



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4861



تجهیزات سترون کننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مشخصات  
سترونکنندههای بخار برای سیالات آبی در ظروف صلب آببندی شده

چاپ اول

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 استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ

بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی 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 مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

مؤسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع 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 هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

### کمیسیون استاندارد

تجهیزات سترون کننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی -

مشخصات سترونکنندههای بخار برای سیالات ابی در ظروف صلب آببندی شده

#### رئیس

تمدن - حسین      فوق لیسانس بیوشیمی      دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### اعضاء

ادیب - کامبیز	فوق لیسانس مهندسی امور صنعتی	کارخانه ادیب
باقرزاده - پرویز	فوق لیسانس مهندسی شیمی	شرکت هپاسکو
پاریا - ندا	فوق لیسانس مهندسی مکانیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جراحی - فرشته	لیسانس فیزیک	وزارت صنایع
حسن پور - محمد حسین	فوق لیسانس تغذیه و بهداشت	مؤسسه استاندارد تحقیقات صنعتی ایران
درویش - فرزاد	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
رضوی پور - عباس	فوق لیسانس مهندسی مکانیک	شرکت کیهان تخت

زارعی - الهه	لیسانس بیولوژی	شرکت سوپا
شوکت بخش -	متخصص ارتودنسی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
عبدالرحمن		
فیروزی - فرامرز	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	شرکت پخش فرآورده های پزشکی
کتابچی حقیقت -	لیسانس فیزیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
موسی		
مبارز پور - جهانگیر	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	شرکت پخش فرآورده های پزشکی
مرادی - غزال	لیسانس مهندسی پزشکی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
میرصنایع - حمید	لیسانس مهندسی برق	شرکت دمافیدار
دبیر		
قدس - زهره	لیسانس فیزیک	شرکت کنترل کیفیت بهینه

## فهرست مطالب

### مقدمه

تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

مقررات عمومی

فشار طراحی

طراحی افشانه 15

دوره کاری

ابزار دقیق و کنترلها

مقررات عملکرد

تجهیزات جایجایی کار

اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود

پیوست الف: توصیه های مربوط به اطلاعاتی که باید توسط خریدار تهیه شود

پیوست ب: آزمون عملکرد سترون کننده بدون بار

پیوست ج: آزمون عملکرد سترون کننده با بار کم دارای ظرفیت حرارتی پائین

پیوست د: آزمون عملکرد سترون کننده با بار کامل

پیوست ه: آزمون کیفیت آب خنک کننده

پیوست و: آزمون تطابق کنترل F

پیوست ز: آزمون عملکرد وسایل مرجع

پیوست ح: خطرات بالقوه ناشی از سترون کردن سیالات آبی در ظروف صلب آب بندی شده

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد «تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی - مشخصات سترون کننده های بخار برای سیالات آبی در ظروف صلب آب بندی شده» که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 77/10/26 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر می گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم ، استانداردهای ایران در موقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوطه ، مورد توجه واقع خواهد شد.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر 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 استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

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

Sterilizing and disinfecting equipment for medical products  
Part 2. Specification for steam sterilizers for aqueous fluids in sealed rigid containers  
BS 3970 part 2: 1991

## 0- مقدمه

سری استانداردهای تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی شامل شش استاندارد به شرح زیر است :

قسمت اول - مقررات عمومی - استاندارد ملی شماره 4860

قسمت دوم - مشخصات سترون کننده های بخار برای سیالات آبی در ظروف صلب آب بندی شده - استاندارد ملی شماره 4861

قسمت سوم - مشخصات سترون کننده های بخار برای کالاهای بقیچه بندی شده و بارهای متخلخل - استاندارد ملی شماره 4862

قسمت چهارم - مشخصات سترون کننده های بخار قابل حمل برای کالاهای بقیچه بندی نشده و ظروف - استاندارد ملی شماره 4863

قسمت پنجم - مشخصات سترون کننده های بخار با دمای پائین - استاندارد ملی شماره 4864

قسمت ششم - مشخصات سترون کننده هایی که در آنها از بخار با دمای پایین همراه با فرمالدئید استفاده می شود - استاندارد ملی شماره 4856

سترون کننده باید تنها برای سترون کردن کالاهایی استفاده شود که برای آن طراحی شده است . معمولا طراحی سترون کننده برای فرآیند بیش از یک نوع کالا مطلوب نمی باشد.

انتخاب نوع سترون کننده و دوره کاری ممکن است برای یک بار خاص مناسب نباشد، هر چند نمی توان امکاناتی را برای تشخیص یک انتخاب نادرست یا کاربرد اشتباه فراهم کرد.

برای سترون کردن کالاهای آلوده به میکروارگانیسمهای گروه خطرناک 4، احتیاطهای اضافی باید در طراحی سیستمهای تخلیه و تهویه به منظور حفاظت مصرف کننده و محیط در نظر گرفته شود.

## تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی

مشخصات سترون کننده های بخار برای سیالات آبی در ظروف صلب آب بندی شده

### 1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات ویژه سترون کننده هایی است که برای سترون کردن سیالات آبی در ظرف آب بندی شده مورد استفاده قرار می گیرند و در آن انتقال حرارت از طریق بخار اشباع شده تحت شرایط دو فازی انجام گرفته و در طول مرحله حفظ فاز، دارای تعادل پایدار می باشند. این مقررات علاوه بر مقررات کلی استاندارد ملی شماره 4860 می باشد. یادآوری 1: توصیه های مربوط به اطلاعاتی که خریدار باید در اختیار سازنده قرار دهد، در پیوست «الف» آمده است .

یادآوری 2: سازنده و استفاده کننده باید خطرات ناشی از سترون کردن سیالات در ظروف صلب آب بندی شده را که در پیوست «ح» آمده است ، مورد توجه قرار دهند.

### 2- تعاریف

در این استاندارد علاوه بر واژه ها و اصطلاحات استاندارد ملی شماره 4860 تعاریف زیر نیز بکار می رود:

## 1-2-1- محدوده های قابل قبول<sup>1</sup>

گستره دما که در آن ، دمای تمام قسمت‌های بار در طول زمان نگهداری دوره کاری ، ثابت بوده و شامل حداقل دما و حداکثر دمای قابل قبول می باشد.

## 2-2-2- تعادل هوا<sup>2</sup>

فرآیندی که از طریق آن فشار اتاقک در نزدیکی فشاری که در طول حالت پایای دوره کاری ، در طی کل مرحله خنک سازی یا در ابتدای آن در اتاقک ایجاد می گردد ثابت باقی می ماند.

یادآوری : گرچه این فرآیند «تعادل هوا» نامیده می شود، ولی از گازهای دیگر نیز می توان استفاده کرد.

## 2-3-3- مرحله خنک سازی<sup>3</sup>

مرحله ای از دوره کاری (پس از گذشت زمان نگهداری ) که در طول آن بار، درون اتاقک باقی می ماند و تا دمای 80°C یا پایین تر، خنک می شود.

## 2-4-4- روش خنک سازی طبیعی<sup>4</sup>

روشی که در آن بخاری که به اتاقک می رسد، قطع شده و سترون کننده و بار آن از طریق اتلاف حرارتی طبیعی تا دمای مورد نیاز خنک می شوند. انجام این کار ممکن است چند ساعت طول کشیده و فقط برای بارهای با پایداری حرارتی بالا، مناسب است .

## 2-5-5- خنک سازی کمکی<sup>5</sup>

روشی که در آن ، پس از قطع بخاری که به اتاقک می رسد، نرخ اتلاف حرارتی بار بطور محسوسی نسبت به نرخ خنک سازی طبیعی افزایش داده می شود.

## 2-6-6- خنک سازی سریع<sup>6</sup>

خنک سازی کمکی که در آن ، مرحله 4 دوره کاری هنگامی که اتاقک کاملاً پر از بار است ، بیش از 45 دقیقه طول نمی کشد.

یادآوری : یک فرآیند خنک سازی طبیعی که کوتاه مدت ممکن است قبل از خنک سازی کمکی و خنک سازی سریع در مرحله 4 صورت گیرد.

## 2-7-7- زمان تعادل<sup>7</sup>

فاصله زمانی بین رسیدن اتاقک سترون کننده به دمای سترون و رسیدن کلیه قسمت‌های بار به آن (بند 2-13 را ببینید)

## 2-8-8- زمان نگهداری<sup>8</sup>

مرحله ای که در طول آن ، دمای تمام قسمت‌های اتاقک ، بار و هر مایع خنک کننده در محدوده دمای قابل قبول می باشد (بند 2-1 را ببینید).

## 2-9-9- شبیه ساز<sup>9</sup>

وسیله نشاندهنده دما که به گونه ای ساخته شده است که دمای آن به ویژگیهای حرارتی ظرف بار در بخشی از دوره کاری یا تمام آن بستگی دارد.

یادآوری: سترون کنندا ممکن است مجهز به بیش از یک شبیه ساز باشند.

### 10-2- سیستم ایمنی شبیه ساز<sup>10</sup>

سیستم یا وسیله ای که به همراه شبیه ساز هنگامی که دمای بار به بیش از 80°C می رسد، مانع باز شدن در اتاقک توسط اپراتور می شود.

### 11-2- سیستم کنترل شبیه ساز<sup>11</sup>

سیستم یا وسیله ای همراه با شبیه ساز که زمان تعادل را به گونه ای کنترل می کند که بار را به دمای مورد نیاز زمان نگهداری می رساند.

### 12-2- مرحله حالت پایا<sup>12</sup>

مدت زمانی که شامل زمان تعادل و زمان نگهداری است .

### 13-2- دمای سترون کردن<sup>13</sup>

حداقل دما در محدوده دمای قابل قبول

## 3- مقررات عمومی

1-3- سترون کننده باید مطابق با مقررات استاندارد ملی شماره 4860 و بند 3-2 و بندهای 4 تا 10 از این استاندارد باشند، مگر آنکه خلاف آن در این استاندارد ذکر شده باشد.

2-3- تطابق با مقررات این استاندارد باید از طریق بازرسی چشمی و در صورت لزوم اندازه گیری مستقیم بررسی شود، مگر آنکه خلاف آن در این استاندارد ذکر شده باشد.

## 4- فشار طراحی

فشار طراحی ظرف نباید از 1/6 بار و فشار طراحی ژاکت<sup>14</sup> (در صورت نصب) از 2/6 بار کمتر باشد. اگر محدوده دمای مورد قبول بالاتر از گستره 121°C تا 124°C باشد، فشار طراحی ظرف نباید از 2/6 بار و فشار طراحی ژاکت (در صورت نصب) از 3/6 بار کمتر باشد.

## 5- طراحی افشانه<sup>15</sup>

در صورت نصب افشانه به منظور خنک سازی سریع بار، امکاناتی باید در نظر گرفته شود که بازرسی عملکرد هر افشانه را در زمان باز بودن در اتاقک، امکانپذیر سازد. یادآوری: افشانه ها باید به راحتی قابل تعویض باشند.

## 6- دوره کاری

سترون کننده باید قادر به برقراری رابطه زمان - دما طبق جدول (1) بوده و بتواند این رابطه و هر گونه ترکیب یا ترکیبات زمان و دمای دیگر را به ترتیب زیر، در حالت کنترل خودکار انجام دهد.

جدول ۱- شرایط دوره کاری برای محدوده دمای مورد قبول		
حداقل دما	حداکثر دما	حداقل زمان نگهداری
۱۲۱ °C	۱۲۴ °C	۱۵ دقیقه

یادآوری: گرچه طبق بند ۶، سترون‌کننده باید قادر به انجام دوره کاری مطابق با این جدول باشد، اما استفاده کننده ممکن است مایل به استفاده از دستگاه سترون‌کننده در ترکیبات دما و زمانی دیگری باشد. اینگونه ترکیبات زمان و دما در صورتی می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند که فرآیند انتخاب شده، سطح مناسبی از کشندگی را ایجاد کند.

### مرحله 1- گرم کردن و تخلیه هوا

بخار باید به منظور رسیدن به شرایط دو فازی در محدوده دمای قابل قبول وارد اتاقک شده یا در داخل آن ایجاد شود (جدول 1 را ببینید). هوا باید از طریق تله هوا، تهویه یا تخلیه بخار و یا با استفاده از پمپهای خلاء خارج شود.

### مرحله 2- زمان تعادل

در طول این مرحله ، دمای تمام قسمت‌های اتاقک که در معرض بخار قرار دارند باید در محدوده دمای قابل قبول یا بالاتر از آن باشد.

### مرحله 2 و 3 باید توسط یکی از وسایل زیر کنترل شود:

الف - تایمرهای قابل تنظیم مربوط به کنترل کننده خودکار، در ارتباط با حس گرهای دما که در محل تخلیه اتاقک و داخل ظروف بار قرار دارند.

ب - تحت کنترل سیستم کنترل شبیه ساز

ج - توسط یک سیستم  $F_0$  در صورت نصب این سیستم عملکرد کنترل باید به ابتدای مرحله 4 (هنگامی که مقدار انتخابی  $F_0$  بدست آمد) محدود شود.

### مرحله 3- زمان نگهداری

در طول این مرحله ، دمای تمام قسمت‌های اتاقک که در معرض بخار قرار دارند و مایع داخل تمام ظروف که بار را تشکیل می دهند و هر مایع خنک کننده باید در محدوده دمای قابل قبول باشد.

مرحله 3 باید در طول زمان نگهداری تعیین شده ، حفظ شده یا پس از دستیابی به مقدار  $F_0$  تعیین شده ، خاتمه یابد.

### مرحله 4- مرحله خنک سازی

خنک سازی باید در پایان مرحله 3 از طریق طبیعی یا از طریق خنک سازی کمکی انجام شود. سیستم ایمنی شبیه ساز باید در یا درها را تا زمانی که محتویات کلیه ظروف حاوی بار تا دمای  $80^{\circ}\text{C}$  یا کمتر خنک شود، در وضعیت قفل نگهدارد. اگر خنک سازی کمکی از طریق افشانه کردن داخل اتاقک انجام می شود، افشانه باید در طول مراحل 2 و 3 از دوره کاری ، در حال کار بوده



تا مایع خنک کننده در معرض شرایط سترون قرار گیرد. مبدل حرارتی مربوط به مایع خنک کننده باید در طول مراحل 2 و 3 غیر فعال باشد.

هنگام عملکرد سترون کننده با اتاقک خالی یا بار با مقدار کم ، باید امکاناتی فراهم شود تا از کافی بودن مقدار مایع خنک کننده اطمینان حاصل گردد.

یادآوری : در مورد کیفیت آب مورد استفاده در سیستم خنک کننده ، زیر بند 8-5 را ببینید. در پایان هر دوره کاری ، مایع خنک کننده باید تا حد امکان بطور کامل تخلیه شود تا از ایجاد آلودگی میکروبی یا ذره ای جلوگیری بعمل آید.

یادآوری : هنگامی که خنک سازی کمکی از طریق افشانه کردن مایع به داخل اتاقک انجام می شود، ممکن است نیاز به ثابت نگهداشتن فشار اتاقک از طریق تعادل هوا باشد.

## 7- ابزار دقیق و کنترلها

### 1-7- کلیات

علاوه بر ابزار دقیق و کنترلهای مشخص شده در بندهای 13 و 14 استاندارد ملی شماره 4860 باید از ثابتیهایی که مستقل از کنترل کننده خودکار و در تمام مدت دوره کاری عمل می کنند، نیز طبق بندهای 7-2 تا 7-4 استفاده شود.

### 2-7- ثبات دما

ثبات دما باید بجز موارد ذکر شده در بندهای 7-2-1 تا 7-2-5، طبق بند 13-3 از استاندارد ملی شماره 4860 باشد.

7-2-1- سرعت نمودار ثابتهای آنالوگ نباید از 5 میلی متر در دقیقه کمتر و از 10 میلی متر در دقیقه بیشتر باشد.

یادآوری : سرعت نمودار ترجیحی 5 میلی متر در دقیقه است .

7-2-2- گستره مقیاس ثابتهای آنالوگ باید از صفر تا 150 °C باشد.

7-2-3- نمودار ثابتهای آنالوگ باید در فواصل حداکثر هر 2 °C علامتگذاری شود.

7-2-4- علاوه بر وجود حداقل دو حس گر دما (زیربند 13-1-4 از استاندارد ملی شماره 4860)

دو حس گر دمای اضافی نیز باید برای استفاده در دو ظرف بار در نظر گرفته شود.

یادآوری : اندازه حس گرهای دما و سیم متصل به آن ، باید با نوع بار، اندازه و طراحی اتاقک متناسب باشد (پیوست الف را ببینید).

7-2-5- ثبات باید حداقل سه کانال داشته باشد.

### 3-7- ثبات فشار اتاقک

ثبات فشار باید علاوه بر مطابقت با بند 13-3 از استاندارد ملی شماره 4860 با مقررات بند 3-1

و 7-3-2 نیز مطابقت داشته باشد.

1-3-7- سرعت نمودار ثباتهای آنالوگ باید مشابه سرعت نمودار ثبات دما باشد (زیربند 7-2-1 را ببینید).

2-3-7- گستره مقیاس باید از 1-بار تا 1/5+بار باشد.

4-7- کنترل کننده خودکار

سترون کننده باید مجهز به یک کنترل کننده خودکار مطابق بند 13-7 از استاندارد ملی شماره 4860 باشد.

5-7- تنظیم زمان تعادل

تنظیم مدت زمان مرحله 2 باید با استفاده از وسایل زیر انجام شود:

الف - تایمر قابل تنظیم توسط اپراتور که روی تابلوی ابزار دقیق نصب شده است و امکان تنظیم زمان مرحله 2 از دوره کاری را مطابق با ماهیت بار فراهم می سازد. این تنظیم باید فقط با استفاده از ابزار، کلید یا کد خاص امکانپذیر باشد.

ب - سیستم کنترل شبیه ساز. این سیستم باید از نوع خرابی بی خطر بوده و دارای حفاظت از نوع مدار باز باشد، به این معنا که تا زمانی که مدار باز است ، مرحله بعدی شروع نشود. یادآوری : هنگام استفاده از سترون کننده هایی که برای ظروف با اندازه های بسیار متفاوت بکار می رود، ممکن است استفاده از شبیه سازهای اضافی مورد نیاز باشد، بویژه هنگامی که حجم بار بیش از 100 لیتر بوده یا در بیش از 3 ردیف قرار گیرند.

ج - سیستم  $F_0$  یکپارچه . عملکرد کنترل این سیستم باید به ابتدای مرحله 4 از دوره کاری ، هنگامی که مقدار  $F_0$  انتخاب شده بدست آمد، محدود شود. این سیستم باید به گونه ای طراحی شود که در فواصل زمانی حداکثر 2 ثانیه ، دماهای حس شده در ظروف بار در محل های خاص را ترکیب کند.

6-7- سیستم ایمنی شبیه ساز

یک سیستم ایمنی شبیه ساز باید روی دستگاه نصب شود تا در یا درهای سترون کننده هنگامی که دمای محتویات بار بالاتر از  $80^{\circ}C$  است در وضعیت قفل باقی بمانند. هنگامی که این سیستم با استفاده از آزمونهای ذکر شده در پیوست های «ج» و «د» مورد بررسی قرار می گیرد، باید از نوع خرابی بی خطر بوده و دارای حفاظت از نوع مدار باز باشد به این معنا که در حالت مدار باز، در باز نشود.

## 8- مقررات عملکرد

1-8- کلیات

آزمونهای اولیه باید روی ثبات دما انجام شده و این آزمونها نشان دهد که اختلاف بین کلیه ترموکوپل های مورد استفاده و دماسنج کالیبره شده ، در حد رواداری تعیین شده است . کلیه این مشاهدات باید از مقادیر ثبت شده توسط ثباتی که جزئی از دستگاه است ، مستقل بوده و

اضافه بر آنها انجام شود. این آزمونها باید قبل از آزمونهای عملکرد مشخص شده در بندهای 2-8 تا 5-8 انجام شود.

آزمونهای عملکرد بندهای 2-8 تا 4-8 باید به ترتیب تعیین شده انجام شود. اگر در طول این آزمونها هرگونه تنظیمی روی موارد زیر صورت گیرد، نتایج آزمون در جریان و کلیه آزمونهای قبلی باید در نظر گرفته نشده و آزمون مخدوش شناخته شود:

الف - منبع بخار یا سایر منابع و سرویسها

ب - تنظیم کنترلرهای وسایل آزمون یا تنظیم نشاندهنده ها

یادآوری: آزمونهای مشخص شده در بندهای 2-8 و 4-8 به منظور اطمینان از عملکرد صحیح سترون کننده انجام می شود و بعنوان آزمونهای صحت گذاری فرآیند سترون کننده محسوب نمی شوند. آزمونهای صحت گذاری باید روی بارهای نمونه انجام شود.

2-8- عملکرد سترون کننده بدون بار

هنگامی که سترون کننده به مدت 16 دقیقه طبق روش مندرج در پیوست «ب» در شرایط سترون کار می کند:

الف - تغییر فشار اتاقک نسبت به مقدار میانگین باید  $\pm 30$  میلی بار باشد.

ب - دمای محل تخلیه اتاقک باید در محدوده دمای قابل قبول بوده و اختلاف بین حداقل و حداکثر دمای ثبت شده در طول 16 دقیقه آخر آزمون از  $1/5^{\circ}\text{C}$  بیشتر نشود.

3-8- عملکرد سترون کننده با بار کم و ظرفیت حرارتی پایین

1-3-8- سترون کننده باید طوری طراحی شده باشد که هنگامی که در اتاقک باری وجود ندارد یا مقدار آن کم است و وسیله خنک سازی کمکی (در صورت نصب) در حال کار است، یک دوره کاری را تحت کنترل خود کار انجام دهد.

2-3-8- هنگامی که سترون کننده طبق روش پیوست «ج» کار می کند:

الف - زمان نگهداری نباید کمتر از زمان مورد نیاز برای محدوده دمای قابل قبول باشد (جدول 1 را ببینید).

ب - فشار و دمای اتاقک باید شرایط تعادل مشخص شده در بند 2-8 (الف و ب) را بدست آورد.

ج - دمای حس شده در 9 ظرف شیشه ای آزمون باید در زمان نگهداری مورد نظر به محدوده دمای مورد قبول برسد.

د - دمای محل تخلیه اتاقک در پایان مرحله 4 از دوره کاری نباید از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر شود.

4-8- عملکرد سترون کننده با بار کامل

هنگامی که سترون کننده با بار کامل و طبق روش بند د - 2 از پیوست «د» کار می کند:

الف - هیچیک از بطریهائی که حس گر دما در آنها قرار گرفته است نباید در طی دوره آزمون شکسته شوند.

ب - بیش از یک یا 1% از بطریهای حاوی بار (هر کدام بیشتر است) نباید در طی دوره آزمون شکسته شوند.

دمای اندازه گیری شده در تمام قسمتهای بار باید مطابق با مقادیر داده شده در جدول (1) بوده و در طی مرحله 3، اختلاف بین این مقادیر  $1^{\circ}\text{C}$  باشد.

د - دمای محتویات هر یک از بطریهای مورد بررسی در پایان مرحله 4 از دوره کاری نباید از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر شود.

ه - در حین انجام دوره ، مکانیسم عمل کننده در نباید امکان دسترسی به بار را (در زمانی که دمای محتویات هر یک از بطریهای مورد بررسی بالاتر از  $80^{\circ}\text{C}$  است) فراهم کند.

و - در صورت خنک سازی سریع ، زمان انجام مرحله 4 نباید از 45 دقیقه بیشتر شود.

8-5- کیفیت آب مورد استفاده برای خنک سازی

8-5-1- هنگام انجام آزمون پیوست «ه» مقدار باقیمانده نباید از 40 میلی گرم بر لیتر بیشتر شود.

8-5-2- هنگامی که سترون کننده در محدوده دمای قابل قبول ( $121^{\circ}\text{C}$  تا  $124^{\circ}\text{C}$ ) کار می کند، عملیات حرارتی انجام شده توسط آب خنک کننده نباید کمتر از 8 دقیقه در  $121^{\circ}\text{C}$  باشد (د-2-3 را ببینید).

8-6- گازهای متعادل کننده هوا

گازهایی که برای تعادل هوا بکار می روند باید مطابق بند 15 از استاندارد ملی شماره 4860 فیلتر شده و هنگامی که طبق استاندارد ISO 5011 آزمون می شوند، غبار روغن آنها بیش از 0/5 میلی گرم بر متر مکعب نباشد.

8-7- سترون کننده های کنترل شده توسط سیستم  $F_0$

8-7-1- گستره مقادیر  $F_0$  باید از 1 تا 30 باشد.

8-7-2- هنگام آزمون طبق پیوست «و»، هر یک از مقادیر  $F_0$  که با استفاده از وسیله مرجع تعیین

شده است باید در گستره مشخص شده در جدول 2 (برای هر یک از مقادیر  $F_0$  که توسط سترون کننده مورد آزمون ، تعیین می شود) باشد.

جدول ۲- گستره‌های مجاز مقادیر $F_0$	
مقدار $F_0$ تعیین شده توسط سترون‌کننده مورد آزمون	گستره مجاز مقادیر $F_0$ تعیین شده توسط وسیله مرجع (۱)
۱	۱ تا ۱/۰۵
۱۵	۱۵ تا ۱۵/۷
۳۰	۳۰ تا ۳۱/۵
۱- وسیله مرجع در پیوست «ز» شرح داده شده است.	

## 9- تجهیزات جابجایی کار

علاوه بر مقررات مربوط به تجهیزات جابجایی بار که در بند 16 از استاندارد ملی شماره 4860 آمده است، این تجهیزات باید به نحوی ساخته شوند که از تماس ظروف با حجم 100 میلی لیتر یا بیشتر با یکدیگر جلوگیری شود. ظروف با حجم کمتر از 100 میلی لیتر باید طوری قرار گیرند که بخار و مایع خنک کننده (در صورت وجود) بتواند بین آنها گردش کند. یادآوری: تجهیزات جابجایی بار باید خطر شکستگی را به حداقل رسانده و پرسنل را از خطرات ناشی از جابجایی بار حفظ کند.

## 10- اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود

- 10-1- علاوه بر اطلاعات بند 17 از استاندارد ملی شماره 4860، سازنده باید خریدار را از محل سردترین قسمت اتاقک، هنگام انجام آزمونهای پیوست های «ب»، «ج» و «د» آگاه سازد.
- 10-2- سازنده همچنین باید اطلاعات داده شده در پیوست «ح» را به خریدار اطلاع دهد.
- 10-3- سازنده باید خریدار را از وسایل جابجایی بار و بارگذاری، آگاه سازد (یادآوری بند 9 را ببینید).

## پیوست ها

### پیوست «الف» - توصیه های مربوط به اطلاعاتی که باید توسط خریدار تهیه شود

علاوه بر اطلاعات داده شده در پیوست «الف» استاندارد ملی شماره 4860، چنانچه خریدار اطلاعات زیر را هنگام استعمال و سفارش در اختیار سازنده قرار دهد، سازنده موظف به رعایت آن است:

- الف-1- اندازه بزرگترین و کوچکترین ظرفی که احتمالاً فرآیند روی آنها انجام می شود و اندازه (های) جعبه یا بسته بندی های بار مربوطه و جدا کننده های مورد نیاز
- الف-2- حداکثر موادی که در یک روز کار عادی در اتاقک قرار می گیرد.
- الف-3- روش خنک سازی مورد نیاز برای مرحله 4 (بند 6 را ببینید)
- الف-4- علاوه بر گستره های مندرج در جدول 1، گستره یا گستره های دمای مورد نظر، در صورت وجود
- الف-5- تعداد شبیه سازی ضروری ، چنانچه بیش از دو عدد مورد نیاز باشد (زیر بند 7-5 را ببینید)
- الف-6- اندازه های ظروف بار مربوط به حس گر (های) دما (زیر بند 7-2-4 را ببینید).

## پیوست « ب » - آزمون عملکرد سترون کننده بدون بار

- ب-1- وسایل مورد نیاز
- ب-1-1-1- ثابت دما، با صحت  $C^{\circ}0/5$
- دما باید مستقل از ثابت دستگاه سترون کننده ثبت شود. محدوده مقیاس باید از صفر درجه سلسیوس تا 150 درجه سلسیوس باشد.
- ثبات باید حداقل دارای 11 کانال باشد.
- یادآوری: برای این آزمون ، تنها یک کانال ضروری است . در آزمونهای بعدی 11 کانال مورد نیاز است ، بنابراین تعداد کانال جوابگویی تمام آزمونها است .
- در مورد ثابت آنالوگ ، سرعت نمودار نباید از  $5\text{mm}/\text{min}$  کمتر و از  $10\text{mm}/\text{min}$  بیشتر باشد.
- ب-1-2- حس گر دما، نقطه حس کننده آن در محل تخلیه اتاقک قرار دارد.
- ب-1-3- ثابت فشار یا وسیله نشاندهنده فشار با صحت  $\pm 15\text{mbar}$
- ب-2- روش آزمون
- ب-1-2-1- وسایل آزمون (ب-1-1-1، ب-1-2-1-و ب-1-3-1) را نصب کنید. کنترل کننده را در حالی که باری وجود ندارد و سیستم خنک کننده غیر فعال است ، در وضعیت خودکار قابل تغییر قرار دهید تا حالت تعادل بدست آمده و حفظ شود.
- ب-2-2- پس از دستیابی به فشار کاری ، با استفاده از ثابت فشار (ب-1-3) هر دو دقیقه یکبار فشار اتاقک را ثبت کنید. همراه با این مشاهدات ، دمای محل تخلیه اتاقک را نیز تا رسیدن به حالت تعادل با استفاده از ثابت دما هر دو دقیقه یکبار ثبت کنید.
- ب-2-3- زمانی دستگاه به حالت تعادل می رسد که :
- الف - فشار درون اتاقک در طول یک دوره 8 دقیقه ای بیش از  $30\text{mbar}$  تغییر نکند، و
- ب - تغییرات دمای نشان داده شده در محل تخلیه اتاقک در طول هر پنج بار قرائت بعدی (یعنی در طول مشاهدات 8 دقیقه ) بیش از  $1^{\circ}\text{C}$  و در طول سه قرائت آخر بیش از  $0/75^{\circ}\text{C}$  نباشد.

مشاهدات را هر دو دقیقه یکبار (در حالت تعادل) به مدت 16 دقیقه دیگر ادامه دهید.

ب-3-نتیجه

دما و فشارهای ثبت شده را بررسی و نگهداری کنید. سازگاری با مقررات زیر بند 8-2 را مورد بررسی قرار دهید.

## پیوست «ج» - آزمون عملکرد سترون کننده با بار کم دارای ظرفیت حرارتی پائین

ج 1- وسایل مورد نیاز

ج 1-1- 50 عدد ظرف شیشه ای 16، یا 50 عدد آمپول ، هر یک از ظرفیت اسمی 5 ml و حاوی 5 ml آب . ظروف شیشه ای باید دارای درهای مناسب آب بندی شده باشند.

ج 1-2- و سبد سیمی برای قرار دادن ظروف شیشه ای یا آمپول ها

ج 1-3- ثبات دما، مطابق با زیر بند ب- 1-1-

ج 1-4- 11 حس گر دما

ج 2- روش آزمون

ج 1-2- دو سبد فلزی (ج- 1-2) را که هر یک حاوی 25 عدد ظرف شیشه ای یا آمپول (ج- 1-1) است ، به ترتیب زیر داخل سترون کننده قرار دهید:

الف - یکی در قسمت بالای عقب فضای مفید اتاقک و

ب - دیگری در قسمت پایینی جلوی فضای مفید اتاقک

ج 2-2- حس گرهای دما (ج- 1-4) را در محل های زیر قرار دهید:

الف - در سه ظرف شیشه ای یا آمپول که کندتر از بقیه به دمای سترون می رسند.

ب - در سه ظرف شیشه ای یا آمپول که سریع تر از بقیه به دمای سترون می رسند.

ج - در سه ظرف شیشه ای که کندتر از بقیه خنک شده و به دمای 80 °C می رسند.

د- در محل تخلیه محفظه یا در سردترین قسمت اتاقک

ه- در سردترین قسمت سیستم خنک کردن با افشانه (در صورت نصب )

یادآوری : به منظور انتخاب محل برای جایگذاری های فوق ، انجام آزمون های مقدماتی ممکن است ضروری باشد.

حس گرها را به ثبات دما متصل کنید (ج- 1-3).

ج 2-3- یک دور کاری کامل را تحت کنترل خود کار انجام دهید. دماهای ثبت شده را مورد بررسی قرار داده و نگهداری کنید.

سازگاری با مقررات زیر بند 8-3 را بررسی کنید.

## پیوست «د» - آزمون عملکرد سترون کننده با بار کامل

د 1- وسایل مورد نیاز

د 1-1-1-بطریهای اندازه گیری یک لیتری به مقدار کافی برای بار کامل

د 1-1-2-ثبات دما، طبق بند ب- 1-1-

د 1-1-3-11حس گر دما

د 2-روش آزمون

د 1-2-1-حس گرهای دما (د-1-3) را در بطریهای اندازه گیری (د-1-1) و محل های زیر قرار دهید:

الف - در سه بطری که کندتر از بقیه به دمای سترون می رسند.

ب - در سه بطری که سریع تر از بقیه به دمای سترون می رسند.

ج - در سه بطری که کندتر از بقیه خنک شده و به دمای  $80^{\circ}\text{C}$  می رسند.

د - در محل تخلیه یا در سردترین قسمت اتاقک

ه - در سردترین قسمت سیستم خنک کردن با افشانه (در صورت نصب).

یادآوری : به منظور انتخاب محل برای جایگذاری های فوق ، انجام آزمونهای مقدماتی ممکن

است ضروری باشد.

یک لیتر آب داخل هر بطری بریزید. یک حس گر دما را داخل هر بطری طوری قرار دهید که نقطه

حساس آن تقریباً در 85% عمق بطری و بالاتر از مرکز تقریبی قسمت تحتانی بطری قرار گیرد.

بطریها را آب بندی کرده و داخل سترون کننده قرار دهید. حس گرهای دما را به ثبات دما متصل

کنید (د-1-2را ببینید).

د 2-2-2-یک دوره کاری کامل را تحت کنترل خودکار و در حالیکه سیستم خنک سازی طبیعی کار

می کند، انجام دهید . دمای اندازه گیری شده هر ترموکوپل را در سراسر دوره ثبت کرده و

زمان انجام مراحل دوره را یادداشت کنید. اگر سیستم خنک سازی آب تعبیه شده باشد، آب خنک

کننده را مطابق پیوست «ه» نمونه برداری کنید.

د 2-3-این مسئله را که آقا قبل از پایان مرحله 4، امکان دسترسی به بار وجود دارد یا خیر، مورد

بررسی قرار دهید. در صورت تجهیز سترون کننده به سیستم خنک سازی سریع ، مدت زمان

مرحله 4را اندازه گیری کنید. بطریها و ثباتهای دما را امتحان کنید. گزارش های دماهای آب

خنک کننده را در طول دوره به شرح زیر مورد تحلیل قرار دهید. زمان رسیدن آب خنک کننده به

دمای  $108^{\circ}\text{C}$  را از شروع مرحله گرم کردن ، تعیین کنید.

با استفاده از دماهای ثبت شده در فواصل یک دقیقه ای ، معادل حرارتی را در دمای  $121^{\circ}\text{C}(t)$

تا پایان مرحله 3از طریق فرمول زیر محاسبه کنید:

$$t = \log^{-1} \left[ \frac{T - 121}{10} \right]$$

که در آن :

T پائین ترین دمای آب خنک کننده برای هر فاصله یک دقیقه ای

سازگاری با مقررات زیر بند 8-4 و 8-5-2 را بررسی کنید.



## پیوست «ه» - آزمون کیفیت آب خنک کننده

ه - 1-وسایل و دستگاههای مورد نیاز

ه - 1-1-ظرف تخت از جنس سیلیس یا شیشه بروسلیکات یا بشر از جنس شیشه بروسلیکات با ظرفیت حداقل 150 ml

ه - 1-2-ظرف جمع آوری شیشه ای (مثلا بطری 1000 ml)

ه - 1-3-حمام آب جوش

ه - 1-4-آون ، با قابلیت کنترل در دمای  $2 \pm 110^{\circ}\text{C}$

ه - 1-5-ترازو، با قابلیت توزین حداقل 4 رقم اعشار ( 0/0001 گرم )

ه - 1-6-وسایل معمول آزمایشگاهی

ه - 2-روش آزمون

ه - 2-1-نمونه آزمون

بلافاصله قبل از استفاده ، ظرف جمع آوری شیشه ای (ه-1-2) را با آب خالص آزمایشگاهی آبکشی کرده و آب کثیف را دور بریزید. نمونه آزمون آب خنک کننده را بلافاصله پس از دوره کاری ، اما قبل از تخلیه نهائی مواد زائد، به منظور بررسی جمع کنید (بند 6، مرحله 4 را ببینید).

ه - 2-2-تعیین مقادیر

بلافاصله قبل از استفاده ، ظرف یا بشر (ه-1-1) را با آب خالص آزمایشگاهی آبکشی کرده و آب کثیف را دور بریزید.

ظرف یا بشر را به مدت 2 ساعت در آون (ه-2-4) با دمای  $2 \pm 110^{\circ}\text{C}$  خشک کنید. ظروف را برداشته و بگذارید در یک دسیکاتور تا دمای محیط سرد شود. سپس آن را با دقت حدود 0/0001 گرم وزن کنید.

100 ml نمونه آزمون را (ه-2-1) داخل این ظرف یا بشر منتقل کرده و آن را داخل حمام آب جوش (ه-1-3) قرار دهید تا بخار شده و خشک شود.

این کار را دوبار دیگر با 100 ml نمونه آزمونی که به همان ظرف یا بشر منتقل شده است ، تکرار کنید.

ظرف یا بشر را به آون (ه-1-4) منتقل کرده و به مدت 2 ساعت آن را در دمای  $2 \pm 110^{\circ}\text{C}$  حرارت دهید. ظرف یا بشر را از آون برداشته و بگذارید در یک دسیکاتور خنک شده تا دمای آن برابر دمای محیط شود. سپس آن را با دقت حدود 0/0001 گرم وزن کنید.

عمل حرارت دادن ، خنک کردن و توزین را تکرار کرده تا زمانی که اختلاف بین دو توزین متوالی از 0/0002 گرم بیشتر نشود.

ه - 2-3-نتیجه

جرم مواد باقیمانده را بر حسب ملی گرم در هر لیتر آب خنک کننده محاسبه کنید. سازگاری با مقررات زیربند 8-5 را بررسی کنید.

## پیوست «و» - آزمون تطابق کنترل $F_0$

- و 1-1- وسایل مورد نیاز
- و 1-1-1- بطری شیشه ای با ظرفیت اسمی یک لیتر
- و 1-2-1- وسایل مرجع  $F_0$  مستقل ، طبق پیوست «ز»
- و 2-2- روش آزمون
- و 1-2-1- وسیله مرجع (و 1-2) را نصب کنید.
- و 1-2-2- یک لیتر آب سرد داخل بطری (و 1-1) بریزید. دو حس گر دمای سیستم کنترل  $F_0$  و حس گر وسایل مرجع را به گونه ای در بطری قرار دهید که نقاط حساس هر سه در فاصله 85% عمق بطری و بالاتر از مرکز تقریبی قسمت تحتانی آن قرار گیرد. بطری را آب بندی کنید.
- و 2-3- مقدار  $F_0$  لازم را بر روی صفحه کنترل انتخاب کرده (و 2-5) و یک دوره کاری را که در آن کنترل خودکار در آغاز مرحله 4 بطور دستی خاتمه می یابد، انجام دهید. مقدار  $F_0$  نشان داده شده توسط وسیله مرجع (و 1-2) را یادداشت کنید.
- و 2-4- روش داده شده در ((و 2-3)) را دو مرتبه دیگر تکرار کنید.
- و 2-5- این روش آزمون باید برای مقادیر  $F_0$  برابر با 1، 15 و 30 انجام شود.
- و 2-6- میانگین سه عدد تکرار شده را برای هر تنظیم کنترل  $F_0$  محاسبه کرده و سازگاری آن را با مقادیر داده شده در جدول 2 بررسی کنید.

## پیوست «ز» - آزمون عملکرد وسایل مرجع

- ز 1-1- وسایل مورد نیاز
- ز 1-1-1- منبع حرارتی با تنظیم دما، با قابلیت کنترل در یک دمای مشخص با صحت  $\pm 0.10^\circ\text{C}$  در گستره  $115^\circ\text{C}$  تا  $126^\circ\text{C}$
- ز 1-2-1- دماسنج کالیبره شده با گستره  $100^\circ\text{C}$  تا  $130^\circ\text{C}$  و فواصل درجه بندی  $0.1^\circ\text{C}$
- ز 1-3-1- وسیله ثبت دما، که مقادیر  $F_0$  حس گر (ها) را در فواصل حدود 2 ثانیه با انتگرال گیری محاسبه می کند، با امکانات چاپ و همراه با حس گر (های) مناسب دما
- ز 1-4-1- کرنومتر
- ز 2-2- روش آزمون
- ز 1-2-1- حس گر (ها) را داخل منبع حرارتی با تنظیم دما (ز 1-1) نصب کنید.
- ز 2-2-2- منبع حرارتی (ز 1-1) را طوری تنظیم کنید که دما در  $121 \pm 0.1^\circ\text{C}$  ثابت باقی بماند.

- ز-2-3- هنگامی که دمای منبع حرارتی ثابت شد، دما را با دماسنج (ز-1-2) کنترل کنید. مقدار  $F_0$  را روی صفر وسیله ثبت دما (ز-1-3) تنظیم مجدد کنید و مدت 15 دقیقه (این زمان را توسط کرنومتر اندازه گیری کنید) صبر کنید تا وسیله ثبت دما مقدار  $F_0$  را محاسبه کند.
- ز-2-4- مقدار  $F_0$  نشان داده شده را یادداشت کنید.
- ز-2-5- مراحل ز-2-3 و ز-2-4 را دوبار تکرار کنید.
- ز-2-6- در حالیکه دمای منبع به مدت 30 دقیقه در دمای  $115 \pm 0/1$  °C ثابت مانده است ، مراحل ز-2-2 تا ز-2-4 را تکرار کنید.
- ز-2-7- در حالیکه دمای منبع به مدت 10 دقیقه در  $126 \pm 0/1$  °C ثابت مانده است ، مراحل ز-2-2 تا ز-2-4 را تکرار کنید.
- ز-3- عملکرد
- ز-3-1- مقادیر تکراری  $F_0$  که در دمای  $121$  °C بدست می آید باید در گستره 14/66 تا 15/34 باشد.
- ز-3-2- مقادیر تکراری  $F_0$  که در دمای  $115$  °C بدست می آید باید در گستره 7/36 تا 7/71 باشد.
- ز-3-3- مقادیر تکراری  $F_0$  که در دمای  $126$  °C بدست می آید باید در گستره 30/90 تا 33/36 باشد.

## پیوست «ح» - خطرات بالقوه ناشی از سترون کردن سیالات آبی در ظروف صلب آب

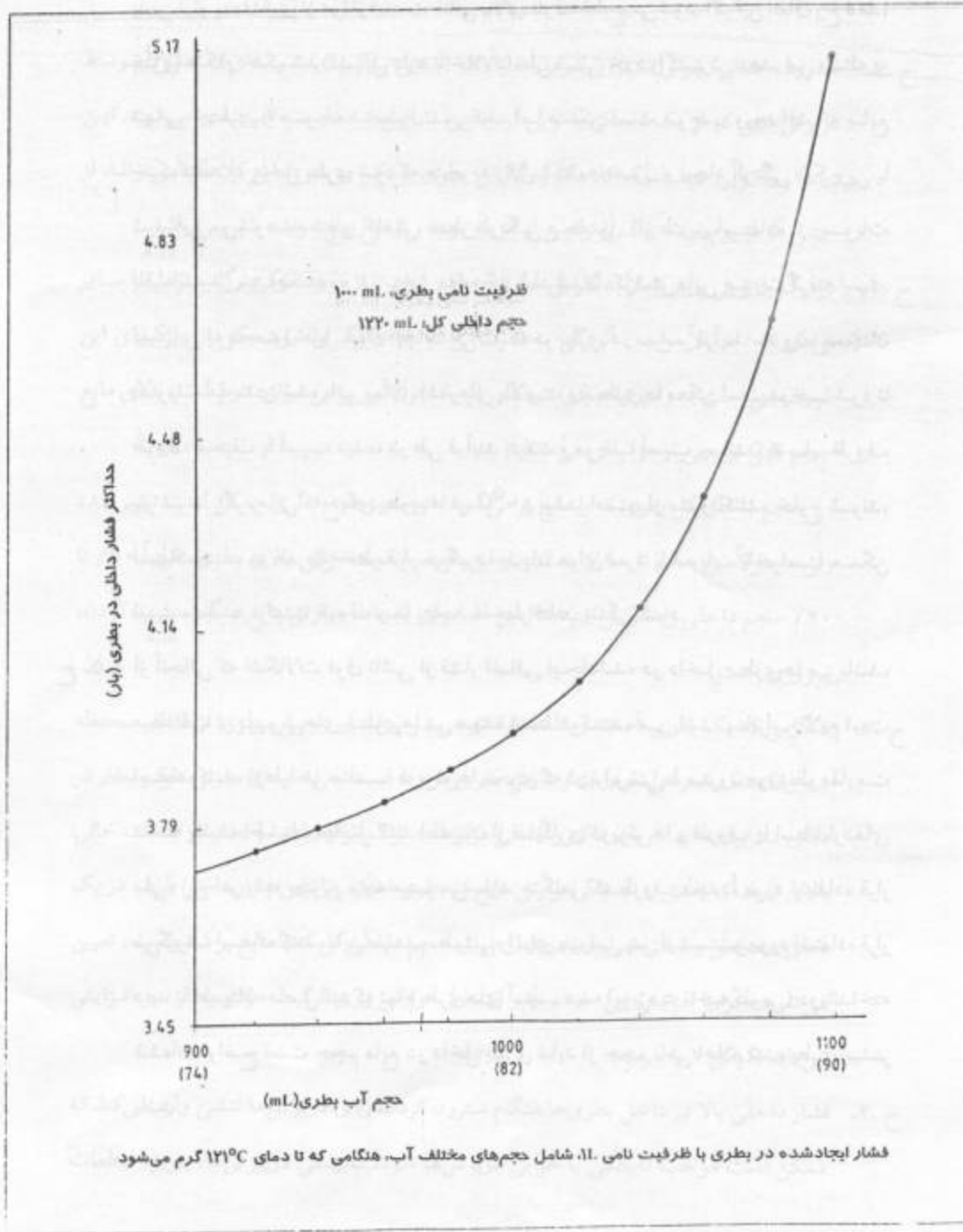
### بندی شده

- ح - 1- ظروف صلب برای سترون کردن سیالات (یعنی بطریهای شیشه ای ) معمولاً توسط در پوش هایی که از یک دیسک یا توپی ارتجاعی تشکیل شده است ، آب بندی می شود. این دیسک یا توپی توسط یک کلاهک به گلویی بطری محکم می شود. این کلاهک می تواند از جنس آلومینیوم ، پلاستیک یا ترکیبی از هر دو بوده و از نوع پیچ شونده یا پرسی باشد.
- ح - 2- دیسک یا توپی باید کاملاً به گلویی بطری محکم شود تا از ورود میکروارگانیسم ها یا سایر موادی که احتمالاً موجب آلودگی محصول می شوند، جلوگیری شود. یکی از ویژگیهای این ظروف این است که وقتی با حجم مشخصی از محصول آبی پر می شوند، در قسمت بالای مایع حجم قابل توجهی از هوا باقی می ماند.
- حجم داخلی کل بطری که با مایع پر می شود با توجه به طرح بطری ممکن است تغییر کند، ولی معمولاً بین 80% تا 90% است . بنابراین حجم قسمت خالی بالای بطری تقریباً 10% تا 20% حجم داخلی را تشکیل می دهد. این فضا برای انبساط حرارتی مایع هنگام سترون کردن ، ضروری است .

ح - 3- هنگامی که یک بطری آب بند شده اتوکلاو می شود، فشار داخل بطری از فشار محفظه سترون کننده بیشتر می شود. فشار داخل بطری مربوط است به فشارهای جزئی هوا و بخار در دمای سترون به اضافه یک فاکتور اضافی مربوط به تراکم ترکیب هوا و بخار در قسمت خالی بالای ظرف که ناشی از انبساط حرارتی مایع در بطری است. بنابراین فشار داخل ظرف در یک دمای مشخص و تحت شرایط سترون از طریق حجم داخلی کل که با مایع پر شده است، تعیین می شود زیرا با افزایش این حجم تأثیر انبساط حرارتی روی ترکیب هوا و بخار نیز افزایش می یابد (شکل 1 را ببینید).

ح 4- فشار داخلی بالا در داخل بطری ها هنگام سترون کردن، روی درپوش ها تنشی وارد می کند که ممکن است موجب تایدگی یا خرابی در پوش ها شود. تایدگی در پوش ها، بویژه قطعات آلومینیومی، احتمالاً باعث بالا رفتن آب بندی ارتجاعی یا شل شدن آن در گلوئی شده و بدین ترتیب مقداری از هوا قسمت خالی بالای ظرف خارج می شود. اگر این اتفاق رخ دهد، بطری هنگام خنک شدن تمایل دارد تا خلاء داخل نسبی خود را گسترش دهد. این مسئله به خنک کننده به داخل بطری شود که منجر به رفیق شدن محصول و ایجاد آلودگی میکروبی یا شیمیایی می شود. به منظور کاهش خطر آلودگی محصول (از طریق استفاده از رسوبات باقیمانده در سترون کننده و در برخی موارد گاز فیلتر شده)، کوشش هایی صورت گرفته است. دستیابی به محصول قابل قبول ایجاب می کند که در بطری در سراسر فرآیند سترون، همچنان بصورت آب بندی شده باقی بماند. فشارهای بالای درون بطری ها ممکن است موجب شود تا ظروف ضعیف یا آسیب دیده، در طی فرآیند بترکند و موجب آسیب رساندن به سایر ظروف بار شوند. اگر زمانی که دمای بطری ها از 80°C بیشتر است، از سترون کننده خارج شوند، استفاده کننده در معرض خطر قرار می گیرد. جریان هوای سرد یا ضربات ناخواسته ممکن است منجر به ترکیدن ظروف و در نتیجه به خطر افتادن زندگی شود.

ح - 5- از آنجائی که اشکالات فوق ناشی از فشار اضافی ایجاد شده در داخل بطری ها می باشد، محافظت از درپوش های بطری ها بر عهده استفاده کننده می باشد. بنابراین لازم است استفاده کننده از طراحی مناسب در پوش ها بنحوی که در برابر شرایط سترون مورد نظر مقاومت داشته باشد، اطمینان حاصل کند. اطمینان از سازگاری در پوش ها و ظروف با استانداردهای ملی، این امر را به بهترین وجه میسر می سازد. هنگامی که ظروف مجدداً مورد استفاده قرار می گیرند، استفاده کننده باید سیستم مطمئنی را برای بازرسی پس از شستشو مورد استفاده قرار دهد تا اطمینان حاصل کند تمام بطری های آسیب دیده (بویژه در ناحیه گلوئی) دور انداخته شده اند. واضح است حجم مایع در داخل بطری نباید از حجم نامی اعلام شده بطری بیشتر باشد.



1-acceptable temperature band

2-air ballasting

3-cooling stage

4-natural cooling mode

5-assisted cooling

6-rapid cooling

7-equilibration time

8-holding time

9-simulator

10-simulator safety system

11-simulator control system

12-steady - state stage

13-sterilizing temperature

14-jacket

15-spray - jet

16-vial



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4861



Sterilizing and disinfecting equipment for medical products -  
Specification for steam sterilizers for aqueous fluids in sealed rigid  
containers

1st edition