

SI 60601 part 2.2

May 2012

Draft Amendment No. 1

August 2015

תקן ישראלי ת"י 60601 חלק 2.2

אייר התשע"ב – מאי 2012

טיוטה לגיליון תיקון מס' 1

IEC 60601-2-2:2009/COR1:

February 2014

אוגוסט 2015

**ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות
בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה
ואבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה**

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

מכון התקנים הישראלי
The Standards Institution of Israel



רח' חיים לבנון 42, תל-אביב 69977, טל' 03-6465154, פקס' 03-6412762, www.sii.org.il

18/08/15 דק/462

w-2003

גיליון תיקון 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 גיליון התיקון.

הודעה על גילון תיקון

גילון תיקון זה זהה
לתיקון הטעות של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה
IEC 60601-2-2:2009/COR1: February 2014

גילון תיקון זה מעדכן את
התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.2 ממאי 2012

עדכניות התקן

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

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכוניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם התקן 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 לגיליון התיקון הישראלי

גיליון תיקון ישראלי זה הוא תיקון הטעות של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-2-2:2009/COR1 מפברואר 2014 שאושר כלשונו כגיליון תיקון ישראלי.

תיקון הטעות של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה (IEC) מובא להלן בשפה האנגלית.

CORRIGENDUM 1

201.7.9.2.2.101 Additional information in instructions for use

Replace, in item a) 11), "201.12.2.b)" by "201.12.2.c) 2)".

201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Remplacer, au point a) 11), "201.12.2.b)" par "201.12.2.c) 2)".

201.8.5.1.2 MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Replace the first two paragraphs of the amendment by the following:

For HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the HF APPLIED PARTS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS, between the HF APPLIED PARTS and any intermediate circuit and between different HF PATIENT CIRCUITS shall be at least 3 mm/kV or 4 mm, whichever is the greater. The reference voltage shall be the maximum peak voltage. These separations need not be subjected to the dielectric strength test of 201.8.8.3.

NOTE: These CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are intended to represent two MEANS OF PROTECTION.

201.8.5.1.2 MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT

Remplacer les deux premiers alinéas de l'amendement par ce qui suit:

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation entre les PARTIES APPLIQUEES HF et l'ENVELOPPE, y compris les ENTrees DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL, entre les PARTIES APPLIQUEES HF et tout circuit intermédiaire et entre les différents CIRCUITS PATIENT HF doivent être d'au moins 3 mm/kV ou 4 mm, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée. La tension de référence doit être la tension de crête maximale. Il n'est pas nécessaire de soumettre la séparation diélectrique à l'essai de tension de tenue du 201.8.8.3.

NOTE: Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation représentent deux MOYENS DE PROTECTION.

פרק 10