



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۱۷۱۵-۱

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

11715-1

1st. Edition

2014

رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با
گازهای طبی -

قسمت ۱:

رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار
دارای وسیله جریان سنج

**Pressure regulators for use with
— medical gases**

:Part 1

**Pressure regulators and pressure
regulators with flow-metering
devices**

ICS:11.040.10

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 پیشنهادهای 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

”رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی -

قسمت ۱: رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج ”

رئیس :

حق بین نظریاک، معصومه
(دکتراى مهندسى پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی
هیات علمی دانشگاه صنعتی امیر کبیر

دبیر :

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقریان، زیبا
(پزشک، متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

بیشه، عصمت
(لیسانس روانشناسی)

کارشناس استاندارد

پیرمحمدی، کیواندخت
(لیسانس زبان انگلیسی و علوم آزمایشگاهی)

سازمان ملی استاندارد ایران

درایتی، حسین
(فوق لیسانس مهندسی مواد)

گروه پژوهشی مکانیک
پژوهشگاه استاندارد

شمس آذر، داوود
(لیسانس مدیریت)

انجمن صنفی تولیدکنندگان گازهای طبی و
صنعتی

ضیاءپور، الیاس
(لیسانس مهندسی شیمی)

امین کیفیت بصیر

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

کربلایی، حمید
(کاردانی مکانیک)

سازمان ملی استاندارد ایران

هاشمی وند، ناصر
(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ب		آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و		پیش گفتار
ز		مقدمه
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۲	۲	مراجع الزامی
۳	۳	اصطلاحات و تعاریف
۵	۴	نامگذاری
۵	۵	الزامات کلی
۵	۱-۵	ایمنی
۵	۲-۵	ساختار جایگزین
۶	۳-۵	مواد
۷	۴-۵	الزامات طراحی
۱۴	۵-۵	الزامات ساختاری
۱۵	۶	روش های آزمون
۱۵	۱-۶	کلیات
۱۶	۲-۶	روش آزمون فشار خروجی
۱۷	۳-۶	روش آزمون شیر آزاد کننده فشار
۱۷	۴-۶	روش های آزمون نشتی
۱۸	۵-۶	روش آزمون استحکام مکانیکی
۱۹	۶-۶	روش آزمون مقاومت در برابر اشتعال
۲۰	۷-۶	روش آزمون درستی جریان رگولاتور فشار متصل به جریان سنج یا گیج فشار
۲۰	۸-۶	روش آزمون ثبات جریان رگولاتور فشارمتصل به جریان سنج یا گیج جریان
۲۰	۹-۶	روش آزمون ثبات و درستی جریان رگولاتور فشار متصل به روزنه های ثابت
۲۰	۱۰-۶	روش آزمون تنظیم جریان و گشتاور شل شدن
۲۰	۱۱-۶	روش آزمون ماندگاری نشانه گذاری ها و کد گذاری های رنگی
۲۰	۷	نشانه گذاری، کد گذاری رنگی و بسته بندی

۲۰	۱-۷	نشانه گذاری
۲۲	۲-۷	کد گذاری رنگی
۲۲	۳-۷	بسته بندی
۲۲	۸	اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود
۲۷		پیوست الف (اطلاعاتی) مثال های نوعی از رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج
۳۱		پیوست ب (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات
۳۴		پیوست پ (اطلاعاتی) گزارشی از تغییرات (انحرافات) ملی و منطقه ای در کدگذاری رنگی و نام گذاری گازهای طبیعی
۳۶		پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت ۱: رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و چهل و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۷ تصویب شد ، اینک به استناد بند یک ماده 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 پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۳۰: سال ۱۳۸۰ ، رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار همراه با جریان سنج مورد استفاده در سیستم گاز طبی باطل و این استاندارد جایگزین آن می شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 10524-1: 2006 , Pressure regulators for use with medical gases -Part 1:Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices.

مقدمه

یک رگولاتور فشار به منظور کاهش فشار بالای سیلندر، به فشارهای کمتر مناسب برای استفاده از تجهیزات پزشکی یا تحویل مستقیم گاز به بیمار، مورد استفاده قرار می گیرد.

این وظایف عنوان شده، گستره وسیعی از فشارها و جریان های ورودی و خروجی را در بر می گیرد که لازمه آن دارا بودن مشخصه های ویژه در طراحی رگولاتورها می باشد. اختصاصی بودن مشخصه های کاری رگولاتور فشار و آزمون آنها بر طبق روشی تعیین شده، اهمیت زیادی دارد.

به طور معمول یک رگولاتور فشار به یک وسیله کنترل کننده جریان، مانند شیر کنترل جریان، یا یک روزنه ثابت، متصل است. جریان به وسیله وسیله جریان سنج یا به وسیله گیج جریان، مشخص می شود.

انجام بازرسی ها و نگهداری منظم رگولاتورهای فشار ضروری است تا اطمینان حاصل شود که همواره وسیله با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

موارد زیر، به طور ویژه در این استاندارد مورد توجه قرار گرفته اند:

- استفاده از مواد مناسب برای ساخت وسیله؛

- ایمنی (استحکام مکانیکی، نشستی، آزاد کردن فشارهای بالا به نحو ایمن و مقاومت در برابر اشتعال)؛

- ویژه گاز بودن؛

- تمیزی؛

- آزمون های نوعی¹؛

- نشانه گذاری؛

- اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود.

در «پیوست ب» این استاندارد اصول و مبانی برخی از الزامات این استاندارد، آمده است. اصول و مبانی الزامات برای بندهایی که بعد از شماره مربوطه، دارای علامت (*) می باشند، ارائه شده است. این پیوست توجه بیشتری برای دلیل وجود برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد فراهم می کند. دانستن دلایل الزامات تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد نخواهد شد و بلکه موجب تسهیل در بازنگری های بعدی آن می شود.

رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی -

قسمت ۱:

رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزاماتی برای انواعی از رگولاتور فشار فهرست شده در بند ۱-۳ است که در درمان، مدیریت، ارزیابی تشخیصی و مراقبت از بیماران، به منظور استفاده با گازهای طبی زیر مورد استفاده قرار می گیرند:

- اکسیژن؛
- نیتروس اکساید؛
- هوای تنفسی؛
- هلیوم؛
- دی اکسید کربن؛
- گزنون؛
- مخلوط هایی از گازهای فهرست شده در بالا؛
- هوای راه انداز تجهیزات جراحی؛
- نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی.

۱-۲* این رگولاتورهای فشار به منظور اتصال به سیلندرهای تا حداکثر فشار پرکردن اسمی 25000 kPa ، در دمای 15°C در نظر گرفته شده اند و می توانند دارای وسیله ای باشند که جریان گاز طبی تحویلی را کنترل و اندازه گیری کند .

۱-۳ انواع رگولاتورهای فشار که این استاندارد برای آنها کاربرد دارد شامل :

- الف- رگولاتورهای فشاری که برای اتصال به سیلندرها، به وسیله کاربر، در نظر گرفته شده اند،
- ب- رگولاتورهای فشار یکپارچه با وسیله جریان سنج که برای اتصال به سیلندرها، به وسیله کاربر، در نظر گرفته شده اند،

پ- رگولاتورهای فشاری که قسمتی یکپارچه از تجهیزات پزشکی می باشند (برای مثال ایستگاه های بیهوشی^۱، ونتیلاتورهای ریه و احیا کننده ها^۲)

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است . استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴ سال ۱۳۷۵؛ سیلندرهای گاز طبی برای مصارف پزشکی - نشانه گذاری برای تشخیص محتوی سیلندر.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲؛ تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱: مقررات کلی ایمنی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۴۸ سال ۱۳۸۷؛ واحدهای پایانه سیستمهای لوله کشی گاز طبی - واحدهای پایانه مورد استفاده برای گازهای طبی تحت فشار و خلا.

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵؛ وسایل هوشبری و تنفسی- ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری با اکسیژن.

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ سال ۱۳۸۷؛ سیلندرهای گاز قابل حمل- شیر سیلندر- ویژگی ها و روش های آزمون

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸؛ وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ سال ۱۳۸۹؛ مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی

2-8 ISO 407:2004, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections

2-9 ISO 5145:2004, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures-Selection and dimensioning

2-10 EN 837-1:1996, Pressure gauges — Part 1: Bourdon tube pressure gauges — Dimensions, metrology, requirements and testing

2-11 EN 13544-2:2002, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors

2-12 SS 01 91 02, Colour Atlas.

1 -Anaesthetic workstations

2 - Resuscitators

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

درستی جریان

اختلاف بین مقدار جریان مشخص شده و مقدار واقعی آن است که بر حسب درصد بیان می شود.

۲-۳

رگولاتور فشار قابل تنظیم

رگولاتور فشاری که دارای وسیله ای برای تنظیم فشار خروجی، به وسیله کاربر می باشد.

۳-۳

خروجی جریان

خروجی در نظر گرفته شده برای تحویل جریان کنترل شده از گاز

۴-۳

گیج جریان^۱

وسیله ای است که فشار را اندازه گیری می کند و برحسب واحد های جریان، کالیبره شده است. یادآوری - گیج جریان، جریان را اندازه گیری نمی کند بلکه جریان را به وسیله اندازه گیری فشار در مسیر جریان یک روزنه ثابت، نشان می دهد.

۵-۳

جریان سنج^۲

وسیله ای است که جریان یک گاز ویژه یا مخلوط گازی را اندازه گیری کرده و نشان می دهد.

۶-۳

نقطه اتصال ویژه گاز

آن بخش از واحد پایانه است که پذیرنده (دریافت کننده) پروب ویژه گاز، می باشد.

۷-۳

ویژه گاز

داشتن مشخصه‌هایی است که مانع از اتصال، در سرویس دهی گازهای متفاوت، می شود.

1 -Flowgauge
2 -Flowmeter

۸-۳

پستانک

آن بخش از اتصال دهنده است که به داخل مجرا (سوراخ) شیلنگ فشار داده شده و به صورت ایمن محکم می شود.

۹-۳

فشار ورودی اسمی

P_1

فشار مشخص شده به وسیله تولید کننده در خلاف مسیر جریان است که برای کاهش آن، رگولاتور فشار باید مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری- در مورد گازهای فشرده (برای مثال اکسیژن)، P_1 در ارتباط با فشار پر کردن سیلندر در دمای $15C^{\circ}$ می باشد.

۱۰-۳

فشار خروجی اسمی

P_2

فشار اسمی، در مسیر جریان است.

یادآوری- P_2 به وسیله تولید کننده رگولاتور، در دستورالعمل استفاده مشخص می شود.

۱۱-۳

روزنه

محدود کننده مقطع عرضی شناخته شده است که موجب تحویل جریان ثابتی از گاز می شود، هنگامی که برای گازی با فشار تامین ثابت بکار برده می شود.

یادآوری- در روزنه نشانه ای برای جریان تعبیه نمی شود.

۱۲-۳

رگولاتور از پیش تنظیم شده

رگولاتور فشاری است که دارای وسیله ای برای تنظیم فشار خروجی، به وسیله کاربر، نمی باشد.

۱۳-۳

گیج فشار

وسیله ای که فشار را اندازه گیری کرده و نشان می دهد.

۱۴-۳

خروجی فشار

خروجی در نظر گرفته شده برای تحویل گاز، تحت یک فشار کنترل شده

۱۵-۳

رگولاتور فشار

وسیله ای است که فشار ورودی را کاهش داده و فشار خروجی تنظیم شده را در محدوده ای مشخص، ثابت نگه می دارد.

۱۶-۳

شیر آزاد کننده فشار

وسیله ای است که برای آزاد کردن فشار اضافی تا مقدار تعیین شده، در نظر گرفته شده است.

۱۷-۳

شرایط تک اشکالی^۱

شرایطی است که در آن یک وسیله محافظت کننده دستگاه در برابر خطر ایمنی، دارای اشکال باشد یا یک شرایط غیرعادی خارجی وجود داشته باشد. به استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۴ نامگذاری

مثال هایی از رگولاتورهای فشار به همراه واژه شناسی، در پیوست الف داده شده است.

۵ الزامات کلی

۱-۵ ایمنی

به هنگام حمل و نقل، انبارش، نصب، کار در شرایط عادی و نگهداری مطابق با دستورالعمل تولیدکننده، رگولاتور فشار نباید خطری برای ایمنی ایجاد کند و با استفاده از فرآیندهای مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، باید ریسک موجود به سطح قابل قبولی کاهش داده شود. همچنین از درست بودن اتصالات آن برای کاربرد مورد نظر در شرایط عادی و شرایط تک اشکالی، اطمینان حاصل شود.

1 - Single-fault condition

۲-۵ ساختار جایگزین

رگولاتور فشار و قسمت های آن که از موادی، به جزء موادی که در این بند استاندارد آمده، درست شده باشند و یا به شکلی متفاوت از اشکال شرح داده شده در این استاندارد ساخته شده باشند، در صورتی که بتوان اثبات نمود که در درجات ایمنی قابل قبولی باشند، قابل قبول می باشند.
در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد را ارائه کند.
یادآوری- برای شرایط مدارک و شواهد قابل ارائه به ممیزان و اشخاص ذیصلاح، مقررات ملی یا منطقه ای می تواند الزام شود.

۳-۵ مواد

۱-۳-۵* موادی که در تماس با گاز های فهرست شده در بند ۱-۱ قرار می گیرند باید تحت استفاده معمول، در برابر خوردگی مقاوم بوده و در محدوده دمای مشخص شده در بند ۲-۳-۵، باید با اکسیژن و سایر گازهای طبی و مخلوط های آنها سازگار باشند.

یادآوری ۱- مقاومت در برابر خوردگی شامل مقاومت در برابر رطوبت و مواد احاطه کننده، است.

یادآوری ۲- سازگاری با اکسیژن شامل قابلیت سوختن و سهولت در اشتعال است. موادی که در هوا می سوزند در معرض اکسیژن خالص، به شدت خواهند سوخت. هدف استفاده از مواد سازگار با اکسیژن، توسعه سیستم طراحی با احتمال ضعیف اشتعال آن و در نتیجه انتخاب موادی با قابلیت سازگاری با اکسیژن مناسب و نیز انتخاب موادی است که در صورت اشتعال انرژی خیلی کمی را آزاد کنند. برخی از مواد که در هوا نمی سوزند، در معرض اکسیژن خالص یا هوای غنی از اکسیژن به خصوص اگر فشار بالایی داشته باشد، خواهند سوخت. به طور مشابه، موادی که بتوانند در هوا مشتعل شوند برای اشتعال در معرض اکسیژن یا هوای غنی از اکسیژن، به انرژی کمتری نیاز دارند. برخی از این مواد ممکن است در اثر اصطکاک ایجاد شده در نشیمنگاه شیر یا بوسیله فشردگی هم- دما که ناشی از عرضه سریع اکسیژن یا هوای غنی از اکسیژن با فشار بالا به سیستمی که فشار اولیه آن کم است، مشتعل شوند.
یادآوری ۳- در استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲، در مورد انتخاب مواد فلزی و غیر فلزی و نیز دیگر جنبه های سازگاری تجهیز با اکسیژن، اطلاعاتی ارائه شده است.

۲-۳-۵ مواد سازنده رگولاتور فشار و اجزاء آن طوری باید باشند که رگولاتورها در گستره دمایی 20°C - تا 60°C +، با الزامات بند ۴-۵ این استاندارد مطابقت داشته باشند.

یادآوری- شرایط محیطی منطقه ای ممکن است با این گستره دمایی، اندکی اختلاف داشته باشد.

۳-۳-۵ رگولاتورهای فشار، پس از اینکه طبق روش تعیین شده توسط تولید کننده بسته بندی، حمل و نقل و انبار و در معرض شرایط محیطی اظهار شده بوسیله تولید کننده قرار گرفتند باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشند.

۴-۳-۵ فنرها و اجزائی که تحت کشش زیاد هستند و قطعاتی که لازم است پوشانده شوند و با گاز در تماس هستند، نباید آبکاری شده باشند.

یادآوری - پوشته آن ممکن است کنده شود.

۵-۳-۵ * از آلومینیوم و آلیاژهای آن که تحت شرایط عادی یا تک اشکالی و در فشار خروجی سیلندر، در تماس با گاز قرار می گیرند نباید در اجزاء رگولاتور فشار استفاده شود.

۵-۳-۶ در صورت درخواست، تولید کننده باید شواهد و مدارک لازم برای اثبات انطباق با الزامات بندهای ۵-۳-۱ تا ۵-۳-۵ را ارائه کند.

یادآوری- برای شرایط مدارک و شواهد قابل ارائه به ممیزان و اشخاص ذیصلاح، مقررات ملی یا منطقه ای می تواند الزام شود.

۴-۵ الزامات طراحی

۱-۴-۵ گیج فشار و گیج جریان

۵-۴-۱-۱ در صورت استفاده از گیج فشار لوله بوردن^۱ یا گیج جریان، آنها باید با استاندارد EN 837-1، (به استثناء کمینه اندازه اسمی) مطابقت داشته باشد. همچنین باید با الزامات بندهای ۵-۴-۱-۲ تا ۵-۴-۱-۷. نیز مطابقت داشته باشد.

الزامات بندهای ۵-۴-۱-۲ تا ۵-۴-۱-۷ برای انواع دیگر گیج های فشار و گیج های جریان نیز، کاربرد دارند. ۵-۴-۱-۲ اگر اتصال دهنده گیج رزوه دار باشد، رزوه های اتصال دهنده باید با استاندارد EN 837-1، یا با یک استاندارد ملی یا منطقه ای، مطابقت داشته باشد.

۵-۴-۱-۳ مقدار مشخص شده بر روی یک گیج فشار یا گیج جریان، باید برای یک کاربر با حدت بینایی^۲ ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود)، از فاصله ۱ m گیج، در نور ۲۱۵ lx، قابل رویت باشد.

۵-۴-۱-۴ درجه بندی (مقیاس) گیج فشار ورودی باید برای فشاری با حداقل اندازه ۳۳٪ بزرگتر از فشار اسمی ورودی، P_1 ، گسترش داشته باشد.

یادآوری- علاوه بر گستره های مقیاس استاندارد EN 837-1، از یک گیج فشار با گستره درجه بندی ۰ kPa تا ۳۱۵۰۰ kPa (۳۱۵ Bar) می توان استفاده کرد.

۵-۴-۱-۵ گیج فشار سیلندر، گیج فشار خروجی یا گیج جریان باید کلاس ۲/۵ یا بهتر از آن، مطابق با استاندارد EN 837-1، باشد.

۵-۴-۱-۶ اتصال دهنده گیج فشار با گستره درجه بندی بزرگتر از ۴۰۰۰ kPa باید به روزنه ای که مساحت آن کوچکتر از $0,1 \text{ mm}^2$ است، متصل باشد.

۵-۴-۱-۷ در صورت درخواست، شواهد انطباق با الزامات بندهای ۵-۴-۱-۱ و ۵-۴-۱-۵ باید بوسیله تولید کننده ارائه شود. انطباق با الزامات ۵-۴-۱-۲، ۵-۴-۱-۳، ۵-۴-۱-۴ و ۵-۴-۱-۶ باید به وسیله بازرسی چشمی یا در صورت نیاز از طریق اندازه گیری، بررسی شود.

یادآوری- برای شرایط مدارک و شواهد قابل ارائه به ممیزان و اشخاص ذیصلاح، مقررات ملی یا منطقه ای می تواند الزام شود.

۵-۴-۲ اتصال دهنده ها

1 - Bourdon tube
2 - Acuity

۵-۴-۲-۱ اتصال دهنده ورودی

یک اتصال دهنده ورودی باید موجود باشد. به منظور اتصال دادن اتصال دهنده ورودی به سیلندر، آن باید با استانداردهای ISO 407 و ISO 5145 یا دیگر استانداردهای ملی یا منطقه ای مرتبط، مطابقت داشته باشد. برای

اطلاعات بیشتر به ISO/TR 7470:1998 رجوع شود.

۵-۴-۲-۲ اتصال دهنده خروجی

به استثناء رگولاتورهای فشار یکپارچه با تجهیزات پزشکی، اتصال دهنده (های) خروجی باید با بندهای ۵-۴-۲-۱ و/یا ۵-۴-۲-۲-۲ مطابقت داشته باشد.

یادآوری - یک رگولاتور فشار می تواند چند خروجی داشته باشد و می تواند دارای یک خروجی فشار و یک خروجی جریان باشد.

۵-۴-۲-۱* خروجی جریان

خروجی جریان باید به یک پستانک ثابت، یا یک اتصال دهنده رزوه دار متصل باشد. در صورت استفاده از، پستانک ها، باید با استاندارد EN 13544-2: 2002 مطابقت داشته باشند. اتصال دهنده های رزوه دار که برای اکسیژن یا هوای تنفسی مورد استفاده قرار می گیرند، اگر استفاده شوند، باید با استاندارد EN 13544-2:2002 یا با استانداردهای ملی یا منطقه ای مرتبط مطابقت داشته باشند. اتصال دهنده های رزوه دار، که برای دیگر گازها مورد استفاده قرار می گیرند، اگر استفاده شوند، باید با استانداردهای ملی یا منطقه ای مطابقت مرتبط داشته باشند، یا باید اتصال دهنده اختصاصی تولید کننده، باشند. خروجی جریان نباید به رگولاتور فشار در نظر گرفته شده برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، متصل شده باشد.

۵-۴-۲-۲ خروجی فشار

خروجی فشار باید به یکی از صورت های زیر متصل شده باشد:
الف- یک واحد پایانه یا، نقطه اتصال ویژه گاز مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۴۸، برای گازهای طبی زیر:

- اکسیژن،
- نیتروس اکسید،
- هوای تنفسی،
- دی اکسید کربن،
- مخلوط ۵۰/۵۰ (٪، کسر حجمی) از اکسیژن و نیتروس اکسید^۱،
- هوای راه انداز تجهیزات جراحی،
- نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی.

^۱ - این مخلوط انتونوکس (Entonox) نیز نامیده می شود.

- دیگر گازهایی که برای آنها واحدهای پایانه در استانداردهای ملی یا منطقه ای وجود دارد (نیازی نیست که اتصال واحد پایانه، یا نقطه اتصال ویژه گاز به بدنه رگولاتور فشار، ویژه گاز باشد).

ب- یک اتصال DISS^۱ یا NIST^۲ طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸، باشد مگر اینکه یک استاندارد ملی یا منطقه ای برای واحدهای پایانه گازهای طبی زیر، وجود داشته باشد:

- هلیوم،

- گزنون،

- مخلوط هایی از اکسیژن و نیتروس اکسید، (بجز مخلوط ۵۰/۵۰ (،/، کسر حجمی))،

- مخلوطی هایی از اکسیژن و هلیوم،

- مخلوطی هایی از اکسیژن و دی اکسید کربن،

پ- یک اتصال دهنده مطابق با استانداردهای ملی یا منطقه ای.

۳-۴-۵ *خروجی فشار

به استثناء رگولاتورهای فشاری که به صورت یکپارچه به تجهیزات پزشکی متصل اند، الزامات فشار برای خروجی فشار در بندهای ۱-۱-۳-۴-۵ و ۲-۱-۳-۴-۵ داده شده است.

۱-۳-۴-۵ خروجی فشار

اگر رگولاتور فشار به یک خروجی فشار متصل باشد، رگولاتور فشار باید از پیش تنظیم شده باشد.

۱-۱-۳-۴-۵ فشار خروجی اسمی، P_2

به استثناء رگولاتورهای فشاری که به صورت یکپارچه به تجهیزات پزشکی متصل اند، گستره فشار خروجی اسمی، P_2 ، باید به صورت زیر باشد:

- kPa (۴۰۰-۵۰۰) برای گازهای طبی باشد، به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، یا

- kPa (۷۰۰-۱۰۰۰) برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی.

۲-۱-۳-۴-۵ محدوده فشار خروجی

فشار خروجی از یک رگولاتور فشار متصل به یک خروجی فشار (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) نباید کمتر از ۳۶۰ kPa و بیشتر از ۵۵۰ kPa، در هر جریان بین ۱/min و ۴۰ l/min، برای همه فشارهای ورودی بین p_1 و ۱۰۰۰ kPa باشد.

فشار خروجی از یک رگولاتور فشار متصل به یک خروجی فشار برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی نباید کمتر از ۵۹۵ kPa و بیشتر از ۱۱۵۰ kPa، در هر جریان مابین ۱/min و ۳۵۰ l/min، برای همه فشارهای ورودی بین p_1 و ۲۰۰۰ kPa باشد.

1 - Diameter-indexed safety system

2 - Non-interchangeable screw-threaded

برروی یک رگولاتور فشار که دارای چندین خروجی است، هر خروجی فشار، در حالی که همه خروجی ها به طور همزمان کار می کنند، باید این الزامات مطابقت داشته باشد.

روش آزمون حدود فشار خروجی در بند ۶-۲-۲ شرح داده شده است.

۲-۳-۴-۵ خروجی جریان

فشار، بلافاصله در مسیر جریان یک وسیله کنترل جریان نباید بیشتر از ۵۵۰ kPa برای فشارهای ورودی بین P_1 و ۱۰۰۰ kPa، برای همه جریان های تنظیم شده شامل جریان صفر، باشد.

روش آزمون محدوده فشار جریان خروجی در بند ۶-۲-۳ شرح داده شده است.

۴-۴-۵ فشار سیلندر یا نشان دهنده محتوی

رگولاتور فشار باید به یک گیج فشار سیلندر یا وسیله معادل با آن متصل بوده یا اتصال یکپارچه داشته باشد تا فشار گاز سیلندر یا محتوی را نشان دهد.

یادآوری- در سیلندریک گاز مایع شونده (برای مثال نیتروس اکسید)، فشار ممکن است نشان دهنده میزان محتوی نباشد.

۵-۴-۵ وسیله جریان سنج

اگر رگولاتور فشار متصل به یک خروجی جریان (یا خروجی های جریان)، مطابق با بند ۵-۴-۲-۲-۱ باشد، علاوه بر آن باید به یک وسیله جریان سنج نیز متصل باشد:

وسيله جريان سنج نوعی به صورت یکی از موارد زیر است:

الف- یک جریان سنج و شیر کنترل جریان عرضه شده به همراه رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده، (به بند ۵-۴-۱۲ رجوع شود)؛

ب- یک گیج فشار و روزنه ثابت عرضه شده به همراه یک رگولاتور فشار قابل تنظیم (به بند ۵-۴-۱۳ رجوع شود)

پ- چند روزنه ثابت، دارای وسیله ای برای انتخاب یک روزنه، که به همراه رگولاتور فشار عرضه می شود (به بند ۵-۴-۱۴ رجوع شود).

۶-۴-۵ وسیله تنظیم فشار

۶-۴-۱ در صورت اتصال یک وسیله تنظیم فشار، آن وسیله باید به گونه ای محصور شود که بدون استفاده از ابزار نتوان آن را باز کرد.

برای آزمون بررسی انطباق باید تلاش شود تا بدون استفاده از ابزار، وسیله تنظیم فشار باز شود.

۶-۴-۲ رگولاتور فشار باید به گونه ای طراحی شود که شیر رگولاتور فشار در نتیجه فشردگی فنر آن تا رسیدن به طول ثابت (فشرده)، در وضعیت باز قرار نگیرد.

انطباق باید به وسیله آزمون کارکرد، تصدیق شود.

۶-۴-۳ با استفاده از وسیله تنظیم کننده فشار، نباید تنظیم فشار در فشاری که موجب باز شدن شیر آزاد کننده فشار می شود، امکان پذیر باشد.

انطباق باید به وسیله آزمون کارکرد، تصدیق شود.

۵-۴-۷ * صافی

رگولاتور فشار باید در سمت ورودی مجهز به یک صافی باشد تا از ورود ذرات با قطر بیش از $100\mu\text{m}$ به درون رگولاتور فشار جلوگیری کند.

یادآوری ۱- به منظور جلوگیری از اشتعال، انتخاب مواد صافی اهمیت ویژه ای دارد. به عنوان راهنما، به استاندارد ملی ایران به شماره ۸۷۶۲ رجوع شود.

در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود.

یادآوری ۲- برای شرایط مدارک و شواهد قابل ارائه به ممیزان و اشخاص ذیصلاح، مقررات ملی یا منطقه ای می تواند الزام شود.

۵-۴-۸ * شیر آزاد کننده فشار

یک شیر آزاد کننده فشار باید به عنوان قسمتی از یک رگولاتور فشار، فراهم شده باشد. شیر آزاد کننده فشار باید:

- از پیش تنظیم شده باشد، یا
- بدون استفاده از ابزارهای اختصاصی قابل تنظیم نباشد.

نشستی از شیر آزاد کننده فشار باید مطابق با الزامات بند ۵-۴-۹-۱، برای گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، تا فشار 550 kPa و برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی فشار 1150 kPa باشد.

شیر آزاد کننده فشار باید به طور خودکار بالا رود تا فشار زیادی را رها کند و باید به طور مجدد در فشار مساوی یا بزرگتر از 550 kPa برای گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) و 1150 kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تنظیم شود.

تخلیه از شیر آزاد کننده فشار باید معادل یا بیشتر از حداکثر جریان پیش بینی شده برای شیر رگولاتور فشار، تحت شرایط تک اشکالی در فشار خروجی 1000 kPa برای گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) و در فشار خروجی 2000 kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، باشد.

شیر آزاد کننده فشار باید به گونه ای متصل شود که تخلیه گاز به صورت ایمن انجام شود.

یادآوری ۱- به عنوان راهنمایی برای ایمنی، به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ رجوع شود.

حداکثر جریان پیش بینی شده در شیر رگولاتور فشار، تحت شرایط تک اشکالی، در صورت درخواست باید به وسیله تولید کننده ارائه شود.

یادآوری ۲- یک شرایط تک اشکالی محتمل که می تواند ناشی از حداکثر جریان پیش بینی شده باشد، وارد شدن آسیب به مواد نرم نشیمنگاه شیر، یا جدا شدن و از بین رفتن آنها باشد.

یادآوری ۳- تعیین مشخصه های عملکردی شیر آزاد کننده فشار رگولاتورهای فشاری که به صورت یکپارچه به تجهیزات پزشکی متصل اند، با نظر تولید کننده تجهیزات پزشکی، می باشد.

آزمون شیر آزاد کننده فشار در بند ۶-۳ داده شده است.

۹-۴-۵ نشت

۱-۹-۴-۵ نشت خارجی کل به هوا نباید از 0.2 ml/min (معادل با فشار زوال 0.202 kPa.l/min) بیشتر شود.

آزمون نشت خارجی کل در بند ۱-۴-۶ داده شده است.

۲-۹-۴-۵ نشت داخلی از شیر رگولاتور فشار، نباید از 0.2 ml/min (معادل با فشار زوال 0.202 kPa.l/min) بیشتر شود.

آزمون نشت داخلی در بند ۲-۴-۶ شرح داده شده است.

۱۰-۴-۵ استحکام مکانیکی

۱-۱۰-۴-۵ سمت فشار بالای رگولاتور فشار باید قادر به مقاومت در برابر فشاری معادل با (فشار ورودی اسمی) $P_1 \times 2.25$ ، به مدت ۵ دقیقه باشد، بدون اینکه خرابی در آن ایجاد شود.

روش آزمون در بند ۱-۵-۶ شرح داده شده است.

۲-۱۰-۴-۵ سمت فشار پایین رگولاتور فشار، شامل هر گونه وسیله کنترل جریان یکپارچه (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، باید قادر به مقاومت در برابر فشار 2200 kPa به مدت ۵ min باشد، بدون اینکه خرابی در آن ایجاد شود.

روش آزمون در بند ۱-۲-۵-۶ داده شده است.

یادآوری - 2200 kPa حاصل ضرب $4 \times 550 \text{ kPa}$ (حداکثر فشار خروجی مجاز)، است. به بند ۲-۱-۳-۴-۵ رجوع شود.

۳-۱۰-۴-۵ سمت فشار پایین رگولاتور فشار هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، باید قادر به مقاومت در برابر فشار 4600 kPa ، به مدت ۵ min باشد، بدون اینکه خرابی در آن ایجاد شود.

روش آزمون در بند ۱-۲-۵-۶ داده شده است.

یادآوری - 4600 kPa حاصل ضرب $4 \times 1150 \text{ kPa}$ (حداکثر فشار خروجی مجاز)، است. به بند ۲-۱-۳-۴-۵ رجوع شود.

۴-۱۰-۴-۵ اگر محفظه کم فشار رگولاتور فشار در معرض فشار اسمی ورودی P_1 قرار گیرد (برای مثال اگر شیر رگولاتور در وضعیت باز نگه داشته شود و اتصال دهنده خروجی بسته باشد)، اجزاء رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، نباید خارج شوند. گاز با فشار بالا باید به طور ایمن نگه داشته شده یا تهویه شود.

روش آزمون در بند ۲-۲-۵-۶ داده شده است.

۱۱-۴-۵ *مقاومت در برابر اشتعال

رگولاتورهای فشار همه گازهای طبی نباید مشتعل شده یا به هنگام قرار گرفتن در برابر شوک فشاری اکسیژن دچار آسیب دیده و سوختگی داخلی شوند.

آزمون مقاومت در برابر اشتعال در بند ۶-۶ داده شده است.

۵-۴-۱۲ الزامات رگولاتور فشار دارای جریان سنج یکپارچه

۵-۴-۱۲-۱ مقیاس ها و نشانگر های جریان سنج

جریان سنج ها باید بر حسب واحدهای لیتر بر دقیقه (l/min)، یا برای جریان های معادل یا کمتر از 1/min، بر حسب واحدهای میلی لیتر در دقیقه (ml/min) درجه بندی شوند. بررسی انطباق با بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۴-۱۲-۲ خوانایی

مقدار جریان نشان داده شده باید برای یک کاربر دارای حدت بینایی ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود)، از فاصله ۱ m از جریان سنج و در نور ۲۱۵ lx لوکس، قابل رویت باشد.

۵-۴-۱۲-۳ درستی جریان^۱

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج، هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود (به بند ۶-۱-۳ رجوع شود)، باید در $\pm 10\%$ مقدار تعیین شده برای جریان های بین 10% و 100% درجه بندی کل، یا $1/5 \text{ l/min} \pm 0.2$ ، هر کدام که بزرگتر است، باشد. درستی جریان در هر درجه بندی یک جریان سنج با حداکثر جریان 1/min یا کمتر باید $\pm 10\%$ کل درجه بندی باشد.

آزمون درستی جریان در بند ۶-۷ داده شده است.

برای افزایش درستی و کاهش خطرات ناشی از تخلیه الکتروستاتیکی، توصیه می شود وسیله ای برای به حداقل رساندن تخلیه الکترواستاتیکی در هر دو سمت داخلی و خارجی لوله جریان سنج و شیلنگ های آن، فراهم شود.

۵-۴-۱۲-۴ ثبات جریان

جریان واقعی، در حداکثر جریان مشخص شده توسط تولید کننده نباید بیش از $\pm 20\%$ با کاهش فشار ورودی از P_1 تا ۱۰۰۰ kPa، تغییر کند.

آزمون ثبات جریان در بند ۶-۸ داده شده است.

۵-۴-۱۲-۵ شیر کنترل جریان

۵-۴-۱۲-۵-۱ اگر شیر کنترل جریان متصل باشد، دستگیره کنترل و مهره شیر باید به گونه ای محصور باشند که نتوان بدون استفاده از ابزار آن را باز نمود.

بررسی انطباق باید بوسیله تلاش برای برداشتن دستگیره و مهره، بدون استفاده از ابزار، انجام شود.

۵-۴-۱۲-۴-۲ شیر کنترل جریان باید به گونه ای طراحی شده باشد که به هنگام چرخاندن دستگیره در خلاف جهت عقربه های ساعت، جریان افزایش یابد.

بررسی انطباق باید به وسیله بازرسی چشمی انجام شود.

۱۳-۴-۵ الزامات رگولاتور فشار متصل به گیج جریان

کالیبراسیون ۱-۱۳-۴-۵

گیج جریان باید برای روزنه مشخص و ثابت شده، بر حسب واحد لیتر بر دقیقه (l/min) کالیبره شده باشد.

درستی جریان ۲-۱۳-۴-۵

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج، هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود (به بند ۶-۱-۳ رجوع شود)، باید در $\pm 10\%$ مقدار تعیین شده برای جریان ها بین 10% و 100% درجه بندی کل، یا $0.5 \pm l/min$ ، هر کدام که بزرگتر است، باشد. آزمون بررسی درستی جریان در بند ۶-۷ شرح داده شده است.

۳-۱۳-۴-۵ ثبات جریان

جریان واقعی، در حداکثر جریان مشخص شده توسط تولید کننده نباید بیش از $\pm 20\%$ با کاهش فشار ورودی از P_1 تا 1000 kPa ، تغییر کند.

آزمون ثبات جریان در بند ۶-۸ شرح داده شده است.

۱۴-۴-۵ الزامات رگولاتور فشار متصل به روزنه های ثابت

درستی و ثبات جریان ۱-۱۴-۴-۵

جریان واقعی، باید در محدوده $\pm 20\%$ برای هر مقدار اظهار شده، یا $\pm 30\%$ برای هر مقدار اظهار شده برای جریان 0.5 l/min یا کمتر، در کاهش فشار ورودی از P_1 تا 1000 kPa ، باشد. آزمون ثبات و درستی جریان در بند ۶-۹ داده شده است.

۲-۱۴-۴-۵ *گشتاور تنظیم جریان

اگر چندین روزنه وجود داشته باشد، نیروهای مماسی^۱ مورد نیاز برای اعمال در حداکثر شعاع وسیله انتخاب جریان به منظور تغییر از وضعیت بسته (off) و نیز از یک تنظیم به تنظیم دیگر، نباید کمتر از 5 N و بیشتر از 50 N ، باشد.

آزمون گشتاور تنظیم جریان در بند ۶-۱۰ داده شده است.

توصیه می شود تنظیم جریان در وسیله تنظیم جریان به صورت مرکزی^۲، طراحی شود تا احتمال انتخاب وضعیت های بدون جریان (برای مثال ما بین تنظیمات مجاور)، به استثناء تنظیم جریان صفر، وجود داشته باشد.

۳-۱۴-۴-۵ برداشتن روزنه ثابت شده

برداشتن روزنه ثابت شده باید با استفاده از ابزار امکان پذیر باشد.

بررسی انطباق باید به وسیله تلاش برای برداشتن روزنه ثابت، بدون استفاده از ابزار، انجام شود.

۴-۱۴-۴-۵ خوانایی

1 - Tangential
2 - Self centre

مقدار تنظیم شده در روزنه ثابت مورد استفاده، باید برای یک کاربر دارای تیز بینی ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود) در فاصله ۱ m از رگولاتور فشار و در نور ۲۱۵ lx لوکس، قابل رویت باشد.

۵-۵ الزامات ساختاری

۵-۵-۱* تمیزی

اجزائی که در حین استفاده معمول در تماس با گازهای طبی قراردارند باید با الزامات تمیزی استاندارد ملی ایران به شماره ۸۷۶۲ مطابقت داشته باشند.

در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود. یادآوری - برای شرایط مدارک و شواهد قابل ارائه به ممیزان و اشخاص ذیصلاح، مقررات ملی یا منطقه ای می تواند الزام شود.

۵-۵-۲ روان کننده ها

در صورت استفاده از روان کننده ها، این مواد باید با اکسیژن و گازهای طبی دیگر فهرست شده در بند ۱-۱ و نیز با مخلوطهای آنها، در گستره دمایی تعیین شده در بند ۵-۳-۲، سازگار باشند. در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود.

یادآوری ۱- به پیوست ت استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲ رجوع شود.

یادآوری ۲- برای شرایط مدارک و شواهد قابل ارائه به ممیزان و اشخاص ذیصلاح، مقررات ملی یا منطقه ای می تواند الزام شود.

۵-۵-۳ گشتاور شل کننده^۱

۵-۵-۳-۱ گشتاور لازم برای برداشتن اتصال دهنده ورودی از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی ۳۵ N.m باشد.

۵-۵-۳-۲ گشتاور لازم برای برداشتن اتصال دهنده خروجی از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی ۱۲ N.m باشد.

۵-۵-۳-۳ گشتاور لازم برای برداشتن شیر کنترل جریان (در صورت اتصال) از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی ۲۰ N.m باشد.

۵-۵-۳-۴ گشتاور لازم برای برداشتن گیج فشار یا گیج جریان (در صورت اتصال) از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی ۱۲ N.m باشد.

۵-۵-۳-۵ گشتاور لازم برای برداشتن جریان سنج (در صورت اتصال) از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی ۲۰ N.m باشد.

آزمون گشتاور های شل کننده در بند ۶-۱۰ داده شده است.

۵-۳-۵-۶ اگر از اتصال دهنده های رزوه دار استفاده شده باشد، الزامات داده شده در بند ۵-۳-۵ تا بند ۵-۳-۵-۵ کاربرد دارند. اگر از سایر روش های اتصال استفاده شده باشد، درجه معادلی از ایمنی باید فراهم شود.

۶ روش های آزمون

۱-۶ کلیات

این آزمون ها، آزمون های نوعی می باشند.

۱-۱-۶ شرایط محیطی

بجز در مواردی که تصریح شده باشد، آزمون ها را در شرایط محیطی انجام دهید.

۲-۱-۶ گاز آزمون

در همه موارد، آزمون ها باید با هوا یا نیتروژنی که تمیز و عاری از روغن بوده و میزان رطوبت آن کمتر از $50 \mu\text{g/g}$ ، متناظر با نقطه شبنم 48°C در فشار اتمسفر باشد، انجام شود.

هنگامی که رگولاتور فشار با یک گاز به غیر از گازی که برای آن در نظر گرفته شده تحت آزمون قرار گیرد، جریان ها باید با استفاده از ضرایب تبدیل ذکر شده در جدول ۱، تصحیح شوند.

۳-۱-۶ شرایط مرجع

جریان ها را نسبت به دمای 15°C و فشار 101.3 kPa ، تصحیح کنید.

جدول ۱ - ضرایب تبدیل

ضرایب تبدیل		گاز موردنظر ^a
گاز آزمون: نیتروژن	گاز آزمون: هوا	
۰٫۹۸	۱	هوا
۰٫۹۳	۰٫۹۵	اکسیژن
۱	۱٫۰۲	نیتروژن
۰٫۷۹	۰٫۸۱	نیتروس اکسید
۰٫۷۹	۰٫۸۱	دی اکسیدکربن
۲٫۶۵	۲٫۶۹	هلیوم
۰٫۴۶	۰٫۴۷	گزنون

^a نرخ جریان گاز موردنظر = نرخ جریان گاز آزمون × ضریب تبدیل

۲-۶ روش های آزمون فشار خروجی

۱-۲-۶ تجهیزات آزمون

تجهیزات آزمون در شکل ۱ نشان داده شده است.

اطمینان حاصل کنید که تمامی تجهیزات از جمله شیری که جریان را کنترل می کند، دارای ظرفیت جریان بزرگتر از رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر مورد آزمون، باشد.

۲-۲-۶ روش آزمون تعیین محدوده فشار خروجی رگولاتور فشار متصل به خروجی فشار

فشار P_1 را به ورودی رگولاتور فشار گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) وصل کنید. جریان را در 40 l/min تنظیم کنید و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. جریان را تا صفر کاهش داده و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. این آزمون را در فشار ورودی 1000 kPa تکرار کنید. بررسی کنید که فشارهای خروجی اندازه گیری شده در محدوده داده شده در بند ۲-۱-۳-۴-۵ باشد.

فشار P_1 را به ورودی رگولاتور فشار هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی وصل کنید. جریان را در 350 l/min تنظیم کنید و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. جریان را تا صفر کاهش داده و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. این آزمون را در فشار ورودی 2000 kPa تکرار کنید. بررسی کنید که فشارهای خروجی اندازه گیری شده در محدوده داده شده در بند ۲-۱-۳-۴-۵ باشد.

۳-۲-۶ روش آزمون تعیین محدوده فشار خروجی رگولاتور فشار متصل به خروجی جریان

فشار P_1 را به ورودی رگولاتور فشار وصل کنید. جریان را در حداکثر جریان نشان داده شده، تنظیم کنید و بلافاصله فشار خروجی را در خلاف مسیر وسیله کنترل جریان اندازه گیری کنید. جریان را تا صفر کاهش داده و بلافاصله فشار خروجی را در خلاف مسیر وسیله کنترل جریان اندازه گیری کنید. دو آزمون اندازه گیری فشار را با اعمال فشار ورودی 1000 kPa تکرار کنید. بررسی کنید که فشارهای اندازه گیری شده زیر محدوده داده شده در بند ۲-۳-۴-۵ باشد.

۳-۶ روش آزمون شیر آزاد کننده فشار

به سمت کم فشار رگولاتور فشار، فشار رو به افزایش را تا حد 550 kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، یا تا حد 1150 kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، اعمال کنید. بررسی کنید که در این فشار، نشستی کل از شیر آزاد کننده فشار کمتر از 0.2 ml/min (معادل با کاهش فشار $0.1/0.2/0.2 \text{ kPa.l/min}$) باشد.

فشار اعمال شده را افزایش دهید تا جریان به حداکثر جریان پیش بینی شده، برسد (به بند ۴-۵-۸ رجوع کنید). بررسی کنید که فشار در مسیر جریان اتصال دهنده خروجی با الزامات بند ۴-۵-۱۲ مطابقت داشته باشد. فشار را 550 kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، یا تا 1150 kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، کاهش دهید. بررسی کنید که در این فشار، نشستی کل از شیر آزاد کننده فشار کمتر از 0.2 ml/min (معادل با کاهش فشار $0.1/0.2/0.2 \text{ kPa.l/min}$) باشد.

۴-۶ روش های آزمون نشستی

۱-۴-۶ نشست خارجی

نشت خارجی کل رگولاتور فشار را در فشار ورودی اسمی، P_1 و حداکثر فشار خروجی قابل تنظیم، در حالی که همه خروجی ها بسته است، یا وسیله انتخاب جریان بر روی جریان صفر است، اندازه گیری کنید. بررسی کنید که نشتی از 0.2 ml/min (معادل با کاهش فشار $0.1/0.2 \text{ kPa}$) بیشتر نباشد.

۶-۴-۲ نشت داخلی

۶-۴-۲-۱ رگولاتورهای فشار قابل تنظیم

نشت داخلی از شیر رگولاتور فشار را در فشار ورودی اسمی، P_1 ، در حالیکه وسیله تنظیم فشار بر روی فشار خروجی صفر تنظیم شده و خروجی باز است، اندازه گیری کنید. این آزمون را با استفاده از فشار ورودی 1000 kPa برای گازهای طبی، به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تکرار کنید.

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی 2000 kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تکرار کنید. بررسی کنید که نشتی از 0.2 ml/min (معادل با کاهش فشار $0.1/0.2 \text{ kPa}$) بیشتر نباشد.

۶-۴-۲-۲ رگولاتورهای فشار از پیش تنظیم شده

نشت داخلی را در فشار ورودی اسمی، P_1 ، در حالیکه خروجی به وسیله پایش فشار وصل شده است، اندازه گیری کنید.

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی 1000 kPa برای گازهای طبی، به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تکرار کنید.

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی 2000 kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تکرار کنید. بررسی کنید که نشتی از 0.2 ml/min (معادل با کاهش فشار $0.1/0.2 \text{ kPa}$) بیشتر نباشد.

۶-۵ روش آزمون استحکام مکانیکی

۶-۵-۱ سمت فشار بالا

در رگولاتور فشار قابل تنظیم، اطمینان حاصل کنید که وسیله تنظیم فشار در وضعیتی باشد که شیر رگولاتور فشار بسته باشد.

در رگولاتورهای فشار از پیش تنظیم شده، درپوش خروجی را بگذارید.

به جای گیج فشار سیلندر، یک درپوش قرار دهید. در سمت فشار بالای رگولاتور فشار، به روش هیدرولیکی فشاری معادل $2/25$ برابر حداکثر فشار ورودی اسمی P_1 را به مدت ۵ دقیقه اعمال کنید. بررسی کنید که الزامات بند ۴-۵-۱۰-۱ برآورده شده باشد.

۶-۵-۲ سمت فشار پایین

۶-۵-۲-۱ به جای شیر آزاد کننده فشار و گیج فشار خروجی (در صورتی که نصب شده باشد) یک درپوش بگذارید. در صورت نیاز به حفظ فشار آزمون، یک مسدود کننده بر روی دیافراگم قرار دهید تا موجب مقاومت در

برابر فشار اعمال شده بشود، یا در صورت نیاز دیافراگم آن را بردارید و بجای آن درپوش قرار دهید. محفظه خروجی رگولاتور فشار را تا فشار ۲۲۰۰ kPa برای گازهای طبی، به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، یا تا فشار ۴۶۰۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، به مدت ۵ min تحت فشار قرار دهید. بررسی کنید که رگولاتور فشار خراب نشده باشد.

۶-۲-۵-۶ در حالی که شیر رگولاتور فشار در وضعیت باز بوده یا برداشته شده و خروجی (خروجی های) جریان و/یا فشار باز است، فشار پنوماتیک P_1 را به ورودی فشار رگولاتور فشار اعمال کنید. بررسی کنید که هیچ یک از اجزاء آن خارج نشده و گاز با فشار بالا به طور ایمن در آن باقی مانده یا از آن خارج شود.

۶-۶ روش آزمون مقاومت در برابر اشتعال

۱-۶-۶ کلیات

رگولاتور فشار را از طریق مجرای پرکردن، در معرض شوک فشاری اکسیژن صنعتی (حداقل خلوص آن ۹۹٫۵٪ و میزان هیدروکربن آن مساوی یا کمتر از $10 \mu\text{g/g}$ باشد)، قرار دهید. تجهیزات آزمون در شکل ۲ نشان داده شده است. پیش از شروع آزمون، دمای رگولاتور فشار مورد آزمون باید با دمای اتاق به تعادل رسیده باشد. شوک فشاری را با افزایش فشار، از فشار اتمسفر تا فشار آزمون در مدت زمان بین (۱۵ - ۲۰) ms، در خلاف مسیر جریان به رگولاتور فشار تحت آزمون (نقطه ۱۰ در شکل ۲)، اعمال کنید.

از فشار آزمون اولیه برابر با $1/2 \times P_1$ فشار ورودی اسمی، P_1 در دمای $30^\circ\text{C} \pm 60^\circ\text{C}$ استفاده کنید. در حین آزمون فشار آزمون ورودی نباید بیش از ۳٪ کاهش داشته باشد.

۲۰ شوک فشاری را در فواصل زمانی ۳۰ ثانیه، به رگولاتور فشار اعمال کنید. پس از هر شوک فشاری، فشار آزمون را به مدت ۱۰ s نگه داشته و سپس به وسیله شیر خروجی که در خلاف مسیر جریان است، (نقطه ۵ در شکل ۲)، فشار را به فشار اتمسفر بازگردانید و فشار اتمسفر را به مدت حداقل ۳ s حفظ کنید (به شکل ۳ رجوع کنید).

پس از تکمیل آزمون، رگولاتور فشار تحت آزمون را باز و پیاده کرده و همه قسمت های داخلی و نواحی را که صدمه دیده اند را بازرسی کنید (برای مثال وجود شواهد سوختگی یا اشتعال).

این آزمون باید بر روی دو عدد رگولاتور فشار دیگر تکرار شود.

بررسی کنید که الزامات بند ۵-۴-۱۰-۱ برآورده شده باشد.

یادآوری - این روش آزمون از استاندارد ISO 2503:1998 گرفته شده است.

۲-۶-۶ رگولاتورهای فشار قابل تنظیم

رگولاتور فشار را در حالی که شیر رگولاتور باز و خروجی بسته است، آزمون کنید.

دومین سری از ۲۰ شوک فشاری را همانگونه که در بند فوق شرح داده شده، به رگولاتور فشار با شیر بسته، اعمال کنید.

بررسی کنید که الزامات بند ۵-۴-۱۱ برآورده شده باشد.

۳-۶-۶ رگولاتورهای فشار از پیش تنظیم شده

رگولاتور فشار را در شرایط تخلیه معمولی (در حالی که شیر رگولاتور فشار باز) و خروجی بسته است، آزمون کنید.

۷-۶ روش آزمون درستی جریان رگولاتور فشار متصل به جریان سنج یا گیج جریان

با استفاده از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در فشار ورودی اسمی، P_1 ، مقدار جریان مشخص شده در جریان سنج یا گیج جریان تحت آزمون را تا ۱۰٪ مقیاس کل، یا پائین ترین مقدار درجه بندی، تنظیم کنید. مقدار واقعی جریان را اندازه گیری کنید. آزمون را در ۵۰٪ مقیاس کل جریان و نیز در مقیاس کل جریان، تکرار کنید. بررسی کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات مشخص شده در بند های ۵-۴-۱۲-۳ و ۵-۴-۱۳-۲ باشد.

۸-۶ روش آزمون ثبات جریان رگولاتور فشار متصل به جریان سنج یا گیج جریان

با استفاده از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حالیکه شیر کنترل جریان (۷) به طور کامل باز است، جریان را در حداکثر مقدار مشخص شده بوسیله تولید کننده، در فشار ورودی، P_1 تنظیم کنید. میزان جریان مشخص شده بوسیله جریان سنج (۸) در فشار P_1 ، ۱۰۰۰ kPa و سه فشار میانی یا بیشتر، ثبت کنید. بررسی کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات تعیین شده در بند ۵-۴-۱۲-۴ یا ۵-۴-۱۳-۳ باشد.

۹-۶ روش آزمون ثبات و درستی جریان رگولاتور فشار متصل به روزنه های ثابت

از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حالیکه شیر کنترل جریان (۷) به طور کامل باز است، استفاده کنید. برای هر روزنه ثابت، جریان را با استفاده از جریان سنج (۸) در فشار ورودی P_1 ، ۱۰۰۰ kPa و سه فشار میانی یا بیشتر، ثبت کنید. بررسی کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات تعیین شده در بند ۵-۴-۱۴-۱ باشد.

۱۰-۶ روش آزمون تنظیم جریان و گشتاور شل شدن

با استفاده از یک وسیله اندازه گیری مناسب، تنظیم جریان و گشتاور شل شدن را اندازه گیری کنید. بررسی کنید که الزامات بندهای ۵-۴-۱۴-۲ و ۵-۴-۳ برآورده شده باشد.

۱۱-۶ روش آزمون ماندگاری نشانه گذاری ها و کد گذاری های رنگی

نشانه ها و کد های رنگی را با دست، بدون اعمال فشار غیر ضروری، بار اول به مدت ۱۵ ثانیه با یک پارچه که در آب مقطر خیسانده شده باشد و بار دوم به مدت ۱۵ ثانیه با پارچه ای که با اتانول خیسانده شده و سپس به مدت ۱۵ ثانیه با پارچه ای که با ایزوپروپانول خیسانده شده، مالش دهید.

بررسی کنید که الزامات بند ۷-۱ برآورده شده باشد.

۷ نشانه گذاری، کدگذاری رنگی و بسته بندی

۷-۱ نشانه گذاری

۷-۱-۱ رگولاتور فشار و اجزاء ویژه گاز آن باید به صورت خوانا و ماندگار با نماد نشان دهنده گاز مربوطه مطابق با جدول ۲، نشانه گذاری شود. آزمون ماندگاری نشانه گذاری ها در بند ۶-۱۱ داده شده است. یادآوری - علاوه بر نماد، از نام گازها نیز می توان استفاده کرد.

۷-۱-۲ علاوه بر الزامات بند ۷-۱-۱، موارد زیر باید بر روی رگولاتور فشار نشانه گذاری شود:
الف - نام و یا نام تجاری تولیدکننده یا توزیع کننده،

ب - مدل یا نوع طراحی،

پ - روشی برای اطمینان از قابلیت ردیابی مانند نوع، شماره سریال یا شماره بهر، یا سال تولید،

ت - مقدار فشار ورودی اسمی، P_1 .

در رگولاتورهای فشار که به صورت یکپارچه با تجهیزات پزشکی می باشند، نشانه گذاری های فوق را می توان بر روی تجهیزات پزشکی انجام داد.

جدول ۲ - گازهای طبی، نشانه گذاری و کدگذاری رنگی

نام	نماد	کد گذاری رنگی ^a
اکسیژن	O ₂	سفید ^b
نیتروس اکسید	N ₂ O	آبی ^b
هوای تنفسی (طبی)	Air ^c	سفید - سیاه ^b
هوای راه انداز تجهیزات جراحی	Air-800	سفید - سیاه ^b
نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی	N ₂ -800	سیاه ^b
هلیوم	He	قهوه ای ^b
دی اکسید کربن	CO ₂	خاکستری ^b
گزنون	Xe	قهوه ای روشن ^d
مخلوط گازهای بالا	e	e

a برای اطلاع در مورد تغییرات بین المللی در مورد کد گذاری رنگی گازهای طبی به پیوست پ رجوع شود.
b براساس استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴.
c از زبان فارسی نیز می توان برای نوشتن استفاده کرد
d مثالی از رنگ قهوه ای روشن NCS 3030-Y30 R مطابق با SS 01 91 02 می باشد.
e بر طبق ترکیب آنها

۷-۱-۳ اگر روزه ثابت طوری طراحی شده است که با استفاده از ابزار برداشتن آن امکان پذیر باشد، بر روی بدنه روزه ثابت باید جریان عبوری مربوطه، بر حسب l/min نشانه گذاری شود.

۴-۱-۷ برروی گیج فشار و گیج جریان موارد زیر باید نشانه گذاری شود:
الف- روش های شناسایی برای مثال نام و/یا نام تجاری تولید کننده و/یا توزیع کننده،
ب- عبارت «استفاده از روغن ممنوع» یا نماد (ISO 7000- 0248) نشان داده شده در شکل ۴،
پ- واحد فشار (برای گیج فشار)،
ت- واحد جریان (برای گیج جریان)،
ث- مشخصات روزه ای که گیج فشار برای آن کالیبره شده است.
۵-۱-۷ در وسیله تنظیم فشار و شیر کنترل جریان (در صورت اتصال)، جهتی که نشانگر جهت افزایش فشار یا جریان می شود، باید به صورت خوانا و ماندگار نشانه گذاری شود.
۶-۱-۷ بررسی انطباق با الزامات بندهای ۱-۱-۷ تا ۵-۱-۷ باید به صورت بازرسی چشمی انجام شود.

۲-۷ کدگذاری رنگی

۱-۲-۷ اگر از کدگذاری رنگی استفاده می شود، کد های رنگی مورد استفاده باید مطابق با جدول ۲ یا استاندارد ملی یا منطقه ای مرتبط، باشد.
یادآوری- در پیوست پ تغییرات ملی و منطقه ای در خصوص کد گذاری رنگی و اسامی گازهای طبی آمده است.
۲-۲-۷ کد گذاری رنگی باید ماندگار باشد، آزمون ماندگاری کد گذاری رنگی در بند ۶-۱۱ داده شده است.

۳-۷ بسته بندی

۱-۳-۷ رگولاتور فشار و قطعات یدکی آن باید به صورت درزبندی شده عرضه شوند تا در برابر ذرات آلاینده محافظت شوند. همچنین به منظور جلوگیری از آسیب دیدن در حین انبارسازی و حمل و نقل، باید به صورت بسته بندی شده عرضه شوند.
۲-۳-۷ روشی باید اتخاذ شود تا مشخصات محتوی بسته بندی قابل شناسایی باشد.
۳-۳-۷ برروی بسته بندی باید شرایط حمل و نقل و انبارش مشخص شده به وسیله تولید کننده، نشانه گذاری شود.

۸ اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود

۱-۸ به منظور فراهم کردن اطلاعات ضروری برای استفاده ایمن، تولید کننده رگولاتور فشار باید آگاهی های زیر را در دسترس مشتری قرار دهد:
۱-۱-۸ شرح فنی،
۲-۱-۸ دستورالعمل کار و نگهداری، شامل فواصل زمانی توصیه شده برای عملیات نگهداری،
۳-۱-۸ فهرستی از قطعات یدکی،
۴-۱-۸ دستورالعمل استفاده شامل روش کارهای تمیز و ضدعفونی کردن.

۸-۱-۵ نشانی تولید کننده.

۸-۲ در رگولاتور فشار متصل به خروجی فشار، شرح فنی فراهم شده باید شامل مقادیر فشارهای اسمی ورودی (P_1) و فشار اسمی خروجی (P_2) باشد.

۸-۳ در رگولاتور فشار متصل به خروجی جریان، شرح فنی فراهم شده باید شامل مقادیر فشارهای اسمی ورودی، (P_1) و گستره تنظیم جریان باشد.

۸-۴ در دستورالعمل کار با رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید اطلاعات تشریحی مورد نیاز برای کارکرد ایمن به شرح زیر ارائه شود:
۸-۴-۱ عملکرد کنترل کننده ها،

۸-۴-۲ ترتیب عملیات و اتصال و جداسازی قسمت های جداشونده و سایر قطعات،

۸-۴-۳ خطر آتش سوزی یا انفجار ناشی از استفاده از روغن و گریس (شامل کرم های دست و غیره) در گاز اکسیژن و مخلوط های گازی اکسیژن،

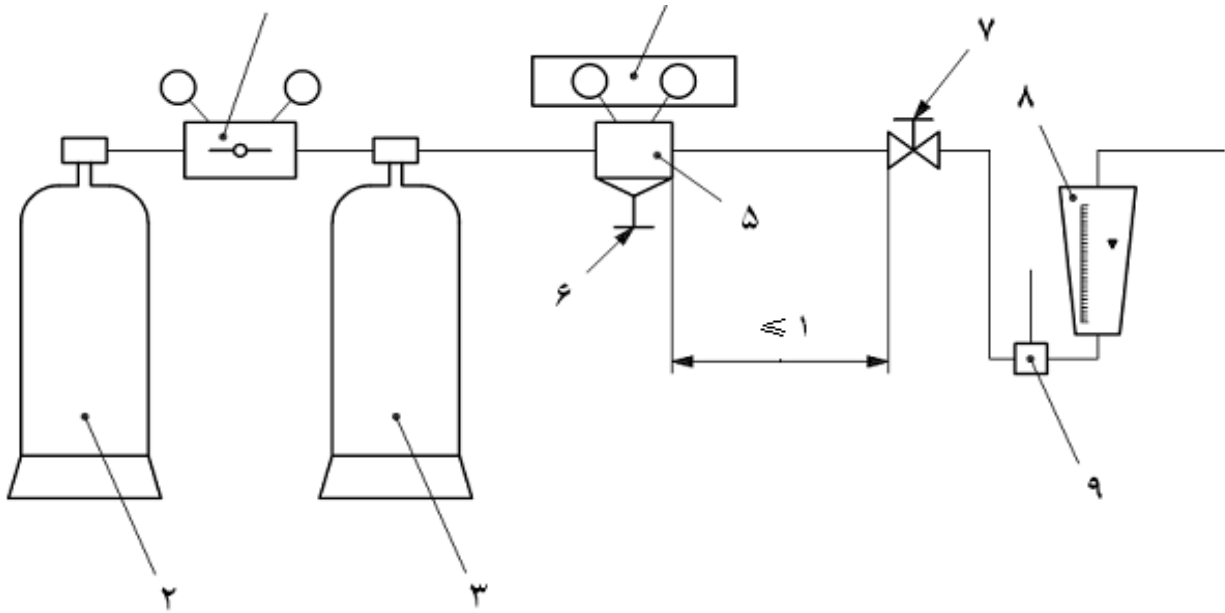
۸-۴-۴ نیاز به آهسته باز و بسته کردن وسیله قطع کننده گاز،

۸-۴-۵ هشداری در مورد عدم استفاده از خروجی جریان برای تجهیزات پزشکی و غواصی،

۸-۶-۶ هشداری در مورد اینکه؛ اگر چندین روزنه ثابت به رگولاتور فشار متصل شده باشد، اگر وسیله انتخاب جریان در بین تنظیم های مجاور قرار گیرد، تخلیه (تحویل) جریان انجام نخواهد شد.

مواد روان کننده مورد استفاده در سرویس و نگهداری رگولاتور فشار، اگر استفاده شده باشد، و نیز خطرات ناشی از تغییر تنظیمات شیر آزاد کننده فشار، باید به طور ویژه مورد توجه قرار گیرد.

ابعاد بر حسب متر می باشند

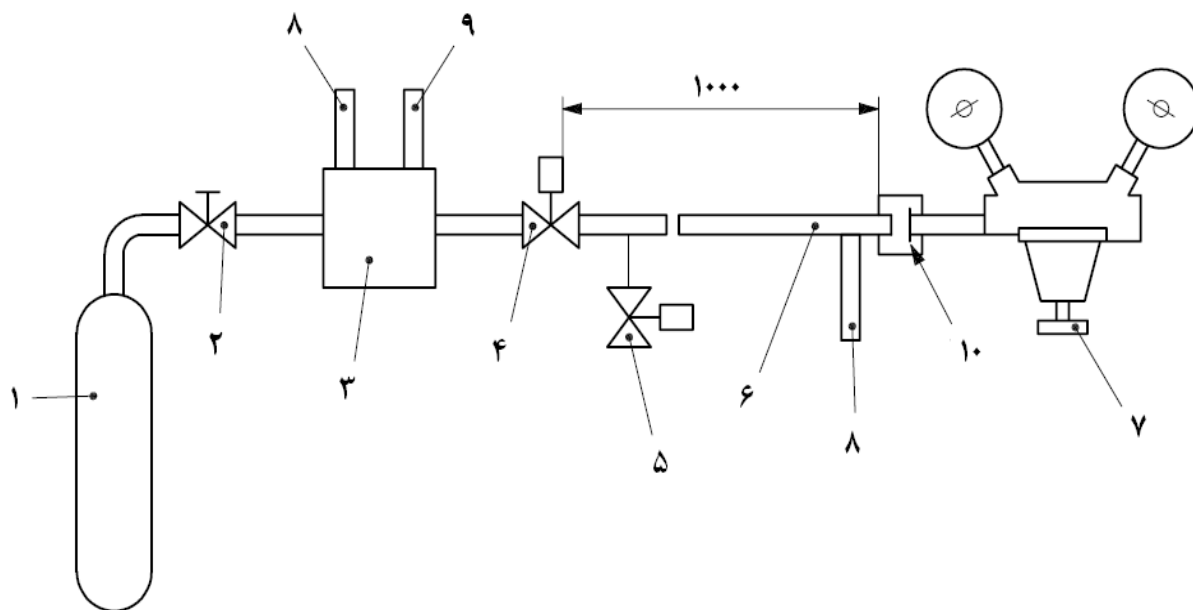


راهنما:

- | | |
|---|---|
| ۱ | رگولاتور فشار کمکی |
| ۲ | منبع گاز |
| ۳ | سیلندر واسطه |
| ۴ | گیج فشار کالیبره شده |
| ۵ | رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر تحت آزمون |
| ۶ | وسیله تنظیم فشار |
| ۷ | شیر کنترل جریان |
| ۸ | جریان سنج |
| ۹ | دماسنج |

شکل ۱- تجهیزات برای آزمون فشار و جریان

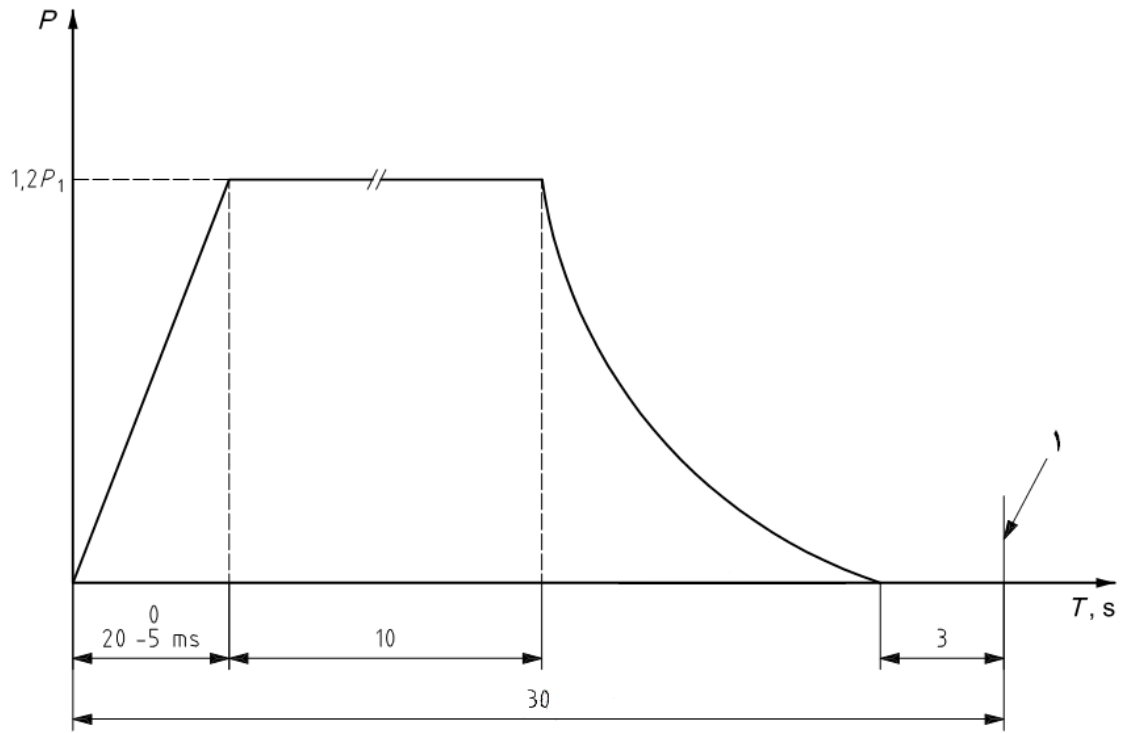
ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.



راهنما:

- | | |
|--|----|
| منبع اکسیژن | ۱ |
| شیر ورودی | ۲ |
| مخزن فشار بالا دارای وسیله ای برای پیش گرم کردن اکسیژن تا $60\text{C}^{\circ} \pm 3\text{C}^{\circ}$ | ۳ |
| شیر سریع باز شونده | ۴ |
| شیر خروجی | ۵ |
| لوله اتصال با قطر داخلی ۵ mm | ۶ |
| رگولاتور فشار تحت آزمون | ۷ |
| مبدل فشار | ۸ |
| دماسنج | ۹ |
| نقطه اندازه گیری | ۱۰ |

شکل ۲- سکوی آزمون برای آزمون مقاومت در برابر اشتعال



راهنما:

P فشار
 t زمان، بر حسب ثانیه
 ۱ شوک فشار بعدی

شکل ۳ - فواصل آزمون

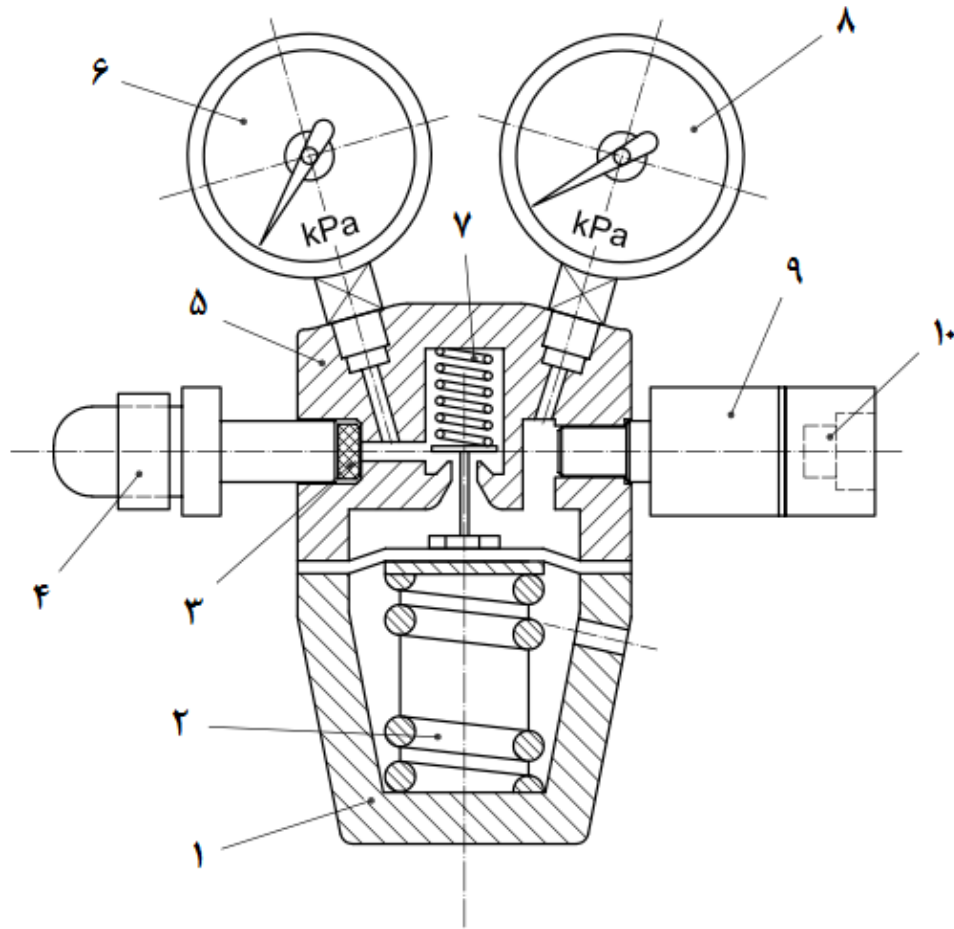


شکل ۴ - نماد استفاده از روغن ممنوع (بر طبق استاندارد ISO 7000-0248)

پیوست الف

(اطلاعاتی)

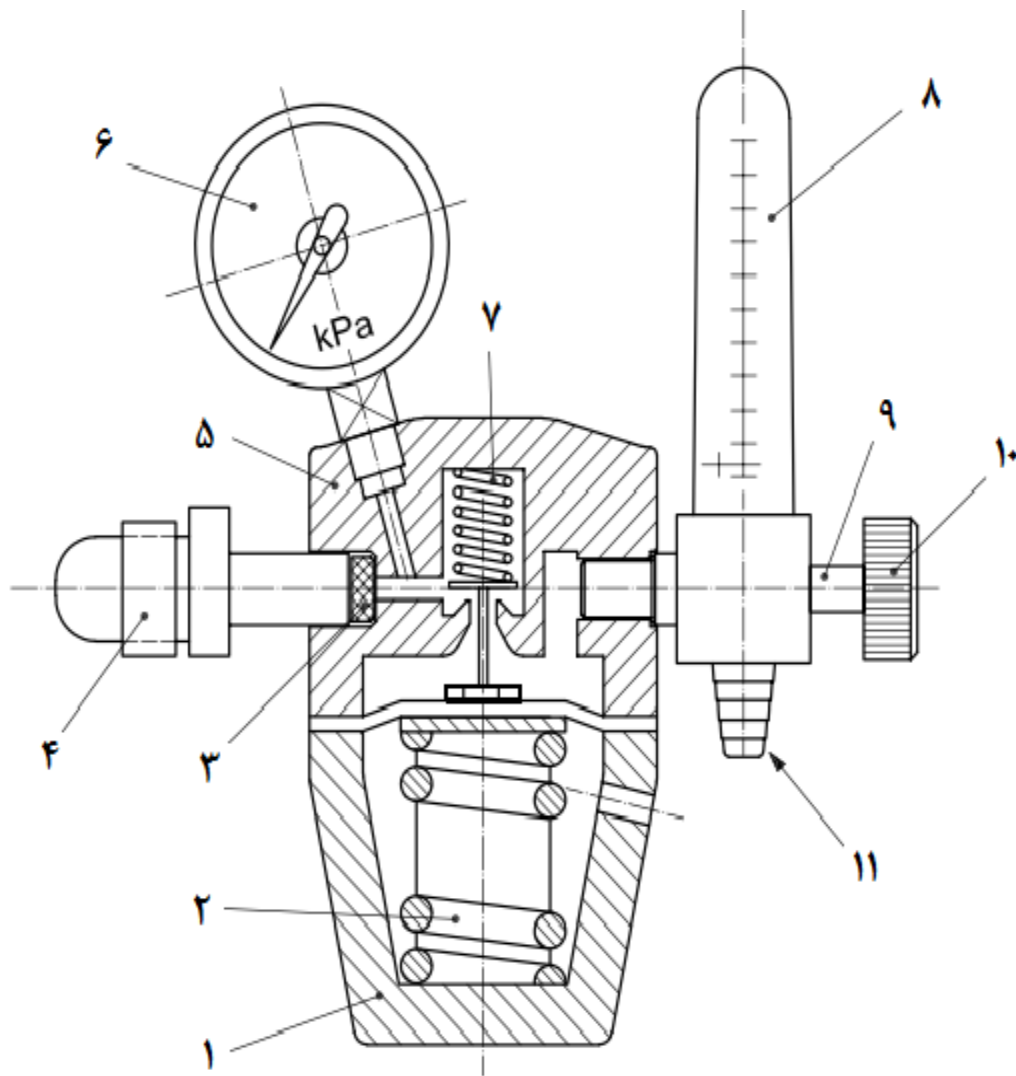
مثال های نوعی از رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج



راهنما:

۱	پیوسته	۶	گیج فشار بالا
۲	فنر رگولاتور فشار	۷	فنر شیر رگولاتور فشار
۳	صافی ورودی	۸	گیج فشار پایین
۴	اتصال دهنده ورودی	۹	واحد پایانه
۵	بدنه	۱۰	نقطه اتصال ویژه گاز

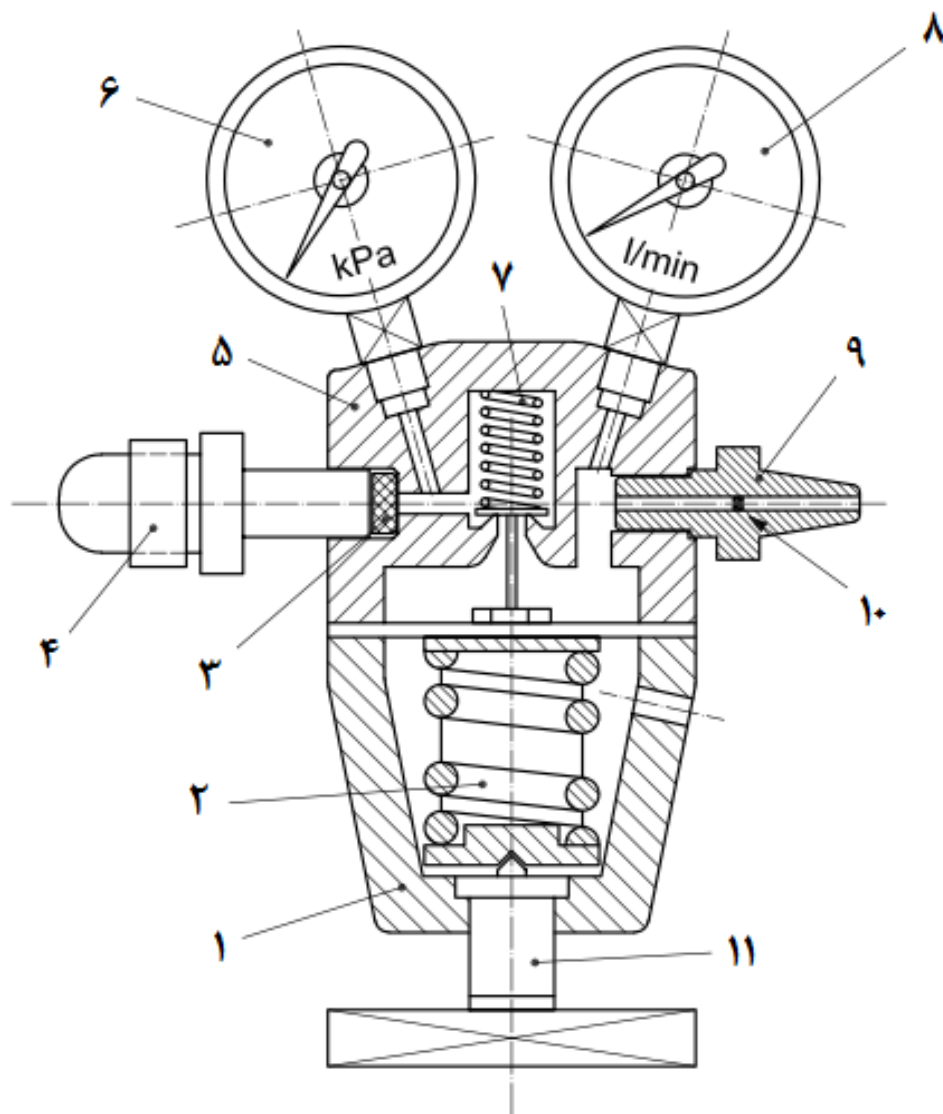
شکل الف-۱ - رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده دارای واحد پایانه



راهنما:

۱	پوسته	۷	فنر شیر رگولاتور فشار
۲	فنر رگولاتور فشار	۸	جریان سنج
۳	صافی ورودی	۹	دوک شیر کنترل جریان
۴	اتصال ورودی	۱۰	دسته شیر کنترل جریان
۵	بدنه	۱۱	پستانک
۶	گیج فشار بالا		

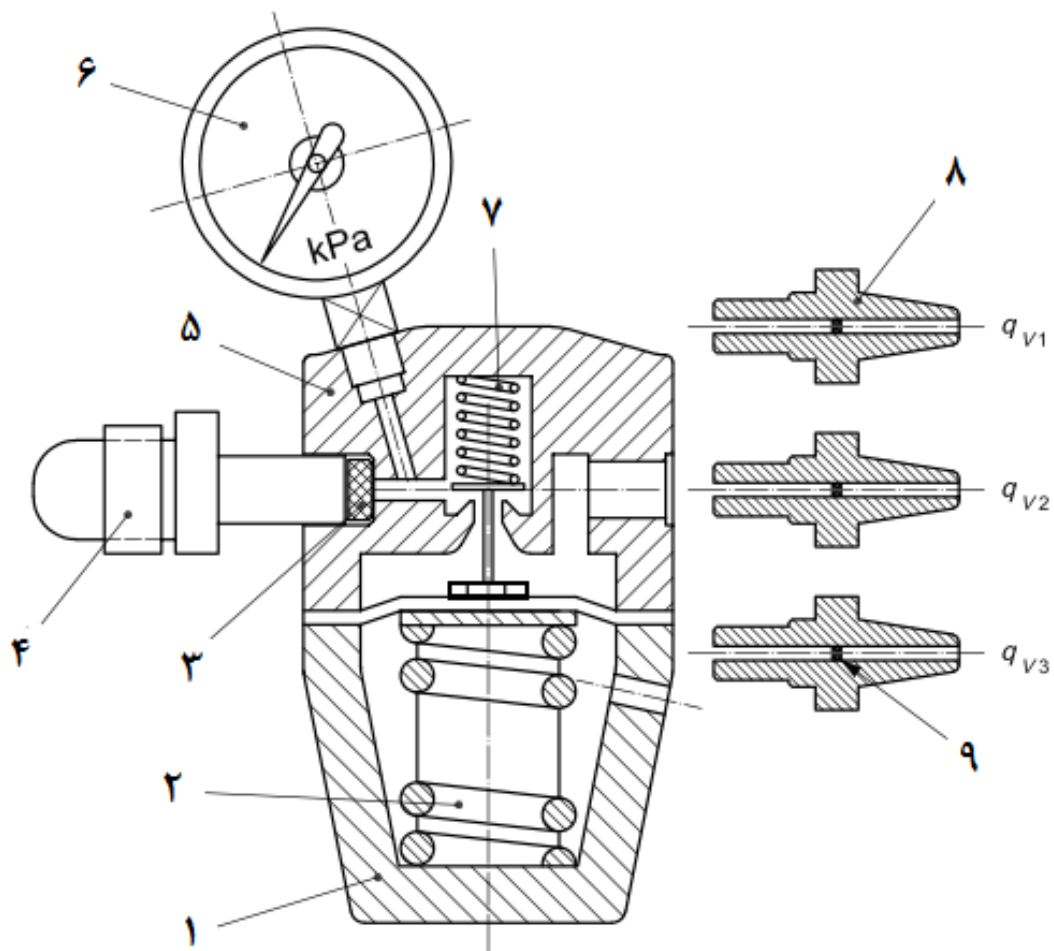
شکل الف-۲- رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده دارای جریان سنج



راهنما:

۱	پوسته	۷	فنر شیر رگولاتور فشار
۲	فنر رگولاتور فشار	۸	گیج جریان
۳	صافی ورودی	۹	بدنه یک روزنه ثابت
۴	اتصال ورودی	۱۰	روزنه ثابت
۵	بدنه	۱۱	وسیله تنظیم کننده فشار
۶	گیج فشار بالا		

شکل الف-۳- رگولاتور فشار قابل تنظیم دارای گیج جریان



راهنما:

۱	پوسته	۶	گیج فشار بالا
۲	فنر رگولاتور فشار	۷	فنر شیر رگولاتور فشار
۳	صافی ورودی	۸	بدنه یک روزنه ثابت
۴	اتصال ورودی	۹	روزنه ثابت
۵	بدنه		

q_{V1} ، q_{V2} و q_{V3} نرخ های جریان حجمی روزنه های ثابت، بر حسب l/min می باشند.

شکل الف-۴ - رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده دارای روزنه های ثابت چندگانه

پیوست ب

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی الزامات

ب-۱ این پیوست اصول و مبانی برخی از الزامات این استاندارد را ارائه می کند. این پیوست برای افرادی که با موضوع استاندارد آشنا بوده ولی در تدوین آن مشارکتی نداشته اند، تهیه شده است. دانستن دلایل الزامات به منظور استفاده مناسب از آن ضروری به نظر می رسد. علاوه بر آن، اعتقاد بر این است که با تغییر در فن آوری و تجربیات بالینی، دانستن اصول و مبانی الزامات موجب تسهیل در بازنگری های بعدی آن خواهد شد. در این پیوست توجیه منطقی برای بندهای معینی از این استاندارد که دارای علامت (*) می باشند، ارائه شده است. بنابراین شماره گذاری بندهای آن متوالی نمی باشد.

ب-۱-۲ در حال حاضر سیلندرهای مورد استفاده برای تامین سیستم لوله کشی گاز طبی تا فشار اسمی 25000 kPa پر می شوند. سیلندرهایی نیز وجود دارند که امکان پر کردن آنها در فشار بالاتر (در حال حاضر تا 30000 kPa) وجود دارد و برای کاربردهای ویژه ای مورد استفاده قرار می گیرند. هرچند که این سیلندرهای فشار بالا برای مصارف پزشکی کاربرد ندارند، با این حال دانش کمی نسبت به الزامات کارکرد ایمن با آنها وجود دارد. بنابر این هدف و دامنه کاربرد این استاندارد برای استفاده از سیلندرهای پر شده در فشار بالاتر از 25000 kPa محدود شده است. از این رو پیش بینی می شود در هنگامی که تجربیاتی حاصل شده و استانداردهای شیرهای خروجی سیلندرهای ویژه گاز های طبی با فشار بالا تدوین شوند، اصلاحیه ای که شامل رگولاتورهای فشار برای فشار پر کردن اسمی بالاتر از 30000 kPa باشد، آورده شود.

ب-۳-۵-۱ رگولاتور های فشار گازهای مختلف اغلب با اجزای قابل تعویض یا قابل مونتاژ ساخته شده اند. بنابراین، الزامات سازگاری با اکسیژن باید در رگولاتورهای فشار همه گازها اعمال می شود.

ب-۳-۵-۵ بدنه و دیگر قسمت های بسیاری از رگولاتورهای فشار از برنج یا آلومینیوم ساخته شده است. احتمال اشتعال آلومینیوم و آلیاژهای آن در محیط اکسید کننده نسبت به برنج بیشتر است. در آزمون های استاندارد، آلومینیوم به شدت می سوزد، حتی در فشارهای پایین، در حالی که برنج فقط در فشار چند بار بالاتر از فشار پر کردن سیلندر می سوزد. اگر چه برخی موارد اشتعال گزارش شده در رگولاتورهای فشار برنجی وجود دارد، این رگولاتورهای فشار، دارای سابقه طولانی استفاده ایمن و تصور می شود ایمن تر از رگولاتورهای فشار آلومینیومی باشند. بنابراین فشار در این استاندارد الزام شده است که اجزای سازنده در سمت فشار بالای رگولاتور از یک ماده دیگر غیر از آلومینیوم، به عنوان مثال، برنج تشکیل شده باشد.

برخی از مقررات ملی یا سازمان ها، استفاده از آلومینیوم در رگولاتورهای فشار را ممنوع کرده اند. رگولاتور های فشار برای گازهای مختلف اغلب از اجزای قابل تعویض یا قطعات قابل مونتاژ ساخته می شوند. بنابر این، این الزام باید برای رگولاتورهای فشار همه گازها اعمال شود.

ب-۵-۴-۲-۱ به طور معمول، خروجی جریان برای تامین گاز پزشکی برای استنشاق توسط یک بیمار مورد استفاده قرار می گیرد. جریان و فشار تحویلی از آن خروجی ممکن است برای راه اندازی تجهیزات. ابزارها کافی نباشد. بنابراین خروجی جریان باید ابعادی متفاوت با ابعاد خروجی فشار داشته باشد که برای راه اندازی ابزارها و تجهیزات در نظر گرفته شده است.

ب-۵-۴-۳ خروجی فشار بنا به دلایل زیر به نوعی از اتصال دهنده خروجی مرتبط است.

الف- هنگامی که رگولاتور فشار به خروجی فشار وصل شود، خروجی فشار اساساً باید عملکرد مشابه با واحد پایانه خط لوله گاز طبی را داشته باشد. فشار واحد پایانه، در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۴۸ داده شده است که مقادیر اسمی زیر را مشخص می کند:

۱- ۴۰۰ kPa تا ۵۰۰ kPa، با انحراف مجاز $\pm 10\%$ بین شرایط جریان صفر و حداکثر جریان برای گازهای طبی به جز هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی؛

۲- ۷۰۰ kPa تا ۱۰۰۰ kPa، با انحراف مجاز $\pm 15\%$ بین شرایط جریان صفر و حداکثر جریان برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی؛

ب- خروجی جریان که برای تامین گاز تجهیزات پزشکی به عنوان مثال یک دستگاه ونتیلاتور و یا ایستگاه کار بیهوشی در نظر گرفته شده است. لازم است که این تجهیزات به خروجی فشار متصل شوند.

پ- رگولاتور فشار وصل شده به اتصال دهنده های NIST یا DISS برای عرضه برخی از گازهای پزشکی خاص در نظر گرفته شده است که به طور معمول لوله کشی شده نیستند، اما برای درمان یا اندازه گیری می توانند مورد استفاده قرار گیرند.

ت- در این استاندارد، اتصال دهنده های DISS یا NIST برای گازهای طبی که به طور معمول توسط خط لوله گاز طبی عرضه می شوند، مجاز شناخته نشده است، به طوری که فقط یک سیستم برای اتصال دهنده ویژه گاز، برای هر گاز طبی مورد استفاده قرار می گیرد.

ب-۵-۴-۷ صافی ها در معرض تجمع و انباشته شدن ذرات می باشند، بنابر این پتانسیل اشتعال را دارند. غیر قابل اشتعال بودن مواد بکار رفته در صافی ها تحت شرایط استفاده به منظور جلوگیری از انتشار آتش، اهمیت ویژه ای دارد. برخی از مواد صافی متخلخل یا سیمی بافته شده مش دار، تمایل به اشتعال را در آزمون های انجام گرفته در آزمایشگاه، از خود نشان داده و بنابر این از این مواد نباید در سیلندر تحت فشار استفاده شود. لذا انتخاب مواد صافی باید بر مبنای داده های فنی قابل دسترس و آزمون های تجربی صورت پذیرد.

ب-۵-۴-۸ هنگامی که رگولاتور فشار به خروجی فشار وصل می شود، خروجی فشار الزاماً باید عملکرد مشابهی مانند یک واحد پایانه خط لوله گاز طبی داشته باشد. در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۶۷۴۸، مقادیر زیر تحت شرایط تک اشکالی مشخص شده اند:

- ۱۰۰۰ kPa برای گازهای طبی به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی (تجهیزات پزشکی مانند ونتیلاتورها و یا ایستگاه کار بیهوشی لازم است در تغییرات فشار، تا حداکثر مقدار مجاز شده، کار کنند)؛

- ۲۰۰۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی.

به منظور اجتناب از استفاده از فشار بیش از حد در مسیر جریان به اجزا، حداکثر جریان پیش بینی شده عبوری از شیر رگولاتور فشار، تحت شرایط تک اشکالی، باید شناخته شود تا عملکرد شیر آزاد کننده فشار، تعیین شود.

ب-۴-۱۱ رگولاتورهای فشار گازهای مختلف اغلب از اجزای قابل تعویض یا قابل مونتاژ ساخته می شوند.

بنابر این باید الزامات مقاومت در برابر اشتعال باید برای رگولاتورهای فشار برای همه گازها اعمال شود.

ب-۴-۱۴-۲ اگر وسیله انتخاب جریان بتواند به طور ناخواسته در وضعیتی قرار گیرد که در آن هیچ جریان خارج نشود، وضعیت بالقوه خطرناک ایجاد خواهد شد. بنابر این طراحی وسیله انتخاب جریان باید امکان وقوع این اتفاق را به حداقل برساند. لذا لازم است در مورد این احتمال خطر، در دستورالعمل استفاده هشدار آوری آورده شود.

ب-۵-۱ رگولاتورهای فشار گازهای مختلف اغلب از اجزای قابل تعویض یا قابل مونتاژ ساخته می شوند.

بنابراین، الزامات تمیزی برای رگولاتورهای فشار همه گازها اعمال می شود.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

گزارشی از تغییرات ملی و منطقه ای در کدگذاری رنگی و نام گذاری گازهای طبی

جدول ۲ این استاندارد در برگیرنده الزامات کدگذاری رنگی گازهای طبی بر طبق استاندارد ISO 32 (استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴) است. اگر چه برخی از کشورها/ بازارها بر طبق استاندارد ISO 32 (استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴) اقدام نموده اند، برخی از کشورها/ بازارها الزامات کدگذاری رنگی دیگری دارند که با الزامات استاندارد ISO 32 (استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴) متفاوت است. اغلب این کدگذاری های رنگی جایگزین، بوسیله استانداردها بر مبنای کشورها/ بازارها اجباری می باشند.

در جداول پ-۱ تا پ-۵، برخی از الزامات کدهای رنگی شناخته شده و ویژه که با استاندارد ISO 32 (استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴) متفاوت است، فهرست شده است.

جدول پ-۱ اتحادیه اروپا

کدگذاری رنگی	گاز طبی
سفید	اکسیژن
آبی	نیتروس اکسید
سفید و سیاه	هوای دارویی ^۱
سیاه	نیتروژن
خاکستری	دی اکسید کربن
قهوه ای	هلیوم
ترکیبی از رنگ های هر گاز برای مثال سفید و آبی	مخلوط گازها
یادآوری - به استاندارد EN 1089-3 رجوع شود	
1- Medicinal	

جدول پ-۲ ایالات متحده امریکا

کدگذاری رنگی	گاز طبی
سبز	اکسیژن
آبی	نیتروس اکسید
زرد	هوای طبی
سیاه	نیتروژن
خاکستری	دی اکسید کربن
قهوه ای	هلیوم
ترکیبی از رنگ های هر گاز برای مثال سبز و آبی	مخلوط گازها
یادآوری - به مدرک CGA C-9:2004 رجوع شود	

جدول پ-۳ استرالیا و نیوزلند

کدگذاری رنگی	گاز طبی
سفید	اکسیژن
آبی سیر	نیتروس اکسید
سفید و سیاه	هوای طبی تنفسی
بی رنگ ^۱	گاز برای تجهیزات جراحی
آبی سیر و سفید	نیتروس اکسید/اکسیژن (۵۰/۵۰)
سبز خاکستری	دی اکسید کربن
سفید و سبز خاکستری	مخلوط ۵٪ دی اکسید کربن در اکسیژن
شنی ^۲	سایر گازهای طبی
یادآوری - به استاندارد AS 4484-2004 رجوع شود	
1-Aqua 2-Sand	

جدول پ-۴ کانادا

کدگذاری رنگی	گاز طبی
سفید	اکسیژن
آبی	نیتروس اکسید
سفید و سیاه	هوای طبی تنفسی
سیاه	نیتروژن
خاکستری	دی اکسید کربن
قهوه ای	هلیوم
ترکیبی از رنگ های هر گاز برای مثال سیاه و سفید	مخلوط گازها
یادآوری - به استاندارد CAN/CGBS 24.2- M86 رجوع شود	

جدول پ-۵ ژاپن

کدگذاری رنگی	گاز طبی
سبز	اکسیژن
آبی	نیتروس اکسید
زرد	هوای داروئی
خاکستری	نیتروژن
نارنجی	دی اکسید کربن
قهوه ای	هوای راه انداز تجهیزات جراحی
یادآوری - به استاندارد JIS T 7101:1997 رجوع شود	

پیوست ت
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: مقررات ایمنی

[۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۵۷، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات.

[3] AS 2896-1998, Medical gas systems - Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems.

[4] AS 4484-1997, Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use- Labelling and colour coding.

[5] ASTM G175:2003, Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications.

[6] CAN/CGSB 24.2-M86, Identification of Medical Gas Containers, Pipelines and Valves.

[7] CGA C-9:1988, Standard Color Marking of Compressed Gas Containers Intended for Medical Use.

[8] EN 737-1, Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.

[9] EN 737-3, Medical gas pipeline systems - Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.

[10] EN 738-1, Pressure regulators for use with medical gases - Part 1 : Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices .

[11] EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

[12] EN 1089-3, Transportable gas cylinders - Cylinder identification - Part 3: Colour coding.

[13] ISO 2503:1998, Gas welding equipment — Pressure regulators for gas cylinders used in welding, cutting and allied processes up to 300 bar.

[14] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment- Vocabulary.

[15] JIS T 7101:1997, Medical gas pipeline systems.

[16] ISO 7396-1:2002, Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum

[17] ISO/TR 7470:1988, Valve outlets for gas cylinders - List of provisions which are either standardized or in use