

**ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות
לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים
של מפעמים (דפיברילטורים) לבביים**

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

תקן זה ייכנס לתוקף ב-

מכון התקנים הישראלי
The Standards Institution of Israel



תקן זה הוכן ואושר על ידי הוועדה הטכנית 5801 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי, בהרכב זה:

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| - יואב אסולין, זהבית זריהן | - איגוד לשכות המסחר בישראל |
| - מיכאל שיזף | - המועצה הישראלית לצרכנות |
| - משה סמואל | - התאחדות התעשיינים בישראל |
| - ולנטין ויינטראוב, יוסי פרי פז | - מינוי אישי |
| - אבי אחיון | - מכון התקנים הישראלי – אגף התעשייה |
| - אלכסנדר וילנסקי (יו"ר) | - משרד הבריאות |
| - שלומי אביסרור | - משרד הכלכלה והתעשייה |
| - נתן אלדור | - רשות ההסתדרות לצרכנות |

עמית אסא-ווקסלר ריכזה את עבודת הכנת התקן.

<p>הודעה על רויזיה תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.4 ממאי 2012</p>	<p>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 60601-2-4 - Edition 3.0: 2010-12 Amendment 1: 2018-02</p>
---	---

מילות מפתח:

ציוד רפואי, בטיחות חשמל, שולחנות ניתוח, סימון, הוראות שימוש, יציבות, הגנה מפני הלם חשמלי.

Descriptors:

medical equipment, electrical safety, operating tables, marking, instructions for use, stability, protection against electric shocks.

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 עדכניו 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 60601-2-4 (מהדורה 3.0), לרבות AMENDMENT I שלו מפברואר 2018, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיפי חלות התקן ומטרתו בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן הבין-לאומי (כלשונו)

הערות לאומיות לתקן הישראלי מובאות כהערות שוליים וממוספרות 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: הפרעות אלקטרומגנטיות – דרישות ובדיקות
- ת"י 60601 חלק 1.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שמישות
- 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 רפואי-חשמלי ובמערכות רפואיות-חשמליות
- 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 60601 חלק 2.3 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי בגלים קצרים
- ת"י 60601 חלק 2.4 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מְפַעְמִים (דפיברילטורים) לבביים

^(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 IEC 80601, וזאת במסגרת רוויזיה הנערכת לסדרה.

- 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
- ת"י 80601 חלק 2.13 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית 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 (חממיות) לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.21 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורניים 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 רְשֵׁמַת לב 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-שמעי (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 בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן 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 סטראוטקטיים 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

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום המהדורה ממאי 2012, שאימצה את התקן הבין-לאומי IEC 60601-2-4 מדצמבר 2010 בשינויים ובתוספות לאומיים. ההבדלים שבין מהדורת התקן הישראלי ממאי 2012 לבין מהדורה זו נובעים מגיליון התיקון (Amendment 1) לתקן הבין-לאומי מפברואר 2018. לשם השוואה מדוקדקת בין המהדורות יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

חלות התקן הישראלי ומטרותו (תרגום סעיפים 201.1.1 [חלות] ו-201.1.2 [מטרה] 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:

201.1.1. חלות התקן

החלפה:

תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית והביצועים החיוניים של מפעמים (דפיברילטורים) לבביים, המכונים להלן "ציוד רפואי-חשמלי" (ME EQUIPMENT).

אם סעיף או סעיף-משנה מיועד באופן ספציפי להיות ישים לציוד רפואי-חשמלי (ME EQUIPMENT) בלבד, או למערכות רפואיות-חשמליות (ME SYSTEMS) בלבד, כותרת הסעיף או סעיף-המשנה ותוכנו יציינו זאת. אם אין זה המקרה, הסעיף או סעיף-המשנה חל הן על ציוד רפואי-חשמלי והן על מערכות רפואיות-חשמליות, לפי העניין.

לגורמי סיכון (HAZARDS) הטבועים בתפקודם הפיזיולוגי המיועד של ציוד רפואי-חשמלי או של מערכות רפואיות-חשמליות, הנידונים במסגרת חלותו של תקן זה, אין דרישות ספציפיות בתקן זה, למעט בסעיפים 7.2.1.3 ו-8.4.1 של התקן הכללי.

הערה: ראו גם סעיף 4.2 של התקן הכללי.

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

התקן זהה בשינויים ובתוספות לתקן הבין-לאומי (2012-08-20) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Edition 3.1

תקן מיוחד זה אינו חל על מְפַעֲמִים הניתנים להשתלה, מְפַעֲמִים בעלי שלט רחוק, או מוניטורים (משגוחים) לבביים עצמאיים נפרדים (שחל עליהם התקן⁽²⁾ [2] IEC 60601-2-27:2011⁽¹⁾). תקן זה אינו חל על מוניטורים (משגוחים) לבביים העושים שימוש באלקטרודות נפרדות לניטור רְשֵׁמַת לֵב חשמלית (ECG), אלא אם הם משמשים בסיס יחיד לזיהוי הקצב של מְפַעֵם (דפיברילטור) חיצוני אוטומטי (AED) או לאיתור קצב לב בהיפוך חשמלי מסונכרן.

אלקטרודות מְפַעֵם (דפיברילטור) המתוארות בסעיף 201.108 יכולות גם הן לשמש לניטור רְשֵׁמַת לֵב חשמלית (ECG); אולם משום ששטח האלקטרודה גדול יותר, הדרישות של IEC 60601-2-27 אינן ישימות עבור אלקטרודות מְפַעֵם.

הטכנולוגיה של צורת גל (waveform) להֲפֵעָמָה (דפיברילציה) מתפתחת במהירות. מחקרים שפורסמו מצביעים על כך שהאפקטיביות של צורת הגל אינה אחידה. הבחירה בצורת גל מסוימת, לרבות מבנה הגל (waveshape), האנרגייה המועברת בו, יעילותו ובטיחותו, היא בפירוש מחוץ לחלות תקן זה.

עם זאת, עקב החשיבות הקריטית של צורת הגל הטיפולית, הוספו לתקן הערות הנוגעות לשיקולים המנחים בבחירת צורת הגל.

201.1.2. מטרה

החלפה:

מטרת תקן מיוחד זה היא לקבוע דרישות מיוחדות לבטיחות הבסיסית ולביצועים החיוניים של מְפַעֲמִים לבביים כמוגדר בסעיף 201.3.202.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

201.2 Normative references

במקום אחד התקנים הבין-לאומיים המאוזכרים בתקן והמפורטים בסעיף זה חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-1 - Third edition: 2005-12	ת"י 60601 חלק 1 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים	IEC 60601-1: 2005

(2) מספרים בסוגריים מרובעים מתייחסים לביבליוגרפיה.

(1) התקן הישראלי ת"י 60601-2-27 מחדש 2012 מאמץ את התקן הבין-לאומי IEC 60601-2-27 Ed 3.0: 2011-03 בשינויים ובתוספות לאומיים.