

Equipos electromédicos

Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una estación de anestesia

Modificación 1

(ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015)

Esta modificación ha sido elaborada por el comité técnico CTN 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 80601-2-13:2013/A1

UNE-EN ISO 80601-2-13:2013/A1

Equipos electromédicos
Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento
esencial de una estación de anestesia
Modificación 1
(ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015)

Medical electrical equipment. Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation. Amendment 1 (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 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015).

Esta 1ª modificación es la versión oficial, en español, de la Norma Europea
EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional
ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015.

Esta 1ª modificación complementa y modifica a la Norma UNE-EN ISO 80601-2-13:2013.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 80601-2-13:2013/A1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

201.1 Objeto, campo de aplicación y normas relacionadas

Se sustituye Norma IEC 60601-1:2005 por Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012.

201.2 Normas para consulta

En el párrafo introductorio existente, se sustituye la primera frase por:

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento.

Se añade la siguiente referencia:

IEC 60601-2-49:2011, Equipos electromédicos. Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos multifunción de vigilancia de paciente.

Se modifican las siguientes referencias:

IEC 60601-1:2005, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

+Modificación 1:2012

IEC 60601-1-6:2010, Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.

+Modificación 1:2013

IEC 60601-1-8:2006, Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

+Modificación 1:2012

IEC 60601-1-10:2007, Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado.

+Modificación 1:2012