



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4864



تجهیزات سترونکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مشخصات
ضد عفونیکنندههای بخار با دمای پایین

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 بین‌المللی کنترل کیفی کالا‌های وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالا‌های نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و مصرف‌کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روش‌های تولید، نگهداری، بسته‌بندی 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 .(

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین‌المللی 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 به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف‌کنندگان و صرفه‌جویی در وقت و هزینه‌ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمت‌ها می‌شود.

کمیسیون استاندارد

تجهیزات ستروکننده و ضد عفونی‌کننده وسایل پزشکی - مشخصات ضد عفونی‌کننده‌های بخار با دمای پایین

رئیس

تمدن - حسین

فوق لیسانس بیوشیمی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اعضاء

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 - محمدحسین

فوق لیسانس تغذیه و بهداشت

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضویپور - عباس

فوق لیسانس مهندسی مکانیک

شرکت کیهان تخت

شوکتبخش - عبدالرحمن

متخصص ارتودنسی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فیروزی- فرامرز	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	شرکت پخش فرآوردههای پزشکی
کتابچی حقیقت-موسی	لیسانس فیزیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مبارزپور-جهانگیر	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	شرکت پخش فرآوردههای پزشکی
مرادی- غزال	لیسانس مهندسی پزشکی	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
میر صنایع- حمید	لیسانس مهندسی برق	شرکت دمافیدار

دبیر

قدس-زهره

لیسانس فیزیک

شرکت کنترل کیفیت بهینه

فهرست مطالب

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

مقررات عمومی

فشار طراحی

دوره کاری

وسایل سنجش و کنترلها

مقررات عملکرد

پیوست ها

پیوست الف - آزمون دمای اتاق

پیوست ب - آزمون مانیتور کردن هوای ناشتی

پیوست ج - آزمون بار کم

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ((تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی - مشخصات ضد عفونی کننده های بخار با دمای پائین)) که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و نهمین اجلاسیه 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 تجدیدنظر قرار خواهد گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه، 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 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 5.

Specification for low temprature steam disinfectors

BS 3970 Part 5:1990

0 - مقدمه

سری استانداردهای تجهیزات سترون کننده و ضدعفونی 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 پائین همراه با فرمالدئید استفاده می شود - استاندارد ملی شماره 4865

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، هرچند 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 ضد عفونی کنندههای بخار با دمای پائین

1 - هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات ویژه ضد عفونی کننده ها با استفاده از یک دوره کاری مشخص و با استفاده از منابع بخار است. این مقررات علاوه بر مقررات استاندارد ملی شماره 4860 مورد استفاده قرار می گیرد. ضد عفونی کننده های مشخص شده در این استاندارد برای ضد عفونی کردن مواد حساس به دما بکار می رود. یادآوری: تأکید می شود که دستگاههای مطابق با این استاندارد فقط برای ضد عفونی کردن طراحی شده است (2-2 را ببینید)

2 - تعاریف

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

1-2- بخار با دمای پائین

بخار آب خالص در تعادل با آب در دمای زیر 100°C

یادآوری: عملا بخار با دمای پائین که در این استاندارد به آن اشاره می شود، به آبی اطلاق می گردد که در نقطه جوش خود در فشار مطلق 350 mbar یا 35 kPa قرار دارد. این فشار تقریباً معادل دمای 73°C است.

2-2- ضد عفونی

فرآیند بکار گرفته شده برای کاهش تعداد میکروارگانیسمهای زنده در داخل بار که لزوما نمی توانند برخی ویروس ها و هاگهای باکتری را غیرفعال کنند.

یادآوری: کاهش میزان آلودگی در فرآیند ضدعفونی کردن ممکن است به اندازه کاهش آن در فرآیند سترون کردن نباشد.

3 - مقررات عمومی

1-3- ضدعفونی کننده ها باید مطابق با مقررات استاندارد ملی شماره 4860 و زیربند 2-3 و بندهای 4 تا 7 این استاندارد باشند.

2-3- تطابق با این استاندارد باید از طریق بازرسی چشمی و در صورت امکان با اندازه گیری مستقیم بررسی شود، مگر آنکه غیر از این در استاندارد آمده باشد.

4 - فشار طراحی

فشار طراحی ظرف باید امکان عملکرد آن را در گستره فشار 1bar- تا 0/2bar فراهم کند. فشار طراحی ژاکت نیز (در صورت نصب) باید در همین گسترده باشد.

5 - دوره کاری

1-5- مراحل دوره کاری

ضدعفونی کننده باید دوره کاری زیر را با باری به جرم حداکثر 170 kg برای هر مترمکعب فضای مفید اتاقک انجام دهد. اگر در هر یک از مراحل زیر شرایط تعیین شده بدست نیاید، علامت اشکال باید نشان داده شود.

الف - مرحله (1) - پیش گرمایش: پیش گرمایش می تواند قبل از مرحله (2) شروع شود. دمای دیواره های ظرف باید بین 71°C تا 78°C باشد (1-7 را ببینید).

ب - مرحله (2) - خروج هوا: هوای کافی باید از اتاقک خارج شده و بار، شرایط ضدعفونی کردن را کسب کند (2-7 و 3-7 را ببینید).

ج - مرحله (3) - مانیتور کردن هوای نشستی: امکاناتی باید برای مانیتور کردن هوای نشستی به اتاقک فراهم شود. این مرحله زمانی شروع می شود که فشار داخل اتاقک در پائین ترین حد خود قرار دارد. اگر میزان افزایش فشار بیش از 5 mbar/min باشد، دوره کاری باید مستقیماً به مرحله 6 برود (5-7 را ببینید).

د - مرحله (4) - ورود بخار: تا زمان رسیدن دمای بار (2-7 و 3-7 را ببینید) به $73\pm 2^{\circ}\text{C}$ ، بخار باید وارد اتاقک شود.

ه - مرحله (5) - ضدعفونی کردن: در طی این مرحله، دمای اتاقک و بار نباید کمتر از دمای نامی ضدعفونی یعنی 73°C در مدت حداقل 10 دقیقه باشد. دمای اتاقک که در محل تخلیه فعال اتاقک اندازه گیری می شود باید در طول این مرحله روی $73\pm 2^{\circ}\text{C}$ ثابت بماند. بعلاوه،

پس از 5 دقیقه اول این مرحله تا زمان پایان آن، دمای دیواره اتاقک نباید از دمای تخلیه فعال اتاقک کمتر باشد (1-7، 2-7 و 3-7 را ببینید).

و - مرحله (6) - خشک کردن: در این مرحله بخار باید از اتاقک، تخلیه شده و فشار اتاقک به حدی کاهش یابد که تبخیر مواد تقطیر شده را از بار از طریق تخلیه طولانی مدت اتاقک یا از طریق تزریق هوا یا سایر گازهای گرم در اتاقک و سپس تخلیه آن، امکانپذیر کند (4-7 را ببینید).

اگر بار بدون تزریق گازهای داغ خشک شود، مدت زمان مرحله خشک کردن نباید از 3 دقیقه کمتر شده و فشار مطلق اتاقک در پایان مرحله (6) بهتر است بین 40 تا 200 میلی بار باشد.

اگر بار از طریق تزریق گازهای گرم به داخل اتاقک خشک شود، گازها باید فیلتر شده (بند 15 از استاندارد ملی شماره 4860) و دمای گاز تزریق شده نباید از 80°C بیشتر شود. مدت زمان مرحله خشک کردن (مرحله 6) نباید از 3 دقیقه کمتر بوده و فشار مطلق اتاقک در پایان مرحله (6) بهتر است بین 40 تا 200 میلی بار باشد.

ز - مرحله (7) - ورود هوا: هوا باید از طریق فیلتر وارد اتاقک شود (بند 15 از استاندارد ملی شماره 4860) تا زمانی که فشار نسبی اتاقک به بیش از 100 mbar - فشار آتمسفر برسد.

مدت زمان تمام مراحل تعیین شده دوره (شامل مرحله 2 تا 7) نباید از 60 دقیقه بیشتر شود.

یادآوری: زمان کل دوره که مرحله خشک کردن (مرحله 6) را نیز شامل می شود، مستلزم دستیابی به یک بار خشک با بار آزمونه شرح داده شده در پیوست ((ج)) می باشد. با این وجود، ممکن است در عمل خشک کردن سایر بارها مشکل تر باشد که در اینصورت زمان خشک کردن افزایش یافته و منجر به افزایش زمان کلی دوره خواهد شد.

تطابق با این بند از طریق بازرسی و طبق روشهای مندرج در پیوست های ((الف تا ه)) انجام می شود.

5-2- دوره آزمون نشتی

ضد عفونی کننده بهتر است مجهز به امکانات لازم برای انجام آزمون نشتی تحت کنترل کنترل کننده خودکار باشد. انتخاب این دوره باید تنها از طریق کلید، کد یا ابزار مخصوص برای اپراتور امکانپذیر باشد.

یادآوری: دوره آزمون نشتی ممکن است با اصلاحی که در مرحله 2، مرحله 3 یا مرحله 6 از دوره کاری عادی صورت می گیرد، حاصل شود. اگر دوره آزمون نشتی با اصلاح

مرحله 2 یا مرحله 3 بدست آید، این دوره ممکن است مانع انجام مراحل 4 تا 7 که یک دوره کاری عادی شامل آنها می باشد، گردد.

دوره آزمون نشتی باید به ترتیب با انجام عملیات زیر و با محفظه بدون بار شروع شود:
الف - فشار داخل اتاقک به کمتر از 200 mbar کاهش یابد.

ب - تمام شیرهایی که مستقیماً به اتاقک وصل می شوند، بسته شوند.

ج - پمپ خلا متوقف شده یا در صورتی که منبع خلاء خارج از دستگاه است، شیر ثانویه جداکننده اتاقک تخلیه شده، بسته شود.

د - شیر جدا کننده، در صورتی که بین اتاقک و فشارسنج نصب شده است، باز شده و به مدت حداقل 15 دقیقه و حداکثر 20 دقیقه باز بماند. این زمان توسط یک تایمر آزمون نشتی مانیتور می شود (پیوست (ب)) را ببینید).

ه - پس از این مدت، هوا تا زمانی که فشار نسبی اتاقک به بیش از 100 mbar - فشار آتمسفر برسد، از طریق فیلتر (بند 15 از استاندارد ملی شماره 4860) وارد اتاقک می شود. هنگامی که تایمر آزمون نشتی بکار می افتد، نشاندهنده ای باید وجود داشته باشد که اپراتور بتواند آن را ببیند.

در پایان دوره آزمون نشتی، کنترل کننده خودکار باید علامت ((اشکال)) را نشان دهد. یادآوری: کنترل کننده خودکار ممکن است پایان دوره آزمون نشتی را نیز نشان دهد. بررسی تطابق با این بند، طبق پیوست (و)) انجام می شود.

6 - وسایل سنجش و کنترلها

6-1- وسایل سنجش و کنترلها، علاوه بر آنچه در استاندارد ملی شماره 4860 مشخص شده است.

6-1-1- در صورت نصب دماسنج برای مانیتور کردن دمای دیواره، حس گر مربوط به این دماسنج باید به دیواره اتاقک یا در صورت نصب ژاکت، در داخل فضای ژاکت نصب شود.

6-1-2- به منظور کنترل زمان اضافی خشک کردن باید سیستمی نصب شود که توسط آن بتوان زمان مرحله (6) را تا 20 دقیقه یا کمتر افزایش داد.

6-1-3- تایمر مانیتور کردن باید بنحوی نصب شود که اگر مجموع زمان مراحل 4 و 5 بیش از 3 دقیقه از زمان ضدعفونی کردن (مرحله 5) بیشتر شود، علامت ((اشکال)) نشان داده شود.

6-1-4- دستگاه باید مجهز به تایمر آزمون نشتی بوده و این تایمر قادر به نمایش دوره های حداقل 20 دقیقه با صحت ± 10 ثانیه باشد.

- 5-1-6- علاوه بر قطع کننده های دمایی اضافی مندرج در استاندارد ملی شماره 4850، دستگاه باید مجهز به قطع کننده های دمایی دیگری نیز باشد تا اطمینان حاصل شود که دمایی دیواره اتاقک و فضای آزاد اتاقک از 80°C بیشتر نمی شود. نحوه عملکرد قطع کننده های دمایی بدین ترتیب است که ارتباط منبع حرارتی از اتاقک و در صورت لزوم دیواره های اتاقک یا ژاکت (در صورت نصب) قطع می شود. دوره کاری بلافاصله به مرحله (6) می رود و علامت ((اشکال)) نشان داده می شود.
- بررسی تطابق با این بند طبق روش مندرج در پیوست ((ز)) انجام می شود.
- 2-6- مقررات اضافی برای وسایل سنجش و کنترل مندرج در استاندارد ملی شماره 4860
- 1-2-6- امکاناتی باید برای ثبت دمایی اتاقک در طول دوره کاری فراهم شود. گسترده مقیاس دما باید از صفر درجه سلسیوس تا 100°C باشد.
- ثبات باید مطابق با زیر بند 3-13 از استاندارد ملی شماره 4860 باشد. سرعت صفحه چاپ نباید در دمایی ضد عفونی از 2 mm/min کمتر باشد.
- 2-2-6- ثبات فشار مطلق اتاقک، طبق زیربند 3-13 از استاندارد ملی شماره 4860 باید دارای گستره مقیاس از صفر تا یک بار باشد. سرعت نمودار باید مشابه سرعت ثبت دمایی اتاقک باشد (1-2-6).
- 3-2-6- دماسنج نشاندهنده دمایی اتاقک، طبق زیربند 1-2-13 از استاندارد ملی شماره 4860 باید دارای گستره مقیاس حداکثر 100°C باشد (1-2-6).
- 4-2-6- فشارسنج اتاقک طبق زیربند 3-2-13 از استاندارد ملی شماره 4860 باید دارای گستره فشار نسبی 1 bar تا حداقل صفر بار، یا گستره فشار مطلق صفر بار تا حداقل 1 bar باشد.
- 5-2-6- یک نشاندهنده فشار مطلق طبق زیربند 5-2-13 از استاندارد ملی شماره 4860 باید به منظور انجام آزمون نشتی روی اتاقک نصب شود (پیوست ((و)) را ببینید).

7 - مقررات عملکرد

1-7- دمایی اتاقک

هنگام انجام آزمون طبق پیوست ((الف)) تا زمانی که دماهای نشان داده شده توسط حس گرها (الف - 1-1-2 و الف - 2-1-2) به 71°C تا 78°C نرسیده است نباید مرحله خروج هوا (مرحله 2) شروع شود. حداکثر 5 دقیقه پس از شروع مرحله ضد عفونی (مرحله 5) تا پایان مرحله 5، دماهای نشان داده شده توسط تمام حس گرها نباید از دمایی محل تخلیه فعال اتاقک کمتر شود.

2-7- عملکرد با استفاده از بسته آزمون با بارکم

هنگام انجام آزمون طبق پیوست ((ج)) ضدعفونی کننده باید با مقررات زیر مطابقت داشته باشد :

الف - در طول مرحله (5)، دما در مرکز هندسی بسته آزمون با بارکم نباید از 71°C کمتر و از 80°C بیشتر شود.

ب - در طول مرحله (5)، اختلاف دما بین فضای آزاد اتاقک و محل تخلیه فعال اتاقک نباید از 4°C کمتر باشد.

ج- در طول مرحله (5) دماهای مرکز هندسی بسته آزمون با بارکم، تخلیه فعال اتاقک و فضای آزاد اتاقک نباید از 71°C کمتر باشد.

د - دوره کاری باید طی 60 دقیقه از شروع مرحله (2)، پایان یابد.

عدم تطابق با هر یک از مقررات مشخص شده در قسمت‌های ((الف)) تا ((د)) باید منجر به نشان داده شدن علامت ((اشکال)) شود.

3-7- عملکرد با استفاده از بسته آزمون با بارکامل

هنگام انجام آزمون طبق پیوست ((د)) ضدعفونی کننده باید با مقررات زیر مطابقت داشته باشد:

الف - در طول مرحله (5)، دما در مرکز هندسی بسته آزمون با بار کامل نباید از 71°C کمتر و از 80°C بیشتر شود.

ب - در طول مرحله (5)، دماها در مرکز هندسی بسته آزمون با بارکامل و تخلیه فعال اتاقک نباید از 71°C کمتر شود.

ج - دوره کاری باید طی 60 دقیقه از شروع مرحله (2)، پایان یابد.

عدم تطابق با هر یک از مقررات مشخص شده در قسمت‌های ((الف)) تا ((ج)) باید منجر به نشان داده شدن علامت ((اشکال)) شود.

4-7- خشک کردن بار

هنگام آزمون بار طبق روش مشخص شده در پیوست ((ه)) جرم بار پس از دوره کاری نباید از جرم آن قبل از دوره کاری از $1\% \text{ (m/m)}$ بیشتر شود.

5-7- نشست هوا

ضدعفونی کننده باید هنگام آزمون طبق پیوست ((و)) دارای فشار مطلق کمتر از 200 میلی بار در اتاقک خالی بوده و نشستی هوا که پس از آن اتفاق می افتد، نباید موجب افزایش فشار به میزان بیش از 5 mbar/min پس از اولین دوره پایدار 5 دقیقه ای، شود.

پیوست ها

پیوست ((الف)) - آزمون دمای اتاق

الف-1- وسایل و مواد

الف-1-1 دوازده حس گر دما

الف-1-2 ثبات یا ثباتهای دما با کانالهای کافی برای اتصال به حس گرها (الف-1-1)، و با

صحت $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ در گستره $73 \pm 5^{\circ}\text{C}$

الف-2-2- روش آزمون

الف-2-1 حس گرهای دما را به ترتیب زیر در ضدعفونی کننده قرار دهید:

1 - هشت حس گر در دیواره های اتاقک و نزدیک به هشت گوشه فضای مفید اتاقک

2 - دو حس گر در مرکز هندسی هر یک از دیواره های جانبی اتاقک

3 - یک حس گر در محل تخلیه فعال اتاقک

4 - یک حس گر در مرکز هندسی ورودی بخار به اتاقک روی صفحه پشت فضای مفید

اتاقک

یادآوری: اگر ورودی بخار مجهز به پخش کننده² است، هنگام انجام آزمون دمای اتاقک،

پخش کننده ها نباید برداشته شوند.

سپس هر یک از حس گرها را به ثبات یا ثباتهای دما وصل کنید.

الف-2-2 در حالیکه اتاقک خالی است، بجز وسایل نصب شده و حس گرهای دما، یک دوره

کاری را طبق زیر بند 1-5 انجام داده و دماهای نشان داده شده توسط هر یک از حس گرها

را یادداشت کنید.

الف-2-3 دماهای تمام حس گرها را هنگامی که مرحله 2 (مرحله خروج هوا) شروع می

شود، یادداشت کنید.

الف-2-4 دماهای نشان داده شده توسط هر یک از حس گرها را در 5 دقیقه آخر مرحله

5 (مرحله ضدعفونی) یادداشت کنید.

الف-3- اعلام نتایج

الف-3-1 این مسأله را که آیا مرحله 2 قبل از رسیدن دمای تمام حس گرها به 71°C تا

78°C شروع شده است یا خیر، گزارش کنید.

الف-3-2 این مسأله را که آیا پس از 5 دقیقه اول مرحله 5، اختلاف دمای تمام حس گرها در

طی مرحله 5 نسبت به دمای محل تخلیه فعال اتاقک (0°C , $+5^{\circ}\text{C}$) است یا خیر، گزارش کنید.

پیوست ((ب)) - آزمون مانیتور کردن هوای نشستی

ب-1 وسایل و مواد

ب-1-1- وسیله کنترل جریان متغیر که قادر به کنترل هوای نشتی به اتاقک سترون کننده باشد.

ب-1-2- بسته آزمون با بار کم طبق ج-2-

ب-2- روش آزمون

ب-1-2- وسیله کنترل جریان متغیر را به اتاقک وصل کنید. یک دوره کاری را با اتاقک های (به جز وسایل نصب شده) انجام دهید.

در طول مرحله (3)، وسیله کنترل جریان را طوری تنظیم کنید که جریان هوای ورودی به اتاقک باعث افزایش فشار $(+2, -0)$ mbar در طول 10 دقیقه شود.

ب-2-2- در پایان دوره کاری، بسته آزمون با بار کم را داخل اتاقک قرار دهید و یک دوره کاری دیگر را شروع کنید.

ب-2-3- بررسی کنید که آیا کنترل کننده خودکار در مرحله (3) بلافاصله باعث رفتن مستقیم دوره کاری به مرحله (6) و نشان داده شدن علامت ((اشکال)) می شود یا خیر.

ب-3- اعلام نتایج

این مسئله را که آیا دوره کاری بلافاصله پس از شروع مرحله (3) به مرحله (6) رفته و علامت ((اشکال)) نشان داده می شود یا خیر را گزارش کنید.

پیوست ((ج)) - آزمون با بار کم

ج-1- وسایل و مواد

ج-1-1- حوله های دستی زبر سفید نشده با اندازه نامی $900\text{mm} \times 600\text{mm}$

حوله های نو را کاملاً بشوئید تا کرکهای آن از بین رفته و حوله های کثیف یا رنگ و رو رفته را نیز بشوئید تا تمیز و نرم شوند. در حین شستشو از نرم کننده ها یا مواد مخصوص استفاده نکرده و حوله ها را آهار نزنید، اتو نکنید یا برق نیندازید.

ج-1-2- ثبات دما، با حداقل سه حس گر، با صحت حداقل $0/5\%$ در حداکثر گستره مقیاس صفر تا 150°C و صحت $5/0^\circ\text{C} \pm$ در گسترده $5 \pm 0.73^\circ\text{C}$.

دماسنج با یکی از روشهای زیر ثبت می کند:

الف - بصورت پیوسته با سرعت نمودار حداقل 20 mm/min ، یا

ب - با فواصل حداکثر 8 ثانیه برای هر کانال

ج-2- سوار کردن بسته آزمون با بار کم

ج-2-1- بسته آزمون با بارکم را قبل از انجام هر آزمون، طبق روش مشخص شده در زیر بند ج-2-2 دوباره درست کنید.

ج-2-2- بلافاصله قبل از آزمون، هر حوله را باز کرده (ج-1-1) و بگذارید حداقل به مدت یکساعت در دمای بین 15°C و 25°C رطوبت بین 30% تا 70%، در معرض هوا قرار گیرند. سپس هر حوله را از وسط سه بار تا کرده تا 8 لایه بوجود آید بطوری که مساحت اسمی هر لایه $300\text{mm} \times 225\text{mm}$ باشد. یک بسته آزمون با بارکم را با قرار دادن 36 حوله روی هم بصورت افقی درست کنید، بنحوی که ارتفاع آن $265 \pm 15 \text{ mm}$ شود. اگر برای رسیدن به ارتفاع مذکور بیش از 36 حوله مورد نیاز باشد، حوله های پوسیده را عوض کنید.

ج - 3 - روش آزمون

ج - 3 - 1 - ترموکوپلهای نشاندهنده را از طریق اتصال ورودی ترموکوپل وارد اتاقک کرده و سپس آزمون نشتی هوا را به روش مندرج در پیوست "و" انجام دهید. اگر نشتی هوا بیش از 5 میلی بار در 10 دقیقه باشد، آزمون را با بار کم ادامه ندهید.

ج - 3 - 2 - پس از انجام موفقیت آمیز آزمون نشتی هوا، حداقل یک دوره کاری کامل را با اتاقک خالی (بجز وسایل ثابت) انجام دهید.

ج - 3 - 3 - یکی از حس گرهای دما (ج - 1 - 2) را در مرکز هندسی بسته آزمون با بار کم (ج - 2) قرار دهید. بسته حوله ها را با دست فشار داده و آنها را با نوار یا سیم به هم ببندید.

هنگام جابجایی، اطمینان حاصل کنید که بسته و حوله ها محکم می باشند.

بسته کامل آزمون را بنحوی قرار دهید که قسمت وسط سطح پائینی آن در فاصله 100 تا 200 میلی متری بالای مرکز هندسی ته اتاقک قرار گیرد.

ج - 3 - 4 - دومین حس گر دما را در محل تخلیه فعال اتاقک و در تماس با مایعات حاصل از بخار، در عمق حداقل 10 میلی متری قرار دهید.

ج - 3 - 5 - سومین حس گر دما را در فضای آزاد اتاقک، در فاصله بین 45 تا 55 میلی متری سطح بالایی بسته آزمون و تقریباً بالای مرکز هندسی آن قرار دهید.

ج - 3 - 6 - در حالی که اتاقک فقط حاوی بسته آزمون با بار کم، حس گرهای دما و وسایل نصب شده می باشد، یک دوره کاری را انجام دهید. زمان سپری شده برای هر مرحله را یادداشت و دمای بسته آزمون با بار کم، محل تخلیه فعال اتاقک و فضای آزاد اتاقک را اندازه گیری کنید.

ج - 3 - 7 - در پایان آزمون، دماهای ثبت شده را از نظر مطابقت با زیربند 7 - 2 مورد بررسی قرار دهید.

پیوست "د" - آزمون با بار کامل (3 - 7)

د - 1 - وسایل و مواد

د - 1 - 1 - پارچه که بدون اضافه کردن نرم کننده یا آهار، شسته شده و در معرض هوا قرار گرفته و چگالی متوسط آن بین 150Kg/m و 170Kg/m می باشد.
یادآوری: پارچه ترجیحاً باید کتانی یا پنبه ای بوده و الیاف مصنوعی آن بیش از 20% (m/m) نباشد.

د - 1 - 2 - بسته آزمون با بار کم، مطابق با بند ج - 2 و ج - 3 - 3

د - 1 - 2 - ثبات دما، با حداقل دو حس گر، با صحت حداقل 0/5% در حداکثر گستره مقیاس صفر تا 150°C و صحت $C^{\circ} \pm 150$ در گستره $73 \pm 5^{\circ}C$.

دماسنج با یکی از روشهای زیر ثبت می کند:

الف - بصورت پیوسته با سرعت نمودار حداقل 20mm/mm، یا

ب - با فواصل حداکثر 6 ثانیه برای هر کانال

د - 2 - روش آزمون

د - 2 - 1 - فضای مفید اتاقک را با پارچه (د - 1 - 1) و بسته آزمون با بار کم (د - 1 - 1 -

2) بارگذاری کنید. بسته آزمون با بار کم را در مرکز هندسی فضای مفید اتاقک قرار دهید. اطمینان حاصل کنید که جرم بار برای هر متر مکعب از فضای مفید اتاقک $160 \pm 10Kg$ بود، و دو حس گر دما به روش مندرج در بندهای ج - 3 - 3 و ج - 3 - 4 جاگذاری شده اند.

د - 2 - 2 - یک دوره کاری را انجام دهید. زمان لازم برای هر مرحله و دمای بسته آزمون با بار کم و مواد خروجی را ثبت کنید.

د - 2 - 3 - در پایان آزمون، دمای ثبت شده را از نظر تطابق با بند 3 - 7 مورد بررسی قرار دهید.

پیوست "ه" - آزمون خشک کردن بار (4 - 7)

ه - 1 - وسایل و مواد

ه - 1 - 1 - بسته آزمون با بار کم، مطابق با بند ج - 2 و ج - 3 - 3، به جز حس گرهای دما

ه - 1 - 2 - کیسه های پلی اتیلن، سه عدد، به اندازه $350mm \times 250mm$ یا بزرگتر، ساخته شده از ورقه های پلی اتیلن به ضخامت حداقل 250 میکرومتر

ه - 1 - 3 - ترازو، قادر به توزین بار تا 1gK، با صحت $\pm 0/1$ گرم یا بهتر

ه - 1 - 4 - علامت پاک نشدنی

ه - 2 - روش آزمون

ه - 2 - 1 - صبر کنید تا حوله های بسته آزمون با بار کم (ه - 1 - 1) مطابق با بند ج - 2 - 2 به حالت تعادل در آیند.

ه - 2 - 2 - سه عدد از حوله ها و هر کیسه پلی اتیلن (ه - 1 - 2) را علامتگذاری کنید بنحوی که بتوان آنها را از یکدیگر تشخیص داد.
هر حوله را در کیسه ای که دارای علامت مشابه با علامت آن می باشد، قرار داده و سپس هر کیسه را وزن و جرم آن را ثبت کنید (m1).

ه - 2 - 3 - حوله ها را از کیسه ها بیرون آورده و در بسته آزمون با بار کم قرار دهید. یکی را در وسط قرار داده و بقیه را طوری قرار دهید که از بالا و پائین در ردیف چهارم باشد. بسته آزمون را به روش مندرج در بند ج - 3 - 3 محکم کنید.

ه - 2 - 4 - بسته آزمون را در ضد عفونی کننده قرار داده و مطابق با بند ج - 3 - 6 یک دوره کاری را انجام دهید. دوره کاری را در ظرف 60 ثانیه از زمان قراردادن بسته آزمون داخل اتاقک ضد عفونی کننده، شروع کنید. دوره کاری نباید شامل زمان اضافی خشک کردن باشد.

ه - 2 - 5 - در پایان دوره کاری، حداکثر پس از 60 ثانیه، بسته آزمون را از اتاقک خارج کنید. سه حوله علامتگذاری شده را از بسته خارج کرده و بلافاصله هر یک را در کیسه مربوط به خود قرار دهید. کیسه را با چند بار چرخاندن انتهای باز آن، محکم ببندید .
اطمینان حاصل کنید که مجموع زمان از لحظه پایان دوره کاری تا قرار دادن حوله ها در کیسه و بستن آن، بیش از 3 دقیقه طول نمی کشد.

یادآوری: به منظور به حداقل رساندن اتلاف رطوبت باقیمانده، باید تا حد امکان انتقال حوله ها به کیسه های پلی اتیلن با سرعت انجام شود.

ه - 2 - 0 6 - صبر کنید تا حوله ها خنک شوند. سپس هر حوله را وزن کرده و جرم (m2) آن را ثبت کنید.

ه - 3 - اعلام نتایج

رطوبت موجود در هر حوله را با استفاده از فرمول زیر بصورت درصد محاسبه کنید.

$$\frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100$$

که در آن:

M_1 = جرم اولیه هر حوله در کیسه اش بر حسب گرم

M_2 = جرم نهایی همان حوله در کیسه اش، بر حسب گرم

مقدار متوسط نتیجه حاصل از توزین را گزارش کنید. این مقدار نباید از 1% بیشتر شود.

پیوست "و" - آزمون میزان نشستی (7 - 5)

و - 1 - وسایل و تجهیزات

و - 1 - 1 - نشاندهنده فشار مطلق، طبق زیر بند 6 - 2 - 5

و - 1 - 2 - کرنومتر، با درجه بندی 0/2 ثانیه و صحت حداقل 0/5± ثانیه در یک دوره 15 دقیقه ای

و - 2 - روش آزمون

و - 1 - 2 - با انجام یک دوره کاری، دمای اتاق را ثابت کرده و اطمینان حاصل کنید که در طی دوره ای که در آن فشار اتاقک اندازه گیری می شود، تغییر دما بیش از 10°C نیست.

یادآوری: در یک ظرف بسته در فشار مطلق 40mbar برای هر 10°C تغییر دما، در گستره 20°C تا 100°C، تغییر فشار تقریباً 1mbar می باشد. اگر تغییرات دما در طی دوره ای که فشار اتاقک اندازه گیری می شود از 10°C بیشتر باشد، نتیجه آزمون می تواند قطعی نباشد.

و - 2 - 2 - در حالی که دما ثابت و اتاقک خالی است، بجز وسایل ثابت و حس گرهای ضروری، دوره آزمون نشستی (5 - 2) را انتخاب و شروع کنید. زمان (t1) و فشار مطلق (p1) را هنگام شروع به کار تایمر آزمون نشستی (6 - 1 - 4) مشاهده و یادداشت کنید. و - 2 - 3 - پس از t1، مدت 10±300 ثانیه صبر کرده سپس فشار مطلق داخل اتاقک (P2) را مشاهده و یادداشت کنید. پس از 10±600 ثانیه دیگر، مجدداً فشار مطلق را داخل اتاقک (p3) مشاهده و ثبت کنید.

و - 3 - اعلام نتایج

تعیین کنید که آیا P1 کمتر از 200mbar و (p3-p2) کمتر از 5mbar است یا خیر.

پیوست "ز" - آزمون قطع فشار اضافی (6 - 1 - 5)

ز - 1 - وسایل و مواد

ز - 1 - 1 - حس گر دما، 12 عدد

ز - 1 - 2 - ثبات یا ثباتهای دما، با کانالهای کافی برای اتصال به تمام حس گرها (ز - 1 - 1)

1) و صحت 0/5± در گستره 73±5°C (الف - 1 - 2)

ز - 2 - روش آزمون

ز - 1 - 2 - سیستم کنترل دمای اتاقک را از کار ببندازید.

- ز - 2 - 2 - 2 - حس گرها (ز - 1 - 1) را در محل‌های تعیین شده در بند الف 2 - 1 قرار داده و آنها را به دماسنج (ها) (ز - 1 - 2) متصل کنید.
- ز - 2 - 3 - در حالی که اتاقک خالی است، بجز وسایل ثابت و حس گرهای دما، یک دوره کاری را شروع کنید.
- ز - 2 - 4 - هنگام عملکرد قطع کننده دمای اضافی (6 - 1 - 5) موارد زیر را کنترل کنید:
- الف - ارتباط منبع حرارتی به ضد عفونی کننده قطع شده باشد.
- ب - دوره کاری بلافاصله به مرحله 6 برود.
- ج - هیچیک از دماهای ثبت شده از 80°C بیشتر نباشد.
- د - علامت اشکال نشان داده شود.
- ز - 2 - 5 - سیستم کنترل دمای اتاقک را فعال کرده و سیستم کنترل دیواره اتاقک را از کار بیندازید. سپس مراحل ز - 2 - 2 تا ز - 2 - 4 را تکرار کنید.
- ز - 3 - اعلام نتایج
- تطابق یا عدم تطابق ضد عفونی کننده با مقررات مندرج در زیربند ز - 2 - 4 و ز - 2 - 5 را گزارش کنید.

1-1 بار = 10^5 نیوتن بر مترمربع = 10^5 پاسکال

2-baffle



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4864



Sterilizing and disinfecting equipment for medical products –
specification for low temperature steam disinfectors

First Edition