



CSA C22.2 No. 60601-2-16:19

Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
(IEC 60601-2-16:2018, MOD)

CSA C22.2 n° 60601-2-16:19

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 60601-2-16:2018, MOD)



**Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes**

Legal Notice for Standards

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”) develops standards through a consensus standards development process approved by the Standards Council of Canada. This process brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve consensus and develop a standard. Although CSA Group administers the process and establishes rules to promote fairness in achieving consensus, it does not independently test, evaluate, or verify the content of standards.

Disclaimer and exclusion of liability

This document is provided without any representations, warranties, or conditions of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties or conditions concerning this document’s fitness for a particular purpose or use, its merchantability, or its non-infringement of any third party’s intellectual property rights. CSA Group does not warrant the accuracy, completeness, or currency of any of the information published in this document. CSA Group makes no representations or warranties regarding this document’s compliance with any applicable statute, rule, or regulation.

IN NO EVENT SHALL CSA GROUP, ITS VOLUNTEERS, MEMBERS, SUBSIDIARIES, OR AFFILIATED COMPANIES, OR THEIR EMPLOYEES, DIRECTORS, OR OFFICERS, BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES, HOWSOEVER CAUSED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOST REVENUE, BUSINESS INTERRUPTION, LOST OR DAMAGED DATA, OR ANY OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF OR RESULTING FROM ACCESS TO OR POSSESSION OR USE OF THIS DOCUMENT, EVEN IF CSA GROUP HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES.

In publishing and making this document available, CSA Group is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity or to perform any duty owed by any person or entity to another person or entity. The information in this document is directed to those who have the appropriate degree of experience to use and apply its contents, and CSA Group accepts no responsibility whatsoever arising in any way from any and all use of or reliance on the information contained in this document.

CSA Group is a private not-for-profit company that publishes voluntary standards and related documents. CSA Group has no power, nor does it undertake, to enforce compliance with the contents of the standards or other documents it publishes.

Intellectual property rights and ownership

As between CSA Group and the users of this document (whether it be in printed or electronic form), CSA Group is the owner, or the authorized licensee, of all works contained herein that are protected by copyright, all trade-marks (except as otherwise noted to the contrary), and all inventions and trade secrets that may be contained in this document, whether or not such inventions and trade secrets are protected by patents and applications for patents. Without limitation, the unauthorized use, modification, copying, or disclosure of this document may violate laws that protect CSA Group’s and/or others’ intellectual property and may give rise to a right in CSA Group and/or others to seek legal redress for such use, modification, copying, or disclosure. To the extent permitted by treaty or by law, CSA Group reserves all intellectual property rights in this document.

Patent rights

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this standard may be the subject of patent rights. CSA Group shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights is entirely their own responsibility.

Authorized use of this document

This document is being provided by CSA Group for informational and non-commercial use only. The user of this document is authorized to do only the following:

If this document is in electronic form:

- load this document onto a computer for the sole purpose of reviewing it;
- search and browse this document; and
- print this document if it is in PDF form.

Limited copies of this document in print or paper form may be distributed only to persons who are authorized by CSA Group to have such copies, and only if this Legal Notice appears on each such copy.

In addition, users may not and may not permit others to

- alter this document in any way, or remove this Legal Notice from the attached standard;
- sell this document without authorization from CSA Group; or
- make an electronic copy of this document.

If you do not agree with any of the terms and conditions contained in this Legal Notice, you may not load or use this document or make any copies of the contents hereof, and if you do make such copies, you are required to destroy them immediately. Use of this document constitutes your acceptance of the terms and conditions of this Legal Notice.



Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES, OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenu responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur son ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est la version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.

Standards Update Service

CSA C22.2 No. 60601-2-16:19
September 2019

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

To register for e-mail notification about any updates to this publication

- go to store.csagroup.org
- click on **Product Updates**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **2427698**.

If you require assistance, please e-mail techsupport@csagroup.org or call 416-747-2233.

Visit CSA Group's policy on privacy at www.csagroup.org/legal to find out how we protect your personal information.

Service de mise à jour des normes

CSA C22.2 n° 60601-2-16:19

Septembre 2019

Titre : *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*

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au store.csagroup.org
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2427698**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel au techsupport@csagroup.org ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au www.csagroup.org/legal pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”), under whose auspices this National Standard has been produced, was chartered in 1919 and accredited by the Standards Council of Canada to the National Standards system in 1973. It is a not-for-profit, nonstatutory, voluntary membership association engaged in standards development and certification activities.

CSA Group standards reflect a national consensus of producers and users — including manufacturers, consumers, retailers, unions and professional organizations, and governmental agencies. The standards are used widely by industry and commerce and often adopted by municipal, provincial, and federal governments in their regulations, particularly in the fields of health, safety, building and construction, and the environment.

Individuals, companies, and associations across Canada indicate their support for CSA Group’s standards development by volunteering their time and skills to Committee work and supporting CSA Group’s objectives through sustaining memberships. The more than 7000 committee volunteers and the 2000 sustaining memberships together form CSA Group’s total membership from which its Directors are chosen. Sustaining memberships represent a major source of income for CSA Group’s standards development activities.

CSA Group offers certification and testing services in support of and as an extension to its standards development activities. To ensure the integrity of its certification process, CSA Group regularly and continually audits and inspects products that bear the CSA Group Mark.

In addition to its head office and laboratory complex in Toronto, CSA Group has regional branch offices in major centres across Canada and inspection and testing agencies in eight countries. Since 1919, CSA Group has developed the necessary expertise to meet its corporate mission: CSA Group is an independent service organization whose mission is to provide an open and effective forum for activities facilitating the exchange of goods and services through the use of standards, certification and related services to meet national and international needs.

For further information on CSA Group services, write to
CSA Group
178 Rexdale Boulevard
Toronto, Ontario, M9W 1R3
Canada



A National Standard of Canada is a standard developed by a Standards Council of Canada (SCC) accredited Standards Development Organization, in compliance with requirements and guidance set out by SCC. More information on National Standards of Canada can be found at www.scc.ca.

SCC is a Crown corporation within the portfolio of Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada. With the goal of enhancing Canada's economic competitiveness and social well-being, SCC leads and facilitates the development and use of national and international standards. SCC also coordinates Canadian participation in standards development, and identifies strategies to advance Canadian standardization efforts.

Accreditation services are provided by SCC to various customers, including product certifiers, testing laboratories, and standards development organizations. A list of SCC programs and accredited bodies is publicly available at www.scc.ca.

Standards Council of Canada
600-55 Metcalfe Street
Ottawa, Ontario, K1P 6L5
Canada



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Cette Norme Nationale du Canada est disponible en versions française et anglaise.

Although the intended primary application of this Standard is stated in its Scope, it is important to note that it remains the responsibility of the users to judge its suitability for their particular purpose.

**A trademark of the Canadian Standards Association, operating as “CSA Group”*

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»), sous les auspices de laquelle cette Norme nationale a été préparée, a reçu ses lettres patentes en 1919 et son accréditation au sein du Système de Normes nationales par le Conseil canadien des normes en 1973. Association d'affiliation libre, sans but lucratif ni pouvoir de réglementation, le Groupe CSA se consacre à l'élaboration de normes et à la certification.

Les normes du Groupe CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs de partout au pays, au nombre desquels se trouvent des fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales. L'utilisation des normes du Groupe CSA est très répandue dans l'industrie et le commerce, et leur adoption à divers ordres de législation, tant municipal et provincial que fédéral, est chose courante, particulièrement dans les domaines de la santé, de la sécurité, du bâtiment, de la construction et de l'environnement.

Les Canadiens d'un bout à l'autre du pays témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par le Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités du Groupe CSA et en appuyant ses objectifs par leurs cotisations de membres de soutien. Les quelque 7000 volontaires faisant partie des comités et les 2000 membres de soutien constituent l'ensemble des membres du Groupe CSA parmi lesquels ses administrateurs sont choisis. Les cotisations des membres de soutien représentent une source importante de revenu pour les services de soutien à la normalisation volontaire.

Le Groupe CSA offre des services de certification et de mise à l'essai qui appuient et complètent ses activités dans le domaine de l'élaboration de normes. De manière à assurer l'intégrité de son processus de certification, le Groupe CSA procède de façon régulière et continue à l'examen et à l'inspection des produits portant la marque du Groupe CSA.

Outre son siège social et ses laboratoires à Toronto, le Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans huit pays. Depuis 1919, le Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, et savoir le Groupe CSA est un organisme de services indépendants, dont la mission est d'offrir une tribune libre et efficace pour la réalisation d'activités facilitant l'échange de biens et de services par l'intermédiaire de services de normalisation, de certification et d'autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant au niveau nationale qu'internationale.

Pour plus de renseignements sur les services du Groupe CSA, s'adresser au
Groupe CSA
178 Rexdale Boulevard
Toronto (Ontario) M9W 1R3
Canada



Une Norme nationale du Canada est une norme qui a été élaborée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) titulaire de l'accréditation du Conseil canadien des normes (CCN) conformément aux exigences et lignes directrices du CCN. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada à l'adresse : www.ccn.ca.

Le CCN est une société d'État qui fait partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Dans le but d'améliorer la compétitivité économique du Canada et le bien-être collectif de la population canadienne, l'organisme dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Le CCN coordonne aussi la participation du Canada à l'élaboration des normes et définit des stratégies pour promouvoir les efforts de normalisation canadiens.

En outre, il fournit des services d'accréditation à différents clients, parmi lesquels des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. On trouvera la liste des programmes du CCN et des organismes titulaires de son accréditation à l'adresse : www.ccn.ca.

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5
Canada



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

This National Standard of Canada is available in both French and English.

Bien que le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique Domaine d'application, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.

**Une marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation, qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA».*

National Standard of Canada

CSA C22.2 No. 60601-2-16:19
**Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular
requirements for the basic safety and essential
performance of haemodialysis, haemodiafiltration and
haemofiltration equipment**
(IEC 60601-2-16:2018, MOD)

Prepared by
International Electrotechnical Commission



Reviewed by



A trademark of the Canadian Standards Association,
operating as "CSA Group"



Published in September 2019 by CSA Group
A not-for-profit private sector organization
178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at store.csagroup.org
or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

ICS 11.040.20; 11.040.25
ISBN 978-1-4883-2617-2

© 2019 Canadian Standards Association
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever
without the prior permission of the publisher.

CSA C22.2 No. 60601-2-16:19

Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (IEC 60601-2-16:2018, MOD)

CSA Preface

This is the fifth edition of CSA C22.2 No. 60601-2-16, *Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment*, which is an adoption, with Canadian deviations, of the identically titled IEC (International Electrotechnical Commission) Standard 60601-2-16 (fifth edition, 2018-04). It supersedes the previous edition, published in 2012 as CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-16 (adopted IEC 60601-2-16:2012). It is one in a series of Standards issued by CSA Group under Part II of the *Canadian Electrical Code*.

For brevity, this Standard will be referred to as “CSA C22.2 No. 60601-2-16” throughout.

This Standard is intended to be used in conjunction with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (adopted IEC 60601-1:2005, including Amendment 1:2012, with Canadian deviations).

This Standard is considered suitable for use for conformity assessment within the stated scope of the Standard.

This Standard was reviewed for Canadian adoption by the CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety, and has been formally approved by the Technical Committee. Due to the medical content of this Standard, it was also approved by the CSA Technical Committee on Application of Electricity in Health Care, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Health and Well-being.

This Standard has been developed in compliance with Standards Council of Canada requirements for National Standards of Canada. It has been published as a National Standard of Canada by CSA Group.

Interpretations: The Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety has provided the following direction for the interpretations of standards under its jurisdiction: “The literal text shall be used in judging compliance of products with the safety requirements of this Standard. When the literal text cannot be applied to the product, such as for new materials or construction, and when a

relevant CSA committee interpretation has not already been published, CSA Group's procedures for interpretation shall be followed to determine the intended safety principle."

© 2019 Canadian Standards Association

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever without the prior permission of the publisher. IEC material is reprinted with permission. Where the words "this International Standard" appear in the text, they should be interpreted as "this National Standard of Canada".

Inquiries regarding this National Standard of Canada should be addressed to
CSA Group

178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3
1-800-463-6727 • 416-747-4000

www.csagroup.org

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at store.csagroup.org or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

This Standard is subject to review within five years from the date of publication, and suggestions for its improvement will be referred to the appropriate committee. The technical content of IEC and ISO publications is kept under constant review by IEC and ISO. To submit a proposal for change, please send the following information to inquiries@csagroup.org and include "proposal for change" in the subject line:

- a) Standard designation (number);
- b) relevant clause, table, and/or figure number;
- c) wording of the proposed change; and
- d) rationale for the change.

Canadian deviations

The following deviations are intended to meet Canadian product requirements and to align with the *Canadian Electrical Code, Part I*.

International Standard IEC 60601-2-16:2018 (fifth edition) forms the basis for CSA C22.2 No. 60601-2-16, which contains the following deviations in addition to those shown in CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.

[Replace all references to “IEC 60601-1” with “CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1”]

201.1 Scope, object and related standards

201.1.1 *Scope

[Add the following paragraph]

This Standard applies to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are intended to be installed or used in accordance with CSA C22.1, *Canadian Electrical Code, Part I*.

201.2 Normative references

[Add the following]

Any reference to International Standards that are adopted as National Standards of Canada subsequent to the publication of CSA C22.2 No. 60601-2-16 shall be replaced by the relevant National Standard of Canada.

Where reference is made to CSA Group publications, such reference shall be considered to refer to the latest edition and all amendments published to that edition. This Standard refers to the following publications, and the years shown indicate the latest editions available at the time of printing:

CSA Group

C22.1-18

Canadian Electrical Code, Part I

CAN/CSA-C22.2 No. 0-10 (R2015)

General requirements — Canadian Electrical Code, Part II

The following National Standards of Canada, published by CSA Group, are adoptions of IEC Standards. The requirements of these CSA Group Standards shall take precedence over the International Standards on which they are based. Any reference within CSA C22.2 No. 60601-2-16 to the International Standard shall be replaced by a reference to the equivalent Canadian Standard.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (R2018)

Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
[Replaces IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012]

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:16

Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests
[Replaces IEC 60601-1-2:2014]

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 (R2016)

Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability
[Replaces IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013]

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 (R2018)

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
[Replaces IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012]

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-10:09 (R2014)

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
[Replaces IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013]

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15

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
[Replaces IEC 60601-1-11:2015]

201.4 General requirements

[Add the following clause]

201.4.1A General

General requirements applicable to these products are provided in CAN/CSA-C22.2 No. 0.

Norme nationale du Canada

CSA C22.2 n° 60601-2-16:19
**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 60601-2-16:2018, MOD)

Préparée par
la Commission Électrotechnique Internationale



Révisée par



® Une marque de commerce de
l'Association canadienne de normalisation,
qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»



Édition française publiée en septembre 2019 par Groupe CSA,
un organisme sans but lucratif du secteur privé.
178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

Pour acheter des normes et autres publications, allez au store.csagroup.org
ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

ICS 11.040.20; 11.040.25
ISBN 978-1-4883-2617-2

© 2019 Association canadienne de normalisation
Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque
moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur.

CSA C22.2 n° 60601-2-16:19

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 60601-2-16:2018, MOD)

Préface CSA

Ce document constitue la cinquième édition de CSA C22.2 n° 60601-2-16, *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*. Il s'agit de l'adoption, avec exigences propres au Canada, de la norme IEC (Commission Électrotechnique Internationale) 60601-2-16 (cinquième édition, 2018-04), qui porte le même titre. Il remplace l'édition antérieure publiée en 2014 qui portait la désignation CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-16 (norme IEC 60601-2-16:2012 adoptée). Il fait partie d'une série de normes publiées par Groupe CSA qui constituent le *Code canadien de l'électricité, Deuxième partie*.

Par souci de brièveté, tout au long de ce document, il sera appelé « CSA C22.2 n° 60601-2-16 ».

Cette norme est conçue pour être utilisée de concert avec CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* (norme IEC 60601-1:2005 adoptée, avec exigences propres au Canada, y compris l'amendement 1:2012).

Cette norme est jugée convenable à l'évaluation de la conformité selon le domaine d'application établi dans la norme.

Cette norme a été révisée en vue de son adoption au Canada par le Comité technique CSA sur les produits grand public et commerciaux, sous l'autorité du Comité directeur stratégique CSA sur les exigences en matière de sécurité électrique, et a été officiellement approuvée par le Comité technique. En raison de son contenu médical, la norme a également été approuvée par le Comité technique CSA sur les installations électriques dans les établissements de santé, sous l'autorité du Comité directeur stratégique CSA sur la santé et le bien-être.

Cette norme a été élaborée conformément aux exigences du Conseil canadien des normes concernant les Normes nationales du Canada. Cette norme a été publiée en tant que Norme nationale du Canada par Groupe CSA.

Interprétations : Le Comité directeur stratégique sur les exigences en matière de sécurité électrique a émis la directive qui suit quant à l'interprétation des normes qui relèvent de sa compétence : « Il convient de s'appuyer sur le texte littéral pour juger de la conformité des produits aux exigences de sécurité de cette norme. Si le texte littéral ne s'applique pas à un produit, en raison d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle construction, et si aucune interprétation pertinente n'a été produite par un comité CSA compétent, il convient de consulter les procédures du Groupe CSA en matière d'interprétation afin de déterminer l'intention quant au principe de sécurité. »

© 2019 Association canadienne de normalisation

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur. L'impression du document IEC a été autorisée. Si le texte dit « cette Norme internationale », le lecteur devrait comprendre « cette Norme nationale du Canada ».

Toute demande de renseignements sur cette Norme nationale du Canada devrait être adressée à
Groupe CSA

178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

1-800-463-6727 • 416-747-4000

www.csagroup.org

Pour acheter des normes et autres publications, allez au store.csagroup.org ou composez le
1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

Cette norme est soumise à une revue dans les cinq ans après la date de publication. Toute suggestion visant à l'améliorer sera soumise au comité compétent. Le contenu technique des publications IEC et ISO est constamment revu par IEC et ISO. Pour proposer une modification, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à inquiries@csagroup.org et inscrire « Proposition de modification » dans le champ « Objet » :

- a) le numéro de la norme;
- b) le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé;
- c) la formulation proposée; et
- d) la raison de cette modification.

Exigences propres au Canada

Les exigences propres au Canada qui suivent visent à assurer la conformité aux exigences canadiennes visant les produits et au *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

La Norme internationale IEC 60601-2-16:2018 (cinquième édition) constitue la base de CSA C22.2 n° 60601-2-16, qui contient les exigences propres au Canada qui suivent, lesquelles s'ajoutent à celles indiquées dans CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14.

[Remplacer tous les renvois à « IEC 60601-1 » par « CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 »]

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

201.1.1 *Domaine d'application

[Ajouter le paragraphe suivant]

Cette norme s'applique aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être installés ou utilisés conformément à CSA C22.1, *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

201.2 Références normatives

[Ajouter ce qui suit]

Tout renvoi à des Normes internationales adoptées en tant que Normes nationales du Canada suivant la publication de CSA C22.2 n° 60601-2-16 doit être remplacé par un renvoi à la Norme nationale du Canada pertinente.

Si la norme renvoie à des publications du Groupe CSA, on doit se reporter à la dernière édition publiée, modifications comprises. Cette norme renvoie aux publications suivantes; l'année indiquée est celle de la dernière édition offerte au moment de l'impression de l'édition anglaise :

Groupe CSA

C22.1-18

Code canadien de l'électricité, Première partie

CAN/CSA-C22.2 n° 0-10 (C2015)

Exigences générales — Code canadien de l'électricité, Deuxième partie

Les Normes nationales du Canada suivantes, publiées par Groupe CSA, sont des adoptions de normes IEC. Les exigences de ces normes de Groupe CSA doivent prévaloir sur celles des Normes internationales équivalentes. Tout renvoi dans CSA C22.2 n° 60601-2-16 à la Norme internationale doit être remplacé par un renvoi à la norme canadienne équivalente.

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (C2018)

Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

[Remplace IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012]

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-2:16

Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais

[Remplace IEC 60601-1-2:2014]

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-6:11 (C2016)

Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

[Remplace IEC 60601-1-6:2010 et IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013]

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-8:08 (C2018)

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

[Remplace IEC 60601-1-8:2006 et IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012]

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-10:09 (C2014)

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

[Remplace IEC 60601-1-10:2007 et IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013]

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-11:15

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

[Remplace IEC 60601-1-11:2015]

201.4 Exigences générales

[Ajouter l'article suivant]

201.4.1A Généralités

Les exigences générales pertinentes à ces produits sont énoncées dans CAN/CSA-C22.2 n° 0.

CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products

| | | |
|--------------------|--|-------------------|
| S. Lawrence | Synamedia, Scarborough, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | <i>Chair</i> |
| F. LaRicca | Health Canada, Ottawa, Ontario, Canada <i>Category: Regulatory Authority</i> | <i>Vice-Chair</i> |
| G. Benjamin | ABB Installation Products Ltd., Dorval, Québec, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | |
| D. Brière | CSA Group, Toronto, Ontario, Canada <i>Category: General Interest</i> | |
| W. J. Burr | Burr and Associates, Campbell River, British Columbia, Canada <i>Category: User Interest</i> | |
| J. Clements | Dallas, Texas, USA <i>Category: General Interest</i> | |
| J. E. Evans | Evans Regulatory Certification Consulting, Jasper, Ontario, Canada <i>Category: General Interest</i> | |
| N. Hanna | Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario, Canada <i>Category: Regulatory Authority</i> | |
| W. Hansen | Trane Ingersoll Rand, La Crosse, Wisconsin, USA <i>Category: Producer Interest</i> | |
| J. A. Huzar | Consumers Council of Canada, Victoria, British Columbia, Canada <i>Category: User Interest</i> | |

| | | |
|------------------------|---|------------------------|
| R. J. Kelly | CSA Consumer Program, Ingleside, Ontario, Canada <i>Category: Regulatory Authority</i> | |
| G. Lundy | IBM Canada Ltd., Markham, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | |
| D. Mascarenhas | Brampton, Ontario, Canada <i>Category: User Interest</i> | |
| B. L. Rebel | Association of Home Appliance Manufacturers (AHAM), Ottawa, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | |
| A. Z. Tsisserev | AES Engineering Ltd., Vancouver, British Columbia, Canada <i>Category: General Interest</i> | |
| A. Andronescu | CSA Group, Toronto, Ontario, Canada | <i>Project Manager</i> |

CSA Technical Committee on Application of Electricity in Health Care

| | | |
|------------------------|--|-------------------|
| G. Hughes | University of New Brunswick Department of Health, Fredericton, New Brunswick, Canada <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i> | <i>Chair</i> |
| D. Moase | AB SCIEX LP, Concord, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | <i>Vice-Chair</i> |
| A. Z. Tsisserev | AES Engineering Ltd., Vancouver, British Columbia, Canada <i>Category: General Interest</i> | <i>Vice-Chair</i> |
| M. Brossoit | CSA Group, Pointe-Claire, Québec, Canada | <i>Non-voting</i> |
| I. Brown | BKIN Technologies Ltd., Kingston, Ontario, Canada | <i>Non-voting</i> |
| R. B. Buckler | ASCO Power Technologies Canada, Brantford, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | |
| K. C. Cheong | MKC Engineering Corp., Vancouver, British Columbia, Canada | <i>Non-voting</i> |
| S. Dain | Ontario Mobile Anesthesia, London, Ontario, Canada <i>Category: User Interest</i> | |
| A. M. Dolan | University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada <i>Category: General Interest</i> <i>Representing Canadian Medical and Biological Engineering Society (CMBES)</i> | |
| P. Dvorak | Nepean, Ontario, Canada <i>Category: General Interest</i> | |

| | | |
|----------------------|--|------------------------|
| M. Firat | Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto, Ontario, Canada <i>Category: User Interest</i> <i>Representing Canadian Medical and Biological Engineering Society (CMBES)</i> | |
| P.-M. Gelinas | CIUSSS du Nord-de-L'île-de-Montréal Hôpital, Montréal, Québec, Canada <i>Category: User Interest</i> <i>Representing Association des médecins et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)</i> | |
| N. Hanna | Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario, Canada <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i> | |
| C. J. Lavoie | Health Canada, Ottawa, Ontario, Canada <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i> | |
| D. H. Lee | Eaton Industries (Canada) Company, Milton, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | |
| A. Mojtahed | Bender Canada Inc., Mississauga, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i> | |
| G. Montminy | Régie du bâtiment du Québec, Québec, Québec, Canada <i>Category: Government and/or Regulatory Authority</i> | |
| M. Rice | Toronto General Hospital, Toronto, Ontario, Canada | <i>Non-voting</i> |
| R. Smith | Health Canada, Ottawa, Ontario, Canada | <i>Non-voting</i> |
| T. J. Smith | TJS Technical Services Inc., Airdrie, Alberta, Canada | <i>Non-voting</i> |
| B. Steeves | Vancouver Coastal Health, Vancouver Acute, Vancouver, British Columbia, Canada <i>Category: User Interest</i> | |
| B. Haydon | CSA Group, Toronto, Ontario, Canada | <i>Project Manager</i> |

Comité technique CSA sur les produits grand public et commerciaux

| | | |
|--------------------|--|-----------------------|
| S. Lawrence | Synamedia Scarborough (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | <i>président</i> |
| F. LaRicca | Santé Canada Ottawa (Ontario) Canada <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i> | <i>vice-président</i> |
| G. Benjamin | ABB Produits d'installation ltée Dorval (Québec) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| D. Brière | Groupe CSA Toronto (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i> | |
| W. J. Burr | Burr and Associates Campbell River (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i> | |
| J. Clements | Dallas, Texas, É.-U. <i>Catégorie : les intérêts divers</i> | |
| J. E. Evans | Evans Regulatory Certification Consulting Jasper (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i> | |
| N. Hanna | Office de la sécurité des installations électriques Mississauga (Ontario) Canada <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i> | |
| W. Hansen | Trane Ingersoll Rand La Crosse, Wisconsin, É.-U. <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| J. A. Huzar | Conseil des consommateurs du Canada Victoria (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i> | |

| | | |
|------------------------|--|-------------------------|
| R. J. Kelly | Réseau de consommateurs de la CSA Ingleside (Ontario) Canada <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i> | |
| G. Lundy | IBM Canada Ltée Markham (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| D. Mascarenhas | Brampton (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i> | |
| B. L. Rebel | Association des Fabricants d'Appareils Électroménagers Canada (AFAE) Ottawa (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| A. Z. Tsisserev | AES Engineering Ltd. Vancouver (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i> | |
| A. Andronescu | Groupe CSA Toronto, Ontario, Canada | <i>chargé de projet</i> |

Comité technique CSA sur les installations électriques dans les établissements de santé

| | | |
|------------------------|--|--------------------------|
| G. Hughes | University of New Brunswick Department of Health Fredericton (Nouveau-Brunswick) Canada <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i> | <i>président</i> |
| D. Moase | AB SCIEX LP Concord (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | <i>vice-président</i> |
| A. Z. Tsisserev | AES Engineering Ltd. Vancouver (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i> | <i>vice-président</i> |
| M. Brossoit | Groupe CSA Pointe-Claire (Québec) Canada | <i>membre non-votant</i> |
| I. Brown | BKIN Technologies Ltd. Kingston (Ontario) Canada | <i>membre non-votant</i> |
| R. B. Buckler | ASCO Power Technologies Canada Brantford (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| K. C. Cheong | MKC Engineering Corp. Vancouver (Colombie-Britannique) Canada | <i>membre non-votant</i> |
| S. Dain | Ontario Mobile Anesthesia London (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i> | |
| A. M. Dolan | University of Toronto Toronto (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i> <i>Représentant Société canadienne de génie biomédical (SCGB)</i> | |
| P. Dvorak | Nepean (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i> | |

| | | |
|----------------------|---|--------------------------|
| M. Firat | Sunnybrook Health Sciences Centre Toronto (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i> <i>Représentant Société canadienne de génie biomédical (SCGB)</i> | |
| P.-M. Gelinas | CIUSSS du Nord-de-L'île-de-Montréal Hôpital Montréal (Québec) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i> <i>Représentant Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)</i> | |
| N. Hanna | Office de la sécurité des installations électriques Mississauga (Ontario) Canada <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i> | |
| C. J. Lavoie | Santé Canada Ottawa (Ontario) Canada <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i> | |
| D. H. Lee | Eaton Industries (Canada) Company Milton (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| A. Mojtahed | Bender Canada Inc. Mississauga (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i> | |
| G. Montminy | Régie du bâtiment du Québec Québec (Québec) Canada <i>Catégorie : le gouvernement ou l'autorité de réglementation</i> | |
| M. Rice | Toronto General Hospital Toronto (Ontario) Canada | <i>membre non-votant</i> |
| R. Smith | Santé Canada Ottawa (Ontario) Canada | <i>membre non-votant</i> |
| T. J. Smith | TJS Technical Services Inc. Airdrie (Alberta) Canada | <i>membre non-votant</i> |

B. Steeves

Vancouver Coastal Health, Vancouver Acute
Vancouver (Colombie-Britannique) Canada
Catégorie : les intérêts des utilisateurs

B. Haydon

Groupe CSA
Toronto, Ontario, Canada

chargé de projet

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 © 2018 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

Tel.: +41 22 919 02 11
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.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables 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 online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC 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: sales@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. 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 de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@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

ICS 11.040.20; 11.040.25

**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..... | 4 |
| INTRODUCTION..... | 7 |
| 201.1 Scope, object and related standards..... | 8 |
| 201.2 Normative references | 10 |
| 201.3 Terms and definitions | 11 |
| 201.4 General requirements | 14 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT | 17 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 17 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents | 17 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT | 22 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 23 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS | 23 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS | 23 |
| 201.12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs | 24 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT..... | 34 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)..... | 34 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT..... | 35 |
| 201.16 * ME SYSTEMS | 35 |
| 201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 36 |
| 202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests | 36 |
| 208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS | 37 |
| 209 Requirements for environmentally conscious design | 39 |
| 210 Requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS | 39 |
| 211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT..... | 39 |
| Annexes | 41 |
| Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures..... | 42 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale | 43 |
| Annex BB (informative) Examples of HAZARDS, foreseeable sequences of events, and HAZARDOUS SITUATIONS in HAEMODIALYSIS EQUIPMENT | 62 |
| Bibliography..... | 71 |
| Index of defined terms used in this particular standard..... | 74 |
| | |
| Figure 201.101 – Continuous air infusion test setup with example dimensions | 30 |
| Figure AA.1 – Example of a HAEMODIALYSIS ME SYSTEM | 58 |
| | |
| Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements | 14 |

Table AA.1 – Example of ALARM CONDITION priorities according to 6.1.2
of IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, adapted for
HAEMODIALYSIS EQUIPMENT needs..... 60

Table BB.1 – HAZARDOUS SITUATION list following ISO 14971:2007, Annex E 62

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 fifth edition cancels and replaces the fourth edition of IEC 60601-2-16 published in 2012. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) update of references to IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, of references and requirements to IEC 60601-1-2:2014, of references to IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, of references and requirements to IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, of references to

IEC 60601-1-9:2007 and IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013, of references to IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and of references to IEC 60601-1-11:2015;

- b) widening of the scope;
- c) editorial improvements;
- d) addition of requirements for anticoagulant delivery means;
- e) other few small technical changes.

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

| FDIS | Report on voting |
|---------------|------------------|
| 62D/1557/FDIS | 62D/1585/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 document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 website 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.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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.

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

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and HAEMOFILTRATION EQUIPMENT, hereafter referred to as HAEMODIALYSIS EQUIPMENT.

This document does not take into consideration specific safety details of the DIALYSIS FLUID control system of HAEMODIALYSIS EQUIPMENT using regeneration of DIALYSIS FLUID or CENTRAL DELIVERY SYSTEMS for DIALYSIS FLUID. It does, however, take into consideration the specific safety requirements of such HAEMODIALYSIS EQUIPMENT concerning electrical safety and PATIENT safety.

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

This document includes all ME EQUIPMENT that is intended to deliver a HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION and HAEMOFILTRATION treatment to a PATIENT, independent of the treatment duration and location.

If applicable, this document applies to the relevant parts of ME EQUIPMENT intended for other extracorporeal blood purification treatments.

The particular requirements in this document do not apply to:

- EXTRACORPOREAL CIRCUITS (see ISO 8637-2, [12]²);
- DIALYSERS (see ISO 8637-1, [11]);
- DIALYSIS FLUID CONCENTRATES (see ISO 23500-4, [18]);
- DIALYSIS WATER supply systems (see ISO 23500-2, [16]);
- CENTRAL DELIVERY SYSTEMS for DIALYSIS FLUID CONCENTRATES (see ISO 23500-4, [18]), described as systems for bulk mixing concentrate at a dialysis facility;
- equipment used to perform PERITONEAL DIALYSIS (see IEC 60601-2-39, [8]).

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.