


<b>URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE</b>	NORMA BRANZOWA	<b>BN-79</b> <hr/> <b>5956-02</b>
	<b>Sprzęt medyczny</b> <b>Sterylizatory parowe</b> Podział i ogólne wymagania	
		
	Grupa katalogowa XIV 22	

## 1 WSTĘP

**1.1 Przedmiot normy** Przedmiotem normy jest podział i ogólne wymagania dotyczące sterylizatorów parowych, z przestrzenią użytkową o objętości powyżej 15 l użytkowanych w pomieszczeniach, przeznaczonych do sterylizowania parą wodną nasyconą narzędzi, materiałów opatrunkowych, odzieży, płynów infuzyjnych itp. materiałów oraz sprzętu używanego w lecznictwie

### 1.2 Okreslenia

**1.2.1 Jednostka wsadu sterylizatora** - przestrzeń użytkowa komory sterylizacyjnej prostopadłościowej o wymiarach 300x300x600 mm

**1.2.2 Pozostałe określenia** - wg BN-72/5900-01

## 2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

### 2.1 Podział

**2.1.1 Typy** Ze względu na położenie komory cylindrycznej rozróżnia się dwa typy sterylizatorów

- H - poziome,
- V - pionowe

**2.1.2 Rodzaje** Ze względu na wyposażenie w drzwi rozróżnia się dwa rodzaje sterylizatorów

- P - przelotowe (drzwi z obu stron),
- bez symbolu - nieprzelotowe (drzwi z jednej strony)

**2.1.3 Odmiany** Ze względu na wyposażenie w wytwornicę pary rozróżnia się dwie odmiany sterylizatorów

- W - z własną wytwornicą i możliwością zasilania parą obcą,
- bez symbolu - bez własnej wytwornicy

**2.1.4 Wersje** Ze względu na sposób sterowania rozróżnia się dwie wersje sterylizatorów

- A - sterowane automatycznie,
- bez symbolu - sterowane ręcznie

**2.2 Sposób budowy oznaczenia** Oznaczenie powinno zawierać co najmniej następujące dane

- część słowną "STERYLIZATOR PAROWY",
- typ (dla cylindrycznych),

- wielkość,
- rodzaj,
- odmianę,
- wersję,
- numer normy

## 3 WYMAGANIA

**3.1 Wymiary przestrzeni użytkowej komór sterylizacyjnych** Przestrzeń użytkowa komory sterylizacyjnej nie powinna być zmniejszona przez konstrukcję drzwi, zaokrąglenia wewnętrzne, wloty pary, wyprowadzenia pomiarowe, szyny jezdne wozków załadunkowych itp.

Wymiary komór sterylizacyjnych cylindrycznych - wg tabl. 1

Tablica 1

Oznaczenie wielkości	Przestrzeń użytkowa komory sterylizacyjnej		
	średnica	długość	objętość l
	mm		
24	220	450	17
45	400	500	63
46	400	600	75

Wymiary przestrzeni użytkowej komór sterylizacyjnych prostopadłościowych - wg tabl. 2

Tablica 2

Oznaczenie wielkości	Liczba jednostek wsadu sterylizatora	Przestrzeń użytkowa komory sterylizacyjnej			
		szerokość	wysokość	długość	objętość l
		mm			
224	1/3	200	200	400	16
336	1	300	300	600	54
339	1,5	300	300	900	81
366	2	300	600	600	108
666	4	600	600	600	216
669	6	600	600	900	324

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej  
 Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 24 lipca 1979 r.  
 jako norma obowiązująca od dnia 1 kwietnia 1980 r.  
 (Dz. Norm. i Miar nr 21/1979 poz 95)

cd tabl 2

Oznaczenie wielkości	Liczba jednostek wsadu sterylizatora	Przestrzeń użytkowa komory sterylizacyjnej			
		szerokość	wysokość	długość	objętość
		mm			
6612	8	600	600	1200	432
6615	10	600	600	1500	540
6624	16	600	600	2400	864
696	6	600	900	600	324
699	9	600	900	900	486
6912	12	600	900	1200	648
91 215	30	900	1200	1500	1620
91 218	36	900	1200	1800	1944
91 221	42	900	1200	2100	2268
91 224	48	900	1200	2400	2592
91 230	60	900	1200	3000	3240
91 521	52, 5	900	1500	2100	2835

Wymiary drzwi do wchodzenia w obudowie zewnętrznej sterylizatorów powinny wynosić

- wysokość 1500 mm,
- szerokość 500 mm

### 3 2 Materiały

3 2 1 Komora i drzwi komory sterylizacyjnej oraz płaszcz parowy powinny być wykonane z materiałów odpornych na korozję

3 2 2 Przewody rurowe doprowadzające parę, wodę i sprężone powietrze oraz przewody wylotowe do zaworów odcinających powinny być wykonane z miedzi lub msiądku wg PN-77/H-74586 03 lub stali odpornej na korozję wg PN-71/H-86020

3 2 3 Pozostałe materiały użyte do budowy sterylizatorów powinny być zgodne z normami przedmiotowymi

3 3 Powłoki ochronne Powłoki elektrolityczne niklowe na wyrobach stalowych powinny odpowiadać grupie C (Fe/Ni30b) wg PN-72/H-97006 Powłoki elektrolityczne niklowe na wyrobach ze stopów miedzi powinny odpowiadać grupie C (Cu/Ni20b) wg PN-73/H-97009 Pokrycia lakiernicze powinny odpowiadać PN-70/Z-06050 ponadto spełniać wymagania co najmniej dla klasy staranności 1, typ pokrycia II wg PN-79/H-97070

### 3 4 Wymagania konstrukcyjne

3 4 1 Komora sterylizacyjna, w której sterylizowany materiał jest suszony, powinna mieć płaszcz parowy Płaszcz parowy powinien być przyspawany do komory sterylizacyjnej Komora sterylizacyjna powinna być szczelna przy podciśnieniu i nadciśnieniu Zastosowane uszczelnienia powinny być odporne w temperaturze pracy Komora sterylizacyjna sterowana automatycznie a przystosowana

do wchodzenia powinna mieć możliwość otwarcia drzwi od wewnątrz komory Komora z drzwiami automatycznie zamkniętymi powinna mieć zabezpieczenie uniemożliwiające rozpoczęcie procesu sterylizacyjnego w przypadku niedomknięcia drzwi Komora sterylizacyjna i płaszcz grzejny powinny być izolowane cieplnie Tłumienie przenoszenia ciepła powinno odpowiadać co najmniej tłumieniu warstwy waty szklanej o grubości 50 mm

Drzwi komory sterylizacyjnej powinny być zabezpieczone blokadą uniemożliwiającą otwarcie ich przy nadciśnieniu wewnętrznym 0,03 MPa

Przyłącze dla podłączenia ciśnieniomierza kontrolnego powinno być usytuowane w łatwo dostępnym miejscu, lecz nie w przewodzie odsysającym Każda komora sterylizacyjna powinna być wyposażona w krociec umożliwiający wprowadzenie dodatkowego elementu kontrolnego

Sterylizatory przelotowe powinny mieć blokadę uniemożliwiającą otwarcie drzwi po obu stronach jednocześnie Blokada powinna umożliwiać jednoczesne otwarcie drzwi tylko w przypadkach zamierzonych, np dla celów konserwacji

3 4 2 Obudowa zewnętrzna powinna zapewniać możliwość przeprowadzania konserwacji sterylizatora

3 4 3 Przewody rurowe i armatura Przewody rurowe doprowadzające parę i wodę powinny być odporne na podciśnienie i nadciśnienie Przewody doprowadzające parę powinny być izolowane cieplnie Przewody doprowadzające parę i sprężone powietrze powinny być wyposażone w osadniki zanieczyszczeń Armatura powinna zabezpieczać części sterylizatora przed doprowadzeniem pary, wody i sprężonego powietrza o niedopuszczalnym dla tych części ciśnieniu

3 4 4 Przyrządy pomiarowe Dobór, sposób instalowania, zabezpieczenia i znakowanie przyrządów powinny być zgodne z Przepisami Urzędu Dozoru Technicznego dotyczącymi statycznych zbiorników ciśnieniowych Ponadto powinny spełniać następujące wymagania

a) ciśnieniomierze - wg PN-75/M-42304 klasy dokładności co najmniej 2,5 o zakresie pomiarowym od 0,1 MPa podciśnienia do 0,5 MPa nadciśnienia, ciśnieniomierze pary powinny być zainstalowane w płaszczu parowym oraz w samej komorze sterylizacyjnej,

b) przyrządy do pomiaru temperatury - na początku przewodu wylotowego powinien być zainstalowany przyrząd do pomiaru temperatury, w przypadku stosowania termometrów cieczowych ich zakresy pomiarowe powinny wynosić  $20 \pm 160^{\circ}\text{C}$  o klasie dokładności 2,5

3 4 5 Sterowanie czasu ekspozycji Czas ekspozycji w sterylizatorach ze sterowaniem automatycznym powinien być sterowany programatorem Nastawiany maksymalny czas ekspozycji powinien wynosić 60 min Tolerancja usta-

wienia poszczególnych wielkości czasów ekspozycji powinna wynosić  $\pm 0,5$  min dla czasów ekspozycji nie przekraczających 30 min oraz  $\pm 1$  min dla czasów ekspozycji mieszczących się w zakresie 30 - 60 min

3 4 6 Urządzenia próżniowe stosowane w sterylizatorach powinny zapewniać osiągnięcie w komorze sterylizacyjnej podciśnienie 0,04 MPa w ciągu 60 s. Przewód między komorą sterylizacyjną a urządzeniem próżniowym powinien być wyposażony w zawór zwrotny uniemożliwiający powrotne nasycenie powietrza i wody. Dopuszczalny poziom hałasu urządzeń próżniowych sterylizatora nie powinien przekraczać 60 dB (A).

3 4 7 Filtr powietrza powinien zapobiegać przedostawaniu się do wnętrza komory sterylizacyjnej cząsteczek lotnych większych od  $0,3 \mu\text{m}$ . Filtr powietrza powinien być chroniony przed dopływem pary.

3 4 8 Sterowanie automatyczne. Początek czasu ekspozycji powinien być sterowany czujnikiem temperatury. Rozpoczęcie odmierzenia czasu ekspozycji powinno nastąpić dopiero po osiągnięciu temperatury ekspozycji w punkcie pomiaru. Chwilowe występowanie temperatury niedogrzaną powinno powodować zatrzymanie odmierzenia czasu ekspozycji. Przy sterowaniu automatycznym sterylizatora, obsługa powinna być informowana wskaźnikami optycznymi, w jakiej fazie procesu sterylizacyjnego znajduje się sterylizator oraz że proces został zakończony. W sterylizatorach przelotowych, dodatkowo po stronie wyładunku wsadu, powinny znajdować się wskaźniki sygnalizacyjne informujące, że sterylizator pracuje lub proces został zakończony. W przypadku uszkodzenia sterowania automatycznego sterylizatora, odpowiednie urządzenie powinno umożliwić obniżenie ciśnienia wewnętrznego komory do ciśnienia atmosferycznego, otwarcie drzwi i wyjęcie wsadu sterylizatora.

3 4 9 Nagrzewanie się części konstrukcyjnych powinno odpowiadać wymaganiom wg PN-77/Z-70000 12

3 5 Wymagania elektryczne powinny być następujące

- stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym - I lub II klasa ochronności wg PN-77/Z-70000 08,
- stopień ochrony przed wodą - zwykły wg PN-75/E-06200,
- sposób użytkowania - stały wg PN-75/E-06200,
- napięcie znamionowe - 220 V lub 220/380 V,
- do włączania i wyłączania sterylizatora powinny być stosowane wyłączniki lub przełączniki tak zbudowane, aby przy ustawieniu w położeniu wyłączenia nastąpiło całkowite odłączenie sterylizatora od wszystkich biegunów sieci zasilającej

### 3 6 Wymagania użytkowe

3 6 1 Temperatura sterylizacji. Sterylizator powinien mieć możliwość ustawienia na następujące temperatury 78 - 115°C lub  $(121 \pm 2)$ , °C lub  $(134 \pm 2)$ °C

Dopuszcza się stosowanie innych temperatur sterylizacji po uzgodnieniu z upoważnionymi instytucjami

3 6 2 Czas suszenia i wyrównywania ciśnienia. Czas suszenia materiałów opatrunkowych nie powinien przekraczać 20 min, natomiast czas wyrównywania ciśnienia po suszeniu materiałów opatrunkowych nie powinien przekraczać 3 min

3 6 3 Przyrost masy materiału sterylizowanego w wyniku procesu sterylizacji nie powinien przekraczać 1% masy przed sterylizacją

### 3 7 Cechowanie

3 7 1 Sterylizator. Na obudowie sterylizatora, w widocznym miejscu, powinna być umieszczona trwała i czytelna tabliczka znamionowa, zawierająca co najmniej następujące dane

- a) nazwę lub znak wytworni,
- b) oznaczenie wg 2 2,
- c) objętość przestrzeni użytkowej w litrach,
- d) ciśnienie robocze,
- e) temperaturę znamionową,
- f) parametry elektryczne,
- g) numer fabryczny,
- h) rok produkcji

3 7 2 Komora sterylizacyjna. Na komorze sterylizacyjnej, w widocznym miejscu, powinna być umieszczona trwała i czytelna tabliczka znamionowa zawierająca co najmniej następujące dane

- a) nazwę lub znak wytworni,
- b) typ,
- c) rok produkcji,
- d) numer fabryczny,
- e) ciśnienie robocze,
- f) temperaturę znamionową,
- g) objętość przestrzeni użytkowej w litrach,
- h) inne dane zgodne z Przepisami Urzędu Dozoru Technicznego

3 8 Dokumentacja towarzysząca. Do każdego sterylizatora powinny być dołączone następujące dokumenty towarzyszące

- a) instrukcja obsługi,
- b) dokumentacja serwisowa, zawierająca instrukcję konserwacji oraz wykaz części zamiennych,

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| c) dokumentacja montażowa architektoniczna,           | tego zbiornika ciśnieniowego, |
| d) książka rewizji stałego zbiornika ciśnieniowego,   | f) karta gwarancyjna,         |
| e) komplet kopii dokumentów odbioru technicznego sta- | g) specyfikacja wysyłkowa     |

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę - Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej, Warszawa
2. Normy związane
- PN-75/E-06200 Elektryczne przyrządy grzejne powszechnego użytku Ogólne wymagania i badania
- PN-77/H-74586 03 Miedź i stopy miedzi Rury wyciskane Wymiary
- PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki
- PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr, Cu-Ni-Cr Wymagania i badania
- PN-73/H-97009 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki Ni i Ni-Cr na miedzi i stopach miedzi
- PN-79/H-97070 Ochrona przed korozją Pokrycia lakierowe Wytyczne ogólne
- PN-75/M-42304 Krajowy System Automatyki i Pomiarów POLMATIK Ciśnieniomierze wskazówkowe zwykłe z elementami sprężystymi
- PN-70/Z-06050 Sprzęt medyczny Meble oraz urządzenia zabiegowe i pomocnicze Ogólne wymagania i badania
- PN-77/Z-70000 08 Aparatura i urządzenia elektryczne medyczne Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym Ogólne wymagania i badania
- Arkusze 12 - Zabezpieczenie przed nadmiernym przyrostem temperatury Ogólne wymagania i badania
- BN-72/5900-01 Sprzęt medyczny Sterylizatory ciepłe Nazwy i określenia
- Przepisy Urzędu Dozoru Technicznego Stałe zbiorniki ciśnieniowe Obliczenia wytrzymałościowe naczyń ciśnieniowych
3. Normy zagraniczne
- Anglia BS 3970-1966 Part 1 Specification for steam sterilizers Sterilizers for porous loads  
Part 2 Specification for steam sterilizers Sterilizers for bottled fluids
- CSRS ČSN 84 7103-1976 Sterilizační přístroje Pro humani a veterinární lékařství všecobecná ustanovení  
ČSN 84 7105-1976 Parní sterilizační přístroje A jejich příslušenství
- RFN DIN 58946 (Juni 1967) Blatt 1 Sterilisation Dampf-Sterilisatoren Begriffe  
(August 1972) Blatt 2 Sterilisation Dampf-Sterilisatoren Anforderungen  
(August 1972) Blatt 2 Beiblatt 2 Sterilisation Dampf-Sterilisatoren Anforderungen Schildaufschriften  
(September 1971) Blatt 2 Beiblatt 2 Sterilisation Dampf-Sterilisatoren Anforderungen Technisches Dytenblatt
4. Symbol wg SWW - 0973-219
5. Autorzy projektu normy - Adam Herbanski, inż. Tadeusz Wrzosek, Biuro Konstrukcyjno-Technologiczne TELMED, Warszawa