

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN 60601-2-16:2015**

## **Appareils électromédicaux - Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils**

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-16: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

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



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 60601-2-16:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 60601-2-16:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 60601-2-16:2015

**NORME EUROPÉENNE** **EN 60601-2-16**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Juin 2015

ICS 11.040.20; 11.040.25

Remplace EN 60601-2-16:1998

Version française

**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  
(IEC 60601-2-16:2012)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-,  
Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten  
(IEC 60601-2-16:2012)

Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular  
requirements for the basic safety and essential performance  
of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration  
equipment  
(IEC 60601-2-16:2012)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2015-04-14. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à cette Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

La présente Norme Européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au CEN-CENELEC Management Centre, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung  
European Committee for Electrotechnical Standardization

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles**

## Avant-propos

Le texte du document 62D/972/FDIS, future édition 4 de l'IEC 60601-2-16, préparé par le SC 62D, "Appareils électromédicaux", du CE 62 de l'IEC, "Equipements électriques dans la pratique médicale", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant que EN 60601-2-16:2015.

Les dates suivantes sont fixées :

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2016-01-14
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2018-04-14

Ce document remplace l'EN 60601-2-16:1998.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CENELEC [et/ou le CEN] ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et couvre les exigences essentielles de(s) Directives UE.

Pour la relation avec la Directive UE, voir l'Annexe ZZ informative, qui fait partie intégrante du présent document.

## Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-16:2012 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la version officielle, ajouter dans la Bibliographie les notes suivantes pour les normes indiquées:

IEC 60601-2-16:1998	NOTE Harmonisée comme EN 60601-2-16:1998 (non modifiée).
IEC 60601-2-39	NOTE Harmonisée comme EN 60601-2-39.
ISO 11197	NOTE Harmonisée comme EN ISO 11197.

## Annexe ZA (normative)

### Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents suivants, en tout ou en partie, sont référencés normativement dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non-datées, la dernière édition du document référencé (y compris les amendements) s'applique.

NOTE 1 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

NOTE 2 Les informations les plus récentes concernant les dernières versions des Normes Européennes listées dans la présente annexe sont disponibles à l'adresse suivante: [www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu).

*L'Annexe ZA de l'EN 60601-1:2006 s'applique avec les exceptions suivantes:*

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<i>Remplacement :</i>				
IEC 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	EN 60601-1-2  + corr mars	2007  2010
IEC 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	EN 60601-1-6	2010
IEC 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	EN 60601-1-8  + corr mars	2007  2010
<i>Addition:</i>				
IEC 60601-1-10	2007	Appareils électromédicaux - Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée	EN 60601-1-10	2008
IEC 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	EN 60601-1-11	2010
IEC 62366	2007	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	EN 62366	2008

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 et d'énergie acoustiques émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant	-
ISO 8638	-	Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels - Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres	EN ISO 8638 -

## **Annexe ZZ** (informative)

### **Couverture des Exigences Essentielles des Directives européennes**

Cette Norme Européenne a été préparée dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et, dans la limite de son domaine d'application, la norme couvre toutes les exigences essentielles applicables telles que figurant à l'Annexe I de la Directive UE 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

La conformité avec cette norme constitue une méthode de conformité avec les exigences essentielles spécifiées dans la Directive concernée.

**AVERTISSEMENT:** D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être appliquées aux produits qui sont couverts par le domaine d'application de cette norme.



# 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**



## 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