

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 6792 : 2001

THIẾT BỊ HẤP TIỆT TRÙNG

Sterilize autoclaves

HÀ NỘI - 2001

Lời nói đầu

TCVN 6792 : 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.

Thiết bị hấp tiệt trùng

Sterilize autoclaves

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định yêu cầu kỹ thuật cho thiết bị hấp tiệt trùng bằng hơi nước – hấp ướt áp lực cao, sau đó sấy khô – dùng để tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật, đồ vải, dịch truyền, cao su y tế và các thiết bị y tế khác.

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

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 6004 : 1995 Nồi hơi – Yêu cầu kỹ thuật an toàn về thiết kế, kết cấu, chế tạo.

TCVN 6005 : 1995 Nồi hơi – Yêu cầu kỹ thuật an toàn về thiết kế, kết cấu, chế tạo – Phương pháp thử.

TCVN 6006 : 1995 Nồi hơi – Yêu cầu kỹ thuật an toàn về lắp đặt, sử dụng và sửa chữa.

TCVN 6007 : 1995 Nồi hơi – Yêu cầu kỹ thuật an toàn về lắp đặt, sử dụng và sửa chữa – Phương pháp thử.

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

3 Phân loại

3.1 Thiết bị hấp tiệt trùng phân loại theo hình dạng tiết diện khoang khử trùng có các loại:

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

3.2 Thiết bị hấp tiệt trùng phân loại theo vị trí khoang tiệt trùng có các loại:

- khoang tiệt trùng đứng;
- khoang tiệt trùng ngang.

3.3 Thiết bị hấp tiệt trùng phân loại theo dung tích khoang tiệt trùng có các loại từ 8 dm³ đến 1 500 dm³.

3.4 Thiết bị hấp tiệt trùng phân loại theo nguồn cấp hơi có các loại:

- nguồn sinh hơi trực tiếp trong thiết bị;
- nguồn hơi được cấp từ bên ngoài thiết bị.

4 Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Khi thiết kế, chế tạo thiết bị hấp tiệt trùng phải tuân theo các qui định trong TCVN 6004 : 1995.

4.2 Thiết bị hấp tiệt trùng phải đạt yêu cầu thử thuỷ lực theo TCVN 6005 : 1995.

4.3 Thiết bị hấp tiệt trùng phải được trang bị đầy đủ các dụng cụ đo kiểm áp suất, nhiệt độ, mực nước, thời gian và các loại van (van an toàn, van hơi chính, van nước cấp, van xả lò) để thực hiện đúng qui trình lắp đặt, sử dụng theo TCVN 6006 : 1995 và TCVN 6007 : 1995.

4.3 Buồng tiệt trùng phải đạt hơi bão hoà ở khoảng giới hạn từ 0,85 đến 1,0 (giá trị khô).

4.4 Nhiệt độ sấy khô tuỳ theo yêu cầu sử dụng từ 120 đến 134 °C.

4.5 Buồng tiệt trùng duy trì hơi nước bão hoà trong thời gian 120 phút.

4.6 Thiết bị hấp tiệt trùng phải được cách điện để bảo đảm an toàn theo ISO 11197 : 1996.

5 Ghi nhãn, bao gói

5.1 Nhân sản phẩm phải được gắn tại nơi dễ nhận biết, nội dung nhãn ghi:

- tên sản phẩm;
- tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- kích thước buồng hấp;
- kích thước bao;
- áp lực tối đa;
- điện áp.

5.2 Mỗi sản phẩm được bọc trong một lớp giấy chống ẩm hoặc đựng trong một túi PE, sau đó đặt trong một thùng gỗ không mối mọt.

5.3 Mỗi thùng phải kèm theo túi đựng tài liệu: hướng dẫn lắp ráp 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 của sản phẩm;
 - ngày tháng xuất xưởng;
 - dấu hiệu bảo quản: tránh mưa, tránh va đập, chiếu đặt,...
-