Dec 2016 דצמבר 2016

ICS CODE: 11.040.60

ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי באור לתינוקות

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

לעיון ומתן הערות

מסמך זה הוא הצעה בלבד

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

05/12/16 זג מק w2013

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 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

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

תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה

IEC 60601-2-50 – Edition 2.0 : 2009-03

CORRIGENDUM 1: 2010-08

AMENDMENT 1: 2016-04

הודעה על רוויזיה

תקן ישראלי זה בא במקום

התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.50 מנובמבר 2011

מילות מפתח:

ציוד רפואי, ציוד חשמלי-רפואי, בטיחות חשמל, ציוד רפואי על-שִמעי, פיזיותרפיה.

Descriptors:

medical equipment, electrical medical equipment, electrical safety, ultrasonic medical apparatus, physiotherapy.

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:

מכון התקנים הישראלי

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 60601-2-50 (מהדורה 2.0) ממרס 2009, לרבות CORRIGENDUM 1 שלו מאוגוסט 2010 ו-Amendment 1 שלו מאפריל 2016, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ותוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:
- סעיף חלות התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)
- השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

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 בטיחות כלליות תקן נלווה: דרישות בטיחות למערכות חשמליות רפואיות
ת"י 60601 חלק 1.2	-	ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נִלווה: תאימות אלקטרומגנטית – דרישות ובדיקות
ת"י 60601 חלק 1.6	-	ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שְׁמִישׁוּת
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 ולביצועיים 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 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) 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, וזאת במסגרת רוויזיה הנערכת לסדרה.

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 עירוי ובקרים

ת"י 60601 חלק 2.27 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ניטור של רִשְׁמַת 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 עַל-שְׁמְעִי (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 ציוד ריפוי באור לתינוקות, כמוגדר בסעיף 201.3.203 לתקן זה, המכונה להלן גם: ציוד רפואי-חשמלי (ME EQUIPMENT).

אם סעיף או סעיף משנה מיועדים לחול באופן ספציפי על ציוד רפואי-חשמלי בלבד, או על מערכות רפואיות-חשמליות (ME SYSTEMS) בלבד, הכותרת של הסעיף או של סעיף המשנה ותוכנם יציינו 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 לציוד ריפוי באור 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 הַתְקָן.

תקן מיוחד זה אינו חל על המפורט להלן:

- הֲתקָנים המספקים חום באמצעות שמיכות, רפידות או מזרנים לשימוש רפואי; לקבלת מידע ראו התקן הבין-לאומי IEC 80601-2-35;
- אינקובטורים (חממיות)[ב] לתינוקות; לקבלת מידע ראו התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.19;
- אינקובטורים (חממיות) ניידים להעברת תינוקות; לקבלת מידע ראו התקן הבין-לאומי IEC 60601-2-20;

---

[1] התקן הכללי הוא התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1, ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסיות ולביצועים חיוניים

[ב] לפי קביעת האקדמיה ללשון העברית: חֲמָמִית - incubator.

- מכשירי חימום קורנים לתינוקות; לקבלת מידע ראו התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.21.

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:

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