

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN VIỆT NAM**

**TCVN 6791 : 2001**

**TỦ SẤY TIỆT TRÙNG**

*Sterilize electrical oven*

**HÀ NỘI - 2001**

## **Lời nói đầu**

TCVN 6791 : 2001 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 150 "Trang thiết bị y tế" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

## **Tủ sấy tiệt trùng**

*Sterilize electrical oven*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này qui định yêu cầu kỹ thuật cho tủ sấy tiệt trùng bằng quá trình sấy nóng dùng nguồn điện, để tiệt trùng dụng cụ y tế, sau đây gọi tắt là tủ sấy.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho thiết bị tiệt trùng bằng các quá trình hấp ướt áp lực cao, dùng hoá chất (oxit etylen, formadehit) và chiếu xạ.

### **2 Tiêu chuẩn trích dẫn**

ISO 11197 :1996 Thiết bị điện dùng trong y tế - Yêu cầu an toàn.

### **3 Phân loại**

3.1 Tủ sấy phân loại theo tiết diện buồng sấy có các loại:

- tiết diện hình tròn;
- tiết diện hình chữ nhật.

3.2 Tủ sấy phân loại theo dung tích buồng sấy có các loại từ nhỏ đến lớn.

### **4 Yêu cầu kỹ thuật**

4.1 Vỏ và buồng sấy được làm bằng thép không gỉ chịu được nhiệt độ cao, không bị han gỉ trong điều kiện sấy khô từ 40 °C đến 350 °C.

4.2 Buồng sấy có từ một đến nhiều giá sấy có thể tháo lắp điều chỉnh khoảng cách để dàng khi sử dụng.

4.3 Tủ sấy có thiết bị hoặc dụng cụ hiển thị nhiệt độ tức thời để theo dõi nhiệt độ sấy

## **TCVN 6791 : 2001**

- dải nhiệt độ: từ 0 đến 300 °C;
- độ lệch cho phép:  $\pm 5\%$  thông gió tự nhiên (diện tích nhỏ);  
 $\pm 2\%$  thông gió cưỡng bức.

4.4 Tủ sấy có thiết bị điều chỉnh thời gian đặt nhiệt độ theo yêu cầu sấy.

4.5 Tủ sấy dùng nguồn điện 220 V hoặc 380 V, tần số 50 Hz.

4.6 Tủ sấy phải được cách điện để đảm bảo an toàn theo ISO 11197 :1996.

## **5 Ghi nhãn, bao gói**

5.1 Trên tủ sấy phải có nhãn dán ở vị trí dễ thấy, nội dung nhãn ghi:

- tên cơ sở sản xuất;
- kích thước buồng sấy;
- kích thước bao;
- nhiệt độ sấy tối đa;
- điện áp nguồn điện.

5.2 Mỗi tủ sấy được bọc trong một lớp giấy chống ẩm hoặc đựng trong một túi PE, chứa trong thùng gỗ không mối mọt. Chiều dày gỗ không nhỏ hơn 10 mm.

5.3 Mỗi thùng phải kèm theo túi đựng tài liệu: hướng dẫn sử dụng và phiếu bao gói.

5.4 Ngoài thùng bao bì phải có nhãn ghi các nội dung sau:

- tên sản phẩm;
- tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- số đăng ký;
- số lô sản xuất;
- tiêu chuẩn áp dụng;
- khối lượng tịnh, khối lượng cả bì;
- ngày tháng xuất xưởng;
- dấu hiệu bảo quản: tránh mưa, tránh va đập,...