

NORME  
INTERNATIONALE **ISO**  
**80601-2-13**

Première édition  
2011-08-01

**AMENDEMENT 1**  
2015-03-01

---

---

**Appareils électromédicaux —**  
**Partie 2-13:**  
**Exigences particulières de sécurité de**  
**base et de performances essentielles**  
**pour les postes de travail d'anesthésie**

**AMENDEMENT 1**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

*AMENDMENT 1*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80601-2-13-2011/amd1-2015>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/80601-2-13-2011/amd1-2015>

---

---

Numéro de référence  
ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015(F)



© ISO 2015



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC participent également aux travaux. Dans le domaine des technologies de l'information, l'ISO et l'IEC ont créé un comité technique mixte, l'ISO/IEC JTC 1.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie* et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*.

## Introduction

La première édition de l'IEC 80601-2-13 a été publiée en 2011. Le présent amendement a pour but d'actualiser les références à l'IEC 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012, les références à l'IEC 60601-1-6:2010 pour inclure l'Amendement 1:2013, les références à l'IEC 60601-1-8:2006 pour inclure l'Amendement 1:2012 et les références à l'IEC 60601-1-10 pour inclure l'Amendement 1:2012. Le présent amendement introduit également des modifications techniques afin de clarifier la relation entre la présente norme et l'IEC 60601-2-49 et de mieux spécifier les ACCESSOIRES. Les aspects suivants des exigences sont modifiés, en partie du fait de la publication des amendements mentionnés ci-dessus:

- ajout d'une définition relative au SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE INTERCHANGEABLE;
- marquage de la masse des APPAREILS EM MOBILES;
- franchissement d'un seuil;
- essai de manipulation brutale;
- SOCLES DE PRISES MULTIPLES;
- exigences spécifiques relatives aux SYSTÈMES D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHÉSIQUE et aux SYSTÈMES D'ANESTHÉSIE PAR VOIE RESPIRATOIRE, y compris les instructions d'utilisation;
- concentration de vapeur pendant et après un rinçage à gros débit d'oxygène;
- pause inspiratoire.

Lorsque cela est approprié, le présent amendement inclut également des modifications des annexes informatives spécifiques en rapport avec les modifications des exigences énumérées ci-dessus. Pour finir, de petites modifications éditoriales ont été effectuées.

# Appareils électromédicaux —

## Partie 2-13:

# Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie

## AMENDEMENT 1

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

#### 201.1.4 \*Normes particulières

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

Ajouter l'alinéa suivant à la fin de ce paragraphe:

Si un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE est muni d'une surveillance physiologique comportant plus d'une PARTIE APPLIQUÉE AU PATIENT, alors l'IEC 60601-2-49 s'applique. Les paramètres mesurés liés au fonctionnement inhérent du POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE (c'est-à-dire pression dans les voies aériennes, volume de ventilation, concentration d'oxygène, concentration d'agent anesthésique volatil, CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O), y compris les paramètres dérivés et connexes tels que le volume de ventilation spontanée ou la production de CO<sub>2</sub>, ne sont pas considérés comme une UNITÉ DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE selon l'IEC 60601-2-49.

### 201.2 Références normatives

Dans l'alinéa introductif existant, remplacer la première phrase par:

*Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document.*

Ajouter la référence suivante:

IEC 60601-2-49:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients*

Modifier les références existantes suivantes:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

+Amendement 1:2012

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*

+Amendement 1:2013

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*

+Amendement 1:2012

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*

+Amendement 1:2012

### 201.3 Termes et définitions

Remplacer la phrase introductive par la suivante:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135:2001, l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, l'IEC 60601-1-2:2007, l'IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 ainsi que les suivants s'appliquent.

Ajouter le terme et la définition suivante:

#### 201.3.240

##### \* **SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE INTERCHANGEABLE**

SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE qui

- de par sa conception est destiné à être utilisé avec différents POSTES DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE, et
- peut être échangé par l'utilisateur clinique sans utiliser d'outil et sans nécessiter d'essais spécifiques

### 201.4 Exigences générales

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

#### **Tableau 201.101 — Exigences réparties applicables aux PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Dans la deuxième colonne, quatrième cellule, remplacer «réserve flow» par «reverse flow» dans la version anglaise.

### 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

### 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

Ajouter le paragraphe suivant:

#### 201.7.2.21 \* **Masse des APPAREILS MOBILES**

Remplacement:

La masse maximale en kilogrammes du POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE doit être marquée de façon lisible [voir également 201.101.1.1 k)].

#### 201.7.2.106 \* **Marquage de la masse**

Supprimer complètement ce paragraphe.

#### 201.7.9.3.101 **Composants**

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

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

Remplacer CEI 60601-1:2005 par IEC 60601-1:2005+A1:2012.

### 201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM