

כפפות גומי חד-פעמיות: כפפות ניתוח מעוקרות

Single-use rubber gloves: Sterile surgical gloves

מסמך זה הוא הצעה בלבד

תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 640807 – כפפות גומי חד פעמיות: כפפות ניתוח מעוקרות, בהרכב זה:
זוהר גוילי, איתן יצחקי (יו"ר), גיא יצחק לריאה, נאום נווה, אילנה שומכר

תקן זה אושר על ידי הוועדה הטכנית 6408 – מוצרי גומי ופולסטיק לשימוש רפואי, בהרכב זה:

- | | | |
|----------------------------|---|--------------------------------|
| איגוד לשכות המסחר | - | יהויקים בלושטיין, זוהר גוילי |
| המועצה הישראלית לצרכנות | - | יוני דגן |
| התאחדות התעשיינים בישראל | - | אלעד עינב |
| מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים | - | מיכל אלגום (יו"ר), אילנה שומכר |
| מינוי אישי | - | פבל גורנביין |
| מינוי אישי – מעבדה | - | עליזה שמעוני |
| משרד הבריאות | - | לינה לדין |
| משרד הכלכלה והתעשייה | - | גיל בכור |
| רשות ההסתדרות לצרכנות | - | צביקה גרינוולד |

דורית יעקובוביץ' ריכזה את עבודת הכנת התקן.

הודעה על רוויזיה	הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים
תקן ישראלי זה בא במקום	תקן ישראלי זה זהה לתקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה
התקן הישראלי ת"י 426 חלק 1 מינואר 2019	ISO 10282 – Third edition: 2014-02-01

או

תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו,
זהה לתקן של האגודה האמריקנית לבדיקות ולחומרים
ASTM D3577 – 19

מילות מפתח:

כפפות, ציוד רפואי, גומי, כפפות ניתוח לשימוש חד-פעמי, ציוד מעוקר.

Descriptors:

gloves, medical equipment, rubber, disposable surgical gloves, sterile equipment.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבדיהם 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.

**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 2014

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
CP 401 • CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Published in Switzerland

Copyright ASTM International ("ASTM"), 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428, United States of America. This copy has been made by the Standards Institution of Israel (SII) under license from ASTM.

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה ISO 10282 (מהדורה שלישית) מפברואר 2014, שאושר כלשונו כתקן ישראלי.

או

תקן ישראלי זה הוא התקן של האגודה האמריקנית לבדיקות ולחומרים ASTM D3577 משנת 2019, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

הערה:

התקן הישראלי מאפשר בחירה בין שני מסלולי התאמה לתקן: מסלול ההתאמה לתקן הבין-לאומי (ISO) כלשונו או מסלול ההתאמה לתקן האמריקני (ASTM) בשינויים ובתוספות לאומיים. לא ניתן לשלב בין שני המסלולים, ויש להיצמד למסלול הנבחר במלואו.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- פרק א – מסלול ההתאמה לתקן הבין-לאומי

- תרגום סעיף חלות התקן הבין-לאומי (בעברית)
- סעיף אזכורים נורמטיביים (בעברית)

- פרק ב – מסלול ההתאמה לתקן האמריקני

- תרגום סעיף חלות התקן האמריקני (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האמריקני (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן הבין-לאומי ISO 10282 (באנגלית)
- התקן האמריקני ASTM D3577 (באנגלית)

הערות שוליים לאומיות לתקן הישראלי ממוספרות באותיות האלף-בית.

מהדורה זו של התקן הישראלי ת"י 426 חלק 1 באה במקום מהדורתו מינואר 2019, שאימצה את התקן הבין-לאומי ISO 10282 (מהדורה שלישית) מפברואר 2014 כלשונו או את התקן האמריקני ASTM D3577 משנת 2009 כלשונו.

ההבדלים העיקריים בין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין מהדורתו הקודמת נובעים מעדכון התקן האמריקני, כמפורט להלן:

- הושמטה הדרישה לחתוך את הכפפה כדי למדוד את עובייה;
- נוסף סעיף 8.5.2.3 הדרן בבדיקת בליה לכפפות לאחר שעברו שישה חודשים מתאריך הייצור שלהן או במקרה שלא ניתן לקבוע את תאריך הייצור שלהן.

לשם השוואה מדוקדקת בין המהדורות יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על כפפות גומי חד-פעמיות.

חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 426 חלק 1 - כפפות גומי חד-פעמיות: כפפות ניתוח מעוקרות
- ת"י 426 חלק 2 - כפפות גומי חד-פעמיות: כפפות לבדיקות רפואיות - מפרט דרישות עבור כפפות העשויות לטקס גומי או תמיסת גומי

פרק א – מסלול ההתאמה לתקן הבין-לאומי

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

תקן זה מפרט דרישות לכפפות גומי מעוקרות ארוזות המיועדות לשימוש בהליכים ניתוחיים לצורך הגנה על המטופל ועל המשתמש מפני ניגוע הדדי. התקן חל על כפפות חד-פעמיות הנלבשות פעם אחת ולאחר מכן מושלכות. תקן זה אינו חל על כפפות בדיקה או על כפפות להליכים טיפוליים. תקן זה דן בכפפות בעלות פני שטח חלקים ובכפפות בעלות פני שטח מחוספסים (textured) על פני הכפפה כולה או על חלק ממנה.

תקן זה מיועד לשמש כתקן ייחוס לביצועים ולבטיחות של כפפות ניתוח מגומי. השימוש הבטוח והנאות בכפפות ניתוח, ובהליכי העיקור וכן הליכי הטיפול, האריזה והאחסון העוקבים הם מחוץ לתחום חלות תקן זה.

אזכורים נורמטיביים

במקום אחד התקנים הבין-לאומיים המאזכרים בתקן והמפורטים בסעיף Normative references חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאזכר
ת"י 2859 חלק 1 – נוהלי דגימה לבחינה לפי תכונות – סכמות דגימה ממופתחות לפי גבול איכות לקבלה (AQL) לבחינת מנה-מנה	ISO 2859-1

פרק ב – מסלול ההתאמה לתקן האמריקני

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן האמריקני)

- 1.1 תקן זה דן בדרישות מסוימות לכפפות גומי לניתוח מעוקרות ארוזות המשמשות לביצוע הליכים ניתוחיים.
- 1.2 הערכים המצוינים ביחידות המערכת הבין-לאומית (SI) נחשבים תקינים. יחידות מידה אחרות אינן כלולות בתקן זה.
- 1.3 אזהרת סיכון הבטיחות שלהלן נוגעת רק לחלק של שיטת הבדיקה, סעיף 8, של תקן זה:
אין בכוונת תקן זה לדון בכל היבטי הבטיחות הקשורים לשימוש בו, אם יש כאלה. באחריות המשתמשים בתקן זה לקבוע נוהלי בטיחות, בריאות ואיכות סביבה מתאימים, ולקבוע את הישימות של הגבלות האסדרה לפני השימוש.
- 1.4 תקן זה פותח לפי עקרונות תקינה בין-לאומיים מוכרים, שנקבעו במסמך:
Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations
שפורסם על ידי הוועדה לחסמים טכניים לסחר (TBT - Technical Barriers to Trade) של ארגון הסחר העולמי (World Trade Organization).

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האמריקני

בכל מקום בתקן האמריקני שבו מאוזכרת סדרת התקנים הבין-לאומיים ISO 2859, חלה לחלופין סדרת התקנים הישראליים ת"י 2859^(א) בהתאמה.
הערת הבהרה: המשמעות היא שניתן לעמוד בסדרת התקנים הבין-לאומיים המאוזכרת, או לחלופין בסדרת התקנים הישראליים המאוזכרת, בהתאמה.

2. Referenced Documents

בסוף הסעיף יוסף:

תקנים ישראליים

ת"י 2859 (על חלקיו)^(א) - נוהלי דגימה לבחינה לפי תכונות

10. Packaging and Package Marking

10.2. Marking

- לאחר סעיף 10.2.5 יוספו סעיפים 10.2.6 ו-10.2.7, כמפורט להלן:
- 10.2.6. כל אריזה תסומן בשם החומר שממנו עשויה הכפפה.
- 10.2.7. על גבי כל אריזה של כפפות עשויות לטקס תסומן אזהרה בנוגע לרגישות ללטקס.

(א) בסדרת התקנים הבין-לאומיים ISO 2859 ישנם חלקים שלא אומצו כתקנים ישראליים. חלקים אלה חלים אף הם בתקן ישראלי זה, לפי העניין.