ISIRI
8436-4
1st. Revision

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
مؤسسه استاندارد وتحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران
۸۴۳۶ ۴
تجدید نظر اول

# سترونی محصولات پزشکی ـ شناساگرهای شیمیایی قسمت ۴: شناساگرهای کلاس۲ به عنوان جایگزین برای آزمون نوعی بووی دیک در تشخیص نفوذ بخار

# Sterilization of health care products - Chemical indicators - part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

ICS:11.080.01

## به‌نام خدا

## آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ 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 وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، 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 می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ 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 درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت 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 شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] 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 بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسهٔ 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 کشو ر 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 درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، مؤسسهٔ استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ 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.

---

* موسسهٔ 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 ـ شناساگرهای شیمیایی قسمت چهارم: شناساگرهای کلاس ۲ به عنوان جایگزین برای آزمون نوعی بوی دیک در تشخیص نفوذ بخار» (تجدید نظر اول)**

| | |
|---|---|
| **رئیس:** | **سمت یا نمایندگی:** |
| مختاری، فهیم دخت<br>(فوق لیسانس ایمنی شناسی) | پژوهشگر گروه پژوهشی میکروبیولوژی<br>موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| **دبیر:** | |
| معینیان ، سید شهاب<br>(فوق لیسانس شیمی) | کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی<br>موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| **اعضاء**(به ترتیب حروف الفبا): | |
| احمدی، رویا<br>(دکترای شیمی معدنی) | عضو هیات علمی<br>دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرری |
| باقریان، زیبا<br>(پزشک، متخصص بیهوشی) | کارشناس استاندارد |
| بصیرنیا، حلیه<br>(لیسانس مهندسی پزشکی) | کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی<br>موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| دانایی، داریوش<br>(فوق لیسانس میکروبیولوژی) | مدیر عامل شرکت آرمین شگرف و کارشناس استاندارد |
| مقدمی، شهپر<br>(فوق لیسانس میکروبیولوژی | کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی<br>موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |

## فهرست مندرجات


| عنوان | صفحه |
|---|---|
| آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد | ج |
| کمیسیون فنی تدوین استاندارد | د |
| پیش گفتار | ز |
| مقدمه | ح |
| ۱ هدف و دامنه کاربرد | ۱ |
| ۲ مراجع الزامی | ۱ |
| ۳ اصطلاحات و تعاریف | ۲ |
| ۴ الزامات کلی | ۳ |
| ۵ فرمت سیستم شناساگر | ۵ |
| ۶ الزامات عملکرد | ۵ |
| ۷ بسته بندی و نشانه‌گذاری | ۸ |
| ۸ تضمین کیفیت | ۱۰ |
| پیوست الف (الزامی) تعیین مقاومت شناساگر در حین و بعد از سترون سازی با بخار | ۱۱ |
| پیوست ب (الزامی) چرخه‌های آزمون استاندارد | ۱۳ |
| پیوست پ (الزامی) برآورد چشمی اختلاف رنگ ماده زمینه و سیستم شناساگر تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ بوسیله تعیین دانسیته انعکاسی نسبی | ۱۹ |
| پیوست ت (الزامی) تعیین تغییر رنگ یکنواخت دراثر قرار گرفتن در معرض بخار اشباع | ۲۳ |
| پیوست ث (الزامی) تعیین هم ارزی شناساگر جایگزین برای آزمون بووی و دیک | ۲۴ |
| پیوست ج (الزامی) تعیین تجدیدپذیری شرایط نقص ایجاد شده برای بسته آزمون استاندارد به وسیله تزریق هوا، نشت هوا و سیستم‌های نگهدارنده هوا | ۲۶ |
| پیوست چ (الزامی) ارزیابی تغییر رنگ شناساگر در اثر قرار گرفتن در معرض حرارت خشک | ۳۱ |
| پیوست ح (الزامی) نشان دادن عمر مفید محصول | ۳۳ |

پیوست خ (الزامی) کهنه کردن سریع[1] نمونه‌های آزمون ۳۴

پیوست د (الزامی) دستگاه عرضه کننده بخار و بخار مناسب برای انجام آزمون ۳۵

پیوست ذ (الزامی) بسته آزمون استاندارد ۳۸

پیوست ر (الزامی) سیستم تزریق هوا ۳۹

پیوست ز (اطلاعاتی) کتابنامه ۴۱

1 – Accelerated aging

**پیش گفتار**

استاندارد « سترونی محصولات پزشکی ـ شناساگرهای شیمیایی- قسمت چهارم: شناساگرهای کلاس۲ به عنوان جایگزین برای آزمون نوعی بووی- دیک در تشخیص نفوذ بخار» نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهاده ای رسیده و بررسی توسط مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و چهل و ششمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۰/۳۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه، ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود.

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 و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۴ ۸۴۳۶ سال ۱۳۸۵ است.

منبع و ماخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11140-4:2007 Sterilization of health care products - Chemical indicators - part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration.

**مقدمه**

آزمون بووی ـ دیک[1]، آزمونی برای بررسی عملکرد سترون کننده های بخار محصولات بسته بندی شده و بـارهای متخلخل است. بنابر این در حین اثبات انطباق عملکرد سترون کننده های بخار بر طبق استاندارد EN 285 و نیز به عنوان آزمون روزمره بررسی عملکرد، بر طبق استاندارد ملی ایران ۶۴۴۰ سال ۱۳۸۱، از آزمون بووی ـ دیک استفاده می شود.

کسب نتیجه مردود در آزمون بووی ـ دیک، به طور دقیق نمی تواند تائیدکننده وجود اشکال در سترون کننده بخار، در اثر باقی ماندن هوا، نشت هوا یا گازهای غیر قابل تراکم باشد و بررسی دیگر عوامل نقص، ضروری است.

آزمون بووی ـ دیک، به منظور آزمون خروج موفقیت آمیز هوا از سترون کننده هـای تحت خلاء زیاد[2]، در سترون سازی بـارهای متخلخل، مورد استفاده قرار می گیرد. یک آزمون موفق بووی ـ دیک، مشخص کننده سرعت نفوذ بخار به داخل یک بسته آزمون[3] است. وجود هوا در بسته آزمون به دلیل ناکارآمد بودن مرحله خروج هوا، یا نشت هوا و گازهای غیر قابل تراکم به منبع بخار، می تواند موجب مردود شدن آزمون بووی– دیک شوند. دیگر فـاکتورهایی که مانع از نفوذ بخار شوند، نیز می توانند بر نتیجه آزمون تاثیر گذار باشند. آزمون بووی ـ دیک الزاماً و به طور دقیق نشان دهنده رسیدن به دمای مورد نیاز، یا حفظ و نگهداری دما در زمان مورد نیاز برای انجام آزمون سترونی، نمی باشد.

یک بسته آزمون در انجام آزمون بووی ـ دیک دارای دو قسمت می باشد:

الف – یک بار آزمون کوچک استاندارد شده

ب – یک شناساگر شیمیایی برای آشکارسازی وجود بخار.

در آزمون بووی ـ دیک، حوله ای از جنس پنبه به عنوان بار آزمون، مورد استفاده قرار می گیرد. در آزمون شرح داده شده در اسـتـاندارد EN 285 ، از ورقه های پنبه، برای این منظور استفاده شده است.

در شناساگرهای مورد نظر به عنوان جایگزین آزمون بووی ـ دیک، از مواد مختلف برای بار آزمون و از سیستم هـای شناساگر با فرمولاسیون خـاص، به منظور بکارگیری با بـار آزمون معین، استفاده می شود. این استاندارد عملکرد سیستم های شناساگر، در ترکیب با بار آزمونی که به منظور استفاده با آن در نظر گرفته شده اند را مشخص می کند. بار آزمون می تواند با سیستم شناساگری که همراه با آن و به منظور استفاده با آن در نظر گرفته شده، به صورت یکبار مصرف عرضه شده و یا به صورت قابل استفاده مجددبرای چندین نوبت، همراه با یک سیستم شناساگر جدید که باید قبل از استفاده درون آن قرار داده شود، عرضه گردد.

1 - Bowie and Dick
2 - High vacuum
3 - Test pack

شناساگری که عملکرد آن بر طبق این استاندارد مشخص شده است، برای استفاده به منظور نشان دادن نامناسب بودن نفوذ بخار، درنظر گرفته شده است. عملکرد شناساگر مشخص شده در این استاندارد ملی ایران باید با عملکرد آزمون بووی- دیک شرح داده شده در استاندارد EN 285 هم ارز باشد (الزاماً نباید عملکرد یکسان داشته باشد). هم ارزی عملکرد باید به گونه ای باشد که پاسخ مشابهی برای نفوذ بخار، با هر گونه اختلاف قابل پیش بینی، بدست آید چنانچه به سطح تضمین شدهء قابل قبولی از نفوذ بخار حاصل شود.

شناساگری که با مشخصه های نوشته شده در این استاندارد ملی ایران مطابقت داشته باشد، به منظور استفاده در تعیین عوامل (پتانسیل هایی) که موجب نفوذ ضعیف بخار می شوند، تا بر اثر آن نتیجه آزمون شناسایی انجام گرفته مردود می گردد، در نظر گرفته نشده اند.

# سترونی محصولات پزشکی ـ شناساگرهای شیمیایی- قسمت چهارم: شناساگرهای کلاس۲ به عنوان جایگزین برای آزمون نوعی بووی دیک[1] در تشخیص نفوذ بخار

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات شناساگرهای کلاس ۲ است که به عنوان جایگزین آزمون نوعی بووی دیک، در سترون کننده های بخار برای سترون سازی محصولات پزشکی بسته بندی شده (مانند وسایل، لوازم و غیره) و بارهای متخلخل، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

**یادآوری** از آزمون نوعی بووی دیک برای آزمون معمول سترون کننده های بخار و صحه گذاری فرایند سترونی با بخار استفاده می شود.

شناساگری که با این استاندارد مطابقت داشته باشد، ترکیب ویژه‌ای را تشکیل می‌دهد که از آن به عنوان بار آزمون استفاده می‌شود. این بار آزمون می‌تواند قابل استفاده مجدد باشد و یا یک بار مصرف باشد. این استاندارد الزامات بار آزمون را مشخص نمی‌کند ولی عملکرد سیستم شناساگری را که به منظور استفاده با بار آزمون مورد نظر است، مشخص می‌کند. شناساگر مشخص شده در این استاندارد برای تعیین نفوذ بخار به میزان کم، مد نظر بوده ولی الزاماً علت این نفوذ را تعیین نمی‌کند.

این استاندارد، روش های آزمون برای بررسی مناسب بودن شناساگرهای کلاس ۲ مورد استفاده در سترون کننده هایی که مرحله خروج هوا در آن در فشار بالاتر از فشار اتمسفر است را در برنمی گیرد.

## ۲ مراجع الزامی

استانداردهای نام برده شده در زیر شامل مقرراتی است که در این استاندارد به آنها ارجاع شده و لذا آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب میشوند. در هنگام انتشار این استاندارد چاپی از استانداردهای (به صورت سال انتشار) ذکر گردیده معتبر است اما باید توجه داشت که تمامی استانداردها در معرض تجدید نظر بوده و کاربران باید دقت نمایند تا آخرین چاپ استانداردهای نامبرده را به کار برند.

**2-1** EN 285:2006, Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

**2-2** ISO 5-1:1984 Photography – Density measurements – Part 1: Terms, symbols and notations.

**2-3** ISO 5-3:1995 Photography – Density measurements – Part 3: Spectral conditions.

**2-4** ISO 5-4:1995 Photography–Density measurements – Part 4: Geometric conditions for reflection density.

**2-5** ISO 187:1990 Paper,board and pulps- Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples.

---

1 – Bowie and Dick type test

**2-6** ISO 2248:1985 Packaging – Complete, filled transport packages – Vertical impact test by dropping.
**2-7** ISO 10012-1:1992 Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.
**2-8** ISO 11140-1:1995, Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part1: General requirements.
**2-9** IEC 60584 –2:1982, Thermocouples – Part2: Tolerances.
**2-10** IEC 60584 –2/amd1:1998,Amendment1 - Thermocouples – Part2: Tolerances.
**2-11** IEC 60751:1983, Industrial platinum resistance thermometer sensors.
**2-12** IEC 60751/Amd1: 1986,Amendment1- Industrial platinum resistance thermometer sensors.
**2-13** ISO/CIE 10526:1999, CIE standard illuminants for colorimetry

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف زیر به کارمی رود:

**۱ ۳**

**پاکت هوا**[1]

غلظت هوای باقیمانده، وارد یا تزریق شده یا گازهای تراکم ناپذیرق موجود در یک بسته آزمون استاندارد

**۲ ۳**

**دمای مرجع مخزن**[2]

دمای اندازه‌گیری شده در یک نقطه مرجع معین، از دستگاه عرضه کننده بخار[3]

**یادآوری ـ** نقطه مرجع معین اغلب در خروجی مخزن یا تخلیه کننده فعال مخزن، مستقر است.

**۳ ۳**

**زمان در معرض قرار گرفتن**[4]

دوره زمانی است که طی آن دمای مرجع مخزن، در محدوده دمای سترونی[5] قرار گیرد.

**۴ ۳**

**بسته از پیش مونتاژ شده**[6]

شناساگری است که سیستم شناساگر، در فرایند تولید، در داخل بار آزمون قرار می‌گیرد و به صورت آماده برای استفاده، عرضه می‌شود.

**۵ ۳**

**دوره نقص مرجع**[7]

---

1- Air pocket
2- Chamber refrence temprature
3- Steam exposure apparatus
4- Exposure time
5- Sterilization temprature band
6-Pre-assembled pack
7- Reference fault period

یک دوره زمانی ۳۰ ثانیه است و از زمان رسیدن دمای مرجع مخزن به دمای تنظیم شده کاری شروع می شود.

**۳ ۶**

**دمای سترونی**

حداقل دمای واقع شده در محدوده دمای سترونی میباشد.

**یادآوری** استفاده از لغت سترونی در این تعریف و تعاریف دیگر به منظور بکارگیری آن بدین مفهوم نیست که شرایط سترون کردن، جایگزین شرایط و چرخه آزمون خواهد گردید.

**۳ ۷**

**محدوده دمای سترونی**

گستره دمای سترونی تا حداکثر دمای ممکن است که می‌تواند در حین زمان نگهداری[1]، بار را تحت‌الشعاع قرار دهد.

**یادآوری** ـ معمولاً این دماها بر حسب درجه سلسیوس(سانتی گراد) اظهار می‌شوند.

**۳ ۸**

**نزول دما[2]**

اختلاف دمای ترمودینامیکی بر حسب درجه کلوین است که از کم کردن **«دمای بسته آزمون استاندارد بر حسب درجه سلسیوس»** از **«دمای مرجع مخزن بر حسب درجه سلسیوس»** به دست می آید.

**۳ ۹**

**زمان رسیدن به تعادل در آزمون[3]**

مدت زمانی است، که پس از رسیدن دمای مرجع مخزن به دمای کاری تنظیم شده، تا یکسان شدن دمای بسته آزمون استاندارد با دمای مرجع مخزن(در محدوده‌های درستی تجهیزات اندازه‌گیری دما) طول می کشد.

**۳ ۱۰**

**بسته مونتاژ شده توسط کاربر[4]**

شناساگری است که کاربر، سیستم شناساگر آن را پیش از استفاده، با بار آزمون ترکیب می‌کند.

## ۴ الزامات کلی

**۴ ۱** الزامات استاندارد ISO11140-1 کاربرد دارد.

**۴ ۲** نمونه‌های آزمون باید بر طبق استاندارد ISO187 پیش از انجام آزمون عملکرد تحت شرایط محیطی لازم قرار گیرند.

**۴ ۳** بررسی انطباق با الزامات این استاندارد باید به وسیله بررسی انطباق با الزامات بند ۶ تعیین شود.

---

1 - Holding time
2 - Temperature depression
3 - Test equlibration time
4- User–assembled pack

**۴ ۴** شناساگر باید در برابر سترونی با بخار و جابجایی‌های بعد از آن مقاوم باشد.

بررسی انطباق باید بر طبق پیوست الف انجام شود.

**۴ ۵** در چرخه‌های آزمون، برای اثبات انطباق با الزامات این استاندارد باید مراحل خروج هوا تحت شرایط فشار اتمسفر، زیر فشار اتمسفر و بالاتر از فشار اتمسفر انجام شود (به جدول ۱ و بند ب ۱ و ب ۲ و ب ۳ از پیوست ب رجوع کنید)، مگر هنگامی که شناساگر یا سیستم شناساگر صرفاً به منظور استفاده در یکی از شرایط عنوان شده برای سیستم خروج هوا، در نظر گرفته شده باشد که در این حالت لازم است که فقط سیستم خروج هوای مشخص شده برای آزمون بررسی عملکرد، مورد استفاده قرار گیرد.

**۴ ۶** باید از وسیله (وسیله های) ثبت کننده دما، همراه با حسگرهای دما استفاده شود تا دماهای اندازه‌گیری شده در موقعیت‌های مشخص، برطبق روش آزمون‌های شرح داده شده در این استاندارد، ثبت شوند. وسیله های مشخص شده برای اندازه‌گیری دما باید در تمام روشهای آزمون بررسی انطباق با این استاندارد، با الزامات زیر مطابقت داشته باشد:

**الف ـ** حسگرهای دما باید یا حسگرهای مقاومتی پلاتینی که با الزامات حسگرهای نوع A مشخص شده در استاندارد IEC 60751:1983 و IEC 60751/Amendment1:1986 مطابق باشند، بوده و یا ترموکوپل‌هایی که با یکی از جداول رده بندیء رواداری قید شده در استاندارد ملی ایران IEC 60584-2:1982 و IEC 60584-2 Amendment 1:1989 مطابقت دارند، باشد.

**ب ـ** مشخصه عملکرد حسگر دما نباید از شرایطی نظیر فشار، بخار یا خلاء تأثیر پذیر باشد.

**پ ـ** باید زمان پاسخ حسگرهای دما در آب، ثانیه$\tau_{۹۰} \leq ۰/۵$ باشد.

**ت ـ** هنگامی که حسگرهای دما در منبع دمایی که رواداری آن برای دمای مشخص، $\pm ۰/۱$ محدوده دمای سترونی است (بر حسب درجه کلوین) قرار داده شود، دماهای اندازه‌گیری شده با تمام حسگرها نباید بیش از ۰/۵(درجه کلوین) اختلاف داشته باشند.

**ث ـ** وسیله ثبت کننده دما باید دما را از طریق حداقل ۶ حسگر، ثبت کند. زمان نمونه گیری (از حسگرها) نباید بیش از ۲/۵ ثانیه باشد. باید از تمام داده‌های نمونه‌گیری برای تفسیر نتایج استفاده شود.

**ج ـ** گستره مقیاس اندازه گیری باید دربرگیرنده دماهای بین (۰ تا ۱۵۰) درجه سلسیوس باشد. در ابزارهای رقمی (آنالوگ)، پایین ترین فاصله علامت گذاری شده نباید بیش از ۱ (درجه کلوین) و تفکیک آن نباید کمتر از ۰/۵ (درجه کلوین) باشد. همچنین، سرعت نگاره[1] نباید کمتر از ۱۵ میلی‌متر بر دقیقه باشد. وسیله های دیجیتال باید افزایش دمای بیش از ۰/۱ (درجه کلوین) را ثبت و ضبط نمایند.

**چ** حد خطای وسیله اندازه‌گیری دما در گستره (صفر و ۱۵۰) درجه سلسیوس (به استثنای حسگرهای دما) به هنگام آزمون در دمای محیط ($۲۰ \pm ۳$) درجه سلسیوس)، نباید از ۰/۲۵ درصد بیشتر شود. خطای اضافی ناشی از تغییر دمای محیط نباید بیش از ۰/۰۴ ((درجه کلوین)/ (درجه کلوین)) باشد.

**ح** کالیبراسیون باید با استفاده از استانداردهای کاری یا مرجع که قابل استناد به یک استاندارد ملی یا استاندارد اولیه باشد، انجام شود. وسیله ها باید گواهی معتبر برای کالیبراسیون داشته باشند.

---

1 - Chart

## ۵ فرمت سیستم شناساگر

**۵ ۱** در صورتی که سیستم شناساگر از نوعی باشد که معرف شناساگر بر روی ماده زمینه پخش شده است، باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد:

**الف** ـ معرف شناساگر طوری پخش شده باشد که حداقل ۳۰ درصد از سطح ماده زمینه را بپوشاند. فاصله فضای تنظیم شده بین معرف شناساگر و سطوح مجاور نباید بیش از ۲۰ میلی‌متر باشد.

الگوی پخش معرف شناساگر باید به گونه‌ای باشد که بتوان با وضوح تغییر رنگ شناساگر را تفسیر نمود.

**ب** در بررسی رنگ ماده زمینه با دید چشمی، رنگ آن باید یکنواخت باشد.

**پ** اختلاف دانسیته انعکاسی نسبی بین رنگ ماده زمینه و رنگ مشخص شده شناساگر به وسیله تولیدکننده (شناساگر تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ) در سیستم شناساگر، نباید کمتر از ۰٫۳ باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون ارائه شده در پیوست پ انجام شود.

**۵ ۲** در صورتی که اساس سیستم شناساگر تغییر رنگ تا رسیدن به رنگ ثابت شاهد باشد، الگوی پخش معرف شناساگر قبل از استفاده و بعد از استفاده باید به گونه‌ای باشد که به طور واضح بتوان نتایج حاصله از تغییر رنگ را تفسیر نمود.

**۵ ۳** در صورتی که در نظر باشد که از سیستم شناساگر، همراه با یک بسته مونتاژ شده به وسیله کاربر استفاده می شود، سیستم شناساگر باید به گونه‌ای باشد که با استفاده از جوهر ماندگار بتوان بر روی مواد فرایند شده یا نشده آن توضیحاتی را علامت گذاری یا یادداشت نمود. علامت‌گذاری های نوشته شده، قبل از فرایند، بر روی مواد باید پس از انجام فرایند، به طور خوانا برروی آن باقی بماند.

**۵ ۴** هنگامی که سیستم شناساگر فراهم شده به وسیله تولیدکننده، در داخل بار آزمون قرار داده شود، مواد شناساگر یا سیستم شناساگر، در صورت امکان، باید به گونه‌ای باشد که پس از فرایند بتوان بر روی آن یادداشت یا علایمی را نوشت.

## ۶ الزامات عملکرد

**۶ ۱** به هنگام آزمون شناساگری که با بار آزمون مشخص شده به وسیله تولیدکننده ترکیب شده است، پس از قرار گرفتن آن در معرض بخار اشباع خشک ۱۳۴ درجه سلسیوس به مدت ۳٫۵ دقیقه یا در معرض بخار اشباع ۱۲۱ درجه سلسیوس به مدت ۱۵ دقیقه یا هر ترکیبی از دما و فشار که به وسیله تولیدکننده مشخص شده و با حد رواداری (صفر تا ۱٫۵+) درجه سلسیوس، برای دما و ۵ ± ثانیه برای زمان، باید مطابق با بند ۵ ـ ۱ پ، تغییر رنگ یکنواختی داشته باشد.

بررسی انطباق باید بر طبق پیوست ت، با استفاده از دستگاه عرضه کننده بخار انجام شود. عملکرد دستگاه عرضه کننده بخار، باید برطبق چرخه‌های آزمون استاندارد شرح داده شده در پیوست ب، همانطور که در جدول ۱ نشان داده شده، باشد.

شناساگرهای مورد نظر برای استفاده با یک چرخه ویژه خروج هوا، فقط باید در شرایط مشخص شده برای آن چرخه، آزمون شود (به بند ۵ ۷ استاندارد ISO11140-1:2005 رجوع شود).

شناساگرهایی که به منظور استفاده در کل گستره دماهای سترونی برای مثال، چرخه‌های کاری در دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس و ۱۳۴ درجه سلسیوس، در نظر گرفته شده‌اند ممکن است شدت و عمق یکسانی برای تغییر رنگ در هر دو دما را نداشته باشند. این شناساگرها باید به شرطی مورد قبول باشند که:

**الف-** تمامی مشخصه‌های عملکرد الزام شده در این استاندارد را داشته باشند.

**ب-** طبیعت تغییر رنگ در دستورالعمل استفاده از آن به طور واضح تعریف شده باشد (به بند ۵ ۸ استاندارد ISO11140-1:2005 رجوع شود).

**۲ ۶** هنگامی که شناساگر در معرض چرخه آزمونی که مشخصه های آن در ایجاد شرایط نقص مرجع (شرایط نقصی که تحت آن شاساگر تغییر رنگ دهد) از پیش اثبات شده است، قرار بگیرد، نباید به طور کامل تغییر رنگ دهد، یا تغییر رنگ ایجاد شده در ان غیر یکنواخت باشد.

قرار گرفتن در معرض یک شرایط نقص مرجع باید منجر به پاسخ شناساگر به نقص، بدون توجه به روش استفاده شده برای ایجاد شرایط نقص مرجع بشود، برای مثال در سیستم استفاده شده برای ایجاد نقص می توان از هوای باقیمانده، نشت هوا یا تزریق هوا استفاده کرد. چرخه‌های آزمون مورد استفاده برای ایجاد شرایط نقص استاندارد باید همانگونه در جدول ۱ نشان داده شده، باشد. دمای مرجع مخزن و زمان حفظ آن باید شامل دماهای ۱۳۴ درجه سلسیوس به مدت ۳٫۵ دقیقه یا ۱۲۱ درجه سلسیوس به مدت ۱۵ دقیقه یا دیگر شرایط ترکیبی فشار- زمان مشخص شده به وسیله تولیدکننده باشد (به بند ۶ ۱ رجوع شود) و برای این شرایط، رواداری دما باید در حد (صفر تا ۱٫۵+) درجه سلسیوس و رواداری زمان، ۵ ± ثانیه باشد.

بررسی انطباق باید بر طبق آزمون پیوست ث انجام شود.

تجدید پذیری شرایط نقص باید بر طبق پیوست ج به اثبات برسد.

**جدول ۱ برنامه چرخه‌های آزمون که باید مورد استفاده قرار گیرد**

| شرایط آزمون | چرخه آزمون استاندارد پیوست ب | | |
|---|---|---|---|
| | ب ۱ پالس با فشارکمتر از اتمسفر[1] | ب ۲ پالس با فشار اتمسفر[2] | ب ۳ پالس با فشار بالاتر از فشار اتمسفر[3] |
| چرخه «قبول[4]» (به بند ۶ ۱ رجوع شود) | √ | √ | √ |
| چرخه «مردود[5]» ـ مرحله تعدیل شدهء خروج هوا (به بند ۶ ۲ رجوع شود) | √ | √ | × |
| چرخه مردود ـ نشت اعمال شده (به بند ۶ ۲ رجوع شود) | √ | × | × |
| چرخه مردود ـ تزریق هوا (به بند ۶ ۲ رجوع شود) | √ | × | √ |
| √ آزمون مورد نیاز است<br>× آزمون مورد نیاز نیست | | | |

**۳ ۶** پس از قرار گرفتن سیستم شناساگر در معرض حرارت خشک (۲ ± ۱۴۰) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۳۰ دقیقه نباید هیچگونه تغییر رنگ قابل تشخیصی در آن مشاهده شود.

در برخی از شناساگرها ممکن است، پس از قرار گرفتن سیستم شناساگر در معرض حرارت خشک، اندکی تغییر رنگ مشاهده شود که اگر این تغییر رنگ ایجاد شده به طور اندک باشد یا به طور قابل توجه از تغییر رنگ ناشی از قرار گرفتن شناساگر در معرض بخار بر طبق بند ۶ ۱ و حدود تغییر رنگ مشخص شده به وسیله تولیدکننده متفاوت باشد، باید قابل قبول در نظر گرفته شود.

بررسی انطباق باید بر طبق پیوست چ انجام شود.

**۴ ۶** شناساگرهایی که فقط برای استفاده در دمای سترونی ۱۲۱ درجه سلسیوس در نظر گرفته شده‌اند، اگر نسبت به حرارت، تا حد ۱۴۰ درجه سلسیوس مقاوم نباشند، باید حداقل به مدت ۴۵ دقیقه در معرض حرارت خشک (۲ ± ۱۳۰) درجه سلسیوس، آزمون شوند.

بررسی انطباق باید بر طبق پیوست چ آزمون شود.

**۵ ۶** در سیستم های شناساگر در نظر گرفته شده برای استفاده با بسته های قابل استفاده مجدد و مونتاژ شده به وسیله کاربر، در حین فرایند سترونی معرف شناساگر نباید به طور قابل وضوح به مواد بار آزمون انتقال یابد. در بسته‌های از پیش مونتاژ شده و سیستم های شناساگر در نظر گرفته شده برای استفاده

1- Sub. Atmospheric pulsing
2- Trans- atmospheric pulsing
3- supper-atmospheric pulsing
4- pass
5- Fail

با بسته‌های یک بار مصرف مونتاژ شده به وسیله کاربر، نباید در حین فرایند سترونی معرف شناساگر در حدی که بر بکارگیری محصول تاثیر گذار باشد، به مواد بار آزمون انتقال یابد.
انطباق باید با بررسی چشمی، پس از انجام آزمون بر طبق الزامات بند ۶ ۱ و پیوست ت، اثبات شود.

**۶ ۶** شناساگر باید با الزامات این استاندارد برای طول عمر مفید[1] آن که بوسیله تولیدکننده مشخص می شود، مطابقت داشته باشد.

اگر هر گونه تغییر رنگی بر اثر کهنه کردن شناساگر ایجاد شود، باید از تغییر رنگ ایجاد شده بر اثر قرار گرفتن شناساگر در معرض بخار خشک اشباع (همانگونه که در بند ۶ ۱ شرح داده شده) متفاوت باشد و نباید سیستم شناساگر به گونه ای غیر فعال شود که تحت شرایط سترونی نتواند تغییر رنگ دهد و بر طبق الزامات بند ۱ ۶ و ۲ ۶، بر عملکرد سیستم شناساگر تأثیر گذارد.

بررسی انطباق باید بر طبق آزمون پیوست خ یا بر طبق آزمون عملکرد پس از فرایند کهنه کردن سریع، بر طبق پیوست د انجام شود.

## ۷ بسته بندی و نشانه گذاری

**۷ ۱** بر روی هر شناساگر یا سیستم شناساگر باید نکات زیر علامت‌گذاری شود:

**۷ ۱ ۱** دما (دماهای) سترونی که به منظور استفاده تحت آن، طراحی شده است،

**۷ ۱ ۲** کد واحدی که از طریق آن بتوان تاریخچه تولید را ردیابی نمود،

**۷ ۱ ۳** تاریخ انقضاء تحت شرایط نگهداری مشخص،

**۷ ۱ ۴** حداقل اطلاعات خلاصه شده در شکل ۱

فضای واضحی به حداقل ابعاد (۲۰ ×۵۰) میلی‌متر باید وجود داشته باشد تا کاربر اطلاعات مورد نیاز را در هنگام استفاده بر روی آن وارد نماید یا اگر اندازه سیستم شناساگر به گونه‌ای باشدکه ایجاد این فضا میسر نگردد، باید بر روی هر شناساگر یا سیستم شناساگر امکاناتی (مانند برچسب) وجود داشته باشد که بتوان شناساگر یا سیستم شناساگر را به عنوان سابقه‌ای دایم حفظ و نگهداری نمود. برروی این برچسب یا هر روش استفاده شده باید اطلاعات شکل ۱ چاپ شود. برچسب یا هر روش استفاده شده باید به گونه‌ای باشد که امکان نوشتن بر روی آن با جوهر ماندگاری وجود داشته باشد و این نوشته همراه با شناساگر حفظ و نگهداری شود.

1 – Shelf life

| | |
|---|---|
| **شماره چرخه:** | **محل :** |
| | |
| **شماره دستگاه:** | **بخش:** |
| | |
| **تاریخ:** | **مسئول دستگاه:** |
| | |
| **ناظر** | **نتیجه:** |
| | |

**یادآوری ـ این نمونه‌ای از یک فرمت مناسب است. از دیگر فرمت‌هاو یا متن‌ها نیز می‌توان استفاده نمود.**

**شکل۱- مقررات مربوط به اطلاعاتی که لازم است بر روی شناساگر یا همراه با آن ثبت شود**

**۲-۷** هنگامی که شناساگر به صورت مونتاژ شده، نظیر سیستم شناساگر همراه با بار آزمون، تهیه شده باشد، بر روی بار آزمون باید دما (دماهای) سترونی که تحت آن دما استفاده از شناساگر مناسب است، نام تولیدکننده، شماره سری ساخت و تاریخ تولید علامت‌گذاری شود. علاوه بر آن، باید امکاناتی (مانند برچسب) برای شناسایی شناساگر منفرد ویا سطحی در خارج بار آزمون که کاربر بتواند بر روی آن شماره ماشین آزمون شده و تاریخ آن را بنویسد، فراهم گردد.

هنگامی که تولیدکننده محصولات مشابهی که فقط برای چرخه‌های ویژه‌ای در نظر گرفته شده اند را تولید نماید، باید اطلاعات لازم و کافی در دستورالعمل بکارگیری منظور شده باشد تا کاربر قادر به تعیین محدودیت‌های استفاده از محصول باشد. این مشخصات (اطلاعات) باید بر روی شناساگر یا سیستم شناساگر درج شود و اگر قبل از استفاده قابل دید کاربر نباشد، در این صورت باید بر روی سطح خارجی بار آزمون نیز درج گردد.

**۳-۷** بسته بندی ویژه حمل و نقل باید به گونه‌ای باشد که برداشتن محصول از درون آن به سهولت امکان پذیر باشد. بسته بندی باید از محصول به هنگام انبارش و حمل ونقل بر طبق دستورالعمل تولیدکننده به گونه ای محافظت کند که از حفظ عملکرد شناساگر در عمر مفید اظهار شده به وسیله تولیدکننده اطمینان حاصل شود.

تولیدکننده باید مدارک و مستندات تأیید کننده را برای اثبات انطباق، حفظ و نگهداری نماید.

**۴-۷** در سطح خارجی هر بسته بندی باید دما (دماهای) سترونی که محصول برای استفاده در آن مناسب است، نوشته شود.

**۵-۷** اطلاعاتی که تولیدکننده ارائه می‌دهد باید در برگیرنده دستورالعمل‌های مناسب در خصوص بکارگیری استفاده از شناساگر به منظور امکان تفسیر صحیح نتایج آزمون باشد.

۶ ۷ در صورتی که خریدار درخواست نماید، تولیدکننده باید گواهی انطباق محصول با الزامات این استاندارد را برای هر سری ساخت از محصول (شناساگر) عرضه شده، ارائه دهد.

## ۸ تضمین کیفیت

۱ ۸ از طریق سیستم کیفیت باید از حفظ الزامات عملکردی ارائه شده در بند ۶ از این استاندارد اطمینان حاصل شود.

۲ ۸ سوابق مناسب باید نگهداری شوند تا که در صورت ضرورت از امکان فراخوانی سری ساخت های معیوب اطمینان حاصل گردد.

۳ ۸ سوابق مربوط به تولید و توزیع باید حداقل به مدت پنج سال یا دو برابر مدت زمان اظهار شده برای عمر مفید، هر کدام که بیشتر باشد، نگهداری شوند. برای مثال، الزامات مربوط به نگهداری سوابق در استاندارد ملی ایران – ایزو ۹۰۰۱ آمده است.

## پیوست الف
## (الزامی)
## تعیین مقاومت شناساگر در حین و بعد از سترون سازی با بخار

**الف ـ ۱ وسایل**

**الف ـ ۱ ـ ۱** دستگاه عرضه کننده بخار ـ مطابق با پیوست د

**الف ـ ۲ روش کار**

**الف ـ ۲ ـ ۱** شناساگر را در معرض سه چرخه آزمون متوالی،تحت دمای سترونی اظهار شده برای شناساگر یا سیستم شناساگر قرار دهید. شناساگر باید در هر یک از چرخه‌های آزمون استاندارد مشخص شده در بند ب ـ ۱ و ب ـ ۲ (به بند ۴ ـ ۵ رجوع شود) آزمون شود مگر اینکه فقط برای استفاده در یک نوع مرحله خروج هوا در نظر گرفته شده باشد که در این حالت باید از چرخه آزمون مناسب استفاده شود. نرخ تغییر فشار تخلیه[1]، در حین پالس خروج هوا و در حین مرحله خشک کردن نباید کمتر از ۴۰۰ کیلوپاسکال بر دقیقه باشد.

نرخ تغییر فشار باید به صورت زیر تعیین شود (به شکل الف ـ ۱ رجوع کنید)

الف ـ ۱: $P_3 = 0.125(7P_1 + P_2)$

الف ـ ۲: $P_4 = 0.5(P_1 + P_2)$

الف ـ ۳: $\frac{\Delta P}{\Delta t} = \frac{(P_3 - P_4)}{(t_4 - t_3)}$

که در آن:

$P_1$ حداکثر فشار مطلق حاصل در حین آخرین پالس خروج هوا و مرحله کاری، بر حسب کیلوپاسکال.

$P_2$ حداقل فشار مطلق حاصل در حین پالس خروج هوا (پیش از رسیدن بخار تا فشار کاری مورد نیاز برای دمای مرجع مخزن تا رسیدن به دمای سترونی)و مرحله خشک کردن، برحسب کیلوپاسکال.

$P_3$ فشار محاسبه شده از فرمول الف ـ ۱ بر حسب کیلوپاسکال.

$P_4$ فشار محاسبه شده از فرمول الف ـ ۲ بر حسب کیلوپاسکال.

$t_3$ زمان $P_3$ ، بر حسب دقیقه.

$t_4$ زمان $P_4$ ، بر حسب دقیقه

$\frac{\Delta P}{\Delta t}$ نرخ تغییر فشار بر حسب کیلوپاسکال بر دقیقه.

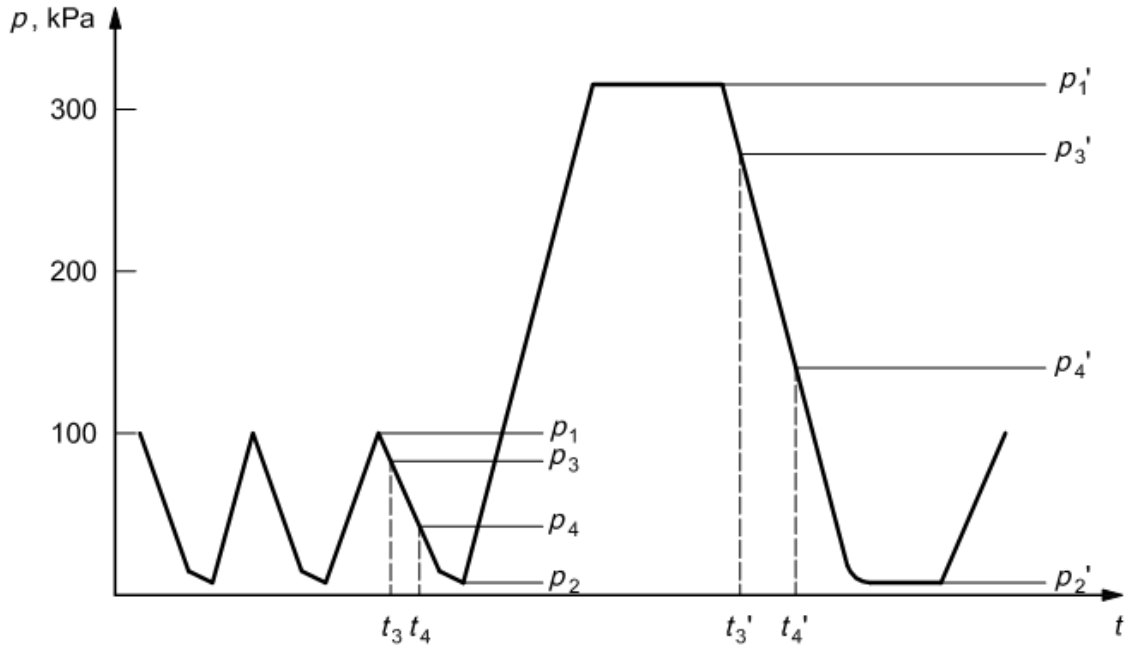
**الف ـ ۲ ـ ۲** شناساگر از پیش مونتاژ شده یا مونتاژ شده ـ به وسیله کاربر را، از دستگاه عرضه کننده بخار برداشته و از لحاظ وجود صدمات (به عنوان مثال، این صدمات شامل باز شدن، کج شدن درزها می‌باشد) آن را به طور چشمی بررسی کنید و نتیجه را یادداشت کنید.

---

1- Evacuation

**الف ۲ ۳** در صورتی که شناساگر به صورت بی نقص (بی عیب) باقی بماند، آزمون سقوط از ارتفاع ۱ متـر را بر روی سطح افقی سخت انجام دهید. نتایج را ثبت کنید.

**یادآوری ـ** سطوح بتنی یا آجر ـ موزاییک بدین منظور مناسب می‌باشند.




**شکل الف ۱ نمودار تعیین نرخ تغییر فشار**

**الف ۲ ۴** این آزمون را بر روی سه نمونه محصول تولید شده درسه سری ساخت متفاوت، انجام دهید.

**یادآوری ـ** به طور همزمان این آزمون را میتوان بر روی ۹ نمونه انجام داد.

**الف ۲ ۵** حتی اگر بتوان اثبات نمود، صدمه ایجاد شده در اثر انجام آزمون سقوط، برای تفسیر نتیجه حاصل از شناساگر، تحت شرایط معمول استفاده از آن و نیز برای بارهای آزمون قابل اسـتفاده مجـدد لطمـه‌ای وارد نکند، با این حال به منظور استفاده مجدد دیگر، بار آزمون نباید هیچ گونه نقصی داشته باشد.

## پیوست ب
## (الزامی)
## چرخه‌های آزمون استاندارد

**ب ۱ چرخه ۱ – خروج هوا با پالس زیرفشار اتمسفر**

چرخه آزمون استاندارد برای خروج هوا با فشار کمتر از فشار اتمسفر، باید شامل مراحل زیر باشد:

**الف** تخلیه مخزن تا فشار ۵/۰ کیلوپاسکال

**ب** ورود بخار تا فشار ۹۷/۰ کیلوپاسکال

**پ** ۳ مرتبه تکرار مراحل الف و ب

**ت** در صورت بکارگیری تزریق هوا، این کار باید در حین ورود بخار تا زمان در معرض قرار گرفتن، در فشار بین ۷۵ کیلوپاسکال و ۱۰۵ کیلوپاسکال جایگزین شده و تکمیل شود (در شکل ب ۱ با پیکان مشخص شده است)

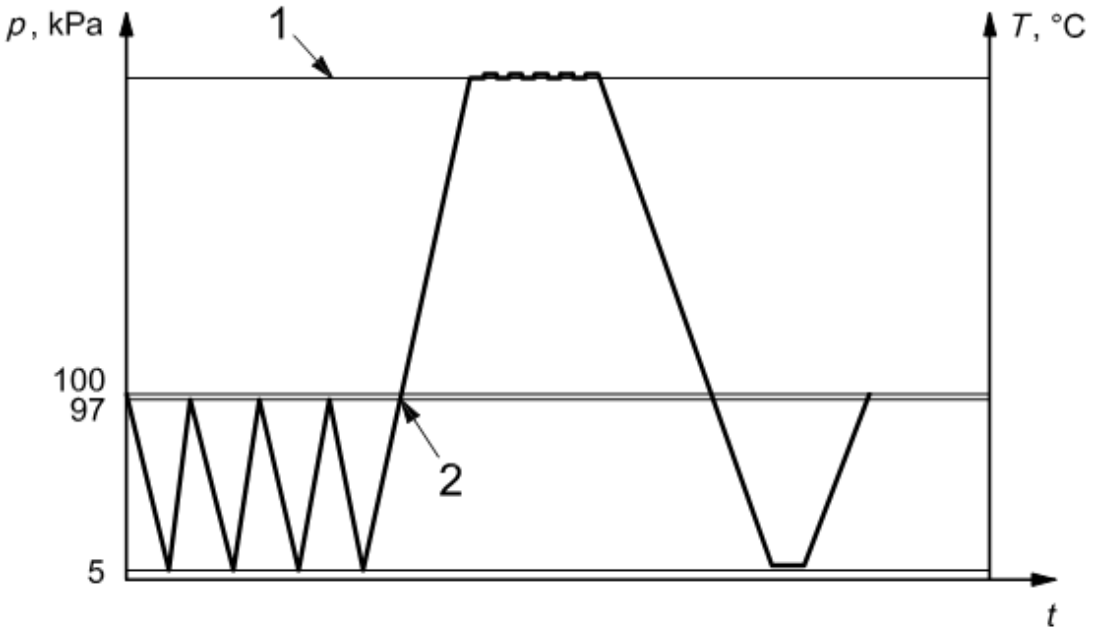
**ث** ورود بخار تا فشار کاری تنظیم شده (به الزامات ویژه مرحله ورود بخار در بند ب ۴ رجوع کنید).

**ج** زمان در معرض قرار گرفتن

**چ** – تخلیه بخار تا فشار ۵/۰ کیلو پاسکال

**ح** ورود هوا

حد رواداری مجاز فشارهای واقعی حاصل از نقاط تنظیم شده در دستگاه عرضه کننده بخار باید تعیین شود (به پیوست د رجوع شود).




**راهنما:**

۱ فشار کاری تنظیم شده (بر حسب کیلوپاسکال)

۲ تزریق هوا

**شکل ب ۱ نمودار چرخه آزمون استاندارد – خروج هوا با فشار کمتر از فشار اتمسفر**

**ب ۲ چرخه ۲: خروج هوا تحت پالس فشاری معادل با فشار اتمسفر**

چرخه آزمون استاندارد خروج هوا با پالس فشاری معادل یا فشار اتمسفر باید شامل مراحل زیر باشد:

**الف** تخلیه مخزن تا فشار ۵/۰ کیلوپاسکال

**ب** ورود بخار تا فشار ۱۵۰ کیلوپاسکال

**پ** تخلیه مخزن تا فشار ۵۰ کیلوپاسکال

**ت** سه بار تکرار مراحل ب و پ

**ث** ورود بخار تا حد فشار کاری تنظیم شده، منهای ۱۰/۰ کیلوپاسکال

**ج** تخلیه مخزن در حد فشار (۱۱۰ تا ۱۲۰) کیلوپاسکال

**چ** یک بار تکرار مراحل ث و ج

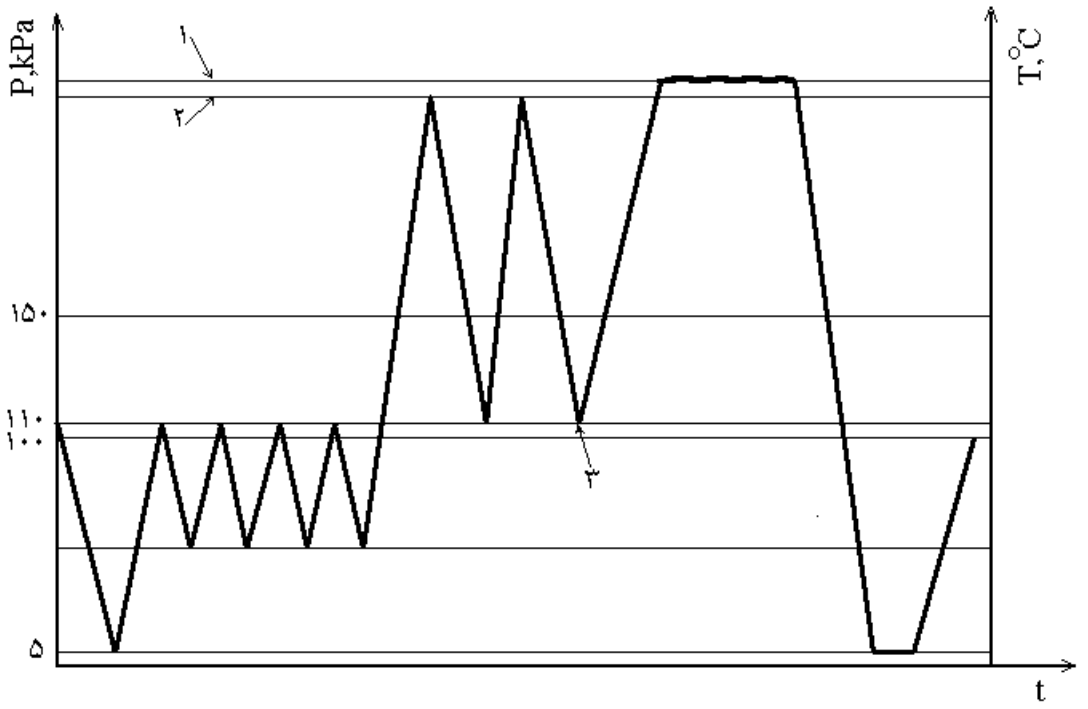
**ح** ورود بخار تا فشار کاری تنظیم شده (به الزامات ویژه مرحله ورود بخار در بند ب ۴ رجوع شود)

**خ** – زمان در معرض قرار گرفتن

**د** تخلیه بخار تا فشار ۵/۰ کیلوپاسکال

**ذ** ورود هوا

حد رواداری مجاز فشارهای واقعی حاصل از نقاط تنظیم شده در دستگاه عرضه کننده بخار باید تعیین شود (به پیوست د رجوع شود).




**راهنما**:

۱ فشار کاری تنظیم شده(بر حسب کیلوپاسکال)

۲ فشار کاری تنظیم شده منهای ۱۰ کیلوپاسکال

۳ تزریق هوا

**شکل ب ۲ نمودار چرخه آزمون استاندارد – خروج هوا تحت فشار اتمسفر**

**ب ۳ چرخه ۳ ـ خروج هوا با پالس بالاتر از فشار اتمسفر**

چرخه آزمون استاندارد برای خروج هوا با پالس بالاتر از فشار اتمسفر باید شامل موارد زیر باشد:

**الف** تخلیه مخزن تا فشار ۵/۰ کیلوپاسکال

**ب** ورود بخار تا فشار ۹۵ کیلوپاسکال

**پ** تخلیه مخزن تا فشار ۵/۰ کیلوپاسکال

**ت** تکرار مراحل ب و پ

**ث** ورود بخار تا فشار کاری تنظیم شده، منهای ۲۰/۰ کیلوپاسکال

**ج** تخلیه مخزن در محدوده فشار (۱۰۵ تا ۱۲۰) کیلوپاسکال

چ دو بار تکرار مراحل ث و ج

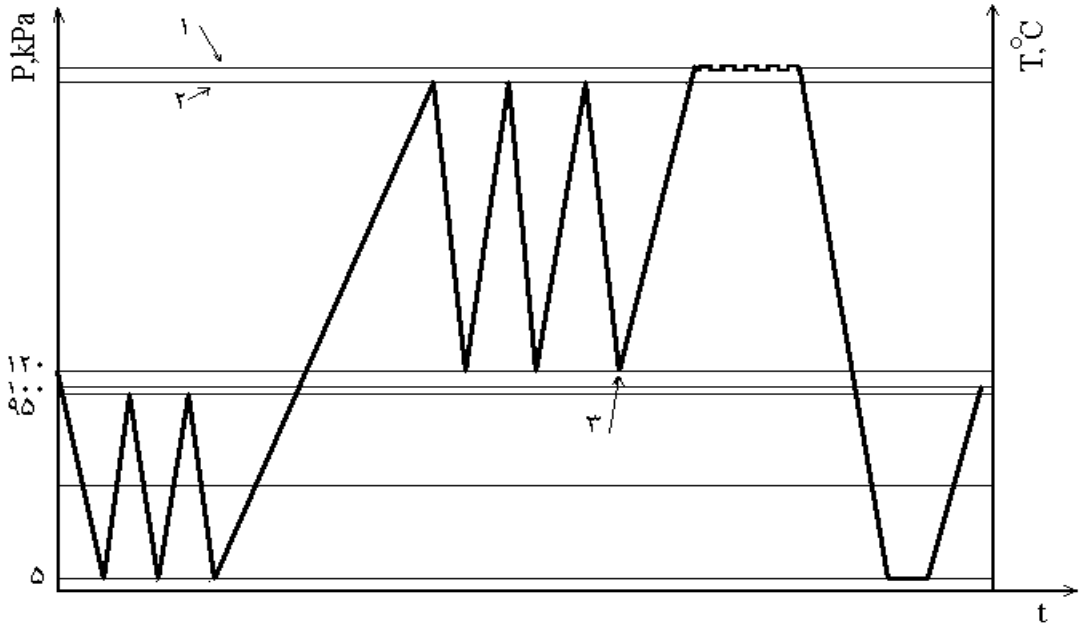
ح در صورت استفاده از مرحله تزریق هوا، آن مرحله باید حین ورود بخار تا زمان در معرض قرار گـرفتن در فشار مابین ۱۲۰ کیلوپاسکال تا۱۳۰ کیلوپاسکال انجام شود(در شکل ب ۳ با پیکان نشان داده شده است).

خ ورود بخار تـا فشار کاری تنظیم شده (به الزامـات ویژه مرحله ورود بخار در بند ب ۴ رجـوع شود).

د زمان در معرض قرار گرفتن

ذ تخلیه تا فشار ۵٫۰ کیلوپاسکال

ر ورود هوا




**راهنما:**

۱ فشار کاری تنظیم شده(بر حسب کیلوپاسکال)

۲ فشار کاری تنظیم شده، منهای ۲۰ کیلوپاسکال

۳ تزریق هوا

**شکل ب ۳ نمودار چرخه آزمون استاندارد خروج هوا تحت فشار بالاتر از فشار اتمسفر**

**ب ۴ حدود پذیرفتنی در حین ورود بخار**

**ب ۴ ۱** نرخ بالارفتن فشار در حین ورود بخار تا فشار کاری تنظیم شده، درگسـتره ۱۰۰ کیلوپاسـکال یـا کمترین نرخ فشار در پایان آخرین پالس فشار بالاتر از فشار اتمسفر تا فشار کاری تنظـیم شـده در زمـان در معرض قرار گرفتن، باید همانگونه که در شکل ب ۴ نیز مشخص شـده بـین (۱۰۰ و۲۵۰ ) کیلوپاسـکال بـر دقیقه باشد.

**ب ۴ ۲** دمای کاری در طی زمان در معرض قرار گرفتن را به گونه‌ای انتخاب کنید که با دمای اظهار شده برای شناشاگر مطابقت داشته باشد. فشار کاری را به گونه‌ای تنظیم کنید که با دمای بخار اشباع مرتبط باشد(دمای کاری انتخاب شده بر حسب درجه سلسیوس بعلاوه ۰/۲ درجه سلسیوس).

**ب ۴ ۳** انتگرال (انتگرال مقدار عرضه شده (ICE)[1] ) فاصله بین: دمای مرجع مخزن هنگامی که فشار مخزن به ۱۰۰ کیلوپاسکال برسد یا انتهای آخرین پالس فشار بالا، هر کدام که بزرگتر است و دمای تنظیم شده در دوره زمانی ورود بخار، که در منحنی به وسیله دمای مرجع مخزن محدود شده، نباید از مقدار $T_R.(12.T_R/6)$ بیشتر شود که:

$T_R$ دمای تنظیم شده (بر حسب درجه سلسیوس)، منهای ۱۰۰ (درجه سلسیوس) است.

**مثال**:

در دمای تنظیم شده ۱۳۴ درجه سلسیوس، مقدار انتگرال نباید از ۲۳۱۲ = [۱۳۴(۱۲×۳۴)/۶] (ثانیه کلوین) بیشتر شود. یا :

در دمای تنظیم شده ۱۲۱ درجه سلسیوس ، مقدار انتگرال نباید از ۸۸۲ = [۱۲۱(۱۲×۲۱)/۶] (ثانیه کلوین) بیشتر شود.

**یادآوری۱ـ** این حدود به منظور اطمینان از این است که شناساگر بیش از حد لازم درمعرض بخار وارد شده و تحت شرایط غیرمعمول قرار نگیرد. مجموع مقدار عرضه (ICE) باید با استفاده از فرمول زیر محاسبه شود:

$$ICE = \sum_{t_0}^{t_1} (T_1 - T_0) \cdot dt$$

که:

$T_1$: دمای مرجع مخزن در زمان $t_1$ برحسب درجه سلسیوس

$T_0$ : برابر با ۱۰۰ درجه سلسیوس یا پایین ترین دمای آخرین پالس مثبت بر حسب درجه سلسیوس است.

$dt$ : برابر است با ۱ ثانیه.

$t_0$ : مدت زمانی است که دمای مرجع مخزن به $T_0$ برسد بر حسب ثانیه.

$t_1$ : زمان بعد از $t_0$ که طی آن دمای مرجع مخزن $T_c$ به دمای عملیاتی تنظیم شده $T_R$ برسد مثلاً ۱۳۴ درجه در ثانیه.

$T_c$ : دمای مرجع مخزن بر حسب درجه سلسیوس.

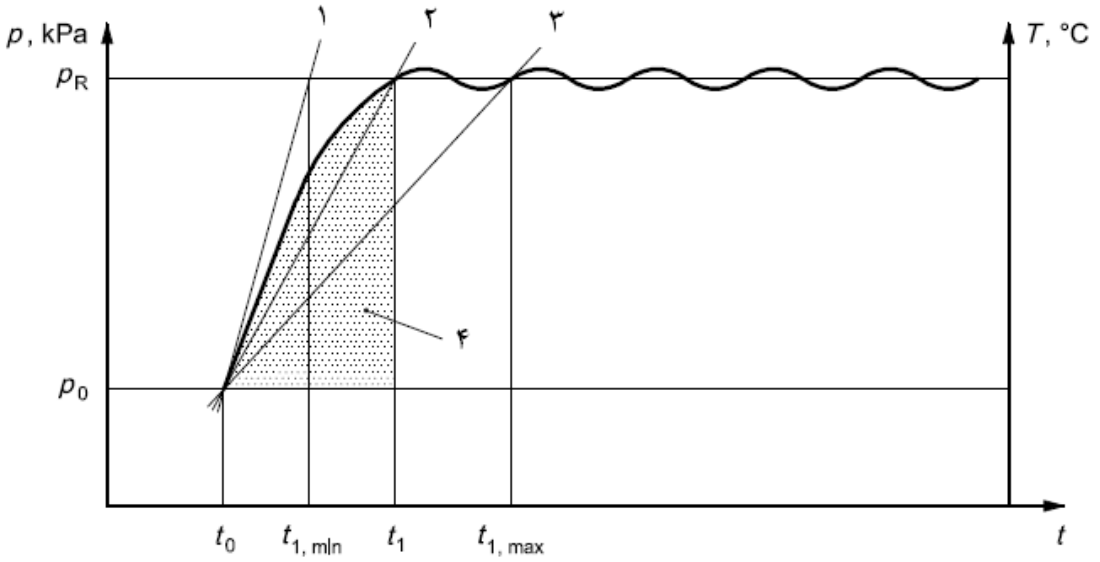
$T_R$ : دمای کاری تنظیم شده بر حسب درجه سلسیوس.

**یادآوری۲ـ** هر یک از چرخه های آزمون شرح داده شده در این پیوست دارای سه مرحله اساسی می باشد: خروج هوا، زمان در معرض قرار گرفتن( معادل با مرحله سترونی) و مرحله تخلیه .

دماهای حاصل در حین مرحله خروج هوا می تواند تاثیر شدیدی برعملکرد شناساگر داشته باشد. چرخه های شرح داده شده به منظور تقلید از هرگونه چرخه قابل دسترس تجاری در نظر گرفته نشده اند و هدف این است که گستره کلی از اثراتی که در چرخه های تجاری قابل دسترس حادث می شود را ارائه کند.

---

1- Integrated Come-up Exposure




۱ حداکثر نرخ افزایش فشار در حین ورود بخار $\frac{P_R - P_0}{t_1 \min}$

۲ نرخ افزایش فشار

۳ حداقل نرخ افزایش فشار در حین ورود بخار $\frac{P_R - P_0}{t_1 \max}$

۴ انتگرال عرضه انجام شده: مساحت محصور بین $T_0$ و ادامه منحنی تا $T_c$ در فاصله زمانی $t_o$ تا $t_1$

$t_{1min}$ زمانی است که حداقل فشار نرخ فشار مجاز به ۲۵۰ کیلوپاسکال،بر دقیقه برسد

$t_{1max}$ زمانی است که حداقل فشار نرخ فشار مجاز به ۱۰۰ کیلوپاسکال،بر دقیقه برسد

$P_R$ فشار بخار اشباعی، مطابق با دمای کاری تنظیم شده بر حسب کیلوپاسکال

$P_o$ فشار بخار اشباعی، مطابق با دمای $T_0$ بر حسب کیلوپاسکال

$T_0$ برابر با ۱۰۰ درجه سلسیوس است یا کمترین دمای در آخرین پالس مثبت ( بر حسب درجه سلسیوس)

$T_c$ دمای مرجع مخزن بر حسب درجه سلسیوس

**شکل ب ۴ نمودار ورود بخار**

## پیوست پ
## (الزامی)
## برآورد چشمی اختلاف رنگ ماده زمینه و سیستم شناساگر تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ بوسیله تعیین دانسیته انعکاسی نسبی

### پ ۱ اصول

دانسیته انعکاسی نسبی ماده زمینه، همانگونه که در استاندارد ISO 5-1 تعریف شده، و دانسیته انعکاسی نسبی شناساگر تغییر رنگ یافته باید بر طبق روشهای زیر، بر مبنای استاندارد ISO 5-3 و استاندارد ISO 5-4 که باید مرجع[1] باشند، تعیین شوند.

دانسیته انعکاسی نسبی $D_{Rf}$ به وسیله فرمول :

$$D_{Rf} = -\log_{10} R_f$$

$$R_f = \frac{\Phi_c}{\Phi_{ce}}$$

محاسبه می‌شود که :

$\phi_c$ = شار انعکاسی از شناساگر و

$\phi_{ce}$ = شار انعکاسی از ماده زمینه است.

برای تعریف کامل یک نوع دانسیته طیفی، لازم است منبع نور، سیستم اپتیکی و پاسخ طیفی سیستم اندازه گیری مشخص شود.

### پ ۲ وسایل

**پ ۲ ۱ دستگاه عرضه کننده بخار،** بر طبق پیوست د

**پ ۲ ۲ منبع تابش**

توزیع توان نسبی طیفی برای شار تابشی باید با استاندارد روشنایی D65. CIE مطابقت داشته باشد(به استاندارد ISO/CIE 10526:1999 رجوع شود).

**یادآوری ـ** این میزان تابش با روشنایی روز ابری آسمان منطقه شمال کره زمین معادل است.

**پ ۲ ۳ نورسنج فتوالکتریک انعکاسی**

متناسب با شدت نور منعکس شده از سطح مورد آزمون،باید خروجی نورسنج فتوالکتریک انعکاسی، ۰٫۳ درصد مقدار خوانده مشخص، باشد. این دستگاه باید مشخصه‌های زیر را داشته باشد:

**پ ۲ ۳ ۱ هندسه اپتیکی**

هندسه اپتیکی باید با الزامات استاندارد ISO5-4 مطابقت داشته باشد و این شامل تابش نمونه‌ها مابین زاویه ۴۰ و ۵۰ درجه، دید در امتداد صفر درجه، با حد پذیرش ۱۰ درجه (منظور زاویه دید ناظر است) می‌باشد.

---

1- Reference

ابعاد روزنه اندازه‌گیری دستگاه باید به گونه‌ای باشد که بتوان بطور کامل روزنه آزمون را با ماده زمینه معرف شناساگر پر نمود.
به منظور به حداقل رساندن خطاها، در صورتی که سطح مورد آزمون شدیداً انعکاس دهنده باشد، نظیر سطوح روکش شده با پلاستیک، سیستم اپتیکی باید مجهز به فیلتر پلاریزه کننده باشد.

**پ ۲ ۳ ۲ پاسخ طیفی**

برای دانسیته انعکاسی چشمی، حساسیت طیفی گیرنده و مشخصه‌های طیفی اجزای بخش شارشی سیستم اندازه‌گیری باید با کارآیی روشنایی دهی طیفی با دید فتوتوپیک که به صورت $V_{(\lambda)}$ نمایش داده می شود، مطابقت داشته باشد. حاصل $V_{(\lambda)}$ و دانسیته روشنایی انعکاسی $S_A$ ، طول موج در طول موج، نتیجه (حاصل) طیفی مورد نیاز دستگاه اندازه گیری را به منظور مقایسه دانسیته‌های چشمی، مشخص می‌کند. حاصل طیفی سیستم اندازه‌گیری باید در ۲۰ ± درصد مقادیر داده شده در جدول پ ۱ باشد.
لگاریتم حاصل طیفی در جدول پ ۱ داده شده است.

**یادآوری** ـ در این شرایط فرض بر این است که در عناصر اپتیکی دستگاه یا نمونه‌ها، فلورسانسی وجود نداشته باشد.

**پ ۲ ۳ ۳ کالیبراسیون**

دانسیته انعکاسی با استفاده از مواد انعکاس دهنده کامل و مواد نفوذپذیر کامل به عنوان استاندارد مرجع تعیین می‌شود. عملاً چنین موادی وجود ندارند ولی پاسخی که به صورت تئوری از این مواد حاصل می‌شود را می توان با استانداردهای مرجع ثانویه نظیر سولفات باریم فشرده، پلاکهای فلزی لعاب دار که برای کالیبراسیون دانسیتومتر می‌توان از آنها استفاده نمود، مقایسه کرد.
دستگاه اندازه‌گیری باید از قبل به وسیله مواد مرجع کالیبره شده در یک آزمایشگاه مرجع ملی، کالیبره شود.
دستگاه اندازه گیری باید در گستره ۳ ±درصد مقادیر کالیبره شده با نمونه‌های مرجع، مقادیر را نشان دهد.

**پ ۲ ۳ ۴ زمینه**

مادامیکه خواندن دانسیته انعکاسی ماده زمینه و شناساگر ادامه دارد، باید نمونه‌ها با مواد زمینه (بستری) که از لحاظ طیفی غیر انتخابی و غیر انعکاسیِ نفوذی هستند و دانسیته انعکاسی ISO آنها همانگونه که در استاندارد ISO 5-4:1995 تعریف شده، بیش از ۱٫۵ است، در تماس باشد.

## پ ۳ روش آزمون

### پ ۳ ۱ شرایط محیطی نمونه‌ها

نمونه‌ها باید تحت شرایط آزمایشگاهی (۲ ± ۲۳) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (۵ ± ۵۰ )درصد قرار بگیرند.
به دلیل اینکه دانسیته برخی از نمونه‌ها با نوسانات دما و رطوبت نسبی، تغییر می‌کند لذا توصیه می‌شود که شرایط آزمون، استاندارد باشد.

**پ ۴ روش آزمون**

سیستم شناساگر دارای شناساگر را در معرض چرخه در معرض قرار گرفتن بخار تحت دمای کاری مشخص شده برای شناساگر قرار دهید تا مطابق با بند ۶ ۱، تغییر رنگ یکنواختی در معرف شناساگر ایجاد شود.

دانسیته انعکاسی نسبی معرف شناساگر موجود بر روی ماده زمینه را تعیین کنید و از ماده زمینه به عنوان نمونه مرجع انعکاس (بازتابش) استفاده کنید.

این اندازه‌گیری را بر روی سه نمونه از سه سری ساخت متفاوت سیستم شناساگر و نمونه‌های کهنه شده، بر طبق بند ۶ ۶ انجام دهید (به پیوست های ح و خ رجوع کنید).

**پ ۵ گزارش آزمون**

گزارش آزمون حداقل باید دارای آگاهی های زیر باشد:

**پ–۵ ۱** نام و نشانی تولیدکننده شناساگر

**پ–۵ ۲** شماره سری ساخت تولید هرکدام از سری ساختهای مستقل، از شناساگر آزمون شده

**پ–۵ ۳** ساخت، مدل و شماره سریال دستگاه آزمون

**پ–۵ ۴** جزئیات کالیبراسیون استناد داده شده به یک استاندارد مورد تائید موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

**پ–۵ ۵** نمودار دمایی ثبت شده برای بخار، که شناساگرها در معرض آن قرار می‌گیرند.

**پ–۵ ۶** میانگین و گستره دانسیته های انعکاسی نسبی اندازه‌گیری شده.

**پ–۵ ۷** تاریخ انجام آزمون

**پ–۵ ۸** نام و نام خانوادگی و امضاء آزمون کننده

پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸
پ ۵ ۸

**جدول پ ۱ مقادیر حاصل طیفی مورد نیاز فتومتر انعکاسی در طول موج و تابش داده شده**

| طول موج<br>nm | تابش دانسیتومتر انعکاسی<br>$E_A$ | حاصل طیفی دانسیته چشمی<br>$\pi_V$ |
|---|---|---|
| ۳۴۰ | ۴ | - |
| ۳۵۰ | ۵ | - |
| ۳۶۰ | ۶ | - |
| ۳۷۰ | ۸ | - |
| ۳۸۰ | ۱۰ | - |
| ۳۹۰ | ۱۲ | - |
| ۴۰۰ | ۱۵ | < ۱ ۰۰۰ |
| ۴۱۰ | ۱۸ | ۱ ۳۲۲ |
| ۴۲۰ | ۲۱ | ۱ ۹۱۴ |
| ۴۳۰ | ۲۵ | ۲ ۴۴۷ |
| ۴۴۰ | ۲۹ | ۲ ۸۱۱ |
| ۴۵۰ | ۳۳ | ۳ ۰۹۰ |
| ۴۶۰ | ۳۸ | ۳ ۳۴۶ |
| ۴۷۰ | ۴۳ | ۳ ۵۸۲ |
| ۴۸۰ | ۴۸ | ۳ ۸۱۸ |
| ۴۹۰ | ۵۴ | ۴ ۰۴۱ |
| ۵۰۰ | ۶۰ | ۴ ۲۷۶ |
| ۵۱۰ | ۶۶ | ۴ ۵۱۳ |
| ۵۲۰ | ۷۲ | ۴ ۷۰۲ |
| ۵۳۰ | ۷۹ | ۴ ۸۲۵ |
| ۵۴۰ | ۸۶ | ۴ ۹۰۵ |
| ۵۵۰ | ۹۳ | ۴ ۹۵۷ |
| ۵۶۰ | ۱۰۰ | ۴ ۹۸۹ |
| ۵۷۰ | ۱۰۷ | ۵ ۰۰۰ |
| ۵۸۰ | ۱۱۴ | ۴ ۹۸۹ |
| ۵۹۰ | ۱۲۲ | ۴ ۹۵۶ |
| ۶۰۰ | ۱۲۹ | ۴ ۹۰۲ |
| ۶۱۰ | ۱۳۶ | ۴ ۸۲۷ |
| ۶۲۰ | ۱۴۴ | ۴ ۷۳۱ |
| ۶۳۰ | ۱۵۱ | ۴ ۵۹۳ |
| ۶۴۰ | ۱۵۸ | ۴ ۴۳۳ |
| ۶۵۰ | ۱۶۵ | ۴ ۲۳۸ |
| ۶۶۰ | ۱۷۲ | ۴ ۰۱۳ |
| ۶۷۰ | ۱۷۹ | ۳ ۷۴۹ |
| ۶۸۰ | ۱۸۵ | ۳ ۴۹۰ |
| ۶۹۰ | ۱۹۲ | ۳ ۱۸۸ |
| ۷۰۰ | ۱۹۸ | ۲ ۹۰۱ |
| ۷۱۰ | ۲۰۴ | ۲ ۶۲۲ |
| ۷۲۰ | ۲۱۰ | ۲ ۳۳۴ |
| ۷۳۰ | ۲۱۶ | ۲ ۰۴۱ |
| ۷۴۰ | ۲۲۲ | ۱ ۷۳۲ |
| ۷۵۰ | ۲۲۷ | ۱ ۴۳۱ |
| ۷۶۰ | ۲۳۲ | ۱ ۱۴۶ |
| ۷۷۰ | ۲۳۷ | < ۱ ۰۰۰ |

## پیوست ت
## (الزامی)
## تعیین تغییر رنگ یکنواخت دراثر قرار گرفتن در معرض بخار اشباع

**ت ۱ وسایل**

**ت ۱ ۱ دستگاه عرضه کننده بخار**، مطابق با پیوست «د» و تنظیم شده در چرخه کاری که از قبل، مناسب بودن خروج هوا و نفوذ سریع بخار به درون یک بسته آزمون استاندارد، در آن به اثبات رسیده است.

**ت ۱ ۲ بسته آزمون استاندارد**، مطابق با پیوست ذ.

**ت ۱ ۳ حسگرهای دما و ابزار ثبت کننده حرارت**، مطابق با الزامات دستگاه‌های آزمون ذکر شده در بند ۶ ۴.

**ت ۲ روش آزمون**

**ت ۲ ۱** شناساگر (یا سیستم شناساگری که با بار آزمون به منظور تشکیل بسته مونتاژ شده به وسیله کاربر، ترکیب شده است) را در معرض یک چرخه دستگاه عرضه کننده بخار، که زمان نگهداری و دمای آن بر طبق مقدار مشخص شده در بند ۶ ۱، از پیش تنظیم شده است، قرار دهید.

**ت ۲ ۲** در خاتمه چرخه کاری، شناساگر را از دستگاه عرضه کننده بخار برداشته و انطباق آن با بند ۶ ۱ را بررسی کنید.

**ت ۲ ۳** این آزمون را بر روی سه نمونه از سه سری ساخت متفاوت تولید و در شرایط خروج هوا، با فشاری زیر فشار اتمسفر و نیز بر روی دسته‌های بیشتر نمونه و در شرایطی که خروج هوا تحت فشار اتمسفر و بالاتر از فشار اتمسفر باشد، انجام دهید (به جدول ۱ پیوست ب رجوع کنید).
از نمونه‌های حاصل می‌توان برای آزمون پیوست پ استفاده نمود.

**ت ۲ ۴** قبل و بعد از هر سری آزمون، چرخه کاری را همراه با یک بسته آزمون استاندارد انجام دهید و آن را به وسیله حسگرهای دما پایش کنید و در مورد درستی عملکرد چرخه کاری در حدود مورد نیاز، تحقیق کنید.

**ت ۲ ۵** آزمون‌های مورد نیاز را بر روی هر کدام از سری ساختهای تولید، در چرخه های کاری مجزا، انجام دهید. در حین انجام آزمون‌های نوبتی باز و بسته کردن درب آون موجب سرد شدن آن می گردد، لذا بیشرین تجدیدپذیری زمانی حاصل خواهد شد که دوره زمانی شروع بارگذاری یا برداشت آن کوتاه و ثابت باشد.

## پیوست ث
## (الزامی)
## تعیین هم ارزی شناساگر جایگزین برای آزمون بووی – دیک

**ث ۱ اصول**

در این روش سه سیستم متفاوت برای مقایسه حساسیت شناساگر جایگزین آزمون بووی – دیک ارائه شده، که در آن از یک بسته آزمون استاندارد (به پیوست ذ رجوع شود) و اندازه‌گیری ترمومتری (دماسنجی) استفاده می شود. در مواقع زیر از سه سیستم متفاوت نتایج متشابه ولی غیر یکسان برای آزمون بووی ـ دیک و برای پاکت هوای ایجاد شده، بدست می آید:

الف هوا به داخل دستگاه عرضه کننده بخار تزریق شود.

ب حفظ و نگهداری باقیمانده هوا در مخزن دستگاه عرضه کننده بخار مجاز باشد.

پ نشت هوا به داخل مخزن دستگاه عرضه بخار مجاز باشد (فقط مرحله خروج هوا با فشاری زیر فشار اتمسفر)

**ث ۲ وسایل**

**ث ۲ ۱ دستگاه عرضه کننده بخار**، مطابق با پیوست د

همانگونه که در پیوست ر مشخص گردیده، دستگاه عرضه کننده بخار باید به یک سیستم تزریق هوا متصل باشد. همچنین باید به یک سیستم شیردار، شامل شیر یک طرفه، به منظور کنترل نشت هوای محیط به داخل مخزن به هنگام پایین بودن فشار مخزن نسبت به محیط، و یک جریان سنج[1] برای اندازه‌گیری نرخ هوای ورودی، متصل باشد.

**ث ۲ ۲ بسته آزمون استاندارد**، مطابق با پیوست ذ

**ث ۲ ۳ تجهیزات ثبت کننده برای دماسنجی**، همانگونه که در بند ۴ ۶ ذکر شده است.

تجهیزات ثبت کننده باید دما را از طریق حداقل ۶ حسگر دما، ثبت نماید. حسگرهای دما باید از طریق رابط و اتصال بدون درز ورودی حسگر، به داخل مخزن وارد شوند.

**ث ۳ روش آزمون**

**ث ۳ ۱** آزمونها را بر روی بارهای آزمون استاندارد تحت دما (دماهای)کاری شناساگر، انجام دهید.

**ث ۳ ۲** پوشش بسته آزمون استاندارد را برداشته و به تعداد حداقل ۵ عدد و حداکثر ۱۰ عدد حسگر دما درون بسته آزمون قرار دهید، به طوریکه یکی از این حسگرها در مرکز هندسی بسته آزمون قرار گیرد. بقیه حسگرها را به گونه‌ای حول مرکز هندسی بسته آزمون بچینید که افت دمایی ایجاد شده در شعاع ۳۰ میلی‌متری مرکز هندسی را مشخص کند. یکی از حسگرهای دما را در نقطه مرجع معین در مخزن قرار دهید

1- Flowmeter

تا دمای مرجع مخزن را اندازه‌گیری کند. مجدداً همانگونه که در پیوست ر شرح داده شده، بسته آزمون را مونتاژ کنید.

چنانچه سردترین نقطه در مرکز هندسی بسته آزمون استاندارد، قابل پیش‌بینی نباشد از حسگرهای بیشتر، در بسته آزمون استاندارد به منظور بهبود تجدیدپذیری نتایج آزمون استفاده کنید.

به هنگام تنظیم بسته آزمون استاندارد، استفاده از یک ورقه آزمون شناساگر شیمیایی مطابق با استاندارد ISO11140-3:1998 که درون بسته قرار داده شود، می‌تواند برای تشخیص موقعیت پاکت هوا و تعیین بهترین موقعیت حسگرهای دما مفید باشد.

**ث ۳ ۳** حداقل دو عدد از حسگرهای قرار گرفته در بسته آزمون، افت دما را نشان می‌دهند. از کمترین دما باید برای محاسبه شرایط مرجع نقص استفاده شود.

**ث ۴ ۳** به هنگام آزمون شناساگر، و به منظور ایجاد شرایط نقص مرجع از شرایط زیر استفاده کنید:

الف به مدت زمان مشخص شده در پیوست ب، حجمی از هوا را به داخل مخزن تزریق کنید. حجم و نرخ تزریق باید از قبل به وسیله آزمون، تعیین شود.

ب نشت هوا به درون مخزن را به وسیله روش داده شده در استاندارد ملی ایران EN 285 ، تعیین کنید. نرخ نشت هوای مورد نیاز باید از قبل به وسیله آزمون تعیین شود.

ت مرحله خروج هوا تعدیل کنید. کاهش گستره فشار و در صورت ضرورت، کاهش تعداد پالس های مرحله خروج هوا باید از قبل به وسیله آزمون تعیین شود.

**ث ۵ ۳** در حین انجام آزمونها، جهت قرارگرفتن محصولات را درحین تکرار آزمونها (طبق محدوده ارائه شده در دستورالعمل استفاده از محصول)، تغییر دهید.

**ث ۶ ۳** با استفاده از چرخه‌های کاری در مرحله خروج هوا زیر فشار اتمسفر، آزمون را سه مرتبه برای سه سری ساخت از محصول تولید شده، انجام دهید و در مورد دیگر نمونه‌ها نیز آزمون را درچرخه کاری که مرحله خروج هوا در آن تحت فشار اتمسفر و بالاتر از فشار اتمسفر باشد، انجام دهید (همانگونه که در جدول ۱ پیوست ب مشخص گردیده است).

**ث ۷ ۳** قبل و بعد از هر سه سری آزمون، چرخه کاری را برای بسته آزمون استاندارد اجرا نموده و دما را به وسیله ترموکوپل‌ها پایش کنید و درمورد اجرای چرخه کاری در حدود مورد نیاز تحقیق کنید.

**ث ۸ ۳** سه آزمون لازم را بر روی هر سری ساخت تولید در چرخه‌های کاری جداگانه، انجام دهید تا اطمینان حاصل کنید که تحت تغییراتی که به طور حتم بین چرخه‌های موفقیت آمیز دستگاه برای این دسته محصول اتفاق می‌افتد، نتایج با هم همخوانی داشته باشد.

**ث ۹ ۳** پس از هر آزمون، انطباق سیستم شناساگر با بند ۶ ۲ را به طور چشمی بررسی کنید.

**ث ۱۰ ۳** در گزارش آزمون باید موقعیت قرار گرفتن تمامی حسگرهای دما در بسته آزمون (به بند ث ۳ ۲ رجوع کنید) ذکر شود.

## پیوست ج
## (الزامی)
## تعیین تجدیدپذیری شرایط نقص ایجاد شده برای بسته آزمون استاندارد به وسیله تزریق هوا، نشت هوا و سیستم‌های نگهدارنده هوا

### ج ۱ کلیات

به طور همزمان تعیین اثرگذاری بر روی یک بسته آزمون استاندارد و یک شناساگر دیگر، امکان پذیر نیست، از این رو هر دو سیستم، بسته آزمون استاندارد و شناساگر به منظور استفاده درمخزن سترون کننده که محتوی بار دیگری نباشد (مخزن خالی دستگاه به استثنای لوازم آن)، در نظر گرفته شده است.

بنابراین لازم است تا سیستمی ایجاد شود که در آن مجموعه استانداردی از شرایط کاری، بتواند تجدیدپذیری مورد نظر را برای بسته آزمون استاندارد، نشان دهد. سپس شناساگر جایگزین را بتوان تحت این شرایط آزمون نمود و از طریق آن بتوان انطباق نتایج به دست آمده برای شناساگر را با نتایج قابل انتظار از بسته آزمون استاندارد، تعیین نمود.

هرچند برخی از متغیرهای چرخه کاری دستگاه عرضه کننده بخار را می‌توان با دقت بالا کنترل نمود، متغیر کلیدی نظیر مشخصه هوای مخزن و بار، متغیرهایی هستند که کمترین امکان کنترل آن وجود داشته و کمترین پایداری را داشته و به طور همزمان نمی‌توان آنها را به طور مستقل اندازه‌گیری نمود.

در ایجاد چرخه کاری که نفوذ بخار در بسته آزمون استاندارد رضایت بخش است نباید مشکلی ایجاد شود. تنها مشکل زمانی است که هوا وجود داشته باشد که این مورد کمتر قابل پیش بینی است.

برای اینکه بتوان حداقل تعداد چرخه‌ها و میانگین‌های مناسب را برای تغییرپذیری اندازه گیری کرد لازم است اصول آماری بکار برده شود، ملاک قابل پذیرش مناسب را میتوان برای حالات زیر تعیین نمود:

- برای چرخه‌های مورد نظر در ایجاد شرایط نقص مرجع
- برای چرخه‌های مورد نظر در ایجاد نفوذ رضایت بخش بخار

### ج ۲ ملاک قابل قبول بودن چرخه‌های آزمون

#### ج ۲ ۱ کلیات

از شرایط شرح داده شده در بندهای ج ۲ ۲ و ج ۲ ۳ به عنوان شرایط محدودی که در آن دما باید از طریق بسته آزمون استاندارد ردیابی شود، استفاده کنید. در هر اجرای چرخه باید این ملاک‌ها رعایت شوند. علاوه بر آن به وسیله انتگرال گیری از سطح مابین دمای مرجع مخزن و دمای بسته آزمون در طی زمان نگهداری (بخار)، محاسبه نقص انتگرالی مرجع(RIF[1]) که میانگین ساده چرخه های مقایسه‌ای را به دست می‌دهد، امکان‌پذیر می‌شود( به بند ج ۲ ۲ د رجوع کنید).

1- Refrence integrated fault

### ج ۲ ۲ شرایط نقص مرجع

در چرخه‌ها به منظور ارزیابی قابلیت شناساگر در تشخیص نفوذ نامناسب (غیرکافی) بخار، نتایج حاصل از پایش دماسنجی دستگاه عرضه کننده بخار و بسته آزمون استاندارد، همانگونه که در شکل ج ۱ نشان داده شده است، باید ملاک زیر را داشته باشد:

الف چرخه کاری، شامل مرحله ورود هوا، باید با تمام ملاک‌های قید شده در پیوست ب، مطابقت داشته باشد.

ب فاصله زمانی بین رسیدن دمای مخزن به فشار کاری تنظیم شده و رسیدن دمای مرجع مخزن به دمای تنظیم شده، نباید بیش از ۵ ثانیه باشد.

در دستگاه عرضه کننده بخار دارای عملکرد درست، هرگونه اختلاف از این مقدار، باید صرفاً در اثر اختلاف زمان پاسخ حسگرهای دما و فشار باشد.

پ هنگامی که دمای مرجع مخزن ($T_C$) به دمای تنظیم شده ($T_r$) برسد، دمای اندازه‌گیری شده در بسته آزمون استاندارد ($T_P$)، باید مقدار افت دمایی ($T_C$-$T_P$) بزرگتر یا مساوی ۲K (۲ درجه کلوین) را نشان دهد.

ت در حین دوره نقص مرجع، افت دما باید در حد بزرگتر یا مساوی ۲K باقی بماند.

ث زمان رسیدن به تعادل باید ۹۰ ثانیه باشد.

ج افت دما ($T_C$-$T_P$) در شروع دوره نقص مرجع نباید بیش از ۷K باشد.

چ افت دما ($T_C$-$T_P$) در طول دوره نقص مرجع نباید بیش از ۴K باشد.

ح افت دما ($T_C$-$T_P$) در خاتمه حداقل زمان مجاز برای رسیدن به تعادل، نباید بیش از ۲K باشد.

خ – افت دما ($T_C$-$T_P$) در خاتمه زمان در معرض قرار گرفتن، یا ۱۰ دقیقه، هر کدام که کوتاه‌تر باشد، نباید بیش از ۱K باشد.

د نقص انتگرالی مرجع (RIF) که در حد فاصل مساحت محصور شده بین دمای مرجع مخزن ($T_C$) و دمای مرکز بسته آزمون ($T_P$) تعیین می‌شود، برای چرخه ۱۳۴ درجه سلسیوس، به مدت ۳٫۵ دقیقه باید بین ۱۲۰ و ۵۲۵ (ثانیه– کلوین) و برای چرخه ۱۲۱ درجه سلسیوس، به مدت ۱۵ دقیقه بین ۱۲۰و۱۰۸۰ (ثانیه – کلوین) باشد.

ذ نرخ ورود بخار باید ۱۰۰ تا ۲۵۰ کیلوپاسکال بر دقیقه، باشد.

### ج ۲ ۳ شرایط بدون نقص[1]

«چرخه بدون نقص» چرخه ای است که انتظار می‌رود تمام شناساگرها شواهدی دال بر وجود یک چرخه رضایت بخش، ارائه نمایند.

در چرخه‌ها، برای ارزیابی قابلیت شناساگر برای آشکارسازی نفوذ بخار تا حد کفایت، نتایج پایش دماسنجی دستگاه عرضه کننده بخار و بسته آزمون استاندارد، همانگونه که در شکل ج ۱ نشان داده شده، باید ملاک‌های زیر را داشته باشد:

الف چرخه کاری، شامل مرحله ورود بخار، باید ملاک‌های ارائه شده در پیوست ب را داشته باشد.

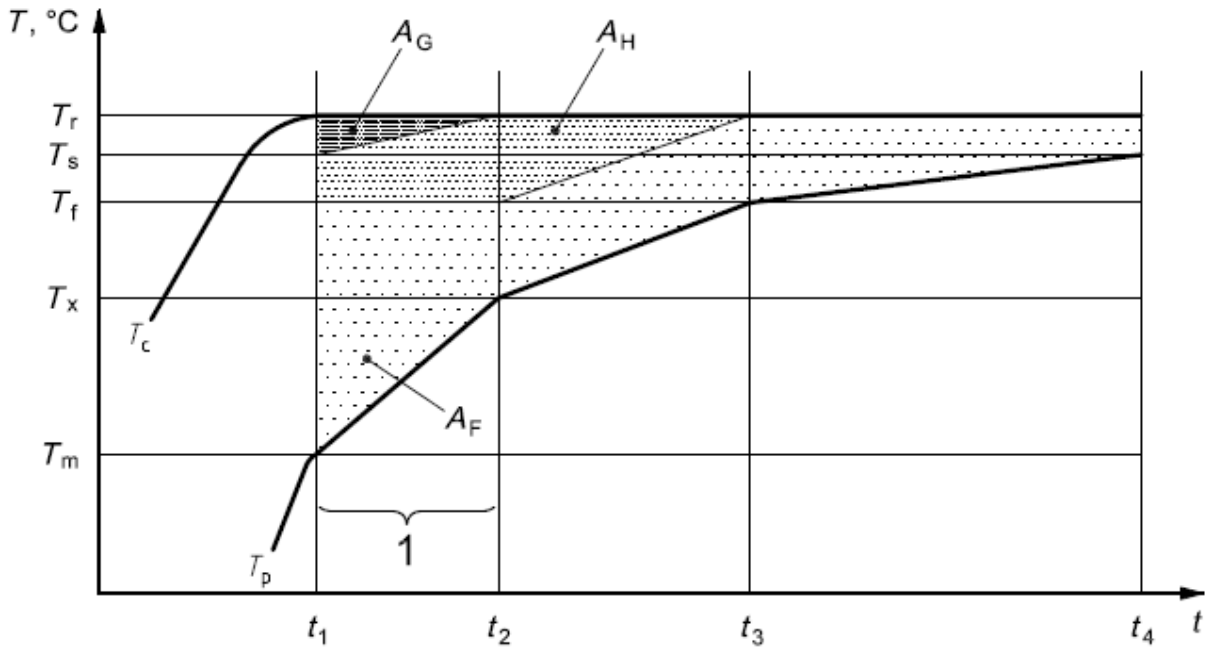
1- No.Fault Condition

ب فاصله زمانی ما بین رسیدن فشار مخزن به فشار کاری تنظیم شده و دمای مرجع مخزن به دمای تنظیم شده، نباید بیش از ۵ ثانیه باشد. در دستگاه عرضه کننده بخار دارای عملکرد درست، هرگونه اختلاف از این مقدار، باید فقط در اثر اخلاف در زمان پاسخ حسگرهای دما و فشار باشد.

پ در زمان $t_1$ که طی آن دمای مرجع مخزن ($T_c$) به دمای تنظیم شده ($T_r$)برسد، دمای اندازه‌گیری شده در بسته آزمون استاندارد ($T_P$) باید افت دمایی ($T_c$-$T_P$) ، ۱K یا کمتر را نشان دهد.

ت در خاتمه شرایط نقص مرجع، نباید هیچگونه اختلاف دمای واضحی[1] بین مرکز بسته آزمون ($T_P$) و دمای مرجع مخزن ($T_c$) (در محدوده درستی تجهیزات اندازه‌گیری) وجود داشته باشد.

1- Detectable




**راهنما**:

۱ دوره نقص مرجع

$T_r$ دمای تنظیم شده.

$T_s$ حداقل مقدار Tp در زمان $t_1$ (شرایط بدون نقص) (Tr-1).

$T_f$ حداکثر مقدار Tp در زمان $t_1$ و t2 (شرایط نقص) (Tr-2).

$T_m$ حداقل مقدار Tp در زمان $t_1$ (شرایط نقص) (Tr-7).

$T_x$ حداقل مقدار Tp در زمان $t_2$ (شرایط نقص) (Tr-4).

$T_p$ دمای مرکز بسته آزمون استاندارد.

$T_c$ دمای مرجع مخزن.

$t_1$ زمانی است که طی آن دمای مرجع مخزن به دمای تنظیم شده می رسد(Tr).

$t_2$ پایان دوره نقص مرجع = ( $t_1$+ ۳۰ ) ثانیه .

$t_3$ پایان حداقل زمان آزمون مجاز برای رسیدن به تعادل = ( $t_1$+ ۹۰ ) ثانیه.

$t_4$ پایان زمان در معرض قرار گرفتن تنظیم شده.

$A_F$ سطحی است که در آن باید منحنی دمای بسته آزمون (Tp)، در شرایط «نقص» قرار گیرد.

$A_G$ سطحی است که در آن باید منحنی دمای بسته آزمون (Tp)، در شرایط «بدون نقص» قرار گیرد.

$A_H$ سطحی است که در آن منحنی دمای بسته آزمون (Tp)، بروز خطا را آشکار خواهد نمود تا از طریق آن برای شرایط «نقص» یا «بدون نقص»، چرخه تعیین شده درستی بدست آید.

**شکل ج ۱ انتگرال شرایط نقص**

**ج ۳ ارزیابی آماری تجدیدپذیری**

**ج ۳ ۱** در هردو روز، ۱۰ چرخه متوالی را اجرا کنید.

**ج ۳ ۲** از نتایج (سوابق) چرخه‌ها، اطمینان حاصل کنید که هر چرخه ملاک های پذیرش را داشته و مقدار نقص انتگرالی مرجع را تعیین کنید (به بند ج ۲ ۲ د رجوع کنید).

**ج ۳ ۳** میانگین را محاسبه کنید و برای نتایج هر دو مجموعه، واریانس را تخمین بزنید.

ضرورتی ندارد که فرض یا اثبات کنید که تمام داده‌ها به طور یکنواخت توزیع شده باشند (منحنی گوسین[1]).

استفاده از فاکتور آماری F تا زمانی که آزمونها سالم و بی نقص باشد، بحرانی نمی‌باشد.

**ج ۳ ۴** آزمون F (آزمون نسبت واریانس) را با درجات آزادی ($n_1$ ۱-) و ($n_2$ ۱-) انجام دهید:

فرمول ج ۱

$$F = \frac{V_1^2}{V_2^2}$$

$V_1$ واریانس تخمینی در روز اول)

$V_2$ واریانس تخمینی در روز دوم

جداول استاندارد F ، بر مبنای فرضیه یک بعدی، استخراج شده‌اند،

لذا برای H۱ ، (واریانس روز اول ) = (واریانس روز دوم) و $\alpha$=۰/۰۵ ، حد بالا به وسیله نسبت $\frac{\delta_1}{\delta_2}$، در درجات آزادی ($n_1$ ۱-) و ($n_2$ ۱-) و حد پایین به وسیله نسبت $\frac{\delta_2}{\delta_1}$ ، در درجات آزادی ($n_2$ ۱-) و ($n_1$ ۱-) به دست می‌آید.

**ج ۳ ۵** مقدار F محاسبه شده را، با مقادیر F جدول برای ناحیه بحرانی، مقایسه کنید.

از جداول مشابه نیز می‌توان به منظور محاسبه فاصله اطمینان استفاده نمود.

---

2- Gaussian

## پیوست چ
## (الزامی)
## ارزیابی تغییر رنگ شناساگر در اثر قرار گرفتن در معرض حرارت خشک

**چ ۱ وسایل**

**چ ۱ ۱ آون[1] با حرارت خشک،** که قابلیت حفظ دمای پایدار( ۲ ± ۱۴۰) درجه سلسیوس را داشته باشد. در دوره آزمون رطوبت نسبی آن نباید کمتر از ۵ درصد باشد.

**چ ۲ روش کار**

**چ ۲ ۱ کلیات**

هر دو آزمون ذکر شده را سه مرتبه بر روی هر سیستم شناساگر تولید شده در سه سری ساخت متفاوت، انجام دهید.

به طور همزمان می‌توان چندین نمونه آزمون را در معرض حرارت خشک، قرار داد.

**چ ۲ ۲ آزمون ۱**

**چ ۲ ۲ ۱** آون را روشن کنید. آن را در دمای آزمون مورد نظر تنظیم کنید و اجازه دهید تا دمای آن به دمای آزمون برسد.

**چ ۲ ۲ ۲** سیستم های شناساگر را در آون گذاشته و به ترتیب، طبق بند ۶ ۳ و ۶ ۴ ، آن را در معرض حرارت خشک قرار دهید. سپس نمونه‌ها را برداشته و تغییر رنگ ایجاد شده در آن را بعد از زمان در معرض قرار گرفتن مورد نیاز، بررسی کنید.

**چ ۲ ۳آزمون ۲**

**چ ۲ ۳ ۱** به ترکیب سیستم شناساگر و بار آزمون ویژه آن، یک حسگر دما متصل کنید تا دمای سیستم شناساگر را پایش کند و مجموعه را در معرض حرارت خشک (۲ ± ۱۴۰) درجه سلسیوس قرار دهید و زمان مورد نیاز برای رسیدن شناساگر به دمای ۱۳۴ درجه سلسیوس را تعیین کنید. این زمان، زمان گرم شدن است.

شناساگرهایی که فقط به منظور استفاده در دمای سترونی ۱۲۱ درجه سلسیوس در نظر گرفته شده‌اند را می‌توان در معرض حرارت (۲ ± ۱۳۰) درجه سلسیوس نیز قرار داد و زمان مورد نیاز تا رسیدن به ۱۲۱ درجه را تعیین نمود.

---

1 - Oven

**چ ۲ ۳ ۲** نمونه‌های سیستم شناساگر جدید را به همراه بار آزمون مشخص شده آن (شناساگر)، تا حد رسیدن به جرم ثابت در دمای بیش از ۱۰۰ درجه سلسیوس یا به وسیله روش‌های معادل در دمای پایین تر و با استفاده از جاذب رطوبت مناسب، خشک کنید.

**چ ۳ ۳ ۲** بلافاصله شناساگرها را به درون آون انتقال دهید. عملیات انتقال باید به گونه‌ای باشد که شناساگر هیچگونه رطوبتی جذب نکند، سپس آنها را در معرض حرارت خشک (۲ ± ۱۴۰) درجه سلسیوس به مدت { (زمان گرم شدن +۳۰ ) دقیقه }، قرار دهید.

شناساگرهایی که فقط به منظور استفاده در دمای سترونی ۱۲۱ درجه سلسیوس درنظر گرفته شده‌اند را می‌توان در معرض حرارت (۲ ± ۱۳۰) درجه سلسیوس قرار داد.

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

پ ۵ ۸

## پیوست ح
## (الزامی)
## نشان دادن عمر مفید محصول

**ح ۱** آزمون تعیین عمر مفید محصول باید مطابق با دستورالعملی[1] که باید پیش از آغاز مطالعه تدوین شده باشد، انجام شود.

**ح ۲** نمونه‌های محصول را در بسته‌بندی مربوطه، در دمای نگهداری معمول یا بالاترین دما و رطوبت نسبی سفارش شده برای نگهداری، انبار کنید. این شرایط را کنترل نموده و پایش کنید.

**ح ۳** در حین این دوره انبارش یا پس از تکمیل شدن آن، ویژگی نمونه‌ها باید با تمام الزامات عملکرد این استاندارد، مطابقت داشته باشد.

**ح ۴** تمام نتایج مربوط به دوره انبارش را به مدت حداقل ۵ سال پس از تکمیل دوره، حفظ و نگهداری کنید. پس از این دوره، گزارش مختصری از این نتایج مادامیکه محصول برای فروش در دسترس است، باید حفظ و نگهداری شود.

پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵

1 - Protocol

## پیوست خ
## (الزامی)
## کهنه کردن سریع[1] نمونه‌های آزمون

**خ ۱** شناساگر یا سیستم شناساگر را به طور افقی، در داخل دسیکاتور، بر روی صفحه سوراخ داری که بالای یک محلول آبی اشباع که به طور تقریبی رطوبت نسبی ۸۰ درصد را در دمای ۶۵ درجه سلسیوس ایجاد می‌کند، قرار دهید.

نمک های استفاده شده برای محلول اشباعی به منظور کنترل رطوبت باید از آن دسته انتخاب شوند که برهمکنشی با معرف شناساگر نداشته باشند (به عنوان مثال نمک کلرید پتاسیم).

**خ ۲** به تعداد کافی از نمونه‌های شناساگر یا سیستم شناساگر استفاده کنید تا امکان آزمون اثبات انطباق با الزامات بند ۵ ۱ ب و ۶ ۱ تا ۶ ۶ ، میسر گردد.

**خ ۳** دسیکاتور را درزبندی کنید و به مدت هفت روز آن را در داخل آون که دمای آن به طور یکنواخت در(۲ ± ۶۵) درجه سلسیوس ثابت باقی می‌ماند، قرار دهید.

توصیه می‌شود از آونی، که انتقال هوا در آن به طریقه مکانیکی و به وسیله فن[2] دوار، دارای پروانه چند پر انجام گرفته و همچنین دارای وسیله ثبت کننده برای ثبت پیوسته دما باشد، استفاده کنید.

**خ ۴** قبل از انجام آزمون، سیستم شناساگر را به مدت ۲۴ ساعت تحت شرایط (بند ۴ ۲) قرار دهید.

پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵
پ ۸۵

1 – Accelerated aging
2 - Fan

## پیوست د
## (الزامی)
## دستگاه عرضه کننده بخار و بخار مناسب برای انجام آزمون

### د ۱ کلیات

د ۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار باید شامل یک سترون کننده بخار برای کالاهای بسته بندی شده و بارهای متخلخل، مطابق با الزامات استاندارد EN 285 بوده و گنجایش مفید مخزن آن، بین (۲۵۰ تا ۷۵۰ ) لیتر باشد و با دیگر الزامات کنترل چرخه سترونی که در این پیوست مشخص شده، مطابقت داشته باشد.

د ۱-۲ سیستم کنترل کننده آن باید به گونه‌ای باشد که عملکرد دستگاه عرضه کننده بخار، با چرخه آزمون استاندارد مشخص شده در پیوست ب، مطابقت داشته باشد.

### د ۲ اصول و شرایط دستگاه

#### د ۲-۱ کلیات

اصول و شرایط دستگاه باید با استاندارد EN 285 مطابقت داشته باشد.

#### د ۲-۲ شناساگر، حسگرهای کنترل کننده و ثبت کننده

ثبت کننده باید از کنترل کننده خودکار مجزا باشد.

برای شناسایی، کنترل و ثبت می‌توان از یک سیستم استفاده نمود مشروط بر آنکه برای هر موقعیت (محل) و متغیرهای مورد نظر، حداقل دو حسگر بکار گرفته شود و این سیستم باید خود پایشگر[1] باشد، به گونه‌ای که بروز خطا در متغیر اندازه‌گیری شده، به میزان بیشتر از درستی تعیین شده، باید به صورت نقص آشکار شود (به بند د ۵ رجوع کنید).

#### د ۲-۳ کالیبراسیون

وضعیت کالیبراسیون تجهیزات استفاده شده برای اندازه‌گیری دما و فشار باید مشخص باشد و کالیبراسیون آن بر طبق استاندارد ISO 10021-1:1990 انجام شده و مستند سازی شود.

قبل و بعد از هر آزمون باید کالیبراسیون‌ها تایید شوند. مجموعه‌ای از آزمون‌ها باید در برگیرنده تمامی آزمونهای مورد نیاز برای بررسی انطباق محصول با این استاندارد ملی باشد.

در نتایج آزمون به دست آمده پس از تائید رضایت بخش بودن کالیبراسیون، اگر پس از اتمام آزمون و شروع آزمون های بعد بررسی کالیبراسیون نشان داده شود که کالیبراسیون تجهیزات آزمون خارج از حدود مشخص شده است، نباید از تجهیرات و دستگاه برای اثبات انطباق محصول با الزامات این استاندارد استفاده شود.

---

1- Self monitoring

### د ۳ کنترل کننده چرخه

#### د ۳ ۱ کنترل کننده بخار

ابزار(روشهایی) بـاید به منظور حفظ فشار بخار مخزن، در فشار کاری انتخاب شـده ۲ ± کیلوپاسـکال وجـود داشته باشد.

#### د ۳ ۲ آشکار ساز هوا

در صورت اتصال آشکار ساز هوا به دستگاه، مجزا بودن آشکارساز هوا از کنترل کننده چرخه باید یک برنامـه اختیاری در چرخه باشد.

#### د ۳ ۳ علایم[1]

ابزار (روشهایی) باید وجود داشته باشد تا علایمی را تولید کند که از این علایم به طور خودکاربتوان در آغاز عملیات دستگاه ثانویه (نظیر دستگاه تزریق هوا)، در رسیدن به مقدار برنامه ریزی شده دما در نقطه مرجع اندازه گیری دمای مخزن، فشار مخزن، زمان سپری شده در هر نقطه انتخابی در حین خروج هوا، ورود بخار و مراحل نگهداری، استفاده نمود.

### د ۴ مراحل چرخه کاری و حدود کنترل مورد نیاز

#### د ۴ ۱ مراحل چرخه

در کنترل کننده‌های خودکار باید ابزار (روشهایی) وجود داشته باشد تا از آن طریق، امکان انتخاب و تنظـیم هرکدام از مراحل چرخه ذکر شده در بندهای الف تا ج وجود داشته باشد.

**الف** تخلیه : برای تأثیر بر اولین مرحله خروج هوا، باید رسیدن به فشـار نهـایی کـوچکتر یـا مسـاوی بـا۴٫۵ کیلوپاسکال، امکان پذیر باشد.

**ب** خروج هوا : بوسیله ورود بخارجایگزین و تخلیه مخزن.

گستره فشار باید به منظور ایجاد پالس فشار کمتر از فشار محیط و بالاتر از فشار محیط قابـل تنظـیم باشـد. تعداد پالس‌ها باید قابل تنظیم باشد تا بتوان با اختیار تعداد پالس‌ها را بین ۰ و ۸ انتخاب نمود.

**پ** ورود بخار تا رسیدن به نقطه در معرض قرار گرفتن از پیش تنظیم شده (به بند ۶ ۱ و ۶ ۲ رجوع کنید)

**ت**- زمان در معرض قرار گرفتن: در طی دوره نگهداری بخار، فشار باید در گستره فشار کاری تنظیم شده ۲ ± کیلوپاسکال، کنترل شود.

**ث** تخلیه : برای خروج بخار (همچنین خاتمه واکنش شناساگر) و نیز بـه منظـور خشـک کـردن بـار، بایـد رسیدن به فشار نهایی کوچک تر یا مساوی با ۵ کیلوپاسکال، امکان پذیر باشد.

**ج** ورود هوا : برای به تعادل رساندن فشار مخزن با فشار محیطی

1- Signals

**د ۴ ۲ حدود کنترل**

**د ۴ ۲ ۱** نقاط کنترل کننده فشار حاصل، باید به گونه‌ای باشد که بتوان به تجدیدپذیری ۱٫۰ ± کیلوپاسکال در گستره (۴ تا ۱۶) کیلوپاسکال و ۲٫۰ ± کیلوپاسکال در گستره (۱۶ تا ۳۸۵) کیلوپاسکال، دست یافت.

**د ۴ ۲ ۲** نقاط کنترل کننده زمان نگهداری، باید به گونه‌ای باشند که بتوان در گستره ۲ ثانیه تا ۶۰ دقیقه به تجدیدپذیری با درستی ۱ ± ثانیه، دست یافت.

**د ۴ ۲ ۳** نقاط کنترل کننده دما باید به گونه‌ای باشد که بتوان در گستره (۵۰ تا ۱۴۵) درجه سلسیوس، به تجدیدپذیری با درستی ۰٫۵K ± دست یافت.

**د ۴ ۲ ۴** نرخ تغییر فشار در حین ورود بخار باید ما بین (۱۰۰ تا ۲۵۰) کیلوپاسکال بر دقیقه باشد.

**د ۴ ۲ ۵** نرخ تغییر فشار در حین تخلیه، باید حداقل تا ۴۰۰ کیلوپاسکال بر دقیقه، قابل تنظیم باشد(به پیوست الف رجوع کنید).

**د ۵ منبع بخار**

**د ۵ ۱** به سطح گازهای تراکم ناپذیر در منبع بخار به طور ویژه‌ای باید توجه شود تا اطمینان حاصل شود که میزان رطوبت یا حرارت بالای بخار، حتی تحت نیاز شدید به بخار تولید شده به وسیله دستگاه عرضه کننده بخار و هر دستگاه متصل شده به همان منبع بخار، درحدود مشخص شده باشد. به هنگام آزمون بخار بر طبق آزمون مشخص شده در استاندارد EN 285 ، میزان گازهای تراکم ناپذیر نباید بیش از ۳٫۵ درصد (کسر حجمی) باشد. مقدار خشکی بخار، به هنگام آزمون بر طبق استاندارد EN 285، نباید کمتر از ۰٫۹۵ باشد.

درجه اندازه‌گیری شده حرارت بالا[1] در بخار آزاد و تحت فشار اتمسفر، نباید از ۲۵K بیشتر شود. بررسی انطباق باید بر طبق آزمون مشخص شده در استاندارد EN 285 انجام شود.

**د ۵ ۲** مایع متراکم شده حاصل از ورود بخار به مخزن دستگاه عرضه کننده بخار، باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد مگر اینکه تولیدکننده بتواند اثبات کند که میزان غلظت هرگونه آلاینده مشخص شده، زمانی که در غلظت‌های بالاتر وجود داشته باشد نتواند بر عملکرد شناساگر یا سیستم شناساگر تأثیر گذارد.

**هدایت الکتریکی** : کوچکتر یا مساوی با ۱۵ میکرو زیمنس بر سانتی متر

**PH** : ۵ تا ۸

مقدار PH را می‌توان با استفاده از محلول یا کاغذ شناساگر PH پایش نمود. دیگر ترکیبات تداخل کننده نظیر فسفات، کلرید، سولفات و مواد قابل اکسایش باید به وسیله تولیدکننده مشخص شده و در نشانه‌گذاری درج گردند.

1- Superheat

# پیوست ذ
# (الزامی)
# بسته آزمون استاندارد

**ذ ۱** این متن مجددا از استاندارد EN 285 تهیه شده است لیکن حدود رواداری به منظور تجدیدپذیری تعدیل شده اند.

**ذ ۲** ترکیب بسته آزمون باید از جنس پنبه، به صورت ورقه مسطح که عملیات سفید کاری آن بخوبی انجام گرفته، با ابعاد تقریبی (۱۲۰۰ × ۹۰۰) (میلی‌مترمربع) باشد. تراکم نخ در راستای تار، در هر سانتی‌متر آن باید (۶ ± ۳۰) و در راستای پود (۵ ± ۲۷) و جرم واحد سطح آن، (۵ ± ۱۸۵) گرم بر متر مربع باشد و کناره‌های آن نباید حاشیه‌دار بوده و لبه داشته باشد.

**ذ ۳** ورقه‌ها باید به هنگامی که تازه تهیه شده اند یا زمانی که کثیف باشند، شستشو شوند و نباید در طی اتو کشیدن، در معرض مواد نرم کننده، قرار بگیرند. مواد نرم کننده می‌تواند بر مشخصه‌های منسوج تاثیر گذاشته و حاوی مواد فراری باشد که در سترون کننده گازهای تراکم ناپذیر آزاد نماید.

**ذ ۴** ورقه‌ها باید خشک شده سپس تا رسیدن به وضعیت تعادلی در محیطی با دمای (۲۰ ۳۰)درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (۴۰ ۶۰) درصد قرار بگیرند.

**ذ ۵** پس از رسیدن به وضعیت تعادل، ورقه‌ها را با ابعاد تقریبی (۳۰۰ ×۲۲۰) میلی‌متر مربع تا بزنید به طوریکه پس از فشردن آن با دست، به صورت توده‌ای با ارتفاع ۲۵۰ میلی‌متر، تبدیل شود. بسته باید با منسوج مشابهی پوشانده شده و با نواری که عرض آن بیشتر از ۲۵ میلی‌متر نباشد محکم (ایمن) شود. جرم کل بسته باید ۲٪ ± ۷ کیلوگرم، باشد. (بدین منظور تقریباً ۳۰ ورقه لازم است)، با استفاده از چرخه کاری شرح داده شده در بند ب ۲، بسته را در معرض چهار چرخه متوالی دستگاه عرضه کننده بخار قرار دهید. پس از پایان فرایند، بسته را از داخل سترون کننده برداشته و در محیطی که دمای آن (۳۰ ۲۰) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی آن (۴۰ ۶۰ )درصد باشد، هوادهی کنید. از بسته بعداً می‌توان برای آزمون استفاده نمود. بسته را تا رسیدن به وضعیت تعادلی در محیطی با دمای(۲۰ ۳۰) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (۴۰ ۶۰) درصد قرار دهید. در صورتی که پس از گذشت یک ساعت بسته تهیه شده، مورد استفاده قرار نگیرد، می‌توان آن را در اتاق کار نگهداری نمود مشروط بر اینکه شرایط محیطی در محدوده مشخص شده در بالا، ثابت باقی بماند. پس از استفاده، ورقه‌ها فشرده خواهند شد. هنگامی که جرم ورقه‌ها برای ایجاد توده‌ای به ارتفاع ۲۵۰ میلی‌متر ، از ۷/۱۴ کیلوگرم بیشتر شد باید دور ریخته شوند.

**ذ ۶** پیش از استفاده، دما و رطوبت بسته را با استفاده از پروب مناسب دما و رطوبت که کالیبره باشند، اندازه‌گیری کنید. قبل از استفاده از بسته به منظور آزمون، شرایط دما و رطوبت بسته باید (۲۰ ۳۰) درجه سلسیوس و (۴۰ تا ۶۰ ) درصد رطوبت نسبی باشد. دما و رطوبت بسته را می‌توان با استفاده از رطوبت سنج میله‌ای اندازه گیری نمود.

## پیوست ر
## (الزامی)
## سیستم تزریق هوا

ر ۱ سیستم تزریق هوا باید شامل اجزای زیر باشد:

الف سیلندر دوکاره هوا[1]

ب یک مدار پرکردن که طراحی آن به‌گونه‌ای باشد که بتواند از یک سمت پیستون هوایی که فشار از پیش تعیین شده آن به طور دقیق (۱۰۰ تا ۱۰۰۰) کیلوپاسکال باشد را تحت فشار قرار دهد،

پ حد توقف قابل تنظیمی که در حین پرکردن بتواند موقعیت پیستون را به موقعیت از پیش تعیین شده برساند، تا از آن طریق بتوان حجم پرکردن را کنترل نمود،

ت مدار راه انداز (رانشی) که طراحی آن به‌گونه‌ای باشد که بتواند سمت تغییر نیافته پیستون را تحت فشار قرار دهد تا موجب راندن هوای پر شده به داخل مخزن دستگاه عرضه کننده بخار، با نرخ مورد نیاز، بشود،

ث مدار اتصالی برای دستگاه عرضه کننده بخار به همراه تجهیزات تنظیم کننده جریان برای کنترل دقیق نرخ خروج هوا و شیر پایانه، به منظور مجزا نمودن دستگاه تزریق از دستگاه عرضه کننده بخار،

در سیستم باید ابزار (روشهایی) به منظور جلوگیری از نشت بخار از دستگاه عرضه کننده بخار، وجود داشته باشد.

ابزار (روشهایی) باید وجود داشته باشد تا از طریق آن از جدا شدن مناسب سیلندر هوا از مدار پر کردن، قبل از اینکه شیر پایانه بتواند باز شود، اطمینان حاصل شود. نقص در انجام این ابزار موجب ورود هوای کنترل نشده به مخزن دستگاه عرضه کننده بخار خواهد شد. حجم هوای ورودی را می‌توان به وسیله تغییر طول حرکت[1] و یا تغییر فشار پر کردن یا هر دو کنترل نمود.

ر ۲ حجم هوای خارج شده در ترکیب حالات مختلف فشار و طول حرکت، باید با استفاده از جمع‌آوری گاز خارج شده به وسیله جایگزین کردن آب، تحت فشار اتمسفر و اندازه‌گیری حجم آب جایگزین شده، کالیبره شود.

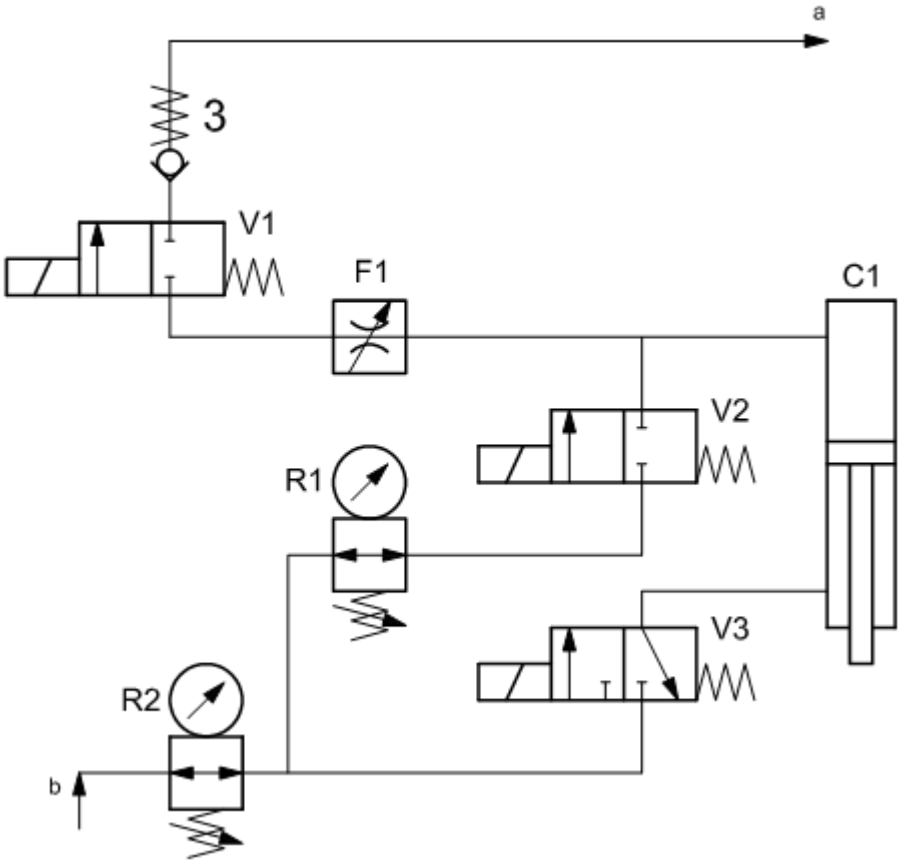
ر ۳ نرخ تزریق هوا و موقعیت آن در مخزن باید به منظور حصول تجدیدپذیری لازم، صحه‌گذاری و مستند سازی شوند. (به پیوست ج رجوع شود)

ر ۴ در شکل ر ۱، طرح نموداری دستگاه تزریق هوای مناسب، نشان داده شده است. دیگر ساختارهای مشابه نیز می‌تواند مناسب باشد.

---

1-Double- action air cylinder

1 - Stroke




**راهنما:**

۱ به سمت دستگاه عرضه کننده بخار

۲ تامین کننده هوا با فشار ۱۰ بار

۳ شیر یک طرفه

C1 سیلندر عاری از روغن و مواد روان کننده به عنوان مثال، طول حرکت ۱۵۰ میلی متر در قطر ۵۰ میلی متر، حجم تزریق بوسیله تغییر فشار پر کردن و طول حرکت تنظیم می شود.

R1,R2 رگولاتور فشار

V1,V2 شیر برقی

F1 شیر کنترل جریان

پر کردن: *V2* باز و*V1,V3* بسته

تزریق: *V1,V3* بسته و *V2* بسته

**شکل ز ۱ شمایی از دستگاه تزریق هوا**

**پیوست ز**

**(اطلاعاتی)**

**کتابنامه**


[۱] استاندارد ملی ایران – ایزو ۹۰۰۱ سال ۲۰۰۰ : سیستم های مدیریت کیفیت –الزامات.

[۲] استاندارد ملی ایران ۳ ۸۴۳۶ سال ۱۳۸۸ : سترونی محصولات پزشکی ـ شناساگرهای شیمیایی قسمت سوم:شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه های آزمون نفوذ بخار(تجدید نظر اول)

[3] BOWIE, J.H., KELSEY, J.C. and THOMPSON, G.R., Lancet, i, (1963), p. 586.

[4] ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

[5] ISO 15882, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results.

[6] ISO 5636-3, Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method.

[7] ISO 17665-2, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.