humaines doivent être prises en compte, ainsi que les défaillances techniques.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.110 Sélection et changement des modes de fonctionnement

Une sélection et un changement accidentels de mode de fonctionnement doivent être impossibles. Les erreurs humaines doivent être prises en compte, ainsi que les défaillances techniques.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.12.4.4.111 HDF EN LIGNE et HF EN LIGNE

Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE est destiné à une HÉMOFILTRATION EN LIGNE (HF EN LIGNE) ou à une HÉMODIAFILTRATION EN LIGNE (HDF EN LIGNE), le FABRICANT doit s'assurer que l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être capable de produire un LIQUIDE DE SUBSTITUTION satisfaisant aux exigences (par exemple, microbiologiques) d'une solution destinée à des applications intraveineuses à grand volume, lorsque les instructions du FABRICANT sont suivies. Cette exigence doit aussi être satisfaite dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.2.6 *Fuite de liquide

Addition:

Les parties de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE transportant du liquide doivent être protégées des parties électriques de telle façon que le liquide qui pourrait fuir sous l'effet d'une pression de fonctionnement normale ne s'écoule pas vers le PATIENT, qui serait alors exposé à des DANGERS, par exemple, la mise en court-circuit des LIGNES DE FUITE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) *au moyen d'une pipette, des gouttes d'eau potable sont appliquées aux couplages, aux joints et aux tubulures qui pourraient se rompre, les parties mobiles étant en fonctionnement ou au repos, selon la condition la moins favorable;*

et en cas de doute avec l'essai a):

- b) *au moyen d'une seringue, un jet d'un liquide approprié à la partie de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE concernée est dirigé vers les couplages, les joints et les tubulures qui pourraient se rompre, les parties mobiles étant en fonctionnement ou au repos, selon la condition la moins favorable.*

Après ces procédures, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ne doit présenter aucune trace d'humidité sur les parties électriques non isolées ou sur l'isolation électrique susceptible d'être affectée défavorablement par l'eau potable ou le liquide choisi. En cas de doute, l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit être soumis à l'essai de tension de tenue décrit en 8.8.3 de la norme générale.

La détermination d'autres DANGERS est vérifiée par examen de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.14.13 *Connexion de SEMP par COUPLAGE DE RÉSEAU / DONNÉES à d'autres appareils

Addition:

Le transfert de données entre le COUPLAGE DE DONNÉES/RÉSEAU et l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ne doit pas entraîner de DANGER pour le PATIENT dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Addition:

201.15.4.1.101 *Raccords de CONCENTRÉ de liquide de dialyse

Il convient que les différents récipients pour l'approvisionnement de CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE et les solutions de nettoyage soient différenciés des raccords du CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE par des connexions mécaniques, ou portent un marquage de couleur indélébile. (Voir l'ISO 13958).

L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE doit, de plus, rendre impossible un mélange des différents CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE et solutions de nettoyage, qui peut être à l'origine d'un DANGER pour le PATIENT, par une différenciation mécanique des raccords ou par un marquage de couleur des raccords.

NOTE 1 L'utilisation de différents CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE pose un problème dans la mesure où le raccord d'un mauvais CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE peut entraîner un DANGER pour le PATIENT La conception des raccords et le marquage de couleur ont été reconnus comme étant des méthodes minimisant ce RISQUE. Il y a toujours la possibilité que l'OPÉRATEUR soit à l'origine d'un DANGER en ne suivant pas les instructions d'utilisation du FABRICANT.

Il convient que le FABRICANT s'efforce de minimiser la possibilité d'erreur de connexion des CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE.

Les couleurs suivantes doivent être employées pour les raccords des CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE:

- le raccord pour l'acétate doit être blanc;
- le raccord pour le composant acide dans la dialyse de bicarbonate doit être rouge;
- le raccord pour le composant de bicarbonate dans la dialyse de bicarbonate doit être bleu;
- dans les cas où un même raccord sert pour différents CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE, sur l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, les marquages des couleurs correspondantes doivent être

apposés sur ce raccord. Par exemple, un raccord commun aux CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE acétate et acide doit être marqué blanc/rouge.

La conformité est vérifiée par examen.

NOTE 2 L'ISO 13958 donne les exigences du codage couleur pour les récipients de CONCENTRÉS DE LIQUIDE DE DIALYSE.

201.15.4.1.102 *Raccords pour capteurs de pression sanguine

Les connexions entre les lignes de sang et les capteurs de pression sanguine doivent avoir une sécurité équivalente, conformément à l'ISO 594-2, comme cela est stipulé par l'ISO 8638.

Dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ÉTABLI PAR LE FABRICANT, il faut prendre en compte tout DANGER potentiel pour le PATIENT, comme l'infusion d'air, la contamination croisée ou la perte de sang.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.16 *SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.16.1 Exigences générales pour les SYSTÈMES EM.

Addition:

Les SYSTÈMES EM n'ont pas encore été étudiés dans leur ensemble pour ce qui concerne la totalité du domaine de la dialyse traité dans cette norme particulière. L'application de la GESTION DES RISQUES du point de vue des SYSTÈMES EM est donc aussi recommandée pour les FABRICANTS D'APPAREILS D'HÉMODIALYSE, étant donné qu'une identification précise d'un FABRICANT particulier du SYSTÈME EM complet est souvent impossible dans une clinique de dialyse. (Voir la CEI 60601-1, Annexe A, Article A.4, paragraphes 4.2 et 16.1.)

201.16.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTÈME EM

d) conseils pour l'ORGANISME RESPONSABLE

Addition:

- liste des RISQUES et des mesures dans le cas d'un raccordement de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE à des SYSTÈMES DE TRANSMISSION CENTRALISÉS ou à des systèmes centraux transportant d'autres liquides (augmentation des COURANTS DE FUITE).

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.16.6.3 COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

NOTE Comme exemples de méthodes possibles de réduction des COURANTS DE FUITE PATIENT, on peut soit utiliser des anneaux conducteurs dans les systèmes centraux d'approvisionnement en eau, soit s'assurer que tous les points de raccordement de l'unité de dialyse ont le même potentiel et sont PROTÉGÉS PAR MISE À LA TERRE (voir l'ISO 11197).

201.16.9.1 *Bornes de branchement et connecteurs

Addition:

- Les raccords sur le SYSTÈME DE TRANSMISSION CENTRALISÉ doivent avoir un marquage de couleur indélébile. Voir 201.15.4.1.101.
- Les marquages de couleur doivent être apposés de telle façon que l'OPÉRATEUR puisse facilement affecter le CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE au SYSTÈME DE TRANSMISSION CENTRALISÉ ou au récipient de CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE marqué du code couleur correspondant (voir 201.15.4.1.101).

La conformité est vérifiée par examen et par un essai.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

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

202.3.18

APPAREIL EM OU SYSTÈME EM DE MAINTIEN DE LA VIE

Addition:

NOTE Un APPAREIL D'HÉMODIALYSE n'est pas considéré comme un APPAREIL ou un SYSTÈME de MAINTIEN DE LA VIE tel que défini en 3.18 de la CEI 60601-1-2:2007, étant donné qu'un arrêt prématuré du traitement par dialyse n'est pas susceptible de conduire à de graves lésions ou à la mort d'un PATIENT.

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

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

208.4 *Exigences générales

Addition:

Si l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE comprend un environnement de soins intensifs ou de chirurgie, il est acceptable de mettre en place des SYSTÈMES D'ALARME supplémentaires différant des exigences des paragraphes suivants de la CEI 60601-1-8:2006:

- 6.1.2 Priorité des CONDITIONS D'ALARME
- 6.3.2.2 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels
- 6.3.3.1 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Si des SYSTÈMES D'ALARME supplémentaires différant des exigences de la CEI 60601-1-8:2006 sont mis en place,

- a) le SYSTÈME D'ALARME conforme à la CEI 60601-1-8:2006 doit être le système par défaut installé en usine;
- b) seul l'ORGANISME RESPONSABLE doit pouvoir changer le SYSTÈME D'ALARME.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

NOTE 1 Le Tableau AA.1 de l'Annexe AA indique des priorités des CONDITIONS D'ALARME possibles, conformément au 6.1.2 de la CEI 60601-1-8:2006, adaptées aux besoins des APPAREILS D'HÉMODIALYSE.

Si l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE ne comprend pas d'environnement de soins intensifs ou de chirurgie, les paragraphes suivants de la CEI 60601-1-8:2006 ne sont pas obligatoires:

- 6.1.2 Priorité des CONDITIONS D'ALARME;
- 6.3.2.2 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels;
- 6.3.3.1 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores.

NOTE 2 Le 7.8.1 Couleurs des voyants lumineux de la norme générale s'applique, mais l'urgence de la réponse de l'OPÉRATEUR peut être motivée par d'autres causes que celles focalisées sur le PATIENT.

208.5.2.1 Instructions d'utilisation

Addition:

NOTE 101 Dans la liste et dans la description de chaque CONDITION D'ALARME possible, seules nécessitent d'être écrites les conditions présentant un DANGER résiduel, hormis l'état de sécurité de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

208.6.3 Génération des SIGNAUX D'ALARME

208.6.3.1 *Généralités

Addition:

Sauf spécification contraire précisée par la présente norme particulière, les SIGNAUX D'ALARME doivent être activés à la fois de manière visuelle et de manière sonore. L'alarme visuelle doit rester activée pendant toute la durée de la CONDITION D'ALARME, alors qu'il est permis à l'alarme sonore de marquer une pause pendant le temps spécifié au 208.6.3.3.101 b).

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

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

Addition:

Le réglage initial de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE établi par le FABRICANT doit produire un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dB(A) à une distance de 1 m.

La conformité est vérifiée en mesurant le niveau de pression acoustique pondéré A avec des instruments satisfaisant aux exigences de ceux de la classe 1, conformément à la CEI 61672-1 et aux conditions de champ libre, comme cela est spécifié par l'ISO 3744.

208.6.3.3.101 *Caractéristiques spéciales des SIGNAUX D'ALARME sonores pour les APPAREILS D'HÉMODIALYSE

Les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE permet à l'OPÉRATEUR de régler le volume de l'alarme sonore à des valeurs plus faibles, une valeur minimale doit être définie. Cette valeur minimale ne peut être modifiée que par l'ORGANISME RESPONSABLE. Si l'ORGANISME RESPONSABLE a la possibilité de réduire le volume de l'alarme sonore jusqu'à zéro, il doit exister d'autres moyens d'alerter l'OPÉRATEUR dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.
- b) S'il est possible de mettre le SIGNAL D'ALARME en pause, la PAUSE DE L'ALARME SONORE ne doit pas durer plus de 3 min.

Exception: pour les SIGNAUX D'ALARME tels que décrits en 201.12.4.4.101 (composition du LIQUIDE DE DIALYSE) ou en 201.12.4.4.102 (température du LIQUIDE DE DIALYSE et du LIQUIDE DE SUBSTITUTION), la PAUSE DE L'ALARME SONORE ne doit pas durer plus de 10 min.

- c) Si, pendant la durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE, survient une autre alarme qui requiert une réponse immédiate de l'OPÉRATEUR pour empêcher un DANGER, alors la PAUSE DE L'ALARME SONORE doit être interrompue.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

210 Exigences de processus pour le développement des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE

La CEI 60601-1-10:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Annexe A – Guide générale et justifications

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Définition 210.3.20 RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE

Addition:

Les paramètres physiologiques sont, par exemple, la température du sang, la pression sanguine, le pouls et l'hématocrite. Le régulateur dans le circuit de contrôle compare le paramètre physiologique avec une valeur de référence et, en se basant sur la différence entre ces deux valeurs, fait varier un signal de commande qui agit sur plusieurs grandeurs, comme le flux de l'ULTRAFILTRATION, la conductivité et la température.

211 *Exigences pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX utilisés dans l'environnement des soins à domicile

La CEI 60601-1-11:2010 s'applique, avec les exceptions suivantes:

211.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Addition:

Outre la connexion au RÉSEAU D'ALIMENTATION INSTALLÉE DE FAÇON PERMANENTE, d'autres moyens pour éviter une connexion à une prise non reliée à la terre peuvent être utilisés, tel que un unique connecteur pour FICHE RÉSEAU, qui n'est normalement pas utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

Annexes

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

Annexe G (normative)

Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables

L'Annexe G de la norme générale ne s'applique pas.

Annexe AA (informative)

Lignes directrices particulières et justifications

AA.1 Lignes directrices générales

L'Article A.1 de la norme générale s'applique.

AA.2 Justifications des articles et paragraphes particuliers

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

Paragraphe 201.3.8 PARTIE APPLIQUÉE

Le PATIENT est en contact direct avec l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE et le SYSTÈME EM par l'intermédiaire de liquides. Il est également important de considérer les parties du SYSTÈME EM ou du système non-EM qui entrent en contact direct ou indirect avec le PATIENT par le truchement de l'OPÉRATEUR pour déterminer les COURANTS DE FUITE PATIENT.

Paragraphe 201.3.202 FUITE DE SANG

Du sang apparaît dans le compartiment du LIQUIDE DE DIALYSE uniquement s'il y a un gradient de pression entre le compartiment du sang et le compartiment du LIQUIDE DE DIALYSE, ainsi qu'une rupture dans la membrane semi-perméable du DIALYSEUR.

Une FUITE DE SANG peut aussi être accompagnée d'une contamination par retour due à la backfiltration.

Le détecteur de FUITE DE SANG détecte une rupture de la membrane semi-perméable seulement si le volume de sang entrant dans le LIQUIDE DE DIALYSE dépasse la valeur de détection du détecteur de FUITE DE SANG.

Paragraphe 201.3.210 APPAREIL D'HÉMODIALYSE

Un appareil de type HD, HDF et HF peut être classé comme APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec ou sans préparation de LIQUIDE DE DIALYSE. L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec préparation de LIQUIDE DE DIALYSE exige habituellement un système de traitement de l'eau (système RO) et peut également être raccordé à un SYSTÈME DE TRANSMISSION CENTRALISÉ.

L'APPAREIL D'HÉMODIALYSE HDF peut également être utilisé pour effectuer les procédures de traitement HD ou HF. La procédure de traitement est alors définie par les accessoires et les paramètres de réglage.

Paragraphes 201.3.213 et 201.3.214 HDF EN LIGNE et HF EN LIGNE

Selon l'état de l'art, le LIQUIDE DE SUBSTITUTION est produit à partir du LIQUIDE DE DIALYSE, lui-même produit par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE. Le processus comprend le filtrage microbiologique et la circulation dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL.

Paragraphe 201.3.215 SYSTÈME DE PROTECTION

Voir: POLASCHEGG HD, LEVIN N. "Hemodialysis machines and monitors" [Machines d'hémodialyse et moniteurs]. Sous la direction de Winchester J, Koch R, Lindsay R, Ronco C, Horl W. *Replacement of Renal Function by Dialysis*, 5th Edition [Remplacement de la fonction rénale par la dialyse, 5^e édition]. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp.323 – 447 (page 342). Les auteurs soulignent qu'il y a, dans l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE, redondance de matériel entre les SYSTÈMES DE PROTECTION et les systèmes de contrôle. Il y a possibilité de DANGER pour le PATIENT seulement si le système de contrôle et le SYSTÈME DE PROTECTION sont tous les deux défaillants. La probabilité de défaillance pour l'un de ces systèmes est inférieure à 10^{-4} par traitement, ce qui donne une probabilité combinée de moins de 10^{-8} par traitement (4 h à 6 h). Cette observation a été faite au milieu des années 1980 par le premier auteur, en se basant sur les données de feedback portant sur la qualité d'environ 3 000 APPAREILS D'HÉMODIALYSE et a été corroborée par le faible nombre d'accidents graves causés par un dysfonctionnement des APPAREILS D'HÉMODIALYSE aux États-Unis où les rapports d'accidents ont été publiés par la FDA.

Paragraphe 201.3.218 ULTRAFILTRATION

Dans le traitement HF ou HDF, l'ULTRAFILTRATION ne doit pas être confondue avec la réduction du poids du PATIENT (EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE), car dans cette procédure, le volume équivalent au LIQUIDE DE SUBSTITUTION circule aussi à travers la membrane du DIALYSEUR.

Taux d'ULTRAFILTRATION = taux d'EXTRACTION NETTE DE LIQUIDE + taux de LIQUIDE de SUBSTITUTION.

Paragraphe 201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Pour la définition des procédures d'essai relatives aux points traitant des PERFORMANCES ESSENTIELLES, il a été appliqué la philosophie générale suivante.

Lors de la définition des procédures d'essai, l'opinion émise par le comité était qu'il ne convenait pas, pour une norme de sécurité traitant des APPAREILS D'HÉMODIALYSE, de reproduire ce qui se fait communément dans les laboratoires d'essai, à savoir:

- la sélection d'une méthode de mesure appropriée (par exemple, la mesure du débit par débitmètre ou par volume et temps);
- l'utilisation d'instruments dotés d'une précision suffisante;
- l'utilisation d'instruments étalonnés.

De ce fait, les procédures d'essai contiennent uniquement les informations fondamentales nécessaires aux essais des APPAREILS D'HÉMODIALYSE.

Paragraphe 201.4.3.101 Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'HÉMODIALYSE ont été déterminées en prenant en considération les aspects suivants: d'une part, il convient d'inclure tous les paramètres exigés pour l'efficacité thérapeutique de la procédure; d'autre part, il convient d'éviter de définir plus de paramètres que nécessaire, parce que les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être satisfaites, même dans les conditions d'irradiation de l'essai d'immunité CEM (en compatibilité électromagnétique). L'observation et la documentation d'un grand nombre des caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES entraîneraient pendant l'essai CEM des frais financiers ainsi qu'un temps d'exécution élevé peu réaliste. La liste des caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES définie ici représente un compromis entre ces deux aspects contradictoires. (Voir la CEI 60601-1-2).

Etant donné qu'une norme ne peut pas décrire toutes les procédures spéciales modifiant ou étendant la procédure classique de la dialyse, ce paragraphe concerne seulement l'APPAREIL

D'HÉMODIALYSE. Si des procédures spéciales exigent d'autres paramètres pour l'efficacité thérapeutique ou si des paramètres, définis en tant que PERFORMANCES ESSENTIELLES dans la présente norme, ne sont pas exigés, il convient que la liste des caractéristiques de PERFORMANCES ESSENTIELLES soit adaptée par le FABRICANT à l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE concerné. Il convient que le FABRICANT énumère les PERFORMANCES ESSENTIELLES et les justifications appropriées.

Commentaire sur la Note: si des pompes péristaltiques sont utilisées, le débit sanguin peut décroître considérablement en cas de pressions négatives élevées sur la partie aspiration.

Paragraphe 201.4.3.107 Composition du LIQUIDE DE DIALYSE

Du fait de la complexité à déterminer la composition du LIQUIDE DE DIALYSE, une solution simple et applicable à tous les types d'APPAREIL D'HÉMODIALYSE n'a pas été trouvée jusqu'à présent. Les idées pour déterminer la composition du LIQUIDE DE DIALYSE sont les suivantes:

- mesure par des électrodes sensibles aux ions. Cependant, les méthodes normalisées de laboratoires utilisées pour l'analyse de sang ne sont pas suffisamment précises pour la mesure des valeurs absolues du LIQUIDE DE DIALYSE;
- mesure de la dilution par adjonction d'un colorant au CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE. L'absorption est mesurée avant et après le mélange;
- calcul théorique de la conductivité, basé sur la composition connue du CONCENTRÉ DE LIQUIDE DE DIALYSE. Créer une matrice systématique des réglages, par exemple:
 - sodium le plus élevé avec bicarbonate le plus bas;
 - sodium le plus bas avec bicarbonate le plus élevé;
 - sodium le plus élevé avec bicarbonate le plus élevé;
 - sodium le plus bas avec bicarbonate le plus bas;
- comparer les valeurs mesurées avec les valeurs théoriques, ou les différences relatives, ou les rapports entre les éléments de la matrice;
- mesure de la conductivité et du pH pour séparer le sodium du bicarbonate.

Paragraphe 201.7.9.2.2 Avertissements et consignes de sécurité (6° tiret)

A cause du débit à contre-courant dans le DIALYSEUR, la backfiltration du LIQUIDE DE DIALYSE a lieu dans une partie au moins du DIALYSEUR, même pour les DIALYSEURS à flux faibles (coefficient d'ULTRAFILTRATION < 10 ml/(h*mm Hg)). Si des DIALYSEURS à flux intenses sont utilisés, la backfiltration ne peut pas être évitée, même par des taux élevés d'ULTRAFILTRATION acceptables pour l'extraction de liquide du PATIENT.

L'effet de backfiltration, à travers une membrane de DIALYSEUR intacte, est limité au retour arrière des grosses molécules du LIQUIDE DE DIALYSE en direction du sang. Le LIQUIDE DE DIALYSE ne contient pas de telles substances intentionnellement. En cas de contamination bactériologique, le LIQUIDE DE DIALYSE contient des endotoxines et d'autres débris bactériologiques de cellules. Les molécules intactes d'endotoxine sont trop grandes pour passer à travers la membrane, mais elles se scindent en composants de plus petites tailles. La masse moléculaire des lipides A, le composant actif provoquant des réactions pyrogènes, a une masse moléculaire d'environ 2 000 unités de masse et se diffusera facilement, même à travers des membranes à flux faible. Les autres molécules provoquant des réactions cellulaires défavorables dans le sang ont même une masse moléculaire plus faible.

La backfiltration contribue seulement à moins de 50 % du retour arrière, même pour les membranes à flux intenses, dans des conditions défavorables. En considérant que la contamination bactérienne et la contamination par des endotoxines sont échelonnées par des ordres de grandeur, un facteur de 2 n'est pas pertinent. "Eviter" la backfiltration en augmentant la TMP (pression transmembranaire) ou l'ULTRAFILTRATION ne peut pas être considéré comme une mesure suffisante pour empêcher le retour arrière. Il est donc

nécessaire d'éviter, par des moyens appropriés, la contamination du LIQUIDE DE DIALYSE par des bactéries.

L'effet de backfiltration à travers les fuites structurelles du DIALYSEUR se limite généralement à la quantité non détectée par le détecteur de FUITE DE SANG. A cause du flux pulsatoire produit par une pompe à sang péristaltique, une ULTRAFILTRATION en arrière et en avant alternera dans le DIALYSEUR. Pendant la phase de backfiltration, des bactéries peuvent pénétrer dans le courant sanguin sans être détectées. En supposant que le courant de retour est de 1 ml/min (trois fois plus important que la sensibilité type d'un détecteur de FUITE DE SANG), la contamination hypothétique du sang est de 100 CFU/minute à 200 CFU/minute, si l'eau de dialyse ou le LIQUIDE DE DIALYSE est conforme aux lignes directrices de l'EuPharm ou du AAMI, respectivement. Il est très improbable qu'une fuite légère, en deçà de la limite de détection du détecteur de FUITE DE SANG, perdure dans un DIALYSEUR. Habituellement, les petites fuites s'arrêtent en quelques minutes par coagulation.

Paragraphe 201.7.9.2.2 Avertissements et consignes de sécurité (9^e tiret)

L'hémolyse peut être causée par un cisaillement excessif, qui est le résultat d'un flux sanguin élevé à travers un passage étroit, particulièrement lorsque le flux devient turbulent. La pression statique (de -600 mm Hg à +1 000 mm Hg) n'entraîne pas d'hémolyse. Des pressions élevées mesurées dans le CIRCUIT EXTRACORPOREL indiquent une augmentation de la résistance au débit, qui peut entraîner une hémolyse infra-clinique. Il a été rapporté une hémolyse aiguë, vraisemblablement causée par des obstructions dans le système de tubulures de sang qui se situaient en aval de la pompe à sang et en amont du moniteur de pression. De telles obstructions ne sont pas détectées par le moniteur de PRESSION VEINEUSE. Pour une étude des constats d'accident, voir.

POLASCHEGG, HD, LEVIN, N. Hemodialysis machines and monitors [Machines d'hémodialyse et moniteurs] Sous la direction de Winchester, J., Koch, R., Lindsay, R., Ronco, C., Horl, W. *Replacement of Renal Function by Dialysis*, 5th Edition [Remplacement de la fonction rénale par la dialyse, 5^e édition]. Kluwer Academic Publishers, 2004: pp 323 – 447 (pp 328-332).

Paragraphe 201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM (7^e tiret, point c))

Pour Kt/V, les normes applicables sont, par exemple, les Recommandations K/DOQI (K/DOQI guidelines) et les Recommandations EBPB (European Best Practise Guidelines for Haemodialysis).

Paragraphe 201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation (2^e tiret)

Il convient que cette description de la procédure d'essai comprenne au moins:

- le type recommandé de désinfectant;
- la concentration exigée de désinfectant dans le récipient;
- la concentration de désinfectant qui en résulte dans l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE;
- la durée minimale requise de la phase de désinfection (si elle n'est pas réglée automatiquement par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE);
- la durée minimale requise de la phase de rinçage (si elle n'est pas réglée automatiquement par l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE).

Paragraphe 201.7.9.3.1 Généralités (3^e et 4^e tirets)

Proposition de comparaison des différentes caractéristiques en ce qui concerne les conditions de fonctionnement type des APPAREILS D'HÉMODIALYSE destinés aux traitements HD chroniques:

- temps de dialyse: 4 h, plus le temps de préparation et l'opération après le traitement;

- flux du LIQUIDE DE DIALYSE: 500 ml/min;
- débit sanguin: 300 ml/min;
- débit de l'ULTRAFILTRATION: 0,5 l/h;
- température du LIQUIDE DE DIALYSE: 37 °C;
- désinfection chimique et/ou désinfection par la chaleur, conformément aux spécifications du FABRICANT.

Paragraphe 201.7.9.3.1 Généralités (5^e tiret)

Lorsque les systèmes avec un appareil délivrant une solution anticoagulante sont concernés, il convient de considérer que les DANGERS suivants peuvent survenir en cas de défaillance du système ou du SYSTÈME DE PROTECTION:

- flux de liquide provenant du CIRCUIT EXTRACORPOREL via la CONNEXION PATIENT artérielle, l'appareil de transmission du sang ne fonctionnant pas;
- DANGER dû à un dosage inapproprié de la solution anticoagulante;
- infusion d'air via la CONNEXION PATIENT artérielle, parce que la pompe à anticoagulant dose en amont de la pompe à sang (taux de transmission erroné ou transmission alors que la pompe ne fonctionne pas).

Paragraphe 201.7.9.3.1 Généralités (11^e tiret)

Le flux à travers le détecteur de FUITE DE SANG dépend du type de traitement. Dans la HD et dans la HDF EN LIGNE, c'est le flux du LIQUIDE DE DIALYSE, plus le flux de l'ULTRAFILTRATION. Dans une thérapie "séquentielle", c'est le flux de l'ULTRAFILTRATION. Dans la HF, c'est le flux du filtrat plus le flux de l'ULTRAFILTRATION.

Paragraphe 201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

La conformité des APPAREILS D'HÉMODIALYSE équipés d'un raccordement permanent à l'eau et/ou d'un raccordement à un SYSTÈME DE TRANSMISSION CENTRALISÉ avec les exigences des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, ne peut être réalisée qu'au prix d'un coût technique élevé. C'est la raison pour laquelle une règle exceptionnelle a été établie pour l'utilisation d'un APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B sur des PATIENTS avec un cathéter veineux central de localisation atriale.

Le but de cette règle exceptionnelle est de protéger le PATIENT des COURANTS DE FUITE, dans des CONDITIONS NORMALES et dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT, avec la même efficacité qu'avec un APPAREIL D'HÉMODIALYSE avec des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF. Il faut distinguer deux sources de COURANTS DE FUITE;

1) Les COURANTS DE FUITE provenant de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE.

Ces COURANTS DE FUITE pourraient circuler à travers le cathéter veineux central de localisation atriale via le cœur du PATIENT en direction du lit, de la chaise ou de tout autre appui du PATIENT relié à la terre. En CONDITIONS NORMALES, ces COURANTS DE FUITE s'écoulent à la terre via le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE. En CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE rompu), il est nécessaire que ces COURANTS DE FUITE soient minimisés par d'autres moyens.

Si l'APPAREIL EM satisfait à ces limites particulières de COURANT DE FUITE dans des CONDITIONS NORMALES, mais n'y satisfait pas dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT (c'est-à-dire avec un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION rompu), un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS externe peut être utilisé pour réduire les COURANTS DE FUITE aux faibles niveaux nécessaires.

Le CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS externe doit être protégé contre une déconnexion involontaire (déconnexion involontaire de la fiche). Une déconnexion involontaire de la fiche sans l'aide d'OUTILS peut être possible.

2) Les COURANTS DE FUITE provenant d'autres appareils électriques et APPAREILS EM installés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

Ces COURANTS DE FUITE pourraient circuler à travers le corps du PATIENT via le cœur et le cathéter veineux central de localisation atriale vers la terre via l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE. En CONDITIONS NORMALES, ces COURANTS DE FUITE s'écoulent à la terre via le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION de l'appareil externe.

En CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT (CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION de l'appareil externe rompu) et si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE a une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF, la barrière d'isolation entre la PARTIE APPLIQUÉE et le reste de l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE empêcherait ces COURANTS DE FUITE d'atteindre le PATIENT.

Si l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE a une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B, il est nécessaire que ces COURANTS DE FUITE soient minimisés par d'autres moyens.

Etant donné que les mesures qui doivent être appliquées aux APPAREILS DE non-HÉMODIALYSE ne sont pas soumises à la présente norme particulière, l'exigence normative de cette dernière est que ces informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT destinés à l'OPÉRATEUR (201.7.9.2.5, 8^e tiret et 201.7.9.2.2, 14^e tiret) et à l'ORGANISME RESPONSABLE (201.7.9.2.6, 3^e tiret et 201.7.9.2.2, 14^e tiret).

Remarques concernant l'utilisation de cathétres veineux centraux:

- Un micro-choc dû au COURANT DE FUITE du cathéter est un risque hypothétique qui ne peut pas être exclus. La probabilité d'occurrence d'un tel choc est limitée.
- Seuls les cathétres veineux centraux avec l'embout veineux dans l'oreillette droite sont concernés.
- Ceci limite les cathétres à risque aux cathétres permanents insérés par un membre supérieur (veine jugulaire ou sous-clavière). L'embout des cathétres non permanents ou des cathétres fémoraux n'est pas habituellement placé dans l'oreillette.
- Les orifices latéraux dans l'arbre veineux distribueront également le courant électrique au corps à l'extérieur du cœur (Jonsson P, Stegmayr B, Polaschegg HD. Central dialysis catheter LEAKAGE CURRENT distribution [Répartition des courants de fuite des cathétres de dialyse centraux]. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22:vi519), bien que la plupart des cathétres n'aient aujourd'hui plus d'orifices latéraux dans la lumière de retour (veineux).
- La lumière (artérielle) manquante est isolée électriquement ou n'est connectée qu'à une forte résistance à la terre. (Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machines may be a safety risk for patients [Les courants de fuite dans les appareils d'hémodialyse peuvent être un risque pour la sécurité des patients]. *Artif Organs* 2000;24:977-81)
- Si l'embout du cathéter est placé dans l'oreillette droite comme recommandé pour les cathétres permanents, le cathéter ne touchera normalement pas la paroi de l'oreillette, car cela peut entraîner des problèmes de flux. Les exigences pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF basées sur le risque de micro-choc ont été établies à la suite de mesures réalisées avec des électrodes métalliques en contact direct avec l'oreillette.
- Avec le cathéter non en contact direct avec le myocarde, la densité de courant à la surface du myocarde sera grandement réduite du fait que le courant est réparti sur une plus grande superficie. Starmer et.al. (Starmer CF, McIntosh HD, Whalen RE. Electrical hazards and cardiovascular function. *N Engl J Med* 1971;284:181-6) rapportent qu'un courant d'environ 500 μ A est nécessaire à la fibrillation, lorsqu'il est appliqué à une surface circulaire de 2,5 mm de diamètre. Lorsqu'on augmente la superficie pour correspondre à 2,5 cm de diamètre, le courant nécessaire à la fibrillation s'accroît à plus de 3000 μ A.
- Pour créer un grave DANGER:
 - l'embout du cathéter doit être placé dans l'oreillette droite et
 - toucher la paroi de l'oreillette (par erreur),