



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4865



تجهیزات سترونکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مشخصات
سترونکنندههایی که در آنها از بخار با دمای پایین همراه با فرمالدئید استفاده
میشود.

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 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 مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم .

موسسه 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 سترونیکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مشخصات سترونیکنندههایی که در آنها از بخار با دمای پایین همراه با فرمالدئید استفاده میشود

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 - محمد حسین

فوق لیسانس تغذیه و بهداشت

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضوی پور - عباس

فوق لیسانس مهندسی مکانیک

شرکت کیهان تخت

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	متخصص ارتودنسی	شوکت بخش - عبدالرحمن
شرکت پخش فرآورده های پزشکی	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	فیروزی - فرامرز
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	لیسانس فیزیک	کتاچی - حقیقت موسی
شرکت پخش فرآورده های پزشکی	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	مبارزپور - جهانگیر
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	لیسانس مهندسی پزشکی	مرادی - غزال
شرکت دمافیدار	لیسانس مهندسی برق	میرصنایع - حمید

دبیر

شرکت کنترل کیفیت بهینه

لیسانس فیزیک

قدس - زهره

فهرست مطالب

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

مقررات عمومی

دوره کاری

بازکردن در و تخلیه بار

وسایل سنجش و کنترلها

مقررات عملکرد

پیوست الف : آزمون غلظت فرمالدئید در مجاورت اتاقک

پیوست ب : آزمون عملکرد توزیع و نفوذ میکروبی با استفاده از بار مرجع

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد «تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی - مشخصات سترون

کننده هایی که در آنها از بخار با دمای پائین همراه با فرمالدئید استفاده می شود» 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 تجدیدنظر قرار خواهد گرفت و هرگونه 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 6. Specification for strilizers using low temprature steam with

formaldehyde BS 3970 part 6: 1993

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 بچچه بندی شده و بارهای متخلخل - استاندارد ملی شماره 4862

قسمت چهارم - مشخصات سترون کننده های بخار قابل حمل برای کالاهای بچچه 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، هر چند نمی توان امکاناتی را برای تشخیص یک انتخاب نادرست یا کاربرد اشتباه فراهم کرد. برای سترون کردن کالاهای آلوده به میکروارگانسیمهای 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 ضدعفونی کننده وسایل پزشکی -

مشخصات سترون کننده هایی که در آنها از بخار با دمای پائین همراه با فرمالدئید استفاده میشود.

1 - هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات ویژه سترون کننده هایی است که از یک دوره کاری مشخص و منابع بخار با دمای پائین همراه با فرمالدئید استفاده می کنند. تجهیزات مشخص شده در این استاندارد برای سترون کردن مواد حساس به دما بکار می رود.

2 - تعاریف

در این استاندارد علاوه بر واژه ها و اصطلاحات استاندارد ملی شماره 4860 و 4864، تعریف زیر نیز بکار می رود:

1-2- فرمالدئید (HCHO)

شکل گازی ماده شیمیایی موجود در طی فرآیند سترون کردن

3 - مقررات عمومی

1-3- سترون کننده ها و ضدعفونی کننده ها باید با استاندارد ملی شماره 4860 مطابقت داشته و هنگامی که بصورت ضدعفونی کننده بخار در دمای پائین مورد استفاده قرار می گیرند، بعنوان مکمل یا اصلاحیه استاندارد ملی شماره 4864 باشند، مگر آنکه در این استاندارد غیر از این ذکر شده باشد.

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

4 - دوره کاری¹

سترون کننده باید دوره کاری زیر را با بار شامل کالاهای بقیچه بندی شده و بارهای متخلخل انجام دهد، بنحوی که جرم بار از 170 کیلوگرم در هر مترمکعب از فضای مفید اتاقک بیشتر نشود:

- الف - مرحله 1 -پیش گرمایش : پیش گرمایش می تواند قبل از مرحله 2 آغاز شود. دیواره های اتاقک باید گرم شده تا به دمای کاری از پیش تنظیم شده برسد.
- ب - مرحله 2 -تخلیه هوا: برای دستیابی به شرایط سترون ، هوای اتاقک و بار باید به اندازه کافی تخلیه شود.
- ج - مرحله 3 -مانیتور کردن هوای نشتی : امکاناتی باید برای مانیتور کردن هوای نشتی به اتاقک فراهم شود. این مرحله زمانی شروع می شود که فشار داخل اتاقک در پائین ترین حد خود قرار دارد.
- د - مرحله 4 -سترون کردن :
- فاز 1 -شرایط لازم بخار / فرمالدئید در داخل اتاقک و بار باید فراهم شود.
- فاز 2 -دما، رطوبت و غلظت فرمالدئید باید در حد تعیین شده برای دوره سترون باشد.
- ه - - مرحله 5 -تخلیه گاز: فرمالدئید و بخار باید از اتاقک و بار تخلیه شود.
- و - مرحله 6 -خشک کردن : بخار باید از داخل اتاقک خارج شده و فشار اتاقک تا حد لازم کاهش پیدا کند تا امکان تبخیر مواد تقطیر شده از بار، از طریق تخلیه طولانی از اتاقک یا تزریق و سپس خارج کردن هوا یا سایر گازهای گرم فراهم گردد.
- اگر بار بدون تزریق گازهای گرم خشک شود، زمان مرحله خشک کردن نباید از 3دقیقه کمتر بوده و فشار مطلق اتاقک در پایان مرحله 6بهرتر است بین 40 تا 200 میلی بار باشد. اگر بار با تزریق گازهای گرم به داخل اتاقک خشک شود، گاز باید فیلتر شده (مطابق با بند 15از استاندارد ملی شماره 4860) و دمای بخار تزریق شده نباید از 80°Cبیشتر شود. مدت زمان مرحله خشک کردن نباید از 3دقیقه کمتر باشد.
- یادآوری : مرحله خشک کردن ممکن است شامل خارج کردن فرمالدئید نیز باشد.
- ز - مرحله 7 -ورود هوا: هوا باید از طریق فیلتر (مطابق با بند 15از استاندارد ملی شماره 4860) وارد اتاقک شود تا زمانی که فشار نسبی اتاقک به بیش از 100 mbar-فشار آتمسفر برسد.

5 - بازکردن در و تخلیه بار

برای اطمینان از اینکه غلظت فرمالدئید در آتمسفر از حداکثر حد مشخص شده در استانداردهای معتبر فراتر نمی رود، امکاناتی باید فراهمی شود.

بررسی سازگاری با این بند باید طبق روش مندرج در پیوست «الف» انجام شود.
یادآوری 1: برای اجتناب از پلیمریزه شدن فرمالدئید روی دریا خروج فرمالدئید از بار و در نتیجه افزایش غلظت آن در آتمسفر، ممکن است استفاده از جریان هوای فشرده از روی بار و داخل سترون کننده ضروری باشد.
یادآوری 2: پلیمریزه شدن بیش از حد فرمالدئید ممکن است با استفاده از دری که سطح آن گرم می شود، به حداقل برسد.

6 - وسایل سنجش و کنترلها

1-6- علاوه بر وسایل سنجش و کنترلهای مندرج در استاندارد ملی شماره 4860 و 4864، با وسایل مشخص شده در زیر بندهای 6-2 تا 6-6 نیز باید تهیه شود.
2-6- برای اندازه گیری و ثبت مقدار مواد اولیه مورد استفاده در تولید فرمالدئید، امکاناتی باید فراهم شود. این سیستم باید مستقل از سیستم کنترل (6-5) باشد.
یادآوری: متداولترین ماده اولیه ای که مورد استفاده قرار می گیرد، محلول آبی فرمالدئید 38% با حدود 10%(V/V) اتانول می باشد.
3-6- اگر ماده اولیه، از حداقل مقدار تعیین شده برای یک دوره کامل کمتر باشد، باید به منظور اطمینان از شروع نشدن دوره کاری، یک سیستم نصب شود.
4-6- امکاناتی باید برای ثبت دمان ژاکت، در طول دوره کاری در نظر گرفته شود.
5-6- امکاناتی باید برای تولید ورود گاز فرمالدئید به اتاقک، در دمای کاری از پیش تنظیم شده در نظر گرفته شود.
6-6- مقررات مشخص شده در زیر بند 6-1-5 از استاندارد ملی شماره 4864 معتبر است، مگر آنکه دوره کاری تا مرحله 5(تخلیه گاز) جلو رود.

7 - مقررات عملکرد

1-7- دمای اتاقک

تا زمانی که اختلاف دمای سطوح داخلی اتاقک نسبت به دمای کاری از پیش تنظیم شده به حد $C^{\circ}+5$ و $C^{\circ}-1$ نرسیده است، مرحله تخلیه هوا نباید شروع شود.
حداکثر 5 دقیقه پس از کسب شرایط لازم برای بخار/ فرمالدئید در داخل اتاقک (مرحله 4، فاز 1) و پس از آن، تا پایان مرحله 4، فاز 2، دماهای نشان داده شده توسط تمام حسگرهای داخل اتاقک نباید از دمای اندازه گیری شده در محل تخلیه فعال اتاقک، کمتر باشد.
بررسی سازگاری با این بند باید طبق آزمون پیوست «الف» از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

2-7- بررسی نشت هوا

نرخ نشت هوا در داخل اتاقک نباید از مقدار لازم برای افزایش فشار بیش از 5 mbar/min بیشتر شود. در صورتی که این نرخ افزایش پیدا کرد، وضعیت اشکال باید نشان داده شود (بند 14 از استاندارد ملی شماره 4860).

بررسی سازگاری با این بند باید طبق آزمون پیوست «ب» از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

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

در طی مرحله 4، فاز 2:

الف - دما در مرکز هندسی بسته آزمون با بارکم نباید نسبت به دمای کاری از پیش تنظیم شده، بیش از $C^{\circ}+7$ ، $C^{\circ}-2$ شود.

ب - اختلاف دمای فضای خالی اتاقک با دمای محل تخلیه فعال اتاقک نباید از $C^{\circ}+4$ بیشتر شود.

ج - دمای محل تخلیه فعال اتاقک و فضای آزاد اتاقک در مرکز هندسی بسته آزمون با

بارکم نباید از دمای کاری از پیش تنظیم شده بیش از $C^{\circ}+2$ پائین تر باشد.

در صورت عدم تطابق با هر یک از شرایط «الف» تا «ج»، علامت اشکال باید نشان داده شود. بررسی سازگاری باید در دمای از پیش تنظیم شده، بدون فرمالدئید و طبق آزمون پیوست «ج» از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

4-7- عملکرد با استفاده از بار کامل

در طی مرحله 4، فاز 2، مقررات زیر بند 3-7 معتبر است، بجز آنکه تطابق باید طبق آزمون

پیوست «د» از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

5-7- عملکرد با استفاده از بار مرجع

اثر میکروب کشی دوره سترون باید طبق پیوست «ب» تعیین شود.

الف - محیط کشت بکار گرفته شده پس از 14 روز انکوباسیون نباید رشد کند.

ب - ارگانیسیمهای آزمون که در معرض دوره کاری قرار نمی گیرند، باید طی 24 ساعت انکوباسیون، رشد کنند.

ج - ارگانیسیمهای آزمون که در معرض دوره کاری قرار می گیرند، طی 14 روز

انکوباسیون، نباید رشد کنند.

در طی مرحله 4، فاز 2:

1 - اختلاف دما در کل بار نسبت به دمای کاری از پیش تنظیم شده باید $\pm 2^{\circ}C$ باشد.

2 - غلظت فرمالدئید باید $\pm 10\%$ سطح از پیش تنظیم شده باشد.

برای هر دوره های کاری که با تزریق و تخلیه مداوم فرمالدئید و بخار همراه است ، این سطح باید با توجه به غلظت ماده تزریق شده و غلظت میانگین در طی دوره سترون ، تعیین شود که از طریق محاسبه ارتباط فشار / زمان در مرحله 4، فاز 2 بدست می آید.

6-7- خشکی بار

مقررات و روش آزمون تطابق باید به ترتیب طبق بند 4-7 و پیوست « ه » از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

7-7- نشت هوا

مقررات و روش آزمون تطابق باید به ترتیب طبق بند 5-7 و پیوست «و» از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

8-7- آزمون قطع دمای اضافی

روش آزمون تطابق با بند 6-6 باید طبق پیوست «ز» از استاندارد ملی شماره 4864 انجام شود.

پیوستها

پیوست « الف » - آزمون غلظت فرمالدئید در مجاورت اتاقک

الف 1 - اصول

غلظت فرمالدئید در مجاورت اتاقک ، با استفاده از یک سیستم ابزار دقیق با صحت کافی و محاسبه حداکثر در معرض قرارگیری کوتاه مدت ، اندازه گیری می شود.

الف 2- وسایل

الف - 2-1 یک سیستم ابزار دقیق مناسب برای اندازه گیری غلظت فرمالدئید با صحت $\pm 10\%$ در غلظت $2/5 \text{ mg/m}^3$ هوا و دارای گسترده ای که شامل حداکثر حدکنترل مشخص شده در استانداردهای معتبر می باشد.

الف - 2-2 دو جعبه در پوش دار 2^2 ، با ابعاد تقریبی $50 \text{ mm} \times 300 \text{ mm} \times 600 \text{ mm}$ (یا حداکثر اندازه ای که به صورت کوچک بودن اتاقک سترون کننده بتواند در آن جای شود).

الف - 2-3 ابرهای فشرده پلی یورتان جاذب 3^3 ، با ضخامت 12 mm برای فرش کردن دو جعبه

الف - 2-4 چهار میله از جنس فولاد زنگ نزن به طول 400 mm و قطر 2 mm و $10 \text{ mm} \pm 0/5$

یادآوری : اگر اندازه جعبه کمتر از $50 \text{ mm} \times 300 \text{ mm} \times 600 \text{ mm}$ است ، طول میله ها باید $250 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ باشد.

الف-3- روش آزمون

هر جعبه (الف-2-2) را با ابر پلی یورتان (الف-2-3) فرش کنید. دو میله فولاد زنگ نزن (الف-2-4) را در هر جعبه قرار داده و درپوشها را محکم کنید. دو جعبه را در محفظه سترون کننده و روی صفحه مرکزی افقی تقریبی آن قرار دهید. یک دوره کاری را انجام داده و اطمینان حاصل کنید که غلظت فرمالدئید مورد استفاده در همان حدی است که برای آزمون عملکرد با استفاده از بار مرجع محاسبه شده است (پیوست «ب» را ببینید).

پس از یک دوره سترون کامل، غلظت گاز فرمالدئید تخلیه شده از اتاقک را هنگامی که در حال باز شدن است، اندازه گیری کنید. نمونه برداری را در فاصله 80 تا 120 mm از جلو شکاف و ارتفاع 1/4 m تا 1/6 m، انجام دهید. نمونه برداری از گاز فرمالدئید را به مدت 10 دقیقه دیگر ادامه دهید. حداکثر حد در معرض قرار گیری را محاسبه کرده و تطابق با بند 6 را مورد بررسی قرار دهید.

پیوست ب: آزمون عملکرد توزیع و نفوذ میکروبی با استفاده از بار

مرجع

ب-1- اصول

غیر فعال بودن میکروب در اتاقک بطور یکنواخت، از طریق مانیتورینگ و با استفاده از یک شناساگر بیولوژیکی خاص، تعیین می شود.

ب-2- وسایل و مواد

ب-2-1- شناساگرهای میکروبیولوژیکی (BI)، حداقل 10^6 با سیلوس استئاروترموفیلوس با نوع معین و دارای مقدار D حداقل 3 دقیقه

یادآوری: مقدار D (مقدار کاهش لگاریتمی) عبارتست از زمان بر حسب دقیقه یا دزتابش دهی بر حسب کیلوگری که برای غیرفعال کردن 90% از ارگانیسهای آزمون، تحت شرایط پرتودهی لازم است.

ب-2-2- ظروف محیط بازیافت

محیط بازیافت باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

الف- تریتون سویابراث، از یک سازنده قابل اعتماد و یا توصیه شده توسط سازنده

شناساگر بیولوژیکی

ب- عاری از کربوهیدراتهای اضافه شده به محیط پایه

ج - عاری از شناساگرهای اسید - باز

د - توزیع شده در حجمهای 15 ml تا 20 ml، در ظروف دارای درپوش با حجم کل حداقل 25 ml

ه - - سترون شده در دمای ($C^{\circ}+3 C^{\circ}-1$) $C^{\circ}121$ به مدت $1 \text{ min} \pm 15 \text{ min}$

و - عمل انکوباسیون به مدت 24 ساعت در دمای $C^{\circ}52$ تا $C^{\circ}56$ به منظور نشان دادن عدم وجود آلودگی .

ز - توانایی بازیافت 10 تا 100 اسپور زنده در ارگانیزم آزمون برای یک بهره مشخص از محیط کشت

ب3 - 2- چهار کیسه کاغذی در اندازه مناسب برای قرار دادن لوله مارپیچی

ب4 - 2- چند رشته نخ از جنس کتان یا پنبه

ب5 - 2- یک سوزن

ب6 - 2- یک حلقه نوار چسب ، نوار چسب پلی پروپیلن یا نوار اتوکلاو

ب7 - 2- پنس سترون شده

ب8 - 2- لوله های مارپیچی چهار خطه

ب9 - 2- ثبات دما، با حداقل سه حس گر، با صحت حداقل $0/5\%$ در حداکثر گسترده مقیاس

صفر تا $C^{\circ}100$ و صحت $\pm 0/5 C^{\circ}$ در گسترده $73 \pm 0/5 C^{\circ}$

دماسنج با یکی از روشهای زیر ثبت می کند:

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

ب - با فواصل حداکثر 2ثانیه برای هر کانال

ب3 - - روش آزمون

هر یک از لوله های مارپیچی چهار خطه را از طریق مشاهده جریان آزاد هوا از داخل لوله

مارپیچی مورد آزمون قرار دهید تا اطمینان حاصل کنید که لوله تمیز است . با غوطه ور

ساختن لوله مارپیچی در آب ، عدم نشستی آب بندی را آزمون کرده و آن را تحت فشار

هوای $0/15 \text{ bar}$ قرار دهید.

حس گره های دما (ب- 2-9) را از طریق اتصال ورودی وارد اتاقک سترون کننده کرده ،

سپس آزمون نشستی هوا را طبق روش پیوست « و » از استاندارد ملی شماره 4864 انجام

دهید. اگر نشستی هوا موجب افزایش فشار بیش از 5 mbar/min شود، آزمون را ادامه ندهید.

پس از انجام موفقیت آمیز آزمون نشستی هوا، حداقل یک دوره کار عادی را با اتاقک خالی ،

بجز وسایل ثابت ، در دمای از پیش تعیین شده $C^{\circ}73$ انجام دهید.

یکی از حس گرهای دما را در محل تخلیه فعال اتاقتک ، در تماس با مایعات حاصل از بخار در عمق حداقل 10 mm قرار دهید.

یک قطعه آزمون را بطور اسپتیک از BI (ب- 2-1) به کپسول هر لوله مارپیچی منتقل کنید. قطعه آزمون را با یک درپوش و اورینگ ببندید و سالم بودن آب بندی را به روشی که قبلاً ذکر شد، آزمون کنید. قسمت بیرونی لوله مارپیچی را خشک کنید.

یک لوله مارپیچی را در داخل کیسه کاغذی (ب- 2-3) و یک حس گر دما را در مجاورت کپسول قرار دهید. با استفاده از نوار چسب (ب- 2-6) آن را آب بندی کرده و سپس در داخل کیسه دوم قرار داده و مجدداً آن را با نوار چسب آب بندی کنید. همین مراحل را برای لوله مارپیچی دوم تکرار کنید.

قطعه آزمون را بصورت اسپتیک از هر BI 27 به رشته های نخ (ب- 2-4) منتقل کنید و رشته های نخ را درون محفظه بنحوی قرار دهید که شناساگرها در وضعیتی مشابه با شکل ب - 1 قرار گیرند.

دو لوله مارپیچی بدون پوشش را در داخل اتاقتک مطابق با شکل ب - 1 قرار دهید. دو لوله مارپیچی پوشش دار را درون اتاقتک در محل های نشان داده شده در شکل ب - 2 قرار دهید. یک دوره کاری را انجام دهید.

هر قطعه آزمون را بصورت اسپتیک از رشته و لوله های مارپیچی چهار خطه برداشته و به ظروف جداگانه محیط بازیافت (ب- 2-2) منتقل کنید.

قطعه آزمون را به صورت اسپتیک از هر یک از BI های باقیمانده به ظروف جداگانه محیط بازیافت (ب- 2-2) منتقل کنید.

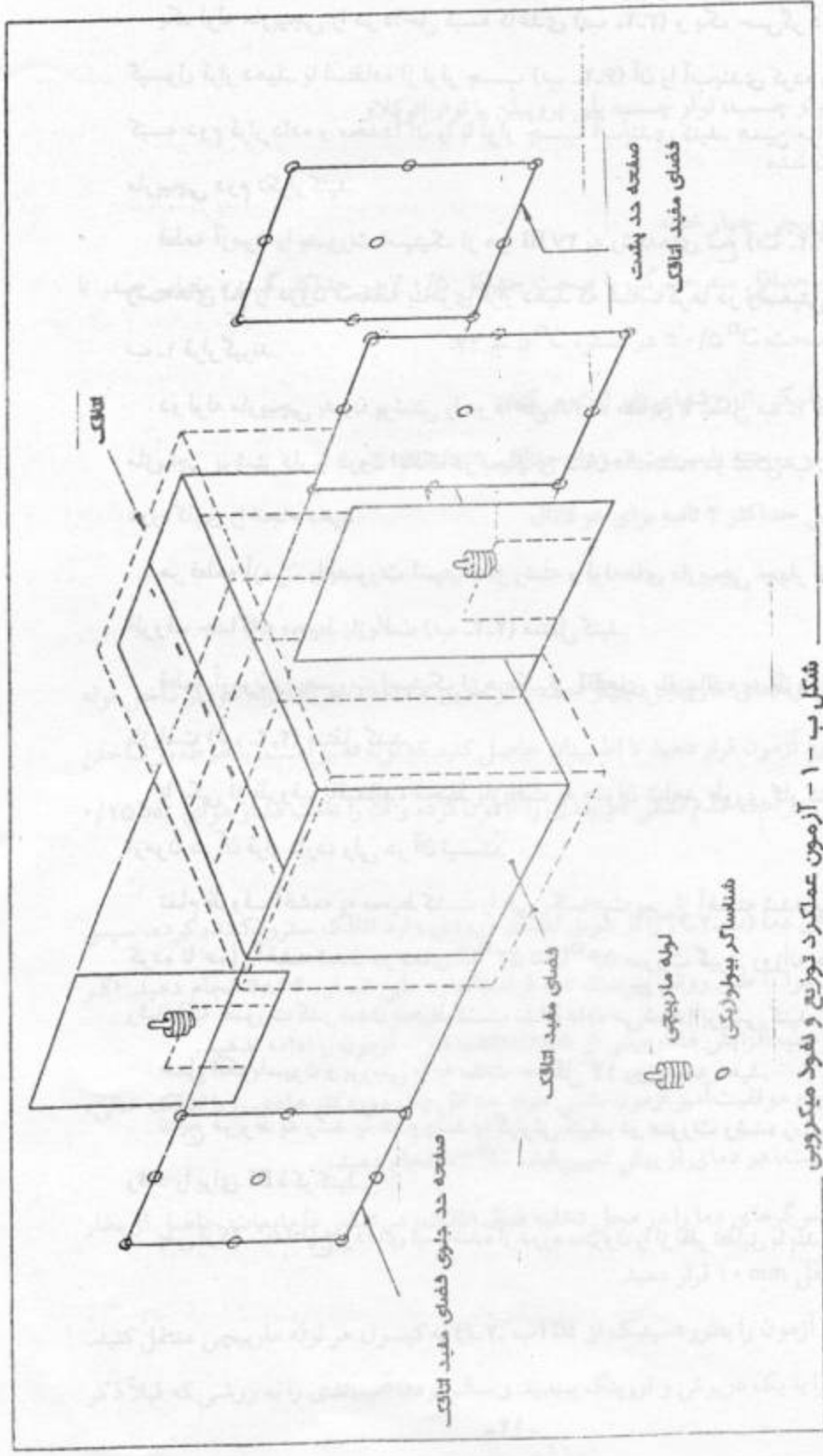
با یکی از ظروف باقیمانده محیط بازیافت به عنوان شاهد طوری کار کنید که گویا قطعه آزمون در آن قرار دارد، ولی در آن نیست .

تمام ظروف آغشته به محیط کشت را طی یک ساعت پس از آغشته شده به انکوباتور منتقل کرده تا عمل آغشته شدن در دمای 52°C تا 56°C صورت گیرد. روزانه هر ظرف را از نظر رشد (که بصورت کدر شدن محیط کشت نشان داده می شود) بررسی کنید.

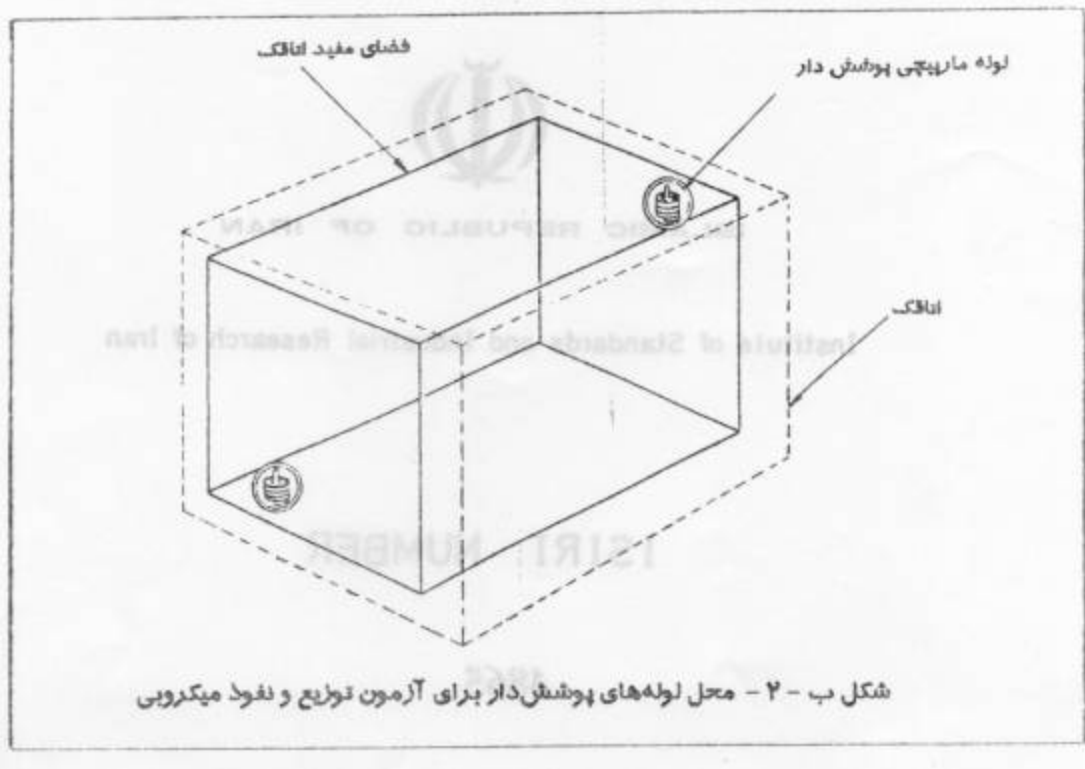
عمل انکوباسیون و بررسی را به مدت حداقل 14 روز ادامه دهید.

نتایج مربوط به رشد یا عدم رشد را گزارش کنید. در صورت رشد، زمان نشان داده شدن رشد را برای BI ذکر کنید.

پس از کشت ، نتایج و دمای ثبت شده از دوره سترون را از نظر تطابق با بند 5-7 بررسی کنید.



شکل ب - ۱ - آزمون عملکرد توزیع و نفوذ میکروبی



1-operating cycle

2-two lidded modular instruments

3- high density open cell polyurethane foam



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4865



Sterilizing and disinfecting equipment for medical products-
Specification for sterilizers using low temperature steam with
formaldehyde

First Edition