

מזרקים ומחטים: מזרקים היפודרמיים סטריליים לשימוש חד פעמי - מזרקים לשימוש ידני

Syringes and needles: Sterile hypodermic syringes for single use - Syringes for manual use

מסמך זה הוא הצעה בלבד

תקן זה ייכנס לתוקף ב-

מכון התקנים הישראלי

The Standards Institution of Israel

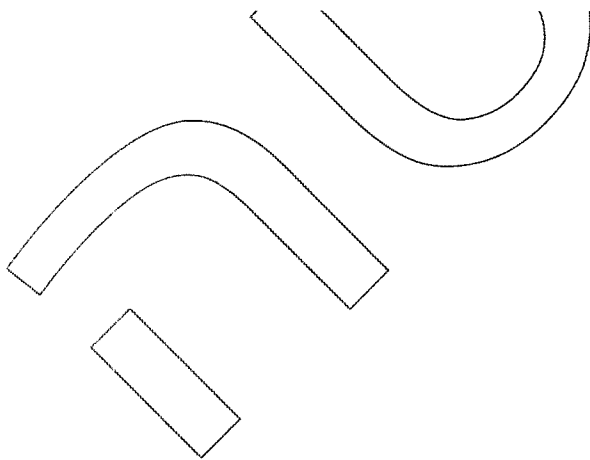


תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 141017 – מחטים ומזרקים, בהרכב זה:
מיכל אלגום (יו"ר), גיל בכור, זוהר גילי, ישראל פארן, שי שחם, עליזה שמעוני

תקן זה אושר על ידי הוועדה הטכנית 6410 - ציוד רפואי, בהרכב זה:

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
| - | איגוד לשכות המסחר | - | יהויקים בלושטיין, שלומי זנדברג |
| - | המועצה הישראלית לצרכנות | - | יוני דגן (סגן יו"ר) |
| - | התאחדות התעשיינים בישראל | - | אבנר ספקטור, נדב ראובן |
| - | מגן דוד אדום בישראל | - | שמעון אלקובי |
| - | מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים | - | מיכל אלגום, אילנה שומכר |
| - | משרד הבריאות | - | יעקב שלום, נדב שפר |
| - | צבא ההגנה לישראל – חיל הרפואה | - | פאבל גורנביין |
| - | רשת התסתדרות לצרכנות | - | ישראל פארן |

הדר קיסר 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 הארגון הבין-לאומי לתקינה	תקן ישראלי זה בא במקום
ISO 7886-1 – Second edition: 2017-05	התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 3 מאוגוסט 2002
	גיליון התיקון מס' 1 מינואר 2007
	גיליון התיקון מס' 2 מפברואר 2015

מילות מפתח:

ציוד רפואי, מכשירים רפואיים, מכשירי הזרקה, מזרקים, ציוד סטרילי, עיקור, סטריליזציה (היגיינה), חד-פעמי.

Descriptors:

medical equipment, medical instrument, injection instruments, syringes, sterile equipment, sterilization (hygiene), disposable.

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 לדרישו רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, יונו 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 7886-1 – Second edition: 2017-05-01

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 של הארגון הבין-לאומי לתקינה ISO 7886-1 (מהדורה שנייה), ממאי 2017, 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)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורת התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 3 מאוגוסט 2002, לרבות גיליונות התיקון שלה מינואר 2007 ומפברואר 2015, שאימצה את התקן הבין-לאומי ISO 7886-1 משנת 1993, לרבות 1 TECHNICAL CORRIGENDUM שלו, בשינויים ובתוספות לאומיים. מהדורה זו של התקן הישראלי היא אימוץ של התקן הבין-לאומי ISO 7886-1 (מהדורה שנייה) ממאי 2017, בשינויים ובתוספות לאומיים.

השינוי העיקרי שבין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין המהדורה הקודמת הוא שהוסרו דרישות הסימון בעברית למוצרים.

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

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים הדנה במזרקים ובמחטים.

חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 1268 חלק 1 - מזרקים ומחטים: מוזרקים לשימוש חוזר העשויים מזכוכית בלבד או ממתכת וזכוכית והמיועדים לשימוש רפואי - מידות
- ת"י 1268 חלק 2 - מזרקים ומחטים: מוזרקים לשימוש חוזר העשויים מזכוכית בלבד או ממתכת וזכוכית והמיועדים לשימוש רפואי - תכן, דרישות ביצועים ובדיקות
- ת"י 1268 חלק 3 - מזרקים ומחטים: מוזרקים היפודרמיים סטריליים לשימוש חד-פעמי - מזרקים לשימוש ידני
- ת"י 1268 חלק 4 - מזרקים ומחטים: מוזרקים היפודרמיים סטריליים לשימוש חד-פעמי - מזרקים לשימוש עם משאבות מזרק חשמליות
- ת"י 1268 חלק 5 - מזרקים ומחטים: מוזרקים סטריליים חד-פעמיים, עם מחט או ללא מחט, 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: מזרקי-עט לשימוש רפואי - מזרקי-עט - דרישות ושיטות בדיקה
- ת"י 1268 חלק 9 - מזרקים ומחטים: מזרקי-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 בשינויים ובתוספות לאומיים)

הערה:

השינויים והתוספות הלאומיים בסעיף זה מובאים בגופן שונה.

תקן זה מפרט דרישות ושיטות בדיקה לאימות התכן של מזרקים היפודרמיים סטריליים ריקים לשימוש חד-פעמי, עם מחט או בלעדיה, העשויים פלסטיק או חומרים אחרים, והמיועדים לשאיבת נוזלים או להזרקת נוזלים לאחר מילויים על ידי המשתמש הסופי. תקן זה אינו מספק דרישות לשחרור אצווה. המזרקים מיועדים בעיקר לטיפול בבני אדם.

מזרקים סטריליים המוזכרים בתקן זה, מיועדים לשימוש מיד לאחר מילויים, והם אינם מיועדים להכיל את התרופות לתקופות זמן ממושכות.

התקן אינו חל על מזרקים לשימוש עם אינסולין (ראו התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 5), על מזרקים לשימוש חד פעמי העשויים זכוכית, על מזרקים לשימוש עם משאבות מזרק חשמליות, על מזרקים שמולאו מראש בחומר ההזרקה על ידי היצרן ועל מזרקים המיועדים לאחסון לאחר מילויים (לדוגמה ערכה למילוי על ידי דוקט).

מזרקים היפודרמיים ללא מחט המוזכרים בתקן זה, מיועדים לשימוש עם מחטים היפודרמיות כמפורט בתקן הישראלי ת"י 1268 חלק 7.

אזכורים נורמטיביים

במקום התקנים הבין-לאומיים המאוזכרים בתקן והמצוינים בסעיף זה חלים תקן ישראליים, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
<p>התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי ISO 8537 – 1991 AMENDMENT - 2000</p>	<p>ת"י 1268 חלק 5 – מזרקים ומחטים: מזרקים סטריליים חד-פעמיים, עם מחט או ללא מחט, לאינסולין</p>	<p>ISO 8537</p>
<p>התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי ISO 7864 - 1993</p>	<p>ת"י 1268 חלק 7 – מזרקים ומחטים: מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד-פעמי – דרישות ושיטות בדיקה</p>	<p>ISO 7864</p>