



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۱۲

چاپ اول

ISIRI

8357-12

1st. Edition

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی
قسمت ۱۲: شیرهای کنترل

**Infusion equipment for medical use
Part 12: Check valves**

ICS:11.040.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۲: شیرهای کنترل»

سمت و/یا نمایندگی

مسوول بخش ICU بیمارستان مهر

رئیس:

میرشکاری، صدیقه
(متخصص بیهوشی و احیاء)

دبیر:

کارشناس فیزیوتراپی بیمارستان مهر

جاری، شورا
(لیسانس فیزیوتراپی)

کارشناس

روحیان، معصومه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ناظر و کارشناس شرکت HSE

امیرآبادی، جواد
(لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

سرپرستار بخش ICU بیمارستان مهر

اسفندیاری، زهره
(لیسانس پرستاری)

پزشک

ترابی سگوند، بابک
(دکترای حرفه‌ای)

کارشناس محیط زیست

جاری، لیلا
(لیسانس محیط زیست)

کارشناس تدوین اداره استاندارد و تحقیقات
صنعتی ایران

چراغی، حسین
(فوق لیسانس متالورژی)

مسوول فنی کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان
مهر

سخایی، فریده
(لیسانس فیزیوتراپی)

کارشناس پرستاری بیمارستان مهر

شاوولی، فرج اله
(لیسانس پرستاری)

نماینده استاندارد دزفول

شریعتی مجد، وحید
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس پرستاری بیمارستان مهر

شهوندی، احمد
(لیسانس پرستاری)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان مهر

غنیمی، زهرا
(لیسانس تجهیزات پزشکی)

کارشناس فیزیوتراپی گروه درمانی مجتمع
فولاد

موسوی، مریم
(لیسانس فیزیوتراپی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ شناسه گذاری
۲	۵ مواد
۲	۶ الزامات فیزیکی
۳	۷ الزامات شیمیایی
۳	۸ الزامات زیست شناسی
۴	۹ بسته بندی
۴	۱۰ نشانه گذاری
۶	۱۱ پیوست الف (الزامی) آزمون های فیزیکی

پیش گفتار

استاندارد "وسایل تزریق برای مصارف پزشکی- قسمت ۱۲: شیرهای کنترل" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و هفدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 8536-12:2007, Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱۲: شیرهای کنترل

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات شیرهای کنترل سترون شده یکبار مصرفی است که همراه با وسایل تزریق با کمک نیروی جاذبه و/یا با وسایل تزریق فشاری استفاده می‌شوند. این استاندارد درباره شیرهای کنترل توکار نیز کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۹۸۰، سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر تجهیزات پزشکی-اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت دوم: اتصالات قفل‌شونده-الزامات و روش‌های آزمون
۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹، تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده

2-3 ISO 31-3, Quantities and units — Part 3: Mechanic¹

2-4 ISO 8536-4:2004, Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed²

2-5 ISO 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates

2-6 ISO 8871-2, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 2: Identification and characterization³

2-7 ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system⁴

۳ اصطلاحات و تعاریف

-
- ۱- استاندارد ملی ایران شماره ۷۰۸۶، جهت بهره برداری موجود است.
 - ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷، جهت بهره برداری موجود است.
 - ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۵۰، جهت بهره برداری موجود است.
 - ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، جهت بهره برداری موجود است.

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

انسداد^۱

جلوگیری از جریان معکوس مایع در شیر است.

۲-۳

شیر کنترل توکار^۲

شیر کنترلی که یکی از قسمت‌های مجموعه تزریق است.

۳-۳

سرعت تغذیه^۳

سرعت گردش مایع در یک شیر باز که جهت جریان در آن رو به جلو می‌باشد.

۴-۳

سرعت نشت^۴

سرعت جریان معکوس از میان یک شیر بسته است.

۴ شناسه‌گذاری

یک شیر کنترل^۵ (CV) برای تزریق‌های تحت جاذبه و/یا فشار^۶ (P) به صورت زیر شناسه‌گذاری می‌شود:
استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۱۲ - CV-P

۵ مواد

مواد مورد استفاده در شیر کنترل باید به‌گونه‌ای انتخاب شوند که شیرهای کنترل الزامات ذکر شده در بندهای ۶، ۷ و ۸ را برآورده سازد.

در صورتی که از لاستیک به عنوان ماده سازنده استفاده شود، باید الزامات ذکر شده در استاندارد ISO 8871-1 و استاندارد ISO 8871-2 را اعمال کرد.

۶ الزامات فیزیکی

۱-۶ آلودگی ذره‌ای

-
- 1- Blocking
 - 2- Built-in check valve
 - 3- Feed rate
 - 4- Leakage rate
 - 5- Check valve
 - 6- Pressure

شیر کنترل باید در شرایطی ساخته شود که آلودگی ذره‌ای را به کمترین حالت برساند. سطح تمام قسمت‌هایی که مایع از آن‌ها عبور می‌کند، باید صاف و تمیز باشد. هنگام آزمون مطابق بند الف-۱ مقدار ذرات نباید از شاخص آلودگی بیشتر باشد.

در مورد شیر کنترل توکار، الزامات ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ اعمال می‌شود.

۲-۶ استحکام کششی

هنگام آزمون مطابق بند الف-۲ شیر کنترل، به جز درپوش‌های محافظ، باید در برابر نیروی کششی ثابت که کمتر از ۱۵ N نباشد به مدت ۱۵ ثانیه مقاومت نشان دهد.

۳-۶ نشت

هنگام آزمون مطابق بند الف-۳ نباید هیچ نشانه‌ای از نشت هوا یا آب وجود داشته باشد.

۴-۶ قطعات اتصال دهنده با رابط داخلی و/یا خارجی

هر قطعه اتصال دهنده باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰-۲ دارای یک اتصال با یک رابط داخلی و / یا خارجی باشد. این تنها برای شیرهای کنترل با رابط‌های قفل لوئر^۱ کاربرد دارد. هنگام انجام آزمون طبق بند الف-۴ هیچ آبی نباید خارج شود.

۵-۶ مقاومت در برابر فشار جریان معکوس

شیر کنترل هنگام آزمون مطابق بند الف-۵ باید فشاری معادل ۲۰۰ kPa را در جهت جریان معکوس مایع تحمل کند.

۶-۶ سرعت جریان حجمی

هنگام اتصال شیر کنترل به وسیله تزریق، سرعت جریان حجمی نباید کمتر از میزان مشخص شده هنگام آزمون مطابق بند الف-۶ باشد.

۷-۶ عملکرد انسدادی

شیر کنترل باید در فشاری کمتر از ۲ kPa در جهت جریان معکوس شیر، هنگام آزمون مطابق بند الف-۷ بسته شود.

۸-۶ فشار باز شدن

شیر کنترل باید با فشاری کمتر از ۲ kPa، هنگام آزمون مطابق بند الف-۸ باز شود.

یادآوری- فشار باز شدن ۲ kPa برای "شیرهای با فشار بالا" مثل شیرهای بیهوشی کاربرد ندارد.

۹-۶ درپوش محافظ

به استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ مراجعه شود.

۷ الزامات شیمیایی

به استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ مراجعه شود.

۸ الزامات زیست شناسی

۸-۱ سترون بودن

به استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ مراجعه شود.

۸-۲ تب زایی^۱

به استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ مراجعه شود.

۸-۳ سازگاری زیستی

هنگام ارزیابی سازگاری زیستی شیر کنترل باید استاندارد ISO 10993-1 در نظر گرفته شود.

۹ بسته بندی

به استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ مراجعه شود.

۱۰ نشانه گذاری

۱-۱۰ ظرف واحد

یک ظرف واحد باید با حداقل اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

۱-۱-۱۰ شرح نوشتاری محتویات

۲-۱-۱۰ نشانه گذاری سترون بودن شیر کنترل با استفاده از نمادهای نگاشتاری مطابق استاندارد ملی ایران

شماره ۸۶۲۹

۳-۱-۱۰ نشانه گذاری عاری بودن شیر کنترل از مواد قابل اشتعال یا باکتری‌های اندوتوکسین

۴-۱-۱۰ نشانه گذاری یکبار مصرف بودن شیر کنترل یا استفاده از عبارت معادل یا نمادهای نگاشتاری

مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹

۵-۱-۱۰ دستور کار استفاده شامل هشدارها، به طور مثال درباره درپوش‌های محافظ جدا

یادآوری - دستور کار استفاده می تواند به شکل پیوست نیز باشد.

۶-۱-۱۰ شناسه گذاری بهر (دسته) با استفاده از لغت "بهر" یا نمادهای نگاشتاری مطابق استاندارد ملی ایران

شماره ۸۶۲۹

۷-۱-۱۰ عبارت "ایمن برای استفاده با دستگاه‌های تزریق فشاری"^۲

۸-۱-۱۰ شناسه گذاری مطابق بند ۴ (به طور مثال، استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۱۲-P-CV)

۹-۱-۱۰ حرف "P" معادل فشار، نوشتار آن باید در میان باقی متن کاملاً مشخص باشد.

۱۰-۱-۱۰ نام یا نشان تجاری و آدرس سازنده یا تامین کننده

1- Pyrogenicity

۲ - نام و نوع وسیله فشاری تزریقی باید از سوی سازنده داده شود.

۱۰-۱-۱۲ سال و ماه انقضا با به کار بردن لغات مناسب یا نمادهای نگاشتاری مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹

در صورتی که فضای موجود برای ارائه خوانایی همه این مشخصات و یا نمادها کم باشد اطلاعات می تواند محدود به بند ۱۰-۱-۶ و ۱۰-۱-۱۲ شود. در این صورت اطلاعات مورد نیاز در این بند باید در برچسب جعبه بزرگتر بعدی یا محفظه چند واحدی ارائه شود.

۱۰-۲ قفسه یا محفظه چند واحدی

قفسه یا محفظه چند واحدی باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

۱۰-۲-۱ یک متن توصیفی از محتویات

۱۰-۲-۲ نشان گذاری بهر (دسته) با استفاده از لغت "بهر" یا نمادهای نگاشتاری مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹

۱۰-۲-۳ عبارت "ایمن برای استفاده با وسیله تزریق فشاری"^۱

۱۰-۲-۴ شناسه گذاری مطابق بند ۴ (به طور مثال، استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۱۲-P-CV)

۱۰-۲-۵ حرف "P" معادل فشار، نوشتار آن باید در متن کاملاً مشخص باشد.

۱۰-۲-۶ نام یا نشان تجاری و آدرس سازنده یا تامین کننده

۱۰-۲-۷ سال و ماه انقضا با به کار بردن لغات مناسب یا نمادهای نگاشتاری مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹

۱۰-۲-۸ در صورت وجود، یادداشت انباره

۱- نام و نوع وسیله فشاری تزریقی باید از سوی سازنده داده شود.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون های فیزیکی

الف-۱ آزمون آلودگی ذره‌ای

حجم مایعی که با فشار وارد می‌شود باید حداقل پنجاه برابر حجم داخلی مایع نمونه آزمون باشد. برای تعیین آلودگی ذره ای شیرهای کنترل، باید از ۲۰ آزمون که با ۱۰۰ ml آب مقطر که از طریق صافی غشایی با روزه‌های $0.2 \mu\text{m}$ صاف شده است، استفاده شود. آزمون باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ انجام شود.

الف-۲ آزمون استحکام کششی

شیر کنترل را در مقابل نیروی کششی ثابت ۱۵ N در امتداد محور طولی آن به مدت ۱۵ ثانیه قرار داده و آن را از لحاظ مقاومت در برابر نیروی اعمال شده ارزیابی کنید.

الف-۳ آزمون نشت

الف-۳-۱ در ابتدای آزمون، با گرما دادن به شیر کنترل، آن را به درجه حرارت آزمون برسانید.
الف-۳-۲ شیر کنترل را با یک انتهای بسته شده در آبی با دمای 20°C تا 30°C قرار داده و فشار هوای داخلی ۵۰ kPa را در دمای $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ و $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ به مدت ۱۵ ثانیه اعمال کرده، سپس شیر را از نظر نشتی هوا بررسی کنید.

الف-۳-۳ از هر دو انتها، شیر کنترل را در معرض آب مقطر با فشار داخلی ۲۰۰ kPa در دمای $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ و در $(40 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ به مدت ۱۵ دقیقه قرار دهید. سپس آن را از نظر نشت آب بررسی کنید.

الف-۳-۴ شیر کنترل توکار را با آب مقطر بدون گاز پر کنید. از طرف درزبندی شده باز، آن را به یک وسیله‌ی مکشی وصل کرده و در معرض فشار مضاعف داخلی ۲۰ kPa- در دمای $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ و $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ به مدت ۱۵ ثانیه قرار دهید. فشار جوی باید به عنوان فشار مرجع باشد. فشار اضافی مطابق استاندارد 31-3 ISO می‌تواند دارای مقادیر مثبت یا منفی فرض شود. ورود هوا به شیر کنترل را بررسی کنید.

الف-۴ یکپارچگی قطعات اتصال دهنده با رابط داخلی و/یا خارجی

رابط داخلی و/یا خارجی قطعات اتصال دهنده را با استفاده از مرجع اتصال متناسب مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۹۸۰ آزمون کنید. بخش اتصال مخروطی را در معرض آب با مقدار فشار داخلی ۲۰۰ kPa در دمای $(10 \pm 2)^\circ\text{C}$ و $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت ۱۵ دقیقه قرار دهید. از نظر نشتی آب آن را بررسی کنید.

الف-۵ مقاومت فشاری در جهت جریان معکوس مایع

شیر کنترل را در معرض آب با مقدار فشار داخلی ۲۰۰ kPa در جهت جریان معکوس در دمای $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ و $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت ۱۵ دقیقه در هر مورد قرار داده، هرگونه نشت از شیر کنترل را مورد بررسی قرار دهید.

الف-۶ سرعت جریان حجمی

شیر کنترل را به وسیله تزریق وصل کرده و آن را مطابق بند ۶-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷ قسمت ۴ آزمون کنید.

یادآوری- در صورتی که الزامات ذکر شده در بند ۶-۶ تامین نشوند، وسیله تزریق باید بدون شیر کنترل آزمون شود.

الف-۷ عملکرد انسدادی

دو آزمون یکی با استفاده از آب مقطر و دیگری با استفاده از محلول گلوکز ۴۰٪ باید انجام دهید. هر آزمون باید حداقل ۳ بار انجام شود به نحوی که شیر کنترل در وضعیت افقی، عمودی با جریان رو به بالا و رو به پایین مایع قرار گیرد.

شیر کنترل باید مطابق نمودار جریان نمایش داده شده در شکل الف-۱ به سیستم مورد آزمون متصل شود. در مواردی که شیر کنترل به طور ثابت نصب شده باشد، خطوط باید قطع شده و شیر ترمز سه راهه با لوله نصب شده در آن قرار داده شود. به صورت متناوب سطح مایع آزمون به اندازه خطوط پایین آورده شود و نشانه گذاری گردد.

تمام سیستم باید مطابق روش شرح داده شده با مایع آزمون پر شده و دقت شود تا حباب هوا در آن ایجاد نشود. سپس باید مراحل بعدی آزمون انجام شود.

الف-۷-۱ موقعیت ۱ شیر ترمز

در صورت لزوم موقعیت ۱ شیر ترمز باید برای به ثبات رسیدن سرعت تغذیه پمپ استفاده شود.

الف-۷-۲ موقعیت ۲ شیر ترمز

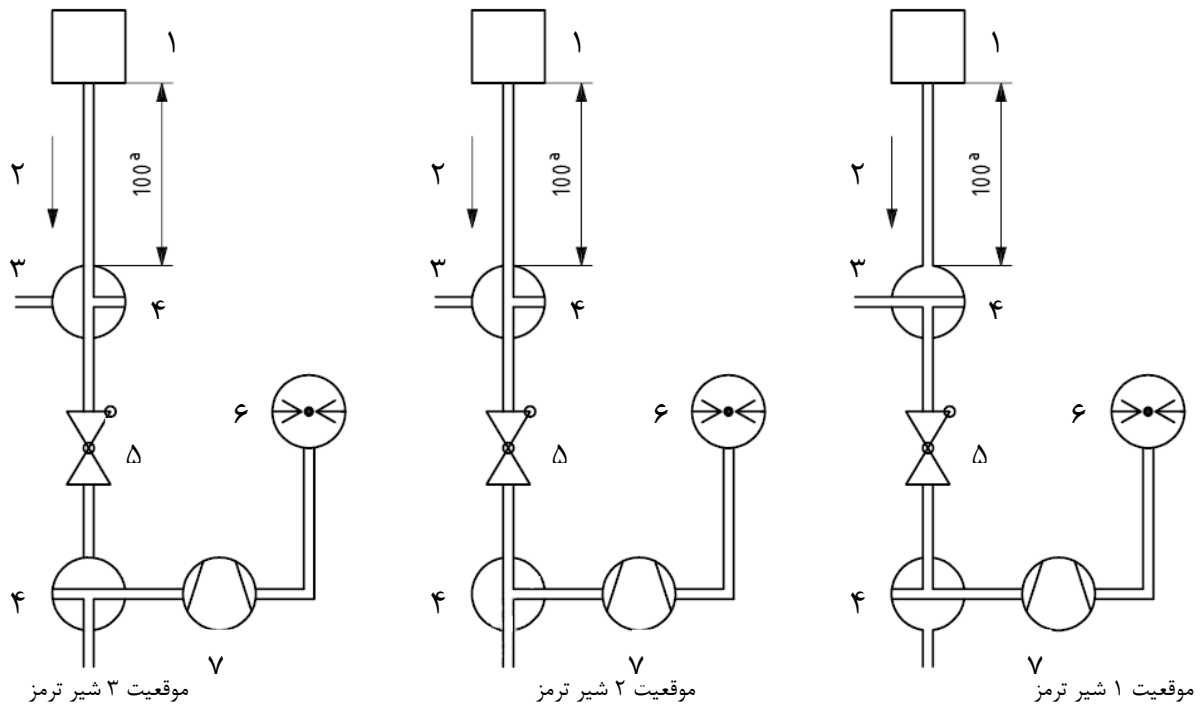
جریان باید در شیر کنترل به مدت ۲ دقیقه با گیره کاملاً باز در مسیر وسیله تزریق برقرار باشد.

الف-۷-۳ موقعیت ۳ شیر ترمز

موارد زیر را باید در نظر داشت:

- افزایش فشار در فشارسنج در مسیر بین پمپ و شیر کنترل
- افزایش سطح مایع در ماسوره و خروج قطرات، یا، از سوی دیگر
- بالا رفتن سطح مایع در مسیر

ابعاد بر حسب سانتی متر



راهنما:

- ۱ دستگاه تزریق
- ۲ جهت جریان
- ۳ ماسوره G18
- ۴ شیر ترمز سه راهه
- ۵ شیر کنترل
- ۶ پمپ
- ۷ فشار سنج

^a بار ایستایی

شکل الف-۱ نمودار جریان سیستم برای آزمون عملکرد جریان

الف-۸ فشار باز شدن

الف-۸-۱ فشار باز شدن در اولین بار استفاده

آزمون باید در دمای $C (23 \pm 3)$ انجام شود. طریقه اتصال شیر کنترل به سیستمی که با آب پر شده باید به نحوی باشد که از باز شدن زود هنگام آن اطمینان حاصل شود. فشار گاز در خط اتصال از صفر شروع شده و باید با استفاده از سرعت پر شده با آب با سرعت 1 kPa در 30 ثانیه افزایش یابد تا اینکه شیر کنترل باز شود.

الف-۸-۲ فشار باز شدن پس از بسته شدن شیر کنترل

شیر کنترل با سیستم مشابه آنچه در تعیین سرعت جریان حجمی استفاده شد (به بند الف-۶ مراجعه شود) باید در معرض جریان جهت معکوس با فشار ۲۰۰ kPa به مدت ۱۵ دقیقه قرار گیرد. سپس باید فشار شیر کنترل پایین آورده شده و فشار ایستایی که از صفر شروع می شود افزایش یابد تا شیر دوباره باز شود.