

ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של אינקובטורים (חֶמְמִיּוֹת) לתינוקות

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

לעיון ומתן הערות

מסמך זה הוא הצעה בלבד

תקן 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 וינטראוב |
| 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 |

כמו כן תרם להכנת התקן יוסי פרי-פז.

עמית אסא-ווקסלר ריכזה את עבודת הכנת התקן.

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים	הודעה על רויזיה
תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-2-19 – Edition 2.0: 2009-02 CORRIGENDUM 1: February 2012 AMENDMENT 1: 2016-04	תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.19 מנובמבר 2011 גיליון התיקון מס' 1 מנובמבר 2015

מילות מפתח:

ציוד רפואי, ציוד חשמלי-רפואי, בטיחות חשמל, אינקובטורים (תינוקות), מחממים קורנים, ציוד לתינוקות, תינוקות, סימון, הוראות שימוש.

Descriptors:

medical equipment, electrical medical equipment, electrical safety, incubators (infant), radiant heaters, baby equipment, infants, marking, instructions for use.

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 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 60601-2-19 (מהדורה 2.0) מפברואר 2009, לרבות CORRIGENDUM 1 שלו מפברואר 2012 ו-Amendment 1 שלו מאפריל 2016, 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 לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

הערות לאומיות לתקן הישראלי המובאות כהערות שוליים ממוספרות 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 אזהקה 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 1011 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) לבביים
- ת"י 60601 חלק 2.5 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לטיפול פיזיותרפי בגלים על-קוליים

^(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, וזאת במסגרת רויזיה הנערכת לסדרה.

- 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 ולביצועים חיוניים של תחנת עבודה להרדמה
- 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, רפויים 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 80601 חלק 2.60 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לרפואת שיניים
- 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⁽¹⁾ חל, למעט המפורט להלן:

החלפה:

תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית ועל הביצועים החיוניים של אינקובטורים (חממיות)⁽²⁾ לתינוקות, כמוגדר בסעיף 201.3.209 לתקן זה, המכונים להלן גם: ציוד רפואי-חשמלי (ME EQUIPMENT).

אם סעיף או סעיף משנה מיועד לחול באופן ספציפי על ציוד רפואי-חשמלי בלבד, או על מערכות רפואיות-חשמליות (ME SYSTEMS) בלבד, הכותרת של הסעיף או של סעיף המשנה ותוכנם יצינו זאת. אם אין זה המקרה, הסעיף או סעיף המשנה חלים 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 של התקן הכללי.

תקן מיוחד זה מפרט דרישות בטיחות לאינקובטורים לתינוקות, אולם שיטות חלופיות לקביעת התאמה לסעיף מסוים על ידי הוכחת רמת בטיחות שוות ערך לא ייחשבו כבלתי תואמות, אם היצרן הוכיח במסגרת תיק ניהול הסיכונים שלו, כי הסיכון הנובע מגורם הסיכון נמצא כבעל רמה קבילה, כשהוא משוקלל לעומת התועלת הנובעת מן הטיפול בעזרת התקן.

תקן מיוחד זה אינו חל על המפורט להלן:

- התקנים המספקים חום באמצעות שמיכות, רפידות או מזרנים לשימוש רפואי; לקבלת מידע ראו התקן הבין-לאומי IEC 80601-2-35 [3]⁽³⁾.
- מכשירי חימום קורנים לתינוקות; לקבלת מידע ראו התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.21 [2];

⁽¹⁾ התקן הכללי הוא התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים

⁽²⁾ לפי קביעת האקדמיה ללשון העברית: תַּמְמִית - incubator.

⁽³⁾ מספרים המופיעים בתוך סוגריים מרובעים מתייחסים לביבליוגרפיה.

- אינקובטורים ניידים להעברת תינוקות; לקבלת מידע ראו התקן הבין-לאומי IEC 60601-2-20 [1];
- ציוד ריפוי באור לתינוקות; לקבלת מידע, ראו התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.50 [4].

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

201.2 Normative references

במקום התקן הבין-לאומי המאוזכר בתקן והמצוין בסעיף זה או/וגם בסעיף 201.1, חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-2: Edition 4.0: 2014-02	ת"י 60601 חלק 1.2 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן גלווה: הפרעות אלקטרומגנטיות – דרישות ובדיקות	IEC 60601-1-2