



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2594



استریلاز (اتوکلاو) جهت مصارف بهداشتی

چاپ دوم

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد. اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها میشود.

### تهیه کننده

کمیسیون استاندارد استریلاز (اتوکلاو) جهت مصارف بیمارستانی

### رئیس

پسیان جاوید - اردشیر مهندسی پزشکی سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

### اعضاء

ادیب - کامبیز	مهندس مکانیک	کارخانه ادیب
حسنیا - حسن	مهندس مکانیک	کارخانه هپاس
خان محمدی - جعفر		کارخانه کیهان
حشمتی - محمدعلی	مهندس پزشکی	سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
منصف - حشمت الله	مهندس مکانیک	شرکت خانهسازی ایران
نقشینه - حسن	کارشناس فنی	وزارت بهداشتی
محمدی - ذبیحالله	کارشناس فنی	جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران

## فهرست مطالب

### کلیات

### ساختماد (مواد بکار رفته در ساخت)

### طراحی

### ساخت

### الزامات الکتریکی

### الزامات عملی

### علامتگذاری و دفترچه راهنما

### پیوست الف

### پیوست ب

### پیوست ج

## بسمه تعالی

### پیشگفتار

استاندارد استریلایزر ( اتوکلاو ) که بوسیله کمیسیون فنی استریلایزر ( اتوکلاو ) تهیه تدوین شده و در سومین کمیته ملی استاندارد مهندس پزشکی مورخ 64/2/24 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک باستناد ماده یک قانون منواد الحاقی به قانون تاسیس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذرماه 1349 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

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

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

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

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

1- AS - 1229 ( کشور استرالیا )

2- AS - 1210 ( کشور استرالیا )

## استریلایزر ( اتوکلاو ) افقی از نوع جابجائی بطرف پائین با فشار بخار<sup>1</sup>

### 1- کلیات

1-1- هدف :

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیهای ساخت و رشهای آزمون استریلایزر افقی یک جداره و دو جداره تحت فشار و بخار ثابت در محل ( غیر پرتابل ) با جابجائی بخار بطرف پائین است که در بیمارستانها و آزمایشگاههای طبی و سایر موارد غیرصنعتی بکار میرود .

1-1-1- این استاندارد استریلایزرهایی را شامل میگردد که منبع تامین بخار آنها<sup>2</sup> میتواند همراه دستگاه یا از دستگاه جدا باشد .

1-2- کاربرد

1-2-1- استریلایزر دو جداره که با بخار اشباع شده در درجه حرارتهای انتخاب شدهای تا 134 درجه سانتیگراد استریل میکند . مراحل کار این نوع استریلایزر میتواند تمام خودکار و یا دستی باشد .

1-2-2- استریلایزر یک جداره که با بخار اشباع شده در درجه حرارتهای انتخاب شدهای تا 134 درجه سانتیگراد استریل میکند . مراحل کار این نوع استریلایزر میتواند تمام خودکار و یا دستی باشد .

تذکر : استریلایزرهای مورد بحث این استاندارد بطور معمول برای نصب در فضای حاوی گازهای قابل اشتعال نمیباشد .

در صورتیکه استریلایزر برای نصب در چنین فضاهائی ساخته شود ، باید پیشبینی نکات ایمنی در این زمینه در آنها بعمل آید .

## 2- ساختمان ( مواد بکار رفته در ساخت )

1-2- اتاقک ، جداره ، در و طوقه آن

یکی از مجموعه مواد مشخص شده در جدول (1) را میتوان با نظر و توافق خرید جهت ساخت اتاقک ، جداره طوقه در و در ، در نظر گرفت .

هرگاه قرار باشد از استریلایزر جهت استریل کردن بطریهای پر از مایع مانند بطریهای حاوی سرم نمک و دیگر محلولهای خورنده استفاده شود . مواد و اجزائی که در ساخت استریلایزر بکار میروند . نباید در اثر تماس با این مواد در شرایط کار ، تحت تأثیر شدید واقع شوند .

در مواردی که دو فلز متفاوت با یکدیگر تماس مستقیم دارند و در معرض رطوبت احتمالاً ایجاد جریان یونی مینمایند ، باید سطوح تماس دو فلز یا آبکاری یا با روکش محافظت شود .

1-1-2- آنالیز عناصر بکاررفته در فولاد ضدزنگ باید با حدود پیوست مندرج در بند ( د ) مطابقت داشته باشد .

2-1-2- آنالیز عناصر بکاررفته در ساخت فولاد کربنی باید مطابق استاندارد ورقهای فولادی مورد مصرف در ظروف تحت فشار<sup>3</sup> باشد .

2-1-3- آنالیز عناصر بکاررفته در آلومینیوم مورد مصرف در استریلایزر باید با استاندارد آلومینیوم در مصرف ظروف تحت فشار<sup>4</sup> مطابقت نماید .

جدول ( ۱ )

ردیف	اتاقک	جداره	طاقچه در	در
۱	فولا ضد زنگ	فولا ضد زنگ یا فولا دکربنی	فولا ضد زنگ یا فولا دکربنی	فولا ضد زنگ - فولا دکربنی باروکش نیکل
۲	فولا دکربنی روکش شده با فولا ضد زنگ	فولا دکربنی	فولا ضد زنگ یا فولا دکربنی	فولا دکربنی باروکش فولا ضد زنگ - آلیاژس و نیکل فولا دکربنی
۳	فولا دکربنی باروکش نیکل	فولا دکربنی	فولا ضد زنگ یا فولا دکربنی یا آلیاژس و نیکل	
۴	فولا دکربنی	فولا دکربنی	فولا دکربنی	فولا دکربنی
۵	آلومینیم	آلومینیم	آلومینیم	فولا ضد زنگ یا آلومینیم

2-2- جنس بوشنهای جوش داده شده به اتاقک باید مطابق با جدول شماره (3) باشد .

جدول ( ۳ )

ردیف	اتاقک	بوشن
۱	فولا ضد زنگ	فولا ضد زنگ
۲	فولا دکربنی باروکش فولا ضد زنگ	فولا ضد زنگ و یا مشابه باجنس روکش بکاررفته در اتاقک
۳	فولا دکربنی باروکش نیکل	نیکل و یا آلیاژس و نیکل
۴	فولا دکربنی	فولا دکربنی

2-3- جنس بوشنهای جوش داده شده به جداره باید با جنس مواد بکار رفته در ساخت جداره ، سازگاری داشته باشد .

2-4- لوله و اتصالات

جنس لوله و اتصالات آن باید با ویژگیهای مندرج در جدول (4) مطابقت داشته باشد .

2-4-1- لوله و اتصالات بکار رفته در استریلایزر باید در مقابل حداکثر فشار کار دستگاه مقاوم باشد زانوهای فولادی باید از نوع دور دار مخصوص جوش باشد .

جدول شماره ( ۴ )

ردیف	اتاقک	لوله‌کشی و اتصالات	
		جنس لوله	جنس اتصالات
۱	فولاد ضد زنگ یا فولاد کربنی روکش شده یا فولاد ضد زنگ و یا فولاد کربنی با روکش نیکل	۱- مس از نوع بدون درز که مقاومت فشاری کار دستگاه را دارد باشد .	۱- برنج
		۲- فولاد ضد زنگ	۲- فولاد ضد زنگ
۲	فولاد کربنی	لوله بدون درز (مانسمان) و یا مشابه آن که مقاومت فشاری کار دستگاه را داشته باشد	مالهای و یا مشابه آن

## 2-5- الکترودهای جوشکاری<sup>5</sup>

الکترودهای مورد مصرف در جوشکاری باید از نظر جنس با آنالیز مواد مورد مصرف در جداره و اتاقک متناسب بوده و در ضمن در مقابل حرارت و خوردگی مقاوم باشند .  
2-5-1- در استریلایزرهایی که اتاقک آنها دارای پوشش نیکل و یا فولاد ضد زنگ است ، الکتروود را باید از جنس مشابه جنس پوشش در نظر گرفت .

2-5-2- جنس الکترودهای مورد مصرف در جوشکاری بوشنها به اتاقک استریلایزرهایی که دارای پوشش نیستند باید مطابق با جنس بوشنهای مندرج در جدول شماره (3) باشد .

2-5-3- حداقل بازده جوشکاری<sup>6</sup> در استریلایزر 60 درصد بوده که براساس حداقل ضخامت جداره و اتاقک مشخص میگردد .

## 2-6- بدنه

جنس بدنه و یا اسکلت را باید از فولاد کربنی و یا فولاد ضد زنگ در نظر گرفت ، پایه‌های نگهدارنده استریلایزر باید از لوله‌های فولادی و یا نبشی مقاوم ساخته شوند ، ساختمان پایه یا بدنه باید بگونه‌ای باشد که مقاومت و سختی مورد نیاز را تحت شرایط کار عادی دستگاه دارا باشد .

توصیه میشود در صورتی که بدنه و یا پایه‌های نگهدارنده از فولاد کربنی اختیار شوند با پوشش گالوانیزه گرم و یا لعابی پوشیده شوند ، مگر اینکه خریدار سفارش دیگری را

درخواست نموده باشد .

7-2- پوشش بدنه

برای نمونه‌های کابینتدار ، جنس پوشش بدنه باید از فولاد ضدزنگ براق با حداقل ضخامت 0/9 میلیمتر انتخاب شود . میتوان از مواد پلاستیک مقاوم در برابر حرارت نیز بعنوان پوشش بدنه استفاده نمود .

### 3- طراحی

3-1- الزامات طراحی

3-1-1-1- جداره : در جایی که خشک کرد بار مدنظر باشد ، مانند البسه ، اجناس پرمنفذ و یا اجناسی که در بسته‌های پوششدار باشند ، جداره و یا یک دیواره خارجی موردنیاز طراحی است ، تا به منظور جلوگیری از تشکیل قطرات تقطیر شده روی دیواره داخلی اتاقک ، بعنوان پیشگرم کن عمل کند و به خشک کردن محموله کمک نماید ، این جداره باید حداقل تا حدود 90 میلیمتری دهانه باز اتاقک ادامه داشته و فضائی بین جداره و اتاقک ایجاد نماید .

3-1-1-1-3- در جایی که خشک نمودن بار مدنظر نباشد ، داشتن جداره موردی ندارد .

3-1-1-2- محاسبه ضخامت جداره استوانه‌های شکل

الف - جداره با جوش طولی : حداقل ضخامت جداره استوانه‌های شکل استریلایزر در صورتیکه دارای جوش طولی باشد از فرمول زیر محاسبه میگردد .

$$t = \frac{PD}{2f\eta - P}$$

ب - جداره با جوش عرضی ( محیطی ) - حداقل ضخامت جداره استوانه شکل استریلایزر در صورتیکه دارای جوش عرضی ( محیطی ) باشد از فرمول زیر محاسبه میگردد :

$$t = \frac{PD}{4f\eta - P}$$

که در دو فرمول فوق

$t$  = حداقل ضخامت محاسبه شده جداره تحت فشار برحسب میلیمتر

$p$  = فشار محاسبه شده برحسب کیلوگرم بر میلیمتر مربع

$D$  = قطر داخلی برحسب میلیمتر

$f$  = حداکثر تاب کششی طراحی شده در دمای آزمون برحسب کیلوگرم بر میلیمتر مربع

$\eta$  = بازده جوشکاری

3-1-1-3- در صورتیکه شکل ظاهری جداره استریلایزر مکعب مستطیل شکل باشد .

شعاع خم در گوشه‌ها نباید از پنج برابر ضخامت ورق بکار رفته در ساخت جداره کمتر

باشد .



3-1-2- حدافل فشار طراحی در استریلایزر باید بشرح زیر باشد :

الف : 2/35 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع برای جداره

ب : 1-2/35 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع باضافه مقدار خلاء داخلی بر حسب کیلوگرم بر سانتیمتر مربع برای قسمت جدارهدار اتاقک

پ : 2-2/35 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع برای قسمت بدون جداره اتاقک

3-1-3- پوشش ورقها

در صورتیکه ورقهای بکار رفته در ساخت اتاقک و یا جداره با نیکل و یا فولاد ضدزنگ پوشیده شده باشند . ضخامت این پوشش نباید از 10 درصد کل ضخامت ورق کمتر باشد .

3-1-4- ضخامت ورق اتاقک و جدارههای بشکل معکب مستطیل باید بگونههای انتخاب

شود که در برابر حدافل فشار هیدرواستاتیک " آزمون فشار " مقاوم باشد و در ضمن با ابعاد مشخص شده در جدول (5) مطابقت نماید .

3-1-5- انتهای اتاقک

در جائی که استریلایزر فقط با یک در ساخته و طراحی شده باشد , انتهای خلفی اتاقک باید بشکل مقعر و یا سطح با مقاومت کافی و از جنس اتاقک مسدود شود .

3-2- ابعاد داخلی اتاقک

3-2-1- ابعاد داخلی اتاقک با جدول شماره (5) و شکل (1) مطابقت داشت باشد .

3-2-2- حدافل اندازه داخلی باز شو در باید برابر اندازه قطر ( نوع استوانهای شکل ) یا

عرض و ارتفاع ( نوع مکعب مستطیل ) اتاقک باشد .

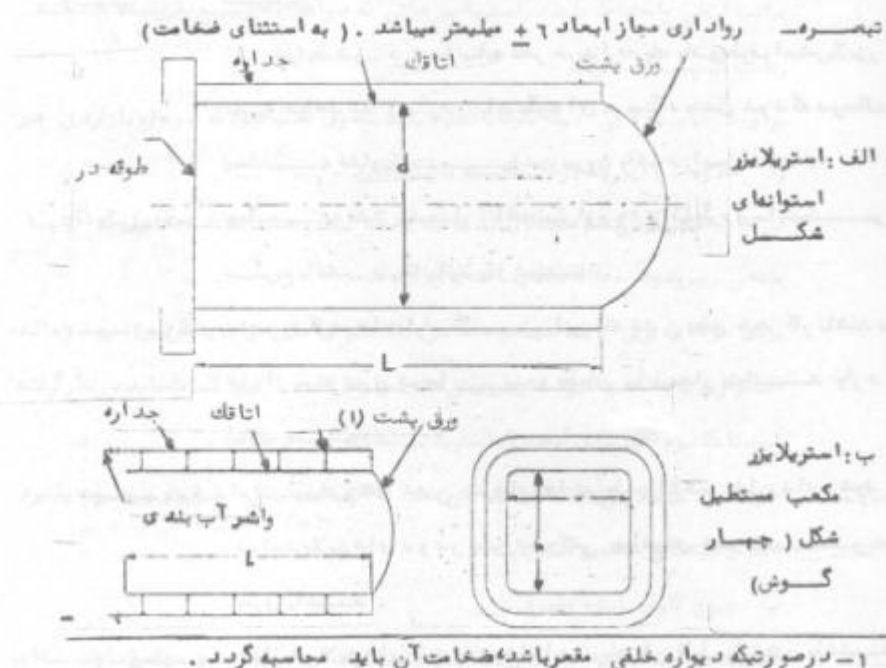
3-2-3- طول - حدافل طول مفید داخلی اتاقک , طول اتاقک تلقی میشود .

3-3- ارتفاع کار

ارتفاع کار از سطح زمین اندازهگیری میشود . این ارتفاع با توافق خریدار و سازنده

تعیین میشود .

استوانهای شکل		مکعب مستطیل ( ابعاد در میلی متر )						
قطر ( d )	طول ( L )	عرض ( W )	ارتفاع ( h )	طول ( L )	ضخامت جداره و اتاقک		ضخامت دیواره خلفی	
					فولاد کربنی	فولاد ضد زنگ	فولاد کربنی	فولاد ضد زنگ
۴۰۰	۶۰۰	۶۰۰	۶۰۰	۱۲۰۰	۹/۵	۶/۳	۱۲	۹/۵
۴۰۰	۱۱۰۰	۶۰۰	۹۰۰	۱۵۰۰	۹/۵	۶/۳	۱۲	۹/۵
۵۰۰	۹۰۰	۹۰۰	۱۰۵۰	۲۱۰۰	۹/۵	-	۱۲	-
۵۰۰	۱۱۰۰	۱۰۵۰	۱۲۰۰	۳۱۰۰	۹/۵	-	۱۲	-
۷۵۰	۱۱۰۰							



تبصره 1- در صورت درخواست خریدار میتوان اندازههای داده شده در جدول شماره (5) را تغییر داد .

طول استریلایزر مبنا بر ظرفیت مورد تقاضا قابل تغییر بوده و همچنین عرض و ارتفاع قابل تبدیل به یکدیگر هستند .

### 3-4- نصب

استریلایزر میتواند به حالت آزاد و یا توکار و یا تلفیقی از هر دو نصب گردد ، نحوه نصب بستگی به درخواست خریدار دارد ( رجوع شود به پیوست الف )

### 3-5- استریلایزر

شرایط در - درها بنا به نظر خریدار در یک یا دو طرف استریلایزر تعبیه خواهد شد . هر در باید بگونهای بدستگاه متصل شود که در حالت بسته فشار یکنواخت بر روی واشر در ایجاد نماید .

3-5-1- چنانچه فشار بخار اتاقک بیش از 0/15 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع باشد .

درها نباید باز شوند

3-5-1-2- در صورتیکه درها دارای مکانیزم باز و بسته شدن بطور خودکار باشند ، قبل از بسته شدن در و یا دربها بنحو مطمئن نباید بخار بتواند وارد اتاقک شود .

3-5-1-3- مراتب بسته و قفل شدن در و یا درها توسط چراغ خبر نشان داده شود . در استریلائزرهای دو در نحوه سیمکشی چراغهای خبر باید بصورت سری باشد .

3-5-1-4- در استریلائزرهای دو در ، درها نباید در یک زمان قابل باز شدن باشند ( چه در زمان قبل و یا بعد از استریل کردن ) .

3-5-1-5- برای انواع درها ، طراحی باید بصورتی باشد که باز و بسته شدن در به واشر صدمه نزده و بطور ایمن بسته شود .

3-5-2- در صورتیکه فشار وارده به مکانیزم قفل را نتوان بطور دقیق محاسبه نمود ، در اینصورت مکانیزم قفل باید بگونهای باشد که اتاقک آزمون هیدواستاتیک را با موفقیت بگذراند .

3-5-3- کارکرد در - درها میتوانند طبق درخواست خریدار بصورت کشوئی و یا لولائی که بطرف راست و چپ بالا و پائین باز شوند ( متناسب با شرایط نصب ) طراحی گردند . درهای لولائی دستی باید بنحوی طراحی شوند که بتوانند در حالت تمام باز و یا تمام بسته بدون استفاده از قفل ، در همان حالت باقی بمانند .

مراتب ایمنی و احتیاط باید در استریلائزرهایی که در آنها بطور سریع باز و بسته میشوند رعایت گردد .

برای درهای لولائی ، یک متوقف کننده باید بنحوی نصب شود که در موقع بازکردن را در حدود 140 درجه از حالت بسته باز نگهدارد .

درهای استریلائزر تمام خودکار باید به یک وسیله ایمنی مجهز شوند ، بنحوی که اگر با مانعی روبرو شوند ، بلافاصله به حالت باز برگردند .

برای درهای برقی ، یک سیستم دستی با دسترسی آسان برای بازکردن در ، در حالت اضطراری باید تعبیه شود . پیشبینیهای مطرح شده در این کلیات باید در نظر گرفته شود تا مکانیزم قفل برای متصدی استریلائزر خطری ایجاد ننماید .

3-5-4- طوقه در - طوقه در باید بنحوی طراحی شود که اتصال به یکی از دو روش زیر صورت پذیرد

الف : جوشکاری با قوس الکتریکی

ب : پرچکاری یا پیچ و مهره

3-5-5- آب بندی در - برای آب بندی در ، در حالت بسته از یک واشر مناسب با مواد اولیهای که تحت تاثیر محیط استریل قرار نگیرد استفاده میشود . عملکرد این واشر باید بگونهای باشد که در و طوقه در را در مقابل فشارهای داخلی و خارجی ( طراحی شده ) در زمانی که در حالت بسته و قفل میباشد کاملاً آبندی نماید .

چنانچه بمنظور آبندی نمودن شیاری بر روی بدنه ، طوقه و یا در تعبیه شود ، این شیار باید بگونه‌های ماشین کاری گردد که هیچگونه آسیبی به پوشش ورق وراد نیاورد .

3-6- کنترها

3-6-1- کنترل فشار بخار - استریلایزر باید به شیر خودکار فشارشکن مخصوص بخار و یا دستگاه کنترل فشار بخار که فشار داخل اتاقک را در چند مورد نیاز تامین نماید مجهز باشد . جهت نیاز به سرویس دستگاه دو فشارسنج ، یکی بمنظور نشان دادن فشار ورودی و دیگری بمنظور نشان دادن فشار خروجی بخار در دو طرف فشارشکن و نزدیک به آن نصب شود .

در جائی که استریلایزر باید به یک سیستم شبکه‌های بخار متصل گردد . یک جدا کننده رطوبت از بخار باید روی خط لوله ورودی به فشار شکن و نزدیک به آن نصب شود . خروج بخار آب تبرید شده باید بصورتی باشد که هیچ نوع فشار معکوس به دستگاه جدا کننده رطوبت وارد نشود .

بخار اشباع شده ورودی به استریلایزر باید خشک بوده و حداکثر دارای 5 درصد رطوبت باشد .

تبصره 1- توصیه میشود که فشار بخار در قسمت ورودی فشارشکن از 4/25 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع کمتر نباشد .

3-6-2 کنترل خودکار

3-6-2-1- کلیه کنترها ، راهنماها و نشان دهنده‌های مورد نیاز جهت کار رضایتبخش دستگاه‌های استریلایزر باید بنحوی مرتب ، حساب شده و قابل دسترس در صفحه جلوی دستگاه طبق شرایط مندرج در بند (3-8-9) قرار بگیرند .

سلسله مراحل مندرج در بندهای (3-6-2-2 و 3) در شرایط کار پایدار از دستگاه باید تحت کنترل خودکار باشند . هر مرحله از مراحل استریل باید توسط علائمی مشخص گردند . دستگاه بگونه‌های طراحی شود که به هنگام نقص فنی و یا اختلال در وسایل برقی و یا مکانیکی بتوان درب دستگاه را بطور دستی باز نمود .

3-6-2-2- استریلایزر دو جداره

الف : استریل مواد منفردار - سیستم کنترل خودکار در استریلایزر دو جداره برای استریل کردن مواد منفردار باید بطور خودکار بتواند مراحل زیر را بخوبی انجام دهد ( بند ب نیز مشاهده شود ) .

مرحله اول : جابجائی هوا ، حرارت دادن و استریل

بخار به اتاقک فرستاده شود ، هوا از داخل اتاقک و مواد جابجا شده به بیرون رانده شده سپس مواد گرم شده استریل شوند .

تا زمانیکه دمای استریل کردن در قسمت تخلیه اتاقتک بحدی که تعیین شده نرسد ،  
زمانسنج نباید شروع مرحله استریل را آغاز نماید . سیستمهای کنترل ، دمای استریل  
کردن را به مدت تعیین شده و کافی برای استریل کردن مواد در قسمت تخلیه اتاقتک ثابت  
نگه میدارد .

پس از خاتمه مرحله اول ، دستگاه بطور خودکار وارد مرحله دوم عملیات خواهد شد .  
در صورتی که دما قبل از کامل شدن مرحله اول دمای استریل به کمتر از دمای لازم  
جهت استریل تقلیل یابد مراتب زیر باید بطور خودکار انجام پذیرد .

1- زمان سنج متوقف شده به صفر بازگردد .

2- یک چراغ چشمک زن توجه را به این اختلال جلب نموده و همزمان یک زنگ اعلام  
خبر باصدای متناوب و رسا بصدا درآید .

مرحله دوم : تخلیه

در مرحله دوم بخار از اتاقتک به بیرون رانده میشود تا حدی که فشار داخل اتاقتک ،  
معادل فشار آتمسفریک گردد . این عمل توسط یک سیستم مکنده صورت میگیرد .  
در پایان این مرحله ، دستگاه کنترل ، بطور خودکار به مرحله سوم وارد خواهد شد .  
مرحله سوم : خشک کردن

بمنظور خشک نمودن کامل مواد ، هوای فیلتره شده توسط یک سیستم مکنده برای مدت  
زمان مشخصی به اتاقتک فرستاده میشود . در خاتمه این مرحله عمل مکش قطع میشود .  
در پایان این مرحله یک چراغ چشمکزن و یک خبر دهنده صوتی با صدای متناوب و رسا  
پایان این مرحله را اعلام میکند . در این هنگام زمان سنج بطور خودکار به شروع مرحله  
اول خود باز میگردد .

ب : استریلایزر آزمایشگاهی

سیستم کنترل کننده استریلایزر آزمایشگاهی اساساً مشابه سیستم کنترل استریلایزر  
جهت وسایل منفذدار ، به اضافه کارکردهای زیر میباشد :

1- جداره : پیشبینی امکان جداسازی دستی جداره از سیستم بخاررسانی ( در صورت  
نیاز خریدار )

2- انتخاب دما و فشار : امکان انتخاب دستی دما و فشار

3- انتخاب زمان : امکان کنترل دستی زمان مراحل مختلف

4- جریان بخار : امکان کنترل دستی تنظیم جریان بخار برای زمانی که دستگاه در  
دمای پائین استریل میکند .

5- پرکردن آرام : امکان کنترل دستی آهسته وارد کردن بخار جهت پرهیز از هرگونه  
تأثیر افزایش سریع حرارت به وسایل شیشه‌ای

6- تخلیه آرام : امکان کنترل دستی آهسته خارج نمودن بخار از اتاقتک

الف : استریلایزر مخصوص وسایل و ابزار بستهبندی نشده و لگنچهها , بر حسب استفاده‌های که از استریلایزر میشود , نحوه کنترل سیستم به شرح زیر تنظیم خواهد شد :

مرحله اول : جابجائی هوا : حرارت دادن و استریل

بخار به اتاق فرستاده میشود تا هوا از داخل اتاقک و مواد جابجا شده و به بیرون رانده شود . مواد گرم شده و سپس استریل میشوند .

مادامی که دمای استریل کردن در قسمت تخلیه اتاقک بعدی که تعیین شده نرسد زمان سنج شروع مرحله بعدی را آغاز نمیکند . سیستم کنترلها دمای استریل کردن تعیین شده را به مدت زمان مشخص و کافی برای استریل کردن مواد در قسمت تخلیه اتاقک ثابت نگه میدارد .

در صورتیکه قبل از کامل شدن مرحله اول دما به کمتر از دمای لازم جهت استریل تقلیل یابد . زمان سنج متوقف شده و به صفر باز میگردد و پس از آن که دمای تعیین شده استریل دوباره برقرار شد , زمان سنج از ابتدا شروع بکار خواهد کرد . پس از خاتمه مرحله اول , دستگاه بطور خودکار وارد مرحله دوم خواهد شد .  
مرحله دوم : تخلیه

در مرحله دوم , بخار از اتاقک بیرون رانده میشود , تا حدی که فشار داخل اتاقک معادل فشار اتمسفریک گردد .

در پایان این مرحله , در صورت لزوم , دستگاه کنترل به مرحله سوم وارد خواهد شد .  
مرحله سوم : خارج کردن بخار ( در صورت لزوم )  
هوای فیلتر شده برای مدت زمان مشخصی به اتاقک وارد میشود . در پایان این مرحله چراغ چشمک زن و یک خبر دهنده صوتی با صدای متناوب و رسا پایان این مرحله را اعلام میکند . در این هنگام زمان سنج بطور خودکار به مرحله اول باز میگردد .

ب : استریلایزر مخصوص بطری شیرخوری کودک

سیستم کنترل استریلایزر مخصوص بطری شیرخوری کودک اساساً مشابه سیستم کنترل استریلایزر مخصوص وسایل و ابزار بستهبندی نشده به اضافه کارکردهای زیر میباشد :

جهت حرارت دادن نهائی بطریهای شیرخوری کودک ( روش بدون فشار ) بدین صورت عمل می شود .

مرحله اول : حرارت نهائی

جریان بخار دمای داخل اتاقک را برای مدت 30 دقیقه در دمای  $96+2$  درجه سانتیگراد ثابت نگه میدارد .

مرحله دوم : خارج کردن بخار ( در صورت لزوم )

هوای تصفیه شده وارد اتاقک میشود تا به خشک شدن پوششهای کاغذی بستههای استریل کمک نماید .

ج : استریلایزر آزمایشگاهی

سیستم کنترل این دستگاه مشابه سیستم کنترل استریلایزر مخصوص ابزار بستهبندی نشده ( بند الف ) میباشد و کاربردهای اختیاری رعایت شده مندرج در بند ( ب ) از (3-2-6) میتوانند اضافه شوند .

3-6-3- استریلایزر یا کنترل دستی

3-6-3-1- استریلایزر باید این امکان را به متصدی دستگاه بدهد که تغییر مراحل را دستی انجام دهد .

3-6-3-2- استریلایزر دو جداره : چنانچه دما از میزان موردنیاز جهت استریل قبل از پایان مرحله استریل تقلیل یابد ، مراتب زیر بطور خودکار انجام خواهد شد :

1- زمان سنج متوقف میشود و زمان گذشته از مرحله اول را نشان میدهد .

2- یک چراغ چشمک زن توجه را به این اختلال جلب میکند و یک زنگ اعلام خبر با صدای متناوب و رسا بصدا در میآید .

3-6-3-3- استریلایزر یک جداره : در صورتی که دما قبل از کامل شدن مرحله

استریل کمتر از دمای لازم جهت استریل تقلیل یابد ، زمان سنج متوقف شده و به صفر بازمیگردد و پس از آن که دمای تعیین شده مخصوص استریل دوباره برقرار شد ، زمان سنج از ابتدا شروع بکار خواهد کرد .

3-6-4- کنترلهای اضافی جهت استریلایزرهای دو در

در این نوع استریلایزرها ، الزامات اضافی زیر مورد نیاز میباشد :

الف : کلیه سیستمهای کنترل خودکار بجز کنترل درها باید فقط از یک طرف قابل دسترسی باشد .

ب : علاوه بر نشان دهندههای مراحل کار و دیگر وسایل فرمال و کنترل که در طرف متصدی دستگاه نصب میشود موارد زیر باید در طرف دیگر دستگاه نصب شوند :

1- نشان دهنده فشار و خلاء اتاقک

2- یک چراغ علامت که در تمامی مراحل کار روشن بودن دستگاه را مشخص نماید .

3- یک چراغ علامت که زمان اتمام کار را اعلام نماید . در صورت لزوم میتوان یک

سیستم خبر دهنده صوتی با صدای متناوب و رسا نصب نمود .

ج : چراغهای علامت در هر دو طرف استریلایزر باید بسته و قفل شدن درها را بطور کامل نشان دهد .

در صورت لزوم ، جهت کنترل آلودگی و عفونت ، همواره باید حداقل یکی از دو درب بسته باقی بماند . هر پیشبینی اضافی ایمنی و بهداشتی دیگری جهت کنترل آلودگی و عفونت به توافق بین خریدار و سازنده بستگی دارد .

### 3-7- عایق بندی حرارتی

قسمت خارجی اتاقک و جداره و اگر مقدور باشد دریا درها باید با عایقهای حرارتی پوشیده شوند . ضخامت این عایقها نباید کمتر از 38 میلیمتر باشد و انتقال حرارتی آنها نیز از  $0/3 \text{ Btu/Ft}^2\text{20C}$  ( $0/04 \text{ kcal/}^\circ\text{mh}$ ) بیشتر نباشد . این عایقها باید با یک پوشش خارجی محافظت شوند .

در صورت لزوم لولههای بخار نیز باید عایق شوند . قسمت خارجی استریلایزر ساخته شده از فولاد کربنی و یا فولاد ضدزنگ باید با یک دست رنگ مقاوم در برابر حرارت که با مواد بکار رفته در دستگاه متناسب باشد ، پیش از عایق کاری پوشیده شود .

### 3-8- اتصالات و قطعات لولهکشی

3-8-1- ورود بخار به اتاقک ، در نقطه ورود بخار به اتاقک یک صفحه فلزی ( قابل

برداشتن و تمیزکردن ) به منظورهایی زیر نصب میشود :

الف : توزیع بخار وارده جهت ایجاد جابجائی یکنواخت هوا به طرف پائین و جلوگیری از تلاطم در جابجائی هوا با بخار

ب : هدایت قطرات آب حاصل از سرد شدن بخار به پائین اتاقک بدون خیس کردن وسایل و موارد .

ج : قطر دهانه ورودی بخار به اتاقک و جداره باید متناسب با اتصالات خروجی از اتاقک و جداره باشد .

### 3-8-2- تخلیه از اتاقک و جداره

3-8-2-1- اندازه اتصالات دندهای لوله خروجی اتاقک - مادگی اتصالات دندهای خروجی

از اتاقک باید با استاندارد اتصالات دندهای لوله از نوع وایت<sup>7</sup> ورت مطابقت داشته و اندازه اسمی آنها بشرح زیر باشد :

الف : برای اتاقکهائی به گنجایش تا 0/28 متر مکعب ، اتصالات دندهای 15 میلیمتر (1/2 اینچ )

3

ب : برای اتاقکهائی به گنجایش 0/28 تا 1/13 متر مکعب ، اتصالات دندهای 20 میلیمتر (4 اینچ )

ج : برای اتاقکهائی که گنجایش آنها از 1/13 متر مکعب ، بیشتر باشد ، اتصالات دندهای 25 میلیمتر ( یک اینچ )



3-8-2-2- ساخت اتصالات خروجی - کف اتاقک باید شیب مناسبی به سمت اتصال تخلیه داشته باشد ، تا آب کف اتاقک بخوبی و بسهولة تخلیه شود . اتصال خروجی باید به یک صافی ( از نوع قابل جدا شدن ) هم ترازو و یا پائین ترا کف اتاقک مجهز شود ، و طوری نصب شود تا مانع ورود مواد خارجی ، گرفتگی تخلیه یا تله بخار گردد و حداقل امکان در قسمت جلوی دستگاه و در محل قابل دسترس نصب شود .

3-8-2-3- تله بخار . تله بخار دستگاههای استریل باید از نوع ترمواستاتیک<sup>8</sup> باشد و قطر دریچه خروجی نشیمنگاه قطراب آب کمتر از 6 میلیمتر نباشد . مکانیزم تله بخار باید بگونهای باشد که قطعه حساس به دمای آن ، دریچه تخلیه را در 2 درجه سانتیگراد بالاتر از دمای اشباع بطور خودکار ببندد و 3 درجه سانتیگراد کمتر از آن باز کند .

3-8-3- تخلیه - تخلیه قطرات آب حاصل از سرد شدن بخار از داخل اتاقک و جداره و یا هر نقطه دیگری از دستگاه باید مجهز به یک شیر یک طرفه باشد تا از ورود بخار و ذرات آب به داخل اتاقک جلوگیری شود.

تخلیه اتاقک باید به یک شیر یکطرفه حساس مجهز باشد و تخلیه جداره باید از پائینترین قسمت آن انجام گیرد . بر روی مدار تخلیه جداره باید یک تله بخار و یک صافی نصب شود ولی مسیر آن احتیاج به شیر یکطرفه ندارد . طول و شیب لولههای نقطه تخلیه اتاقک و تله بخار باید به اندازهائی باشد که تله بخار بنحو رضایتبخش عمل نماید . اتصال تخلیه باید بگونهای باشد که هنگام بازکردن در دستگاه بتوان باسانی کف اتاقک را تمیز کرد .

3-8-4- نصب دماسنج : دهانه سوراخ تخلیه قطرات آب حاصل از سرد شدن بخار ، بگونهای طراحی شود که بتوان المان حساس یک دماسنج حساس و یک ثبت کننده دما و یا کنترل کننده دما را در آن تعبیه نمود . محل نصب المانهای حساس باید در زیر کف اتاقک و در محل قطرات آب یعنی در سردترین نقطه اتاقک بنحوی طراحی گردد که گردش جریان ذرات آب تبرید شده بسهولة انجام پذیرد .

3-8-5- شیر اطمینان - شیر اطمینان مورد مصرف در استریلایزر باید از نوع عمودی با فلزی که مستقیم زیر فشار باشد انتخاب شود . شیر اطمینان باید بدون هیچگونه مانعی در سر راه ورودی بخار به آن روی بوشن جداره در استریلایزرهای دو جداره روی بوشن اتاقک در استریلایزرهای یک جداره توسط مهره ماسوره پیچ شود . محل نصب باید بالای جداره ( در استریلایزر دو جداره ) و یا اتاقک ( در استریلایزر یک جداره ) باشد و حداقل بین جداره و یا اتاقک و شیر اطمینان نباید از 12 برابر قطر دهانه ورودی آن بیشتر باشد .

در ضمن حداقل قطر رابط فوق نباید از قطر دهانه ورودی کمتر باشد. شیر اطمینان باید قابل تنظیم شده برسد، فنر شیر اطمینان عمل کرده و بخارات اضافی را به بیرون هدایت کند، تا میزانی که فشار داخل به 10 درصد زیر فشار تنظیم شده شیر اطمینان برسد و مجددا بسته شود.

به هنگام تعمیر و یا سرویس، سویاپ میله و فنر و نشیمنگاه آن باید بدون خارج شدن از تنظیم باز شوند و مجددا بسته شوند و احتمال اشتباه در عمل فوق وجود نداشته باشد.

دهانه خروج بخار از شیر اطمینان باید به محفظه تخلیه (ظرف تندیش) با لوله‌های به همان قطر راه یابد و در ضمن فلز و نشیمنگاه آن از جنس زنگ نزن (ضد زنگ) اختیار گردد.

3-8-6- شیرها - شیرهای مورد استفاده در استریلایزر باید از نوع شیر مخصوص بخار و ظروف، تحت فشار باشد. در جایی که شیرهای بخار توسط متصدی دستگاه با دست کنترل میشود، دسته شیرهای بخار باید در مقابل گرما عایق بوده و باسانی عمل نماید.

3-8-7- شاخصها و علائم: کارکرد کلیه کنترلرها و نشان دهنده‌های تعبیه شده روی صفحه جلوی دستگاه باید روی همان صفحه جلویی و یا روی پلاکهای فلزی مناسب که با پیچ و مهره یا پرچ در محل مناسب بر روی صفحه نصب میشود. حکاکی شود، اتصال با استفاده از چسب مورد قبول نمیباشد.

کارکرد دستگاههای کنترل کننده و نشان دهنده داخلی استریلایزر باید روی پلاکهای فلزی مناسب که با پیچ در محل مناسب نزدیک دستگاه نصب میشوند مشخص گردد. لوله‌های متصل به سطح خارجی دستگاه باید بوسیله حکاکی و یا پلاک که بوسیله پیچ و مهره یا پوچ به آن قسمت و یا قسمت مجاور نصب شده باشند مشخص گردد.

3-8-8- فیلتر هوا - هوا دمیده شده به اتاقک باید از فیلتر هوا مخصوص باز نگهدارنده ورود باکتریهای هواگذرانده شود. ویژگی فیلتر هوا باید بحدی باشد که بازده جرمگیری آنها از 99/997 درصد کمتر نباشد بعلاوه فیلترها باید دارای مشخصات ویژگیهای به شرح زیر باشد:

- 1- در برابر پوسیدگی و خوردگی مقاوم باشد.
- 2- جعبه فیلتر هوا در استریلایزر باید به دریچه‌های مجهز باشد که مقدار هوای ورودی از حداکثر مقدار هوایی که دستگاه برای آن طراحی شده بیشتر نباشد و نیز هیچ مقدار فشار اضافی به ساختمان فیلتر وارد نیارد.
- 3- مواد بکار رفته در ساخت فیلتر بگونه‌ای باشد که از هر دو طرف به بدنه سوار و نصف و محکم شود و در جریان کار از هرگونه حرکت و یا تغییر شکلی ممانعت به عمل

آید .

4- بست اتصال فیلترها به بدنه دستگاه باید از موادی ساخته شده باشد که بتدریج فاسد نشود .

5- پیشبینیهای لازم برای نصب پیش فیلتر که سهولت قابل دسترسی و تعویض و تعمیر نیز باشد باید بعمل آید تا از ورود ناگهانی و مستقیم ذرات درشت گرد و غبار به فیلتر اصلی جلوگیری شود .

6- محل نصب فیلتر خارج از اتاقک و قابل دسترس باشد و بگونهای نصب شود که همواره خشک باقی بماند .

3-8-9- لوازمی که باید روی تابلو نصب شود .

3-8-9-1- صفحه جلویی - نشان دهندهها و لوازم زیر باید بر روی صفحه جلوی استریلایزر قرار بگیرند .

1- فشارسنج اتاقک ( فشارسنج یا فشار و خلاء سنج مشترک )

2- دماسنج اتاقک

3- فشارسنج برای جداره ( هرجا لازم است )

4- هرگونه دستگاه کنترل کننده و نشان دهنده موردنیاز جهت انجام خودکار مراحل کار کامل دستگاه استریلایزر .

3-8-9-2- فشارسنجها - یکی از فشار سنجهای مورد مصرف در استریلایزر باید از نوع فشار و خلاءسنج لولهای بوده و از 1- تا 4 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع درجه بندی شده باشند . فشار کار استریلایزر میبایست توسط خط قرمزی بر روی فشارسنج مشخص شود . حداقل قطر صفحه فشارسنج باید 80 میلیمتر باشد . درجهبندی فشارسنج و خلاءسنج از 1- تا 4 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع بوده و بر روی صفحه مندرج فشارسنج علامت خلاء مشخص باشد .

3-8-9-3- مشخصات دماسنج - استریلایزر باید مجهز به دماسنج نوع جیوههای با مخزن انتهائی از جنس برنجی و یا فولاد ضدزنگ باشد . در دماسنجهای نوع عقربهای حداقل قطر صفحه دماسنج باید 80 میلیمتر و دقت دماسنج فوق  $\pm 0/5$  درصد باشد . دماسنج باید با علامت قرمز و مشخصی دماهای موردنیاز استریل را برای لوازم پوشیده شده (134 درجه سانتیگراد ) لوازم کائوچوئی و لاستیکی ( دمای 121 درجه سانتیگراد ) و برای پاستوریزه کردن (90/1 درجه سانتیگراد ) را بطور واضح مشخص نماید .

3-8-9-4- کنترل کننده درجه حرارت - کنترل کننده درجه حرارت باید بر روی تابلو نصب شده و قابل تنظیم تا دمای 134 درجه سانتیگراد باشد . در ضمن دقت عمل آن  $\pm 0/5$  درصد باشد . باید دقت داشت که نقطه حساس کنترل کننده درجه حرارت در کنار

نقطه حساس نشان دهنده دما قرار گیرد . کنترل کننده درجه حرارت باید در محلی نصب و تعبیه شود که فقط شخص مجاز بتواند درجه حرارت را تنظیم یا تغییر دهد .  
3-8-9-5- ثبات دماسنج - ثبات حرارتی مناسبی از نوع دوار و یا محوری میتواند در تابلو نصب گردد , که همواره دما و گذشت زمان را در مراحل مختلف ثبت نماید . حداقل قطر و یا عرض نمودار ثبت شده باید 150 میلیمتر و عقربه ثبات نیز دارای دقت و مشخصات دماسنج ( مندرج در بند 3-8-9-3) باشد .

3-8-10- جهت نصب سرحساس دستگاههای حرارتی باید دنده پیچ مادگی به اندازه

3  
اسمی 20 میلیمتر ( 4 اینچ ) در نظر گرفت . برای رعایت مسائل ایمنی مصراء پیشنهاد میشود قسمتهای اتصال دهنده از طریق داخل دستگاه استریلایزر نصب شوند .

3-9- لوازم مربوط به طبقه‌بندی داخل استریلایزر

طبقه‌بندی و قفسه‌بندیهای داخل اتاقک باید بگونه‌ای باشد که فاصله بین وسیله مورد نظر تا کف اتاقک جدا رعایت شود . طبقه‌ها و سینیها و زنبیلها و قفسهها و حتی واگنهای قابل حمل و نقل باید مطابق با درخواست خریدار و سازنده ساخته شوند .

مسیر و حمل نصب تمام طبقات و اتصالات مربوطه به باید بگونه‌ای باشد که باعث انقباض و یا تقلیل دادن فشار بخار در اثر برخورد با سطح این طبقات نگردد . کلیه طبقات باید براحتی قابل نصب و تمیز کردن باشند . در ضمن بگونه‌ای نصب شوند که هیچگونه حرکت جانبی و یا لقی پس از گذاشتن وسایل موردنظر بر روی آنها پدید نیاید .

3-10- اسکلت - اسکلت استریلایزر باشد بر روی پایه قابل تنظیم استوار گردد و در

ضمن اسکلت را باید چنان به پایه توسط پیچ متصل نمود که در موقع حمل و نقل هیچگونه آسیبی به اسکلت وارد نیاید . به منظور تراز نگهداشتن اسکلت باید از پایه‌های قابل تنظیم استفاده کرد .

3-11- پوشش خارجی

استریلایزرهای مدل روکار باید دارای پوشش خارجی بمنظور نصب به اسکلت باشند که جهت تعمیرات و سرویس دستگاه قابل جابجا شدن بوده و در ضمن در صورت لزوم دریچه تهویه مقتضی باید بین دیوارها بوجود آید .

## 4- ساخت

4-1- کلیات

ساخت دستگاههای استریلایزر باید براساس نیازمندیهای مشخص شده در این استاندارد باشد , قسمتهای نگهدارنده فشار باید آزمون هیدرواستاتیک مندرج در استاندارد را با موفقیت بگذرانند .

#### 4-2- جوشکاری

در صورتیکه اتاقتک از جنس فولاد کربنی با پوشش نیکل و یا پوشش فولاد ضد زنگ ساخته شده باشد، جنس الکتروود جوش داده شده بر روی این پوشش باید از نیکل و یا فولاد ضد زنگ بوده و الکتروودهای استفاده شده در جوشکاری اتصالات دستگاہ باید از نیکل و یا فولاد ضدزنگ بوده و الکتروودهای استفاده شده در جوشکاری اتصالات دستگاہ باید متناسب با جنس اتصالات و اتاقتک باشد و با توجه به جنس الکتروود بازده جوشکاری باید حداقل 60 درصد باشد.

توصیه میشود جوشکاری نوع جوش آرگون بکار گرفته شود و تمامی جوشهای داده شده در اتاقتک و جوشهای خارجی قابل رویت از محل بکار انداختن دستگاہ باید صاف و فاقد درز و یا شکافی که بتواند باعث پوسیدگی گردد باشند و یا ناصافیایکه قابل برخورد با اجسام باشند نداشته و در ضمن سنگ کاری باید بگونهای باشد که ضخامت هیچکدام از پوششها کم نشود.

#### 4-3- جداره

اتصال اتاقتک به جداره باید با جوش حرارتی و یا هرگونه روش مورد قبول دیگر انجام پذیرد.

#### 4-4- پرداخت

پرداخت داخلی - کلیه سطوح و طبقهبندیهای داخلی و همچنین محلهای جوش باید صاف و یکنواخت و عاری از لبههای تیز و تراشه بوده و براحتی قابل تمیز کردن باشد.  
4-4-2- پرداخت خارجی - صفحات خارجی دستگاہ استریلایزر باید براحتی قابل تمیز کردن و عاری از هرگونه تراشه و گوشههای تیز و برنده باشند.  
4-4-3- در و طوقه - سطوح داخلی و خارجی و لولاهای درب و طوقه درب باید صاف و یکنواخت باشد.

4-4-4- لولها و اتصالات مربوط به آن - کلیه لولهکشیا و اتصالات داخلی باید به گونههای باشند که تعمیر و دسترس بوده و دارای هماهنگی خاصی باشند بطوریکه در موقع تعمیر و تعویض ایجاد اشکال ننماید و در ضمن مسیر لولهکشی حداقلامکان خط راست و مستقیم باشد. در ضمن باید توجه داشت که تمام خطوط لولهای سرویس باید توسط مهره ماسوره به انتها برسد.

کلیه لولهای قابل رویت در قسمت جلوی دستگاہ چنانچه فولاد ضدزنگ باشند باید پرداخت شوند و چنانچه از فولاد ضد زنگ نباشد باید آبکاری نیکل و کرم شوند.

4-5- بدنه - بدنه باید براساس ضوابط استاندارد که اجسام فولادی<sup>9</sup> ساخته شود. بعد از ساختن و کامل کردن بدنه، در صورتی که جنس بدنه از فولاد کربنی انتخاب شود بهمراه هر قسمت دیگر ساخته شده از فولاد کربنی و با پایه و بندهای نگهدارنده

باید توسط محلولهای شیمیائی پاک شوند . سپس به روش آبکاری گرم این فلزات با روی آبکاری شده و تا یک سطح صاف و غیرقابل خوردگی پیدا کنند .

4-6- صفحات خارجی - صفحات خارجی باید صاف و بدون خراشیدگی و لکه باشند . در صورتی که هر صفحه از بیش از یک تکه فولاد ضدزنگ ساخته شده باشد باید از تقویت کننده‌های جهت ایجاد مقاومت بیشتر استفاده نمود در ضمن هر محل اتصال باید صاف و یکنواخت باشد و بغیر از اتصالات حاصله از جوشکاری یکپارچه بقیه اتصالات باید یک نوار کمکی داشته و یا بطور محکم توسط یک نوار فولاد ضدزنگ چه از داخل و چه از خارج پوشیده شود . و عاری از هرگونه تراشه و یا گوشه‌های تیز و برنده باشند .

## 5- الزامات الکتریکی

### 5-1- کلیات

کلیه ادوات برقی و الکتریکی استریلائزر باید با استاندارد نیازمندیهای عمومی وسایل برقی<sup>10</sup> و استاندارد تعاریف و نیازمندیهای عمومی برای وسایل برقی و پزشکی<sup>11</sup> مطابقت نماید . سیم اتصال به زمین در استریلائزر باید طبق شرایط مندرج در قوانین فوق باشد .

5-1-1- در محلهائی که مواد قابل اشتعال وجود دارد ، استریلائزر باید مجهز به وسایل ایمنی که با استاندارد کد محوطه‌های ضد شعله وسایل الکتریکی برای آتمسفر قابل انفجار<sup>12</sup> و یا استاندارد کد وسایل و ابزار الکتریکی ذاتا ایمن جهت آتمسفر قابل انفجار<sup>13</sup> و یا استاندارد کد قوانین سیم پیچی<sup>14</sup> مطابقت نماید ، باشد .

### 5-2- کنترلها

توصیه میشود که کلیه کنترلهای الکتریکی مانند رله و یا زمان سنج دارای فیشهای اتصال نر و مادگی<sup>15</sup> که براحتی قابل نصب و جدا شدن است باشند ( از نوع ساکت ) .

5-3- زمان سنج - زمان سنجهای استفاده شده برای کنترل یک مرحله باید قابل تنظیم و قادر به تنظیم بوسیله یک نمودار برجسب دقیقه باشند .

### 5-4- نشانگر مراحل کار استریلائزر

دستگاه استریلائزر باید مجهز به نشانگر مراحل مختلف کار دستگاه باشد . چنانچه جهت این امر از چراغهای راهنما استفاده شده باشد ، این چراغها باید علامتگذاری شده و در رنگهای مختلف و مشخص به صورت جدول شمار (6) از یکدیگر تفکیک شوند .

جدول شماره (6)

ردیف	مرحله	نوع نشانگر
۱	دستگاه روشن است	چراغ سفید
۲	در بهاد در حالت بسته و قفل هستند	چراغ آبی
۳	دستگاه در جریان استریل است	چراغ قرمز
۴	در صورت اشتباه و یا نقص فنی	چشمک زن قرمز همراه با صدای جهت اعلام خطر
۵	مرحله خشک کردن	چراغ زرد
۶	پایان کار استریل	چراغ سبز

جدول شماره (6) - نشانگر مراحل مختلف کار استریلایزر

## 6- الزامات عملی

### 6-1-1- آزمونها

6-1-1- اتاقت : زمانیکه اتاقت استریلایزر تحت شرایط آزمون هیدرواستاتیک مندرج

در بند (6-2) قرار بگیرد نباید هیچگونه تغییر شکل ماندگاری در آن پدیدار شود .

### 6-1-2- آزمون مراحل کار استریلایزر

استریلایزر باید در کلیه مراحل آزمون به ترتیب زیر بدون هیچگونه نقص فنی عمل

نماید :

الف : آزمون کار استریلایزر

ب : آزمون بارگذاری استریلایزر

ج : آزمون خشک کردن

### 6-2- آزمون هیدرواستاتیک

اتاقت و جداره در استریلایزر دو جداره باید تحت فشار و شرایط آزمون

هیدرواستاتیک بدون هیچگونه نشت و یا تغییر شکل ماندگاری مقاوم باشند .

6-2-1- کلیات - کلیه ظروف تحت فشار پس از جوشکاری و یا پرچ ، تحت هر درجه

حرارتی که ساخته شده باشند باید تحت آزمون هیدرواستاتیک قرار بگیرند .

### 6-2-2- فشار مورد آزمون

فشار مورد نیاز آزمون جهت آزمایش هیدرواستاتیک از فرمول زیر محاسبه میشود .

$$P_h = 1.5p \times \frac{F_h}{F}$$

که در آن

$P_h$  = فشار مورد آزمون ( فشار هیدرواستاتیک )

$P$  = فشار کار در اتاقت

$$= \frac{F_h}{F}$$

حداقل نسبت بین موادی که محفظه تحت فشار از آن ساخته شده است .

باید در نظر داشت که فشار مورد آزمون حتی المقدور با فشار محاسبه شده از فرمول فوق برابر باشند .

6-2-2-1 در صورتیکه اتاقت و جداره از یک جنس اختیار شوند , نسبت  $\frac{F_R}{F}$  مساوی یک فرض میشود .

6-2-3- نتیجه آزمون

پس از آزمون هیدرواستاتیک , نباید هیچگونه نشت و یا تغییر شکل قابل رویت مشاهده شود .

6-3-3- آزمون کار استریلایزر

دستگاه را روشن کرده و تمام مراحل استریل را تا پایان کار دستگاه مورد بررسی قرار میدهیم .

6-3-1- نتیجه آزمون - تمام مراحل باید بدون توقف و یا ایجاد نقص فنی در

سیستمهای دستگاه تا پایان مرحله خشک کردن با موفقیت صورت پذیرد . و در صورت تقلیل دما در مرحله آزمون باید موارد مطرح شده در این استاندارد اتفاق بیافتد .

6-4-4- آزمون بارگذاری استریلایزر

آزمون را با نمونههای بارآزمون که در پیوست (3) مشخصات و ویژگیهای آنها داده شده است انجام میدهیم . نمونهها را در پائینترین ردیف طبقهها و حتی الامکان در جلو و نزدیک درب استریلایزر قرار میدهیم . یک ترموتو حساس و دقیق را در مسیر تله بخار نصب کرده و سپس دستگاه را روشن مینمائیم .

6-4-1- نتیجه آزمون - درجه حرارت نمونه مورد آزمون باید در مدت 3 دقیقه متوالی حداکثر با رواداری 2 درجه سانتیگراد در 134 درجه سانتیگراد ثابت بماند .

6-5-5- آزمون خشک کردن

نمونه مورد آزمون باید دارای ویژگیهای داده شده در پیوست ( ج ) باشد . بعد از قراردادن نمونه در داخل استریلایزر , دستگاه را روشن کرده و تا مرحله خشک کردن آزمون را ادامه میدهیم . سپس باید صبر کرد تا دمای نمونه استریل شده به دمای محیط برسد . و در نتیجه نمونه استریل شده را با نمونه استریل نشده مقایسه میکنیم .

6-5-1- نتیجه آزمون

نمونه استریل شده در مقایسه با نمونه استریل نشده باید خشک بوده و رطوبت چندان قابل توجهی نداشته باشد .

6-6-6- آزمون میکربی

با قراردادن یک محیط میکربی در داخل استریلایزر , دستگاه را روشن و پس از خاتمه استریل , محیط میکربی را در آزمایشگاه مورد بررسی قرار میدهیم .



6-6-1- نتیجه آزمون - پس از بررسی و آزمایشات لازم ، محیط میکربی باید عاری از میکرب باشد .

## 7- علامتگذاری و دفترچه راهنما

### 7-1- علامتگذاری

استریلائزر باید دارای یک لوله فلزی با علائم و مشخصات زیر به همراه اسم تجارتي و يا نام واحد توليدي باشد :

1- طرز استفاده از دستگاه

2- جمله " در محلهاي خطرناك و غير ايمن استفاده نشود . "

3- اطلاعات مربوط به آمپر و كيلووات مصرفي

4- نقشه ساه و قابل درك مدار برقي

5- جمله " "فيلتر هوا حداكثر هر 12 ماه يكبار تعويض شود . " "

6- جمله " "بطري مابيعات از جنس مواد شيميائي غيرمقاوم در شرايط استريل استفاده نشود . " "

7- جمله " "ساختم ايران . " "

7-2- دفترچه راهنمای استفاده از دستگاه که باید حاوی مطالب زیر باشد :

1- طرز نصب

2- طرز استفاده و نگهداری

3- نحوه نگهداری و تعویض و سرویس قطعات ( شامل اتصالات مربوط به درب و واشر دور درب )

4- آدرس و نمایندگیهای مجاز جهت سرویس

5- نموداری از سیستم خط لولهکشی

6- نموداری از مدار الکتریکی

7- اطلاعات موردنیاز جهت سفارش قطعات

8- بمنظور حصول اطمینان از شرایط نصب و راهاندازی و نگهداری دستگاه تصویه میشود که سرویس و نگهداری دستگاه توسط شرکت تولید کنند صورت پذیرد .

## " "پیوست الف" "

اطلاعاتی که در زمان خرید و یا سفارش باید به سازنده ارائه شود .

اطلاعات زیر در موقع سفارش باید توسط فروشنده ارائه شود .

1- نوع و اندازه اتاقک درخواست شده که آیا با وسایل موجود مطابقت دارد ، و قدرت

تحمل وسایل بر روی کفی که باید وسایل را حمل کند چقدر میباشد .

2- تمامی ابعاد دستگاه استریلائزر و فضای مورد نیاز جهت بکارگیری

- 3- آیا دستگاه استریلایزر از نوع سیار و یا نصب شده در جائی و یا مجموعه‌های از این دو حالت میباشد .
- 4- محل نصب و هرگونه قوانینی که این نصب را مورد سوال قرار میدهد .
- 5- آیا دستگاه استریلایزر باید به یک سیستم شبکه‌های تولید بخار متصل شود یا خیر ?
- 6- مواد اولیه جهت ساختن دستگاه ( به بندهای 2-2 و 3-2 مراجعه شود ) .
- 7- نوع در و درها و روش عملکرد و تعیین روش باز کردن آنها
- 8- نوع و مقدار وسایل مورد نیاز جهت استریل
- 9- شرحی از منبع ، تجزیه کننده آب ، درجه حرارت و فشار آب ، حداقل مقدار آب موردنیاز جهت استریل ، اندازه لوله‌ها ، میزان جریان فشار و غیره
- 10- جزئیات تأمین برق موردنیاز دستگاه استریلایزر
- 11- وسایل جهت تخلیه ضروری ، شامل قدرت تخلیه مواد زائد
- 12- وسایل جهت تهویه اتاقک و توانائی جهت تهویه توسط آتمسفر
- 13- زمان مورد نیاز جهت انجام یک آزمایش کامل ( بخش 6 مشاهده شود ) .
- 14- آزمایشهای مورد نیاز دیگر
- 15- تعیین محل کنترلها در استریلایزر دو درب
- 16- اگر دستگاه استریلایزر برای محلی که دارای گازهای قابل اشتعال است در نظر گرفته شده باشد .
- 17- نیازمندیهای دیگر که موردنیاز باشد .

### ''' پیوست ب '''

( نکات ایمنی قابل توجه جهت استریل بطریهای پر از مایع )  
 استریلایزرهایی که در این استاندارد مشخص شده‌اند ، جهت استریل مایعات سنگین طراحی نشده و بنابراین نباید برای این مقصود از آنها استفاده کرد .  
 استریل کردن بطریهای پر از مایع با بخار تحت فشار میتواند بشدت برای متصدی دستگاه استریلایزر خطرناک محسوب شود . چنانچه این دستگاه برای این منظور طراحی نشده باشد . استفاده از دستگاه جهت استریل بطریهای پر از مایع بسیار خطرناک اعلام میشود .  
 جهت استریل ظروف پر از مایع ، باید دقت داشت که ظروف فوق تحمل شوکهای حرارتی را هنگام استریل داشته باشند . در ضمن باید توجه داشت که حرارت اولیه ظروف مایعات را نباید به سرعت زیاد کرد و نباید فشار اطراف ظروف را از حدی که مایع بجوش آید و یا بخار شود بیشتر نمود .

اگر ظروف مایعات قبل از اینکه درجه حرارت محموله به پائینتر از نقطه جوش برسد به بیرون آورده شوند، یک ضربه به ظرف میتواند جوش خودبخودی را در محلوله بوجود آورد و فشار زیادی را در ظرف ایجاد نماید که این امر غیرقابل کنترل بوده و در نتیجه یک انفجار را بدنبال خواهد داشت.

انفجار در یک ظرف میتواند باعث شروع یک سری فعل و انفعالات شیمیائی شود که نتیجه آن انفجار کل وسایل با ایجاد دمائی زیاد توأم با بخار خواهد بود و در نتیجه تکههای شیشه به اطراف پراکنده خواهد شد که بسیار خطرناک است.

جهت استریل کردن مایعات به نکات زیر باید توجه داشت:

- 1- پرشدن آهسته و تدریجی اتاقک از بخار
- 2- ثابت نگهداشتن درجه حرارت موردنیاز جهت استریل
- 3- افزایش درجه حرارته وسایل تا دمای مورد نیاز استریل
- 4- پر کردن اتاقک با هوای فیلتر شده و تمیز و عاری از هر گونه باکتری بجای بخار در زمانیکه بخار اتاقک قطع میشود.
- 5- خنک کردن تدریجی مایعات شکل گرفته توسط یک سیستم خنک کننده
- 6- پاشیدن مایعات سرد شده روی وسایل جهت سرعت دادن به خنک شدن آنها
- 7- علامت "کامل شدن عمل استریل" و قتیکه درجه حرارت ظرف و محموله‌اش از درجه حرارت نقطه جوش پائینتر آمده باشند.

## "پیوست ج"

(آزمایشات توصیه شده)

1- آزمایش پارچه - یک آزمایش بر روی یک بسته پارچه شامل قطعات زیر انجام شود:

2 تکه پارچه بزرگ

2 تکه پارچه متوسط

4 تکه پارچه کوچک

این پارچهها بصورتی تا شوند که برای استفاده در اطاق عمل مناسب باشند.

این پارچهها در داخل دو تکه پارچه بزرگ پیچیده شوند یعنی دوتائیکه پارچه بزرگ یک لا، یکی روی دیگری که یک پوشش دولایه ایجاد کنند.

روش برچیدن باید بنحوی باشد که در کتاب اصول و روشهای استریلیزه کردن در علم بهداشت<sup>16</sup> توضیح داده شده است.

2- آزمایش ظروف فولادی - یک آزمایش بر روی یک بست از ظروف فولادی ضدزنگ شامل قطعات زیر انجام شود:

1- سینی فولادی ضدزنگ به ابعاد 380\*380 میلیمتر

2- ظروف قلوهای شکل فولاد ضدزنگ به طول 180 تا 230 میلیمتر

3- کاسه فولاد ضدزنگ به قطر 75 تا 100 میلیمتر

ظروف قلوهای و کاسهها باید جدا کنندهای در بینشان داشته باشد دو ظرف قلوهای و کاسههای کوچک روی سینی قرار میگیرند .

سینی و محمولههاش در میان دو تکه پارچه متوسط مخصوصی اطاق عمل که در بسته پارچهای توضیح داده شده بود پیچیده شوند . ( مطابق بند 1)

3- آزمایش مایعات - یک آزمایش بر روی هرکدام از انواع زیر میتواند انجام شود :

بطریهای شیشههای 500 میلیلیتری

بطریهای شیشههای سخت 1000 میلیلیتری

بطریها باید تا ظرفیت نرمالشان از آب مقطر شوند .

عناصر دیگر / .	نیگال / .	کسریوم / .	حداکثر سیلیسیم / .	حداکثر گوگرد / .	حداکثر فسفر / .	حداکثر منگنز / .	حداکثر کربن / .
	۸ - ۱۰	۱۷ - ۱۹	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۱۵
	۸ - ۱۰/۵	۱۸ - ۲۰	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
	۸ - ۱۰/۵	۱۸ - ۲۰	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۳
نیترژن ۰/۱۶ - ۰/۵۰	۸ - ۱۰/۵	۱۸ - ۲۰	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
	۱۰/۵ - ۱۳	۱۷ - ۱۹	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۱۲
	۱۲ - ۲۵	۲۱ - ۲۴	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
	۱۱ - ۲۲	۲۴ - ۲۶	۱/۵	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
مولبدن ۲-۲	۱۰ - ۱۴	۱۶ - ۱۸	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
مولبدن ۲-۳	۱۰ - ۱۴	۱۶ - ۱۸	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۳
مولبدن ۲-۳	۱۰ - ۱۴	۱۶ - ۱۸	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
نیترژن ۰/۱۱ - ۰/۱۰							
مولبدن ۴-۴	۱۱ - ۱۵	۱۸ - ۲۰	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
مولبدن ۳-۴	۱۱ - ۱۵	۱۸ - ۲۰	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۳
نیترژن و برامیداز کربن حداکثر ۰/۱۰	۹ - ۱۲	۱۷ - ۱۹	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
نیوبیم و منگانتالیسم ۱۰ برابری حداقل کسریوم حداکثر ۱/۱۰	۹ - ۱۳	۱۷ - ۱۹	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
نیوبیم و منگانتالیسم ۱۰ برابری حداقل کربن حداکثر ۱/۱۰ کیالت حداکثر ۰/۲	۹ - ۱۳	۱۷ - ۱۹	۱	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
	۱۷/۵ - ۱۸/۵	۱۷ - ۱۹	۱/۵ - ۲/۵	۰/۰۳	۰/۰۱۵	۲	۰/۰۸
آلومینیم ۰/۱۰ - ۰/۳۰	حداکثر ۰/۶	۱۵/۵ - ۱۴/۵	۱	۰/۰۳	۰/۰۱	۱	۰/۰۸
	۰/۷۵	۱۵/۵ - ۱۳/۵	۱	۰/۰۳	۰/۰۱	۱	۰/۱۵
	۰/۶	۱۱/۵ - ۱۳/۵	۱	۰/۰۳	۰/۰۱	۱	۰/۰۸
	۰/۷۵	۱۱ - ۱۳	۱	۰/۰۳	۰/۰۱	۱	۰/۱۲
	۰/۷۵	۱۶ - ۱۸	۱	۰/۰۳	۰/۰۱	۱	۰/۱۲
نیترژن ۱ برابری حداقل کربن حداکثر ۱/۱۰ آلومینیم حداکثر ۰/۱۵	۰/۵	۱۷ - ۱۹	۱	۰/۰۳	۰/۰۱	۱	۰/۰۷
نیترژن حداکثر ۰/۰۱۵ مولبدن ۰/۷۵ - ۱/۵ من حداکثر ۰/۲۰ نیگال و مس حداکثر ۰/۵۰	۰/۵	۲۵ - ۲۷/۵	۰/۱	۰/۰۱	۰/۰۱	۰/۱	۰/۰۱

رواداری در حد اکثر عناصر نیترژن و کربن ۰/۰۳ میباشد.

1- Downward Displacement , Pressure steam type sterilizer

2- استاندارد دستگاه مولد بخار استریلایزر در دست تدوین است .

3- در دست تدوین است RS - 1501 - Part 1

4- در دست تدوین است AS - 1734

5- در صورت نیاز اطلاعات بیشتر در زمینه الکترودها میتوان به استاندارد (1588 - AS) مراجعه نمود .

6- راندمان جوشکاری عبارت است از نسبت تاب کششی جوش به تاب کششی ورق که به صورت اعشاری بیان میشود .

7- در دست تدوین است AS - 1722

8- Balanced pressure thermostatic type

9- AS - 1250

10- AS- C100

11- AS - C200

12- AS - C98

13- در دست تدوین است AS - 1829

14- AS - 3000

15- Socket

16 - چاپ دوم سال 1969



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

2594



HORIZONTAL STERILIZERS ( DOWN WARD  
DISPLACEMENT PRESSURE STEAM TYPE)

2ST Edition