

**ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית
ולביצועים חיוניים של ציוד על-שמעי (ultrasonic)
לאבחון ולניטור רפואי**

Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

*לציון והערות הציבור
מסמך זה הוא הצעה בלבד*

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

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

עמית אסא-ווקסלר ריכזה את עבודת הכנת התקן.

פינת פתוחה

<p>הודעה על רויזיה תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.37 מינואר 2010</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 60601-2-37 – Edition 2.0: 2007-08 AMENDMENT 1 – Edition 2.0: 2015-06</p>
--	--

מילות מפתח:

בטיחות חשמל, הוראות שימוש, סימון, אמצעי בטיחות, ציוד חשמלי רפואי, ציוד רפואי על-שקעי, התקנים על-שקעיים.

Descriptors:

electrical safety, instructions for use, marking, safety measures, electrical medical equipment, ultrasonic medical apparatus, ultrasonic devices.

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 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 60601-2-37 (מהדורה 2.0) מאוגוסט 2007, לרבות AMENDMENT 1 שלו מיוני 2015, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן הבין-לאומי ומטרתו (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

תקן זה הוא חלק מקבוצת תקנים החלים על בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי.

תקני הקבוצה הם אלה:

- ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים
- 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: 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 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 60601 חלק 2.1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מאיצי אלקטרוניים בתחום 1 MeV עד 50 MeV
- ת"י 60601 חלק 2.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ושל אבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה
- ת"י 60601 חלק 2.3 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי 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
- ת"י 60601 חלק 2.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי הפועל בגלי-מיקרו
- 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

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

חלות התקן ומטרותיו (תרגום סעיף 201.1.1 – Scope וסעיף 201.1.2 – Object של התקן הבין-לאומי)

סעיף 1 של התקן הכללי חל, למעט המפורט להלן:

201.1.1. *חלות

החלפה:

תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית ועל הביצועים החיוניים של ציוד על-שקמעי (ultrasonic) לאבחון כמוגדר בסעיף 201.3.217, הנקרא להלן: ציוד רפואי-חשמלי.

אם סעיף או סעיף משנה מיועד באופן ספציפי להיות ישים לציוד רפואי-חשמלי בלבד, או למערכות רפואיות-חשמליות בלבד, כותרת הסעיף או 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 תקן זה.

הערה ראו גם סעיף משנה 4.2 של תקן זה.

תקן מיוחד זה אינו דן בציוד על-שמעי ריפויי (therapeutic). תקן זה דן בציוד המשמש, יחד עם הליכים רפואיים אחרים, לדימות (imaging) או לאבחון של מבנים בגוף באמצעות מכשיר דימות על-שמעי (ultrasound).

201.1.2. מטרה

החלפה:

מטרת תקן מיוחד זה היא לקבוע דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד על-שקמעי לאבחון כמוגדר בסעיף 201.3.217.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

201.2 Normative references

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

הערות (המידע המפורט בעמודת ההערות נכון ליום הכנת תקן זה)	התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1 – Edition 3.1: 2012-08	ת"י 60601 חלק 1 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1: 2012

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons**





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/978/FDIS	62B/988/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The second edition of IEC 60601-2-37 was published in 2007. Since that publication, the parent standard, IEC 60601-1:2005, entered maintenance, under which an amendment (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) and a consolidated edition 3.1 (IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) were published. This amendment to IEC 60601-2-37:2007 addresses three issues:

- 1) technical changes proposed by National Committees as a result of 4 years of practical usage,
- 2) technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards IEC 60601-1-xx, and
- 3) technical changes as a result of maintenance to normative references.

201.1.1 *Scope

Replace “Addition:” with “Replacement:”

201.2 Normative references

Replace the existing text of this subclause by the following:

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹

IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013²

IEC 62359:2010, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

201.3 Terminology and definitions

Replace the existing title of this clause with the following:

201.3 Terms and definitions

201.3.201

Replace the existing text of the term and definition by the following:

BONE THERMAL INDEX

TIB

Thermal Index for applications such as foetal (second and third trimester), in which the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modified – The definition no longer refers to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted]

¹ There exists a consolidated edition (3.1) including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

² There exists a consolidated edition (1.1) including IEC 62127-1:2007 and its Amendment 1 (2013).