

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

Première édition
2011-08-01

Appareils électromédicaux —

Partie 2-13:

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

iTeh STANDARD PREVIEW

Medical electrical equipment —

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

ISO 80601-2-13:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>



Numéro de référence
ISO 80601-2-13:2011(F)

© ISO 2011

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-13:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2012

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction.....	vi
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	1
201.2 Références normatives	3
201.3 Termes et définitions	5
201.4 Exigences générales	10
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	12
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	13
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	13
201.8 Protection contre des DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	17
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	18
201.10 Protection contre des DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs	19
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	19
201.12 Précision des commandes des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	22
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	27
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	28
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	28
201.16 SYSTEMES EM	28
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	29
201.101 Exigences supplémentaires applicables aux SYSTEMES D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE	29
201.102 Exigences supplémentaires applicables à un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE	35
201.103 Exigences supplémentaires applicables à une SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES	44
201.104 Exigences supplémentaires applicables à un SYSTEME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHESIQUE	48
201.105 Exigences supplémentaires applicables à un ventilateur d'anesthésie.....	53
201.105.7* Pause de ventilation programmée	56
201.105.7.1 Pause expiratoire	56
201.105.7.2 Pause inspiratoire	56
201.106 Boucles d'affichage.....	59
201.107 Évaluation clinique.....	60
202 Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais.....	60
203 Exigences générales applicables à une radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	60
206 Aptitude à l'utilisation	60

208	Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	61
209	Exigences pour une conception éco-responsable.....	62
210	Exigences de PROCESSUS pour le développement des asservissements physiologiques en boucle fermée.....	62
211	Exigences applicables AUX APPAREILS ELECTROMEDICAUX et AUX SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	62
	ANNEXE C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ou bien leurs parties.....	63
	ANNEXE D (informative) Symboles des marquages.....	76
	ANNEXE AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	78
	ANNEXE BB (normative) Essai d'inflammabilité des agents anesthésiques	96
	ANNEXE CC (informative) Aspects environnementaux	97
	ANNEXE DD (informative) Référence aux principes essentiels	100
	Bibliographie	110
	Index alphabétique des termes définis utilisés dans la présente Norme particulière	112

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-13:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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 ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 80601-2-13 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie* et par le comité technique CEI/TC 62, *Equipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*. Le projet a été soumis au vote des organismes nationaux que sont l'ISO et la CEI.

Cette première édition de l'ISO 80601-2-13 annule et remplace les normes suivantes:

- ISO 8835-2:2007, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie*
- ISO 8835-3:2007, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*
- ISO 8835-4:2004, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique*
- ISO 8835-5:2004, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie*
- CEI 60601-2-13:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles pour les systèmes d'anesthésie*

La présente édition constitue une révision technique majeure du sujet contenu dans les précédentes normes en le regroupant en un seul document, pour supprimer les doublons et les incohérences et en créant une harmonisation avec la troisième édition du document CEI 60601-1.

Introduction

Dans la présente Norme internationale, les caractères suivants sont employés:

- Exigences et définitions: en caractères romains.
- Modalités d'essais: en caractères italiques.
- Les indications de nature informative hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: en petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- Termes définis à l'Article 3 de la Norme générale, dans la présente Norme particulière ou tels mentionnés: en petites majuscules.

Concernant la structure de la présente Norme, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les Paragraphes 7.1, 7.2, etc.),
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 201.7.1, 201.7.2 et 201.7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201.7).

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

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

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

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

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

L'attention des Organismes Membres et des Comités Nationaux est appelée sur le fait que les FABRICANTS d'équipements et les organisations en charge des essais peuvent avoir besoin d'une période de transition après la publication d'une norme ISO ou CEI nouvelle, amendée ou révisée, leur permettant de rendre leurs produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper afin de pouvoir mener les essais nouveaux ou révisés. Le comité formule la recommandation que le contenu de la présente publication ne soit pas considéré comme une obligation de mise en œuvre sur le plan national dans les 3 années à compter de la date de publication pour un équipement de conception nouvelle et dans les 5 années à compter de la date de publication pour un équipement déjà placé en cycle de fabrication.

La présente Norme Internationale considère à la fois un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE fourni en tant qu'ensemble complet et ses composants individuels. Elle a été structurée pour permettre aux ORGANISMES RESPONSABLES de configurer un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE à partir de composants individuels conformément aux lignes directrices professionnelles et de satisfaire aux besoins de leur pratique clinique. De manière à atteindre cet objectif, la présente Norme internationale identifie les exigences particulières pertinentes pour les composants propres à un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE, et pour leur ou leurs APPAREILS DE SURVEILLANCE, SYSTEMES D'ALARME et DISPOSITIFS DE PROTECTION, et définit les interfaces.

La Figure 201.101 est une représentation graphique de la structure de la présente Norme internationale et est fournie à titre d'information uniquement.

POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE		
Exigences générales Paragraphe 201.1 – 201.17, 201.106, 201.107, 202-211	appareil de surveillance, systèmes d'alarme et dispositifs de protection	Éléments obligatoires, voir également Tableau AA.1
système d'administration de gaz anesthésique Paragraphe 201.101		
système d'anesthésie par voie respiratoire Paragraphe 201.102		
système d'évacuation des gaz anesthésiques Paragraphe 201.103	appareil de surveillance, systèmes d'alarme et dispositifs de protection	Éventuellement présents, voir également Tableau AA.1
système d'administration de vapeur anesthésique Paragraphe 201.104		
ventilateur d'anesthésie Paragraphe 201.105		

Figure 201.101 — Configuration d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE et d'une organisation correspondante de la présente Norme internationale

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-13:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>

Appareils électromédicaux —

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

La CEI 60601-1:2005, Article 1, s'applique, à l'exception de ce qui suit:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE pour l'administration d'un anesthésiant par inhalation tout en étant assisté en continu par un OPERATEUR professionnel.

La présente Norme internationale spécifie les exigences particulières pour un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE complet et les composants suivants d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE qui, bien qu'ils soient considérés comme des dispositifs individuels à part entière, peuvent être utilisés en association avec d'autres composants appropriés d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE afin de former un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE selon une spécification donnée:

- SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE,
- SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE,
- SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES,
- SYSTEME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHESIQUE
- VENTILATEUR D'ANESTHESIE,
- APPAREIL DE SURVEILLANCE,
- SYSTEME D'ALARME,
- DISPOSITIF DE PROTECTION.

NOTE 1 Les APPAREILS DE SURVEILLANCE, les SYSTEMES D'ALARME et les DISPOSITIFS DE PROTECTION font l'objet d'un récapitulatif dans le Tableau AA.1.

Un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE fourni en tant qu'ensemble complet et ses composants individuels sont considérés comme un APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM en ce qui concerne la Norme générale.

NOTE 2 L'applicabilité de la présente Norme internationale est indiquée dans le Tableau AA.2.

La présente Norme internationale s'applique également aux ACCESSOIRES destinés selon leur FABRICANT à être raccordés à un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE.

Si un article ou un paragraphe est destiné en particulier à être appliqué aux composants d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE uniquement, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe le mentionneront. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois à un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE et à ses composants individuels, comme il se doit.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE et de ses composants individuels dans le cadre du domaine d'application de la présente Norme internationale ne sont pas couverts par les exigences particulières contenues dans la présente Norme internationale, à l'exception des paragraphes 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 3 Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux POSTES DE TRAVAIL D'ANESTHESIE destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables, comme déterminé par l'Annexe BB.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme particulière consiste à établir les exigences particulières en termes de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE et ses composants individuels conçus pour une utilisation dans le POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE (comme défini en 201.3.211) et ses ACCESSOIRES.

ITC1 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

201.1.3 Normes collatérales

Ajout:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>

La présente Norme particulière fait référence à ces normes collatérales applicables qui sont répertoriées à l'Article 2 de la norme générale et au Paragraphe 201.2 de la présente Norme particulière.

La CEI 60601-1-3:2008 et la CEI 60601-1-11:2010 ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, notamment les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour L'APPAREIL EM particulier considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences en ce qui concerne la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Dans un souci de concision, la CEI 60601-1:2005 est désignée dans la présente Norme particulière par l'expression norme générale. Les normes connexes sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente Norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple 201.1 dans la présente Norme traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x» où x représente le ou les chiffres finaux du numéro de document de norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la Norme collatérale CEI 60601-1-2, 206-4 dans la présente Norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-6, etc.). Les changements apportés au texte de la Norme générale sont spécifiés en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé totalement par le texte de la présente Norme particulière.

«Ajout» signifie que le texte de la présente Norme particulière s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte de la présente Norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Cependant, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires dans la présente Norme sont numérotées en commençant à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc. et les éléments supplémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple, 202 pour la CEI 60601-1-2, 206 pour la CEI 60601-1-6, etc.

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente Norme particulière considérées ensemble.

Lorsqu'il n'existe aucun article ou aucun paragraphe correspondant dans la présente Norme particulière, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas être appliquée, une indication à cet effet est donnée dans la présente Norme particulière.

201.2 Références normatives ISO 80601-2-13:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-c95597ab3589/iso-80601-2-13-2011>

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

La CEI 60601-1:2005, Article 2, s'applique, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement:

Remplacer les références à l'ISO 2878, l'ISO 15223, la CEI 60601-1-2, la CEI 60601-1-6, la CEI 60601-1-8 par les normes suivantes:

ISO 2878:2005, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Produits antistatiques et conducteurs — Détermination de la résistance électrique*

ISO 15223-1:—¹⁾, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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

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

1) À publier.

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

Ajout:

ISO 407:2004, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité* [autre référence normative à l'ISO 5145]

ISO 594-2:1998²⁾, *Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5145:2004, *Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement* [autre référence normative à l'ISO 407]

ISO 5356-1:2004, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-2:2006, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids*

ISO 5359:2008, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 5360:2006, *Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent*

ISO 5362:2006, *Ballons réservoirs d'anesthésie*

ISO 5367:2000, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>

ISO 7396-1:2007, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 7396-2:2007, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

ISO 8836, *Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires*

ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 9170-2, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

ISO 10079-1, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité* [alternative autre référence normative à l'ISO 10079-3]

ISO 10079-3, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression* [alternative autre référence normative à l'ISO 10079-1]

ISO 10524-1:2006, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré*

2) Doit être révisée par l'ISO 80369-7, Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques, qui est en cours de préparation.

ISO 80601-2-55:—³⁾, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires*

CEI 60079-11, *Atmosphères explosives — Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i"*.

CEI 60079-20-1, *Atmosphères explosives — Partie 20-1: Caractéristiques des substances pour le classement des gaz et des vapeurs — Méthodes et données d'essai.*

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

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

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

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

CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable.*

CEI 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.*

CEI 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1-6dbd56591abc/iso-80601-2-13-2011>

201.3 Termes et définitions

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

NOTE Un index des termes définis est présent à la fin de ce document.

Ajout:

201.3.201

SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES ACTIF

SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES DANS LEQUEL UN ECOULEMENT DE GAZ DANS LE SYSTEME FINAL D'EVACUATION RESULTE D'UN DISPOSITIF D'ALIMENTATION

NOTE Adapté de l'ISO 4135:2001, définition 7.1.2.

201.3.202

PRESSIION DANS LES VOIES AERIENNES

pressiion au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE «PATIENT»

3) À publier.

201.3.203

SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE

branche inspiratoire et expiratoire par l'intermédiaire desquelles le gaz anesthésique circule à une pression de respiration entre l'ORIFICE D'ADMISSION DE GAZ FRAIS, l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE «PATIENT» et une VALVE D'EVACUATION OU UN ORIFICE D'EVACUATION

NOTE Adapté de l'ISO 4135:2001, définitions 3.1.6 et 4.1.1.

201.3.204

GAZ ANESTHESIQUE

gaz, et le cas échéant, vapeur d'un agent anesthésique volatil, utilisé en anesthésie

NOTE Dans les parties d'un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE, le GAZ ANESTHESIQUE comprend les gaz exhalés par le PATIENT.

201.3.205

SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE

composant d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE qui reçoit les alimentations séparées d'un ou plusieurs GAZ MEDICAUX (médicaux) et délivre des gaz mélangés dans des concentrations ou des débits individuels pouvant être réglés par l'OPERATEUR

NOTE Un SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE peut comprendre un moyen de commande de réglage du débit, des DEBITMETRES ou un mélangeur de gaz et un RESEAU DE DISTRIBUTION DU SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE mais ne comprend pas des vaporisateurs.

201.3.206

RESEAU DE DISTRIBUTION DU SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE

tous les tuyaux, y compris les raccords-unions, partant des VALVES UNIDIRECTIONELLES dans les orifices d'entrée des tuyaux et partant des orifices de sortie du ou des DETENDEURS au moyen de commande de réglage du débit, ainsi que les tuyaux raccordant le moyen de commande de réglage du débit et les tuyaux raccordant le SYSTEME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHESIQUE à l'ORIFICE DE SORTIE DE GAZ FRAIS.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7217f19-71ee-42e1-a6d1->

NOTE Le RESEAU DE DISTRIBUTION DU SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE comprend les tuyaux menant à et partant des générateurs de SIGNAUX D'ALARME de perte pneumatique de pression, des indicateurs de pression, des dispositifs à gros débit d'oxygène et des sorties de gaz.

201.3.207

SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES

DISPOSITIF DE PROTECTION qui est raccordé à un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE ou à un équipement associé dans le but d'acheminer un excès de GAZ ANESTHESIQUE à un endroit approprié de rejet.

NOTE 1 Adapté de l'ISO 4135:2001, définition 7.1.1.

NOTE 2 Fonctionnellement, un SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES comprend trois parties différentes: un SYSTEME DE TRANSFERT, un SYSTEME DE RECEPTION et un SYSTEME FINAL D'EVACUATION. Ces trois parties distinctes sur le plan fonctionnel peuvent être soit séparées, soit combinées de façon séquentielle, en partie ou en totalité. De plus, une ou plusieurs parties d'un SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES peuvent être combinées séquentiellement avec un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE ou un VENTILATEUR D'ANESTHESIE pour comprendre le SYSTEME DE TRANSFERT ou le SYSTEME DE TRANSFERT et DE RECEPTION.

201.3.208**VALVE D'ANESTHESIE COTE «PATIENT»**

valve située à l'extrémité coté «PATIENT» d'un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE qui comporte trois fonctions opérantes:

- en tant que VALVE UNIDIRECTIONNELLE pour empêcher un écoulement vers l'évaporateur au cours d'une expiration,
- en tant que valve gonflable pour permettre une ventilation intermittente par pression positive, et
- en tant que VALVE D'EVACUATION unidirectionnelle pour empêcher une inhalation d'air à travers l'ORIFICE D'EVACUATION au cours d'une ventilation spontanée

201.3.209**SYSTEME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHESIQUE**

composant d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE qui fournit la vapeur d'un agent anesthésique volatil dans une concentration étalonnée

NOTE Adapté de l'ISO 4135:2001, définition 2.2.2.

201.3.210**VENTILATEUR D'ANESTHESIE**

composant d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE qui est raccordé par l'intermédiaire du SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE aux voies aériennes du PATIENT et augmente ou fournit automatiquement une ventilation au cours d'une anesthésie

201.3.211**POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE (standards.iteh.ai)**

système d'administration d'une anesthésie par inhalation qui contient un SYSTEME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHESIQUE, un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE et tous les APPAREILS DE SURVEILLANCE, SYSTEMES D'ALARME et DISPOSITIFS DE PROTECTION requis

NOTE Le POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHESIE peut également comprendre, mais sans s'y limiter, un ou plusieurs des éléments suivants: SYSTEME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHESIQUE, VENTILATEUR D'ANESTHESIE, SYSTEME D'EVACUATION DES GAZ ANESTHESIQUES, et tous les APPAREILS DE SURVEILLANCE, SYSTEMES D'ALARME et DISPOSITIFS DE PROTECTION associés.

201.3.212**TUYAU RESPIRATOIRE**

tuyau souple utilisé pour acheminer un GAZ ANESTHESIQUE entre les éléments d'un SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE

NOTE Adapté de l'ISO 4135:2001, définition 4.1.2.

201.3.213**MONTAGE CIRCULAIRE AVEC ABSORBEUR**

partie d'un CIRCUIT RESPIRATOIRE CIRCULAIRE qui comprend un ou plusieurs absorbants de dioxyde de carbone, des VALVES INSPIRATOIRE et EXPIRATOIRE ou un autre moyen d'assurer un écoulement de gaz dans un seul sens, deux orifices de raccordement aux TUYAUX RESPIRATOIRES, un ORIFICE D'ADMISSION DE GAZ FRAIS, et un orifice de raccordement à un ballon réservoir ou un orifice de raccordement à un VENTILATEUR D'ANESTHESIE ou bien les deux

201.3.214**CIRCUIT RESPIRATOIRE CIRCULAIRE**

SYSTEME D'ANESTHESIE PAR VOIE RESPIRATOIRE dans lequel le courant gazeux, dans les branches inspiratoire et expiratoire, va dans une seule direction, dont les deux branches forment un cercle