

گزارش آزمون

دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید

(دو درب با چمبر مکعب مستطیلی شکل)

شرکت صنایع الکترونیک پارسا کارا

ردیف	مشخصات	توضیحات	
۱	نام دستگاه	استریلایزر اتیلن اکساید	
۲	نام متقاضی	شرکت صنایع الکترونیک پارسا کارا	
۳	شماره نامه درخواست تست :	۹۸ن۲۵۱	
۴	تاریخ درخواست تست :	۹۸/۱۱/۱۹	
۵	تاریخ انجام آزمون:	۱۳۹۹/۰۲/۱۵ الی ۱۳۹۹/۰۲/۲۳ ۱۳۹۹/۰۳/۰۶ الی ۱۳۹۹/۰۴/۰۷	
۶	تعداد کل صفحات آزمون:	۷۷	
استانداردهای درخواستی			
۱	2010	IEC 61010-1	
۲	2014	BS EN 1422	
بندهای انجام نشده			
ردیف	شماره بند	استاندارد	علت انجام نشدن
۱	5.2	BS EN 1422	تست صحه گذاری نرم افزار به دلیل عدم درخواست شرکت پارسا کارا انجام نشد.

ملاحظات:

گزارش آزمون بدون داشتن مهر و امضا و هولوگرام فاقد اعتبار است.
این گزارش آزمون فقط به صورت کامل دارای اعتبار است.

مشخصات متقاضی	
نام متقاضی:	شرکت صنایع الکترونیک پارسا کارا
تلفن / فکس / ایمیل:	۰۲۶۳۲۷۳۶۹۰۷
آدرس:	البرز - کرج - کمالشهر - نرسیده به پلیس راه - خیابان لاله - پلاک ۲۲۶

مشخصات آزمایشگاه	
نام آزمایشگاه:	شرکت بهینه سنجش صدرا
تلفن / فکس / ایمیل:	تلفن: ۰۲۱-۶۵۳۹۰۵۲۸ فکس: ۰۲۱-۶۵۳۹۰۲۵۷ ایمیل: Behineh.sadra@gmail.com
آدرس:	تهران - شهریار - باغستان - بلوار ولیعصر - بین لاله سوم و چهارم اصلی - کوچه ریحان - پلاک ۴۶
زمینه فعالیت:	آزمایشگاه تخصصی تست تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی

مشخصات شناسایی دستگاه تحت آزمون

PARSAKARA	مارک
PKS02	مدل
PK-9701	شماره سریال
سه فاز	تعداد فاز
I	کلاس
<input checked="" type="checkbox"/> تولیدی <input type="checkbox"/> وارداتی	وضعیت نمونه تولیدی
9909-ME633	شماره پیگیری

مشخصات تجهیزات آزمون

ردیف	نام دستگاه	مارک	مدل
۱	مولتی متر	FLUKE	289
۲	ترمومتر	LUTRON	TM-946
۳	اندازه گیری استقامت دی الکتریک	Associated research	III 3765
۴	آنالایزر ایمنی الکتریکی	FLUKE	601 Pro
۵	لوکس متر	LUTRON	LX-1108
۶	کولیس	-----	-----
۷	نیروسنج	LUTRON	FG-5100
۸	صوت سنج	STANDARD	ST-8851
۹	PCD	-----	-----
۱۰	اندیکاتور بیولوژیکی اتیلن اکساید	GKE	LOT:502 1830

شرایط محیطی تست

فشار هوا (میلی بار)	819mbar
دما و رطوبت	مراجعه به نمودار شرایط محیطی

توصیف کلی عملکرد دستگاه

از سیستم استریل با گاز اتیلن اکساید برای از بین بردن باکتری ها ، قارچ ها ، و کپک ها و برای استریل کردن موادی که نمی توان آن ها را با استفاده از حرارت استریلیزه نمود ، استفاده می شود.

فرایند سیستم در این دستگاه متشکل از ۶ مرحله می باشد و گزارش هر مرحله در مانیتور HMI قابل رویت و ثبت است:

۱. مرحله وکیوم و حذف هوای داخل چمبر
۲. مرحله تست وکیوم
۳. مرحله رطوبت زنی
۴. مرحله گاز زنی
۵. مرحله مجاورت
۶. مرحله حذف گاز EO و شستشو

دستگاه دارای درب بارگذاری و درب خارج کردن بار استریل شده می باشد.

آلارمهای مهم و وسایل حفاظتی

دستگاه دارای آلارم های زیر می باشد که در مدارک همراه توضیح داده شده است.

۱. آلارم باز بودن درب استریل (Estril Door Open)
۲. آلارم باز بودن درب غیر استریل (NONEstril Door Open)
۳. آلارم نرسیدن به فشار وکیوم (System Cann't Vacuum)
۴. آلارم افت فشار باد کمپرسور (Air Press Alarm)
۵. آلارم افت فشار بخار مولد بخار (Steam Press Alarm)
۶. آلارم نشتی وکیوم (Vacuum Test Alarm)
۷. آلارم خالی شدن کپسول گاز (Capsoul Low Alarm)
۸. آلارم پایین بودن دمای چمبر (Chamber Low Temp Alarm)
۹. آلارم کلی سیستم (System Alarm)
۱۰. آلارم قطع برق (Power Alarm)
۱۱. آلارم قطع سنسور وکیوم (Vacuum Sensor Failed)
۱۲. آلارم قطع سنسور رطوبت (Humidity Sensor Failed)
۱۳. آلارم قطع سنسور دما (Chmber Temp Sensor Failed)

مشخصات فنی دستگاه

مدل: PKS02

ولتاژ ورودی: 380Vac

فرکانس: 50/60HZ

جریان ورودی: 20A

توان مصرفی: 8KW

درجه حفاظت دستگاه در برابر برق گرفتگی: I

عملکرد دستگاه: پیوسته

ابعاد دستگاه: 300cm عرض ، 150cm طول ، 188cm ارتفاع

حجم مفید چمبر: 2000 Litr

فیوز برق ورودی: 32A/380V

میزان مصرف گاز در یک سیکل: 1Kg

اجزای اصلی و وسایل جانبی-

ردیف	قسمت‌های مختلف	شماره سریال /مدل	توضیحات
۱	چمبر دستگاه	S/N: PK-9701	جنس چمبر از استنلس استیل 316L می باشد. جنس درب دستگاه از استنلس استیل 316L می باشد. جنس بدنه بیرونی دستگاه آهنی است.
۲	فن	Mark: ARX CeraDyna Fan Model: FD 1280-A3012C	24VDC/0.12A/21W ساخت کشور چین می باشد.
۳	HMI	MODEL:MT4000 MARK:Kinco	ساخت کشور چین می باشد.
۴	PLC	MODEL:K5 MARK:Kinco	ولتاژ کاری آن 24VDC می باشد ، که ساخت کشور چین است.
۵	پاور سوئیچینگ	MARK: OMRON MODEL:S8VK-C12024	برای تبدیل 220Vac به 24Vdc است و ساخت ژاپن می باشد.
۶	پاور سوئیچینگ	MARK: MeanWell	برای تبدیل 220Vac به 5Vdc است و ساخت چین می باشد.
۷	باسکول دیجیتال	MODEL:MDS13000 S/N:212003668	220VAC/15W دارای باتری خشک قابل شارژ 6VDC/4Ah می باشد. ظرفیت:200Kg سازنده:شرکت توزین توان سنجش(محک)
۸	ترموستات	MARK:DANFOSS	-----
۹	Vaccum Transmitter	MODEL:8472.21.5717 S/N:693618-038	سازنده:Trafag
۱۰	فیلتر	از نوع هپا مارک صنعت یاران	فیلتر از نوع جذبی برای ذرات تا 0.2 میکرون با سطح فیلتراسیون 1100سانتی متر مربع می باشد. قاب فیلتر از جنس پلی پروپیلن می باشد.
۱۱	سنسور مقاومتی دما	نوع PT100 4-20mA	جهت اندازه گیری دمای داخل چمبر و دمای آب گرم بخارساز است.

سازنده: PAKKNES	S/N:ZPA31XSVOE	Bimetal Thermometer	۱۲
سازنده: wika	از 0 تا -1Bar	Vacuum Gauge	۱۳
دارای RPM: 2895	MARK:Marathon 380Vac/2KW	پمپ و کیوم	۱۴
از نوع Oil Free	Model: ED550-50 Power: 1100W Pressure: 0.7MPa Tank Capacity: 50L	کمپرسور هوا	۱۵
از نوع سیلیکونی که جهت آب بندی دو درب انجام می گیرد.	تعداد: ۲ عدد ۵ متری	واشر دور درب چمبر	۱۶
جهت اندازه گیری فشار ورودی هوا به دستگاه، فشار بخار بویلر و فشار گاز ورودی هستند.	0-10Bar ۳ عدد	سوئیچ های فشار	۱۷
جهت اندازه گیری مقدار فشار و کیوم داخل چمبر است.	دارای بازه 0 تا -1Bar 4-20mA	سنسور و کیوم	۱۸
وظیفه گردش آب گرم را دارد.	MARK: Grundfos 220Vac	پمپ سیرکولاسیون	۱۹
لوله کشی گاز اتیلن اکساید از نوع استنلس استیل 316L است و لوله کشی مربوط به آب از جنس آهن می باشد.		لوله کشی	۲۰

عکسهای دستگاه و اجزاء

دستگاه



پلاک دستگاه

ساخت ایران	صنایع الکترونیک پارساکارا EO Strilizer Unit دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید Model:PKS02 مشخصات فنی:		
750mbar	وکیوم کاری	300*150*188 Cm	ابعاد
ETO	گاز تزریقی	2000Liter	حجم مفید چمبر
1KG	میزان مصرف گاز در یک سیکل	380V/20A/8KW	مشخصات الکتریکی

REF PKS02

1398/02 SN PK-9701 Class I

آدرس: ایران-البرز-کرج-کمالشهر-خبرسیده به پلیس راه-خیابان لاله-پلاک 226
کد پستی: 3133814867
تلفن: 02632736907
WWW.PARSAKARA.IR

قسمت های مختلف دستگاه: (شامل فن، شیر اطمینان، گیج و کیوم، مدار توزیع برق، کمپرسور هوا و HMI و PLC)




اشکالات اولیه مشاهده شده در دستگاه استریلایزراتیلن اکساید متعلق به شرکت پارسا کارا طبق استاندارد BS EN 1422(2014) و IEC 61010-1 (2010) تاریخ ۱۳۹۹/۲/۱۵		
ردیف	عنوان اشکال	تاریخ رفع اشکال
۱	پورت Test connection لیبیل داشته باشد . از علامت ارت در کنار ورودی ارت به دستگاه استفاده شود. کلید برق اصلی با نماد O/I مارک گذاری شود.	۱۳۹۹/۳/۶
۲	کانتر استریل حداقل ۴ رقم و توسط اپراتور قابل صفر شدن نباشد.	۱۳۹۹/۳/۶
۳	لوله آب و گاز لیبیل داشته باشند.	۱۳۹۹/۳/۶
۴	وپرایزر لیبیل داشته باشد.	۱۳۹۹/۳/۶
۵	حداقل سنسور دما باید دو عدد باشد و روی HMI قابل نمایش باشد.	۱۳۹۹/۳/۶
اشکالات فایل ریسک :		
۶	عملکرد اصلی دستگاه شرح داده شود	۱۳۹۹/۳/۶
۷	کلاس خطای نرم افزار درج شود	۱۳۹۹/۳/۶
۸	کلاس ریسک دستگاه درج گردد.	۱۳۹۹/۳/۶
۹	طول عمر مفید دستگاه درج شود.	۱۳۹۹/۳/۶
۱۰	A-1 و A-7 و A-11 و A-15 و A-21 و B-6 و B-8 و B-3-4 و B-3-5 و B-3-11 و C-1 و C-3 و E-2-1 و E-A و F-A و F-9 و F-19 تصحیح شود.	۱۳۹۹/۳/۶
۱۱	ریسک باید با توجه به استاندارد اختصاصی دستگاه بر اساس استاندارد عمومی تجهیزات آزمایشگاهی تصحیح شود.	۱۳۹۹/۳/۶
اشکالات لیبیل و مدارک همراه		
۱۲	لیبیل دستگاه مطابق با استانداردهای دستگاه تصحیح شود.	۱۳۹۹/۳/۶
۱۳	مدارک همراه مطابق با استانداردهای دستگاه کامل گردد.	۱۳۹۹/۳/۶

گزارش آزمون بر اساس استاندارد (IEC 61010-1(2010)

ردیف	بند استاندارد	موضوع آزمون	تست	نتیجه	توضیحات
فصل ۴: الزامات عمومی					
۱	4.1	کلیات: انجام آزمونهای نوعی بر روی نمونه هایی از دستگاه یا قسمتهای آن		قبول	کلیه آزمون ها بر روی یک دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید مدل PKS02 با شماره سریال PK-9701 انجام گرفته است.
۲	4.3	شرایط آزمون مرجع	4.3.1: شرایط محیطی: شرایط محیطی زیر (بجز موارد مغایر با بند فرعی 4.1) باید در مکان آزمون وجود داشته باشند: - دما 15 °C تا 35 °C - حداکثر رطوبت نسبی 75 درصد - فشار هوا 75kpa تا 106kpa عدم وجود مواردی مانند شبنم یخ زده، شبنم، آب نفوذ ک ننده، باران، تابش خورشید و مانند آن.	قبول	شرایط محیطی آزمون به شرح ذیل می باشد: ۱- حداکثر دما: 23°C ۲- حداکثر رطوبت: 40%
			4.3.2: حالت دستگاه: آزمونها باید بر روی دستگاه در نظر گرفته شده جهت استفاده عادی و تحت نامساعدترین ترکیب شرایط داده شده در بندهای فرعی 4.3.2.2 تا 4.3.2.13 انجام شوند، بجز در مواردی که بصورت دیگری مشخص شده باشد.	قبول	- شرایط قرارگیری دستگاه در مدارک همراه بیان شده است. - تمامی متعلقات قابل جدا شدن در دستگاه در مداک همراه بیان شده اند. - دستگاه با ولتاژ کاری 380Vac کار می کند.

<p>تحت شرایط تک اشکالی مانند قطع ارت یا قطع یکی از هادی های تغذیه ، خراب شدن سنسور دما یا فشار و ... ایمنی دستگاه حفظ شد.</p>	<p>قبول</p>	<p>4.4.1: کلیات - آزمونهای اشکال باید انجام شوند، بجز در مواردی که بتوان اثبات نمود که از یک شرط اشکال ویژه هیچ خطری بوجود نمی آید. - دستگاه باید تحت نامساعدترین ترکیب شرایط آزمون مرجع بکار انداخته شود . این ترکیبات ممکن است برای اشکلات مختلف متفاوت بوده و باید برای هر آزمون ثبت شوند.</p>	<p>شرایط تک اشکالی برای دستگاه پزشکی</p>	<p>4.4</p>	<p>۳</p>
<p>فصل ۵: مارک گذاری و مدارک همراه</p>					
<p>علامت گذاری های مربوط به سطح داغ و هشدار، داخل دستگاه وجود دارند. بقیه علامت گذاری ها روی بدنه دستگاه می باشند که قابل رویت و خوانا هستند.</p>	<p>قبول</p>	<p>5.1.1: کلیات: علامت گذاری باید از خارج دستگاه قابل رویت بوده یا پس از برداشتن یک پوشش یا بازکردن یک درب بدون استفاده از ابزار قابل رویت باشد. علامت گذاری دستگاه نباید بر روی قسمت هایی قرار گیرد که اپراتور بتواند بدون استفاده از ابزار آنها را بردارد.</p>	<p>علامت گذاری</p>	<p>5.1</p>	<p>۱</p>
<p>بر روی دستگاه مدل PKS02 با شماره سریال PK-9701 و نام صنایع الکترونیک پارساکارا ذکر گردیده است. دستگاه دارای PLC با مارک KINCO ، 24Vdc و ساخت چین می باشد.</p>	<p>قبول</p>	<p>5.1.2: شناسایی: دستگاه باید حداقل توسط موارد زیر شناسایی شود: نام سازنده یا علامت تجاری ثبت شده، مدل، نام یا سایر موارد جهت شنا سایی دستگاه.</p>			

<p>ولتاژ تغذیه اصلی: 380Vac توان مصرفی : 8kW فرکانس: 50/60Hz</p>	قبول	<p>5.1.3: تغذیه اصلی (برق شهر): دستگاه باید بر اساس اطلاعات زیر علامتگذاری شود: نوع منبع تغذیه، مقادیر اسمی ولتاژ یا گستره اسمی ولتاژ تغذیه، حداکثر توان اسمی بر حسب وات یا ولت آمپر، دستگاهی که اپراتور بتواند آن را برای ولتاژهای اسمی متفاوت تنظیم کند باید مجهز به وسیله ای جهت نشان دادن ولتاژی که دستگاه برای آن تنظیم شده است باشد، پری‌های لوازم جانبی.</p>			
<p>دستگاه دارای فیوز 32A/380V است که توسط پرسنل فنی شرکت قابل تعویض می‌باشد.</p>	قبول	<p>5.1.4: فیوزها: در مورد فیوزهایی که ممکن است توسط اپراتور قابل تعویض باشند، باید در کنار پایه فیوز علامتگذاری وجود داشته باشد تا جریان اسمی و نوع فیوز را از نظر سرعت قطع مشخص کند. در مورد فیوزهایی که توسط اپراتور قابل تعویض نیستند، اطلاعات فوق باید در مدارک فنی قید شود.</p>			
<p>نشانگرهای روی HMI همگی دارای یکای استاندارد و نوع نشانگر هستند. یک اتصال جهت تست روی محفظه چمبر اتوکلاو وجود دارد که با عبارت (Test connection) نشانه گذاری شده است.</p>	قبول	<p>5.1.5: ترمینال‌ها، اتصالات و وسایل عملکردی: 5.1.5.1: کلیات در جاییکه از نظر ایمنی ضرورت پیدا کند، ترمینالها، اتصال دهنده ها، کنترل ها و نشانگرها باید توسط عبارات یا نمادهای نمایش دهنده هدف آنها، شامل هرگونه ترتیب عملیات مشخص شده باشند . در جاییکه فضای کافی برای چنین علامت گذاریهایی موجود نباشد، می توان از نماد 14 جدول 1 استفاده شود.</p>			
<p>دستگاه، ترمینال زمین عملکردی ندارد. ترمینال زمین حفاظتی با نماد مشخص شده است.</p> 	قبول	<p>5.1.5.2: ترمینال‌ها: ترمینالها و وسایل عمل کننده ذیل باید ب ه شرح زیر علامتگذاری شوند:</p>			

		الف) ترمینال زمین عملیاتی با نماد 5 جدول 1. ب) ترمینالهای هادی حفاظتی با نماد 6 جدول 1، بجز در مواردیکه ترمینالهای حفاظتی، قسمتی از ورودی برق شهر دستگاه باشد. نماد باید در مجاورت یا بر روی ترمینال مشخص شود. پ) ترمینالهای مدار کنترل و اندازه گیری که توسط بند فرعی 6.6.3 مجاز شده است تا به قسمتهای هادی قابل دسترس متصل شوند، در صورتیکه این اتصال خود بخود آشکار نشود، با نماد 7 جدول 1 علامتگذاری گردند. ت) ترمینال هایی که از بیرون تجهیز تغذیه می شوند و برق دار خطر ناک هستند با مقدار یا گستره ولتاژ، جریان، بار یا انرژی، با نماد ۱۴ جدول ۱ علامتگذاری شوند.			
سوئیچ تغذیه دستگاه که روی تابلو برق است با نماد 0 و 1 برای وضعیت خاموش و روشن بودن دستگاه علامت گذاری شده است.	قبول	5.1.6: سوئیچ ها و قطع کننده های مدار: - علامتگذاری مناسب سوئیچ های تغذیه (در صورت وجود سوئیچ تغذیه) با نمادهای 9 و 10 جدول 1 برای وضعیت روشن و نمادهای 10 و 16 جدول 1 برای وضعیت خاموش			
دستگاه کلاس ۱ می باشد.	عدم کاربرد	5.1.7: دستگاه حفاظت شده توسط عایق بندی مضاعف یا تقویت شده: - علامتگذاری دستگاه با نماد 11 جدول 1			
دستگاه دارای ترمینال های سیم کشی می باشد که دمای آنها در حد 26.4°C است.	قبول	5.1.8: جعبه های ترمینال سیم کشی (جعبه تقسیم): در شرایط کار عادی و در دمای 40°C، دمای جعبه تقسیم نباید بیشتر از 60°C شود، در صورت بالاتر رفتن دما از 60°C، استفاده از مارک گذاری مناسب الزامی است.			
- از نماد  استفاده شده است. - حداقل سایز نماد ها : 16.84mm - حداقل سایز نوشته ها :	قبول	۱. استفاده از نماد 14 جدول 1 برای مراجعه به دستورالعمل استفاده. ۲. مناسب بودن سایز علامتگذاری ها	علائم هشدار دهنده	5.2	۲

3.57mm					
علائم موجود بر روی دستگاه دارای پایداری مناسب هستند.	قبول	پایداری علائم در برابر اثرات مواد پاک کننده توصیه شده توسط سازنده. توجه: در صورت عدم ادعای سازنده، پایداری علائم باید با الکل ایزوپروپیل 70% چک شود.	پایداری علائم	5.3	۳
موارد ذیل در مدارک همراه نوشته شده است: مشخصات فنی دستگاه به طور کامل نوشته شده است. نام و آدرس سازنده نوشته شده است. نماد های هشدار دهنده، توضیح داده شده اند. تمام مرا حل استریل کردن در دستورالعمل استفاده ذکر شده است.	قبول	5.4.1: کلیات: مجهز بودن دستگاه به مشخصات: ۱. هدف کاربری ۲. مشخصات فنی ۳. نام و آدرس سازنده یا نماینده های مجاز ۴. اطلاعاتی در خصوص کاهش ریسک های باقیمانده بعد از انجام شدن ارزیابی ریسک ۵. هشدار می مبنی بر استفاده از اکسسوری های مورد تایید سازنده (برای اکسسوری های خاص) ۶. اگر یک خطر می تواند از طریق خوانش نادرست در حین اندازه گیری یا آشکار سازی خطر با مواد سمی یا خطرات مربوط به کمیت های الکتریکی، دستورالعمل ها باید راهنمایی در خصوص عملکرد صحیح دستگاه ارائه دهند. ۷. دستورالعمل های مربوط به حمل و نقل - توضیح نمادهای هشدار دهنده در مدارک همراه	مدارک همراه و مستندات	5.4	۴
ولتاژ: 380Vac توان مصرفی: 8KW فرکانس: 50/60Hz وکیوم کاری: 750mBar میزان مصرف گاز EO در هر سیکل: 1Kg	قبول	5.4.2: مقادیر اسمی دستگاه: ولتاژ تغذیه دستگاه یا گستره ولتاژ فرکانس یا گستره فرکانس مقادیر اسمی توان یا جریان شرح تمام اتصالات ورودی و خروجی مقدار اسمی عایق بندی مدارهای خارجی			

		بیانی از گستره شرایط محیطی درجه حفاظت در برابر ورود مایعات برای تجهیزات با نرخ ضربه کمتر از 5J، اطلاعات مشخص شده در بند 8.1.d بیان شود.			
نحوه ی نصب و راه اندازی دستگاه در مدارک همراه بیان شده است.	قبول	5.4.3: نصب دستگاه: مدارک همراه باید شامل دستورالعمل های نصب و راه اندازی ویژه مانند الزامات نصب و مونتاژ، دستورالعمل های مربوط به ارت حفاظتی، اتصال به منبع تغذیه، الزامات نصب دستگاه های نصب دائم، الزامات ونتیلاسیون، الزامات برای سرویسهای خاص و دستورالعملهای مرتبط با تراز صوتی باشد.			
در مدارک همراه موارد ذیل ذکر شده است: ۱. تمامی نماد های بکار رفته بر روی دستگاه، توضیح داده شده اند. ۲. نحوه ی کار با دستگاه و کلیدهای کنترلی در مدارک همراه بیان شده است.	قبول	5.4.4: عملکرد دستگاه: دستورالعمل های استفاده شامل: شناسایی و شرح کنترل های عملکردی و کاربرد آنها در همه مدهای عملکرد. دستورالعمل هایی برای قطع و وصل کردن تغذیه و سهولت در آن دستورالعمل هایی برای اتصالات داخلی به اکسسوریها و دیگر تجهیزات شامل قسمت های جدا شدنی و مواد خاص توضیح نماد های بکار رفته برای ایمنی تعویض مواد مصرف شدنی دستورالعمل های تمیز کردن و ضد عفونی کردن لیستی از مواد ذاتا سمی یا مواد خطرناک که باید از دستگاه دور نگه داشته شوند. دستورالعمل های تفصیلی در خصوص کاهش ریسک مرتبط با مواد قابل اشتعال. روشهای تفصیلی کاهش ریسک های آتش سوزی ناشی از موادی که دمای آنها بالاتر از محدوده های دمایی مجاز می رود. در صورت وجود خطر مربوط به مایعات یا بخار، دستورالعمل استفاده باید هر ا قدام			

<p>دستگاه هر یکسال یکبار توسط شرکت به منظور بررسی عملکرد و تعمیر و نگهداری چک می شود.</p> <p>دستگاه باتری ندارد.</p> <p>کلیه موارد در دستورالعمل استفاده دستگاه قید شده است.</p>	<p>قبول</p> <p>عدم کلوبرد</p> <p>قبول</p>	<p>احتیاطی لازم را شرح دهد.</p> <p>5.4.5: سرویس و نگهداری دستگاه: دستورالعمل ها برای مصرف کننده در رابطه با نگهداری مناسب و بازرسی لازم جهت ایمنی، باید با جزئیات کافی ارائه شود. در مورد دستگاهی که از باتری های قابل تعویض استفاده می کند، نوع باتری خاص باید بیان شود. سازنده باید هر قسمتی را که لازم است توسط خود یا نماینده وی تامین یا آزمون شود، مشخص کند. مقدار اسمی و مشخصه های فیوزهای قابل تعویض باید بیان شود. دستورالعملهایی برای پرسنل سرویس جهت سرویس ایمن دستگاه</p>			
<p>-----</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>5.4.6: مجتمع سازی سیستم ها یا اثرات نتیجه شده از شرایط خاص</p>			
فصل ۶: حفاظت در برابر برق گرفتگی					
<p>مراجعه به جداول ۱ (جدول اندازه گیری جریان های ناشی)</p>	<p>قبول</p>	<p>6.1.1: الزامات: حفاظت در برابر برق گرفتگی باید در شرایط عادی و شرایط تک اشکالی برقرار باشد. قسمتهای قابل دسترس دستگاه نباید برقدار مخاطره آمیز باشند. توجه: استثنائات در بند 6.1.2 ذکر شده اند.</p>	<p>کلیات</p>	<p>6.1</p>	<p>۱</p>
<p>این آزمون در خصوص قسمتهای قابل دسترس انجام شد.</p>	<p>قبول</p>	<p>6.2.2: آزمون عمومی: انجام آزمون ها با انگشتک آزمون مفصل دار و انگشتک آزمون بدون مفصل نیوتن دار</p>	<p>تعیین قسمت های قابل دسترس</p>	<p>6.2</p>	<p>۲</p>
<p>دستگاه دهانه های فوقانی قسمتهای برق دار مخاطره آمیز ندارد.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>6.2.3: دهانه های فوقانی قسمتهای برق دار مخاطره آمیز (انجام تست با استفاده از شاخک آزمون فلزی به طول 100mm و قطر 4mm)</p>			
<p>دستگاه دارای دریچه هایی برای کنترل های از پیش تنظیم شده نمی باشد.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>6.2.4: دریچه هایی برای کنترل های از پیش تنظیم شده (انجام تست با استفاده از شاخک آزمون فلزی به قطر 3mm)</p>			

<p>در شرایط عادی:</p> <p>- ولتاژ قسمت های قابل دسترس در شرایط عادی: 0.4939Vrms</p> <p>جریان های ناشی در حد مجاز هستند. مراجعه به جداول ۱</p>	قبول	<p>6.3.1: مقادیر ولتاژ و جریان اندازه گیری شده در شرایط عادی:</p> <p>- در شرایط عادی ولتاژ قسمتهای قابل دسترس نباید بیشتر از $33V_{r.m.s}$ ac یا $46.7V_p$ ac و $70V_{dc}$ شود. برای تجهیزات در نظر گرفته شده جهت عملکرد در مکانهای مرطوب، ولتاژ قسمتهای قابل دسترس نباید بیشتر از $16V_{r.m.s}$ ac یا $22.6V_p$ ac و $35V_{dc}$ شود.</p> <p>- در شرایط عادی، جریان قسمتهای قابل دسترس نباید بیشتر از $0.5mA_{r.m.s}$ برای شکل موج های سینوسی یا $0.7mA_p$ برای شکل موج های غیر سینوسی یا $2mAdc$ شود.</p>	محدوده های قابل قبول برای قسمتهای قابل دسترس	6.3	۳
<p>در شرایط تک اشکال:</p> <p>- ولتاژ قسمت های قابل دسترس: 392mvrms</p> <p>جریان های ناشی در حد مجاز هستند. مراجعه به جداول ۱</p>	قبول	<p>6.3.2: مقادیر ولتاژ و جریان اندازه گیری شده در شرایط تک اشکالی:</p> <p>- در شرایط تک اشکالی، ولتاژ قسمتهای قابل دسترس نباید بیشتر از $55V_{r.m.s}$ ac یا $78V_p$ ac و $140V_{dc}$ شود. برای تجهیزات در نظر گرفته شده جهت عملکرد در مکان های مرطوب، ولتاژ قسمتهای قابل دسترس نباید بیشتر از $33V_{r.m.s}$ ac یا $46.7V_p$ ac و $70V_{dc}$ شود.</p> <p>- در شرایط تک اشکالی، جریان قسمتهای قابل دسترس نباید بیشتر از $3.5mA_{r.m.s}$ برای شکل موج های سینوسی یا $5mA_p$ برای شکل موج های غیر سینوسی یا $15mAdc$ شود.</p>			
<p>قسمت های قابل دسترس دستگاه توسط محفظه ها، موانع حفاظتی و امپدانس زمین حفاظتی محافظت شده اند. امپدانس حفاظتی برابر است با: 0.089Ω</p> <p>مقادیر جریان های ناشی دستگاه و ولتاژهای قابل دسترس قابل قبول می باشند.</p>	قبول	<p>6.4.1: قسمت های قابل دسترس باید توسط یک یا چند وسیله از برق دار شدن مخاطره آمیز جلوگیری کنند:</p> <p>6.4.2: محفظه ها و موانع حفاظتی</p> <p>6.4.3: عایق بندی پایه</p> <p>6.4.4: امپدانس</p>	حفاظت در شرایط عادی	6.4	۴

	قبول	6.5.1: کلیات: جلوگیری از برق دار شدن مخاطره آمیز قسمت های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی باید انجام گیرد. وسایل حفاظتی اولیه باید توسط یکی از موارد زیر تکمیل شوند: اتصال حفاظتی عایق بندی تکمیلی قطع خودکار تغذیه وسيله محدودکننده ولتاژ یا جریان عایق بندی تقویت شده امپدانس حفاظتی	وسایل اضافی جهت حفاظت در شرایط تک اشکالی	6.5	۵
<p>وسایل حفاظتی جهت جلوگیری از برق دار شدن قسمت های قابل دسترس شامل اتصال زمین حفاظتی، وسیله محدودکننده ولت از یا جریان و امپدانس زمین حفاظتی می باشند.</p> <p>تمام قسمت های فلزی قابل دسترس به هادی زمین حفاظتی وصل شده اند.</p> <p>هادی زمین حفاظتی بین قسمت های فلزی بدنه دستگاه و ارت ساختمان اتصال مناسبی برقرار نموده است.</p> <p>الزامات یکپارچگی اتصال حفاظتی رعایت شده است.</p> <p>دستگاه از نوع نصب دائم و ۳ فاز می باشد.</p> <p>دستگاه از نوع نصب دائم و امپدانس</p>	<p>قبول</p> <p>قبول</p> <p>قبول</p> <p>عدم کاربرد</p>	<p>6.5.2: اتصال حفاظتی</p> <p>6.5.2.1: در صورتیکه قسمت های هادی قابل دسترس در وضعیت تک اشکالی وسایل حفاظتی ثانویه مشخص شده در بند فرعی 6.4 برقرار مخاطره آمیز شوند، این قسمت ها باید با ترمینال هادی حفاظتی یکپارچه شوند. در غیر این صورت چنین قسمت های قابل دسترسی باید از قسمت های برقرار مخاطره آمیز توسط صفحه حفاظتی هادی یا مانع یکپارچه شده با ترمینال هادی حفاظتی، مجزا شوند.</p> <p>6.5.2.2: الزامات یکپارچگی اتصال حفاظتی</p> <p>6.5.2.3: الزامات ترمینال هادی حفاظتی</p> <p>6.5.2.4: امپدانس زمین حفاظتی دستگاه متصل شونده به دو شاخه: - امپدانس بین ترمینال زمین حفاظتی و هر قسمت قابل دسترس ارت شده نباید بیشتر از 0.1Ω شود. - برای دستگاه های با کابل برق جدانشدنی، امپدانس بین پین ارت حفاظتی دو شاخه برق و هر قسمت قابل دسترس ارت شده نباید بیشتر از 0.2Ω شود.</p> <p>6.5.2.5: امپدانس زمین حفاظتی دستگاه</p>			

<p>زمین حفاظتی 0.089Ω می باشد. ولتاژ قسمت قابل دسترس در شرایط عادی: $0.4939V_{rms}$</p> <p>ترانسفورمر ندارد.</p>	<p>قبول</p> <p>عدم کاربرد</p>	<p>نصب دائم</p> <p>- ولتاژ بین ترمینال هادی حفاظتی و هر قسمت رسانای قابل دسترس نباید بیشتر از $10V_{r.m.sac}$ یا $10V_{dc}$ شود.</p> <p>6.5.2.6: صفحه ارت حفاظتی ترانسفورمر: در صورتیکه ترانسفورمر دارای یک صفحه ارت شده حفاظتی باشد که توسط عایق بندی پایه از یک سیم پیچ که به مدار خطرناک وصل است جدا شده باشد، الزامات زیر باید رعایت شوند:</p> <p>۱. ولتاژ بین ترمینال هادی حفاظتی و صفحه ترانسفورمر نباید بیشتر از $10V_{r.m.sac}$ یا $10V_{dc}$ شود.</p> <p>۲. امپدانس نباید بیشتر از 0.1Ω شود.</p>			
<p>دستگاه کلاس I می باشد .</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>6.5.3: عایق بندی مضاعف و تقویت شده: فواصل هوایی و خزشی تشکیل دهنده قسمتی از عایق بندی مضاعف یا تقویت شده باید الزامات قابل اجرای بند 6.7 (الزامات عایق بندی) را برآورده سازند.</p>			
<p>امپدانس زمین حفاظتی 0.089Ω می باشد و مقادیر جریان و ولتاژ را به مقادیر مجاز در شرایط عادی و تک اشکالی محدود می کند.</p>	<p>قبول</p>	<p>6.5.4: امپدانس حفاظتی: امپدانس حفاظتی باید جریان و ولتاژ را به مقادیر مجاز در شرایط عادی و تک اشکالی محدود کند . عایق بندی بین پایه ها ی امپدانس حفاظتی باید الزامات مربوط به عایق بندی مضاعف یا تقویت شده را برآورده سازد . امپدانس حفاظتی باید یک یا چند مورد زیر باشد:</p> <p>- اجزاء منفرد با کیفیت بالای مناسب</p> <p>- ترکیبی از اجزاء</p> <p>نکته: امپدانس حفاظتی نمی تواند یک قطعه الکترونیکی منفرد باشد که هدایت الکترون را در خلاء، گاز یا نیمه هادی بر عهده دارد.</p>			
<p>----</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>6.5.5: قطع اتوماتیک منبع تغذیه</p>			

<p>فواصل هوایی و خزشی در حد مجاز می باشند. در شرایط عادی: - ولتاژ قسمت های قابل دسترس: 0.4939Vrms در شرایط تک اشکال: ولتاژ قسمت های قابل دسترس : 392mvrms</p>	قبول	6.5.6: محدود کننده ولتاژ یا جریان			
دستگاه دارای مدار خارجی نمی باشد.	عدم کاربرد	6.6.1: کلیات در شرایط عادی و تک اشکالی، هیچ یک از قسمتهای قابل دسترس یک مدار خارجی نباید در اثر اتصال مدار خارجی به یک دستگاه دیگر برق دار مخاطره آمیز شوند.	اتصالات مدارهای خارجی	6.6	۶
دستگاه دارای مدار خارجی نمی باشد.	عدم کاربرد	6.6.2: ترمینالهای مدارهای خارجی: ترمینالهایی که بار الکتریکی را از خازن داخلی دریافت می کنند، نباید به مدت 10s پس از قطع تغذیه برقدار مخاطره آمیز باشند.			
دستگاه دارای ترمینال برق دار قابل دسترس مخاطره آمیز نمی باشد.	عدم کاربرد	6.6.3: مدارها با ترمینالهای برق دار مخاطره آمیز: این مدارها نباید به قسمتهای هادی قابل دسترسی متصل شوند (مدارهایی که مخصوص قسمت برق اصلی نبوده و مدارهایی که طراحی شده اند تا با یک کنتاکت ترمینالی تحت پتانسیل زمین عمل کنند، از این قاعده مستثنی هستند). در چنین مواردی قسمتهای هادی قابل دسترس نباید برق دار مخاطره آمیز باشند. توجه: در صورتیکه چنین مداری طراحی شده باشد تا با یک اتصال ترمینال قابل دسترس (سیگنال پایین) شناور در ولتاژی که برق دار مخاطره آمیز نیست بکار رود، این اتصال ترمینال را می توان به سیستم یا ترمینال مشترک زمین عملیاتی (مثلا سیستم پوشش هم محوری) متصل نمود. همچنین این سیستم یا ترمینال مشترک زمین عملیاتی را میتوان به سایر			

قسمتهای الکتریکی دارای عایق بندی مناسب می باشند.	قبول	6.7.1.4: عایق بندی جامد			
عایق بندی دستگاه شامل الزامات موارد a و b این بند از استاندارد می شود.	قبول	6.7.1.5: الزامات عایق بندی مطابق با نوع مدار			
دستگاه کلاس I می باشد. ولتاژ 1500Vac بین دو شاخه برق اصلی و بدنه ارت شده دستگاه به مدت ۱ دقیقه اعمال گردید. ولتاژ 3000Vac بین دو شاخه برق اصلی و بدنه ارت نشده دستگاه به مدت ۱ دقیقه اعمال گردید.	قبول	6.7.2: عایق بندی مدارهای تغذیه اصلی اضافه ولتاژ طبقه II با حداکثر ولتاژ نامی 300V 6.7.2.1: الزامات فواصل هوایی و خزشی 6.7.2.2: الزامات عایق بندی جامد			
حداقل فاصله هوایی بین مدار ثانویه و قسمت تغذیه اصلی: 6.19mm حداقل فاصله خزشی بین مدار ثانویه و بدنه دستگاه: 16.91mm	قبول	6.7.3: عایق بندی مدارهای ثانویه تغذیه شونده از مدارهای اصلی اضافه ولتاژ طبقه II با حداکثر ولتاژ نامی 300V 6.7.3.1: الزامات کلی 6.7.3.2: فواصل مدارهای ثانویه 6.7.3.3: الزامات فواصل خزشی برای مدارهای ثانویه 6.7.3.4: عایق بندی جامد			
در خصوص تست های ولتاژ موارد الزامات کلی رعایت شده اند.	قبول	6.8.1: الزامات کلی	دستورالعمل برای تست های ولتاژ	6.8	۸
دستگاه تحت آماده سازی رطوبتی به مدت ۴۸ ساعت قرار گرفت.	قبول	6.8.2: آماده سازی رطوبتی قرارگیری دستگاه در دمای $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی $93\% \pm 3\%$ به مدت ۴۸ ساعت.			
دستگاه کلاس I می باشد. ولتاژ 1500Vac بین دو شاخه برق اصلی و بدنه ارت شده دستگاه به مدت ۱ دقیقه اعمال گردید. ولتاژ 3000Vac بین دو شاخه برق	قبول	6.8.3: دستورالعمل آزمون 6.8.3.1: پاسخ گویی به تست ولتاژ a.c			

<p>اصلی و بدنه ارت نشده دستگاه به مدت ۱ دقیقه اعمال گردید.</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	<p>عدم کاربرد</p> <p>قبول</p>	<p>6.8.3.2: پاسخ گویی به تست ولتاژ d.c به مدت ۱ دقیقه</p> <p>6.8.3.3: پاسخ گویی به تست استقامت ولتاژ ضربه</p>			
<p>- سیم کشی ها با اتصالات مناسب به بدنه دستگاه محکم شده اند.</p> <p>- محفظه دستگاه با پیچ های مناسب به قسمت های دیگر محکم شده است.</p> <p>فاصله هوایی و خزشی بین محفظه و قسمت های برق دار مناسب می باشد.</p>	<p>قبول</p>	<p>6.9.1: کلیات: ایمنی اتصالات سیم کشی پیچ های محکم کننده پوشش های برداشتنی شل یا آزاد شدن تصادفی سیم کشی، پیچ ها و غیره نباید سبب برق دار شدن مخاطره آمیز قسمت های قابل دسترس شود. فواصل هوایی و خزشی بین محفظه و قسمت های برق دار خطرناک نباید به زیر مقادیر مجاز برای عایق بندی پایه (وقتی که سیم ها یا اجزا شل می شوند) کاهش پیدا کند.</p>	<p>الزامات ساختاری برای حفاظت در برابر برق گرفتگی</p>	<p>6.9</p>	<p>۹</p>
<p>از کاغذ و فیبر و مواد آسیب پذیر با هدف عایق بندی استفاده نشده است.</p>	<p>قبول</p>	<p>6.9.2: مواد عایق بندی: از موارد زیر نباید به عنوان عایق بندی به منظور اهداف ایمنی استفاده گردد: موادی که به آسانی آسیب می بینند. مواد غیر آغشته به نم (مانند کاغذ، فیبرها و مواد الیاف دار)</p>			
<p>عایق هادی ارت حفاظتی به رنگ</p>	<p>قبول</p>	<p>6.9.3: کد گذاری (علامت گذاری) رنگ:</p>			

سبز و زرد می باشد.		عایق به رنگ سبز - زرد نباید به کار رود به جز در موارد زیر: هادی های ارت حفاظتی هادی های هم پتانسیل کننده به منظور ایمنی هادی های ارت عملکردی			
<ul style="list-style-type: none"> - دستگاه نصب دائم می باشد. - پوشش عایقی بر روی سیم های داخلی و کابل تغذیه اصلی مناسب و ایمن است. - سیم ها تحت تنش های مکانیکی و گرمایی قرار ندارند. - پوشش هادی زمین حفاظتی به رنگ سبز-زرد می باشد. 	قبول	<p>6.10.1: کابل های تغذیه اصلی: - کابل های تغذیه اصلی باید برای حداکثر جریان دستگاه در نظر گرفته شوند و کابل های مورد استفاده باید با مقررات استاندارد های IEC60245 یا IEC60227 مطابقت نمایند.</p> <p>اگر احتمال تماس کابل با قسمت های خارجی داغ دستگاه وجود دارد، کابل تغذیه باید از مواد مقاوم در برابر گرما ساخته شده باشد.</p> <p>اگر کابل از نوع جداشدنی است، هم کابل و هم ورودی سوکت برق باید درجه دمایی مناسبی داشته باشد.</p> <p>هادیهای با پوشش سبز و زرد باید فقط برای اتصال به ترمینالهای هادی حفاظتی استفاده شوند.</p> <p>کابل تغذیه اصلی جداشدنی همراه با اتصالات برق اصلی مطابق با استاندارد IEC60320 باید الزامات استاندارد IEC60799 را برآورده سازند یا باید دارای ریتی حداقل برابر با ریت جریان اتصال برق اصلی فیکس شده به کابل باشند.</p>	اتصال به منبع تغذیه اصلی و اتصالات بین قسمت های مختلف دستگاه	6.10	۱۰
دستگاه نصب دائم است و کابل تغذیه اصلی آن جدانشدنی می باشد.	قبول	6.10.2: مناسب بودن کابل های تغذیه اصلی جدانشدنی: 6.10.2.1: ورودی کابل 6.10.2.2: مهاربند کابل			
در خصوص قسمت کمپرسور باد صادق است که کابل آن توسط دوشاخه به برق 220Vac شهر وصل می شود.	قبول	6.10.3: دو شاخه ها و اتصال دهنده ها: دو شاخه ها و اتصال دهنده ها برای اتصال دستگاه به تغذیه اصلی، شامل جفت کننده های وسیله مورد استفاده جهت اتصال کابل			

		های تغذیه اصلی جدا شدنی به دستگاه، باید با مشخصات مربوط برای چند شاخه‌ها، پریزها و اتصال دهنده‌ها مطابقت نمایند.			
دستگاه دارای تابلو برق مجهز به کلید جهت on/off می باشد که عملکرد دستگاه را متوقف می کند.	قبول	6.11.1: کلیات: دستگاه باید به وسایلی برای قطع کردن آن از هر منبع تغذیه انرژی عملیاتی چه در خارج یا در داخل دستگاه مجهز باشد . وسایل قطع کننده باید تمام هادیهای حامل جریان را قطع کنند. 6.11.2: استثنائات: در صورتیکه اتصال کوتاه یا اضافه بار منجر به خطری به مفهوم این استاندارد (قسمت اول مقررات عمومی) نشود، وسیله قطع کننده لازم نمی باشد.	قطع کردن از منبع تغذیه	6.11	۱۱
دستگاه سه فاز و نصب دائم می - باشد. توسط کلید on/off عملکرد دستگاه متوقف می شود. خود دستگاه سه فاز می باشد.	قبول عدم کاربرد	6.11.3: الزامات بر حسب نوع دستگاه 6.11.3.1: دستگاه نصب دائم و دستگاه چند منظوره باید دارای یک کلید یا قطع کننده مدار بعنوان وسایل قطع کننده باشند. 6.11.3.2: دستگاه تک فاز دارای کابل تغذیه: دستگاه تک فاز دارای کابل تغذیه باید یکی از موارد زیر را به عنوان قطع کننده دستگاه داشته باشد: یک سوئیچ یا قطع کننده مدار یک جفت کننده که بدون استفاده از ابزار می تواند جدا شود. یک دو شاخه مجزا، بدون وسیله قفل کننده، جهت جفت شدن با یک خروجی سوکت در ساختمان			
دستگاه سه فاز و نصب دائم می - باشد. توسط کلید on/off عملکرد دستگاه متوقف می شود.	قبول	6.11.4: وسایل قطع کننده: در صورتیکه وسیله قطع کننده قسمتی از دستگاه باشد باید بصورت الکتریکی تا حد امکان نزدیک به منبع قرار گیرد. اجزاء مصرف کننده انرژی نباید به صورت الکتریکی بین منبع تغذیه و وسیله قطع کننده قرار گیرند. نکته: قرار گرفتن مدارهای کاهش دهنده تداخل امواج الکترومغناطیسی در مجاورت			

		منع تغذیه وسیله قطع کننده مجاز می باشد.			
فصل ۷: حفاظت در برابر خطرات مکانیکی					
		کلیات	7.1	۱	
دستگاه تحت شرایط عادی و تحت شرایط تک اشکالی خطر مکانیکی ایجاد نمی کند.	قبول	دستگاه نباید تحت شرایط عادی و شرایط تک اشکالی، خطر مکانیکی ایجاد کند. برخی از خطرات مکانیکی به شرح زیر هستند: خطرات مربوط به لبه های تیز که سبب خراش می شود خطرات مربوط به قسمت های متحرک خطرات مربوط به تجهیزات ناپایدار که هنگام استفاده یا حرکت ممکن است روی کسی بیفتد. خطرات مربوط به تجهیزاتی که امکان سقوط دارند. خطرات مربوط به قسمت های جداشونده از تجهیزات			
دستگاه، لبه های تیز و برنده ندارد.	قبول	گوشه های تیز و برنده: تمام قسمتهای قابل دسترس دستگاه باید صاف و دارای لبه های گرد باشند تا در شرایط عادی ایجاد جراحت نکنند. زمانیکه یک اشکال سبب ایجاد یک خطر می شود، قسمتهای قابل دسترس دستگاه نباید در شرایط تک اشکال ایجاد جراحت نمایند.	7.2	۲	
دستگاه دارای دو فن 24Vdc که یکی در قسمت تابلو قدرت دستگاه و دیگری در قسمت تابلو کنترل دستگاه می باشد و هر دو دارای قطع کننده حرارتی هستند.	قبول	7.3.1 : کلیات خطرات قسمت های متحرک نباید از سطوح ایمن خود تجاوز کنند مگر با توجه به آنچه که در بند 7.3.2 مشخص شده است. توجه: قسمتهای متحرک به قسمتهایی گفته می شود که توسط منبع انرژی کار می کنند.	7.3	۳	قسمتهای متحرک
در دستگاه امکان م توقف کردن قسمت متحرک با کلید on/off وجود دارد و قسمت متحرک در دسترس نمی باشد و دسترسی به آن بدون ابزار امکان پذیر نمی باشد.	عدم کاربرد	7.3.2 : استثنائات اگر به هر دلیلی امکان توقف قسمت های متحرک وجود ندارد و این امر سبب بروز خطر بالقوه شود، موارد زیر مجاز می باشد. تجهیزاتی که قسمتهای متحرک در دسترس دارند باید طوری طراحی شوند که دسترسی به آنها به حداقل برسد. اگر حین نگهداری و تعمیر دستگاه به دلایل تکنیکی، کاربر مجبور به دسترسی به قسمت های متحرک شود که سبب بروز خطر می شود، در صورت وجود تمام موارد زیر، می تواند			

		<p>به آن دسترسی پیدا کند: دسترسی بدون استفاده از ابزار ممکن نباشد. دستورالعمل استفاده از دستگاه به گونه ای است که کاربر قبل از اینکه به خطر بیفتد باید آموزش ببیند. علامت هشدار(دسترسی به دستگاه توسط افراد غیر آموزش دیده ممنوع می باشد) روی بدنه یا قسمت های دستگاه باید هنگام دسترسی به آن کنده شود. نماد 14 جدول 1</p>		
----	قبول	<p>7.3.3 : ارزیابی ریسک برای خطرات مکانیکی مربوط به قسمت‌های اصلی - مقدار ریسک باید بوسیله کمترین اندازه گیری حفاظتی جدول 12 به سطح قابل قبولی کاهش یابد.</p>		
با اعمال نیروها و فشارهای 150N و 250N به محفظه دستگاه، خطر مکانیکی ایجاد نشد.	قبول	<p>7.3.4 : محدوده نیرو و فشار سطوح فیزیکی مشخص شده در زیر ایجاد خطر نمی کنند . مقادیر زیر باید در شرایط عادی و تک اشکال اعمال شود. حداکثر مقدار فشار تماسی پیوسته $50N/cm^2$ با حداکثر نیروی 150N می باشد. بیشترین مقدار فشار بر قسمتی از بدنه دستگاه به مساحت حداقل $3cm^2$ 250N برای حداکثر دیوریشن 0.75s می باشد.</p>		
قسمت متحرک در داخل دستگاه می باشد و امکان دسترسی به آن بدون ابزار میسر نیست.	قبول	<p>7.3.5 : محدوده های شکاف بین قسمت های متحرک 7.3.5.1- محدوده های شکاف بین قسمت های متحرک- در حالت عادی دسترسی امکان پذیر است. 7.3.5.2- محدوده های شکاف بین قسمت های متحرک- در حالت عادی دسترسی امکان پذیر نیست.</p>		

<p>دستگاه به اسکلت ساختمان محکم نمی شود. دستگاه دارای چرخ یا پایه محافظ نمی باشد. در واقع دستگاه نصب بلت است.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>پایداری: دستگاه و قسمت های مونتاژ شده آن که به اسکلت ساختمان محکم نشده اند، باید قبل از عملکرد دستگاه بطور فیزیکی جهت استفاده محکم شوند. در صورتیکه وسایلی تعبیه شده باشند تا مطمئن سازند که بعد از باز کردن کشوها و غیره توسط اپراتور پایداری باقی می ماند، این وسایل یا باید خودکار بوده و یا بای د دارای علامتهای هشدار دهنده باشند. باید ارزیابی شود که هر چرخ و پایه محافظ حداقل 4 برابر زمان بارگذاری در شرایط عادی تحمل بار را داشته باشند.</p>	<p>7.4</p>	<p>۴</p>
<p>جرم دستگاه دو تن است و در مدارک همراه توضیح داده شده است که دستگاه دارای یک شاسی مخصوص بارگیری، ۲ تیر آهن ۱۴ در زیر دستگاه و یک تیر آهن در بالای دستگاه است که توسط جرثقیل بار گیری انجام می شود.</p>	<p>قبول</p>	<p>7.5.1: کلیات دستگاهها و قسمتهایی از آن که جرمی برابر یا بیشتر از 18Kg دارند باید مجهز به وسیله ای جهت بلند کردن و حمل و نقل باشند و یا راهنمایی های لازم در مدارک همراه آورده شود.</p>	<p>7.5</p>	<p>۵</p>
<p>دستگاه دارای دستگیره یا دسته جهت حمل و نقل نمی باشد.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>7.5.2: دستگیره یا دسته: در جائیکه دستگیره ها یا دسته هایی برای حمل دستگاه در نظر گرفته شوند، باید قادر به تحمل نیرویی معادل 4 برابر وزن دستگاه باشند.</p>		
<p>دستگاه از نوع ثابت است و دستگاه مخصوص بلند کردن یا جابجا کردن نیست و قسمت های نگهدارنده ندارد.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>7.5.3: وسایل مخصوص بلند کردن یا جابجا کردن و قسمت های نگهدارنده: قسمت هایی از وسایل مخصوص بلند کردن یا جابجا کردن و قسمت هایی که بار های سنگین را تحمل می کند باید تحت حداکثر بار قرار گیرند یا تحمل چهار برابر حداکثر بار استاتیک را داشته باشند.</p>		
<p>دستگاه، به دیوار نصب نمی شود.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>نصب به دیوار: قلاپها و پایه هایی که به دیوار وصل می شوند باید تحمل نیرویی معادل 4 برابر وزن دستگاه را داشته باشند.</p>	<p>7.6</p>	<p>۶</p>
<p>دستگاه دارای قسمتهای جداشونده در شرایط تک اشکال نمی باشد.</p>	<p>عدم کاربرد</p>	<p>قسمت های جداشونده: دستگاههایی که قسمتهایی از آنها در شرایط اشکال از هم جدا می شوند باید انرژی آن قسمت ها را که ممکن است ایجاد خطر کنند را محدود نمایند.</p>	<p>7.7</p>	<p>۷</p>

		وسایل حفاظت قسمت های جداشونده نباید بدون ابزار قابل جدا شدن باشند. توجه: بند 8 به خطرات قسمت هایی که می توانند از قسمتهای داخلی دستگاه جدا شوند، اعمال نمی شود.			
فصل ۸ : مقاومت در برابر شوک مکانیکی					
دستگاه در اثر شوک مکانیکی، دچار آسیب نشده و عملکرد آن مختل نگردد.	قبول	کلیات هنگامیکه دستگاه در معرض شوک مکانیکی که احتمالاً در استفاده عادی رخ می دهد، قرار گیرد، نباید سبب ایجاد خطر کند . مقدار انرژی معمولی مورد نیاز 5J می باشد. مقادیر کمتر از 5J و بیشتر از 1J طبق بند های زیر می باشند: مقادیر انرژی کمتر بوسیله ارزیابی ریسک سازنده تصدیق می شوند. (بند 17) زمانی که دستگاه بدرستی نصب شود، افراد عادی یا افراد غیرمجاز نتوانند به راحتی به آن دسترسی داشته باشند. در استفاده عادی، دستگاه فقط جهت تنظیم، برنامه ری زی و یا نگهداری قابل دسترس است. دستگاه توسط کد IK مطابق IEC62262 یا با نماد 14 جدول 1 مارک گذاری شده است.	8.1	۱	
پس از اعمال نیروی 30N به قسمتهای مختلف قابل دسترس دستگاه، هیچگونه خطری بوجود نیامد.	قبول	8.2.1: آزمون استاتیک دستگاه بصورت محکم در برابر نگهدارنده صلب قرار داده شده و در معرض نیرویی معادل 30N که توسط میله سختی با انتهای نیم کره ایی شکل با قطر 12mm اعمال شده، قرار می گیرد. میله به هر قسمت محافظه که به هنگام آماده بودن دستگاه، قابل دسترسی می باشد و به قسمتهایی که در اثر فرورفتگی می تواند سبب خطر شوند، اعمال می شود . در مورد دستگاه با محافظه های غیر فلزی، آزمون در دمای محیطی 40 °C انجام می شود .	آزمونهای سختی محافظه	8.2	۲
دستگاه در اثر ضربه پاندولی ساچمه فولادی 500 گرمی دچار آسیب نشد.	قبول	8.2.2: آزمون ضربه در مورد پایه ها، پوشش ها و غیره که به گونه ای قابل تعویض در نظر گرفته شده اند تا توسط			

		اپراتور برداشته و تعویض شوند، پیچهای محکم کننده آنها با گشتاوری که در استفاده عادی اعمال می شود، محکم می گردند. دستگاه به صورت محکم در برابر نگهدارنده صلبی قرار داده می شود و ضربه به هر نقطه از سطح آن که در استفاده عادی به راحتی قابل دسترس است و به هر نقطه ای که اگر صدمه ببیند می تواند سبب خطر شود، اصابت می کند.			
وزن دستگاه دو تن است و بیش از 100Kg می باشد.	عدم کاربرد	8.3.1: دستگاه بغیر از دستگاه دستی و دستگاه دوشاخه اتصال مستقیم دستگاه در وضعیت استفاده عادی بر روی سطحی صیقلی، سخت و غیرقابل انعطاف از بتون یا فولاد قرار گرفته، سپس دستگاه روی یکی از لبه های تحتانی بصورتی کج می شود که فاصله بین لبه تحتانی مخالف و سطح آزمون برای دستگاههای که حداکثر 20kg هستند 100mm بوده و برای دستگاههای که بین 20kg و 100kg هستند، 25mm می باشد، یا زاویه بین ته و سطح آزمون 30° باشد. دستگاه آزادانه بر روی سطح آزمون رها می شود. اگر تعداد لبه های زیرین بیشتر از 4 باشد، تعداد دفعات سقوط باید محدود به 4 لبه شود. توجه: اگر دستگاه شامل دو قسمت یا بیش تر باشد، مقدار جرم آن، جرم هر قسمت جداگانه می باشد.	آزمون سقوط	8.3	۳
دستگاه از نوع دستی نمی باشد . دستگاه نصب ثابت است.	عدم کاربرد	8.3.2: دستگاه دستی و دستگاه مجهز به دوشاخه اتصال مستقیم دستگاه دستی یک مرتبه از فاصله یک متری بر روی یک تخته با دوام چوبی به ضخامت 50mm با چگالی بیشتر از 700 Kg /m ³ که بصورت تخت بر روی بستر صلبی مانند بلوک بتونی قرار گرفته سقوط می کند. دستگاه در وضعیتی که انتظار می رود سخت ترین شرایط را دارد، رها می شود.			

		سطوح غیر فلزی دستگاه با حداقل دمای نامی کمتر از 2°C، تا حداقل محدوده دمای نامی خنک می شو ند، سپس در مدت زمان 10 دقیقه تست می شوند.		
فصل ۹: حفاظت در برابر توسعه آتش				
در شرایط عادی یا تک اشکالی، گرمایی که سبب بروز خطر آتش سوزی در دستگاه گردد، ایجاد نمی شود.	قبول	کلیات هیچ گرمایی نباید سبب ایجاد خطر در شرایط عادی یا شرایط تک اشکالی شده و نباید سبب توسعه آتش در خارج از دستگاه شود. تجهیزاتی که از منبع برق اصلی تغذیه می شوند باید الزامات بند 9.6 را رعایت کنند.	9.1	۱
با توجه به اینکه در دستگاه از هیچگونه مایع قابل اشتعال استفاده نمی شود، این بند قابل قبول می باشد.	قبول	کاهش یا حذف منابع اشتعال در داخل دستگاه اگر تمام الزامات a، b و c رعایت شوند، اشتعال آتش به میزان قابل قبول کاهش می یابد. a.1. ولتاژ، جریان و توان مدار یا قسمتهایی از دستگاه به مقادیر مشخص شده در بند 9.4 محدود می شود. a.2. عایق بندی بین قسمتهایی که پتانسیل های مختلف دارند، الزامات عایق بندی پایه را رعایت کند یا ثابت شود که پل زنی عایق خطر انفجار را ایجاد نمی کند. b. هر اشتعال خطرناکی که وابسته به مایعات قابل اشتعال می باشد به مقادیر قابل قبول مشخص شده در 9.5 کاهش می یابد. در مدار های که جهت ایجاد گرما طراحی شده اند نباید در شرایط تک اشکالی هیچ اشتعالی رخ دهد.	9.2	۲
دستگاه و محفظه آن مطابق الزامات ساختاری 9.3.2 و الزامات کاربردی 9.5 می باشند.	قبول	9.3.1. کلیات اگر دستگاه یکی از الزامات ساختاری زیر را رعایت کند، پیشروی آتش در بیرون دستگاه به مقدار قابل قبول کاهش می یابد. انرژی دستگاه توسط یک سوئیچ که لازم است اپراتور آن را در وضعیت فعال نگهدارد، کنترل شود. دستگاه و محفظه دستگاه باید مطابق الزامات ساختاری 9.3.2 و الزامات کاربردی 9.5 باشند.	9.3	۳

<p>- در دستگاه از کابل و مواد عایقی مناسب و مقاوم در برابر خطر آتش سوزی استفاده شده است.</p> <p>- چمبر دستگاه از جنس استنلس استیل 316L می باشد.</p> <p>- حداقل قطر سیم های عایقی بکار رفته در دستگاه 1mm می باشد.</p>	قبول	<p>9.3.2: مقررات ساختاری</p> <p>a- کانکتور ها و مواد عایقی باید دارای کلاس اشتعال پذیری V-2 یا بهتر از آن طبق IEC60695-11-10 باشند.</p> <p>توجه: V-0 بهتر از V-1 است که آن نیز از V-2 بهتر است.</p> <p>کابل ها و سیم های عایقی باید گسترش اشتعال را به تعویق بیندازند. محفظه دستگاه باید الزامات زیر را رعایت کند: هیچ قسمت بازی نداشته باشد.</p> <p>از فلز یا فلزات مشخص شده در جدول 16 تشکیل شده باشد.</p> <p>یک صفحه فلزی با مشی که حداکثر فاصله مرکز تا مرکز آن 2mm * 2mm است و سیمی که حداقل قطر آن 0.45mm است، باشد.</p> <p>قسمت های باز آن مطابق شکل 12 دارای سیم یا دیواره باشند.</p> <p>محفظه و هر دیواره باید از فلزی به غیر از فلز منیزیم ساخته شده باشد یا مواد غیر فلزی دارای کلاس اشتعال پذیری V-1 یا بهتر باشند.</p> <p>محفظه و هر یک از دیواره ها دارای سختی و استحکام مناسبی باشند.</p>			
---	قبول	الزامات مدار محدود کننده انرژی	9.4	۴	
دستگاه از مایعات اشتعال زا استفاده نمی کند.	عدم کاربرد	مقررات برای دستگاه در بردارنده یا استفاده کننده از مایعات اشتعال زا مایعات اشتعال زاایی که در دستگاه وجود دارد یا جهت استفاده با دستگاه توصیه شده است نباید سبب پیشروی آتش در شرایط عادی و یا تک اشکال شوند.	9.5	۵	
قطعه حفاظت موتور و کیوم از نوع بی متال حرارتی است که روی -2.5A 4A عمل می کند. حفاظت هیترها از طریق فیوزهای در نظر گرفته شده جهت حفاظت از	قبول	9.6.1: کلیات دستگاهی که در نظر گرفته شده است تا با تغذیه اصلی کار کند، باید توسط فیوزها، قطع کننده های مدار، قطع کننده های حرارتی، مدارهای محدود کننده امپدانس یا وسایل	9.6	۶	حفاظت در برابر اضافه جریان

اضافه جریان است که هر چهار فیوز 16A/380V است..		مشابه، جهت ایجاد حفاظت در برابر جریان بیش از حدی که از برق اصلی در حالت اشکال دستگاه کشیده می شود، حفاظت نماید. عایق بندی بین قسمت های متصل شده به برق اصلی پلاریته مثبت وسیله حفاظتی اضافه جریان، حداقل باید الزامات عایق بندی پایه را برآورده سازد.		
دستگاه دارای فیوز 32A/380V که توسط پرسنل فنی شرکت قابل تعویض می باشد.	قبول	9.6.2: دستگاه نصب دائم وسایل حفاظتی اضافه جریان در دستگاه نصب دائم اختیاری می باشند. در صورتیکه هیچ کدام از این وسایل نصب نشده باشند، دستورالعمل های سازنده باید وسایل حفاظتی اضافه جریان مورد نیاز را در تأسیسات ساختمان مشخص نماید.		
در دستگاه از وسیله حفاظتی اضافه جریان (فیوز) استفاده شده است.	قبول	9.6.3: سایر دستگاهها اگر وسیله حفاظتی جریان وجود داشته باشد، باید داخل دستگاه قرار گیرد.		
فصل ۱۰: محدوده های دمایی دستگاه و مقاومت در برابر گرما				
نواحی مختلف بدنه دستگاه متناسب با دمای محیط می باشد. دمای قسمت های مختلف دستگاه به شرح ذیل می باشد: وپرایزر: 34.9°C تابلو برق: 23.2°C بدنه: 23.6°C لوله آب گرم: 44.8°C لوله حاوی گاز EO: 26.7°C	قبول	محدوده های دمای سطوح برای حفاظت در برابر سوختگی - دمای سطوح قابل دسترس نباید در شرایط عادی، بیشتر از مقادیر موجود در جدول 19 باشد و در شرایط تک اشکال نباید بیشتر از 105°C در حداکثر محدوده دمایی 40°C باشد. - دمای سطوح قابل دسترس تجهیزاتی که جهت حداکثر دمای بالاتر از 40°C در نظر گرفته شده، می تواند در شرایط عادی بیشتر از مقادیر موجود در جدول 19 و در شرایط تک اشکال بیشتر از 105°C باشد.	10.1	۱
برای حفاظت از جریان کشی بیش از حد موتور وکیوم از قطعه بی متال حرارتی استفاده شده است که روی 2.5A-4A عمل می کند.	قبول	دماهای سیم پیچ ها - اگر دمای بیش از حد سبب بروز خطر شود، دمای مواد عایق سیم پیچ نباید از مقادیر جدول 20 در شرایط عادی و تک اشکالی بیشتر شود.	10.2	۲
دمای قسمت های مختلف دستگاه به شرح ذیل می باشد:	قبول	اندازه گیری دمای قسمت های دیگر - اگر ممکن است که دمای سیم پیچی جعبه ترمینال در	10.3	۳

<p>وپرایزر: 34.9°C تابلو برق: 23.2°C بدنه: 23.6°C لوله آب گرم: 44.8°C لوله حاوی گاز EO: 26.7°C</p>		<p>دمای 40°C در ماکزیمم دمای محیطی از 60°C بالاتر رود، دمای سیم پیچی جعبه ترمینال یا قسمتهای آن اندازه گیری می شود . (الزامات مارک گذاری بند 5.1.8)</p> <p>- اندازه گیری دمای سطح مایعات قابل اشتعال یا قسمتهایی که در تماس با سطح آن هستند.</p> <p>- اندازه گیری دمای قسمتهای عایق بندی که جهت پوشش قسمتهای متصل شده به برق اصلی بکار می رود.</p> <p>- اندازه گیری دمای ترمینال هایی که جریان بیشتر از 0.5A دارند.</p>		
<p>در دستگاه بویلر بخار وجود دارد و دستگاه توسط هیترها آب را گرم می کند.</p>	قبول	<p>10.4.2: اندازه گیری دمای دستگاه گرم کننده</p>	10.4	۴
<p>دستگاه، قابل نصب روی دیوار یا داخل محفظه نمی باشد.</p>	عدم کاربرد	<p>10.4.3: اندازه گیری دمای دستگاهی که برای نصب در یک محفظه یا روی دیوار در نظر گرفته شده است.</p>		
<p>ین پلاریته های مختلف تغذیه اصلی بر روی برد: فواصل هوایی: 6.10mm فواصل خزشی: 6.10mm</p>	قبول	<p>10.5.1: درستی فواصل هوایی و خزشی فواصل هوایی و خزشی باید با مقررات بند فرعی 6.7 هنگامیکه دستگاه در دمای 40°C یا حداکثر دمای مجاز (هر کدام که بیشتر باشد) کار می کند، تطابق داشته باشند.</p>	10.5	۵
<p>-----</p>	قبول	<p>10.5.2: محفظه های غیر فلزی محفظه های که از مواد غیر فلزی هستند باید در برابر دماهای بالا مقاوم باشند.</p>		
<p>مواد عایقی بکار رفته در دستگاه در برابر گرما ایمن می باشند.</p>	قبول	<p>10.5.3: مواد عایقی محفظه ها و پوششهای غیر فلزی و قسمتهایی که از ماده عایقی ساخته شده اند و برای حفاظت قسمتهایی که به تغذیه شبکه متصل هستند استفاده می شوند، در صورت وقوع اتصال کوتاه در داخل دستگاه، باید از مواد عایقی که موجب به خطر افتادن ایمنی نمی شوند، ساخته شوند.</p> <p>اگر در استفاده عادی، ترمینالها حامل جریان بیش از 0.5A بوده و بتوانند گرمای قابل توجهی را در صورت تماس اندک تلف کنند .</p>		

		مواد انتخابی نباید آنقدر نرم باشند که موجب خطر بی‌اتصال کوتاه دیگری شوند.		
فصل ۱۱: حفاظت در برابر خطرات ناشی از سیالات				
مکان قرارگیری لوله های آب و لوله گاز اتیلن اکساید مجزا از قسمت های برقی است. در صورت وجود نشستی، دستگاه آلام می دهد.	قبول	کلیات دستگاه باید به گونه ای طراحی شود که حفاظت اپراتور و فضای اطراف را در برابر خطرات ناشی از سیالات که در استفاده عادی پیش می آید، تامین کند.	11.1	۱
محفظه چمبر توسط دستمال آغشته به الکل ۷۰٪ تمیز می شود.	قبول	نظافت در جائیکه فرآیند نظافت یا از بین بردن آلودگی توسط سازنده مشخص شده باشد، این فرآیند ن باید مستقیماً موجب به خطر افتادن ایمنی، یا خطر الکتریکی یا خطر ناشی از خوردگی یا تضعیف دیگری در قسمت های ساختمانی در ارتباط با ایمنی شوند.	11.2	۲
نحوه ی طراحی دستگاه به گونه ای است که پاشش مایع به قسمتهای برقی دستگاه امکان پذیر نیست.	قبول	پاشیدن - در صورتیکه در استفاده عادی، مایع احتمالاً به داخل دستگاه پاشیده شود، دستگاه باید به گونه ای طراحی شود که برای مثال در نتیجه مرطوب شدن عایق بندی یا مرطوب شدن قسمت های غیر عایقی داخلی یا در نتیجه تماس با مواد تخریب کننده (مانند اسید، گاز های سمی یا مایعات قابل اشتعال)، هیچ خطری ایجاد نشود. در صورتیکه در استفاده عادی از مواد تخریب کننده مانند (اسید، گاز های سمی یا مایعات قابل اشتعال) احتمالاً آنها بر روی قسمت های از دستگاه پاشیده شوند، مواد مرطوب باید طبق سازگاری با مواد تخریب کننده، آنالیز شوند.	11.3	۳
مکان قرارگیری بویلر به نحوی است که حتی در صورت سرریز شدن آب، قسمت های برقی تحت معرض پاشش آب قرار نمی گیرند.	قبول	سرریز کردن مایع سرریز شده از ظروف دستگاهی که می تواند بیش از حد پر شود، نباید موجب خطری در حین استفاده عادی شود، برای مثال در نتیجه مرطوب شدن عایق بندی یا مرطوب شدن قسمت های برقدار غیر عایقی. دستگاهی که احتمالاً موقعی که ظرف پر از مایع است، جا به جا می شود، باید در برابر خروج مایع از ظرف محافظت شود.	11.4	۴
دستگاه دارای باتری نمی باشد.	عدم کاربرد	الکترولیت باتری باتریها باید به گونه ای قرار گیرند که ایمنی در اثر نشت	11.5	۵

		الکترولیت باتریها از بین نرود. توجه: بند 13.2.2		
درجه حفاظت در برابر ورود مایعات و ذرات دستگاه IPX0 می باشد.	عدم کاربرد	دستگاه حفاظتی ویژه در جاییکه دستگاه توسط سازنده مطابق با یکی از درجات حفاظتی بیان شده در IEC 60529 مارک گذاری شده باشد، باید در برابر ورود مایع به اندازه مشخصی مقاوم باشد.	11.6	۶
فشار خروجی کمپرسور هوا، 6Bar است.	قبول	11.7.1: فشار ماکزیمم حداکثر فشاری که یک قسمت از دستگاه در شرایط عادی یا تک اشکال در معرض آن قرار می گیرد، نباید از حداکثر فشار کاری نامی آن قسمت بیشتر شود.	11.7	۷
در صورت افزایش فشار، شیر اطمینان عمل می کند.	قبول	11.7.2: نشستی و قطع (گسیختگی) در فشار بالا: قسمت های شامل سیالات که در شرایط عادی هر دو مشخصه زیر را دارند، نباید حین نشستی یا گسیختگی سبب خطر شوند: a- حاصلضرب فشار و حجم بیشتر از 200Kpa.l b- فشار بیشتر از 50Kpa		
دستگاه در فشارهای پایین تر از فشارهای ذکر شده در قسمت بالا خطری ایجاد نمی کند.	قبول	11.7.3: نشستی از قسمت های فشار پایین نشستی از قسمتی هایی که شامل سیالات است در فشارهای پایین تر از سطوح بند 11.7.2 نباید ایجاد خطر کند.		
دستگاه دارای دو شیر اطمینان است ، که یکی بالای بویلر بخار نصب می باشد و روی 5bar عمل می کند ، و دیگری روی وپرایزر نصب است که روی 3bar عمل می کند.	قبول	11.7.4: وسایل ایمنی اضافه فشار وسیله ایمنی اضافه فشار نباید در شرایط عادی عمل کند و باید الزامات زیر را رعایت کند: باید تا جای ممکن به نزدیکترین قسمتهایی از دستگاه که محتوی سیالات است متصل شود تا بتوان عمل حفاظت را انجام دهد. باید طوری نصب شود که دسترسی آسان جهت نظارت، نگهداری و تعمیر فراهم شود. بدون ابزار نباید قابلیت تنظیم شدن داشته باشد. شکاف دشارژ و تخلیه الکتریکی باید در جایی قرار گیرد که بدون نیاز به شخص، قابل رهاسازی باشد.		

		شکاف دشارژ و تخلیه الکتريکی باید در جایی قرار گیرد که کار با وسیله، موادی را روی قسمتهایی که سبب ایجاد خطر می شوند، باقی نگذارد. برای اطمینان از اینکه فشار نمی تواند از حداکثر فشار کاری اسمی بالاتر رود، باید ظرفیت دشارژ مناسب داشته باشد.			
فصل ۱۲: حفاظت در برابر تشعشع شامل منابع لیزری و حفاظت در برابر فشار صوتی و فرا صوتی					
دستگاه، مولد اشعه یون ساز نمی باشد.	عدم کاربرد	کلیات دستگاه باید حفاظتی را در برابر تأثیر تشعشع مایکروویو، تشعشع یون ساز و امواج فرا بنفش تولید شده در داخل دستگاه شامل منابع لیزری و نیز باید حفاظتی را در برابر فشار صوتی و فراصوتی تامین نماید.	12.1	۱	
دستگاه، مولد اشعه یون ساز نمی باشد.	عدم کاربرد	12.2.1: اشعه یون ساز 12.2.1.1: کلیات 12.2.1.2: تجهیزات در نظر گرفته شده برای انتشار اشعه 12.2.1.3: تجهیزات در نظر گرفته نشده برای انتشار اشعه	12.2	۲	
دستگاه، قسمت شتاب دهنده ندارد.	عدم کاربرد	12.2.2: الکترونهاي شتاب دهنده دستگاه باید به گونه ای ساخته شده باشد تا بخشهایی را که در آن الکترونها با ولتاژهای بیش از 5kv شتاب داده می شوند را نتوان بدون استفاده از ابزار باز نمود.			
دستگاه، دارای منبع نور فرابنفش نمی باشد.	عدم کاربرد	تشعشع فرا بنفش (UV) دستگاه شامل منبع نور فرا بنفش که جهت ایجاد روشنایی فرابنفش بیرونی طراحی نشده است، نباید نشت غیر عمدی تشعشع فرابنفش را که سبب خطر می شود، ممکن سازد.	12.3	۳	
دستگاه امواج مایکروویو ندارد.	عدم کاربرد	تشعشع امواج مایکروویو در شرایط عادی و تک اشکالی، چگالی توان تشعشع امواج خیلی کوتاه در تمام نقاط به فاصله 50mm از دستگاه، نباید از $10W/m^2$ تجاوز نماید. این مقرر در مورد تشعشع ناخواسته در فرکانسهای بین 1 GHZ تا 100GHZ معتبر است. این الزام در مورد قسمتهایی از دستگاه در جائیکه تشعشع امواج خیلی	12.4	۴	

		کوتاه بطور عمدی منتشر می شوند مثلا در دهانه خارجی موج بر، معتبر نمی باشد.		
تراز صوتی محیط 55.1dBA و تراز صوتی دستگاه 56.9DbA است.	قبول	12.5.1: تراز صوتی اگر دستگاه در حدی که ایجاد خطر نماید، نویز تولید کند، سازنده باید حداکثر سطح فشار صوتی که دستگاه تولید می کند را اندازه گیری نماید (بجز صدای آلام ها و صدای جزئی دستگاه) و باید حداکثر سطح انرژی صوتی مشخص شده در ISO 3746 یا ISO 9614-1 را محاسبه نماید. ساختار نصب باید مشخص کند که چگونه بدنه دستگاه می تواند این اطمینان را ایجاد کند که تراز فشار صوتی دستگاه به مقداری که سبب ایجاد خطر می شود، نمی رسد.	فشار صوتی و فرا صوتی	12.5
دستگاه جهت تشعشع فراصوتی در نظر گرفته نشده است.	عدم کاربرد	12.5.2: فشار اولتراسونیک اگر تجهیزاتی که جهت تشعشع اولتراسونیک در نظر گرفته نشده اند، تشعشع اولتراسونیک در حدی که سبب ایجاد خطر شود، تولید کنند، سازنده باید حداکثر تراز فشار اولتراسونیک که دستگاه می تواند تولید کند را اندازه گیری نماید. زمانی که اندازه گیری هم در وضعیت عادی کاربر و هم در فاصله 1m از دستگاه با بالاترین تراز فشار باشد، فشار اولتراسونیک نباید 110 dB بالاتر از مقدار فشار مرجع 20μpa برای فرکانسهای بین 20 KHZ تا 100KHZ باشد. اگر دستگاه جهت تشعشع اولتراسونیک در نظر گرفته شده باشد و تشعشع اولتراسونیک در حدی که سبب ایجاد خطر شود را تولید کند، سازنده باید حداکثر تراز فشار اولتراسونیک و دستگاه را اندازه گیری نماید. فشار صوتی باید هم در وضعیت عادی قرارگیری کاربر و هم در فاصله 1m از دستگاه با بالاترین تراز فشار هم داخل و هم خارج از پرتو موثر اندازه گیری شود. خارج از محدوده پرتو موثر، فشار اولتراسونیک		

		<p>نباید 110 dB بالاتر از مقدار فشار مرجع 20μpa برای فرکانسهای بین 20 KHZ تا 100KHZ باشد.</p> <p>اگر در محدوده پرتو موثر، فشار صوتی بالاتر از 110 dB برای فرکانسهای بین 20 KHZ تا 100KHZ فراتر برود، دستگله باید با نماد 14 جدول 1 و اطلاعات زیر که باید در مدارک نیز وجود داشته باشند، مارک گذاری شود:</p> <p>ابعاد پرتو موثر ناحیه پرتو موثر که فشار اولتراسونیک آن بیشتر از 110dB است.</p> <p>حداکثر مقدار فشار صوتی داخل پرتو</p>			
دستگاه منبع لیزری ندارد.	عدم کاربرد	منابع لیزری مقرررات مربوط به دستگاهی که دارای منابع لیزری است، در IEC 60825-1 آمده است.	12.6	۶	
فصل ۱۳: حفاظت در برابر گازهای فرار، انفجار و فروپاشی					
دستگاه با گاز اتیلن اکساید عمل استریل را انجام می دهد که یک گاز سمی است. اما در صورت نشت گاز دستگاه آلام می دهد.	قبول	گازهای سمی و مضر دستگاه نباید مقدار خطرناکی از گازهای س می یا مضر را در شرایط عادی آزاد نماید.	13.1	۱	
دستگاه دارای دو شیر اطمینان است ، که یکی بالای بویلر بخار نصب می باشد و روی 5bar عمل می کند ، و دیگری روی وپرایزر نصب است که روی 3bar عمل می کند. و نحوه اتصال آن ها به گونه ای است که در زمان تخلیه خطری برای کاربر ایجاد نمی کند.	قبول	<p>13.2.1: اجزاء هنگامیکه اجزاء مستعد انفجار در اثر اضافه دما و اضافه بار به وسایل آزاد کننده فشار مجهز نباشند، حفاظت اپراتور باید در دستگاه تعبیه شود (مراجعه به بند 7.7 در خصوص قسمت های جداشونده)</p> <p>وسایل آزاد کننده فشار باید به گونه ای قرار گیرند که تخلیه فشار، خطری را برای اپراتور ایجاد نکند. ساختار باید طوری باشد که هیچ یک از وسایل آزاد کننده فشار مسدود نشوند.</p>	13.2	۲	انفجار و فروپاشی
دستگاه دارای باتری و شارژر باتری نمی باشد.	عدم کاربرد	13.2.2: باتریها و شارژر کننده های باتری باتریها نباید موجب انفجار یا خطر آتش سوزی در نتیجه اضافه بار یا تخلیه اضافی، یا نصب باتری با پلاریته نادرست شوند. در صورت لزوم، حفاظت باید در دستگاه تعبیه شود، مگر آنکه			

		<p>دستورالعمل‌های سازنده مشخص کند که دستگاه فقط برای استفاده با باتریهایی است که دارای حفاظت داخلی هستند.</p> <p>در صورتیکه انفجار یا خطر آتش سوزی بتواند با استفاده از نوع نامناسب باتری (مثلا در جائیکه باتری با حفاظت داخلی مشخص شده است) اتفاق بیفتد، باید علامت هشدار دهنده بر روی یا نزدیک محل باتری یا محل نصب باتری و هشدار در دستورالعمل‌های سازنده وجود داشته باشد. استفاده از نماد شماره 14 جدول 1 قابل قبول می‌باشد.</p> <p>اگر دستگاه، وسایلی جهت شارژ باتری‌های قابل شارژ شدن دارد و اگر المانهای غیر قابل شارژ بتوانند به محل باتری وصل شوند، باید علامت هشدار داخل یا نزدیک محل باتری باشد. علامت گذاری باید هشدار در خصوص شارژ باتری‌های غیر قابل شارژ باشد و نوع باتری قابل شارژی که می‌تواند با این مدار شارژ استفاده شود را مشخص نماید. استفاده از نماد شماره 14 جدول 1 قابل قبول می‌باشد. محل باتری باید به گونه ای طراحی شود که احتمال بروز هیچگونه انفجار یا آتش سوزی در اثر تشکیل گازهای قابل اشتعال وجود نداشته باشد.</p>			
دستگاه دارای تیوب‌های اشعه کاتدی نمی‌باشد.	عدم کاربرد	<p>13.2.3: فروپاشی تیوب‌های پرتو کاتدی تیوب‌های اشعه کاتدی با حداکثر اندازه طولی بیشتر از 160mm، یا باید در پاسخ به اثرات فروپاشی و ضربه مکانیکی ذاتاً حفاظت شوند، یا محفظه دستگاه باید حفاظت کافی را در برابر اثرات فروپاشی تامین نماید.</p> <p>تیوب با محافظت قابل تفکیک باید به صفحه حفاظتی موثر که آن را نمی‌توان بدون استفاده از ابزار برداشت، مجهز باشد. در صورت استفاده از صفحه مجزای شیشه ای، نباید شبکه در تماس با تیوب باشد.</p> <p>در صورتیکه هیچ گونه حفاظت اضافی هنگام</p>			

		نصب صحیح نیاز باشد، لامپ ا شععه کاندی نسبت به اثرات فروپاشی با محافظ غیر قابل تفکیک، در نظر گرفته می شوند.			
فصل ۱۴: اجزاء و زیر مجموعه ها					
سلونوئید ولو های داخل شیر های پنوماتیک با 24Vdc کار می کنند.	قبول	کلیات در جائیکه ایمنی مد نظر باشد، اجزاء و زیر مجموعه ها، از قبیل منابع تغذیه و دستگاههایی که با اطلاعات کار می کنند، باید مطابق با مقادیر نامی مشخص شده خود استفاده شوند، مگر اینکه استثنایی به وجود آید.	14.1	۱	
قطعه حفاظت موتور و کیوم از نوع بی متال حرارتی است که روی 2.5A- 4A عمل می کند.	قبول	14.2.1: دماهای موتور موتورهایی که در هنگام توقف یا ممانعت از راه اندازی (به بند فرعی 4.4.2.5 مراجعه شود) سبب خطر برق گرفتگی، خطر افزایش دما یا خطر آتش سوزی می شوند باید با یک وسیله حفاظتی اضافه دما یا حرارتی مطابق الزامات 14.3 حفاظت شوند.	14.2	۲	موتورها
موتور دارای سرعت بالا نمی باشد.	عدم کاربرد	14.2.2: موتورهایی با تحریک سری در صورتیکه موتور دارای سرعت بالا با تحریک سری منجر به خطری شود، باید مستقیماً به وسایلی که توسط آنها به حرکت در می آیند، متصل شود.			
قطعه حفاظت موتور و کیوم از نوع بی متال حرارتی است که روی 2.5A- 4A عمل می کند. حفاظت هیترها از طریق فیوزهای در نظر گرفته شده جهت حفاظت از اضافه جریان است که هر چهار فیوز 16A/380Vac می باشند.	قبول	وسایل حفاظتی اضافه دما وسایل حفاظتی اضافه دما وسایلی هستند که تحت شرایط تک اشکالی عمل می کنند و باید: - به گونه ای ساخته و آزمون شوند تا عملکرد قابل اعتمادی را تضمین نمایند. - بر حسب مقادیر اسمی در نظر گرفته شوند تا حداکثر ولتاژ و جریان مورد استفاده در مدار را متوقف نمایند. - بر حسب مقادیر اسمی تا حداکثر دمای سطحی را تضمین نمایند. - در استفاده عادی عمل نکنند.	14.3	۳	
دسترسی به فیوزها توسط ابزار انجام می گیرد.	قبول	پایه های فیوز اگر قرار است که فیوزی بوسیله اپراتور تعویض شود، حین تعویض فیوز، پایه فیوز باید از دسترسی به قسمتهای برقدار	14.4	۴	

		مخاطره‌آمیز ممانعت نماید.		
-----	عدم کاربرد	وسایل انتخاب کننده ولتاژ شبکه وسایل باید به گونه ای ساخته شده باشند که تغییر از یک ولتاژ یا یک نوع تغذیه به ولتاژ یا نوع دیگر بطور اتفاقی امکان پذیر نباشد. جهت الزامات علامت گذاری به 5.1.3d مراجعه نمایید.	14.5	۵
دستگاه دارای ترانسفورمر نیست.	عدم کاربرد	ترانسفورماتورهای تغذیه ی اصلی تست شده در خارج از دستگاه: اگر شرایط محیطی بتواند تاثیر مطلوبی در نتایج تست داشته باشد، ترانسفورماتورهای تغذیه اصلی تست شده در خارج از دستگاه باید تحت همان شرایطی که در داخل دستگاه است، تست شوند.	14.6	۶
این بردها داخل پاور سوئیچینگ ها وجود دارند و پاور سوئیچینگ ها مدیکال گرید هستند و الزامات این بند را پوشش می دهند.	قبول	بردهای مدار چاپی: بردهای مدار چاپی باید از موادی با کلاس اشتعال پذیری V-1 یا بهتر از آن طبق IEC 60695-11-10 درست شوند. این الزام جهت بردهای مدار چاپی که فقط شامل مدار های با سطح انرژی محدود مطابق الزامات 9.4 هستند، کاربرد ندارد.	14.7	۷
طراحی مدار و المان های بکار رفته در آن به گونه ای است که در برابر اضافه ولتاژ های گذرا، ایمن می باشند	قبول	مدارات و اجزاء استفاده شده بعنوان وسایل اضافه ولتاژ گذرا: اضافه ولتاژ گذرا در یک مدار می تواند بوسیله مدارها یا اجزاء محدود شود. اجزائی که برای این منظور مناسب است شامل ورستور، شکافهای جرقه روی بردهای مدار چاپی و خازنهای سرامیکی، در برخی موارد با امپدانس ها یا موج بند های گازی ترکیب می شوند. هر قطعه محدود کننده اضافه ولتاژ یا مداری که بخشی از مدار را شکل می دهد باید استحکام مناسب جهت اضافه ولتاژ گذرای احتمالی را داشته باشد.	14.8	۸
فصل ۱۵: حفاظت توسط قفل های داخلی				
به محض استارت خوردن دستگاه، دربهای دستگاه قفل می شوند و تا زمانی که پیغام اتمام کار روی HMI نشان داده نشود، قفل درها باز نمی شود. طبق بندهای 15.2 و 15.3 قابل قبول می باشد.	قبول	کلیات: قفل های داخلی بکار رفته جهت حفاظت کاربرها از خطرات، باید پیش از حذف خطر، کاربر را از مواجه شدن با خطر مصون نماید و باید با مقررات بندهای 15.2 و 15.3 مطابقت نمایند.	15.1	۱
اگر هنگام کار در یک سیکل کاری، منبع برق قطع گردد و یا هر خطای	قبول	جلوگیری از کار اندازی مجدد: تا وقتی عملی که باعث بهم قفل شدگی می شود از بین رفته یا	15.2	۲

<p>دیگری اتفاق بیفتد، دستگاه آلام می دهد و آن سیکل کاری متوقف شده و سیکل ناقص به حساب می آید. در چنین زمانی گاز اتیلن اکساید از داخل چمبر حذف می شود و تا زمانیکه خطر رفع نشود نمی توان درب دستگاه را باز نمود یا سیکل جدیدی را راه اندازی کرد.</p>		<p>معکوس گردد، هر گونه به هم قفل شدگی در مورد حفاظت اپراتور باید به گونه ای باشد که خطری نتواند با کاراندازی مجدد بدون استفاده از ابزار ایجاد شود.</p>		
<p>اگر هنگام کار در یک سیکل کاری، منبع برق قطع گردد و یا هر خطای دیگری اتفاق بیفتد، دستگاه آلام می دهد و آن سیکل کاری متوقف شده و سیکل ناقص به حساب می آید. در چنین زمانی گاز اتیلن اکساید از داخل چمبر حذف می شود و تا زمانیکه خطر رفع نشود نمی توان درب دستگاه را باز نمود یا سیکل جدیدی را راه اندازی کرد.</p>	قبول	<p>قابلیت اطمینان : هر سیستم بهم قفل شده در مورد حفاظت اپراتورها باید تضمین نماید که احتمال بروز تک اشکال در طول دوره مورد انتظار دستگاه وجود نداشته، یا نتواند منجر به خطری گردد.</p>	15.3	۳
فصل ۱۶ : خطرات ناشی از عملکرد				
<p>در صورت هرگونه کارکرد نادرست دستگاه یا ایجاد خطا در دستگاه، آلام فعال می شود و ادامه کار تا برطرف کردن ش رابط آلام امکان پذیر نمی باشد.</p>	قبول	<p>پیش بینی منطقی کارکرد نادرست دستگاه: اگر تنظیمات، دکمه ها یا کنترل های بخش سخت افزاری یا نرم افزاری طوری تنظیم شوند که به ساختار دستگاه خللی وارد نکند، هیچ خطری بوجود نمی آید . سایر موارد ممکن ناشی از استفاده نادرست قابل پیش بینی شده بصورت منطقی که توسط الزامات مشخص شده در این استاندارد تحت پوشش قرار نمی گیرد، توسط ارزیابی ریسک بررسی می گردند . (مراجعه به بند 17)</p>	16.1	۱
<p>فایل مدیریت ریسک و آنالیز ریسک با کد مدرک WO4QM /Rev:00 به آزمایشگاه ارائه گردید و منطبق با الزامات استاندارد می باشد.</p>	قبول	<p>جنبه های ارگونومیک اگر فاکتور های زیر می تواند مقدار خطر را افزایش دهد، با در نظر گرفتن حداقل یکی از موارد زیر، یک ارزیابی ریسک باید مستند سازی شود: a - محدودیت ابعاد بدنه b - صفحه نمایشگر c - در دسترس بودن و تبدیل کنترلها d - ترتیب ترمینال ها</p>	16.2	۲

فصل ۱۷: ارزیابی ریسک

<p>فایل مدیریت ریسک و آنالیز ریسک با کد مدرک WO4QM /Rev:00 به آزمایشگاه ارائه گردید و منطبق با الزامات استاندارد می باشد.</p>	<p>قبول</p>	<p>اگر بررسی تجهیزات نشان دهد که خطراتی که بطور کامل در بندهای 6 تا 16 مشخص شده اند، ممکن است رخ دهد، ارزیابی ریسک لازم است. ریسک ها باید مستند سازی و اجرا شوند تا بوسیله مراحل تکرار شونده زیر به حداقل ریسک قابل قبول رسید.</p> <p>a- آنالیز ریسک b- ارزیابی ریسک c- کاهش ریسک</p>	<p>17</p>	<p>۱</p>
---	-------------	---	-----------	----------

جداول ۱: جداول اندازه گیری جریان های نشتی

ردیف	موضوع تست	حالت ها	در حالت پلاریته نرمال μA	در حالت پلاریته معکوس μA
۱	جریان نشتی زمین	در حالت عادی	115	117
		در حالت تک اشکالی قطع یکی از هادی های تغذیه	3	3

ردیف	موضوع تست	حالت ها	در حالت پلاریته نرمال μA	در حالت پلاریته معکوس μA
۲	جریان نشتی تماسی	در حالت عادی	0	0
		در حالت تک اشکالی قطع زمین	4	4
		در حالت تک اشکالی قطع یکی از هادی های تغذیه	0	0

ردیف	موضوع تست	حالت ها	در حالت پلاریته نرمال μA	در حالت پلاریته معکوس μA
۳	جریان نشتی تماسی بین دو قسمت از بدنه	در حالت عادی	0	0
		در حالت تک اشکالی قطع زمین	1	1
		در حالت تک اشکالی قطع یکی از هادی های تغذیه	0	0

گزارش آزمون بر اساس استاندارد BS EN 1422:2014

Clause NO	Clause of standard	Result	Description
4: Technical requirements			
4.1	General: Inspection of pressure vessel	عدم کاربرد	دستگاه دارای دریچه فشار نمی باشد.
4.1.1	Risk control and usability	قبول	فایل مدیریت ریسک و آنالیز ریسک با کد مدرک WO4QM /Rev:00 به آزمایشگاه ارائه گردید و منطبق با الزامات استاندارد می باشد.
4.1.2.1	Materials: All materials used for the construction of an EO-sterilizer and instrumentation which can come into contact with EO and other process chemicals shall be of materials which, under the designed operating conditions: — are not corroded by EO, its diluent gasses or potential contaminants or steam and/or be subject to metallic corrosion; — will not react with EO, its diluent gasses or potential contaminants or steam; — will not promote the polymerization or decomposition of EO; — will not allow diffusion of EO to an extent which impairs their safe operation.	قبول	جنس چمبر و درب چمبر از استنلس استیل 316L می باشد. جنس واشرهای دور درپها از نوع سیلیکونی است. جنس لوله کشی گاز اتیلن اکساید از نوع استنلس استیل 316L است و لوله کشی مربوط به آب از جنس آهن می باشد.
4.1.2.2	The admissible pressure and temperature range shall be specified when selecting materials for construction.	قبول	رنج دمای استریل از 40°C تا 45°C میزان مصرف گاز در یک سیکل: 1Kg
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
4.2: Sterilizer chamber			
4.2.1	Chamber size: a) for cylindrical horizontal or cylindrical vertical chambers b) for rectangular parallelepiped chambers c) for other configurations the chamber shall be specified in analogy to a) or b)	قبول	چمبر ۲۰۰۰ لیتری می باشد. محفظه چمبر مستطیلی شکل است. ابعاد چمبر به صورت زیر است: Length=1370 mm Width=1250 mm Height=1596 mm
4.2.2	Doors, closures and interlocks of the sterilizer chamber:	قبول	بعد از بستن درب بارگذاری، امکان باز کردن آن قبل از شروع سیکل استریل وجود دارد.
4.2.2.1	After closing the sterilizer door, it shall be		

	possible to open it before a cycle has been started.		
4.2.2.2	Once a sterilization cycle is initiated, it shall not be possible to open the unloading door until a "cycle complete" indication is obtained, without the use of a special key, code or tool as specified by the manufacturer.	قبول	بعد از شروع کاری امکان باز کردن درب دستگاه تا زمان اتمام فرآیند کاری وجود ندارد.
4.2.2.3	It shall not be possible to open any sterilizer door during a cycle. For maintenance purposes it shall only be possible to open any door when the sterilizer is in a condition that presents no hazard to the operator or ancillary equipment, using a special key, code or tool as specified by the manufacturer.	قبول	بعد از شروع کاری امکان باز کردن درب دستگاه تا زمان اتمام فرآیند کاری وجود ندارد. برای اهداف نگهداشت یا تعمیر نیز امکان باز کردن درب تنها با استفاده از ابزار مخصوص و به شرط عدم وجود گاز اتیلن اکساید در داخل چمبر وجود دارد.
4.2.2.4	In case of an interrupted cycle (e.g. due to a fault), the sterilizer shall be brought to a condition that presents no hazard to the operator or ancillary equipment, taking into account EO and inert gases being used during the process. Opening of the door shall require the use of a special key, code or tool as specified by the manufacturer.	قبول	در صورت ایجاد اشکال یا خطا در دستگاه، امکان باز کردن درب تنها با استفاده از ابزار مخصوص و به شرط عدم وجود گاز اتیلن اکساید در داخل چمبر وجود دارد.
4.2.2.5	Provision shall be made to permit access to the contact surfaces for the purposes of cleaning and replacing the door seal.	قبول	داخل چمبر با دستمال پارچه ای آغشته به الکل ۷۰ درصد تمیز می شود. امکان تعویض واشر هر دو درب دستگاه وجود دارد.
4.2.2.6	For dedicated test or maintenance cycles, the records shall clearly indicate that this is not a routine sterilization cycle. The 'cycle complete' indication on the sterilizer may be different from the normal cycle complete indication and/or opening the unloading door may require the use of a special key, code or tool as specified by the manufacturer.	قبول	در صورت ایجاد اشکال یا خطا در دستگاه، آلام های رخ داده شده در رکورد دستگاه ثبت می شوند و سیکل به عنوان سیکل ناقص محسوب می شود. در ضمن امکان باز کردن درب تنها با استفاده از ابزار مخصوص و به شرط عدم وجود گاز اتیلن اکساید در داخل چمبر وجود دارد.
4.2.2.7	The device used to start the automatic operating cycle shall be located at the loading side of the sterilizer or in the control room.	قبول	شروع سیکل کاری از قسمت بارگذاری انجام می شود.

4.2.2.8	For maintenance purposes it shall be possible to open both doors simultaneously on double-ended sterilizers using a special key, code or tool as specified by the manufacturer.	قبول	در شرایط تعمیر و نگهداشت، امکان باز کردن دو درب دستگاه به صورت همزمان تنها با استفاده از ابزار مخصوص و به شرط عدم وجود گاز اتیلن اکساید در داخل چمبر وجود دارد.
4.2.2.9	For double-ended sterilizers both ends of the sterilizer shall be fitted with a device to indicate whether the door at that end can be opened. In addition, if there is a control room, an indication of which door can be opened shall also be provided in the control room.	قبول	وضعیت باز و بسته بودن دربها از هر دو طرف بارگذاری و خارج کردن بار قابل مشاهده است. در ضمن روی HMI دستگاه نیز وضعیت باز و بسته بودن دربها مشخص است.
4.2.2.10	The indication 'cycle complete' shall be cancelled when a door is opened.	قبول	وقتی درب خارج کردن بار استریل شده باز می شود پیغام "تکمیل سیکل" از بین می رود.
4.2.2.11	The door closing and locking mechanism shall be designed in such a way that the operator is not endangered, such as a safety edge or an auto reverse function.	قبول	مکانیزم بسته شدن و قفل شدن دربها به صورت ایمن و خودکار انجام می گیرد و خطری برای کاربر ندارد.
4.2.2.12	If a powered chamber door is fitted, systems shall be provided to permit the removal of persons or objects entrapped by the moving door before the pressure, force and temperature are exceeded.	قبول	درب به صورت پنوماتیکی قفل می شود. مکانیزم بسته شدن و قفل شدن دربها به صورت ایمن و خودکار انجام می گیرد و خطری برای کاربر ندارد.
4.2.3 4.2.3.1	Test connections: The number and types of test connections shall be specified. It shall be specified how test equipment can be introduced into the sterilizer chamber. Test connection(s) (if fitted) shall be designed in such a way that all areas of the chamber can be reached in a suitable manner with suitable measurement techniques.	قبول	اتصال تست یک عدد و از سایز یک دوم اینچ و از جنس استنلس استیل است.
4.2.3.2	Test connections shall be at points of easy access, but not in pipes for media transport (e.g. steam, EO, air), and the test connections shall be specified.	قبول	اتصال تست بر روی بدنه چمبر واقع شده است و به راحتی قابل دسترس می باشد.
4.2.3.3	The test connections shall be provided with caps and sealed with EO proof and mechanically resistant	قبول	اتصال تست به خوبی آب بندی شده است و دارای استحکام و مقاومت

Clause NO	Clause of standard	Result	Description
مکانیکی مناسب است.			
4.3: Design and construction			
4.3.1	<p>General:</p> <p>Components, including ancillary vessels that are connected to sterilizer chamber and that are required to contain the admissible design pressure of the chamber or higher, may need to comply with the requirements of the PED or other relevant directives.</p> <p>All components in the piping network shall be marked and/or identified according to their functions (see EN 60073).</p> <p>The maintenance or replacement frequency for all components of the equipment shall be established and documented.</p>	قبول	لوله کشی های زرد رنگ گاز EO است و لوله کشی های قرمز رنگ برای آب گرم است که عایق حرارتی شده اند. دوره تعویض و نگهداشت در دستورالعمل PM به طور کامل شرح داده شده است.
4.3.2	<p>EO vaporizers:</p> <p>EO vaporizers shall be constructed so that the heating surface in contact with EO is cleanable by the method specified by the manufacturer.</p>	قبول	امکان تمیز کردن سطوح وپرایزر مطابق با دستورالعمل سازنده وجود دارد.
4.3.3 4.3.3.1 4.3.3.2	<p>Pipework and fittings:</p> <p>Pipework shall be designed to prevent accumulation of condensate.</p> <p>All pipework and fittings carrying EO shall be made by welding or brazing unless the joint is intended to be demountable for maintenance purposes.</p>	قبول	جوشکاری لوله ها از جوش آرگون است.
4.3.4 4.3.4.1 4.3.4.2	<p>Evacuation system:</p> <p>Sterilizers shall be provided with means to evacuate the chamber to meet process specifications.</p> <p>The sterilizer shall be provided with a means for leak testing which shall include the sterilizer chamber and all relevant connected pipeworks and fittings.</p>	قبول	بوسیله شستشو توسط گاز وکیوم انجام می شود.
4.3.5	<p>Control valves:</p> <p>When removal of connecting pipes is necessary for maintenance of the valves connected to the chamber, it shall be possible to leak test the connecting pipes to the valves.</p>	قبول	امکان تست نشتی فراهم شده است.
4.3.6	Thermal insulation:	قبول	لوله کشی های زرد رنگ گاز EO است

	Any surface that can attain a temperature exceeding 55 °C during normal operation shall be insulated, except where this would interfere with the function and operation of the sterilizer.		و لوله کشی های قرمز رنگ برای آب گرم است که عایق حرارتی شده اند.
4.3.7	Electrical and mechanical safety	Refer to EN 61010-1 and EN 61326-1 test reports.	
4.3.8 4.3.8.1 4.3.8.2 4.3.8.3	Air or inert gas filter: Microbial (re)contamination of the sterilization load shall be prevented. When filters are fitted to prevent (re)contamination, they shall be readily accessible for replacement. The filter shall retain not less than 99,5 % of particles greater than 0,3 µm. Each filter shall have a control valve fitted directly between the filter and chamber, to isolate the filter.	قبول	فیلتر از نوع هپا است . فیلتر از نوع جذبی برای ذرات تا 0.2 میکرون با سطح فیلتراسیون 1100سانتی متر مربع می باشد . ولو کنترل بین فیلتر و چمبر قرار گرفته است. قاب فیلتر از جنس پلی پروپیلن می باشد.
4.3.9	Emission control: All exhaust emissions from sterilizers shall be controlled and – if necessary – discharged via a suitable emission control system according to manufacturer’s instructions.	قبول	از طریق سیستم کنترلی PLC انجام می گیرد.
4.3.10 4.3.10.1 4.3.10.2 4.3.10.3	Framework and paneling: If the sides of the sterilizer need not to be accessible for normal operation, they shall be enclosed with paneling. Removal or opening of a panel used as a physical barrier to provide protection (guard) shall require the use of an access device. The paneling of the sterilizer shall allow access for maintenance work. Such paneling shall be demountable or the dimensions of any personal access shall be not less than 500 mm wide and not less than 1500 mm high, and the access shall not be obstructed. Fixings for these panels shall remain attached to either the panels or to the body of the sterilizer when panels are removed. The access for maintenance should be positioned so that it will not compromise the safety of either the product or persons.	قبول	قسمت کنترلی دستگاه (تابلو فرمان) و تابلو برق هر کدام دارای پنل مخصوص به خود هستند. دسترسی به این پنل ها از طریق باز کردن درب هر یک از آنها امکان پذیر است. ابعاد کامل دستگاه به همراه پنلینگ: Length=3000 mm Width=1500 mm Height=1880 mm

4.3.11	<p>Loading equipment: If required for ergonomic reasons, loading equipment shall be available as a separate accessory to the sterilizer.</p>	قبول	تجهیزات بارگذاری فراهم شده است.
4.3.12	<p>Transport: Where the weight, size or shape of the sterilizer or its various component parts prevent them from being moved by hand, the sterilizer, or each component part shall either be fitted with attachments for lifting gear, or be designed so that it can be fitted with such attachments, or be shaped in such a way that standard lifting gear can easily be attached. The sterilizer and its components (if applicable) shall be packed for transportation and storage in a way that, when handled or transported, all parts of the sterilizer shall remain in their position and orientation so that the sterilizer remains stable and no moving part can cause a hazard.</p>	قبول	حمل و نقل دستگاه توسط لیفتراک انجام می‌گیرد.
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
4.4 : Indicating, measuring, and recording instruments			
4.4.1	<p>General: Indicating and measuring and recording instruments shall be identified as to their function. They shall be readily accessible, clearly and durably marked with their function and designed to be easy to operate and read.</p>	قبول	دستگاه دارای HMI است که روی آن کلیه اندازه‌گیری‌ها و ثبیتات قابل مشاهده است. در ضمن دستگاه دارای گیج‌های مکانیکی برای نمایش مقدار و کیوم و فشار و پرایزر هستند.
4.4.1.1			
4.4.1.2	The instruments shall be positioned and/or protected such that their performance is within the specified tolerances during the operation of the sterilizer.	قبول	در هنگام عملکرد دستگاه، کلیه اندازه‌گیری‌ها در مقدار تلورانس‌های تعیین شده توسط سازنده انجام می‌گیرند.
4.4.1.3	If an indicating instrument is connected in turn to more than one sensing point, there shall be a continuous indication of the active sensor that is being monitored.	عدم کاربرد	هر یک از سنسورها، ابزار نمایشی مستقل مربوط به خود را دارند.
4.4.1.4	Indicating and operating instruments shall be readable when viewed at a distance of (250 ± 25) mm with normal or corrected vision in an illumination of (215 ± 15) lx.	قبول	کلیه اطلاعات روی HMI از فاصله 25cm آن و در روشنایی 215Lux خوانا هستند.
4.4.1.5	Indicating, measuring and recording instruments shall have means to adjust in	قبول	روی HMI منوی تنظیمات تعبیه شده

	situ by the use of a key,code or tool without dismantling the instrument.		است که با ورود به این منو قابلیت تنظیم حدود پارامترها وجود دارد.
4.4.1.6	Additional functions fitted at recording or indicating instruments shall not jeopardize the accuracy.	قبول	-----
4.4.1.7	When used for process control, indicating or recording purposes, means shall be provided to indicate a sensor failure.	قبول	با قطع هر یک از سنسورها، آلام های زیر رخ داد: آلام قطع سنسور وکیوم: (Vacuum Sensor Failed) آلام قطع سنسور رطوبت: (Humidity Sensor Failed) آلام قطع سنسور دما: (Chmber Temp Sensor Failed)
4.4.2 4.4.2.1	Temperature sensor: When used for process control, indicating or recording purposes, temperature sensors shall have maximum permissible errors of 1 °C or less over the scale range 20 °C to 10 °C above the highest process temperature. The data sampling rate shall be high enough to ensure valid representation of the sterilization process and the response time of the sensor shall be 1 s or less.	قبول	دستگاه دارای دو سنسور دما از نوع PT100 است که در رنج دمایی استریل 40°C تا 45°C دارای خطای Response 0.23°C در ضمن time سنسور دما 1s است.
4.4.2.2	A minimum of two probes to measure chamber temperature shall be used. Large volume chambers can be fitted with more than two probes so as to ensure that the system captures data that reflects the temperature throughout the chamber during use. Temperature probes should be located in the area specified as the reference measurement point and shall be easily removable for calibration purposes if necessary. If there is an undetected failure of a control or monitoring function, a sterilization load could be released without having met its required processing parameters. To prevent this from happening, it is general practice to	قبول	دستگاه دارای دو سنسور دما از نوع PT100 است و نشانگرهای دما برای هر دو سنسور روی HMI وجود دارد. از هر دو سنسور برای اندازه گیری دما و کنترل استفاده شده است.

	have redundant sensors for many critical process parameters. The common options for utilizing these redundant sensors include: a) use one sensor for control, and another sensor for monitoring and reporting; b) use two sensors, or their average value, for both monitoring and control; this system needs to generate an automatic fault condition if the difference between the two sensors exceeds a defined value; c) use dual element sensors for both monitoring and control; this system needs to generate an automatic fault condition if the difference between the two elements exceeds a defined value.		
4.4.3	Temperature indicating instruments: In addition to the requirements in 4.4.2.1, the temperature indicating instruments shall: a) be graduated in degrees Celsius; b) have a scale, which includes at least 10 °C below the lowest process temperature and 10 °C above the highest process temperature; c) for analogue instruments be graduated in divisions not greater than 2 °C; d) for digital instruments have a resolution of not greater than 1 °C.	قبول	نمایش واحد دما بر حسب درجه سلسیوس است. سنسور دما دیجیتالی است و قدرت تفکیک پذیری آن 1°C است.
4.4.4 4.4.4.1	Pressure sensors : When used for process control, indicating or recording purposes, absolute pressure measuring instruments shall be used.	قبول	سنسور فشار و کیوم دارد که واحد آن بر حسب mBar است و روی HMI نمایش داده می شود.
4.4.4.2	At least two independent sensors shall be used for the measurement of the chamber pressure, being dedicated to indication and recording, and control.	قبول	دستگاه دارای یک سنسور فشار و کیوم است که واحد آن بر حسب mBar است و روی HMI نمایش داده می شود. در ضمن یک گیج فشار و کیوم با گستره اندازه گیری 0 تا -1Bar تعبیه شده است.
4.4.4.3	When used for process control, or recording purposes, pressure measuring instrument shall have maximum permissible errors of 1,5 kPa or 2,5 kPa for indicating purposes. The data sampling rate shall be high enough to	قبول	حداکثر خطای سنسور دیجیتالی و کیوم 1mBar و حداکثر خطای گیج آنالوگ 2mBar است. نرخ نمونه برداری 1S یکبار است و واحد فشار و کیوم mBar

	ensure valid representation of the sterilization process and the response time of the sensor shall be 1 s or less.		است.
4.4.4.4	A mechanical pressure gauge shall be fitted to the sterilizer for safety reasons and shall have maximum permissible errors of 20 kPa (0,2 bar).	قبول	حداکثر خطای گیج آنالوگ 2mBar است.
4.4.5 4.4.5.1 4.4.5.2	Timers and time indicating instruments: Time periods within the process shall have an uncertainty of measurement of $\pm 2\%$ or less of the process stage duration. If dates and times are indicated, the formats dd:mm:yyyy or yyyy:mm:dd and hh:mm:ss shall be used as applicable.	قبول	زمان بر حسب ساعت و دقیقه و ثانیه و تاریخ بر حسب روز و ماه و سال است. خطای زمان 1% است که با کرنومتر کالیبره اندازه گیری شد.
4.4.6	Sterilizing cycle counter: A counter shall be provided to indicate the cumulative number of all cycles started, including those cycles in which a fault occurred. The cycle counter shall display a minimum of four digits and shall not be capable of being reset inadvertently. Additional data entry fields may be used for cycle identification.	قبول	شمارنده سیکل استریل دارای ۴ رقم می باشد و فقط سیکل های کامل را می شمارد.
4.4.7	Relative humidity (RH) sensors: The RH instrumentation, if fitted, shall cover the range 0 % RH to 100 % RH. In the range 30 % - 80 %, the accuracy shall be $\pm 10\%$ or better. The data sampling rate shall be high enough to ensure valid representation of the sterilization process and the response time shall be not more than 1 min. If the RH is measured it shall be recorded.	قبول	دارای بازه اندازه گیری ۰ تا ۱۰۰ درصد است و ماکزیمم خطای آن 6% است. مقدار رطوبت در داخل رکورد ثبت می گردد.
4.4.8	Ethylene Oxide (EO) concentration-measurement: The range for EO-concentration measurement instrument, if fitted, shall cover 0 mg/l up to 10 % over the maximum concentration specified for the process. The accuracy shall be $\pm 5\%$. If the EO-concentration is measured, it shall be recorded.	عدم کاربرد	دارای اندازه گیری غلظت گاز اتیلن اکساید نیست.
4.4.9 4.4.9.1	Recording instruments: General	قبول	ابزار رکوردگیری مستقل از کنترلر

Clause NO	Clause of standard	Result	Description
			اتوماتیک است.
4.4.9.2	Recording instrumentation (analogue format)	عدم کاربرد	دارای ابزار ثبت آنالوگ نیست.
4.4.9.3	Recording instrumentation producing alphanumeric print-outs (digital format)	قبول	ابزار رکوردگیری از نوع دیجیتال است . رکوردگیری در حافظه PLC انجام می شود و قابل انتقال به USB و پرینتر یا کامپیوتر است . رکوردگیری به فرمت الفبا و اعداد و سایر کاراکترها است و بازه دمایی 0-100°C و بازه رطوبت 0 تا 100% و بازه وکیوم 0 تا -1Bar را پوشش می دهد.
4.4.10.1	Indicating instruments: Requirements for Sterilizer instrumentation	قبول	HMI دستگاه قادر به نمایش دماهای اندازه گیری شده از دو سنسور دما، فشار و کیوم، وزن گاز اتیلن اکساید و درصد رطوبت است. وضعیت باز و بسته بودن دریها، نوع سیکل انتخابی، لیست آلامها، مرحله فرآیند استریل، عبارت پایان سیکل، شمارنده سیکل و سایر اطلاعات روی HMI قابل نمایش است.
4.4.10.2	Requirements for double-ended sterilizers	قبول	HMI دستگاه قادر به نمایش دماهای اندازه گیری شده از دو سنسور دما، فشار و کیوم، وزن گاز اتیلن اکساید و درصد رطوبت است. وضعیت باز و بسته بودن دریها، نوع سیکل انتخابی، لیست آلامها، مرحله فرآیند استریل، عبارت پایان سیکل، شمارنده سیکل و سایر اطلاعات روی HMI قابل نمایش است.
5 Process control			
5.1	General	قبول	دستگاه مجهز به کنترلر اتوماتیک می باشد. در صورت اتصال کوتاه یا هرگونه خطای دیگر در دستگاه، دستگاه آلام می دهد و گاز EO از داخل چمبر خارج می شود و تا زمان برطرف نشدن آلام دستگاه، راه اندازی مجدد امکان پذیر نیست.

5.2	Software verification and validation	انجام نشد.	به دلیل عدم درخواست شرکت پارساکارا
5.3 5.3.1	Sterilization cycle and automatic control: Automatic control	قبول	کنترلر دستگاه از نوع PLC است که برنامه ریزی آن با کد خاص انجام می گیرد. کنترلر اتوماتیک قابلیت برنامه ریزی و کنترل کلیه سیکل های استریل و کنترل پارامترهای استریل را دارد. در هنگام رخداد خطا، کلیه آلامها روی HMI نمایش داده می شوند.
5.3.2 5.3.2.1	Sterilization cycle: Automatic controller: The sterilizer shall perform the cycle stages given in 5.3.2.2 to 5.3.2.11 under the control of the automatic controller.	قبول	دستگاه برای یک سیکل کامل در مود اتوماتیک راه اندازی شد و کلیه فرآیندها را به صورت مطلوب انجام داد.
5.3.2.2	Chamber pre-heating/cooling: The sterilizer chamber shall be controlled to attain the pre-set working temperature. Initiation of the sterilization cycle shall not be possible until this condition has been fulfilled.	قبول	دستگاه فقط دارای Pre-Heating است که بویلر دمای چمبر را به 40°C تا 45°C (بسته به تنظیم دستگاه) می تواند برساند. دستگاه Pre-Cooling ندارد.
5.3.2.3	Stage 1: Air removal: Air shall be removed from the chamber and load, sufficient to permit the subsequent attainment of sterilizing conditions.	قبول	دستگاه دارای سیکل وکیوم اولیه و سیکل وکیوم ثانویه می باشد و قادر به رساندن مقدار وکیوم داخل چمبر به 750mBar است.
5.3.2.4 5.3.2.4.1	Stage 2: Automatic Leak Rate Test: If the test is carried out prior to the commencement of the EO injection stage and prior to commencement of the conditioning stage, the test shall be carried out at a pre-set pressure specified by the manufacturer and agreed by the user.	قبول	تست نشتی به مدت 15min در حد 10mBar است.
5.3.2.4.2	If the pressure in the sterilizer chamber is sub-atmospheric pressure at any stage of the sterilization cycle, on attainment of the pressure specified by the manufacturer, the relevant valves shall be closed and the vacuum pump shall be stopped or isolated. The pressure rise in the chamber shall be monitored for a pre-set period of not less than 5 min, after an appropriate equilibration time allowing for a pressure	عدم کاربرد	دستگاه زیر فشار اتمسفر کار نمی کند و در فشار اتمسفر کار می کند.

	stabilization. During this period the pressure rise shall not exceed the value specified by the manufacturer.		
5.3.2.4.3	If the pressure in the sterilizer chamber is super-atmospheric pressure at any stage of the sterilization cycle, on attainment of the pressure specified by the manufacturer, the relevant valves shall be closed and the vacuum pump shall be stopped or isolated. The pressure decrease in the chamber shall be monitored for a pre-set period of not less than 5 min, after an appropriate equilibration time allowing for a pressure stabilization. During this period the pressure decrease shall not exceed the value specified by the manufacturer.	قبول	افت فشار در طول 15min در حد 2mBar است.
5.3.2.5 5.3.2.5.1 5.3.2.5.2 5.3.2.5.3	Stage 3: conditioning (if used) Means shall be provided to heat and, where necessary, humidify the load. Steam shall be used for humidification. If heating and humidification are not carried out concurrently, humidification shall not precede heating. The end of this stage shall be determined by elapsed time after attainment of the required temperature and humidity in the chamber.	قبول	دستگاه دارای Pre-Heating است که بویلر دمای چمبر را به 40°C تا 45°C (بسته به تنظیم دستگاه) می تواند برساند. در هنگام اتمام مراحل استریل پیغام "پایان استریل" نشان داده می شود.
5.3.2.6	Stage 4: EO injection Means shall be provided to ensure liquid EO will not enter the chamber. The injection rate shall be specified and controlled.	قبول	میزان مصرف گاز در یک سیکل: 1kg
5.3.2.7	Stage 5: EO exposure The chamber temperature, pressure and/or EO concentration shall be kept within the specifications during the EO exposure time. Initiation of the stage shall not occur until the pre-set levels have been attained.	قبول	مراجعه به نمودار و شکل های پیوست
5.3.2.8	Stage 6: EO removal During this stage, EO shall be removed from the sterilizer chamber but not necessarily from the sterilization load.	قبول	در این مرحله سیستم سه بار وکیوم می شود و گاز EO از داخل چمبر و از روی بار دفع می گردد.

5.3.2.9	Stage 7: Flushing During this stage, EO shall be removed from the sterilization chamber and load such that the reduction in EO concentration is sufficient that the load does not present a safety hazard to the operator when the sterilizer is unloaded.	قبول	در این مرحله سیستم سه بار وکیوم می شود و گاز EO از داخل چمبر و از روی بار دفع می گردد.
5.3.2.10	Stage 8: Air admission Air shall be admitted to the sterilizer chamber through a filter (see 4.3.8) until the sterilizer chamber pressure reaches ambient pressure.	قبول	هوا از فیلتر عبور می کند و با رسیدن مقدار فشار هوای داخل چمبر به فشار اتمسفر، قفل درب آزاد می شود و امکان باز شدن درب وجود دارد.
5.3.2.11	Stage 9: Cycle complete To ensure that the EO concentration in the chamber and load does not constitute a hazard, the doors shall be opened immediately at cycle complete. If this is delayed, means shall be employed to ensure the EO concentration in the chamber does not constitute a hazard when opening the unloading door.	قبول	در هنگام اتمام مراحل استریل پیغام "پایان استریل" نشان داده می شود و امکان باز شدن درب وجود دارد.
5.3.2.12	Maintenance leak rate test cycle:	عدم کاربرد	دستگاه زیر فشار اتمسفر کار نمی کند و در فشار اتمسفر کار می کند.
5.3.2.12.1	Sterilization cycles operating at sub-atmospheric pressure	قبول	تست نشستی به مدت 15min در حد 10mBar است.
5.3.2.12.2	Sterilization cycles operating at super-atmospheric pressure		
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
5.4: Override of automatic control			
5.4.1	For maintenance, test purposes and in cases of emergency, means shall be provided to permit manual progression of the automatic controller, requiring a special key, code or tool and only allow cycle advancement to a safe state.	قبول	دستگاه علاوه بر مود اتوماتیک دارای مود دستی نیز می باشد که از طریق کلید نرم افزاری روی HMI قابل انتخاب است.
5.4.2	If an operator selectable control or other means to abort a sterilization cycle is provided, its use shall cause a fault to be indicated.	قبول	دستگاه دارای کلید ESD است که در صورت فشردن آن در هر زمان، عملکرد دستگاه متوقف می شود.
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
5.5: Fault			
5.5.1	If a fault is caused by a service failure (steam, air, nitrogen, or power), the requirements in shall apply after restoration of the service.	قبول	در صورت خطای سرویس دستگاه آلام می دهد و عملکرد آن متوقف می شود

			و راه اندازی مجدد دستگاه منوط به سرویس و رفع آلام است..
5.5.2	If the value(s) for one or more of the process variables are outside the limits specified or a failure of a service occurs sufficient to prevent the attainment of these values, the automatic controller shall: a) cause an audible and/or a visual indication that a fault has occurred; b) stop its normal sequential switching from the process stage to the next; c) cause a visual indication of the sterilization cycle stage at which the fault has occurred.	قبول	دستگاه دارای آلام صوتی و دیداری است. ۱. آلام باز بودن درب استریل (Estril Door Open) ۲. آلام باز بودن درب غیر استریل (NONEstril Door Open) ۳. آلام نرسیدن به فشار و کیوم (System Cann't Vacuum) ۴. آلام افت فشار باد کمپرسور (Air Press Alarm) ۵. آلام افت فشار بخار مولد بخار (Steam Press Alarm) ۶. آلام نشتی و کیوم (Vacuum Test Alarm) ۷. آلام خالی شدن کپسول گاز (Capsoul Low Alarm) ۸. آلام پایین بودن دمای چمبر (Chamber Low Temp Alarm) ۹. آلام کلی سیستم (System Alarm) ۱۰. آلام قطع برق (Power Alarm) ۱۱. آلام قطع سنسور و کیوم (Vacuum Sensor Failed) ۱۲. آلام قطع سنسور رطوبت (Humidity Sensor Failed) ۱۳. آلام قطع سنسور دما (Chmber Temp Sensor Failed)
5.5.3	If a fault occurs before EO-injection, the automatic controller shall permit automatic progress to the sterility removal stage and flushing with no indication of "cycle complete".	قبول	در صورت رخداد آلام، عملکرد دستگاه متوقف می شود و گاز EO از چمبر خارج می گردد.
5.5.4	The visual display indicating that a fault has occurred shall continue at least until the release of the loading door locking mechanism.	قبول	در صورت رخداد آلام، پیغام خطا تا زمان رفع خطا و باز شدن قفل درب بارگذاری ادامه می یابد.
5.5.5	If a fault occurs after the EO injection has been started, the automatic controller shall ensure that the sterilizer chamber door(s) cannot be opened until it has been brought to a condition that presents no hazard to the	قبول	در صورت رخداد آلام، پیغام خطا تا زمان رفع خطا ادامه می یابد.

	operator or ancillary equipment.		
5.5.6	The indication of a fault shall be easily distinguishable from the indication of an acceptable cycle.	قبول	مرحله ای که آلام در آن رخ داده است و نوع آلام روی HMI نمایش داده می شود.
5.5.7	After completion of a faulty cycle, access to the sterilizer load shall require the use of a key, code or tool.	قبول	از طریق کد و کلید نرم افزاری امکان پذیر است.
5.5.8	Control systems shall have a function which causes a fault to be indicated if a sensor fails.	قبول	با قطع یا خرابی هر یک از سنسورها، آلام های زیر رخ داد: آلام قطع سنسور وکیوم: (Vacuum Sensor Failed) آلام قطع سنسور رطوبت: (Humidity Sensor Failed) آلام قطع سنسور دما: (Chamber Temp Sensor Failed)
5.5.9	Any fault shall be recorded.	قبول	همه آلام های ایجاد شده ثبت می شوند و روی HMI نمایش داده می شوند.
5.5.10	All fault conditions shall be tested.	قبول	آلامهای زیر روی دستگاه ایجاد شدند: ۱. آلام باز بودن درب استریل (Estril Door Open) ۲. آلام باز بودن درب غیر استریل (NONESTRIL Door Open) ۳. آلام نرسیدن به فشار وکیوم (System Cann't Vacuum) ۴. آلام افت فشار باد کمپرسور (Air Press Alarm) ۵. آلام افت فشار بخار مولد بخار (Steam Press Alarm) ۶. آلام نشتی وکیوم (Vacuum Test Alarm) ۷. آلام خالی شدن کپسول گاز (Capsoul Low Alarm) ۸. آلام پایین بودن دمای چمبر (Chamber Low Temp Alarm) ۹. آلام کلی سیستم (System Alarm) ۱۰. آلام قطع برق (Power Alarm) ۱۱. آلام قطع سنسور وکیوم (Vacuum)

			(Sensor Failed ۱۲. آلارم قطع سنسور رطوبت (Humidity) (Sensor Failed ۱۳. آلارم قطع سنسور دما (Chmber Temp) (Sensor Failed
5.5.11	Means shall be provided to allow fault diagnosis for maintenance purposes.	قبول	نوع آلارم روی HMI نمایش داده می شود.
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
6: Performance requirements			
6.1	Sterilizing performance Loading configuration	قبول	-----
6.1.1	The sterilization load shall be introduced in the usable chamber volume in a configuration which ensures adequate circulation of gasses used during the sterilization process.		
6.1.2	Physical parameters: Heating of the sterilizer chamber internal surfaces:	قبول	کلیه مقادیر تنظیمی و مقادیر از قبل تنظیم شده و حدود مجاز از روی HMI دستگاه قابل نمایش هستند . صحت اندازه گیری دما در سیکل استریل 2°C است.
6.1.2.1	Temperature of all internal surfaces shall be at the set-point temperature for the EO exposure stage ± 5 °C.		
6.1.2.2	Temperature profile for an empty sterilizer chamber: Recorded temperature range within an empty sterilizer chamber during the EO exposure stage of less than or equal to ± 3 °C of the average recorded temperature shall be obtained.		
6.1.2.3	Pressure profile: The measured pressure profile shall be compared with corresponding cycle specifications stated by the manufacturer.		
6.1.2.4	Sterilant: The control parameters for the supply of EO to the process as stated in the cycle specification shall be achieved reproducibly within the pre-set values and tolerances.		
6.1.3	Microbiological efficacy	قبول	تست میکروبی با اندیکاتور بیولوژیکی GKE انجام گرفت و مطلوب بود.

6.2	EO removal (flushing) The flushing stage of the cycle shall ensure that the maximum stipulated concentration of EO released into the immediate work environment, in which personnel are working without suitable protective equipment, will not be exceeded when the load is removed from the sterilizer.	قبول	-----
6.3	Aeration: If aeration is carried out in the sterilizer chamber, it shall reduce the residual level of EO in the sterilized product	قبول	در مرحله هوادهی، گاز EO از بار استریل شده دفع شده است.
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
7: Sound power			
7.1	Means shall be incorporated to reduce noise generated by components of the sterilizer, taking account of available solutions for reducing noise at source.	قبول	برای کاهش نویز صوتی از پمپ و کیوم بی صدا استفاده شده است و قطعاتی مانند فن و PLC داخل پنل قرار گرفته اند.
7.2	If equipment produces noise (except alarms) at a level which could cause a hazard, means shall be provided to reduce the risk. A-weighted sound power and emission sound pressure levels can be determined and specified for each type of sterilizer.	قبول	تراز صوتی اندازه گیری شده: 56.9dbA
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
8: Packaging, marking and labeling			
8.1	The packaging of the sterilizer and/or the sterilizer components shall be designed to protect the sterilizer and/or components and maintain its characteristics during intended transport, storage and installation.	قبول	مراجعه به دستورالعمل نصب (قسمت دستور العمل بسته بندی، بارگیری، حمل و انبار)
8.2	Instructions for handling, unpacking, transport and storage shall be clearly indicated on the outside of the package.	قبول	از علامتهای حمل و نقل مناسب استفاده شده است.
8.3	The equipment shall be marked in accordance the regulatory requirements of each pertinent directive.	قبول	علامتگذاری لیبل دستگاه و لیبل بسته بندی مناسب است.
8.4	Markings and labels shall be permanently and legibly marked.	قبول	پایداری لیبل ها مناسب است و خوانا هستند.
8.5	Other permanent and legible markings	قبول	علامتگذاری لیبل دستگاه و لیبل بسته بندی مناسب است

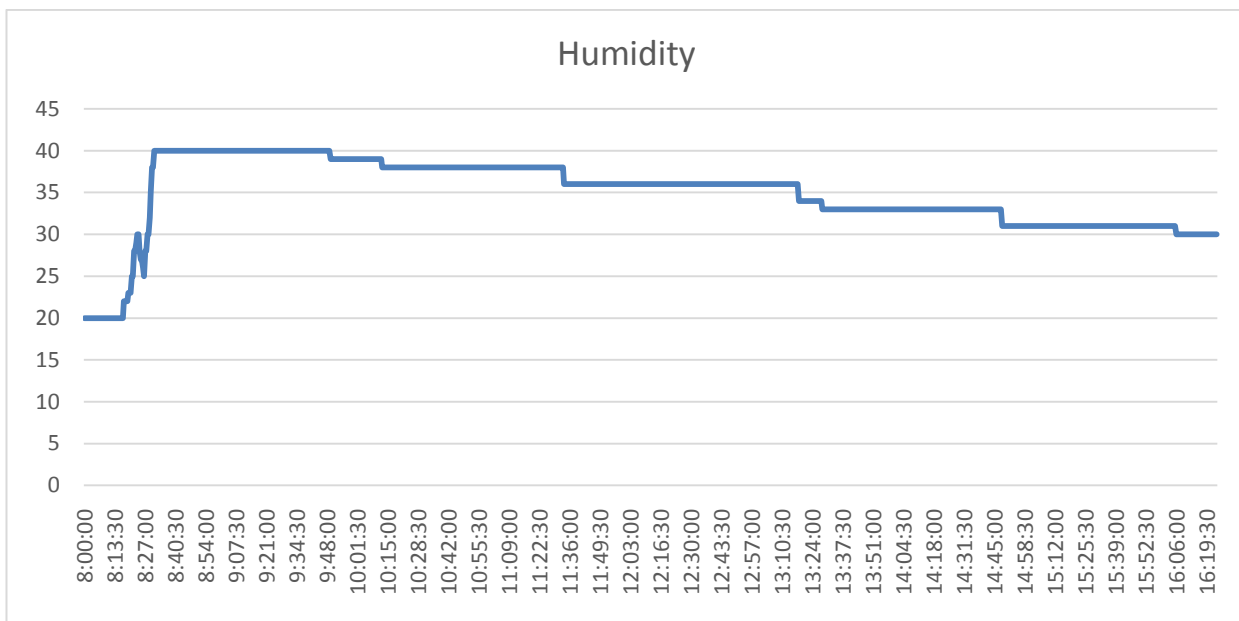
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
9 Information to be supplied by the manufacturer			
9.1	Information shall be set up considering the technical knowledge, education and training of different operator categories addressed.	قبول	این اطلاعات در دستورالعمل استفاده و دستورالعمل نصب و دستورالعمل PM قید شده اند.
9.2	Before installation of the sterilizer, at least the following information shall be provided to the purchaser.	قبول	این اطلاعات در دستورالعمل استفاده و دستورالعمل نصب قید شده اند.
9.3	Before installation qualification at least the information shall be provided.	قبول	این اطلاعات در دستورالعمل استفاده و دستورالعمل نصب و دستورالعمل مل PM قید شده اند.
9.4	The brief operating instructions shall be provided with a protective cover suitable for posting if this information is not permanently and legibly fixed on the sterilizer.	قبول	این اطلاعات در دستورالعمل استفاده قید شده اند.
9.5	To avoid safety-related characteristics and declared CE-conformity being jeopardized, accompanying documents shall notify that maintenance or modifications of the sterilizer shall be carried out by persons authorized by the party that has placed it on the market. If approvals for spare parts, consumables and accessories are essential for the safety or function of the sterilizer, this shall be additionally stated.	قبول	این اطلاعات در دستورالعمل استفاده و دستورالعمل نصب قید شده اند.
Clause NO	Clause of standard	Result	Description
10 Service and local environment			
10.1	General: The user shall be informed about requirements for installation site services that are not a part of the sterilizer.	قبول	این اطلاعات در دستورالعمل استفاده و دستورالعمل نصب قید شده اند.
10.2	Electricity: Electrical supply system, configuration, voltage, including minimum and maximum values, and connected power shall comply with the specifications provided for the sterilizer.	قبول	Voltage: 380Vac Frequency: 50/60Hz Current: 20A Power: 8KW
10.3 10.3.1	Sterilant: EO shall be supplied either as a mixture or as a 100 % gas from a tank, cylinder or cartridge.	قبول	گاز اتیلن اکساید از طریق سیلندر تامین می شود و توسط باسکول قرار گرفته در دستگاه وزن کشی می شود.
10.3.2	Processes employing EO, mixed with a	قبول	گاز تزریق شده به چمبر دارای

	diluent, shall ensure homogeneous distribution of EO throughout the chamber.		یکنواختی است.
10.3.3	The design of the sterilizer shall not require the EO cylinders or tanks to be subjected to direct heating.	قبول	گاز اتیلن اکساید از طریق سیلندر تامین می شود و به صورت مستقیم گرم نمی شود.
10.3.4	Provision shall be made to ensure that sufficient EO is available for a complete sterilization cycle.	قبول	گاز اتیلن اکساید از طریق سیلندر تامین می شود و توسط باسکول قرار گرفته در دستگاه وزن کشی می شود.
10.3.5	The EO supply line from each EO cylinder shall include a valve to allow the supply to be automatically turned on or off.	قبول	از شیربرقی و ولو پنوماتیکی استفاده شده است.
10.3.6	An indicator shall be provided to indicate which EO cylinder is being used to supply the sterilizer chamber.	قبول	مقدار وزن موجود سیلندر گاز به صورت پیوسته روی HMI نشان داده می شود.
10.3.7	If no other means of confirming EO concentration in the sterilizer chamber during EO exposure is provided, each EO cylinder shall be located on automatic scales with sufficient measuring capacity for the largest size EO cylinder to be used and able to determine the mass of EO admitted to an accuracy of $\pm 5\%$ or better of the mass of EO required to fill the unloaded sterilizer chamber to the pre-set operating pressure. The information from the scales shall be inputted into the process control and data acquisition. The scales shall be used as an input device in the provision.	قبول	سیلندر گاز روی باسکول دیجیتالی قرار داده شده است و وزن سنجی می شود. خطای اندازه گیری باسکول زیر 1% است. مقدار وزن موجود سیلندر گاز به صورت پیوسته روی HMI نشان داده می شود.
10.4	Circulation systems: Forced circulation systems, if fitted, shall be provided with an indication of the satisfactory operation of the chamber gas circulation system. Failure to attain satisfactory operation shall cause a fault.	قبول	در صورت خطا در سیرکیلاسیون، آلام کلی سیستم (System Alarm) فعال می شود.
10.4.1			
10.4.2	It shall be demonstrated that the forced circulation system, if fitted, does create homogeneous temperature and humidity distribution within the chamber during the process.	قبول	در طول سیکل استریل، توزیع یکنواخت دما و رطوبت در داخل چمبر وجود دارد و تست میکروبی با استفاده از اندیکاتور بیولوژیکی GKE انجام شد.
10.5	Steam: Steam shall be used to humidify the product. Steam generated by a dedicated steam	قبول	در دستگاه از بویلر استفاده شده است و شیر اطمینان بویلر روی 5bar عمل می کند.
10.5.1			

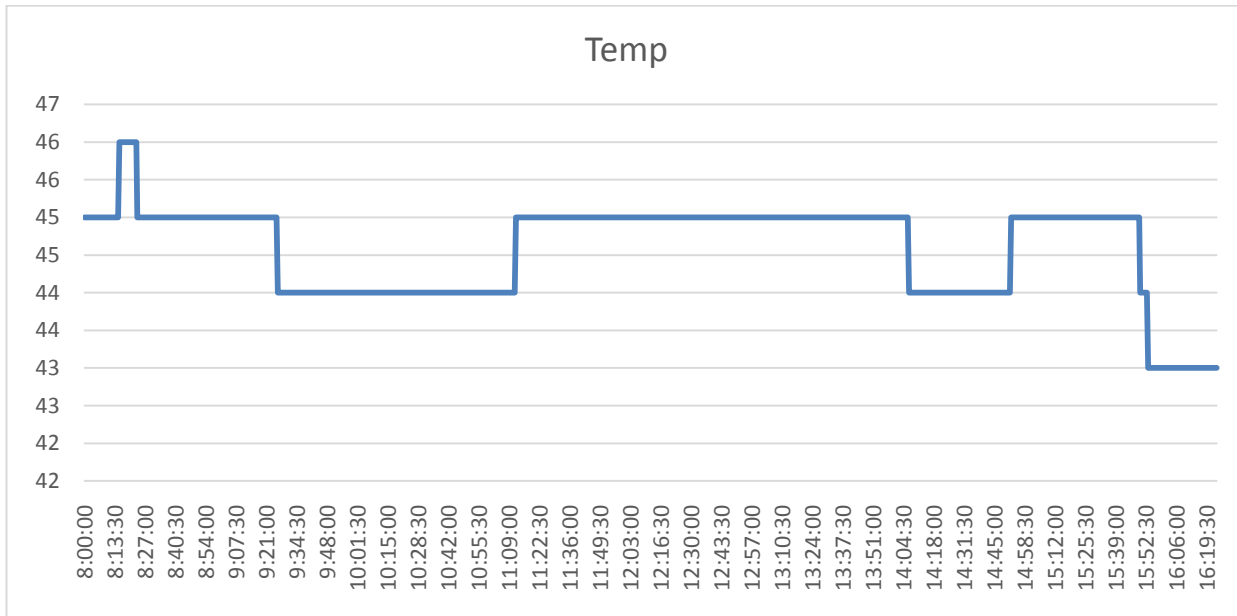
	supply or steam from an external supply may be used. If boiler additives are used during steam generation, consideration should be given to potential contamination of steam used for humidification.		
10.5.2	The quality of steam required for the process shall be according to specifications. The quality of steam shall be suitable for its intended use with equipment and product to be sterilized.	قبول	در طول سیکل استریل ، توزیع یکنواخت دما و رطوبت در داخل چمبر وجود دارد و تست میکروبی با استفاده از اندیکاتور بیولوژیکی GKE انجام شد.
10.5.3	The sterilizer shall be designed to operate with the water for the generation of steam used to humidify the chamber which is free from contaminants which can impair the sterilization process, or cause deterioration in the materials of construction of the sterilizer or cause deterioration of the sterilization load.	قبول	مشخصات تست آب به پیوست ارائه شده است.
10.5.4	Direct injection of nebulised water shall not be used for humidification.	قبول	از تزریق مستقیم آب نبولایز شده برای ایجاد رطوبت استفاده نشده است.
10.6	Water: Provision shall be made to ensure that water which can contain EO cannot contaminate the public supply.	قبول	مشخصات تست آب به پیوست ارائه شده است.
10.6.2	Water to be used for other purposes than generating steam shall be of a quality appropriate for its intended use.	قبول	از آب برای گرم کردن چمبر Pre-heating هم استفاده می شود . مشخصات تست آب به پیوست ارائه شده است.
10.7	Air and inert gasses: Air which can come into contact with the load shall be produced or treated to ensure that it is dry, free from oil and Filtered. Air and inert gases admitted to the chamber during the sterilization cycle shall be filtered.	قبول	هوا از فیلتر عبور می کند و خشک و بدون روغن است.
10.8	Drainage and discharges: Additional requirements for drainage facilities shall be specified	قبول	در مرحله شستشو سیستم سه بار وکیوم می شود و هوای فیلتر شده وارد چمبر می شود.
10.9	Ventilation and environment: The operating conditions for the sterilizer (temperature and humidity) shall be specified.	قبول	مراجعه به دستورالعمل استفاده

10.10	Lighting: The sterilizer shall be designed to operate with a minimum external illumination of 200 lx.	قبول	دستگاه قادر به کار در روشنایی 200Lux می باشد و پس زمینه HMI قابلیت تنظیم روشنایی دارد.
-------	---	------	--

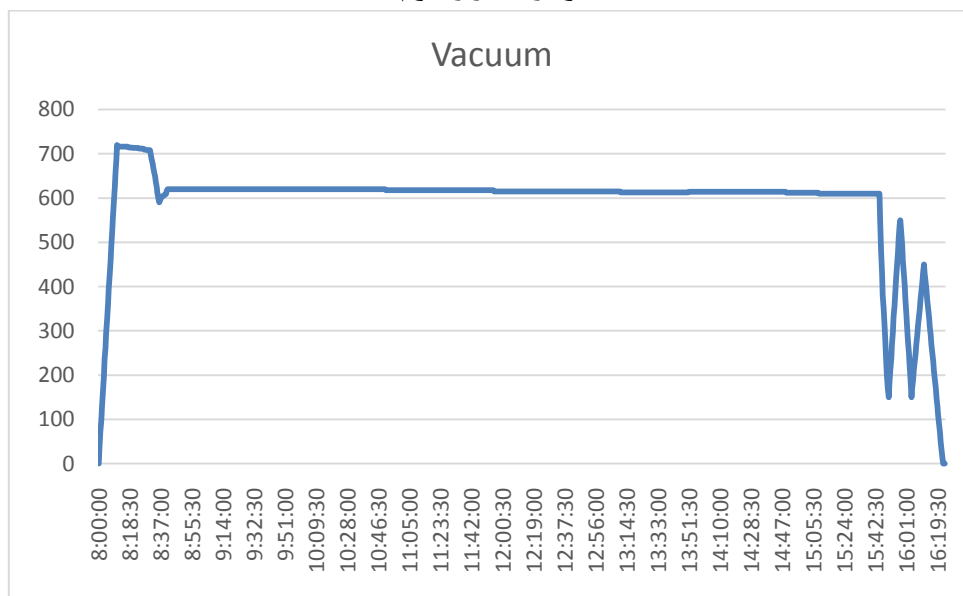
نمودار اندازه گیری شده رطوبت :



نمودار اندازه گیری شده دما :



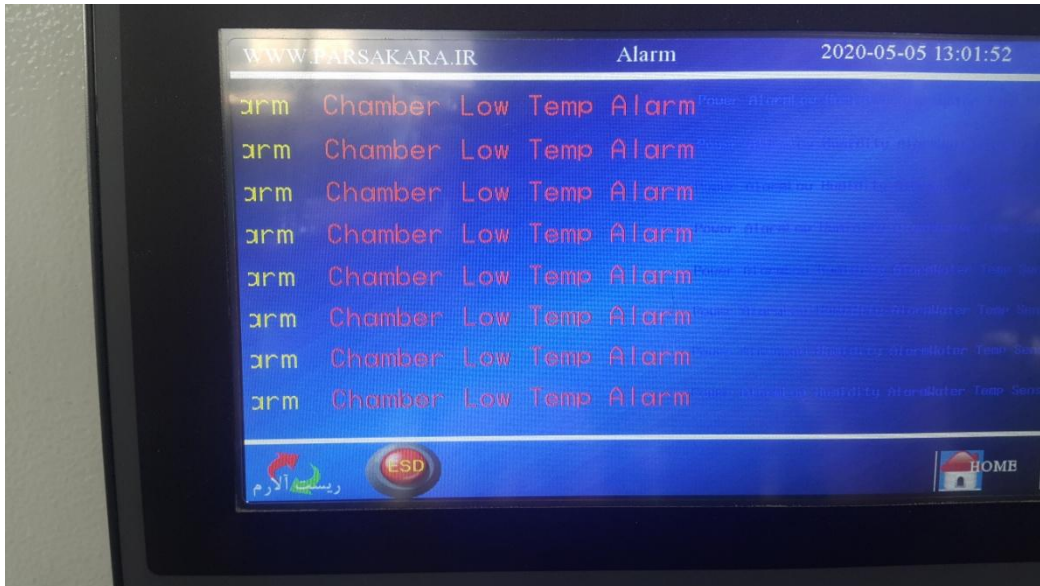
نمودار فشار وکیوم :



نمایی از HMI:



نمایی از صفحه آلام:



آب تست شده:

کیمیای ناب تجزیه
آزمایشگاه کنترل کیفی مواد
www.kimialab.com

شماره: R-000169
تاریخ: ۹۹/۰۲/۳۱
پیوست: ندارد

گزارش آزمون

نام مشتری:	نام/نوع فرآورده: آب	نام تجاری:
نام شرکت/تولیدی: صنایع الکترونیک پارساکارا	شماره نامه درخواست: ۹۹ن۱۲۷	تاریخ نامه درخواست: ۹۹/۰۲/۳۰
کد نمونه:	سری ساخت:	شرایط نگهداری نمونه
نوع بسته بندی:	تاریخ دریافت نمونه: ۹۹/۰۲/۳۰	پخشال <input type="checkbox"/> فریزر <input type="checkbox"/> دمای محیط <input checked="" type="checkbox"/>
شماره کوتاژ:	شماره پلمپ:	تاریخ نمونه برداری:
تلفن: ۰۲۶۱۲۷۴۶۹۰۷	محل نمونه برداری:	کد آزمایشگاه:
آدرس: میدان هفت تیر کرج-بلوار شهدای دانش آموز		99 WT 02 30 05

نام آزمون	حد مجاز	نتیجه	واحد	روش کار	نام آزمون	حد مجاز	نتیجه	واحد	روش کار
سختی کل	-	152	Caco ₃	ISIRI 2355					

نمونه فوق با: گواهی مطابقت دارد مطابقت ندارد

توضیحات:

ND: عدم تشخیص، NA: غیر قابل اطلاق، NMT: کمتر از، NLT: بیشتر از

این گزارش مربوط به نمونه ارسالی توسط درخواست کننده می باشد و جهت اطلاع ایشان صادر گردیده است و مجوز عرضه نیست. نمونه ارسالی تا تاریخ انقضاء و حداکثر تا ۴۰ روز پس از تاریخ ارسال گزارش در آزمایشگاه نگهداری خواهد شد. هرگونه تکثیر از گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه مجاز نمی باشد. گزارش آزمون بدون امضای مدیر و مهر آزمایشگاه معتبر نمی باشد.





دکتر افشین رجیبی خرمی
مدیر آزمایشگاه

افشین خرمی

آدرس: کرج - کمالن شهر، خیابان شهید بهشتی بین ظفر ۹ و ۱۰ ساختمان کیمیا، طبقه اول
کد پستی: ۳۱۹۹۶۶۷۴۳۶ تلفکس: ۵-۱۸۳۴-۳۴۷۲-۰۲۶ همراهِ: ۹۹۸۵ ۱۴۶ ۰۹۱۰

تاییدیه فیلتر هپا:

 Nuclear Science & Research Institute Nuclear Fuel Cycle School Safety & Environmental Laboratory 		
Report name: SanatYaran Co.	Date: 2016-11-07	Report number: 1101

Laboratory Data

Report No.: EE-lab 1101

Date: 2016-11-07

Test Laboratory: Safety & Environmental Laboratory

Operator: Hossein Yousefi

Supervisor: Dr. Asghar Sadighzadeh

Particle Counter(s): Grimm Condensation Particle Counter

Manometer: Kimo MP 202

Device Manufacturer's Data

Manufacturer: SanatYaran Co.

Product Name: Tube Filter

Product Model: H10 – H13 – H14

Test requested by: SanatYaran Co.

Sample obtained from: None

Test Conditions

Temperature (°C): 25

RH (%): 30

Flow rate (l/min): 15, 27






Nuclear Science & Research Institute
Nuclear Fuel Cycle School
Safety & Environmental Laboratory



Report name: SanatYaran Co.

Date: 2016-11-07

Report number: 1101

Efficiency Reports

A- H14

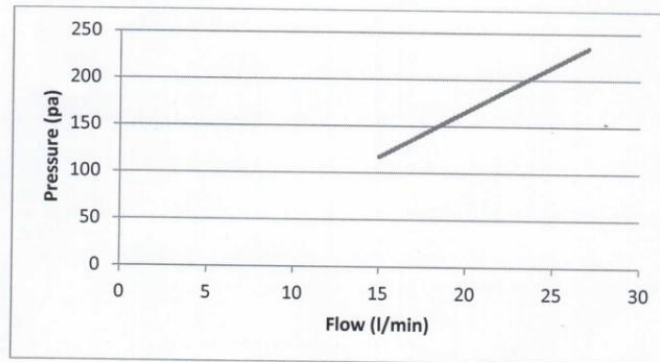
1- Grimm Condensation Particle Counter



particle size (nm)	Flow rate (l/min)	N_i (p/ml)	N_r (p/ml)	Efficiency (%)
3 - 5000	27	2.47E+04	5.74E+01	99.77

2- Leakage Test : No leakage

3- Flow – Pressure Diagram

Flow (l/min)	15	27
Pressure (pa)	117	234




	Nuclear Science & Research Institute Nuclear Fuel Cycle School Safety & Environmental Laboratory	
Report name: SanatYaran Co.	Date: 2016-11-07	Report number: 1101

Efficiency Reports

B- H13

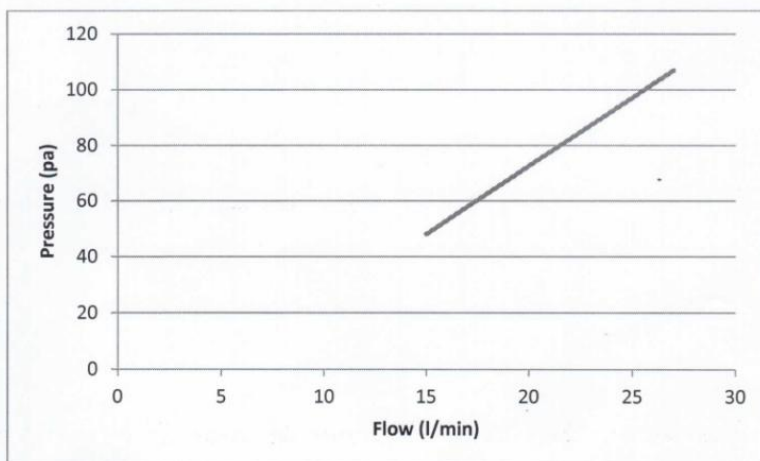
1- Grimm Condensation Particle Counter

particle size (nm)	Flow rate (l/min)	N _i (p/ml)	N _r (p/ml)	Efficiency (%)
3 - 5000	27	1.50E+04	1.21E-01	99.99919

2- Leakage Test : No leakage



3- Flow – Pressure Diagram

Flow (l/min)	15	27
Pressure (pa)	55	214



Handwritten signature in blue ink.



	Nuclear Science & Research Institute Nuclear Fuel Cycle School Safety & Environmental Laboratory	
Report name: SanatYaran Co.	Date: 2016-11-07	Report number: 1101

Efficiency Reports

C- H10

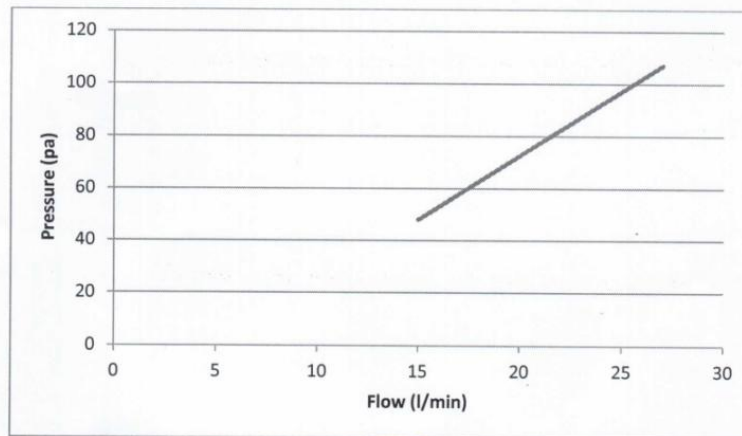
1- Grimm Condensation Particle Counter

particle size (nm)	Flow rate (l/min)	N _i (p/ml)	N _r (p/ml)	Efficiency (%)
3 - 5000	27	2.14E+04	2.74E+01	99.87

2- Leakage Test : No leakage

3- Flow – Pressure Diagram

Flow (l/min)	15	27
Pressure (pa)	48	107



(Handwritten signature)



ملاحظات:

- ۱ - گزارش آزمون صادره فقط برای یک نمونه نوعی دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید مدل PKS02 و مارک PARSAKARA به شماره سریال PK-9701 می باشد.
- ۲ - کارکرد طولانی مدت دستگاه در آزمایشگاه انجام نشده است.
- ۳ - پس از اعلام گزارش آزمون، مدت زمان نگه داری دستگاه در آزمایشگاه حداکثر ۴۰ روز کاری می باشد و پس از سپری شدن این مدت آزمایشگاه هیچ مسئولیتی در قبال نگهداری نمونه تحت آزمون ندارد.

نتیجه نهایی آزمون:	
دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید مدل PKS02 و مارک PARSAKARA با شماره سریال PK-9701 با توجه به موارد ذکر شده در قسمت ملاحظات مطابق با استانداردهای (IEC 61010-1(2010) (استاندارد الزامات ایمنی عمومی برای تجهیزات الکتریکی جهت اندازه گیری، کنترل و مصارف آزمایشگاهی) و BS EN 1422:2014 (استاندارد الزامات و روش های تست استریل کننده های اتیلن اکساید) می باشد.	
امضاء	سمت
	کارشناس آزمونگر
	مدیر فنی
	مدیر عامل

این برگه بدون مهر و امضاء و هولوگرام مربوط به آزمایشگاه بهینه سنجش صدرا، فاقد هر گونه اعتبار است.

