

ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משאבות עירוי ובקרים

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

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.

<p>הודעה על רויזיה תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 1011 חלק 2.24 מדצמבר 1999</p>	<p>הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים תקן ישראלי זה, למעט שינויים ותוספות לאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-2-24 – Edition 2.0: 2012-10</p>
---	--

מילות מפתח:

ציוד חשמלי רפואי, בטיחות חשמל, סימון, הוראות שימוש, ציוד אינפוזיה תוך-ורידי, ציוד עירוי תוך-ורידי, משאבות, משאבות הזרקה.

Descriptors:

electrical medical equipment, electrical safety, marking, instructions for use, parenteral infusion equipment, pumps, injection pumps.

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 עדכוניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. 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 60601-2-24 (מהדורה 2.0) מאוקטובר 2010, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן הבין-לאומי (בעברית)

- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (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^(א):

- 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 אלקטרוניים 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) של 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

^(א) 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 רוויזה הנערכת לסדרה.

- 2.13 חלק 80601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של תחנת עבודה להרדמה
- 2.16 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה ולהמופילטרציה
- 2.18 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד אנדוסקופי
- 2.19 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של אינקובטורים לתינוקות
- 2.21 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורנים לתינוקות
- 2.22 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לייזר ליישומים כירורגיים, קוסמטיים, רפויים ואבחוניים
- 2.24 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משאבות עירווי ובקרים
- 2.27 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ניטור של רְשָׁמַת לֵב חשמלית
- 2.33 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד תהודה מגנטית לאבחון רפואי
- 2.34 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד חודרני לניטור לחץ דם
- 2.37 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות ולביצועים החיוניים של ציוד על-שִׁמְעִי (ultrasonic) לאבחון ולניטור רפואי
- 2.39 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לדיאליזה פריטוניאלית
- 2.41 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של גופי תאורה לניתוח ושל גופי תאורה לאבחון
- 2.44 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות ציוד קרני X לטומוגרפיה ממוחשבת
- 2.45 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לממוגרפיה ושל התקנים סטריאוטקטיים לממוגרפיה
- 2.46 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של שולחנות ניתוח
- 2.49 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד מרובה-פעולות לניטור מטופלים
- 2.50 חלק 60601 ת"י - ציוד חשמלי לשימוש רפואי : דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי באור לתינוקות
- 2.52 חלק 60601 ת"י - 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)

סעיף 1 של התקן הכללי¹ חל, למעט המפורט להלן:

החלפה:

- תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית ועל הביצועים החיוניים של משאבות עירווי (אינפוזיה) ושל בקרי עירווי נפחי, הנקראים להלן ציוד רפואי-חשמלי.
- תקן זה חל על ערכות מתן תרופות ככל שמאפייניהן משפיעים על הבטיחות הבסיסית ועל הביצועים החיוניים של משאבות עירווי ושל בקרי עירווי נפחי. יחד עם זאת, תקן זה אינו מפרט דרישות או בדיקות עבור היבטים אחרים של ערכות מתן תרופות.
- אם סעיף או סעיף משנה מיועד לחול באופן ספציפי על ציוד רפואי-חשמלי בלבד, או על מערכות רפואיות-חשמליות בלבד, הכותרת של הסעיף או של 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 הכללי.
- הערה ראו גם סעיף 4.2 לתקן הכללי.
- תקן מיוחד זה מפרט דרישות לבטיחות למשאבות הזנה אנטרלית, משאבות עירווי, משאבות עירווי לשימוש אמבולטורי, משאבות מזרק או משאבות מכל, בקרי עירווי נפחי ומשאבות עירווי נפחי, כהגדרתם בסעיפים 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222, ו-201.3.223.
- תקן מיוחד זה אינו חל על המפורט להלן:
- א) התקנים המיועדים באופן ספציפי לשמש לאבחון או לשימוש דומה (כגון דימות כלי דם (angiography) או משאבות אחרות המבוקרות או נמצאות בהשגחה תמידית בידי המפעיל);
 - ב) התקנים עבור מחזור דם חוץ-גופי;
 - ג) התקנים המיועדים להשתלה;
 - ד) ציוד רפואי-חשמלי המיועד באופן ספציפי לשמש לאבחון במסגרת אורודינמיקה (מדידת היחס בין לחץ ונפח בשלפוחית השתן כאשר היא ממולאת במים באמצעות צנתר);

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

- ה) ציוד רפואי-חשמלי המיועד באופן ספציפי לשמש לאבחון במסגרת בדיקות אין-אונות גברית (מדידת כמות הנוזל שניתן בעירוי, ההכרחי כדי לשמור על רמת לחץ שנקבעה מראש כדי לשמור על זקפת הפין: מדידת לחצים והדמיית הגופים המחילתיים [cavernosometry, cavernosography];
- ו) התקנים הנידונים בתקן הבין-לאומי ISO 28620.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

201.2 Normative references

הערות	התקן הישראלי שחל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-2 – Third edition: 2007-03	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 – Edition 3.0: 2010-01	ת"י 60601 חלק 1.6 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שמישות	IEC 60601-1-6:2010
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-8 – 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 – Third edition: 2005-12	ת"י 60601 חלק 1 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסיות ולביצועים חיוניים	IEC 60601-1:2005 Amendment 1: 2012
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 3696 – First edition: 1987-04-15	ת"י 902 – מים לשימוש במעבדות אנליטיות – דרישות ושיטות בדיקה	ISO 3696: 1987
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי ISO 7684-7 – Third edition: 1993-05-15	ת"י 1268 חלק 7 – מזרקים ומחטים: מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד-פעמי	ISO 7864