

**מזרקים ומחטים: מזרקים סטריליים חד-פעמיים,
עם מחט או ללא מחט, המיועדים לאינסולין**

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

תקן זה ייכנס לתוקף ב-

נסמך לה הוא הצעה בלבד

תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 141017 – מחטים ומזרקים, בהרכב זה:
מיכל אלגום (יו"ר), גיל בכור, זוהר גוילי, ישראל פארן, שי שחם, עליזה שמעוני

תקן זה אושר על ידי הוועדה הטכנית 1410- אביזרים וציוד רפואי, בהרכב זה:

איגוד לשכות המסחר	-	יהויקים בלושטיין
המועצה הישראלית לצרכנות	-	יוני דגן, שמואל אבנון
התאחדות המלאכה והתעשייה בישראל	-	רונן איצקוביץ
התאחדות התעשיינים בישראל	-	שי שחם, נדב ראובן
מגן דוד אדום בישראל	-	שמעון אלקובי
משרד הבריאות	-	יעקב שלום, נדב שפר (יו"ר)
צבא ההגנה לישראל – חיל הרפואה	-	פאבל גורנביין
רשות ההסתדרות לצרכנות	-	ישראל פארן
שירותי בריאות כללית	-	מיכל אלגום

הדר קיסר ריכזה את עבודת הכנת התקן.

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים **הודעה על רוויזיה**

תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, תקן ישראלי זה בא במקום
 זהה לתקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 5 מאוגוסט 2002
 ISO 8537 – Third edition: 2016-03-15 גיליון התיקון מס' 1 מינואר 2007

מילות מפתח:

מזרקים, מכשירי הזרקה, מתן תרופות, מכשירים רפואיים, ציוד רפואי, אינסולין, חד-פעמי, ציוד סטרילי, ביצועים, סבולות (מידות), סימון, גודל, אריזה.

Descriptors:

syringes, injection instruments, drug administration, medical instruments, medical equipment, insulin, disposable, sterile equipment, performance, tolerances (measurement), marking, size, packaging.

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 התקן 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.



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 8537 – Third edition: 2016-03-15

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 ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
 Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
 Tel. + 41 22 749 01 11
 Fax + 41 22 749 09 47
 E-mail copyright@iso.org
 Web www.iso.org

Published in Switzerland

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן הארגון הבין-לאומי לתקינה ISO 8537 (מהדורה שלישית) ממרס 2016, 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)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

הערות לתקן הישראלי מובאות כהערות שוליים וממוספרות באותיות האלף-בית.

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורת התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 5 מאוגוסט 2002, שאימצה את התקן הבין-לאומי ISO 8537 משנת 1991 לרבות Amendment I שלו משנת 2000, בשינויים ובתוספות לאומיים. מהדורה זו של התקן הישראלי היא אימוץ של התקן הבין-לאומי ISO 8537 משנת 2016 בשינויים ובתוספות לאומיים, ולפיכך היא שונה מהותית ממהדורת התקן הישראלי הקודמת. לנוחות המשתמש מובאים להלן השינויים העיקריים שבין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין המהדורה הקודמת:

- מהדורתו החדשה של התקן כוללת התייחסות לריכוזים נוספים של אינסולין, ולהם הותאמו צבעי מזרק נוספים;
- שיטת הבדיקה הידנית עבור הכוח הנדרש להזזה של בוכנת המזרק הוחלפה בשיטה אוטומטית.

לשם השוואה מדוקדקת של כל השינויים בין המהדורות, יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים הדנה במחטים ובמזרקים. חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 1268 חלק 1 - מזרקים ומחטים: מזרקים לשימוש חוזר העשויים מזכוכית בלבד או ממתכת וזכוכית והמיועדים לשימוש רפואי - מידות
- ת"י 1268 חלק 2 - מזרקים ומחטים: מזרקים לשימוש חוזר העשויים מזכוכית בלבד או ממתכת וזכוכית והמיועדים לשימוש רפואי - תכן, דרישות ביצועים ובדיקות
- ת"י 1268 חלק 3 - מזרקים ומחטים: מזרקים היפודרמיים סטריליים לשימוש חד-פעמי - מזרקים לשימוש ידני
- ת"י 1268 חלק 4 - מזרקים ומחטים: מזרקים היפודרמיים סטריליים לשימוש חד-פעמי - מזרקים לשימוש עם משאבות מזרק חשמליות
- ת"י 1268 חלק 5 - מזרקים ומחטים: מזרקים סטריליים חד-פעמיים, עם מחט או ללא מחט, המיועדים לאינסולין
- ת"י 1268 חלק 6 - מזרקים ומחטים: מחטים היפודרמיות לשימוש חד-פעמי - קידוד צבע לזיהוי
- ת"י 1268 חלק 7 - מזרקים ומחטים: מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד-פעמי
- ת"י 1268 חלק 8 - מזרקים ומחטים: מזרק-עט לשימוש רפואי - מזרק-עט - דרישות ושיטות בדיקה
- ת"י 1268 חלק 9 - מזרקים ומחטים: מזרק-עט לשימוש רפואי - מחטים - דרישות ושיטות בדיקה

ת"י 1268 חלק 10 - מזרקים ומחטים: מזרקי-עט לשימוש רפואי - מחסניות תרופה מוכנות - דרישות ושיטות בדיקה

ת"י 1268 חלק 11 - מזרקים ומחטים: מזרקי-עט לשימוש רפואי - דרישות ושיטות בדיקה למזרקי-עט אלקטרוניים ואלקטרומכניים

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן הבין-לאומי)

תקן זה מפרט דרישות ושיטות בדיקה עבור מזרקים ריקים, סטריליים, לשימוש חד-פעמי, עם מחטים או ללא מחטים, העשויים חומרי פלסטיק, המיועדים להזרקה של אינסולין בלבד והממלאים בו על ידי המשתמש הסופי. תקן זה חל על מזרקים המיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד בבני אדם, בריכוזים שונים של אינסולין. מזרקי האינסולין המפורטים בתקן זה מיועדים לשימוש (כלומר לזריקות אינסולין) מיד לאחר מילוי, ואינם מיועדים להכיל אינסולין לתקופות ארוכות.

תקן זה אינו חל על מזרקים לשימוש חד-פעמי העשויים זכוכית, על מזרקים לשימוש עם משאבות מזרק חשמליות, על מזרקים שמולאו מראש על ידי היצרן ועל מזרקים המיועדים לאחסון לאחר מילוי (לדוגמה בערכות המיועדות למילוי על ידי רוקח).

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

הבהרה: בסעיף 7, בכל מקום שבו מופיעה דרישת הסימון

"the words "EXP" or equivalent, such as the symbol for expiration date". הכוונה היא שיש לסמן את הנדרש בסעיף, לרבות תאריך התפוגה עצמו.

2. Normative references

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

התקן הבין-לאומי המאוזכר	התקן הישראלי החל במקומו	הערות
ISO 7864	ת"י 1268 חלק 7 – מזרקים ומחטים: מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד-פעמי	התקן הישראלי זה, למעט שינויים ותוספות, לתקן הבין-לאומי ISO 7864 – Fourth edition: 2016-08-01

5. Requirements

5.9 Needle tubing and needles

5.9.2 Needle tubing for syringe types 5, 6, 7 and 8

בשורה השנייה, האזכור "ISO 7864" אינו חל, ובמקומו יחול: התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 7, בכל הנוגע לחוד המחט ולצינורית המחט.

7 Information supplied by the manufacturer

7.5 User packaging

- לאחר הכותרת יוסף:
- סימון המוצר יהיה גם בשפה העברית.
- סעיף המשנה F אינו חל ובמקומו יחול:
- שם היצרן או סימן המסחר שלו, וכן שם היבואן או שם בעל הרישום במשרד הבריאות.
- בסוף הסעיף יוסף:
- לנוחות הקורא, מובא תרגום לעברית של מילות הסימון הנדרשות בטבלה א שלהלן.

טבלה א – תרגום מילות הסימון הנדרשות לעברית

מילות הסימון באנגלית	מילות הסימון בעברית	הסעיף
sterile	סטריילי, או: מעוקר	(a)
syringe interior sterile	פנים המזרק סטריילי, או: פנים המזרק מעוקר	(b)
for single use	לשימוש חד-פעמי	(d)
batch code LOT	מספר אצווה אצווה	(e)
EXP expiration date	בתוקף עד תאריך תפוגה	(h)

7.6 Storage container

- לאחר הכותרת יוסף:
- סימון המוצר יהיה גם בשפה העברית.
- בסוף הסעיף יוסף:
- לנוחות הקורא, מובא תרגום לעברית של מילות הסימון הנדרשות בטבלה ב שלהלן.

טבלה ב – תרגום מילות הסימון הנדרשות לעברית

מילות הסימון באנגלית	מילות הסימון בעברית	הסעיף
batch code LOT	מספר אצווה אצווה	(b)
STERILE	סטריילי, או: מעוקר	(c)
EXP expiration date	בתוקף עד תאריך תפוגה	(f)
syringe interior sterile	פנים המזרק סטריילי, או: פנים המזרק מעוקר	(g)