

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
*iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)*

Medical electrical equipment —

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4f86778-cf04-44a1-8d22-7bf01e902412/iso-80601-2-13-2011-amd-1-2015>

AMENDMENT 1



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

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4f86778-cf04-44a1-8d22-7bf01e908818/iso-80601-2-13-2011-amd-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4f86778-cf04-44a1-8d22-7bf01e908818/iso-80601-2-13-2011-amd-1-2015>



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).

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).

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.

ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4f86778-cf04-44a1-8d22-7bf01e908818/iso-80601-2-13-2011-amd-1-2015>

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, CO₂/N₂O), y compris les paramètres dérivés et connexes tels que le volume de ventilation spontanée ou la production de CO₂, 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 «reserve 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

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

201.9.4 DANGERS d'instabilité

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

201.9.4.2.4.3 Franchissement d'un seuil

Remplacer le texte par le texte suivant:

Modification:

Les POSTES DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE qui sont destinés à n'être utilisés qu'en étant installés sur une paroi ou un bras de plafonnier, mais qui peuvent nécessiter d'être retirés de la paroi ou du bras de plafonnier pour un entretien ou lors de l'installation initiale, ne sont pas considérés comme des APPAREILS MOBILES et l'essai de seuil spécifié dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 9.4.2.4.3, ne s'applique pas. De telles machines non MOBILES peuvent utiliser de petites roues pivotantes pour faciliter l'entretien et l'installation du dispositif. Voir également 201.7.9.3.102.

Le premier alinéa:

«Dans l'exigence, remplacer la hauteur du seuil spécifiée par la valeur de 10 mm (au lieu de 20 mm) et dans la méthode d'essai, remplacer la hauteur de l'obstacle plan vertical solide spécifiée par la valeur de 10 mm (au lieu de 20 mm).»

est supprimé.

201.10 Protection contre des DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs

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

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

201.12.4.102 * Exigences supplémentaires applicables aux POSTES DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE

Corriger la référence dans le 9^{ème} élément de la liste et corriger le texte correspondant dans le Tableau 201.C.103 (DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités) pour lire:

- une CONDITION D'ALARME de pression positive continue du SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PAR VOIE RESPIRATOIRE conforme à 201.12.4.106;

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

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

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

Ajouter le paragraphe suivant:

201.15.3.5 Essai de manipulation brutale

Modifier comme suit:

Pour un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE dont le poids dépasse 125 kg dans sa configuration NOMINALE et qui ne peut être déplacé que manuellement, la vitesse en cas a) de choc de montée de marche et b) de choc de descente de marche doit être réduite de 0,8 m/s à 0,4 m/s.

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.16.9.2.1 SOCLES DE PRISES MULTIPLES

Remplacer le texte existant par ce qui suit:

Supprimer le deuxième tiret du 16.9.2.1 a) et ajouter le texte suivant dans le dernier élément de la liste en 16.9.2.1 a):

UN POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE peut fournir des SOCLES DE PRISES MULTIPLES qui peuvent recevoir des FICHES RÉSEAU standard du type spécifié dans l'IEC/TR 60083.

Ajout:

Ajouter l'élément suivant à la liste:

ee) Le POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE et chaque SOCLE DE PRISES MULTIPLES qui peut recevoir une FICHE RÉSEAU standard doivent être dotés de fusibles séparés ou de disjoncteurs comme requis pour une seule partie de l'APPAREIL EM dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 8.11.5.

Ces fusibles ou disjoncteurs doivent être conçus de telle sorte que le POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE comprenant les SOCLES DE PRISES MULTIPLES conserve un fonctionnement normal avec chaque SOCLE DE PRISES MULTIPLES chargé à la valeur nominale maximale.

Si l'un quelconque des SOCLES DE PRISES MULTIPLES est surchargé d'un facteur de $7,5 \pm 2,5$, tous les SOCLES DE PRISES MULTIPLES restants et le POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE doivent conserver un fonctionnement normal.

Vérifier la conformité par examen visuel et par des essais fonctionnels.

Remplacer le 3^{ème} tiret en 16.9.2.1 c) par:

— les BORNES DE TERRE DE PROTECTION et les CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION doivent être conformes à 8.6, excepté que l'impédance totale du circuit de mise à la terre de protection d'un POSTE DE TRAVAIL D'ANESTHÉSIE peut atteindre 400 mΩ ou plus si les conditions en 8.6.4 b) sont satisfaites.

201.101 Exigences supplémentaires applicables aux SYSTÈMES D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHÉSIQUE

201.101.1.1 Instructions d'utilisation

Modifier ce paragraphe et le texte correspondant dans le Tableau 201.C.103 (DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités) comme suit:

Modifier l'élément g) comme suit:

g) si le SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHÉSIQUE est conçu pour être équipé d'un SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE INTERCHANGEABLE, un avertissement concernant le fait que le SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE INTERCHANGEABLE utilisé avec

le SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHÉSIQUE doit être conforme à la présente Norme internationale;

Ajouter un nouvel élément k) à la liste:

- k) la masse en kilogrammes (kg) dans la configuration NOMINALE et une définition de la configuration NOMINALE. La masse en kilogrammes (kg) doit être indiquée pour chaque ACCESSOIRE dont la masse est supérieure à 1,5 kg.

201.101.4.1.4 * Source d'oxygène de secours

Modifier ce paragraphe comme suit:

En plus d'un raccordement à la source d'oxygène principale, le SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHÉSIQUE doit être équipé d'un moyen de raccordement à une source d'oxygène de secours (réserve).

Ajouter un nouveau paragraphe 201.101.10:

201.101.10 Interface avec les SYSTÈMES D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE INTERCHANGEABLES

Pour les SYSTÈMES D'ADMINISTRATION DE GAZ ANESTHÉSIQUE destinés à être utilisés avec des SYSTÈMES D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE INTERCHANGEABLES, l'écoulement gazeux provenant du dispositif à gros débit d'oxygène doit être délivré à l'ORIFICE DE SORTIE DE GAZ FRAIS sans passer par un module d'administration de vapeur anesthésique.

Lorsque l'ORIFICE DE SORTIE DE GAZ FRAIS est mis à l'atmosphère, la pression à la sortie du SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE VAPEUR ANESTHÉSIQUE ne doit pas augmenter de plus de 10 kPa au-dessus de la pression normale de travail et elle ne doit pas diminuer de plus de 10 kPa en-dessous de la pression normale de travail lorsque le dispositif à gros débit d'oxygène fonctionne dans la plage ASSIGNÉE de pression d'entrée.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24f86778-cf04-44a1-8d22-76b01e908818/iso-80601-2-13-2011-amd-1-2015>

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels. Pour les procédures d'essai, voir 201.104.2.2.

201.102.1.2 Instructions d'utilisation

Modifier ce paragraphe et le texte correspondant dans le Tableau 201.C.103 (DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités) comme suit:

Modifier l'élément l) comme suit:

- l) pour les ACCESSOIRES respiratoires conçus pour être assemblés par l'OPÉRATEUR, leur résistance à 2,5 l/min, 15 l/min et 30 l/min et leur compliance;

Ajouter un nouvel élément n) comme suit:

- n) les instructions d'utilisation doivent décrire les caractéristiques de pression/débit à l'inspiration et à l'expiration du SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PAR VOIE RESPIRATOIRE, y compris la pression à:
 - 30 l/min si le SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PAR VOIE RESPIRATOIRE est destiné à des PATIENTS adultes;
 - 15 l/min si le SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PAR VOIE RESPIRATOIRE est destiné à des PATIENTS pédiatriques;
 - 2,5 l/min si le SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PAR VOIE RESPIRATOIRE est destiné à des PATIENTS nouveau-nés;

à un débit de GAZ FRAIS de 10 l/min $\pm$ 1 l/min ou au débit maximal d'ORIFICE D'ADMISSION DE GAZ FRAIS spécifié dans les instructions d'utilisation, en retenant la plus grande des deux valeurs.

201.102.5.3 * Orifice de raccordement de ballon réservoir

Modifier ce paragraphe comme suit: