



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۵۳۸

چاپ اول

ISIRI

10538

1st. Edition

سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که
باید توسط تولید کننده برای فرایند آماده
سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد،
ارائه شود

**Sterilization of medical devices
-Information to be provided by the
manufacturer for the processing of
resterilizable medical devices**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج : ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران : ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵



دورنگار : کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۸۸۸۷۱۰۳ - ۸۸۸۷۰۸۰ - ۰۲۱



بخش فروش - تلفن : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بهاء : ۲۷۵۰ ریال



	Headquarters:	Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
	P.O.Box:	31585-163 Karaj-IRAN
	Tel:	0098 261 2806031-8
	Fax:	0098 261 2808114
	Central Office:	Southern corner of Vanak square, Tehran
	P.O.Box:	14155-6139 Tehran-IRAN
	Tel:	009821 8879461-5
	Fax:	0098 21 8887080, 8887103
	Email:	Standard @ isiri.or.ir
	Price:	2750 RLS

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « سترونی محصولات پزشکی – اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرایند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود»

رئیس:

مختاری، فهیم دخت
(فوق لیسانس ایمنی شناسی)

سمت و / یا نمایندگی

پژوهشگر گروه پژوهشی میکروبیولوژی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر:

معینان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء:

احمدی، رویا
(دکترای شیمی معدنی)

عضو هیات علمی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرری

باقریان، زیبا
(پزشک-متخصص بیهوشی)

مشاور

بصیرنیا، حلیه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دانایی، داریوش
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت آرمین شگرف

مقدمی، شهپر
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

محمدی، محمود
(پزشک-متخصص بیهوشی)

اداره کل تجهیزات پزشکی
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

نجاریان، سیامک
(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

عضو هیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی
دانشگاه صنعتی امیرکبیر

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ تعاریف و اصطلاحات
۴	۳ اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده وسایل پزشکی فراهم شود
۴	۱-۳ دستورالعمل فرایند مجدد
۵	۲-۳ محدودیت ها و انحصارات
۵	۳-۳ آماده سازی در محل استفاده پیش از فرایند کردن
۵	۴-۳ آماده سازی قبل از تمیزکاری
۶	۵-۳ تمیز کردن
۷	۶-۳ ضد عفونی کردن
۷	۷-۳ خشک کردن
۸	۸-۳ بازرسی، نگهداری و آزمون
۹	۹-۳ بسته بندی
۹	۱۰-۳ سترون سازی
۹	۱۱-۳ انبارش
۱۰	۴ ارائه اطلاعات
۱۰	۵ صحه گذاری اطلاعات فراهم شده برای فرایند مجدد
۱۱	۶ تجزیه و تحلیل خطر
۱۲	پیوست الف (اطلاعاتی) روش های متداول مورد استفاده برای فرایند مجدد
۱۷	پیوست ب (اطلاعاتی) مثالی از راهنمای فرایند مجدد برای وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد
۲۱	پیوست پ (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد " سترونی محصولات پزشکی – اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و شصت و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of reesterilizable medical devices.

مقدمه

این استاندارد برای آن دسته از وسایل پزشکی که قرار است چندین بار مورد استفاده قرار گیرند و در خاتمه هر بار استفاده و آماده سازی برای سترونی به منظور استفاده مجدد لازم است فرایندهایی بر روی آن انجام شود، کاربرد دارد.

برخی از وسایل پزشکی که به صورت غیر سترون عرضه می شوند ولی در زمان استفاده از آن لازم است که سترون باشند نیز به عملیات مشابه نیاز دارند.

سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرایند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد اطلاعاتی که تولید کننده وسایل پزشکی باید برای فرایند کردن وسایل پزشکی ادعا شده از لحاظ قابلیت سترونی مجدد فراهم کند را تعیین می کند. همچنین این استاندارد اطلاعات مربوط به آن دسته از وسایل پزشکی که قرار است توسط فرایند کننده سترون شوند را تعیین می کند. این استاندارد الزامات را برای اطلاعاتی تعیین می کند که تولید کننده وسایل پزشکی باید آن را فراهم کند تا بر مبنای آن بتوان وسایل پزشکی را به طور ایمن فرایند کرد و ویژگی های کاری آن وسیله تداوم یابد. این الزامات برای فرایند هایی که شامل قسمتی از فعالیت های زیر یا کل آن باشد، اختصاص یافته است:

- آماده سازی در محل استفاده

- آماده سازی، تمیز کردن و ضد عفونی کردن

- خشک کردن

- بازرسی، نگهداری و آزمون

- بسته بندی

- سترون سازی

- انبارش

هنگام تهیه دستورالعمل برای این فعالیت ها، انتظار می رود که تولید کنندگان وسایل پزشکی از دانش مربوط به روش کارها و نیز از تجهیزات لازم برای فرایند کردن و آموزش کارکنانی که مسئول اجرای فرایند خواهند بود، آگاه باشند. همچنین برخی از روش کارهای فرایند به خوبی شناخته و عمومی خواهند شد و از دستگاه ها و مواد مصرفی بر طبق استانداردهای شناخته شده استفاده خواهد شد. در این موارد وجود مرجع در دستورالعمل تمامی آن چیزی است که مورد نیاز است. در آن دسته از وسایل پزشکی که برای استفاده از آن وسیله دستورالعمل همراه، مورد نیاز نباشد، از دیگر روش های تبادل اطلاعات مانند راهنمای دستورالعمل مصرف، نمادها یا نموداری که به صورت مجزا ارائه می شود، می توان استفاده نمود.

این استاندارد وسایل منسوج مورد استفاده برای سیستم های پوشاندن بیماران یا البسه جراحی را دربر نمی گیرد.

یادآوری- اصول و مبانی این استاندارد هنگامی می تواند کاربرد داشته باشد که اطلاعات لازم برای ارائه به همراه وسایل پزشکی که قبل از استفاده مجدد باید ضدعفونی شوند، مد نظر باشد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۲

عامل شیمیایی (chemical)

فرمولاسیون ترکیبات مورد نظر برای استفاده یا فرایند مجدد.

یادآوری- برای مثال این تعریف شامل شوینده ها، مواد فعال در سطح، مواد کمکی برای آبکشی، ضدعفونی کننده ها، تمیزکننده های آنزیمی و سترون کننده ها می باشد.

۲-۲

تمیز کردن (Cleaning)

برداشتن آلودگی از یک وسیله تا حدی که برای فرایند بیشتر یا برای استفاده مورد نظر ضروری باشد.

۳-۲

ضدعفونی کردن (Disinfection)

فرایند مورد استفاده برای کاهش تعداد میکروارگانیسم های قابل بقاء در یک محصول تا سطحی که از قبل مناسب بودن آن برای جابجائی های بیشتر یا استفاده از آن، مشخص شده است.

۴-۲

تمیز کردن دستی (Manual cleaning)

تمیزکاری بدون استفاده از ماشین شستشودهنده- ضدعفونی کننده

۵-۲

تولید کننده (Manufacturer)

سازمانی که مسئولیت طراحی، تولید، بسته بندی و نشانه گذاری یک وسیله را دارد قبل از اینکه آن وسیله تحت نام او در معرض فروش قرار گیرد و بدون توجه به اینکه این عملیات خواه توسط خود شخص انجام گیرد یا از طرف او توسط شخص ثالث انجام شود.

۶-۲

فرایند کردن (Processing)

مجموعه فعالیت هایی است که شامل عملیات تمیز کردن، ضدعفونی و سترون سازی که لازم برای آماده سازی یک وسیله نو یا کارکرده برای استفاده مورد نظر از آن است.

۷-۲

فرایند کننده (Processor)

سازمانی که مسئولیت دارد فعالیت های ضروری مربوط به آماده سازی یک وسیله نو یا کارکرده را به منظور استفاده مورد نظر از آن انجام دهد.

۸-۲

عامل سترون کننده (Sterilant)

یک عامل شیمیایی است که به هنگام استفاده با غلظت یا دز صحیح و زمان در معرض قرار گیری توصیه شده، دارای خصوصیت تخریب میکرو ارگانیسم ها از جمله ویروس ها باشد.

۹-۲

سترون (Sterile)

عاری بودن از تمامی میکروارگانیسم های زنده

۱۰-۲

سترونی (Sterilization)

فرایند مورد استفاده برای از بین بردن کل میکروارگانیسم های زنده در یک وسیله یادآوری- در فرایند سترون کردن، مرگ میکروبی بر مبنای تابع لگاریتمی شرح داده می شود. بنابراین وجود میکروارگانیسم ها در هر قلم کالای مستقل را می توان بر مبنای احتمال بیان نمود. احتمال مرگ میکروبی را بر مبنای این تابع می توان تا حداقل مقدار، کاهش داد ولی هرگز به صفر نمی رسد (به استاندارد ISO 11134 رجوع شود).

این احتمال را فقط برای فرایند های صحه گذاری شده می توان تضمین نمود.

۱۱-۲

صحه گذاری (Validation)

روش کار مستندی است که به منظور کسب، ثبت و تفسیر نتایج مورد نیاز برای تصدیق اینکه یک فرایند بصورت مستمر محصولی را بر طبق ویژگیهایی از قبل تعیین شده تولید کند، انجام می شود.

۱۲-۲

تصدیق (Verification)

تائید از طریق آزمون و فراهم آوردن شواهد عینی، در مورد اینکه الزامات و یا خواسته های مشخص شده برآورده شده اند.

۱۳-۲

ماشین شستشو دهنده - ضد عفونی کننده (Washer-disinfectors)

ماشینی است که برای پاک و ضد عفونی کردن وسایل پزشکی و دیگر اقلام مورد استفاده در عملیات پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی و دامپزشکی در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۱- ماشین های لباس شویی که به طور ویژه برای شستن لباس یا پارچه طراحی شده اند مشمول این نوع ماشین ها نمی باشد. مشخصات ماشین های در نظر گرفته شده برای سترون سازی یا ماشین های طراحی شده به عنوان سترون کننده در استاندارد های دیگر مانند EN285 آمده است.

یادآوری ۲- استاندارد اولیه^۱ ماشین شستشو دهنده-ضد عفونی کننده (prEN15883) در پروژه های ISO/CEN در دست تهیه است.

۳ اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده وسایل پزشکی فراهم شود

۱-۳ دستورات عمل های فرایند مجدد

برای فرایند مجدد وسایل پزشکی، حداقل باید یک روش صحه گذاری شده مشخص شده باشد. در صورتی که حفظ عملکرد مورد نظر برای یک وسیله پزشکی و نیز برای ایمنی کاربر یا کاربران و بیمار بحرانی باشد، اطلاعات زیر باید اظهار شود:

^۱ -Preliminary

- ۱-۱-۳ جزئیات مربوط به مراحل فرایند
 - ۲-۱-۳ شرحی از تجهیزات یا دستگاه ها و/یا وسایل جانبی آنها
 - ۳-۱-۳ ویژگی ها و حدود رواداری پارامترهای فرایند
- یادآوری- اطلاعات بیشتر در پیوست الف ارائه شده است.

۲-۳ محدودیت ها و موانع موجود در فرایند مجدد

در صورتی که فرایند کردن بر طبق دستورالعمل تهیه شده، منجر به درجه ای از تخریب شود که عمر مفید وسیله پزشکی را محدود کند، تولید کننده آن را باید تعیین کند. اگر چنین تخریبی به وجود آید، تولید کننده باید، نشانه هایی برای تعداد چرخه های فرایند مجدد که وسیله پزشکی بتواند به طور معمول آن را تحمل کند، فراهم کند، یا باید سایر نشانه های مربوط به پایان کارائی یک وسیله پزشکی در برآورده کردن ایمن استفاده مورد نظر از آن را فراهم کند.

۳-۳ آماده سازی در محل استفاده پیش از فرایند کردن

در صورت امکان، باید الزاماتی برای آماده سازی در محل استفاده مشخص شود تا از رضایت بخش بودن فرایند مجدد وسیله پزشکی اطمینان حاصل شود.
در صورت لزوم حداقل اطلاعات زیر باید منظور شود:

- ۱-۳-۳ ظروف^۱ لازم برای حمل و انتقال
- ۲-۳-۳ شرحی از سیستم پشتیبان
- ۳-۳-۳ حداکثر دوره زمانی سپری شده که می تواند بین زمان تمیز کردن و استفاده، واقع شود
- ۴-۳-۳ شرحی از فنون (روش های) پیش تمیز کردن^۲ که برای فرایند کردن بیشتر، بحرانی باشد
- ۵-۳-۳ الزاماتی برای حمل و انتقال

۴-۳ آماده سازی قبل از تمیز کردن

در صورت امکان، باید الزاماتی برای آماده سازی قبل از تمیزکاری وسیله پزشکی مشخص شود. در صورت لزوم در دستورالعمل مربوطه حداقل روش های کاری زیر باید ارائه شود:

¹ - Containers
² - Pre-cleaning

- ۱-۴-۳ الزاماتی برای ورودی های باز یا ورودی های دارای درپوش
- ۲-۴-۳ تفکیک اجزای وسیله
- ۳-۴-۳ آزمون نشت وسیله
- ۴-۴-۳ روش های مورد نیاز برای خیساندن/پرس زدن
- ۵-۴-۳ عملیات فراصوت^۱ بر روی وسیله

در صورتی که برای تفکیک یا جمع کردن وسیله، ابزار خاصی لازم باشد، این ابزار باید در دستورالعمل راهنمای آن مشخص شوند.

۵-۳ تمیز کردن

یک روش صحه گذاری شده به عنوان راهنمای تمیز کردن باید مشخص شود. حداقل یک روش صحه گذاری شده و خودکار برای ماشین شستشو دهنده- تمیزکننده باید مشخص شود مگر اینکه وسیله پزشکی در برابر فرایند آن مقاومت نداشته باشد که در این شرایط باید هشدار در مورد آن نوشته شود. در صورت لزوم حداقل اطلاعات زیر باید منظور شود:

- ۱-۵-۳ شرحی از لوازم جانبی مورد نیاز برای فرایند تمیزکاری
 - ۲-۵-۳ مشخصات و غلظت عوامل (ترکیبات) شیمیایی مورد نیاز برای تمیزکاری
 - ۳-۵-۳ مشخصات و کیفیت آب مورد استفاده در فرایند تمیزکاری
 - ۴-۵-۳ حدود مجاز و پایش عوامل شیمیایی باقیمانده بر روی وسیله
 - ۵-۵-۳ محدوده های دمائی، غلظت محلول (محلول ها)، زمان لازم برای در معرض قرار گرفتن
 - ۶-۵-۳ دما یا دماهای مورد استفاده در فرایند
 - ۷-۵-۳ فنون و روش های مورد استفاده شامل آب کشی
- یادآوری-** تجهیزات مورد استفاده در فرایند تمیزکاری و ضدعفونی باید حایز شرایط بوده و صحه گذاری شده باشند تا از مناسب بودن آنها برای اهداف مورد نظر اطمینان حاصل شود.

^۱ - Ultrasonic

۶-۳ ضدعفونی کردن

برای ضدعفونی کردن باید یک روش صحه گذاری شده غیر خودکار مشخص شود. حداقل یک دستورالعمل صحه گذاری شده و خودکار برای دستگاه شستشو دهنده - ضدعفونی کننده باید مشخص شود مگر اینکه وسیله پزشکی در برابر فرایند آن مقاومت نداشته باشد.
در صورت لزوم حداقل اطلاعات زیر باید منظور شود:

- ۱-۶-۳ شرحی از لوازم جانبی مورد نیاز برای فرایند ضدعفونی کردن
- ۲-۶-۳ زمان مورد نیاز برای تماس ماده ضد عفونی کننده
- ۳-۶-۳ مشخصات و غلظت عوامل شیمیایی مورد نیاز برای ضدعفونی کردن
- ۴-۶-۳ مشخصات کیفیت آب مورد استفاده در فرایند ضدعفونی کردن
- ۵-۶-۳ حد مجاز و پایش عوامل شیمیایی باقیمانده بر روی وسیله
- ۶-۶-۳ محدوده دما، غلظت محلول (محلول ها)، زمان در معرض قرار گیری
- ۷-۶-۳ دما یا دماهای مورد استفاده در فرایند
- ۸-۶-۳ فنون و روش های مورد استفاده از جمله آب کشی

یادآوری ۱- در شرایط معین، ضدعفونی کردن را می توان به طور همزمان با تمیز کردن وسیله پزشکی، انجام داد.

یادآوری ۲- در صورت امکان دستگاه شستشو دهنده-ضدعفونی کننده دارای سیستم ضد عفونی کننده حرارتی^۱، برای استفاده ارجحیت دارد.

یادآوری ۳- برخی از روش کارهای خاص بالینی منجر به افزایش احتمال آلودگی با عواملی که مقاومت زیادی نسبت به ضد عفونی کننده های معین دارند (برای مثال مایکوباکتریوم ها^۲)، می شود. این موضوع باید در تجزیه و تحلیل احتمال خطر^۳ و انتخاب ضد عفونی کننده های سفارش شده، در نظر گرفته شود.

۷-۳ خشک کردن

در صورت نیاز به خشک کردن، یک روش صحه گذاری شده برای آن باید مشخص شود.
در صورت لزوم حداقل اطلاعات زیر باید منظور شود:

^۱ -Thermal disinfection

^۲ - Mycobacteria

^۳ - Risk analysis

- ۱-۷-۳ لوازم جانبی مورد نیاز برای فرایند خشک کردن
- ۲-۷-۳ حداکثر دما و زمان لازم برای قرار گرفتن در معرض، برای یک وسیله
- ۳-۷-۳ مشخصات عامل خشک کننده که باید مورد استفاده قرار گیرد
- ۴-۷-۳ فنون و اصول مورد استفاده
- یادآوری-** در شرایط معین خشک کردن به عنوان بخشی از یک فرایند خودکار تمیزکردن و ضدعفونی کردن قابل حصول است.

۸-۳ بازرسی، نگهداری و آزمون

در هر مرحله از فرایند که روش هایی برای تأیید پاکیزگی یک وسیله پزشکی یا تأیید عملکرد آن و یا هر دو مورد نیاز باشد، این روش ها باید شرح داده شوند. هر جا که فعالیت های نگهداری ویژه ای در حین فرایند کردن، به منظور اطمینان از مناسب بودن نگهداری و ایمنی وسیله پزشکی مورد نیاز باشد، باید شرح داده شوند. هر جا که مقتضی باشد، این موارد شرح داده شده باید شامل جزئیات هر بخش یا هر جزء از وسیله پزشکی باشد که لازم است به طور معمول جایگزین شده و یا کالیبره شود و هر جا که نیاز باشد، باید شامل جزئیات نحوه ارجاع به تولید کننده یا دیگر سازمان های ذیصلاح باشد.

در صورت لزوم حداقل اطلاعات زیر باید ارائه شود:

- ۱-۸-۳ روش مورد استفاده برای تنظیمات یا کالیبراسیون وسیله
- ۲-۸-۳ شرحی از روان کننده هایی که باید استفاده شوند
- ۳-۸-۳ ملاک عملکرد برای وسیله به منظور اطمینان از ایمن بودن استفاده از آن
- ۴-۸-۳ دستورالعملی برای مونتاژ مجدد وسیله
- ۵-۸-۳ روشی که برای جایگزینی اجزاء باید مورد استفاده قرار گیرد
- ۶-۸-۳ شرحی از ابزارهای ویژه که برای نگهداری وسیله باید مورد استفاده قرار گیرد
- ۷-۸-۳ الزاماتی برای بازرسی چشمی

یادآوری- در صورتی که دستورالعملی برای ارجاع وسیله پزشکی به تولید کننده یا دیگر سازمان های ذیصلاح مشخص شده باشد، تولید کننده باید دستورالعمل شفاف برای تمیزی و/یا شرایط میکروبیولوژیکی مورد نیاز، ارائه دهد.

۹-۳ بسته بندی

در صورتی که روش خاصی برای بسته بندی یا ظروف وسیله پزشکی در حین سترون سازی و بعد از آن مورد نیاز باشد، باید اظهار شود. این روش باید با فرایند سترون سازی وسیله پزشکی سازگار باشد.

۱۰-۳ سترونی

یک روش صحه گذاری شده برای سترون سازی باید مشخص شود.

هرجا که مقتضی است، حداقل اطلاعات زیر باید ارائه شود، نقاط تنظیم و نیز حد بالا و پائین پارامترهای بحرانی فرایند که امکان سترونی وسیله پزشکی را داشته باشد، باید در این اطلاعات منظور شود:

۱-۱۰-۳ لوازم جانبی مورد نیاز برای سترونی وسیله پزشکی

۲-۱۰-۳ مشخصات و غلظت عامل سترون کننده مورد نیاز برای فرایند سترون سازی

۳-۱۰-۳ مشخصات حداکثر مقادیر آلاینده ها در بخار متراکم شده مورد استفاده در سترونی با گرمای

مرطوب، اتیلن اکسید و/یا بخار و سترونی با فرمالدئید

۴-۱۰-۳ رطوبت مورد نیاز برای فرایند سترونی

۵-۱۰-۳ حداقل زمان نگهداری یا در معرض قرار گیری عامل سترون کننده

۶-۱۰-۳ شرحی از اصول و فنون / فعالیت های پیش از سترونی

۷-۱۰-۳ فشار مورد نیاز برای فرایند سترونی

۸-۱۰-۳ شرحی از اصول و فنون مورد استفاده

۹-۱۰-۳ دمای مورد نیاز برای عامل سترون کننده

یادآوری - هرجا که امکان پذیر باشد، سترون سازی با حرارت مرطوب^۱ توصیه می شود.

۱۱-۳ انبارش

هر گونه محدودیت زمانی مشخص شده یا شرایط انبارش مشخص شده برای وسیله پزشکی مجددا فرایند شده، پیش از استفاده از آن باید اظهار شود.

^۱ - Moist heat

۴ ارائه اطلاعات

۱-۴ در صورت لزوم اطلاعات الزام شده در بند ۳ باید همراه وسیله پزشکی باشد، برای مثال در دستورالعمل استفاده ارائه شده به همراه وسیله پزشکی، یا در برچسب وسیله پزشکی یا بسته بندی آن. **یادآوری**- برای مثال فرمتی که جزئیات اطلاعات داده شده برای یک وسیله پزشکی خاص را ارائه کند در پیوست ب آمده است.

۲-۴ اطلاعات مشخص شده در بند ۳ باید با در نظر گرفتن ماهیت وسیله پزشکی، استفاده مورد نظر، دانش و آموزش کارکنان دخیل در فرایند، در نظر گرفته شود.

یادآوری- اطلاعات مشخص شده در بند ۳ می تواند به موارد زیر ارجاع داشته باشد:

- استانداردهای موجود
 - اطلاعات کلی فرایند، ارائه شده توسط تولید کننده
 - اطلاعات کلی فرایند، ارائه شده توسط تولید کننده تجهیزات و مواد مورد نظر در فرایند مشخص شده
- چنین مراجعی با استفاده از نمادها (بر طبق مرجع: ISO 15223 و ISO 7000) قابل انجام است.

۳-۴ تجهیزات یا مواد ضروری برای یک فرایند خاص باید بوسیله نام عمومی یا ویژگی های آنها مشخص شوند. فقط در مواردی که این مشخصه ها اطلاعات کافی فراهم نکنند، نام تجاری را می توان علاوه بر اطلاعات خواسته شده ارائه نمود.

۵ صحه گذاری اطلاعات فراهم شده برای فرایند مجدد

تولید کننده باید صحه گذاری کند که هرگونه فرایند مشخص شده در اطلاعات ارائه شده، قادر به فرایند مجدد وسیله پزشکی برای استفاده مورد نظر از آن می باشد.

یادآوری- هر جا که تولید کننده، وسایل پزشکی مختلفی را عرضه می کند که طرح و خصوصیتی مشترک داشته باشد، صحه گذاری مشخص شده را می توان به ترتیب برای این وسایل پزشکی به عنوان یک گروه یا خانواده انجام داد، مشروط بر اینکه تولید کننده بتواند اثبات کند که در وجوه مشترک وسایل پزشکی و آزمون ها و ارزیابی ها، «بدترین حالت» مربوط به طرح یا خصوصیات آن گروه یا خانواده از وسایل، اشاره شده باشد.

۶ تجزیه و تحلیل احتمال خطر^۱

در تجزیه و تحلیل احتمال خطر که توسط تولید کننده وسایل پزشکی به منظور تعیین محتوا و جزئیات اطلاعات لازم برای ارائه باید انجام گیرد، تولید کننده باید نکات زیر را منظور کند:

- ۱-۶ ماهیت وسیله پزشکی
 - ۲-۶ استفاده مورد نظر از وسیله پزشکی
 - ۳-۶ آموزش و دانش جانبی برای فرایند کننده
 - ۴-۶ تجهیزات جانبی که باید برای فرایند کننده در دسترس باشد.
- یادآوری- برای راهنمایی بیشتر به استاندارد EN ISO 14937 رجوع کنید.

^۱ - Risk analyses

پیوست الف

(اطلاعاتی)

روش های متداول مورد استفاده برای فرایند مجدد

الف - کلیات

در مثال زیر ماتریسی که بتواند برای تعیین روش های فرایند کردن به تولید کنندگان وسایل پزشکی کمک کند مد نظر است و این ماتریس می تواند دربرگیرنده دستورالعمل های تهیه شده برای فرایند باشد. قابلیت پذیرش عمومی هر کدام از روش ها برای گروه های مختلف وسایل پزشکی تعیین شده است و می تواند بعنوان راهنما، هنگامی که تجهیزات، آموزش و منابع لازم برای فرایند کننده طبقه های مختلف وسایل پزشکی در دسترس باشد، مورد استفاده قرار گیرد. بنابراین انتخاب مناسبترین روش فرایند که توسط فرایند کننده اجرا شود را امکان پذیر می سازد.

تمیزکاری کامل پیش از ضدعفونی کردن و سترون سازی، برای کنترل عفونت اهمیت ویژه ای دارد. همچنین این اطلاعات مشخص کننده این است که چگونه فرایند کننده مجرب می تواند فرض کند که روش های فرایند مجدد برای طبقه بندی های معین وسایل پزشکی، مناسب است. همچنین برای هر وسیله پزشکی ویژه، از این اطلاعات می توان بعنوان ورودی در تحلیل خطر الزام شده در این استاندارد (بند ۶)، به منظور تعیین وسعت اختارها و اجتناب از صدمه دیدن یا روش های غیر ایمن فرایند، استفاده نمود. اطلاعات ارائه شده در ماتریکس زیر فقط برای راهنمایی است و نباید به طور کلی برای تمام وسایل پزشکی قرار گرفته در یک طبقه، بدون ارجاع دادن به آن و انطباق با یک دستورالعمل ویژه تهیه شده، بکار برده شود.

یادآوری - این هنوز هم مسئولیت تولید کننده است که برای وسایل پزشکی ویژه مورد نظر، روش کار ویژه ای را تعیین و صحه گذاری کند. چنین روشکارهایی باید به دستورالعمل های ویژه تهیه شده توسط تولید کننده وسایل پزشکی، فرایندکنندگان تجهیزات و/یا عوامل شیمیایی اشاره شود، یا با آن مطابقت داشته باشد.

الف-۲ ماتریس تعیین روش های فرایند کردن

جدول الف-۱: مثال هایی از فرایندهایی که امکان بکارگیری آن وجود دارد.

وسيله پزشکی								فرایند		
ح	چ	ج	ث	ت	پ	ب	الف			
وسایل برقی	کابل- HF و وسایل دستی	وسایل کشسان ^(۱)	ظروف چند بار مصرف	دستگاه ها برای استفاده در آندوسکوپی	آندوسکوپی (ناپایدارنسبت به حرارت) ^(۲)	آندوسکوپی (پایدار نسبت به حرارت)	ابزارهای جراحی قابل استفاده مجدد	تر	شرایط	آماده سازی در محل استفاده
+	+	+	-	+	+	+	+	خشک		
+	+	+	+	+	+	+	+			
انتخاب بر مبنای روش اجرائی تمیزکاری و ضدعفونی کردن									آماده سازی	آلودگی زدائی
+	+	+	+	+	+	+	+	دستی ^(۳)	تمیزکاری	
+	+	+	+	+	+	+	+	ماشین ^(۳)		
-	+	-	N.A	+	-	-	+	فراصوت		
-	+	+	- ^(۲)	+	+	+	+	شوینده های قلیایی		
-	+	+	- ^(۲)	-	-	-	-	شوینده های اسیدی		
+	+	+	+	+	+	+	+	شوینده های خنثی		
								آبکشی ^(۳)		
+	+	+	+	+	+	+	+	شیمیایی	ضدعفونی کردن	
+	+	+	+	+	-	+	+	حرارتی		
								T max	خشک کردن	
										نگهداری

ادامه جدول الف- ۱ : مثال هایی از فرایندهایی که امکان بکارگیری آن وجود دارد

+	+	+	+	+	-	+	+	گرمای مرطوب (روش ارجح)	سترون سازی
-	+	+	-	+	+	+	+	بخار با دمای پایین و فرمالدئید	
-	+	+	-	+	+	+	+	اتیلن اکسید	
			+				+	گرمای خشک	
-	+	+	-	+	+	+	+	سترون کننده مایع	
+	+	+	+	+	+	+	+	پلاسمای گازی	
<p>(۱) وسایل کشتان شامل لاستیک یا لاتکس (شامل لاتکس ترکیبی)، لاستیک سیلیکونی، پلاستیک ها، ساختارهای دارای حفره های بسته و ساختار ناپایدار نسبت به حرارت است</p> <p>(۲) فقط برای آلیاژهای آلومینیوم کاربرد دارد.</p> <p>(۳) برای آب کشیدن نهایی توصیه می شود از آب یون زدایی شده استفاده شود</p> <p>(۴) Thermolabile</p> <p>کلید:</p> <p>+ : می تواند مناسب باشد</p> <p>- : مناسب نمی باشد</p> <p>N.A : کاربرد ندارد</p>									

یادآوری - این ماتریس نتایج نوعی را فراهم می کند. این نتایج می تواند بر مبنای تنوع در ساختار، مواد ساختاری، طراحی و تنوع در روش های فرایند مجدد، به طور قابل ملاحظه ای متغیر باشد.

جدول الف-۲: جدول خالی برای تعیین روش های اجرائی مناسب برای فرایند مجدد

وسیله پزشکی								فرایند		
ح	چ	ج	ث	ت	پ	ب	الف	تر	شرایط	آماده سازی در محل استفاده
وسایل برقی	کابل - HF و وسایل دستی	وسایل کشسان ^(۱)	ظروف چند بار مصرف	دستگاه ها برای استفاده در آندوسکوپی	اندوسکوپی (ناپایدارنسبت به حرارت) ^(۲)	آندوسکوپی (پایدار نسبت به حرارت)	ابزارهای جراحی قابل استفاده مجدد	خشک		
انتخاب بر مبنای روش اجرائی تمیزکاری و ضدعفونی کردن								آماده سازی	آلودگی زدائی	
								دستی ^(۳)	تمیزکاری	
								ماشین ^(۳)		
								فراصوت		
								شوینده های قلیایی		
								شوینده های اسیدی		
								شوینده های خنثی		
								آبکشی ^(۳)	ضدعفونی کردن	
								شیمیایی		
								حرارتی		
								T max	خشک کردن	
										نگهداری

ادامه جدول الف-۲: جدول خالی برای تعیین روش کار مناسب برای فرایند مجدد

								گرمای مرطوب (روش ارجح)	سترون سازی
								بخار با دمای پایین و فرمالدئید	
								اتیلن اکسید	
								گرمای خشک	
								سترون کننده مایع	
								پلاسمای گازی	

(۱) وسایل کشسان شامل لاستیک یا لاتکس (شامل لاتکس ترکیبی)، لاستیک سیلیکونی، پلاستیک ها، ساختارهای دارای حفره های بسته و ساختار ناپایدار نسبت به حرارت است

(۲) Thermolabile

(۳) برای آب کشیدن نهایی توصیه می شود از آب یون زدائی شده استفاده شود

کلید:

+ : می تواند مناسب باشد

- : مناسب نمی باشد

N.A : کاربرد ندارد

پیوست ب (اطلاعاتی)

مثالی از راهنمای فرایند مجدد برای وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد^۱

فرایند کننده می تواند وسایل پزشکی که توسط تولیدکنندگان مختلف تامین می شود را فرایند کند. لیکن به منظور وضوح و روشنی، نشان دادن سازگاری دستورالعمل فرایند، باید مورد قبول تولیدکننده باشد.

به منظور کمک به تولید کننده در نشان دادن سازگاری، دستورالعمل فرایند را می توان بر طبق شمای ب-۱ نشان داد.

تولید کننده باید اطمینان حاصل کند که تمام اطلاعات الزام شده منظور شده باشد و محتوای آن به سهولت قابل درک بوده و امتیاز عناصر مختلف اطلاعات متناسب با اهمیت آن باشد.

الگوی زیر در شمای ب-۱ و مثال شمای ب-۲ فرمتی را ارائه می کند که می تواند توسط تولیدکنندگان برای رسیدن به چنین سازگاری مورد استفاده قرار گیرد و برای اکثریت وسایل پزشکی قابل کاربرد باشد.

یادآوری- این الگو یک فرمت پیشنهادی را نشان می دهد. فرمت های دیگری نیز می تواند برای اطلاعات وجود داشته باشد که مناسب تر از این باشد.

¹ - Reusable

تولید کننده: «نام تولید کننده» روش «مرجع» نشانه « نام تجاری»
 وسیله (وسایل): « بر مبنای شماره کاتالوگ و شرحی از وسیله ، یا نوع عمومی آن فهرست شود»

«اخطار ها در مورد مواد شیمیایی نامناسب، پارامترها و نقاطی که نیاز به توجه ویژه دارند»	اخطار ها
« تعداد چرخه های مجدد مجاز یا دیگر نشانه های پایان عمر وسیله»	محدودیت ها در فرایند مجدد

دستورالعمل	
«دستورالعمل ها / احتیاط ها»	محل استفاده
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	آماده سازی برای آلودگی زدائی
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	تمیزکاری: خودکار شده
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	تمیزکاری : دستی
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	ضد عفونی کردن
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	خشک کردن
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	نگهداری، بازرسی و آزمون
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل مواد / روش ها»	بسته بندی
«دستورالعمل ها / احتیاط ها شامل تجهیزات / مواد / پارامترها»	سترونی
«دستورالعمل ها / احتیاط ها»	انبارش

«هر اطلاعات دیگری که به نظر می رسد مفید باشد»	اطلاعات اضافی:
«اطلاعات برای تماس در مورد اطلاعات بیشتر»	تماس با تولیدکننده:

اطلاعات فراهم شده در بالا توسط تولید کننده وسایل پزشکی در مورد قابلیت آماده سازی وسیله پزشکی برای استفاده مجدد، صحه گذاری شده است. بنابر این مسئولیت اطمینان از اینکه فرایند مجدد در صورت اجرای واقعی، با استفاده از تجهیزات، مواد و کارکنانی که در محل انجام دهنده فرایند مجدد به نتایج خواسته شده برسد، بر عهده فرایند کننده است. این کار بطور معمول نیاز به صحه گذاری و پایش روزمره فرایند دارد.

تاریخ صدور: «تاریخ»

شمای ب-۱- الگو: راهنمای انجام فرایند (وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد)

نکاتی برای استفاده:

- ۱- دستورالعمل باید واضح و گویا باشد.
- ۲- در صورت امکان ، مرجع مورد استفاده برای مواد و تجهیزات باید عمومی باشند.
- ۳- دستورالعمل تفکیک و مونتاژ اجزاء وسیله، نگهداری، بازرسی یا آزمون می تواند به صورت جداگانه، مستند شده باشد (این دستورالعمل ها به طور محتمل برای وسایل پزشکی ویژه اختصاصی هستند، با در نظر گرفتن اینکه دیگر دستورالعمل های مشابه برای یک گروه یا خانواده از وسایل پزشکی مشابه اند).
- ۴- لازم است تمام قسمت های جدول تکمیل شود. در صورت امکان از عباراتی مانند « الزام ویژه ای ندارد» و قابل بکارگیری نمی باشد « و غیره باید استفاده شود.
- ۵- بخش مربوط به نوشتن نام تجاری اختیاری است. این قسمت می تواند بر راهنمای نشانه گذاری یا علامت گذاری روی وسیله پزشکی یا بسته بندی آن اشاره داشته باشد.

تولید کننده :

روش:

نشانه :

وسيله(وسایل): تمام وسایل جراحی قابل استفاده مجددا عرضه شده توسط پزشکی ،شامل اجزای مونتاژ شده متصل (اجزاء غیر متحرک) و اجزاء ساده مونتاژ شده که وابسته اند، می باشد و در ساختار وسیله آلیاژ آلومینیومی وجود ندارد.
یادآوری- آلیاژ آلومینیومی را می توان از طریق رنگ آمیزی روشن آن شناسائی کرد.(قرمز، آبی ، سبز، زرد) که دارای پوشش فلزی است.

اخطارها	ابزارهایی که از آلومینیوم ساخته شده اند بوسیله شوینده ها و محلولهای قلیائی (PH>7) آسیب می بینند. در حین تمیزکاری لازم است به حفره های کور و لوله های باریک و بلند توجه ویژه ای بعمل آید دما از YY درجه سلسیوس فراتر نرود.
محدودیت ها در فرایند مجدد	فرایند های تکرار شده حداقل تاثیر را بر این ابزارها دارند و پایان عمر این وسایل به طور معمول بوسیله فرسودگی و صدمه دیدن در حین استفاده مشخص می شود.

دستورالعمل	
محل استفاده	گرد و خاک اضافی را با پارچه یا کاغذ یکبار مصرف، پاک کنید
آلاینده ها و حمل و نقل	الزام ویژه ای ندارد. توصیه می شود ابزارهایی که فرایند مجدد شده اند بلافاصله مورد استفاده قرار گیرند
آماده کردن برای تمیزکاری	الزام ویژه ای ندارد. نیاز به تفکیک اجزاء نمی باشد.
تمیزکاری: خودکار شده	وسایل: دستگاه شستشودهنده/ضدعفونی کننده و شوینده (نام آن ذکر شود) ۱-دستگاه را راه اندازی کنید. به گونه ای مدار آن باز باشد و امکان تخلیه از لوله ها و حفره های آن وجود داشته باشد. ۲-چرخه را اجرا کنید ، شستشو حداقل XX دقیقه و آبکشی حداقل XX دقیقه باشد. ۳-پس از اتمام کار، بررسی کنید که لوله ها و حفره های به طور کامل عاری از ذرات قابل وضوح خاک باشد. در صورت نیاز،چرخه را تکرار کنید و از تمیزکاری دستی استفاده کنید.
تمیزکاری : دستی	وسایل: شوینده (برای مثال)، برس، آب جاری روش: ۱- ابزار را زیر آب بگیرید تا گرد و خاک اضافی موجود بر روی آن شسته شود. ۲- از برس استفاده کنید، برای تمام سطوح محلول شوینده استفاده کنید تا اطمینان حاصل کنید که تمام وسایل دارای لولا در هر دو وضعیت باز و بسته پاک شده باشند. یادآوری- برای پاک کردن لوله ها و حفره ها از برس مناسب استفاده کنید تا اطمینان حاصل کنید که برس تا عمق مناسب آن رسیده باشد ۳- به مدت XX دقیقه آن را زیر آب جاری پاک بگیرید.. اطمینان حاصل کنید که آب از داخل لوله ها عبور

کند و حفره های کور موجود چندین بار پر شده و خالی شوند.	
از محلول ضد عفونی کننده (با ذکر نام) می توان بر طبق دستورالعمل برچب آن استفاده کرد. در صورت بکارگیری دستگاه تمیزکننده خودکار، شستشوی نهایی باید به مدت XX دقیقه و در دمای YY درجه سلسیوس باشد تا بر ضد عفونی کردن گرمایی موثر باشد.	ضد عفونی کردن
زمان رسیدن چرخه به مرحله خشک کردن در دستگاه شستشودهنده- ضد عفونی کننده، دما نباید به بیش از ۱۲۰ درجه سلسیوس برسد.	خشک کردن
با مقدار کمی روغن روان کننده ویژه جراحی، لولا های وسایل را روان کاری کنید. ابزارهایی را که کند شده یا صدمه دیده اند را کنار بگذارید.	نگهداری
ابزارهای لولا دار : حرکت نرم آن را بدون اعمال نیروی زیاد، بررسی کنید. ضامن آن را از لحاظ کارکرد بررسی کنید. تمام ابزارها: از لحاظ صدمه و پوسیدگی بررسی کنید. لبه های برنده باید عاری از دندانها باشد و به طور کامل یکنواخت باشد. ابزارهای باریک و بلند (به ویژه ابزارهای چرخان) را از لحاظ کجی و انحنا بررسی کنید	بازرسی و آزمون عملکرد
به صورت تکی : می توان از مواد بسته بندی استاندارد استفاده نمود. اطمینان حاصل کنید که بسته بندی دارای اندازه مناسب باشد تا کشیدگی و حفره در آن ایجاد نشود. به صورت مجموعه : ابزارها را می توان در سینی اختصاص یافته به آن یا در سینی های چند منظوره سترون سازی قرار داد. اطمینان حاصل کنید که لبه های برنده محافظت شوند و بیش از Z کیلوگرم بروی سینی قرار ندهید. با استفاده از روش های مناسب سینی ها را بپوشانید.	بسته بندی
اتوکلاو با خلاء، حداقل X دقیقه در دمای Y درجه سلسیوس. دما از Y درجه سلسیوس بیشتر نشود.	سترونی
الزام ویژه ای ندارد.	انبارش
هنگام سترون سازی چندین نوع ابزار بوسیله اتوکلاو اطمینان حاصل کنید که میزان بار اتوکلاو از حد لازم بیشتر نشود.	اطلاعات اضافی:
شماره تلفن و آدرس نماینده مرکزی در بروشور آمده است یا با شماره تلفن ۱۲۳ ۴۵۶ ۷۸۹ (۰۴۴) تماس بگیرید.	تماس با تولیدکننده:

اطلاعات فراهم شده در بالا توسط تولید کننده وسایل پزشکی در مورد قابلیت آماده سازی وسیله پزشکی برای استفاده مجدد، صحت گذاری شده است. بنابر این مسئولیت اطمینان از اینکه فرایند مجدد در صورت اجرای واقعی، با استفاده از تجهیزات، مواد و کارکنانی که در محل انجام دهنده فرایند مجدد به نتایج خواسته شده برسد، بر عهده فرایند کننده است. این کار بطور معمول نیاز به صحت گذاری و پایش روزمره فرایند دارد.

تاریخ صدور: «تاریخ»

شمای ب-۲ از مثالی راهنمای فرایند مجدد برای وسایل پزشکی قابل استفاده مجدد

پیوست پ
(اطلاعاتی)
کتاب نامہ

- [1] ISO 11134:1994, Sterilization of health care products — Requirements for control — Industrial moist heat sterilization validation and routine
- [2] EN 285:1996, Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers
- [3] ISO 11135:1994, Medical Devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- [4] ISO 11607: 1997, Packaging for terminally sterilized medical devices
- [5] EN ISO 14937:2000, Sterilization of health care products - General requirements characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine for sterilization process for medical devices (ISO 14937:2000) control of a
- [6] ISO 15223:2000, Medical devices – Symbols to be used with medical device information to be supplied labels, labelling and
- [7] ISO 7000:1989, Graphical symbols for use on equipment – index and synopsis
- [8] Medical Devices Agency: Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Guidance on Decontamination from Microbiology Advisory Committee to Equipment: Medical Devices Agency; Part 1 Principles, Part 2 the Department of Health, Protocols, Part 3 Procedures 1993-2000 London.

ICS: 11.080.01

صفحة: ٢٢
