

**ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית  
ולביצועים חיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה  
ולהמופילטרציה**

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

תקן זה הוכן על ידי הוועדה הטכנית 801 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי, בהרכב זה:

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| - משה סמואל              | - איגוד התעשייה הקיבוצית            |
| - זהבית זריהן            | - איגוד לשכות המסחר                 |
| - ולנטין ויינטראוב       | - בתי חולים ממשלתיים                |
| - אלכס טורצקי            | - המוסד לבטיחות ולגיהות             |
| - מיכאל שיזף             | - המועצה הישראלית לצרכנות           |
| - דרור קן-דרור           | - חברת החשמל לישראל                 |
| - מאיר גולדשטיין         | - כללית – הנדסה רפואית בע"מ         |
| - אירנה אנטונוב          | - מכון התקנים הישראלי – אגף התעשייה |
| - אלכסנדר וילנסקי (יו"ר) | - משרד הבריאות                      |
| - ישראל פארן             | - רשות ההסתדרות לצרכנות             |

עמית אסא ריכזה את עבודת הכנת התקן.

---

**הודעה על רויזיה**

תקן ישראלי זה בא במקום  
התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.16  
מאוקטובר 2010

**הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים**

תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו,  
זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה,  
IEC 60601-2-16 – Edition 4.0: 2012-03

---

**מילות מפתח:**

ציוד חשמלי לשימוש רפואי, בטיחות חשמל, דיאליזה, המטולוגיה, מסננים ביולוגיים.

**Descriptors:**

electrical medical equipment, electrical safety, dialysis, haematology, biological filters.

---

**עדכניות התקן**

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יוודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

---

**רשמיות התקן**

יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

---

**סימון בתו תקן**

כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:



**זכויות יוצרים**

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.



## הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-2-16 (מהדורה 4.0) ממרס 2012, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)

- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים (בעברית)

- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

הערות לאומיות לתקן הישראלי מובאות כהערות שוליים ומצוינות באותיות האלף-בית.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי.

חלקי הסדרה הם אלה<sup>(N)</sup>:

- ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים
- ת"י 1011 חלק 1.1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות לבטיחות כלליות תקן נלווה: דרישות לבטיחות למערכות חשמליות רפואיות
- ת"י 60601 חלק 1.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: תאימות אלקטרומגנטית – דרישות ובדיקות
- ת"י 60601 חלק 1.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שְׁמִישוֹת
- ת"י 60601 חלק 1.8 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות כלליות, בדיקות והנחיות עבור מערכות אזעקה בציוד חשמלי לשימוש רפואי ובמערכות חשמליות לשימוש רפואי
- ת"י 60601 חלק 1.11 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות לציוד רפואי-חשמלי ולמערכות רפואיות-חשמליות המשמשים בסביבה רפואית ביתית
- ת"י 60601 חלק 2.1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מאיצי אלקטרונים בתחום מ-1MeV ועד 50MeV
- ת"י 60601 חלק 2.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ואבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה
- ת"י 1011 חלק 2.3 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד קרינה הפועל בגלים קצרים
- ת"י 60601 חלק 2.4 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של דפיברילטורים (מפסיקי פרפור) לבביים
- ת"י 60601 חלק 2.5 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לטיפול פיזיותרפי בגלים על-קוליים
- ת"י 80601 חלק 2.12 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכונות הנשמה לטיפול נמרץ
- ת"י 80601 חלק 2.13 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של תחנת עבודה להרדמה

<sup>(N)</sup> חלקי הסדרה הממוספרים "ת"י 1011" ימוספרו מחדש, והסדרה כולה תמוספר "ת"י 60601", או "ת"י 80601", בהתאם לסדרות התקנים הבין-לאומיים IEC 60601 או ISO/IEC 80601, זאת במסגרת רוויזיה הנערכת לסדרה.

- ת"י 60601 חלק 2.16 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה ולהמופילטרציה
- ת"י 60601 חלק 2.18 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד אנדוסקופי
- ת"י 60601 חלק 2.19 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של אינקובטורים לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.21 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורנים לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.22 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לייזר ליישומים כירורגיים, קוסמטיים, רפואיים ואבחוניים
- ת"י 60601 חלק 2.24 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משאבות עירווי ובקרים
- ת"י 60601 חלק 2.27 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ניטור של רְשָׁמַת לֵב חשמלית
- ת"י 60601 חלק 2.33 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד תהודה מגנטית לאבחון רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.34 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד חודרני לניטור לחץ דם
- ת"י 60601 חלק 2.37 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ולביצועים החיוניים של ציוד על-שִׁמְעִי (ultrasonic) לאבחון ולניטור רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.39 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לדיאליזה פריטוניאלית
- ת"י 60601 חלק 2.41 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של גופי תאורה לניתוח ושל גופי תאורה לאבחון
- ת"י 60601 חלק 2.44 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד קרני X לטומוגרפיה ממוחשבת
- ת"י 60601 חלק 2.45 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לממוגרפיה ושל התקנים סטריאוטקטיים לממוגרפיה
- ת"י 60601 חלק 2.46 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של שולחנות ניתוח
- ת"י 60601 חלק 2.49 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד מרובה-פעולות לניטור מטופלים
- ת"י 60601 חלק 2.50 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי באור לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.52 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מיטות רפואיות
- ת"י 60601 חלק 2.57 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד עם מקור אור שאינו לייזר המיועד לריפוי, לאבחון, לניטור ולשימוש קוסמטי/אסתטי
- ת"י 1011 חלק 6 - בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי: ציוד לטיפול בגלי-מיקרו

## חלות התקן (תרגום סעיף 201.1.1 של התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים)

### הערה:

השינויים והתוספות הלאומיים בסעיף זה מובאים בגופן שונה.

סעיף 1 של התקן הכללי<sup>(2)</sup> חל, למעט המפורט להלן:

### תוספת:

תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית ועל הביצועים החיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה ולהמופילטרציה, הנקראים להלן ציוד המודיאליזה.

תקן זה אינו מביא בחשבון את מערכת בקרת נוזל הדיאליזה של ציוד ההמודיאליזה שנעשה בה שימוש בחידוש נוזל הדיאליזה או את מערכות האספקה המרכזיות. יחד עם זאת, התקן מביא בחשבון את דרישות הבטיחות הספציפיות של ציוד המודיאליזה כזה הנוגעות לבטיחות חשמל ולבטיחות המטופלים.

תקן זה קובע את דרישות הבטיחות המינימליות עבור ציוד המודיאליזה. התקנים אלה מיועדים לשימוש על ידי אנשי סגל רפואי, או לחלופין, לשימוש בידי המטופל או על ידי עובדים שהוכשרו לכך כאשר הדבר נעשה בפקוח של אנשי רפואה מומחים.

תקן זה דן בכל ציוד רפואי-חשמלי המיועד לספק טיפולי המודיאליזה, המודיאפילטרציה והמופילטרציה למטופלים הסובלים מאי ספיקת כליות.

הדרישות המיוחדות שבתקן זה אינן חלות על המפורט להלן:

- מעגלים חוץ-גופיים;
  - מכשירי דיאליזה;
  - תרכיזי נוזל הדיאליזה;
  - ציוד לטיפול במים;
  - ציוד המשמש לביצוע דיאליזה פריטוניאלית (ראו התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.39).
- אם סעיף או סעיף משנה מיועד לחול באופן ספציפי על ציוד רפואי-חשמלי בלבד, או על מערכות רפואיות-חשמליות בלבד, הכותרת של הסעיף או סעיף המשנה ותוכנו יצינו זאת. אם אין זה המקרה, הסעיף או סעיף המשנה חל הן על ציוד רפואי-חשמלי והן על מערכות רפואיות-חשמליות, לפי העניין.
- גורמי סיכון (HAZARDS) הטבועים בתפקודם הפיזיולוגי המיועד של ציוד רפואי-חשמלי או של מערכות רפואיות-חשמליות, שתקן זה חל עליהם, אינם נכללים בדרישות ספציפיות בתקן זה, למעט בסעיפים 7.2.13 ו-8.4.1 של התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1.

הערה ראו גם סעיף 4.2 שבתקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1 ממרס 2008.

<sup>(2)</sup> התקן הכללי הוא התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים, הזהה בשינויים ובתוספות לאומיים לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1 – Third edition: 2005-12.

**פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי**

**201.2 Normative references**

במקום חלק מן התקנים הבין-לאומיים המאוזכרים בתקן והמפורטים בסעיף זה, חלים תקנים ישראלים כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי שחל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-2 <sup>(N)</sup> – Edition 4.0: 2014-02	ת"י 60601 חלק 1.2 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: תאימות אלקטרומגנטית – דרישות ובדיקות	IEC 60601-1-2:2007
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-6 <sup>(N)</sup> – Edition 3.0: 2010-01	ת"י 60601 חלק 1.6 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שְׁמִישוֹת	IEC 60601-1-6:2010
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-8 <sup>(N)</sup> Edition 2.0: 2006-10	ת"י 60601 חלק 1.8 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות כלליות, בדיקות והנחיות עבור מערכות אזעקה בציוד חשמלי לשימוש רפואי ובמערכות חשמליות לשימוש רפואי	IEC 60601-1-8:2006
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-11 <sup>(N)</sup> – Edition 2.0: 2015-01	ת"י 60601 חלק 1.11 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות לציוד רפואי-חשמלי ולמערכות רפואיות-חשמליות המשמשים בסביבה רפואית ביתית	IEC 60601-1-11:2010
		הערה לטבלה (א) התקנים נמצאים ברוויזיה.