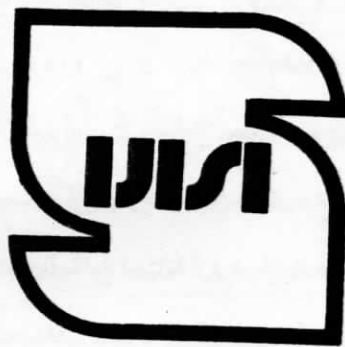




مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۴۸۶۳



تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی - مشخصات
سترون کننده های بخار قابل حمل برای کالاهای بقیچه بندی نشده و ظروف

چاپ اول

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده‌ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورایی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای مؤسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهار نظر مقایسه‌ای و صدور گواهینامه های لازم).

مؤسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

از انتشارات:

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تهران - صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۲۱۵۵

نشانی تلگرافی: استاندارد - تهران

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد «تجهیزات سترون‌کننده و ضد عفونی‌کننده وسایل پزشکی - مشخصات سترون‌کننده‌های بخار قابل حمل برای کالاهای بقیچه‌بندی نشده و ظروف» که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۷۷/۱۰/۲۶ مورد تأیید قرار گرفته، اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر می‌گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم، استانداردهای ایران در موقع لزوم مورد تجدیدنظر قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه، مورد توجه واقع خواهد شد.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدیدنظر آنها استفاده نمود.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استانداردهای کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است:

Sterilizing and disinfecting equipment for medical products

Part 4. Specification for transportable steam sterilizers for unwrapped instruments and utensils

BS 3970 part 4 : 1990

۰ - مقدمه

سری استانداردهای تجهیزات سترون‌کننده و ضد عفونی‌کننده وسایل پزشکی شامل شش استاندارد به شرح زیر است:

قسمت اول - مقررات عمومی - استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰

قسمت دوم - مشخصات سترون‌کننده‌های بخار برای سیالات آبی در ظروف صلب آب‌بندی شده - استاندارد ملی شماره ۴۸۶۱

قسمت سوم - مشخصات سترون‌کننده‌های بخار برای کالاهای بقیچه‌بندی شده و بارهای متخلخل - استاندارد ملی شماره ۴۸۶۲

قسمت چهارم - مشخصات سترون‌کننده‌های بخار قابل حمل برای کالاهای بقیچه‌بندی نشده و ظروف - استاندارد ملی شماره ۴۸۶۳

قسمت پنجم - مشخصات سترون‌کننده‌های بخار با دمای پائین - استاندارد ملی شماره ۴۸۶۴

قسمت ششم - مشخصات سترون‌کننده‌هایی که در آنها از بخار با دمای پائین همراه با فرمالدئید استفاده می‌شود - استاندارد ملی شماره ۴۸۶۵

سترون‌کننده باید تنها برای سترون کردن کالاهایی استفاده شود که برای آن طراحی شده است. معمولاً طراحی سترون‌کننده برای فرآیند بیش از یک نوع کالا مطلوب نمی‌باشد. انتخاب نوع سترون‌کننده و دوره کاری ممکن است برای یک بار خاص مناسب نباشد، هرچند نمی‌توان امکاناتی را برای تشخیص یک انتخاب نادرست یا کاربرد اشتباه فراهم کرد.

برای سترون کردن کالاهای آلوده به میکروارگانیسمهای گروه خطرناک ۴، احتیاطهای اضافی باید در طراحی سیستمهای تخلیه و تهویه به منظور حفاظت مصرف‌کننده و محیط در نظر گرفته شود.

کمیسیون استاندارد

تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی -

مشخصات سترون کننده های بخار قابل حمل برای کالاهای بقیچه بندی نشده و ظروف

رئیس	نماینده
تمدن-حسین (فوق لیسانس بیوشیمی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
اعضاء	
ادیب- کامبیز (فوق لیسانس مهندسی امور صنعتی)	کارخانه ادیب
باقرزاده - پرویز (فوق لیسانس مهندسی شیمی)	شرکت هیاسکو
پاریا - ندا (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جراحی - فرشته (لیسانس فیزیک)	وزارت صنایع
حسن پور - محمد حسین (فوق لیسانس تغذیه و بهداشت)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
رضوی پور - عباس (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)	شرکت کیهان تخت
شوکت بخش - عبدالرحمن (متخصص ارتودنسی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت پخش فرآورده‌های پزشکی

فیروزی - فرامرز
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات
صنعتی ایران

کتابچی حقیقت - موسی
(لیسانس فیزیک)

شرکت پخش فرآورده‌های پزشکی

مبارزپور - جهانگیر
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات
صنعتی ایران

مرادی - غزال
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت دمافیدار

میرصنایع - حمید
(لیسانس مهندسی برق)

دبیر

شرکت کنترل کیفیت بهینه

قدس - زهره
(لیسانس فیزیک)

تجهیزات سترون‌کننده و ضد عفونی‌کننده وسایل پزشکی - مشخصات سترون‌کننده‌های بخار قابل حمل برای کالاهای بقیچه‌بندی نشده و ظروف

۱- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات ویژه سترون‌کننده‌های بخار قابل حمل بدون ژاکت که بطور الکتریکی گرم می‌شوند و دارای یک در کنترل‌شونده دستی می‌باشند، است. این سترون‌کننده‌ها برای سترون‌کردن کالاهای بقیچه‌بندی نشده و ظروفی که در بیمارستانها و جراحی‌های پزشکی و دندانپزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند و نیز کاربردهای غیرپزشکی طراحی شده‌اند. این مقررات علاوه بر مقررات استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ مورد استفاده قرار می‌گیرند.

فشار طراحی این سترون‌کننده‌ها که جرم آنها بیش از ۷۵ kg نیست، از ۲/۶۵ بار^(۱) بیشتر نمی‌شود و برای یک دوره از پیش تعیین شده در گستره دمای بین ۱۱۵°C تا ۱۳۸°C بصورت خودکار عمل می‌کند.

یادآوری: سترون‌کننده‌های مطابق با این مشخصات برای کار در مناطقی که در آن احتمال استفاده از مواد قابل احتراق وجود دارد، مناسب نمی‌باشند.

۲- تعاریف

در این استاندارد علاوه بر واژه‌ها و اصطلاحات استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ تعاریف زیر نیز بکار می‌رود:

۱-۲- در

دریچه یا وسیله مشابهی که برای بستن و آب‌بندی اتافک، منظور شده است.

۱-۱ بار = 10^5 نیوتن بر مترمربع = 10^5 پاسکال

۲-۲- قابل حمل

مستلزم هیچگونه اتصال یا نصب دائمی نبوده و با استفاده از دست، بدون بکارگیری هیچ ابزاری قابل حمل از مکانی به مکان دیگر می باشد.

۳-۲- مقدار آب

حجم آبی که درون ظرف قرار می گیرد و بخار لازم برای دوره کاری از آن تهیه می شود.

۳- مقررات عمومی

۱-۳- سترون کننده های بخار قابل حمل برای ظروف و کالاهای بقیچه بندی نشده باید با مقررات استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰، به جز بندهای زیر از آن استاندارد سازگار باشند:

۱-۴، ۴-۵، ۷-۱-۶، ۲-۶، ۴-۶، ۱-۲-۷، ۳-۲-۷، ۴-۲-۷، ۱-۲-۱۱، ۲-۳-۱۱، ۱-۵-۱۱، ۲-۵-۱۱، ۱۲، ۳-۱-۱۳، ۵-۱-۱۳، ۶-۱-۱۳، ۱-۲-۱۳، ۲-۲-۱۳، ۴-۲-۱۳، ۵-۲-۱۳، ۳-۱۳، ۱-۱۴ (ج)، ۱۵، ۱۶، ۱-۱۷ و ۲-۱۷ (ج) بندهای ۴ تا ۱۷ باید جایگزین یا مکمل مقررات مشخص شده در استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ شوند.

۲-۳- مطابقت با این استاندارد باید از طریق بازرسی چشمی و در صورت امکان با اندازه گیری مستقیم بررسی شود، مگر آنکه غیر از این در استاندارد آمده باشد.

۴- اندازه اتاقک

یادآوری: این بند جایگزین بند ۱-۴ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

حجم ترکیبی اتاقک شامل هر یک از ظروف کمکی که در تماس مستقیم با اتاقک قرار گرفته و به منظور ایجاد بخار برای فرآیند سترون کردن استفاده می شوند، همراه با هر یک از لوله کشی های داخلی نباید از ۵۰ لیتر بیشتر شده و از ۱۷۰٪ فضای مفید اتاقک نیز بیشتر شود.

۵- ظرف و اجزاء آن

یادآوری: این بند جایگزین بند ۴-۵ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

۱-۵- ظرف نباید دارای ژاکت باشد.

یادآوری: ظرف می تواند مجهز به یک پوسته تهویه دار (۵-۸) باشد تا اپراتور را از تماس مستقیم با ظرف محفوظ نگاهدارد.

۲-۵- برای آزمون سترون کننده، ظرف باید حداقل مجهز به یک اتصال ورودی ترموکوپل باشد که به یک رزوه متداول منتهی شده و با یک درپوش آب بندی شده، بسته می شود.

۳-۵- همراه با هر ظرف سترون کننده، سازنده باید یک گواهی تأیید طبق بند ۷-۵ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰، ارائه دهد.

اگر یک ظرف فشار که در ابتدا مطابق با استاندارد ملی شماره ۱۴۵ ساخته شده است، تغییر داده شود تا بعنوان اتاقک سترون کننده مورد استفاده قرار گیرد، سازنده سترون کننده همچنین باید یک گواهی تأیید از سازنده اولیه ظرف درخواست کند که در آن مطابقت محفظه با استاندارد ملی شماره ۱۴۵ ذکر شده باشد.

هر سترون کننده نیز باید دارای یک گواهی تأیید باشد (بند ۱۵ را ببینید).

۶- در و کنترل ها

یادآوری: این بند جایگزین بندهای ۷-۱-۶، ۷-۲-۶ و ۴-۶ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

۱-۶- اتاقک فقط باید دارای یک در باشد.

۲-۶- در باید بطور دستی کار کند. سترون کننده های مطابق با این استاندارد نباید دارای درهای برقی باشند.

۳-۶- در باید دارای ضامن ایمنی باشد تا در صورت ایجاد خطر پس زده نشود.

۷- وسایل حفاظت در برابر فشار بالا

یادآوری: این بند جایگزین بندهای ۱-۲-۷، ۳-۲-۷ و ۴-۲-۷ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

۱-۷- هر یک از ظروف باید مجهز به یک وسیله حفاظت در برابر فشار بالا مطابق با استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ باشد، به جز در موردی که منبع فشار یا گرما خارج از ظرف بوده و فشار ظرف نتواند از حداکثر فشار کاری مجاز فراتر رود که در این مورد، استفاده از وسیله حفاظتی لزومی ندارد.

یادآوری: اگر دو یا چند ظرف بدون استفاده از هیچگونه شیر واسطه به یکدیگر متصل شوند، می توان تنها یک وسیله حفاظت در برابر فشار بالا نصب کرد.

۲-۷- وسیله حفاظت در برابر فشار بالا باید بصورت عمودی و مستقیم نصب شود، مگر اینکه سازنده سترون کننده تأکید کند که جهت قرار گرفتن وسیله حفاظتی به طریق دیگر، مانع عملکرد صحیح آن نمی شود. سوابق آزمونهای انجام شده توسط سازنده سترون کننده در این مورد نیز باید در صورت درخواست خریدار در اختیار او قرار گیرد.

یادآوری: وسیله حفاظت در برابر فشار بالا باید مستقیماً و از طریق کوتاهترین لوله ممکن به ظرف متصل شود.

۳-۷- وسیله حفاظت در برابر فشار بالا باید به نحوی به ظرف متصل شود که یکی از شرایط زیر فراهم گردد:

الف - تخلیه از وسیله حفاظتی، محصور شده باشد، یا

ب - وسیله حفاظتی در داخل یک محفظه خارجی که سترون کننده را احاطه می کند، تخلیه کند.

در مورد «الف»، هر تخلیه باید بطور مجزا وارد آتمسفر شده و این عمل از نظر ایمنی خطری

ایجاد نکند.

عمل تخلیه از وسیله حفاظتی باید از سترون کننده قابل مشاهده باشد.

یادآوری: در مورد «ب»، مقررات زیر بند ۴-۱۱ را ببینید.

۸- ساختار سترون کننده

۱-۸- ابعاد کلی سترون کننده نباید از مقادیر زیر بیشتر شود:

ارتفاع: ۵۰۰ mm، پهنا: ۸۰۰ mm و عمق: ۶۵۰ mm

۲-۸- حداکثر جرم سترون کننده، هر ظرف کمکی و هر منبع آب پر شده تا سطح توصیه شده توسط

سازنده نباید از ۷۵ kg بیشتر شود.

۳-۸- هنگام کار مطابق با دستورالعمل‌های سازنده، آب تغذیه شده نباید در تماس مستقیم با بار قرار گیرد.

۴-۸- سترون‌کننده‌ای که بطور دستی در داخل آن آب ریخته می‌شود باید مجهز به وسیله‌ای باشد که

توسط آن درست بودن سطح آب در داخل اتاقک برای اپراتور ثابت شود.

یادآوری: برای مثال میزان آب را می‌توان از طریق علامت مربوط به سطح آب داخل اتاقک یا لوله آب

نما، کنترل کرد.

۵-۸- هر پوسته‌ای باید به منظور جلوگیری از تحت فشار قرار گرفتن، تخلیه شود. محل‌های تخلیه باید

حداقل در دو سطح متفاوت از پوسته قرار گیرند.

۹- منبع آب

اگر یک منبع آب به منظور تأمین آب مورد نیاز ظرف روی آن نصب شده است، موارد زیر

باید در مورد آن صادق باشد:

الف - منبع و لوله کشی‌های مربوط به آن باید مجهز به شیر یا وسیله دیگری باشند تا برای تخلیه

منبع بتوان از آن استفاده کرد.

ب - منبع باید گنجایش مقدار کافی آب را برای انجام ۱۲ دوره کاری متوالی بدون وجود بار در

اتاقک داشته باشد.

ج - منبع باید مجهز به وسایلی باشد که نشان دهد مقدار آب برای یک دوره کاری مناسب

می‌باشد.

یادآوری: برای مثال میزان آب را می‌توان از طریق علامت مربوط به سطح آب داخل منبع یا لوله آب نما،

کنترل کرد.

د - اگر در طی مرحله خنک کردن، تخلیه از اتاقک به داخل منبع آب صورت گیرد، دمای آب در

منبع پس از ۱۲ دوره کاری متوالی (با اتاقک خالی)، نباید از 95°C بیشتر شود.

سازگاری با این شرط به طریق زیر انجام می‌شود:

در حالیکه اتاقک خالی است، به جز وسایل نصب شده، ۱۲ دوره کاری را بصورت متوالی

انجام دهید. اطمینان حاصل کنید که فاصله بین پایان یک دوره و شروع دوره بعدی بیش از دو دقیقه نیست. آزمون را در دمای محیط بین 20°C و 25°C انجام دهید. بلافاصله پس از انجام دوره دوازدهم، دمای آب موجود در منبع را اندازه بگیرید.

ه- به منظور تسهیل در امر تمیز کردن، بازرسی و پرکردن منبع، منبع باید قابل تخلیه کردن بوده و دریچه قابل برداشتن داشته باشد.

و- هر لوله اتصال دهنده منبع به ظرف باید طوری ساخته شود که مانع تخلیه آب جوش یا فوران بخار به بالای سطح آب منبع شود. مطابقت با این مورد، به طریق زیر انجام می شود:
در حالیکه منبع حاوی حداقل حجم آب لازم برای یک دوره کاری کامل است (۱۷-الف) را ببینید)، و در حالیکه دریچه منبع برداشته شده، سترون کننده را بکار اندازید. هنگامی که ظرف در فشار کاری قرار دارد، شیر پرکننده را باز کرده و بررسی کنید هیچ تخلیه‌ای به بالای سطح آب منبع، انجام نمی شود.

۱۰- کنترل بخار

یادآوری: این بند جایگزین بند ۱۲ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

تسهیلاتی باید فراهم شود تا بخار داخل اتاقک بتواند در فشار کاری تعیین شده با رواداری $\pm 100 \text{ mbar}$ ، ثابت بماند (جدول ۱ را ببینید).

۱۱- مقررات الکتریکی

یادآوری: این بند علاوه بر بند ۱۱ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ مورد استفاده قرار می گیرد. زیربندهای

۱-۱۱، ۲-۱۱، ۳-۱۱، ۵-۱۱ و ۱۱-۲ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ معتبر نیست.

۱-۱۱- دستگاه باید تک فاز بوده و با برق شبکه کار کند.

۲-۱۱- دستگاه باید مجهز به سیم برق اصلی به طول حداقل $1/4 \text{ m}$ و حداکثر $1/5$ متر باشد. این سیم

باید دارای یک دوشاخه 16 A بوده و به یک فیوز مناسب مجهز باشد.

۳-۱۱- منبع الکتریکی باید از طریق کلیدی که همزمان فاز و نول را قطع می کند و روی تابلوی کنترل

نصب شده است، به سترون‌کننده متصل شود.

۴-۱۱- اگر خروجی شیر اطمینان یا هر وسیله حفاظت در برابر فشار بالای دیگر، در داخل همان محفظه‌ای باشد که اتصالات الکتریکی و (یا) کنترل‌کننده‌های خودکار قرار دارند، باید به منظور جلوگیری از نشت رطوبت محصور شده باشند.

مطابقت با این بند، به روش زیر انجام می‌شود:

دستگاه را بکارانداخته بنحوی که تخلیه مداوم از وسیله حفاظت در برابر فشار بالا برای مدت حداقل ۵ دقیقه صورت گیرد و عملکرد قطعات الکتریکی را در این مدت و ۱۰ دقیقه پس از آن کنترل کنید.

۵-۱۱- اگر سترون‌کننده دارای یک یا چند خروجی برای تغذیه دستگاهها یا قسمت‌های دیگر است، خروجی اسمی هر یک از پریزهای خروجی باید علامتگذاری شده باشد.

اگر سترون‌کننده مجهز به ثبات دما است (۱۳-۵ را ببینید)، اتصال این وسیله نباید از طریق کلید یا یک وسیله قطع‌کننده مشابه صورت گرفته باشد.

۶-۱۱- آب باید توسط المانهای حرارتی غوطه‌ور یا سطحی گرم شود.

یادآوری: هر نوع المان حرارتی مورد استفاده باید براحتی قابل تعویض باشد.

هنگامی که حداقل میزان آب داخل ظرف است (۱۷-۱-ط را ببینید)، المان حرارتی غوطه‌ور باید تا عمق تعیین شده از سوی سازنده سترون‌کننده پوشیده شده و قادر به کار در فشار طراحی اتاقک باشد.

هر یک از المانهای حرارتی سطحی باید بنحوی قرار داده شود که در تماس حرارتی دائم با سطح متصل به آن باشد.

مطابقت با این شرط به روش زیر انجام می‌شود:

دستگاه را برای یک دوره کاری کامل بکار اندازید. سپس با استفاده از یک فیلر^(۱)، فاصله بین گرم‌کننده و سطح را که حداکثر باید ۱۰۰ میکرومتر باشد، اندازه‌گیری کنید.

۱۲- دوره کاری

۱۲-۱- سترون‌کننده فقط باید با یکی از موارد انتخابی که در جدول (۱) لیست شده است، صدق کرده و در اختیار اپراتور قرار گیرد.

جدول ۱- شرایط دوره کاری (۱۲-۱ را ببینید)						
موارد انتخابی	دمای سترون		فشار کاری تقریبی	حداقل زمان نگهداری	حداکثر زمان کل دوره یا اتاقک خالی	
	گستره					
	حداقل	حداکثر				
	°C	°C	bar	min	min	
A	۱۳۶	۱۳۴	۲/۲۵	۳	۲۰	
B	۱۲۷/۵	۱۲۶	۱/۵	۱۰	۳۰	
C	۱۲۲/۵	۱۲۱	۱/۱۵	۱۵	۴۰	
D	۱۱۶/۵	۱۱۵	۰/۷۵	۳۰	۵۰	

اگر کنترل‌هایی در سترون‌کننده وجود دارد که با کمک آنها می‌توان یک انتخاب دیگر را انجام داد، دسترسی به این کنترل‌ها باید تنها پس از برداشتن تابلو میسر باشد. این تنظیمات باید تنها از طریق ابزار خاص صورت گرفته و در دسترس اپراتور نباشد.

۱۲-۲- پس از اضافه کردن حداقل حجم مشخص شده آب به اتاقک یا مولد بخار برای یک دوره کاری

(۱۷-۱ الف را ببینید)، کنترل‌کننده خودکار سترون‌کننده باید به ترتیب قادر به انجام کارهای زیر باشد:

مرحله ۱: گرم کردن آب و تولید بخار برای خروج هوا از اتاقک تا زمانی که دمای سترون بدست آید (جدول ۱ را ببینید).

مرحله ۲: ثابت نگهداشتن دمای سترون در محدوده مشخص شده در جدول ۱ برای مدت زمانی که از حداقل زمان نگهداری کمتر نباشد.

مرحله ۳: پس از اتمام مرحله ۲، خروج بخار از اتاقک و (یا) تقطیر کردن آن در اتاقک.

یادآوری: ۱- شروع این مرحله از دوره کاری ممکن است بصورت دستی انجام شود.

۲- اضافه کردن آب می‌تواند بطور خودکار صورت گرفته یا بطور دستی با پرکردن ظرف تا

سطح علامتگذاری شده انجام شود.

۳-۱۲- پس از طی دوره کاری موفقیت آمیز، عبارت «پایان دوره» نباید تا زمانی که دما در خروجی هوا یا سردترین قسمت اتاقک و نیز دمای هر مایع باقیمانده در ظرف به پائین تر از نقطه جوش مایع داخل ظرف نرسیده است، نشان داده شود.

۴-۱۲- زمان کل دوره برای یک دوره موفقیت آمیز نباید از حداکثر زمان دوره مشخص شده در جدول ۱ بیشتر شود.

بررسی سازگاری بصورت زیر انجام می شود:

آزمون را روی سترون کننده از قبل گرم شده انجام دهید، یعنی بلافاصله پس از انجام حداقل یک دوره با اتاقک خالی، به جز ظروف بار موجود در اتاقک با مشخصات زیربند ۱-۱۴. زمان دوره کاری را از لحظه ای که گرم کننده ها شروع بکار می کنند تا لحظه ای که اولین بار عبارت «پایان دوره» نشان داده می شود، اندازه گیری کنید.

۱۳- وسایل سنجش و کنترلها

یادآوری: این بند جایگزین بندهای ۱-۱۳، ۳-۱۳، ۵-۱۳، ۶-۱۳، ۱-۲-۱۳، ۲-۲-۱۳، ۴-۲-۱۳، ۵-۲-۱۳ و ۱۳-۱۳ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

۱-۱۳- فشارسنج بودن باید فشار داخل محفظه سترون کننده را نشان داده و مطابق با استاندارد BS ۱۷۸۰ باشد. گستره مقیاس فشارسنج باید از صفر تا حداقل $2/5 \text{ bar}$ باشد، مگر اینکه سترون کننده تحت شرایط A از جدول (۱) کار کند که در اینصورت، گستره مقیاس باید از صفر تا حداقل 4 bar باشد.

۲-۱۳- دماسنج از نوع بی متال نباید روی سترون کننده نصب شود.

۳-۱۳- دماسنج باید دمای داخل اتاقک را نشان داده و حداقل گستره مقیاس آن از 100°C تا 140°C باشد. خطای دماسنج در این گستره نباید از $\pm 1/5^{\circ}\text{C}$ بیشتر باشد. المان حس گر دماسنج باید در یکی از محل های زیر نصب شود:

الف - در سردترین قسمت اتاقک، یا

ب - در داخل محل تخلیه هوای فعال اتاقک

در مورد الف، سازنده باید محل سردترین نقطه اتاقک را تعیین و ذکر کند.

المان حس گر نباید برای هرگونه عملکرد کنترل کننده، مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۱۳ - طول مقیاس وسایل سنجش عقربه‌ای نباید از ۴۰ mm کمتر باشد.

۵-۱۳ - در صورت استفاده از ثبات دما، این ثبات باید مطابق با زیربندهای ۱۳-۳-۲، ۱۳-۳-۳ و ۱۳-۳-۴

از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ و بند ۱۳-۳ از این استاندارد باشد.

یادآوری: حس گر ثبات دما ممکن است برای نشان دادن دما نیز مورد استفاده قرار گیرد (زیربند ۱۳-۳ را ببینید)

در صورت استفاده از ثبات دما، المان حس گر آن نباید برای هیچگونه عملکرد کنترل کننده،

مورد استفاده قرار گیرد.

۶-۱۳ - فواصل درجه بندی وسایل نشان دهنده رقمی باید 0.5°C یا کمتر باشد.

در صورت شکسته شدن حس گر، وسیله سنجش باید پیام خطا را نشان دهد.

۷-۱۳ - زمان سنج مربوط به مرحله سترون باید مستقل از زمان سنج های دیگر بوده و نباید با فعال شدن

حس گر فشار شروع بکار کند.

زمان سنج مربوط به مرحله سترون باید با رسیدن دمای اتاقک به دمای سترون آغاز شده و

به ثابت ماندن این دما در باقیمانده مرحله زمان سنجی بستگی داشته باشد. دما باید بطور

مداوم از طریق حس گری که در سردترین نقطه اتاقک نصب شده است، یا حس گرهایی که در

محل تخلیه فعال اتاقک قرار گرفته است، مانیتور شود. اگر حس گر در سردترین قسمت اتاقک

قرار گرفته است، سازنده باید این محل را برای خریدار مشخص کند (بند ۱۷ را ببینید).

به جز سترون کننده هایی که توسط میکروپروسور کنترل می شوند، حس گر دما باید مستقل

از سایر حس گرهایی باشد که برای مانیتور کردن، کنترل یا نشان دادن عملکردها مورد استفاده

قرار می گیرند. خرابی این حس گر باید موجب نشان داده شدن علائم اشکال شود. با این وجود

اگر از حس گر دما برای کنترل وسیله یا وسایل گرمایی سترون کننده ای که از طریق

میکروپروسور کنترل می شود، نیز استفاده می شود، سیستم های اندازه گیری برای نشان دادن و کنترل دما باید کاملاً مستقل از یکدیگر باشند. بعلاوه به منظور مقایسه مداوم دماهای نشان داده شده توسط این دو سیستم باید از یک سیستم اضافی استفاده شده و چنانچه در حین مرحله سترون، تفاوت دماهای نشان داده شده توسط این سیستم ها از 0.5°C بیشتر شود، اشکال باید نشان داده شود.

۸-۱۳- وسیله حفاظت در برابر دمای بالا باید مانع افزایش دمای المان(های) حرارتی به بیش از 250°C شود و از افزایش دما به بیش از دمای طراحی اتاقک جلوگیری کند. این وسیله باید با قطع کردن منبع تغذیه از المان(های) حرارتی کار کند.

وسيله حفاظت در برابر دمای بالا باید از کنترل کننده خودکار مستقل باشد. وسیله حفاظت در برابر دمای بالا نباید از نوع اتصال ذوب شونده بوده و تنظیم مجدد آن باید بطور دستی صورت گیرد.

۱۴- تجهیزات نگهدارنده و جابجایی بار

یادآوری: این بند جایگزین بند ۱۶ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

۱-۱۴- ظروف بار

حداقل دو ظرف بار که می تواند به شکل قفسه یا سینی باشد، باید تهیه شود. سترون کننده هایی که در عمودی دارند (یعنی سترون کننده های با اتاقک افقی) باید مجهز به سینی های بار باشند. ته هر سینی و هر درپوش (در صورت نصب) باید دارای سوراخ باشد (۱۴-۲ را ببینید). هر سینی، هنگامی که به اندازه نصف طول خود از اتاقک بیرون می آید، باید بتواند در محل خود باقی بماند.

سترون کننده های با در افقی (یعنی سترون کننده های با اتاقک عمودی) باید مجهز به قفسه های بار باشند. سطوح عمودی هر قفسه باید دارای سوراخ باشد.

هریک از ظروف بار باید کاملاً قابل جابجاشدن و تخلیه مایع قابل تخلیه بوده و مجهز به وسایلی باشد که سطح زیرین آن را حداقل ۵ mm بالاتر از سطح نگهدارنده افقی نگهدارد. یادآوری: حداقل دو ظرف در نظر گرفته می شود تا بتوان یکی را در سترون کننده مورد استفاده قرار داد، ضمن اینکه دیگری قبل از دوره سترون بعدی بارگذاری می شود. یادآوری: سطوح عمودی سطوحی هستند که هنگام قرارگرفتن قفسه در سترون کننده، در صفحه عمودی قرار دارند.

۲-۱۴- سوراخهای ظرف بار

مساحت سوراخهای هر ظرف بار، نباید کمتر از ۱۰٪ سطوح سوراخ شده باشد. سوراخها باید بطور یکسان در سطح توزیع شده و مساحت هر یک نباید کمتر از ۲۰ mm^۲ باشد.

۳-۱۴- وسیله بالابر

یک وسیله بالابر مجزا باید در نظر گرفته شود که قادر به بلند کردن ظروف بار در هنگام حمل حداکثر بار تعیین شده از سوی سازنده باشد (بند ۱۷ را ببینید). یادآوری: ظروف و سوراخها باید بنحوی طراحی شوند که هنگام قرارگرفتن در سترون کننده، مانع تخلیه مایعات حاصل از بخار از ظرف و نفوذ بخار به داخل آن نشوند.

۴-۱۴- نگهدارنده های ظرف بار

نگهدارنده های ظروف بار داخل اتاقک باید قابل جابجایی باشند.

۱۵- عملکرد

هنگام آزمون طبق پیوست «ب»، سترون کننده باید با موارد زیر مطابقت داشته باشد:
الف - در طول انجام کامل مرحله ۲ از دوره کاری (بند ۱۲ را ببینید)، دمای اندازه گیری شده

توسط حس گر متصل به بار نباید بیش از 2°C با دمای اندازه گیری شده توسط حس گر داخل محل تخلیه فعال اتاقک اختلاف داشته باشد. هر دو دمای اندازه گیری شده باید در گستره دمایی مربوط به دوره از پیش انتخاب شده، طبق جدول (۱) باشد.

ب - دمای نشان داده شده توسط دماسنج (۱۳-۳ رابینید) در طول مرحله ۲ باید در گستره تعیین شده برای دوره از پیش انتخاب شده باشد (جدول ۱ رابینید).

ج - مدت انجام مرحله ۲ از دوره کاری باید بیش از حداقل زمان تعیین شده در جدول (۱) برای دوره از پیش انتخاب شده باشد.

د - دمای مایع باقیمانده در اتاقک، در پایان دوره و هنگام باز کردن در باید کمتر از نقطه جوش مایع در فشار اتمسفریک محلی باشد.

یادآوری: گزارشات ثبت شده حاصل از انجام آزمونهای پیوست «ب»، برای گواهی عملکرد مورد نیاز می باشد (۱۷-۲ رابینید).

۱۶- علامتگذاری

یادآوری: این بند علاوه بر بند ۱۸ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ مورد استفاده قرار می گیرد.

علاوه بر مقررات بند ۱۸ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰، اطلاعات زیر باید بطور خوانا و ثابت روی سترون کننده علامتگذاری شده باشد. علامتگذاریها باید از محل اپراتور براحتی قابل مشاهده باشد.

الف - عبارت «در این سترون کننده، کالاهای بقچه بندی شده یا سیالات را سترون نکنید.»

ب - دستورالعملهای سازنده برای عملکرد ایمن دستگاه سترون کننده، شامل هرگونه محدودیت، مثلاً:

«در محلهایی که خطر وجود مواد هوشبری قابل اشتعال وجود دارد، مورد استفاده قرار نگیرد.»

ج - در صورت لزوم عبارت «از آب لوله کشی استفاده نکنید.»

د - نام، آدرس پستی و شماره تلفن سازنده تا بتوان برای کسب دستورالعملهای لازم در زمینه راهاندازی، سرویس یا تعمیر سترونکننده با آن تماس گرفت.

ه - شرایط دوره کاری نامی باید روی سترونکننده علامتگذاری شود، مگر آنکه دو یا چند حالت از حالات مشخص شده در جدول (۱) را بتوان از قبل انتخاب کرد. در اینصورت علامتگذاری باید شامل کلیه شرایط دوره کاری قابل دسترس بوده و سازنده سیستمی را بوجود آورد که توسط آن بتوان حالت از پیش تنظیم شده را مشخص کرد.

۱۷- اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود

یادآوری: این بند جایگزین بندهای «۱-۱۷» و «۲-۱۷-ج» از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ می باشد.

۱-۱۷- سازنده باید همراه دستگاه سترونکننده، اطلاعات زیر را تهیه کند:

الف - مشخص کردن اینکه سترونکننده با آب شیرکار می کند یا آب مقطر (یا آب عاری از یون) و حداقل حجم آب لازم برای یک دوره کاری کامل

ب - در صورت لزوم، دماهای از پیش تنظیم شده سترونکننده و حداکثر زمانهای دوره مربوطه

ج - حجم اتاقک یا ابعاد آن

د - آیا ظرف با بند ۱-۵ از استاندارد ملی شماره ۴۸۶۰ مطابقت دارد یا خیر

ه - گواهی تأیید

و - وضعیت شیر اطمینان (اگر بصورت عمودی نصب نشده باشد) و در صورت تقاضای

خریدار، سوابق هر یک از آزمونهای انجام شده توسط سازنده به منظور نشان دادن عملکرد

صحیح وسیله حفاظت در برابر فشار بالا

ز - محل تخلیه وسیله حفاظت در برابر فشار بالا

ح - نحوه تعویض فیوز همراه با مشخصات آن

ط - آیا آب توسط المانهای حرارتی غوطه ور گرم می شود یا المانهای سطحی، همچنین حداقل

میزان آب و عمق آب دربرگیرنده المانها

ی - در صورت لزوم، سردترین قسمت اتاقک

ک - حداکثر جرم هر ظرف بار

ل - جرم حداکثر بار

م - رونوشت علامتگذاریهای روی ظرف

۲- سازنده باید همچنین گواهی عملکرد را که حاوی مطالب زیر است همراه سترون‌کننده ارائه دهد:

الف - شرایط سترونی که سترون‌کننده باید کسب کند، مثلاً دمای 134°C تا 138°C برای

مدت ۳ دقیقه

ب - زمان کل دوره

ج - حداکثر باری که سترون‌کننده در خود جای می‌دهد، شامل جرم هر یک از اتاقکهای

جداشده

د - حداکثر دمای طراحی

ه - دمایی که در آن وسیله حفاظت در برابر دمای بالا، منبع تغذیه را از گرم‌کننده جدا می‌کند.

و - فشاری که در آن وسیله حفاظت در برابر فشار بالا، عمل می‌کند.

ز - حداکثر دمایی که در صورت در معرض قرار گرفتن بار در آن دما، دستگاه علامت اشکال را

نشان می‌دهد.

هر گواهی عملکرد باید با یک گزارش دمای مجزا (یا کپی آن) که در طول انجام آزمونها روی

یک سترون‌کننده خاص توسط سازنده بدست آمده است، همراه باشد.

این گزارش باید شامل آزمون، شماره سری سترون‌کننده و نام اپراتور باشد.

پیوست‌ها

پیوست «الف» - اطلاعاتی که باید توسط خریدار تهیه شود

خریدار باید اطلاعات زیر را در اختیار سازنده قرار دهد:

الف - حداکثر اندازه و جرم باری که در هر دوره کاری تحت فرآیند سترون قرار می‌گیرد.

ب - تعداد بارهای پیش‌بینی شده که در طول یک مدت زمان مشخص حداکثر استفاده، تحت فرآیند سترون قرار می‌گیرند.

ج - دمای سترون نامی که از بین چهار حالت داده شده در جدول (۱) انتخاب شده است. اگر خریدار دمای سترون نامی را در اختیار سازنده قرار ندهد، فرض بر این است که سترون‌کننده در حالت A کار می‌کند.

پیوست «ب» - آزمونهای عملکرد

ب-۱- اصول

عملکرد سترون‌کننده با انجام یک دوره کاری در دمای سترون از پیش تنظیم شده و در دو حالت با بار و اتاقک خالی (به جز وسایل عادی اتاقک) مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

ب-۲- وسایل

ب-۲-۱- ثبات دما، قادر به دریافت ورودی از حداقل سه حس‌گر و دارای ویژگیهای زیر:

الف - گستره مقیاس حداقل از صفر تا 150°C

ب - حد خطا در گستره صفر تا 150°C (به جز در مورد حس‌گرهای دما) نباید در دمای محیط

$3^{\circ}\text{C} \pm 20$ از $25^{\circ}\text{C} \pm 0$ بیشتر شود.

ج - صحت $25^{\circ}\text{C} \pm 0$ ، که در آن T عبارتست از دمای سترون نامی برای حالات انتخابی

در جدول (۱).

ب-۲-۲- حس‌گرهای دما، سه عدد

ب-۲-۳- بار آزمون، شامل چند میله از جنس فولاد زنگ‌نزن که قطر آنها از ۸ mm کمتر و از ۱۶ mm بیشتر

نبوده و جرم آنها برابر با حداکثر بار توصیه شده توسط سازنده باشد.

ب-۳- آزمون با بار کامل

ب-۳-۱- برای حداقل یک دوره کاری کامل، مقدار کافی آب به اتاقک یا مولد بخار اضافه کنید.

یادآوری: حداقل مقدار آب لازم برای یک دوره کاری کامل باید در دستورالعملهای سازنده ذکر شده باشد.

ب-۳-۲- بار آزمون (ب-۲-۳) را داخل اتاقک قرار دهید و سه حس‌گر (ب-۲-۲) را به ترتیب زیر

جاگذاری کنید:

الف - یک حس‌گر در محل تخلیه فعال اتاقک یا در صورت عدم وجود این محل، در سردترین نقطه از

فضای اتاقک

ب - یک حس گر در تماس با بار

ج - یک حس گر در آب داخل اتاقک

حس گرها را به ثبات دما (ب-۲-۱) متصل کنید.

ب-۳-۳- یک دوره کاری کامل را انجام دهید. مقادیر دما را بررسی و حفظ کنید. تطابق با مقررات بند ۱۵

را مورد بررسی قرار دهید.

ب-۴- آزمون با اتاقک خالی

ب-۴-۱- برای حداقل یک دوره کاری کامل، مقدار کافی آب داخل اتاقک یا مولد بخار بریزید.

ب-۴-۲- در حالیکه اتاقک فقط حاوی وسایل مندرج در بند ۱۴ می باشد، سه حس گر (ب-۲-۲) را طبق

روش مندرج در بند ب-۳-۲ جایگذاری کنید، فقط حس گر «ب» را در تماس با سینی یا ظرف

قرار دهید. حس گرها را به ثبات دما (ب-۲-۱) متصل کنید.

ب-۴-۳- یک دوره کاری کامل را انجام دهید. مقادیر دما را بررسی و حفظ کنید. تطابق با مقررات بند ۱۵

را مورد بررسی قرار دهید.

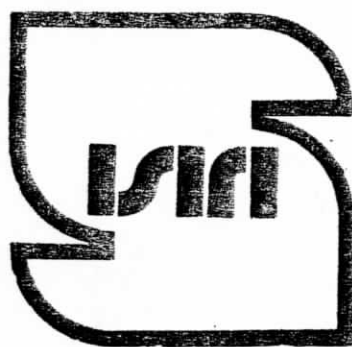


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4863



Sterilizing and disinfecting equipment for medical products - Specification for transportable steam sterilizers for unwrapped instruments and utensils

1 st . EDITION

Jan 2000