



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۴۳۶-۵

تجدید نظر اول

**ISIRI**

8436-5

1st. Revision

سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی  
قسمت ۵: شناساگرهای کلاس ۲ آزمون خروج هوا، از نوع  
بووی- دیک

**Sterilization of health care products —  
Chemical indicators —Part 5:  
Class 2 indicators for Bowie and Dick-  
type air removal tests**

**ICS:11.080.01**

## 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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 بین المللی 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 - شناساگرهای شیمیایی - قسمت ۵:  
شناساگرهای کلاس ۲ آزمون خروج هوا، از نوع بووی- دیک»  
(تجدید نظر اول)

رئیس

مختاری، فهیم دخت  
(فوق لیسانس ایمنی شناسی)

دبیر

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

اعضاء

احمدی، رویا  
(دکترای شیمی معدنی)

باقریان، زیبا  
(پزشک-متخصص بیهوشی)

بصیرنیا، حلیه  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانایی، داریوش  
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

مقدمی، شهپر  
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

سمت یا نمایندگی

پژوهشگر گروه پژوهشی میکروبیولوژی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عضو هیات علمی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرری

مشاور

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت آرمین شگرف

کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## 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
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات کلی
۳	۵ سیستم شناساگر
۴	۶ شناساگر
۵	۷ بسته بندی و نشانه گذاری
۵	۸ تضمین کیفیت
۵	۹ شرایط نمونه های آزمون
۶	پیوست الف (الزامی) تعیین درجه همسانی <sup>۱</sup> رنگ ماده زمینه و معرف شناساگر
۷	پیوست ب (الزامی) روش نشان دادن تغییر رنگ یکنواخت شناساگر، در اثر قرار گرفتن در معرض بخار اشباع
۹	پیوست پ (الزامی) روش ارزیابی تغییر رنگ شناساگر قرار گرفته در معرض حرارت خشک
۱۱	پیوست ت (الزامی) روش ارزیابی انتقال شناساگر به بسته آزمون استاندارد
۱۲	پیوست ث (الزامی) بسته آزمون استاندارد
۱۳	پیوست ج (الزامی) روش نشان دادن تغییر رنگ غیر یکنواخت شناساگر در اثر قرار گرفتن در معرض شرایط نقص استاندارد
۱۵	پیوست چ (الزامی) دستگاه عرضه کننده بخار
۱۷	پیوست ح (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی - قسمت ۵: شناساگرهای کلاس ۲ آزمون خروج هوا، از نوع بووی-دیک» نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه 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 کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۰/۳۰ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 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 شماره ۵-۸۴۳۶ سال ۱۳۸۵ است.

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

ISO 11140-5:2007 Sterilization of health care products – Chemical indicators –part 5:  
Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.

## مقدمه

آزمون خروج هوا به منظور ارزیابی کارایی خروج هوا، در فاز پیش خلاء از چرخه پیش خلاء سترونی، یا در مرحله فاز چرخه های پالس مثبت، در صورتی که گازهای تراکم ناپذیر در بخار، وجود داشته باشند، مورد استفاده قرار می گیرد. باقی ماندن هوا در نتیجه ناکارآمد بودن مرحله خروج هوا و یا وجود نشت هوا یا گازهای تراکم ناپذیر در مرحله خروج هوا، شرایطی هستند که می توانند در آزمون منجر به خطا شوند. این استاندارد، الزاماتی را برای شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه ها و بسته های آزمون خروج هوا، از نوع بووی-دیک، شرح می دهد.

در استاندارد ISO 11140-1 در خصوص کلاس شناساگرهای شیمیایی، شرح داده شده است.

تفاوت بین آزمون نفوذ بخار (به استاندارد های ملی ایران ۳-۸۴۳۶ و ۴-۸۴۳۶ رجوع شود) و آزمون خروج هوا (بر طبق این استاندارد)، در راهنمای شناساگرهای شیمیایی (به استاندارد ISO 15882 رجوع شود) شرح داده شده است.

## سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی

### - قسمت ۵: شناساگرهای کلاس ۲ آزمون خروج هوا، از نوع بووی- دیک

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات شناساگر کلاس ۲ آزمون خروج هوا، از نوع بووی- دیک است که برای ارزیابی موثر بودن خروج هوا، در حین فاز پیش خلاء، در چرخه های پیش خلاء، سترونی با بخار، مورد استفاده قرار می گیرد.

همچنین این استاندارد در برگزیده روشهای آزمون و تجهیزات مورد استفاده، برای بررسی عملکرد شناساگر، می باشد.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده، مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

**2-1** ISO 5-4, Photography - Density measurements - Part 4: Geometric conditions for reflection density.

**2-2** 5636-3, Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 3: Bendtsen method.

**2-3** ISO 11140-1:2005, Sterilization of health care products — Chemical indicators - Part 1: General requirements.

**2-4** IEC 60584-2:1982, Thermocouples – Part 2 – Tolerances.

**2-5** IEC 60751-1983, Industrial platinum resistance thermometer sensors.

#### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات با تعاریف نوشته شده در استاندارد ISO 11140-1 و نیز اصطلاحات با تعاریف نوشته شده در زیر به کار می روند.

۱-۳

#### سیستم شناساگر

ترکیبی از یک ماده شناساگر و ماده زمینه<sup>۱</sup> آن است که به منظور استفاده در ترکیب با یک بار آزمون ویژه، در نظر گرفته شده است.

یادآوری - برای اهداف این استاندارد، بار آزمون ویژه، بسته آزمون استاندارد است، همانگونه که در پیوست ۳ تعیین شده است.

۲-۳

#### شناساگر

ترکیبی از یک ماده شناساگر و ماده زمینه آن، در شکل نهایی است که، برای استفاده در نظر گرفته شده است.

به پیوست E استاندارد ISO 11140-1:2005 رجوع شود.

یادآوری - شناساگر می تواند از قبل سرهم بندی<sup>۲</sup> (مونتاژ) شده، یا اینکه به وسیله کاربر سرهم بندی شود. به منظور ایجاد محدودیت در استفاده مجدد از بار آزمون، یا استفاده مجدد از آن، بار آزمون می تواند قابل دفع باشد یا قابل استفاده مجدد باشد<sup>۳</sup>.

۳-۳

#### زمان رسیدن به تعادل

دوره زمانی واقع شده در فاصله بین، رسیدن به دمای سترونی در مخزن سترون کننده<sup>۴</sup> و رسیدن به دمای سترون سازی در همه قسمت های بار، شبه دمای سترونی و رسیدن دمای تمام قسمت های بار، به دمای سترونی می باشد.

#### ۴ الزامات کلی

به جز مواردی که در این استاندارد مشخص گردیده، الزامات کلی ارائه شده در استاندارد ISO 11140-1 کاربرد دارد.

#### ۵ سیستم شناساگر

۱-۵ فرمت

- 
- 1 -Substrate
  - 2 - Assembele
  - 3 - Disposable
  - 4 - Sterilizer



۵-۱-۱ معرف شناساگر باید به طور یکنواخت و یک شکل بر روی ماده زمینه پخش شود به طوریکه حداقل ۳۰ درصد از سطح آزمون ماده زمینه را پوشش دهد.

الگوی انتشار معرف شناساگر باید به گونه‌ای باشد که تصمیم‌گیری درمورد تغییر رنگ یکنواخت آن به سهولت امکان پذیر باشد.

۵-۱-۲ ماده زمینه شناساگر باید رنگ زمینه یکنواخت داشته باشد، به طوریکه اختلاف دانسیته بین رنگ زمینه و شناساگر (تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ) همانگونه که به وسیله سازنده مشخص گردیده و هنگامی که اختلاف دانسیته رنگ با استفاده از دانسیتومتر انعکاسی تعیین شود، کمتر از ۰/۳ نباشد.

۵-۱-۳ ابعاد شناساگر باید  $(200 \pm 20)$  میلی‌متر  $\times$   $(275 \pm 25)$  میلی‌متر، باشد.

۵-۱-۴ به هنگام آزمون بر طبق استاندارد ISO5636-3 و در فشار ۱/۴۷ کیلوپاسکال، تخلخل پذیری شناساگر نسبت هوا باید بیش از ۱/۷ میکرومتر برپاسکال - ثانیه باشد.

## ۵-۲ عملکرد

۵-۲-۱ شناساگر باید پس از قرار گرفتن در معرض بخار اشباع با دمای ۱۳۴ درجه سلسیوس به مدت ۳/۵ دقیقه  $\pm 5$  ثانیه، یا قرار گرفتن در معرض بخار اشباع با دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس به مدت ۱۵ دقیقه  $\pm 5$  ثانیه، یا ترکیبی از دما و زمان‌هایی که باید سازنده به منظور استفاده مورد نظر از آن مشخص کند، تغییر رنگ یکنواختی نشان دهد (همانگونه که به وسیله سازنده مشخص می‌شود).

بررسی انطباق باید بر طبق روش داده شده در پیوست ب انجام شود.

۵-۲-۲ پس از قرار دادن شناساگر در مرکز بسته آزمون استاندارد، مطابق با پیوست ث، هنگامی که دمای مرکز بسته آزمون استاندارد (۲ تا ۳) درجه سلسیوس دمای خروجی مخزن، در شروع ۱ دقیقه نهایی چرخه سترونی با دمای ۱۳۴ درجه سلسیوس، یا در شروع ۵ دقیقه نهایی چرخه سترونی با دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس به مدت ۱۵ دقیقه، در فاز عرضه بخار دستگاه عرضه کننده بخار باشد، تغییر رنگ شناساگر باید غیر یکنواخت باشد. این شرایط، شرایط نقص استاندارد<sup>۱</sup> است که به وسیله خروج ناقص هوا از مخزن ایجاد می‌شود. برای هر زمان و دمایی کاری اظهار شده به وسیله سازنده، شناساگر باید پاسخ مشابهی را در آغاز ۳۰ درصد پایانی زمان عرضه، نشان دهد.

بررسی انطباق باید بر طبق روش ارائه شده در پیوست ج انجام گیرد.

۵-۲-۳ پس از قرار گرفتن در معرض حرارت خشک  $(140 \pm 2)$  درجه سلسیوس به مدت ۳۰ دقیقه، شناساگر باید تغییر رنگی از خود نشان ندهد یا تغییر رنگ ایجاد شده در آن با تغییر رنگ مربوط به قرار دادن آن در معرض چرخه سترونی با بخار، تفاوت قابل ملاحظه‌ای داشته باشد.

---

1- Standard fault condition

بررسی انطباق باید بر طبق روش ارائه شده در پیوست پ انجام شود.

۴-۲-۵ انتقال معرف شناساگر به مواد بسته آزمون استاندارد دی که به منظور استفاده با آن در نظر گرفته شده، نباید بر نتایج آزمون‌ها تأثیر گذار باشد.

بررسی انطباق باید بر طبق روش آزمون پیوست ت انجام گیرد.

یادآوری - هرچند که ممکن است معرف به مواد بسته آزمون منتقل شود، بدون آنکه تأثیر نامطلوبی بر عملکرد شناساگر یا بسته آزمون داشته باشد، با این وجود در حال حاضر روش آزمون در دسترسی که بوسیله آن بتوان حدود قابل قبول را برای انتقال معرف شناساگر بررسی نمود، وجود ندارد.

۵-۲-۵ شناساگر باید با الزامات این استاندارد برای طول عمر مفید<sup>۱</sup> مشخص شده به وسیله سازنده، مطابقت داشته باشد.

به منظور اثبات انطباق می‌توان از روشهای مستند کهنه کردن سریع، استفاده نمود.

## ۶ شناساگر

### ۱-۶ فرمت

۱-۱-۶ معرف شناساگر باید به طور یکنواخت بر روی ماده زمینه مربوط پخش شود، به طوریکه حداقل ۳۰ درصد از سطح آزمون ماده زمینه را پوشش دهد.

۲-۱-۶ ماده زمینه شناساگر باید رنگ زمینه یکنواختی داشته باشد، به طوریکه اختلاف دانسیته رنگ زمینه و رنگ شناساگر (تغییر یافته یا بدون تغییر رنگ) بیشتر از ۰/۳ باشد، همانگونه که به وسیله سازنده مشخص گردیده و هنگامی که اختلاف دانسیته رنگ با استفاده از دانسیتومتر انعکاسی، تعیین می‌گردد.

### ۲-۶ عملکرد

۱-۲-۶ شناساگر باید بعد از قرار گرفتن در معرض بخار اشباع با دمای (۱۳۴ - ۱۳۵/۵) درجه سلسیوس به مدت ۳/۵ دقیقه  $\pm 5$  ثانیه و/یا قرار گرفتن در معرض بخار اشباع با دمای (۱۲۱-۱۲۲/۵) درجه سلسیوس به مدت ۱۵ دقیقه  $\pm 5$  ثانیه، یا دیگر دماها و زمان‌هایی که باید بوسیله سازنده برای استفاده مورد نظر از محصول مشخص شود، تغییر رنگ یکنواختی، مطابق با بند ۱-۶-۲، نشان دهد. در تمام موارد حد رواداری مجاز برای دمای آزمون (۰ - ۱/۵) درجه سلسیوس باشد و زمان آن باید مدت زمانی باشد که طی آن در رنگ شناساگر تغییر ایجاد می‌شود.

بررسی انطباق باید بر طبق روش ارائه شده در پیوست ب انجام شود.

۲-۲-۶ پس از قرار دادن بسته آزمون استاندارد، در معرض شرایطی که شرایط نقص استاندارد را در بسته آزمون استاندارد، بر طبق پیوست ث، ایجاد می کند (به بند ۲-۲-۵ رجوع شود)، تغییر رنگ شناساگر باید غیر یکنواخت باشد.

بررسی انطباق باید بر طبق روش ارائه شده در پیوست ج انجام شود.

۳-۲-۶ پس از قرار دادن شناساگر در معرض حرارت خشک ( $140 \pm 2$ ) درجه سلسیوس به مدت ۳۰ دقیقه، نباید تغییر رنگی در آن ایجاد شود، یا تغییر رنگ ایجاد شده در آن باید با تغییر رنگ ایجاد شده در اثر قرارگرفتن در معرض فرایند سترونی با بخار، متفاوت باشد.

بررسی انطباق باید بر طبق روش ارائه شده در پیوست پ انجام شود.

۴-۲-۶ انتقال معرف شناساگر به سیستم شناساگر شیمیایی، نباید بر نتایج آزمون‌ها تأثیر گذار باشد.

۵-۲-۶ عمر مفید شناساگر که بوسیله سازنده اظهار گردیده است باید با الزامات مربوط به عمر مفید این استاندارد مطابقت داشته باشد.

به منظور اثبات انطباق می توان از روشهای مستند کهنه کردن سریع، استفاده نمود.

## ۷ بسته بندی و نشانه گذاری

۱-۷ الزامات کلی استاندارد ISO 11140-1، کاربرد دارد.

۲-۷ علاوه بر آن، باید بر روی هر شناساگر، سیستم شناساگر و بسته بندی آنها، نمایه زیر بطور واضح نشانه گذاری شود.

## AIR REMOVAL

## ۸ تضمین کیفیت

الزامات کلی استاندارد ISO 11140-1، کاربرد دارد.

## ۹ شرایط نمونه‌های آزمون

نمونه‌های آزمون باید حداقل به مدت یک ساعت بلافاصله پیش از آزمون در دمای ( $23 \pm 7$ ) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (۳۰-۷۰) درصد قرار بگیرند.

## پیوست الف

### (الزامی)

تعیین درجه همسانی<sup>۱</sup> رنگ ماده زمینه و معرف شناساگر

#### الف-۱ وسایل

وسایل زیر مورد نیاز می باشند:

الف-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست چ

الف-۱-۲ دانسیتومتر انعکاسی، مطابق با استاندارد ISO 5-4 که کالیبره شده باشد و کالیبراسیون آن بر طبق استاندارد های مورد تأیید موسسه استاندارد تحقیقات صنعتی ایران، باشد.

الف-۱-۳ بسته آزمون استاندارد، بر طبق پیوست ت و به انتخاب سازنده .

#### الف-۲ روش

الف-۲-۱ برای تعیین درجه همسانی رنگ ماده زمینه و معرف شناساگر تغییر رنگ یافته، شناساگر را در مرکز بسته آزمون بگذارید و سپس در معرض یک چرخه از دستگاه عرضه کننده بخار، در دمای کاری مشخص که برای تغییر رنگ شناساگر و ایجاد رنگ یکنواخت مورد نیاز است، قرار دهید.

الف-۲-۲ اختلاف بین دانسیته رنگ ماده زمینه و معرف شناساگر (تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ) باید حداقل در سه زوج نقطه، بر روی شناساگر و با استفاده از یک دانسیتومتر انعکاسی تعیین شود. زوج مقادیر باید در فواصلی یکسان بر روی شناساگر خوانده شوند.

الف-۲-۳ این آزمون را پنج مرتبه بر روی هر محصول تولید شده در سه سری ساخت متفاوت، تکرار کنید.

## پیوست ب

### (الزامی)

روش نشان دادن تغییر رنگ یکنواخت شناساگر، در اثر قرار گرفتن در معرض بخار اشیاع

#### ب-۱ وسایل

وسایل زیر مورد نیاز می‌باشند:

ب-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار مطابق با پیوست چ، بطوریکه که مخزن خالی شامل لوازم و اسباب قابل جابجائی مخزن، باشد.

ب-۱-۲ حسگرهای دما، شامل دماسنج مقاومتی پلاتینی کلاس A مطابق با استاندارد IEC 60751 یا ترموکوپل با رواداری کلاس ۱ که مطابق با استاندارد IEC 60584-2 باشد.

ب-۱-۳ وسیله ثبت کننده دما، با حد خطای  $\pm 0.5$  درجه سلسیوس.

ب-۱-۴ بسته آزمون استاندارد، همانگونه که در پیوست ث شرح داده شده است.

#### ب-۲ سیستم شناساگر خروج هوا

ب-۲-۱ در یک مخزن خالی، بسته آزمون استاندارد شرح داده شده در پیوست ث را، همراه با حسگرهای دما و شناساگر مورد آزمون که در مرکز هندسی بسته قرار داده شده اند، تحت دمای کاری مشخص شده (به بند ۵-۲-۱ رجوع شود)، در معرض یک چرخه از دستگاه عرضه کننده بخار قرار داده و دماها را ثبت کنید. هنگامی که دمای اندازه‌گیری شده در خروجی دستگاه عرضه کننده بخار به دمای تنظیم شده بخار اشیاع رسید، اختلاف دمای اندازه‌گیری شده در خروجی دستگاه عرضه کننده بخار و مرکز بسته آزمون، باید کمتر از  $\pm 0.5$  درجه سلسیوس باشد و باید در حین زمان عرضه مشخص شده، در حین زمان تعادل ۱۵ ثانیه، ثابت باقی بماند. پس از تکمیل چرخه، شناساگر را از داخل بسته آزمون استاندارد برداشته و بر طبق بند ۵-۲-۱ آن را بررسی کنید.

ب-۲-۲ این آزمون باید پنج مرتبه برای هر محصول تولید شده در سه سری ساخت متفاوت، تکرار شود.

#### ب-۳ شناساگر خروج هوا

ب-۳-۱ شناساگر خروج هوا مورد آزمون، را در مخزن خالی قرار دهید. یک حسگر دما در خروجی مخزن دستگاه عرضه کننده بخار قرار دهید. چرخه را با شرایط ذکر شده در بند ب-۲-۱ راه‌اندازی کنید.

پس از تکمیل چرخه، شناساگر را از داخل سیستم برداشته و انطباق آن با بند ۶-۲-۱ را، بررسی کنید.

ب-۳-۲ برنامه آزمون باید شامل مراحل زیر باشد:

الف - دو چرخه تجدیدپذیر مطابق با بند ۵-۲-۱ و با استفاده از یک بسته آزمون استاندارد، که حسگرهای دما داخل آن، قرار داده می شود (به پیوست ت رجوع شود).

ب - سه سری چرخه آزمون مطابق بند ۵-۲-۱، با بسته های آزمون استاندارد تغییر داده شده، که حسگرهای دما و سیستم شناساگر خروج هوا داخل آن قرار داده می شود (به پیوست ت رجوع شود).

## پیوست پ

### (الزامی)

#### روش ارزیابی تغییر رنگ شناساگر قرار گرفته در معرض حرارت خشک

##### پ-۱ وسایل

وسایل زیر مورد نیاز می‌باشند:

پ-۱-۱ نگهدارنده نمونه، همانگونه که سازنده آن را مشخص کرده است.

پ-۱-۲ آون<sup>۱</sup>، که قابلیت حفظ دمای پایدار ( $140 \pm 2$ ) درجه سلسیوس را داشته باشد.

در دوره آزمون رطوبت نسبی آون باید کمتر از ۵ درصد باشد. وجود نگهداری نمونه می‌تواند ضروری باشد، توصیه می‌شود که این نگهدارنده از سازنده درخواست گردد.

##### پ-۲ شناساگر خروج هوا

پ-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.

پ-۲-۲ نمونه‌های آزمون را داخل آون گذاشته و به مدت ( $30 \pm 1$ ) دقیقه، آنها را در معرض حرارت خشک با دمای ( $140 \pm 2$ ) درجه سلسیوس قرار دهید. سپس نمونه‌ها را برداشته و تغییر رنگ آنها را بر طبق بند ۳-۲-۵، بررسی کنید.

پ-۲-۳ این آزمون را پنج مرتبه برای هر محصول تولید شده در سه سری ساخت متفاوت، تکرار کنید. به طور همزمان چندین نمونه آزمون را می‌توان در معرض حرارت خشک قرار داد.

##### پ-۳ سیستم شناساگر خروج هوا

پ-۳-۱ آون را روشن کنید. آن را در دمای آزمون مورد نظر تنظیم کنید و اجازه دهید تا دمای آن به دمای آزمون برسد.

پ-۳-۲ به منظور پایش دما، به شناساگر موجود بر روی سیستم شناساگر خروج هوا، یک حسگر دما متصل کنید و مجموعه را در معرض حرارت خشک ( $140 \pm 2$ ) درجه، قرار دهید. زمان مورد نیاز برای رسیدن دمای شناساگر به ۱۳۵ درجه سلسیوس یا زمان گرم شدن را تعیین کنید.

---

<sup>1</sup> - Oven

پ-۳-۳ سیستم شناساگر خروج هوا را به مدت  $[1 \pm 30]$  دقیقه (زمان گرم شدن)، در معرض حرارت خشک با دمای  $(2 \pm 140)$  درجه سلسیوس، قرار دهید. پس از آن شناساگر را برداشته و تغییر رنگ آن را بر طبق بند ۶-۲-۳، بررسی کنید.

پ-۳-۴ این آزمون را پنج مرتبه برای هر محصول تولید شده در سه سری ساخت متفاوت، تکرار کنید. به طور همزمان چندین نمونه آزمون را می‌توان در معرض حرارت خشک قرار داد.



## پیوست ت

### (الزامی)

#### روش ارزیابی انتقال شناساگر به بسته آزمون استاندارد

#### ت-۱ وسایل

وسایل زیر مورد نیاز می‌باشند:

ت-۱-۱ صفحه تخت (نظیر صفحه پلی کربنات، پلی سلوفان) با ابعاد تقریبی (۲۰۰×۱۰۰) میلی‌متر و ضخامت اسمی ۵ میلی‌متر، که بر طبق آنچه که در پیوست ت قید شده، با مواد بسته آزمون استاندارد پوشانیده شده باشد.

ت-۱-۲ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست چ

#### ت-۲ روش

ت-۲-۱ سیستم شناساگر را در مرکز صفحه پوشانیده شده با مواد بسته آزمون قرار دهید، به گونه ای که معرف شناساگر در بالاترین سطح قرار گیرد. دومین قسمت از مواد را بر روی شناساگر قرار دهید و دور این دو صفحه را با نوار محکم بپیچید تا اطمینان حاصل کنید که دو سطح در تماس خیلی نزدیک با شناساگر قرار بگیرد.

ت-۲-۲ مجموعه سرهم بندی (مونتاژ) شده را به طور افقی بر روی صفحه سخت قرار دهید. مجموعه را طوری که صفحه سخت در پایین باشد، درون دستگاه عرضه کننده بخار گذاشته و به مدت ۳/۵ دقیقه در معرض بخار خشک با دمای (۱±۱۳۴) درجه سلسیوس، و/یا به مدت ۱۵ دقیقه در معرض بخار خشک با دمای (۱±۱۲۱) درجه سلسیوس، قرار دهید.

ت-۲-۳ پس از آن شناساگر را بردارید و تغییر رنگ غیریکنواخت ایجاد شده بر اثر انتقال معرف شناساگر به مواد بسته آزمون استاندارد را بر طبق بند ۵-۲-۴، بررسی کنید.

ت-۲-۴ پنج مرتبه این آزمون را بر روی سه محصول تولید شده در سری ساخت های متفاوت، تکرار کنید.

پیوست ث  
(الزامی)  
بسته آزمون استاندارد

- ث-۱ بسته آزمون استاندارد ، حوله تا زده شده، از جنس ۱۰۰ درصد پنبه، می باشد . این مواد را در هنگام استفاده، بشورید ولی اتو نکنید.
- ث-۲ حوله ها را در ابعاد  $(250 \pm 20)$  میلی متر در  $(300 \pm 20)$  میلی متر، تا بزنیید و بر روی یکدیگر قرار دهید.
- ث-۳ ارتفاع بسته آزمون باید بین  $(250)$  تا  $(280)$  میلی متر باشد.  
بر حسب ضخامت و پوشش حوله ها، تعداد کل حوله ها در آزمونهای مختلف می تواند متفاوت باشد.
- ث-۴ جرم بسته باید  $(4 \pm 0.2)$  کیلوگرم، با حد رواداری ۵ درصد، باشد.
- ث-۵ از یک منسوج دولایه، که جنس آن ۱۰۰ درصد پنبه بوده و دارای  $5/5$  رشته نخ در هر میلی متر، در راستای تار و پود است، برای پوشاندن بسته آزمون استفاده کنید.
- ث-۶ بسته را با استفاده از نواری که عرض آن کمتر از ۲۵ میلی متر باشد، ایمن کنید(ببندید).

## پیوست ج

### (الزامی)

روش نشان دادن تغییر رنگ غیر یکنواخت شناساگر در اثر قرار گرفتن در معرض شرایط نقص استاندارد

#### ج-۱ وسایل

وسایل زیر مورد نیاز می‌باشند.

- ج-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست ج.
- ج-۱-۲ حسگرهای دما، شامل دماسنج مقاومتی پلاتینی کلاس A، مطابق با استاندارد IEC 60751 یا ترموکوپل با رواداری کلاس ۱، مطابق با استاندارد IEC 60584-2
- ج-۱-۳ دستگاه ها و وسایل اندازه‌گیری دما، با حد خطای ۰/۵ درجه سلسیوس.
- ج-۱-۴ بسته آزمون استاندارد، چنانچه در پیوست ت شرح داده شده است.

#### ج-۲ شناساگر خروج هوا

- ج-۲-۱ دو حسگر دما را از طریق اتصال ورودی، به داخل مخزن سترون کننده (دستگاه عرضه کننده بخار)، وارد کنید.
- ج-۲-۲ حسگر را در مرکز هندسی بسته آزمون قرار دهید. به طوریکه به وسیله لایه‌ای از مواد، از شناساگر، جدا شود. دقت کنید تا حسگر از طریق مجرای که برای ورود هوا به بسته آزمون تعبیه شده وارد مخزن نشود. دومین حسگر را در خروجی مخزن در عمق ۱۰ سانتی متر قرار دهید. دقت کنید تا حسگر با سطح قسمت خروجی، تماس پیدا نکند.
- ج-۲-۳ بار آزمون را به طور افقی در کف سینی مخزن و بالای خروجی مخزن خالی، قرار دهید.
- ج-۲-۴ بسته آزمون استاندارد، همراه با حسگرهای دما و شناساگری که به خوبی مستقر گردیده، باید تحت شرایط نقص استاندارد که در بند ۲-۲-۵ ذکر شده، در معرض یک چرخه از دستگاه عرضه کننده بخار قرار گیرد. دمای نشان داده شده بوسیله هر یک از حسگرها را ثبت کنید.
- ج-۲-۵ در پایان چرخه، شناساگر را از داخل بار آزمون بردارید و انطباق آن با الزامات بند ۲-۲-۵ را بررسی کنید.
- ج-۲-۶ این آزمون با پنج مرتبه برای هر محصول تولید شده در سه سری ساخت متفاوت، تکرار کنید.

### ج-۳ سیستم شناساگر خروج هوا

ج-۳-۱ سیستم شناساگر خروج هوا را همراه با حسگر دمای قرار گرفته در خروجی مخزن، تحت همان شرایط قید شده در بند ج-۲-۴ در معرض یک چرخه سترونی قرار دهید.

ج-۳-۲ پس از کامل شدن چرخه، شناساگر را از سیستم شناساگر خروج هوا بردارید و بر طبق بند ۵-۱-۱ انطباق آن را بررسی کنید.

ج-۳-۳ برنامه آزمون باید شامل مراحل زیر باشد:

الف - دو چرخه تجدیدپذیر، با استفاده از یک بسته آزمون استاندارد (به پیوسته ث رجوع شود)، که حسگرهای دما درون آن قرار داده می شود و یک چرخه مطابق بند ۵-۲-۲.

ب - سه دسته از چرخه های آزمون بر طبق بند ۵-۲-۲، با بسته های آزمون استاندارد تغییر داده شده، که حسگرهای دما و سیستم شناساگر خروج هوا داخل آن قرار می گیرد (به پیوسته ث رجوع شود).

## پیوست چ

### (الزامی)

#### دستگاه عرضه کننده بخار

#### چ-۱ کلیات

دستگاه عرضه کننده بخار باید سترون کننده بخار دارای امکانات ایجاد پیش خلاء، جهت استفاده در سترون سازی لوازم پزشکی بسته بندی شده و بارهای متخلخل بوده و ظرفیت مخزن آن بین (۵۴ تا ۸۰۰) لیتر باشد. دستگاه باید با دیگر الزامات کنترل چرخه، که در این پیوست مشخص شده، مطابقت داشته باشد. سیستم کنترل باید به گونه‌ای باشد که شبیه سازی چرخه‌هایی که از آن برای سترونی بارهای متخلخل، در ماشین‌های دیگر استفاده می شود، امکان پذیر باشد و نیز بتواند شرایط نقص استاندارد را ایجاد نماید. در تکرار این چرخه‌ها، درجه تجدیدپذیری باید بالا باشد.

#### چ-۲ دستگاه ها

#### چ-۲-۱ دمای مخزن

چ-۲-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار باید مجهز به امکاناتی (روش هایی) باشد که به طور پیوسته، دمای مخزن را با تناوب حداقل یک اندازه‌گیری در هر ۲ ثانیه، برای هر چرخه، نشان دهد. وسیله آشکار ساز دما و وسیله ثبت کننده دما می‌تواند یکی بوده و یکسان باشد.

چ-۲-۱-۲ حسگر (حسگرهای) هر شناساگر (شناساگرها) و وسیله ثبت کننده دما، باید به گونه‌ای مستقر شده باشند که دمای اندازه‌گیری شده، نشانگر شرایط واقعی مخزن باشد.

چ-۲-۱-۳ به هنگام آزمون، درستی عملکرد شناساگر (شناساگرها) و ثبت کننده دما باید  $\pm 0.5$  درجه سلسیوس در گستره کاری طراحی شده برای دستگاه سترون کننده، باشند.

چ-۲-۱-۴ مقیاس درجه بندی دما، در نگاره<sup>۱</sup> رسم شده با وسیله ثبت کننده دما، نباید ۱ درجه سلسیوس، از گستره دمای  $\pm 5$  درجه سلسیوس دمای کاری تنظیم شده، بیشتر باشد.

#### چ-۲-۲ فشار

چ-۲-۲-۱ دستگاه عرضه کننده بخار باید مجهز به شناساگر (شناساگرهای) فشار و خلاء مخزن (گیج‌های مکانیکی، نشانگر دیجیتالی یا دیگر تجهیزات) باشد. درستی عملکرد این شناساگرها باید  $\pm 3$  درصد مقدار

کل درجه بندی، باشد. تقسیم بندی درجات شناساگرها باید ۱۰ کیلو پاسکال یا کمتر، باشد.

چ-۲-۲ به هنگام اتصال محفظه بخار، دستگاه عرضه کننده بخار باید مجهز به شناساگر فشار محفظه، باشد. درستی عملکرد این شناساگر باید  $\pm 3$  درصد مقیاس کل بوده و درجه بندی یا تفکیک درجات آن باید در حد ۱۰ کیلوپاسکال یا کمتر باشد.

چ-۲-۳ زمانسنج

چ-۲-۳-۱ دستگاه عرضه کننده بخار باید مجهز به زمانسنج قابل تنظیم به منظور تنظیم زمان عرضه، باشد.

چ-۲-۳-۲ درستی زمانسنج باید حداقل  $\pm 1$  درصد مقدار تنظیم شده، باشد.

چ-۲-۴ سیستم‌های کنترل سترون کننده

چ-۲-۴-۱ سیستم کنترل باید دمای مخزن را با حد رواداری (۰ تا ۱) درجه سلسیوس مقدار دمای تنظیم شده، کنترل کند.

چ-۲-۴-۲ مکانیسم مورد استفاده به وسیله کاربر برای تنظیم دمای کاری باید بر روی آن نشانه گذاری (علامت گذاری) شود یا به گونه‌ای قابل تنظیم باشد که در گستره دمایی (۱۱۰ تا ۱۴۰) درجه، بیش از ۱ درجه سلسیوس، افزایش دما نداشته باشد.

## پیوست ح

(اطلاعاتی)

### کتابنامه

مدارک دیگری که در درک این استاندارد می توانند مفید باشند، به قرار زیر است.

- [1] ISO1187:1990 Paper, board and pulps -- Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples.
- [2] ISO 5636-3:1992 Paper and board -- Determination of air permeance (medium range) - - Part 3: Bendtsen method.
- [3] ISO 11140-2:1998 Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 2: Test equipment and methods.
- [4] ISO 11140-3:2000 Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 3: Class 2 indicators for steam penetration test sheets.
- [5] ISO 11140-4:2001 Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 4: Class 2 indicators for steam penetration test packs.
- [6] ISO 15882:2003 Sterilization of health care products -- Chemical indicators – Guidance for selection, use and interpretation of results.
- [7] Bowie, J.H., Kelsey, J.C. and Thompson, G.R.,Lancet, i,( 1963), p. 586.