

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2022

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

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-13: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-13:  
Particular requirements for basic safety  
and essential performance of an  
anaesthetic workstation (ISO

06/2022



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-13:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2022.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2022  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-13**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Juin 2022

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 80601-2-13:2012

Version Française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Exigences  
particulières de sécurité de base et de performances  
essentielles pour les postes de travail d'anesthésie (ISO  
80601-2-13:2022)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-  
Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2022)

Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular  
requirements for basic safety and essential  
performance of an anaesthetic workstation (ISO  
80601-2-13:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 25 mai 2022.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

## Sommaire

Page

Avant-propos européen .....	3
-----------------------------	---

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 80601-2-13:2022) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2022 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2025.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 80601-2-13:2012.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 80601-2-13:2022 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 80601-2-13:2022 sans aucune modification.

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

Deuxième édition  
2022-04

---

---

## Appareils électromédicaux —

Partie 2-13:

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

*Medical electrical equipment —*

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



Numéro de référence  
ISO 80601-2-13:2022(F)

© ISO 2022

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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
<i>Vérifier la conformité en effectuant un examen visuel.</i> .....	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 et les systèmes électromédicaux</i> utilisés dans l'environnement des soins d'urgence.....	79
	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.....	80
	Annexe D (informative) Symboles relatifs aux marquages .....	93
	Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications.....	95
	L'établissement d'un maintien dans la ventilation mécanique est nécessaire pour certaines <i>procédures cliniques</i> .....	113
	Annexe BB (normative) Essai d'inflammabilité des agents anesthésiques.....	115
	Annexe CC (informative) Terminologie — Index alphabétique selon les termes anglais des termes définis.....	116
	Bibliographie .....	121