

PROJET  
FINAL

# NORME INTERNATIONALE ISO/FDIS 80601-2-13

ISO/TC 121/SC 1

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
2021-12-10

Vote clos le:  
2022-02-04

## 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 —*

*(standards.iteh.ai)*  
*Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

ISO/FDIS 80601-2-13

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-cb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13>

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence  
ISO/FDIS 80601-2-13:2021(F)

© ISO 2021

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-eb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vii
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.....	11
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i> .....	13
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i> .....	14
201.7 Identification, marquage et documentation des appareils EM.....	14
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique des <i>appareils EM</i> .....	20
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des appareils EM et systèmes EM.....	20
201.10 Protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	22
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i> .....	22
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses .....	25
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut .....	32
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (PEMS)</i> .....	33
201.15 Construction des <i>appareils EM</i> .....	33
201.16 <i>Systèmes ME</i> .....	34
201.17 Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des systèmes EM .....	36
201.101 Exigences supplémentaires applicables aux <i>systèmes d'administration de gaz anesthésique</i> .....	36
201.102 Exigences supplémentaires applicables à un <i>système d'anesthésie par voie respiratoire</i> .....	43
201.103 Exigences supplémentaires pour un <i>SEGA</i> .....	57
201.104 Exigences supplémentaires relatives aux <i>systèmes d'administration de vapeur anesthésique</i> interchangeables et non interchangeables .....	63
201.105 Exigences supplémentaires applicables à un <i>ventilateur d'anesthésie</i> .....	69
201.106 Affichage des boucles de pression-volume .....	76
201.107 Évaluation clinique .....	77
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	77
203 Exigences générales applicables à une radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic.....	77
206 Aptitude à l'utilisation .....	77
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les <i>systèmes d'alarme des appareils</i> et des <i>systèmes électromédicaux</i> .....	78
209 Exigences pour une conception éco-responsable.....	79
210 Exigences de <i>processus</i> pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée .....	79
211 Exigences applicables aux <i>appareils</i> et <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l'environnement des soins à domicile .....	79
212 Exigences pour les <i>appareils électromédicaux</i> et les <i>systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l'environnement des soins d'urgence.....	79

<b>Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i> ou leurs parties.....</b>	<b>80</b>
<b>Annexe D (informative) Symboles relatifs aux marquages.....</b>	<b>93</b>
<b>Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....</b>	<b>95</b>
<b>Annexe BB (normative) Essai d'inflammabilité des agents anesthésiques .....</b>	<b>115</b>
<b>Annexe CC (informative) Terminologie — Index alphabétique selon les termes anglais des termes définis.....</b>	<b>116</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>121</b>

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

[ISO/FDIS 80601-2-13](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-eb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-eb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13>

## 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.

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) ou [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs)).

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)) ou la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <http://patents.iec.ch>).

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.

ISO/FDIS 80601-2-13

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-cb19-455c-9606-770101010101>

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos). Pour l'IEC, voir [www.iec.ch/understanding-standards](http://www.iec.ch/understanding-standards).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Appareils d'anesthésie et raccords associés* et le comité technique IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 *Équipement respiratoire et anesthésique* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80601-2-13:2011) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également les Amendements ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015 et ISO 80601-2-13:2011/Amd 2:2018.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour des termes et définitions;
- prise en compte des *postes de travail d'anesthésie* utilisant l'Oxygène 93;

## ISO/FDIS 80601-2-13:2021(F)

- ajout d'exigences pour la *durée de vie prévue*;
- amendement des exigences relatives à l'équipement d'essai;
- amendement des exigences relatives aux avertissements et consignes de sécurité, aux instructions d'utilisation et à la description technique, ainsi qu'à la documentation de conception;
- ajout d'exigences de marquage concernant le caractère approprié des *postes de travail d'anesthésie* et leurs composants à utiliser dans un environnement de résonance magnétique;
- amendement des exigences relatives à la compatibilité avec les substances utilisées avec les *postes de travail d'anesthésie* et leurs composants;
- amendement des exigences relatives à la *source d'alimentation électrique interne*;
- amendement des exigences relatives à l'*appareil de surveillance* du volume expiré;
- amendement des exigences relatives aux parties et accessoires détachables, sensibles au sens du débit;
- amendement des exigences relatives aux *socles de prises multiples*;
- amendement des exigences et recommandations relatives à une entrée /sortie de signal;
- amendement des exigences relatives à la commande de réglage du débit;
- amendement des exigences relatives au *dispositif de protection de la pression limitée maximale*;
- amendement des exigences relatives au *raccord de l'orifice de raccordement du ballon réservoir*;
- amendement des exigences relatives aux caractéristiques de pression/débit à l'inspiration et à l'expiration;
- amendement des exigences relatives aux *tuyaux respiratoires* et aux ensembles de *tuyaux respiratoires*;
- amendements des exigences relatives aux montages circulaires avec absorbeur;
- ajout d'exigences sur les modes de ventilation;
- amendement des exigences relatives aux *systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie* par différenciation entre les systèmes actifs et non actifs;
- amendement des exigences relatives aux *ventilateurs d'anesthésie* en cas d'interruption de l'*alimentation électrique* ou pneumatique.

Une liste de toutes les parties des séries ISO 80601 et IEC 80601 se trouve sur les sites de l'ISO et de l'IEC.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) et à l'adresse [www.iec.ch/national-committees](http://www.iec.ch/national-committees).

## Introduction

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: en caractères romains;
- termes définis dans l'Article 3 de la norme générale, contenus dans la présente norme particulière et les spécifications d'essai: en caractères italiques;
- informations apparaissant en dehors des tableaux, telles que les notes, exemples et références: caractères de taille réduite; texte normatif des tableaux: caractères de taille réduite.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des huit sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201 inclut les paragraphes 201.7, 201.8, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7, 201.8 et 201.12 sont tous des paragraphes de l'Article 201.7).

Dans le présent document, les références aux articles sont précédées du terme «Article» suivi de son numéro. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» étant utilisée au sens d'un «ou inclusif», une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Aux fins du présent document:

- le verbe «devoir» implique que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour obtenir la conformité au présent document;
- l'expression «il convient de/il est recommandé de» sous-entend que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais non obligatoire pour obtenir la conformité au présent document;
- l'expression «il est admis de» est utilisée pour décrire une permission (par exemple une méthode admise pour obtenir la conformité à une exigence ou à un essai);
- le verbe «pouvoir» indique une possibilité ou une capacité; et
- l'expression «il faut» exprime une contrainte externe.

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

Le présent document considère à la fois un *poste de travail d'anesthésie* fourni en tant qu'ensemble complet et ses composants individuels en combinaison avec ses *accessoires*. Il a été structuré pour permettre aux *organismes responsables* de configurer un *poste de travail d'anesthésie* 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, le présent document identifie les exigences particulières pertinentes pour les composants propres à un *poste de travail d'anesthésie*, y compris leurs *appareils de surveillance, système(s) d'alarme et dispositifs de protection*, et définit les interfaces.

Le présent document définit donc également les exigences applicables aux composants individuels qui peuvent être utilisés pour former un *poste de travail d'anesthésie*.

Le tableau suivant identifie les composants individuels d'un *poste de travail d'anesthésie* et donne une vue d'ensemble de la structure du présent document.

**Tableau 201.101 — Configuration d'un *poste de travail d'anesthésie* et organisation correspondante du présent document**

<i>Poste de travail d'anesthésie</i>		
Exigences générales Paragraphe 201.1 – 201.17, 201.106, 201.107, 202-212	y compris leurs <i>appareils de surveillance, systèmes d'alarme et dispositifs de protection</i>	Ces composants sont obligatoires; voir aussi le Tableau AA.1
<i>Système d'administration de gaz d'anesthésie</i> Paragraphe 201.101		
<i>Système d'anesthésie par voie respiratoire</i> Paragraphe 201.102		
<i>Système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA)</i> Paragraphe 201.103	y compris leurs <i>appareils de surveillance, systèmes d'alarme et dispositifs de protection</i>	Ces composants sont facultatifs; voir aussi le Tableau AA.1
<i>Système d'administration de vapeur anesthésique</i> Paragraphe 201.104		
<i>Ventilateur d'anesthésie</i> Paragraphe 201.105		



# 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

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

### 201.1.1 \* Domaine d'application

*Remplacement:*

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* d'un *poste de travail d'anesthésie* pour l'administration d'un anesthésiant par inhalation tout en étant assisté en continu par un *opérateur* professionnel.

Le présent document spécifie les exigences particulières pour un *poste de travail d'anesthésie* complet et les composants suivants d'un *poste de travail d'anesthésie* 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'anesthésie* afin de former un *poste de travail d'anesthésie* selon une spécification donnée:

- système d'administration de gaz anesthésique; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-cb19-455c-9606-80601-2-13>
- système d'anesthésie par voie respiratoire;
- système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA);
- système d'administration de vapeur anesthésique;
- ventilateur d'anesthésie;
- appareil de surveillance;
- système d'alarme;
- dispositif de protection.

NOTE 1 Les *appareils de surveillance*, les *systèmes d'alarme* et les *dispositifs de protection* font l'objet d'un récapitulatif dans le Tableau AA.1.

Un *poste de travail d'anesthésie* fourni en tant qu'ensemble complet et ses composants individuels sont considérés comme un *équipement EM* ou des *systèmes EM* en ce qui concerne la norme générale.

NOTE 2 L'applicabilité du présent document est indiquée dans le Tableau AA.2.

Le présent document s'applique également aux *accessoires* destinés, selon leur *fabricant*, à être raccordés à un *poste de travail d'anesthésie* lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité de base* et les *performances essentielles* du *poste de travail d'anesthésie*.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué aux composants d'un *poste de travail d'anesthésie* ou à ses *accessoires* 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'anesthésie* et à ses composants individuels, y compris ses *accessoires*, comme il se doit.

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue d'un *poste de travail d'anesthésie* et de ses composants individuels, y compris ses *accessoires*, dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences particulières contenues dans le présent document, à l'exception de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE 3 Voir également l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2.

Le présent document ne s'applique pas aux *postes de travail d'anesthésie* destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables, comme déterminé par l'Annexe BB.

### **201.1.2 Objet**

*Remplacement:*

L'objet du présent document consiste à établir les exigences particulières en matière de *sécurité de base* et de *performances essentielles* concernant un *poste de travail d'anesthésie* et ses composants individuels conçus pour une utilisation dans le *poste de travail d'anesthésie* (comme défini en 201.3.210) et ses *accessoires*.

### **201.1.3 Normes collatérales**

[ISO/FDIS 80601-2-13](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-cb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-cb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13>

*Ajout:*

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013, l'IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-11:2010+AMD1: 2018 ne s'appliquent pas.

### **201.1.4 \*Normes particulières**

*Ajout:*

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1 (la norme générale) avec le préfixe «201» (par exemple dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x correspond au(x) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 206.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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 intégralement remplacé par le texte du présent document.

«Ajout» signifie que le texte du présent document est ajouté aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Cependant, du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions supplémentaires dans le présent document sont numérotées en commençant à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont indiquées 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 l'IEC 60601-1-2, 206 pour l'IEC 60601-1-6, etc.

L'expression «le présent document» permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux normes collatérales applicables et à la présente norme particulière.

En l'absence d'article ou de paragraphe correspondant dans le présent document, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification; s'il est prévu de ne pas appliquer certaines parties de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même si elles sont pertinentes, une indication à cet effet est donnée dans le présent document.

Si un *poste de travail d'anesthésie* est fourni avec une surveillance physiologique ayant plus d'une *partie appliquée* sur le *patient*, alors l'IEC 80601-2-49:2018 s'applique. Les paramètres mesurés associés à la fonction inhérente d'un *poste de travail d'anesthésie* (c'est-à-dire la *pression des voies aériennes*, le volume de ventilation, la concentration en oxygène, la concentration en agent anesthésique volatil, CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O), y compris les paramètres dérivés et associés tels que le volume de ventilation spontanée ou la production de CO<sub>2</sub>, ne sont pas considérés comme étant une *unité de surveillance physiologique* selon l'IEC 80601-2-49.

## 201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Ajout:*

ISO 407:2004, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité.*

ISO 5145:2017, *Bouteilles à gaz — Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement.*

ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

## ISO/FDIS 80601-2-13:2021(F)

ISO 5356-2:2012+AMD1:2019, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids.*

ISO 5359:2014+AMD1:2017, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux.*

ISO 5360:2016, *Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent.*

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords.*

ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, *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 9170-1:2017, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide.*

ISO 9170-2:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie.*

ISO 10524-1:2018, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres.*

ISO 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 18082:2014+AMD1:2017, *Matériel respiratoire et anesthésique — Raccords basse pression à tête fileté non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux.*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 80369-7:2016, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques.*

ISO 80601-2-55:2018, *Appareils électromédicaux — Partie 2-55: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.*

ISO/IEC 80079-20-1:2017, *Atmosphères explosives — Partie 20-1: Caractéristiques des produits pour le classement des gaz et des vapeurs — Méthodes et données d'essai.*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020, *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.*

IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des soins d'urgence.*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique.*

### 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

NOTE Un index des termes définis est disponible dans l'Annexe CC.

#### 201.3.201

##### **système d'évacuation des gaz anesthésiques actif**

##### **SEGA actif**

*SEGA* dans lequel un débit gazeux dans le *système final d'évacuation* résulte d'un *dispositif d'alimentation*

[SOURCE: ISO 4135:—<sup>1)</sup> 3.9.1.2]

#### 201.3.202

##### **système final d'évacuation des gaz anesthésiques**

partie d'un *SEGA* qui achemine le gaz d'un *système de réception* jusqu'à un lieu de décharge

Note 1 à l'article: Le lieu de décharge peut être, par exemple, l'extérieur d'un bâtiment ou un système de ventilation par extraction sans remise en circulation.

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.9.1.3, modifiée par l'ajout de la Note 1 à l'article]

#### 201.3.203

##### **pression des voies aériennes**

pression au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient*, relative à la pression ambiante sauf indication contraire

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.6.1, modifiée par la suppression des Notes 1 à 7 à l'article]

#### 201.3.204

##### **système d'anesthésie par voie respiratoire**

système respiratoire destiné à être utilisé avec des agents anesthésiques volatils ou gazeux

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.6.1.7]

1) En cours de préparation. Stade au moment de la publication: ISO/FDIS 4135:2021.

**201.3.205**

**gaz anesthésique**

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

Note 1 à l'article: Dans les parties d'un *système d'anesthésie par voie respiratoire*, le *gaz anesthésique* comprend les gaz exhalés par le *patient*.

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.1.1.5]

**201.3.206**

**système d'administration de gaz anesthésiques**

composant d'un *poste de travail d'anesthésie* qui reçoit les alimentations séparées de gaz médicaux et délivre des gaz mélangés dans des concentrations ou des débits individuels pouvant être réglés par l'*opérateur*

Note 1 à l'article: Un *système d'administration de gaz anesthésique* peut comprendre un moyen de commande de réglage du débit, des *débitmètres* ou un mélangeur de gaz et un réseau de distribution du *système d'administration de gaz anesthésique* mais ne comprend pas des vaporisateurs.

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.3.2.1]

**201.3.207**

**système d'évacuation des gaz anesthésiques**

**SEGA**

système qui est raccordé aux *orifices d'évacuation* d'un système respiratoire ou à un autre équipement dans le but d'acheminer des gaz excédentaires jusqu'à un lieu de décharge approprié

Note 1 à l'article: Fonctionnellement, un système *SEGA* comprend trois parties: un *système de transfert*, un *système de réception* et un *système final d'évacuation des gaz anesthésiques*. Ces trois parties distinctes sur le plan fonctionnel peuvent être soit séparées, soit combinées de façon séquentielle, en partie ou en totalité. Une ou plusieurs parties d'un *SEGA* peuvent être combinées avec un composant d'un *système d'anesthésie par voie respiratoire* ou un autre équipement.

Note 2 à l'article: Les gaz excédentaires peuvent contenir des *gaz anesthésiques* et des vapeurs.

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.9.1.1, modifiée par le remplacement de «gaz et vapeurs anesthésiques excédentaires» par «gaz excédentaires» et par l'ajout de la Note 2 à l'article]

**201.3.208**

**système d'administration de vapeur anesthésique**

**évaporateur d'anesthésie**

composant d'un *poste de travail d'anesthésie* qui fournit un agent volatil sous forme de vapeur avec une concentration contrôlable

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.3.2.2, modifiée par le remplacement du terme «dispositif d'administration de vapeur anesthésique» par «*système d'administration de vapeur anesthésique*» et par l'ajout de l'adjectif «anesthésique» avant «agent».]

**201.3.209**

**ventilateur d'anesthésie**

composant d'un *poste de travail d'anesthésie* qui est raccordé par l'intermédiaire du *système d'anesthésie par voie respiratoire* aux voies aériennes du *patient* et augmente ou assure automatiquement une ventilation au cours d'une anesthésie

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.4.1.3]



**201.3.210****poste de travail d'anesthésie**

système d'administration d'une anesthésie par inhalation qui contient un *système d'administration de gaz anesthésique*, un *système d'anesthésie par voie respiratoire* et tous les *appareils de surveillance, systèmes d'alarme et dispositifs de protection* requis

Note 1 à l'article: Un *poste de travail d'anesthésie* peut également comprendre, mais sans s'y limiter, un ou plusieurs des éléments suivants: *système d'administration de vapeur anesthésique, ventilateur d'anesthésie, éléments d'un système d'évacuation des gaz anesthésiques*, et tous les *appareils de monitoring, systèmes d'alarme et dispositifs de protection associés*.

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.3.1.2]

**201.3.211****tube respiratoire****tuyau respiratoire**

tuyau souple utilisé pour diriger les gaz entre les parties d'un *système d'anesthésie par voie respiratoire*

**201.3.212****montage circulaire avec absorbeur****montage filtre avec absorbeur**

éléments d'un *circuit respiratoire circulaire* comprenant un absorbeur de dioxyde de carbone ou plusieurs, des *valves inspiratoire et expiratoire* ou un autre moyen d'assurer le débit 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 pour ballon ou un orifice de raccordement à un *ventilateur d'anesthésie*, ou bien les deux

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.6.1.7.2]

[ISO/FDIS 80601-2-13](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-eb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21083d1d-eb19-455c-9606-87b4bf8979f6/iso-fdis-80601-2-13>

**201.3.213****circuit respiratoire circulaire****circuit filtre**

*circuit circulaire d'anesthésie par voie respiratoire*

système respiratoire dans lequel le courant gazeux, dans les branches inspiratoire et expiratoire, va dans une seule direction, et dont les deux branches forment une boucle

Note 1 à l'article: Dans le contexte d'une anesthésie, le système respiratoire est un *circuit respiratoire circulaire*.

[SOURCE: ISO 4135:—, 3.6.1.7.1]

**201.3.214****zone de danger**

toute zone dans et/ou autour d'un *poste de travail d'anesthésie* dans laquelle une personne est soumise à un *risque* vis-à-vis de sa santé ou de sa sécurité par rapport à un mouvement généré du *poste de travail d'anesthésie* ou de ses composants

**201.3.215****volume délivré****VDEL**

volume de gaz pénétrant à travers un orifice de raccordement côté «patient» pendant une respiration

Note 1 à l'article: Le *volume délivré* fait également référence au *volume courant* inspiratoire lorsque la totalité du *volume délivré* entre dans les voies respiratoires du *patient*. Cela n'est pas fréquemment le cas lorsqu'il existe une fuite significative du ballonnet de la sonde trachéale (comme chez les nouveau-nés) ou lors d'une ventilation non invasive.