

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-2-16**

Première édition  
First edition  
1989

---

---

**Appareils électromédicaux**

**Deuxième partie:**

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

**Medical electrical equipment**

**Part 2:**

Particular requirements for safety of  
haemodialysis equipment



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

## Validité de la présente publication

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

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

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

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

## Terminologie

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

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

## Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

## Validity of this publication

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

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

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

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

## Terminology

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

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

## Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

## IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-2-16**

Première édition  
First edition  
1989

---

---

**Appareils électromédicaux**

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

**Medical electrical equipment**

**Part 2:**  
Particular requirements for safety of  
haemodialysis equipment

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**U**

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

**AVA** Documents  
Document Sharing Hub

## SOMMAIRE

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

## CONTENTS

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| FOREWORD .....     | Page<br>7 |
| PREFACE .....      | 7         |
| INTRODUCTION ..... | 9         |

Clause

### SECTION ONE — GENERAL

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

### SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

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

### SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

### SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

### SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

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

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

Articles

Pages

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

Withdrawn

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

Withdrawn

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

## PRÉAMBULE

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

## PRÉFACE

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

## FOREWORD

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

## PREFACE

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

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

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

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

*The following IEC publications are quoted in this standard:*

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

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

#### INTRODUCTION

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

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

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

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

#### SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

##### 1. Domaine d'application et objet

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

###### 1.1 *Domaine d'application*

###### *Supplément:*

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

##### 2. Terminologie et définitions

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

###### *Remplacement:*

###### 2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Part 2: Particular requirements for safety of haemodialysis equipment

#### INTRODUCTION

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

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

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

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

#### SECTION ONE — GENERAL

##### 1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

###### 1.1 Scope

###### *Addition:*

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

##### 2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

###### *Replacement:*

###### 2.1.5 APPLIED PART

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

*Supplément:*

### 2.1.22 HÉMODIALYSEUR

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

### 2.1.23 FLUIDE DIALYSEUR

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

### 2.1.24 FLUIDE DIALYSEUR CONCENTRÉ

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

### 2.1.25 HÉMODIALYSE

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

### 2.1.26 ÉQUIPEMENT D'HÉMODIALYSE

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

### 2.1.27 PRESSION VEINEUSE

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

### 2.1.28 FUITE SANGUINE

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

### 2.1.29 PRESSION À TRAVERS LA MEMBRANE

Pression calculée sous forme de moyenne selon la formule:

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

où:

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

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

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

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

### 2.1.30 ULTRAFILTRATION

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

### 2.1.31 ULTRAFILTRAT

Fluide extrait du circuit extracorporel par ULTRAFILTRATION.

*Addition:*

### 2.1.22 HAEMODIALYSER

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

### 2.1.23 DIALYSING FLUID

A solution used as an exchange fluid during HAEMODIALYSIS.

### 2.1.24 DIALYSING FLUID CONCENTRATE

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

### 2.1.25 HAEMODIALYSIS

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

### 2.1.26 HAEMODIALYSIS EQUIPMENT

A system or combination of units used to perform HAEMODIALYSIS.

### 2.1.27 VENOUS PRESSURE

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

### 2.1.28 BLOOD LEAK

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

### 2.1.29 TRANSMEMBRANE PRESSURE

Pressure calculated as a mean from the expression:

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

where:

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

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

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

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

### 2.1.30 ULTRAFILTRATION

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

### 2.1.31 ULTRAFILTRATE

Fluid removed from the extracorporeal circuit by ULTRAFILTRATION.

### 2.1.32 SYSTÈME DE PROTECTION

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

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

## 3. Prescriptions générales

## 4. Prescriptions générales relatives aux essais

## 5. Classification

## 6. Identification, marquages et documents

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

### 6.8.1 Généralités

#### *Supplément:*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comporteront les indications supplémentaires suivantes:

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

### 6.8.2 Instructions d'utilisation

#### *Supplément:*

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

- la mention qu'il est essentiel que l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE soit installé et utilisé conformément aux recommandations concernant la qualité de l'eau utilisée en HÉMODIALYSE;
- une mention sur l'importance de la qualité de la mise à la terre lors de l'installation lorsque l'on utilise un APPAREIL DE LA CLASSE I;  
*Note.* — L'attention est attirée sur le fait que, dans de nombreux pays, les autorités nationales spécifient des prescriptions supplémentaires.
- une mention concernant les applications pour lesquelles l'ÉGALISATION DES POTENTIELS doit être utilisée;
- une mention concernant la possibilité que surviennent des dangers dus aux accessoires en option connectés à l'APPAREIL D'HÉMODIALYSE qui peuvent entraîner le dépassement des valeurs admissibles de COURANT DE FUITE À LA TERRE;
- les méthodes de désinfection ou de stérilisation;

### 2.1.32 PROTECTIVE SYSTEM

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

Clauses 3 to 5 of the General Standard apply.

## 3. General requirements

## 4. General requirements for tests

## 5. Classification

## 6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

### 6.8.1 General

*Addition:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall additionally include:

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

### 6.8.2 Instructions for use

*Addition:*

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

- a statement that it is essential for this HAEMODIALYSIS EQUIPMENT to be installed and be used in compliance with appropriate recommendations on water quality for HAEMODIALYSIS use;
  - a statement of the importance of the quality of the protective earth in the installation when CLASS I EQUIPMENT is used;
- Note.* — Attention is drawn to the existence in many countries of additional requirements of their national authorities.
- a statement of the applications in which a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR should be used;
  - a warning of the possibility of hazards arising from other equipment being connected to the HAEMODIALYSIS EQUIPMENT which may cause allowable EARTH LEAKAGE CURRENTS to be exceeded;
  - the method(s) by which disinfection or sterilization is achieved;

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

### 6.8.3 Description technique

#### *Supplément:*

e) La description technique comportera les indications supplémentaires suivantes:

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

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

### 6.8.3 Technical description

#### *Addition:*

e) The technical description shall additionally include the following:

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

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

La conformité à ces prescriptions est vérifiée par inspection.

#### 7. Puissance absorbée

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

### SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

#### 8. Catégories fondamentales de sécurité

#### 9. Moyens de protection amovibles

#### 10. Conditions spéciales d'environnement

#### 11. Mesures spéciales concernant la sécurité

#### 12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

*Supplément:*

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

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

- air dans le circuit extracorporel.

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

Compliance is checked by inspection.

## 7. Power input

This clause of the General Standard applies.

## SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 11 of the General Standard apply.

## 8. Basic safety categories

## 9. Removable protective means

## 10. Special environmental conditions

## 11. Special measures with respect to safety

## 12. SINGLE FAULT CONDITION

This clause of the General Standard applies except as follows:

*Addition:*

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

The following is not regarded as a SINGLE FAULT CONDITION:

- air in the extracorporeal circuit.