



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۵۰

چاپ اول

ISIRI

14350

1st. Edition

پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده
در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان
وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی
و تجهیزات -

الزامات کلی برای تولید کنندگان، عمل
آوردگان و محصولات، روش های آزمون،
الزامات عملکردی و سطوح عملکرد

**Surgical drapes, gowns and clean air suits,
used as medical devices for
patients, clinical staff and equipment –
General requirements for manufacturers,
processors and products, test
methods, performance requirements and
performance levels**

ICS:11.140

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادات 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها 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) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز ، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات - الزامات کلی برای تولید کنندگان، عمل آوران و محصولات، روش های آزمون، الزامات عملکردی و سطوح عملکرد"

رئیس:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

دبیر:

بیشه، عصمت
(لیسانس روان شناسی)

کارشناس استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقای، امیرحسین
(لیسانس صنایع)

مدیر عامل شرکت صانع طب

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

سرپرستار بیمارستان البرز کرج

جزایری، فرشید
(دکترای داروسازی)

کارشناس خبره موسسه واکسن و سرم سازی رازی

داورزنی، ساره
(لیسانس علوم تغذیه)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

سلیمانی، مجید
(کارشناس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

ضابطیان، محمد رضا
(پزشک عمومی)

مدیر عامل شرکت آریا طب سورن

ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر
عرفانی فر، مرجان (فوق دیپلم کامپیوتر)	کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
کیانی نژاد، آذر (فوق لیسانس مدیریت)	مدیر عامل شرکت سامانه ساز صنایع خراسان
کیانی نژاد، محمد امین (فوق لیسانس مدیریت)	مدیر اجرائی شرکت سامانه ساز صنایع خراسان
معینی، محمد علی (فوق لیسانس مکانیک)	مدیر عامل شرکت صفاطب رضوی
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
مهر آبادی، مراد علی (لیسانس پرستاری)	ناظر فنی شرکت توس درمان طب
مهرپور، رامش (لیسانس صنایع)	پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی
نازی، ملیحه (دکترای نساجی)	پژوهشگاه استاندارد - پژوهشگر

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴ الزامات عملکردی
۱۰	۵ آزمون
۱۱	۶ الزامات تولید و عمل آوری
۱۱	۷ اطلاعاتی تهیه شده توسط تولیدکننده یا عمل آورنده
۱۲	پیوست الف (اطلاعاتی) جزئیات تغییرات قابل توجه بین این استاندارد و ویرایش قبلی
۱۴	پیوست ب (الزامی) روش های آزمون
۱۷	پیوست پ (اطلاعاتی) پیشگیری از عفونت در اتاق عمل
۱۹	پیوست ت (اطلاعاتی) اطلاعاتی در مورد مشخصات دیگر
	پیوست ث (اطلاعاتی) پیوست الف الف ارتباط بین این استاندارد و الزامات ضروری
۲۱	مقررات 93/42/EEC
۲۳	پیوست ج (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش گفتار

استاندارد " پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات - الزامات کلی برای تولید کنندگان، عمل آورندگان و محصولات، روش های آزمون، الزامات عملکردی و سطوح عملکرد " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) تهیه و تدوین شده و در سیصد و سی و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مور ۱۳۹۰/۱۲/۱۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح 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.

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

DIN EN 13795: 2011, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for Patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

انتقال عوامل عفونت زا در طی عمل های جراحی تهاجمی^۱ می تواند به چندین روش اتفاق بیفتد. (به پیوست پ مراجعه کنید).

پوشش های جراحی^۲ به عنوان یک ناحیه استریل، گان های جراحی و لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز برای به حداقل رساندن انتشار عوامل عفونت زا برای زخم های عمل جراحی بیماران استفاده می شود که در این صورت به جلوگیری از عفونت های زخم بعد از عمل جراحی کمک می شود (به پیوست پ مراجعه کنید).

عملکرد مورد نیاز روپوش بیماران، کارکنان بیمارستانی و تجهیزات برای مثال با توجه به نوع و طول دوره عمل جراحی، میزان خیس شدن^۳ محوطه عمل جراحی، درجه فشار مکانیکی بر روی مواد و مشکوک بودن^۴ بیمار به عفونت، تغییر می کند.

استفاده از گان جراحی با مقاومت در برابر نفوذ مایعات نیز می تواند خطر مربوط به پرسنل اتاق عمل را از عوامل عفونت زایی که به وسیله خون و مایعات بدن حمل می شود، کاهش دهد.

این استاندارد جهت کمک به ارتباط بین کاربران، تولیدکنندگان و شخص ثالث تصدیق کننده در رابطه با مشخصه های مواد یا محصول و الزامات عملکردی آنها می باشد. همچنین بر الزامات اساسی مقررات وسایل پزشکی شماره 93/42/EEC تاکید شده که این الزامات در پوشش های جراحی، گان جراحی و لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز کاربرد دارند. انتظار می رود الزامات و راهنمایی های این استاندارد برای تولیدکنندگان و کاربران در حین عمل جراحی، فرآیندها، ارزیابی و انتخاب محصولات، مفید واقع گردد. هدف از این استاندارد تضمین سطح یکسانی از ایمنی پوشش ها، لباس های جراحی یکبار مصرف و قابل استفاده مجدد در طول عمر مفید آنها می باشد.

1- Invasive surgical
2- Surgical drapes
3 - Wetness
4- Susceptibility

پوشش ها و گان های جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات - الزامات کلی برای تولیدکنندگان، عمل آوران و محصولات، روش های آزمون الزامات عملکردی و سطوح عملکرد

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین اطلاعات موردنیاز کاربران و تصدیق کننده های شخص ثالث به علاوه نشانه گذاری وسایل پزشکی (به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ و استاندارد EN 1041 مراجعه کنید)، در رابطه با الزامات تولید و عمل آوری می باشد. این استاندارد همچنین اطلاعاتی را درباره مشخصات لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز، پوشش های جراحی و گان های جراحی یکبار مصرف و قابل استفاده مجدد مورد استفاده به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران، کارکنان بالینی و تجهیزات جهت جلوگیری از انتقال عوامل عفونی بین بیمار و کارکنان بالینی در طول جراحی و سایر عمل های تهاجمی ارائه می دهد. این استاندارد روش های آزمون ارزیابی خصوصیات تعیین شده برای لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز ، گان ها و پوشش های جراحی را مشخص کرده و الزامات عملکردی این محصولات را بیان می کند.

این استاندارد الزامات قابلیت اشتعال این محصولات را پوشش نمی دهد. روش های آزمون مناسب برای قابلیت اشتعال و مقاومت در برابر نفوذ تابش لیزر، با یک سیستم طبقه بندی مناسب در استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۲۳ و ۲-۱۰۲۲۳ داده شده است. الزامات ضروری اضافی قابل کاربرد در لباس ها و پوشش های جراحی به وسیله سایر استانداردها پوشش داده می شود.

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 ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدارکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرها بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع الزامی زیر برای استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱، سال ۱۳۷۸: نساجی - اندازه گیری مقاومت و انبساط تا حد ترکیب منسوجات تحت فشار مایع

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴، سال ۱۳۷۹: نساجی - اندازه گیری مقاومت و ازدیاد طول کششی منسوجات نبافته

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، سال ۱۳۸۶: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۹۶۰۵ سال ۱۳۸۶: منسوجات نفاخته - اندازه گیری تولید پرز و سایر ذرات در حالت خشک

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۲۳ سال ۱۳۸۶: لیزر و تجهیزات مرتبط با لیزر - روش آزمون و طبقه بندی پوشش های جراحی و یا پوشش های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - قسمت ۱ - احتراق و نفوذ اولیه

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۲۳ سال ۱۳۸۸: لیزرها و تجهیزات مرتبط به لیزر - روش آزمون و طبقه بندی پوشش های جراحی و یا پوشش های حفاظتی بیمار مقاوم در برابر لیزر - قسمت ۲: احتراق ثانویه

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۶۳۱، سال ۱۳۸۶: میکروبیولوژی تجهیزات پزشکی قسمت اول تعیین جمعیت میکروارگانیسم ها در محصولات

2-8 EN 20811, Textiles - Determination of resistance to water penetration - Hydrostatic pressure test

2-9 EN ISO 139, Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139:2005)

2-10 EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer of medical devices

2-11 EN ISO 22610, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO 22610:2006)

2-12 EN ISO 22612, Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005)

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می روند.

۱-۳

CFU (واحد تشکیل دهنده کلنی)^۱

واحدی که تعداد قابل کشت میکروارگانیسم ها را بیان می کند.

یاد آوری - تعداد قابل کشت، تعداد میکروارگانیسم ها، سلول های تکی یا توده هائی می باشند که قادرند در یک محیط کشت مغذی جامد تشکیل کلنی بدهند.

1- CFU (Colony Forming Unit)

۲-۳

لباس مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز^۱

لباسی که با پوشاندن پوست در برابر عوامل عفونی قابل انتقال از طریق هوای اتاق عمل، آلودگی زخم عمل جراحی را به حداقل می رساند و از این طریق ریسک عفونت زخم را کاهش می دهد.

یادآوری- برخلاف لباس های معمولی اتاق عمل، لباس مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز طوری طراحی شده که آلودگی هوای اتاق عمل به وسیله کارکنان را به حداقل می رساند.

۳-۳

تمیزی^۲

عاری بودن از مواد خارجی ناخواسته می باشد.

یادآوری- چنین موادی می توانند میکروارگانیسم ها، باقی مانده مواد آلی یا مواد ذره ای باشند.

۱-۳-۳

تمیزی- میکروبی^۳

عاری بودن از جمعیت میکروارگانیسم های زنده در یک محصول و/یا بسته بندی می باشند.

یادآوری- در استفاده عملی، تمیزی میکروبی اغلب به "بار زیستی"^۴ اشاره می شود.

۲-۳-۳

تمیزی- مواد ذره ای^۵

عاری بودن از ذراتی که آلوده کننده مواد بوده و می توانند آزاد شوند اما به وسیله برخورد فیزیکی ایجاد نمی شوند.

۴-۳

ناحیه بحرانی محصول^۶

ناحیه ای از محصول که با احتمال بیشتری در انتقال عوامل عفونی در یا از روی زخم درگیر می باشد.

به عنوان مثال- جلو یا آستین های گان های جراحی

-
- 1- Clean air suit
 - 2- Cleanliness
 - 3- Cleanliness - microbial
 - 4- Bioburden
 - 5- Cleanliness - particulate matter
 - 6- Critical product area

۵-۳

پوشش^۱

پوشش تولید شده از نخ یا رشته هائی با پیچاندن، بافندگی^۲ و/یا سایر انواع روش های تولید یا دوختن باشد.

۶-۳

عامل عفونت زا^۳

میکروارگانیزی که باعث عفونت های زخم می شود یا ممکن است باعث عفونت در یک عضوی از تیم جراحی یا بیمار شود.

۷-۳

ناحیه کم بحران محصول^۴

ناحیه ای از محصول که در انتقال عوامل عفونت زا در یا از روی زخم با احتمال کمتری درگیر است.

۸-۳

پرزها^۵

آزاد شدن اجزای نخ و سایر ذرات حین جابجائی و استفاده می باشد.

یادآوری- این اجزاء و ذرات در اصل از خود پوشش ها می باشند.

۹-۳

تولیدکننده

اشخاص حقیقی یا حقوقی با مسئولیت طراحی، تولید، بسته بندی و نشانه گذاری یک وسیله صرف نظر از اینکه عملیات توسط خود آن شخص یا از طریق شخص ثالث انجام شود، قبل از اینکه در بازار تحت آن نام قرار گرفته باشد.

یادآوری- برای اطلاعات بیشتر به مقررات 93/42/EEC وسایل پزشکی مراجعه کنید.

۱۰-۳

سطح عملکرد^۶

استاندارد مجزا برای طبقه بندی محصولات مطابق با الزامات عملکردی این استاندارد تعریف شده است.

-
- 1- Fabric
 - 2 - Weaving
 - 3- Infective agent
 - 4- Less critical product area
 - 5- Linting
 - 6- Performance level

یادآوری - با معرفی دو سطح عملکردی در این استاندارد، معلوم می شود که محصولات با اندازه های متفاوت حین عمل های جراحی و بسته به مدت زمان، تنش مکانیکی و چالش^۱ مایع در طول عمل جراحی مورد چالش قرار می گیرند.

۱-۱۰-۳

عملکرد استاندارد^۲

طبقه بندی که حداقل الزامات عملکردی را برای خصوصیات مختلف محصولات مورد استفاده به عنوان وسایل پزشکی در عمل های جراحی تهاجمی، بیان می کند.

۲-۱۰-۳

عملکرد بالا^۳

طبقه بندی که الزامات عملکردی بالا را برای خصوصیات مختلف محصول مورد استفاده به عنوان وسایل پزشکی در عمل های جراحی تهاجمی بیان می کند.

یادآوری - مثال عمل های جراحی با سطح عملکرد بالا، عمل هایی هستند که در مواجهه شدید با مایع، تنش های مکانیکی یا عمل های جراحی طولانی می باشند.

۱۱-۳

عمل آورنده^۴

فردی حقیقی یا حقوقی که محصولات را فرآوری می کند به طوری که عملکرد آنها مطابق با الزامات این استاندارد باشد.

یادآوری ۱- عمل آورنده ای که یک محصول را وارد بازار می کند، از نظر این استاندارد تولیدکننده می باشد.

یادآوری ۲- عمل آورنده محصولات قابل استفاده مجدد، غالباً به عنوان "عمل آورنده مجدد" نامیده می شود و عمل آوری محصولات قابل استفاده مجدد، به عنوان دوباره "عمل آوری" اشاره می شود (به عنوان مثال به مقررات وسایل پزشکی 93/42/EEC مراجعه کنید) مراجع موجود در این استاندارد "عمل آورنده" شامل "عمل آورنده مجدد" و "عمل آوری" مجدد می باشد.

۱۲-۳

محصول^۵

گان جراحی، پوشش جراحی^۶ شامل روکش تجهیزات و لباس هوای تمیز می باشد.

یادآوری - در بسته های جراحی، هر گان یا پوشش به عنوان یک محصول در نظر گرفته می شود.

-
- 1- Challenge
 - 2- Standard performance
 - 3- High performance
 - 4- Processor
 - 5- Product
 - 6- Surgical drape

۳-۱۳

مقاومت در برابر نفوذ مایع^۱

توانایی مواد در برابر نفوذ مایع (مایعات) از یک طرف ماده به طرف دیگر آن می باشد.

۳-۱۴

مقاومت در برابر نفوذ میکروبی^۲

توانایی ماده (مواد) در برابر نفوذ میکروارگانیسم ها از یک طرف ماده به طرف دیگر آن می باشد.

۱-۱۴-۳

نفوذ میکروبی در حالت خشک^۳

تأثیر ترکیبی از جابجایی هوا و عمل مکانیکی ایجاد شده به وسیله لرزش بر روی نفوذ میکروبی در شرایط خشک می باشد.

۲-۱۴-۳

نفوذ میکروبی در حالت مرطوب^۴

تأثیر ترکیبی از رطوبت، فشار و مالش بر روی نفوذ میکروبی می باشد.

۱۵-۳

محصول قابل استفاده مجدد^۵

محصولی که تولیدکننده آن را به منظور عمل آوری و کاربرد دوباره استفاده می کند.

۱۶-۳

محصول یکبار مصرف^۶

محصولی است که فقط برای یکبار، برای یک بیمار استفاده می شود.

یادآوری- این تعریف از مقررات 93/42/EEC وسایل پزشکی اقتباس شده است.

۱۷-۳

ناحیه استریل^۷

ناحیه ایجاد شده با مواد پوشش جراحی استریل که در آنجا تکنیک آسپتیک اعمال شده است.

-
- 1- Resistance to liquid penetration
 - 2- Resistance to microbial penetration
 - 3- Dry penetration
 - 4- Wet penetration
 - 5- Reusable product
 - 6- Single-use product
 - 7- Sterile field

یادآوری - ناحیه استریل می تواند به عنوان مثال روی میز پستی^۱ اعمال شود.

۱۸-۳

پوشش جراحی^۲

پوششی که بیمار یا تجهیزات را به منظور جلوگیری از انتقال عوامل عفونت زا می پوشاند.

۱۹-۳

گان جراحی^۳

پوششی که یک عضو تیم جراحی، به منظور اجتناب از انتقال عوامل عفونت زا می پوشد.

۲۰-۳

عمل جراحی^۴

مداخله جراحی که توسط یک تیم جراحی انجام می شود.

۱-۲۰-۳

عمل جراحی تهاجمی^۵

عمل جراحی است که به پوست یا غشای مخاطی نفوذ می کند.

۴ الزامات عملکردی

محصولات باید در تمام مدت طول عمر مفیدشان با همه الزامات مشخص شده در جداول ۱ و ۲ یا ۳ (به تناسب هر محصول) مطابقت داشته و آزمون مطابق با این استاندارد انجام شود.

اگر یک وسیله پزشکی، به عنوان ناحیه استریل به کاربرد می رود، الزامات پوشش های جراحی و روکش های تجهیزات مشخص شده در جدول ۲- کاربرد دارند.

یادآوری ۱- الزامات عملکردی، بسته به محدوده محصول و سطح عملکرد مشخص می شود. گرچه برخی خصوصیات الزامات عملکردی برای همه سطوح عملکرد و نواحی محصول وسیله پزشکی کاربرد دارد.

یادآوری ۲- اطلاعات کلی آزمون در بند ۵ داده شده است. در مورد جزئیات مربوط به روش های آزمون ارائه شده در جداول ۱، ۲ و ۳ و کاربرد آنها به پیوست ب این استاندارد مراجعه کنید.

-
- 1- Back table
 - 2- Surgical drape
 - 3- Surgical gown
 - 4- Surgical procedure
 - 5- Invasive surgical procedure

یادآوری ۳- اطلاعات مربوط به مشخصاتی که، نمی توان آن ها را به طور کامل ارزیابی کرد (مانند چسب برای ثابت نگهداشتن به منظور ایزولاسیون زخم یا کنترل مایع) یا مشخصاتی که الزامی نیستند (مانند راحتی^۱) در پیوست ت داده شده است.

جدول ۱- الزامات عملکردی و مشخصه های ارزیابی شده برای گان های جراحی

الزامات				واحد	روش آزمون (در مورد مراجع به بند ۲- مراجعه کنید)	مشخصه
عملکرد بالا		عملکرد استاندارد				
ناحیه کم بحران محصول	ناحیه بحرانی محصول	ناحیه کم بحران محصول	ناحیه بحرانی محصول			
$\leq 300^a$	نیاز نیست	$\leq 300^a$	نیاز نیست	CFU	EN ISO 22612	مقاومت در برابر نفوذ میکروبی - در حالت خشک
نیاز نیست	610^{bc}	نیاز نیست	$\geq 2/8^b$	I_B	EN ISO 22610	مقاومت در برابر نفوذ میکروبی - در حالت مرطوب
≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	CFU /100cm ²	استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۶۳۱	تمیزی - میکروبی
$\leq 3/5$	$\leq 3/5$	$\leq 3/5$	$\leq 3/5$	IPM ^z	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴	تمیزی - ذرات
$\leq 4/0$	$\leq 4/0$	$\leq 4/0$	$\leq 4/0$	Log ₁₀ (تعداد پرز)	استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵	پرز
≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 20	cm H ₂ O	EN 20811	مقاومت در برابر نفوذ مایعات
≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	kPa	استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱	مقاومت در برابر پارگی - در حالت خشک
نیاز نیست	≥ 40	نیاز نیست	≥ 40	kPa	استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱	مقاومت در برابر پارگی - در حالت مرطوب
≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	N	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴	استحکام کششی - خشک
نیاز نیست	≥ 20	نیاز نیست	≥ 20	N	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴	استحکام کششی - مرطوب

^a شرایط آزمون - غلظت چالش 10⁸ CFU/g talc و ۳۰ دقیقه زمان لرزش.

^b کمترین اختلاف معنی دار (LSD) برای I_B هنگامی که با استفاده از استاندارد EN ISO 22610، در ۹۵ درصد سطح اطمینان، ۰/۹۸ تخمین زده شده است. این حداقل اختلاف مورد نیاز برای تمایز بین دو ماده است که فرض می شود متفاوت باشند، بنابراین مواد مختلف تا $0/98 I_B$ احتمالاً متفاوت نیستند. مواد مختلف در $0/98 I_B$ احتمالاً متفاوت هستند. (مقادیر ۹۵ درصد سطح اطمینان، به این معنا است که مشاهده کننده، ۱۹ بار از ۲۰ بار، برای پذیرش این متغیرها تصحیح خواهد شد).

^c $I_B = 6/0$ در این استاندارد به این معنا است که بدون نفوذ می باشد. $I_B = 6/0$ ، حداکثر مقدار دست یافتنی می باشد.

- 1- Comfort
- 2- Inch per minute
- 3 - Least Significant Difference

جدول ۲- الزامات عملکردی و مشخصه های ارزیابی شده برای پوشش های جراحی

الزامات				واحد	روش آزمون (در مورد مراجع به بند ۲- مراجعه کنید)	مشخصه
عملکرد بالا		عملکرد استاندارد				
ناحیه کم بحران محصول	ناحیه بحرانی محصول	ناحیه کم بحران محصول	ناحیه بحرانی محصول			
$\leq 300^a$	نیاز نیست	$\leq 300^a$	نیاز نیست	CFU	EN ISO 22612	مقاومت در برابر نفوذ میکروبی - در حالت خشک
نیاز نیست	610^{bc}	نیاز نیست	$\geq 2/8^b$	I_B	EN ISO 22610	مقاومت در برابر نفوذ میکروبی - در حالت مرطوب
≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	CFU/100cm ²	استاندارد ملی ایران شماره ۷۶۳۱-۱	تمیزی - میکروبی
$\leq 3/5$	$\leq 3/5$	$\leq 3/5$	$\leq 3/5$	IPM	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴	تمیزی- ذرات
$\leq 4/0$	$\leq 4/0$	$\leq 4/0$	$\leq 4/0$	Log ₁₀ (تعداد پرز)	استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵	پرز
≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 20	cm H ₂ O	EN 20811	مقاومت در برابر نفوذ مایعات
≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	kPa	استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱	مقاومت در برابر پارگی خشک
نیاز نیست	≥ 40	نیاز نیست	≥ 40	kPa	استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱	مقاومت در برابر پارگی- مرطوب
≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	N	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴	استحکام کششی- در حالت خشک
نیاز نیست	≥ 20	نیاز نیست	≥ 20	N	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴	استحکام کششی- در حالت مرطوب

^a شرایط آزمون- غلظت چالش 10^8 CFU/g talc و ۳۰ دقیقه زمان لرزش.

^b کمترین اختلاف معنی دار (LSD) برای I_B هنگامی که با استفاده از استاندارد EN ISO 22610، در ۹۵ درصد سطح اطمینان، ۰/۹۸ تخمین زده شده است. این حداقل اختلاف مورد نیاز برای تمایز بین دو ماده است که فرض می شود متفاوت باشند، بنابراین مواد مختلف تا $98 I_B / 0$ احتمالاً متفاوت نیستند. مواد مختلف در $I_B 0/98$ احتمالاً متفاوت هستند. (مقادیر ۹۵ درصد سطح اطمینان، به این معنا است که مشاهده کننده، ۱۹ بار از ۲۰ بار، برای پذیرش این متغیرها تصحیح خواهد شد).

^c $I_B = 6/0$ در این استاندارد به این معنا است که بدون نفوذ می باشد. $I_B = 6/0$ ، حداکثر مقدار دست یافتنی می باشد.

جدول ۳- الزامات عملکردی و مشخصات ارزیابی شده برای لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز

الزامات	واحد	روش آزمون (در مورد مراجع به بند-۲ مراجعه کنید)	مشخصات
≤ 300 ^a	CFU	EN ISO 22612	مقاومت در نفوذ میکروبی - خشک
≤ 300	CFU/100cm ²	استاندارد ملی ایران شماره ۷۶۳۱-۱	تمیزی - میکروبی
$\leq 3/5$	IPM	استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵	تمیزی- ذرات
$\leq 4/0$	Log ₁₀ (تعداد پرز)	استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵	پرز
≥ 40	kPa	استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱	مقاومت در برابر پارگی- در حالت خشک
≥ 20	kPa	استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱	مقاومت در برابر پارگی- در حالت مرطوب

^a شرایط آزمون- غلظت چالش 10⁸ CFU/g talc و ۳۰ دقیقه زمان لرزش.
^b الزامات عملکردی برای تمام نواحی محصولات لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز کاربرد دارد.

۵ آزمون

۵-۱ آزمون ارزیابی عملکرد محصولات، باید مطابق روش های آزمون مشخص شده در پیوست ب، انجام شود. تمام نتایج آزمون و شرایط آزمون باید ثبت شده و نگهداری شوند.

۵-۲ آزمون باید بر روی محصول نهایی انجام شود. اگر محصول، پس از سترونی استفاده می شود، آزمون باید بر روی محصول بعد از سترونی به استثنای تمیزی میکروبی انجام شود. آزمون باید شامل نقاط بالقوه ضعیف باشد.

یادآوری ۱- الزامات عملکردی می تواند در رابطه با نواحی محصول و ریسک درگیری عوامل عفونت زا به زخم/یا از زخم تغییر یابد.

یادآوری ۲- ترکیبی از مواد جهت تضمین عملکرد محصول یا محصولات ، می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۳ در طی تولید و عمل آوری، آزمون، باید مطابق با الزامات سیستم کیفیت تولیدکننده و عمل آورنده انجام شود.

۵-۴ روش های آزمون جایگزین، برای پایش در صورت معتبر بودن ممکن است مورد استفاده قرار گیرند و همان مشخصات و نتایج مرتبط با روش های آزمون داده شده در این استاندارد را نشان دهند.

۶ الزامات تولید و عمل آوری

۱-۶ تولیدکننده و عمل آورنده باید تمام الزامات این استاندارد را مستقر کرده و مناسب بودن آن را برای اهداف مورد نظر در هردو کاربرد، هم وسایل پزشکی یکبار مصرف و قابل استفاده مجدد، مستند سازی کنند.

یادآوری- در مورد سیستم کیفیت، استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵ توصیه می شود، عمل آوری محصولات قابل استفاده مجدد مطابق با استاندارد EN 14065 می باشد.

۲-۶ روش های تولید و عمل آوری صحه گذاری شده باید مورد استفاده قرار گیرد.

۱-۲-۶ مشخصات تولید و عمل آوری از قبیل تمیزی چشمی و بهداشتی باید برای محصول طراحی و صحه گذاری شده باشد.

۲-۲-۶ صحه گذاری باید شامل همه مراحل تولید و عمل آوری باشد.

۳-۲-۶ توالی صحه گذاری دوباره، باید در طی دوره صحه گذاری، تعیین شود و پس از هر تغییر تولید یا عمل آوری که می تواند به طور اساسی محصول را تحت تاثیر قرار دهند، باید دوباره ارزیابی شود.

۴-۲-۶ متغیرهای کلیدی تولید و عمل آوری باید شناسایی، پایش و ثبت شوند. نوع و دفعات پایش دوره ای باید مستند سازی شود.

۵-۲-۶ نتایج صحه گذاری و پایش دوره ای باید ثبت و نگهداری شوند.

یادآوری- برای صحه گذاری و پایش، آزمون های کیفی بیولوژیکی، فیزیکی و/یا شیمیایی ترجیح داده می شوند.

۳-۶ در طی دوره تولید و عمل آوری، کنترل فرایندهای رفع آلودگی و ضدعفونی کردن و قابلیت ردیابی سترونی باید حفظ شود.

۷ اطلاعات تهیه شده توسط تولیدکننده یا عمل آورنده

۱-۷ علاوه بر اطلاعات تهیه شده مطابق با مقررات 93/42/EEC وسایل پزشکی، اگر تولیدکننده یا عمل آورنده بین نواحی بحرانی و کمتر بحرانی محصول تفاوت ایجاد نماید، وی باید برای شناسایی آنها اطلاعاتی تهیه نماید.

۲-۷ اطلاعات تکمیلی زیر باید برحسب درخواست تهیه شود:

الف- مشخصات و اطلاعاتی درباره روش های آزمون مورد استفاده؛

ب- نتایج و شرایط آزمون برای مشخصات داده شده در جداول ۱-۲، ۳ و ۴ مطابق با بند-۴.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

جزئیات تغییرات معنی دار بین این استاندارد و ویرایش قبلی

الف-۱ کلیات

این استاندارد، شامل همه تغییرات فنی نمی باشد. الزامات کلی، روش های آزمون و الزامات عملکردی، طبق استاندارد هـ EN13795-1:2002+A1:2009, EN13795-2:2004+A1:2009 و EN 13795-3:2006+A1:2009 می باشد.

مطالب تاریخ گذشته و اطلاعات اضافی، که برای پیوند سه بخش یا هدایت کردن بین آنها لازم بود، حذف شده است.

منابع تاریخ گذشته (به عنوان مثال: برای استانداردهایی که در اثنای این استاندارد تجدید نظر شده اند) بروز رسانی شدند. به طور کلی استاندارد های داده شده برای روش های آزمون منابعی تاریخی دار می باشند. ضمن اینکه محتویات در بندهای مربوطه خود با هم نگهداشته شدند، بندها خودشان برای رسیدن به قابلیت خوانا بودن دوباره تنظیم شدند. شکل الف-۱ نشان می دهد که چگونه این مطالب دوباره تنظیم شده اند.

الف-۲ ساختار جدید ادغام شده این استاندارد

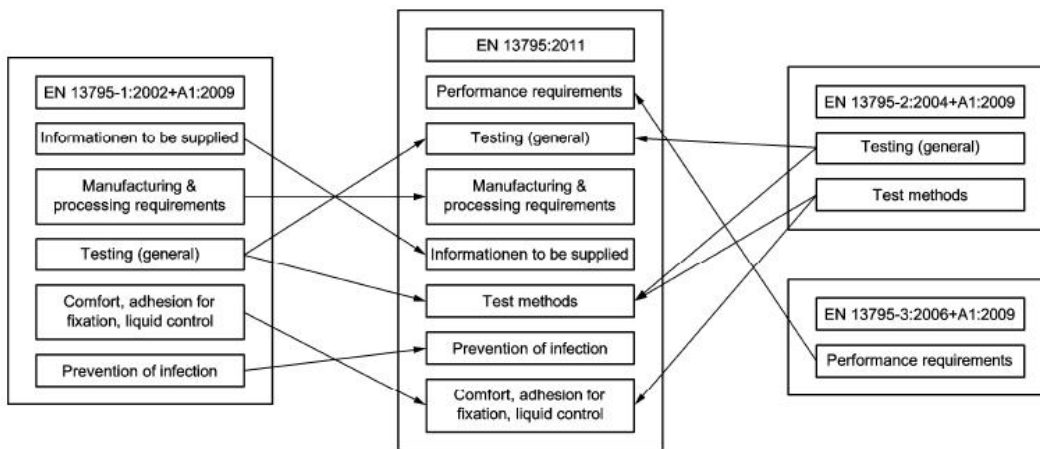
بخش های استاندارد بعدی مثل جدول محتویات، پیشگفتار، مقدمه، هدف (بند ۱)، مراجع الزامی (بند ۲) و اصطلاحات و تعاریف (بند ۳)، این استاندارد، درست به سمت الزامات عملکردی حرکت می کند. در بند ۴، ویژگی ها، روش های آزمون و الزامات عملکردی برای هر نوع محصولی در جدول ۱ ادغام شده اند. اطلاعات کلی در زمینه آزمون، با اشاره به پیوست الزامی ب، برای تمام جزئیات فنی روش های آزمون، در بند ۵ آورده شده است.

الزامات تولید و عمل آوری در بند ۶، حفظ شده اند.

اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده و عمل آورنده تهیه شود، در بند ۷ آورده شده است.

پیوست پ، توضیحات و اطلاعاتی کلی در زمینه جلوگیری از عفونت در اتاق عمل ارائه می کند.

پیوست ت، اطلاعات تطبیقی در زمینه ویژگی هایی که به عنوان مشخصاتی الزامی (مانند راحتی) رعایت نمی شود یا برای وسایل استاندارد شده ارزیابی که نمی توان آنها را شناسایی کرد، (به عنوان مثال کنترل مایع و چسبندگی برای تثبیت به منظور جداسازی زخم) ارائه می دهد. بخش های پایانی استاندارد درباره (پیوست الف و کتاب نامه) می باشد.



شکل الف-۱ ترتیب جدید محتویات ویرایش قبلی (جانشین سه قسمت قبلی) و این استاندارد

پیوست ب

(الزامی)

روش های آزمون

ب-۱ کلیات

جایی که روش های آزمون این استاندارد شرایطی را برای آماده سازی و آزمون مشخص نکرده است، استاندارد EN ISO139 باید به کار برده شود. قبل از آزمون، نمونه ها باید در وضعیت عاری از تنش^۱، آماده سازی شوند.

ب-۲ روش آزمون برای ارزیابی تمیزی - میکروبی

برای ارزیابی تمیزی - میکروبی، محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۷۶۳۱، مورد آزمون قرار گیرد. یک روش آزمون ضربه ای^۲ باید به کار برده شود.

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱-۷۶۳۱، روش آزمون ثابت شده ای را فراهم نمی کند، اما الزاماتی را برای روش های آزمون و مکانیزم های آزمون مشخص می کند. الزامات استاندارد ملی ایران ۱-۷۶۳۱، به گونه ای هستند که روش های آزمون مختلف مطابق با آن نتایج قابل مقایسه ارائه می کنند. اطلاعات مربوط به روش ضربه ای در بند ب-۲-۱ استاندارد ملی ایران ۱-۷۶۳۱، داده شده است.

نتایج باید به صورت $CFU/100\text{ cm}^2$ بیان شود.

ب-۳ روش آزمون ارزیابی تمیزی - ذرات

برای برآورد تمیزی - مواد ذره ای، محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵، آزمون شود.

یادآوری ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵، برای روش آزمون انجام شده در هود با جریان هوای لایه ای^۳ مجاز می باشد. اگر تجهیز برای آزمون نیاز است که در زیر هود قرار گیرد، صحنه گذاری جریان لایه ای مهم می باشد.

اصلاحات خاص زیر برای اهداف مستند سازی برآورد تمیزی - مواد ذره ای به کار برده می شوند:
الف - تعداد ذرات در گستره $3\ \mu\text{m}$ تا $25\ \mu\text{m}$ باید محاسبه شوند.

یادآوری ۲- ذرات دارای اندازه این گستره، که قادر به حمل میکروارگانیسم ها هستند، بررسی می شوند.

ب - شمارش ذرات از مراحل زمانی 30 s، 60 s و 90 s باید باهم برای محاسبه مواد خاص PM اضافه شوند:

$$PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}$$

-
- 1- Relaxed
 - 2- Stomaching
 - 3- Laminar flow

نتایج آزمون باید به عنوان شاخصی برای مواد ذره ای (IPM) به صورت Log_{10} از مواد ذره ای گزارش شوند:

$$\text{IPM} = \text{Log}_{10}\text{PM}$$

یادآوری ۳- این روش نمی تواند بین مواد ذره ای و پرزها برای این دوره زمانی را متمایز کند. و هر دو را شامل می شود.

ب-۴ روش آزمون برای ارزیابی پرزدهی

برای ارزیابی پرزدهی محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵، آزمون شوند.

یادآوری ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۰۵، برای روش آزمون انجام شده در هود با جریان هوای لایه ای مجاز می باشد. اگر تجهیز برای آزمون نیاز است که در زیر هود قرار گیرد، صحت گذاری جریان لایه ای مهم می باشد.

نتایج آزمون، به عنوان مثال ضریب پرزدهی برای ذرات موجود در گستره $3\mu\text{m}$ تا $25\mu\text{m}$ باید محاسبه شود و به صورت Log_{10} میزان شمارش گزارش می شود.

یادآوری ۲- ذرات دارای اندازه این گستره، که قادر به حمل میکروارگانیسم ها هستند، بررسی می شوند.

ب-۵ روش آزمون ارزیابی مقاومت در برابر نفوذ مایع

برای ارزیابی مقاومت در برابر نفوذ مایع، محصول باید مطابق با استاندارد EN 20811 آزمون شود.

اصلاحات خاص زیر برای فرایند موجود در استاندارد EN 20811 برای اهداف این استاندارد کاربرد دارد:
الف- سطح آزمون باید 100cm^2 باشد.

ب- سرعت افزایش فشار آب باید $(10 \pm 0.5)\text{cm}/\text{min}$ باشد.

ث- سمتی از محصول که با مایع آزمون در تماس است، باید قسمت بیرونی باشد.

ب-۶ روش آزمون ارزیابی استحکام پارگی در حالت خشک و مرطوب.

برای ارزیابی استحکام پارگی، محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۱ آزمون شود.

آماده سازی نمونه ها برای آزمون در حالت مرطوب، باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴ انجام شود.

یادآوری ۱- شرایط آزمون بهتر است در گزارش آزمون مشخص شود.

یادآوری ۲- اگر در نتایج آزمون هر دو طرف ماده اختلافی وجود دارد، بهتر است هر دو طرف آزمون شده و بهتر است نتایج ثبت شوند.

ب-۷ روش آزمون ارزیابی استحکام کششی در حالت خشک و مرطوب

برای ارزیابی استحکام کششی، محصول باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۵۴، در حالت های مرطوب و خشک، هم در جهت طولی و هم در جهت عرضی آزمون شود.

ب-۸ روش آزمون ارزیابی مقاومت در برابر نفوذ میکروبی در حالت خشک

برای ارزیابی مقاومت در برابر نفوذ میکروبی در حالت خشک، محصول باید مطابق با استاندارد EN ISO 22612 آزمون شود.

ب-۹ روش آزمون برای ارزیابی مقاومت در برابر نفوذ میکروبی در حالت مرطوب
برای ارزیابی مقاومت در برابر نفوذ میکروبی در حالت مرطوب، محصول باید مطابق با استاندارد
EN ISO 22610 آزمون شود.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

پیشگیری از عفونت در اتاق عمل

اکثر عفونت های پس از عمل جراحی محل عفونت ها ، هنگامی که امکان رسیدن میکروارگانیسم ها به زخم باز وجود دارد، در حین عمل حاصل می شوند. منبع میکروارگانیسم ها هم عامل خارجی، به عنوان مثال کارکنان، اشیاء بی جان، همراهان بیمار و هم عامل داخلی است، به عنوان مثال بیمار. عمل در بافت استریل و جایی که حفره چسبناکی^۱ وارد نشده است، پوست پرسنل اتاق عمل و بیمار، مهمترین منابع میکروارگانیسم ها می باشند. در عمل های مستعد عفونت به عنوان مثال جراحی کاشتنی های عروقی و ارتوپدی، میکروب طبیعی فلورپوست^۲، به عنوان علت عفونت محل جراحی، حائز اهمیت می باشند. مسیر های عفونت تماس یا انتقال از طریق هوا می باشد. در مورد آخر، جرم های پوستی پراکنده شده انسان، که اغلب حامل عفونت می باشند. برخی از انواع موانع به کار برده شده برای کاهش عفونت محل جراحی، در این استاندارد نشان داده شده است.

یک فرد سالم می تواند حین راه رفتن از طریق پوست تقریباً ۵۰۰۰ جرم پوستی حامل باکتری را در دقیقه، در هوا پراکنده کند. اندازه ذرات $5 \mu\text{m}$ تا $60 \mu\text{m}$ می باشد و میانگین تعداد باکتری هوازی و غیرهوازی حمل شده، حدود ۵ در هر جرم پوست برآورد می شود. ذراتی که از طریق هوا به طور مستقیم زخم را آلوده می کنند، از طریق رسوب گذاری، یا به طور غیر مستقیم از طریق جایگزینی اولیه روی ابزارها یا سایر مواردی که در تماس با زخم هستند، می باشند. پوشش های با خلل و فرج بزرگتر از $80 \mu\text{m}$ ، از پراکندگی جرم های پوست کمتر جلوگیری می کنند.

لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز می توانند از کاهش پراکندگی جرم های پوست حامل باکتری ناشی از بدن انسان به هوای اتاق عمل حمایت کنند. لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز را بهتر است از روی گان های جراحی پوشید، نه اینکه به عنوان یک جایگزین استفاده کرد. گان های جراحی، برای جلوگیری از انتقال تماس مستقیم عوامل عفونت زا از سوی تیم جراحی به زخم در حال عمل و بالعکس، به کار برده می شوند. این پوشش ها از پراکندگی جرم های پوستی به هوای اتاق عمل در صورتی جلوگیری می کنند که از ماده مناسبی ساخته شوند و همراه با سیستم های هوای ماوراء تمیز به کار روند.

پوشش ها، برای فراهم آوردن محیط کاری تمیز از لحاظ میکروبیولوژیکی در اطراف ناحیه زخم استفاده می شوند. اگر آنها را محکم به زخم ببندند و به پوست ثابت شوند، همچنین انتقال فلور پوست بیمار را به

1- Hollow viscous
2- Skin flora

زخم کاهش می دهد. پوشش ها و/یا وسایل جمع آوری کننده^۱ نیز برای کنترل پراکندگی آلودگی بالقوه مایعات بدن از ناحیه زخم به کار می روند.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

اطلاعاتی در مورد مشخصات دیگر

ت-۱ راحتی

ت-۱-۱ کلیات

مفهوم راحتی، براساس چندین عامل مختلف می باشد، از قبیل راحتی فیزیولوژیکی، سهولت حرکت عواملی که می خواهند تحت تاثیر قرار بگیرند و یا تحت تاثیر رضایت فرد با محصول قرار گیرند. ترکیب مواد و طراحی لباس به ویژه لباس های شستشو، گان های اتاق عمل، که می خواهند حداقل فشار فیزیولوژیکی را که حین کار داشته باشند، تایید شده باشند. راحتی فیزیولوژیکی حرارتی یک پوشش، به خصوصیتی از قبیل مقاومت حرارتی، نفوذ پذیری نسبت به هوا، مقاومت در برابر بخار آب و قابلیت پوشش آن بستگی دارد.

یادآوری ۱- قابلیت پوشش، توانایی یک ماده در راحتی شکل دادن آن به یک اندام یا شیء می باشد.

یادآوری ۲- مقاومت در برابر بخار آب به عنوان اختلاف فشار بخار آب بین دو طرف ماده تقسیم بر جریان تبخیر حرارتی در واحد سطح در جهت افت حرارتی می باشد. جریان تبخیر حرارتی می تواند شامل ترکیبات انتشار و جابه جایی می باشد. راحتی قابل لمس، به میزان زیادی به ویژگی های تار و پود، از قبیل قابلیت کشسانی، قابلیت پوشاندن و ساختار سطح پارچه و همچنین به وزن، اندازه و تولید بستگی دارد. ویژگی های دیگری از قبیل گرایش نهایی، نرمی و تحریک پوست که برای اندازه گیری دشوار هستند. ارزیابی بهتر است مبتنی بر آزمایشات محصول یا تجربیات کاربردی باشد.

ت-۱-۲ پوشش های جراحی و لباس ها هوای تمیز

در مجموع راحتی پوشش های جراحی و لباس های مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز می تواند تحت تاثیر تعدادی از عوامل: طرح، اندازه، توانایی تنفسی، وزن، ضخامت سطح، ویژگی های الکترواستاتیک، رنگ، انعکاس نور، بو و حساسیت پوستی قرار بگیرد. متغیرهای مهم دیگری مثل لباس های زیر، شرایط سلامت و جسمانی، حجم کار، فشار روحی و شرایط محیطی از قبیل دمای هوا، رطوبت نسبی و تغییرات هوا در اتاق عمل نیز می توانند راحتی را تحت تاثیر قرار دهند.

راحتی موضوعی است که می تواند تحت تاثیر یک یا ترکیبی از عوامل فوق قرار گیرد.

ت-۱-۳ پوشش های جراحی

پوشش های جراحی بهتر است آن قدر نرم باشند که بیمار را به نرمی و به طور یکنواخت بپوشانند، قرار دادن و استفاده ابزارها و پوشاندن سایر تجهیزات مربوطه از قبیل پایه های حلقه ای، میزهای عقب و پایه ها را ممکن سازند.

پوشش های جراحی بهتر است برای حمایت از وضعیت جسمانی بیمار، راحتی فیزیولوژیکی معقولی را فراهم کند.

ت-۲ چسبندگی برای ثابت نگهداشتن به منظور ایزوله کردن زخم

چسب ها برای چسباندن پوشش ها در حین آماده سازی برای جراحی و متصل کردن پوشش ها به بیمار روی میز عمل جراحی استفاده می شوند. چسب های مختلف برای مواد مختلف مانند ماده به ماده و ماده به پوست انتخاب می شوند.

در انتخاب چسب، بهتر است ملاحظات زیر مد نظر قرار گیرد:

الف- چسب ها بهتر است به پوست آسیب نرسانند.

ب- هنگامی که روی مواد قابل استفاده مجدد به کار می روند، چسب ها بهتر است در طی عمل آوری بدون آسیب به پوشش، قابل برداشتن باشند.

ت-۳ کنترل مایع

کنترل مایع، در جهت کاهش خطر انتقال عوامل عفونت زا به وسیله مایعات مورد استفاده یا انعقاد ایجاد شده در زخم عمل جراحی می باشد.

کنترل مایع را می توان از طریق چندین مکانیزم انجام داد. مثال هایی از روش های آزمون در پیوست ج کتاب نامه آورده شده است، اما مشخص کردن یک روش آزمون واحد که تمام جنبه های کنترل مایع را نشان داده و نتایج قابل مقایسه ای را فراهم کند، از لحاظ فنی غیر ممکن است.

اگر جذب یک عامل اظهار شده توسط تولیدکننده به منظور کنترل مایع می باشد، پس، ارزیابی مطابق با استاندارد EN ISO 9073-11 به همراه مشخصات زیر توصیه می شود:

الف- آب مقطر یا دیونیزه شده باید به عنوان مایع آزمون استفاده شود.

ب- نتایج باید برحسب درصد RO (انتشار آب^۱) و در درصدهای احتباس شده به صورت زیر گزارش شود:

$$1 - \%RO = 100 - \text{درصد احتباس}$$

۲- بنابراین، "درصد احتباس"^۲ مقدار نگهداشته شده توسط ماده می باشد.

پیوست ث

(اطلاعاتی)

پیوست ZA

ارتباط بین این استاندارد و الزامات ضروری مقررات 93/42/EEC

مطابقت بند های این استاندارد در جدول ث-۱ داده شده است، در این محدوده از دامنه این استاندارد، یک استنباط مطابقت با الزامات ضروری مشابه که در مقررات و انجمن مقررات^۱ EFTA هست، می باشد.

جدول ث - ۱ تطابق این استاندارد با مقررات 93/42/EEC وسایل پزشکی

بندها/ زیر بندهای این استاندارد	تطابق الزامات ضروری مقررات 93/42/EEC	توضیحات اصلاحی / یادآوری ها
۴ جداول ۱، ۲، ۳	1, 3, 4, 7.1, 8.1, 8.5	قسمت 7.1 ER مربوط به قابلیت اشتعال در این استاندارد توضیح داده نشده است و در استانداردهای دیگر ذکر شده است.
۵	3, 4, 7.1, 8.1	
۶	1, 2, 3, 4, 7.1, 7.2, 8.1, 8.4, 8.5	
۷	13.3.j)	اگر مقررات عملیاتی خاصی مطابق با بند ۱-۷ این استاندارد داده شده است، آنها در برچسب ضروری نمی باشند. اطلاعات تکمیلی تهیه شده مطابق بند ۲-۷ معمولاً هیچ یک قسمتی از برچسب یا دستورالعمل استفاده نمی باشد.
ب-۳، ب-۴، ب-۵، ب-۶، ب-۷، ب-۸، ب-۹	1, 3, 4, 7.1, 8.1	

برای وسایلی که توسط تولیدکننده برای استفاده دوگانه مطابق با ماده ۱(۶) از مقررات 93/42/EEC در نظر گرفته شده، در جدول ث-۲ جزییاتی در رابطه با الزامات ضروری مقررات 89/686/EC در تجهیزات محافظت

شخصی و تطابق بند های این استاندارد در نظر گرفته شده است. لکن بر یک گواهی رسمی در OJEU¹ تحت مقررات PPE² دلالت ندارد و فرض بر مطابقت با مقررات PPE نیست.

جدول ث-۲ الزامات ضروری مقررات 89/686/EC مربوط به تجهیزات محافظت شخصی که در این استاندارد ذکر شده است (مطابق با ماده ۱(۶) از مقررات 93/42/EEC)

بندها / زیر بندهای این استاندارد	تطابق الزامات ضروری مقررات 93/42/EEC	توضیحات اصلاحی / یادآوری ها
۷،۶،۵،۴، پیوست ب	3.10.2	سایر الزامات ایمنی و بهداشتی پایه به طور مشخص نشان داده نشده اند.

1- Official Journal of the European Union
2- Personal Protective Equipment

پیوست چ

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۴۸۲۳: سال ۱۳۸۸، منسوجات نبافته - تعیین مایع جذب نشده
- ۲ - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۴۸۲۳: سال ۱۳۸۸، نساجی - منسوجات نبافته قابلیت جذب مورد نیاز - روش آزمون
- ۳- استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵: سال ۱۳۸۹، وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- ۴- استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۵۰۲۷: سال ۱۳۷۹، پارچه - روش آزمون سنجش نفوذپذیری در مقابل هوا
- ۵- استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۸۹، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی

[6] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices

[7] EN 14065, Textiles — Laundry processed textiles — Biocontamination control system

[8] EN 31092, Textiles — Determination of physiological properties — Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded - hotplate test (ISO 11092:1993)

[9] EN ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006)