

SI 60601 part 2.21

November 2011

Draft Amendment No. 1

August 2015

תקן ישראלי ת"י 60601 חלק 2.21

כסלו התשע"ב – נובמבר 2011

טיוטה לגיליון תיקון מס' 1

IEC 60601-2-21-2009/COR1: February 2013

אוגוסט 2015

ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורנים לתינוקות

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

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

11103/ גז/דק/18/08/15
W2003

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

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

עמית אסא ריכזה את עבודת הכנת גיליון התיקון.

הודעה על גילין תיקון

גילין תיקון זה זהה

לתיקון הטעות של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה
IEC 60601-2-21-2009/COR1: February 2013

גילין תיקון זה מעדכן את

התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.21 מנובמבר 2011

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.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכוני נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקים) 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 60601-2-21-2009/COR1: February 2013, שאושר כלשונו כגיליון תיקון ישראלי.

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

CORRIGENDUM 1

201.9.6.2.1.101 *Audible alarms
sound level

Replace, in the first paragraph, the existing first sentence by the following:

Auditory ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dBA at a distance of 3 m from the front of the INFANT RADIANT WARMER in a reflecting room.

201.9.6.2.1.101 *Niveau sonore
des alarmes sonores

Remplacer, dans le premier alinéa, la première phrase existante par la suivante:

Dans un local réfléchissant, les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent produire un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dBA à une distance de 3 m de l'avant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAUX-NÉS.