



مهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۷۱۵-۴

چاپ اول

اسفند ۱۳۸۷

ISIRI

11715-4

1st. Edition

Mar 2009

رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با
گازهای طبی -
قسمت چهارم: رگولاتورهای کم فشار

**Pressure regulators for use with medical
gases -
Part 4: Low-pressure regulators**

ICS:11.040.10

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها 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) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد 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 آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت
چهارم - رگولاتورهای کم فشار

رئیس:

احمدی، رویا
(دکترای شیمی)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیات علمی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

دبیر:

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

مشاور

بیشه، عصمت

(لیسانس روانشناسی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دلفی، حسین

(لیسانس مهندسی متالورژی)

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طلوع، علیرضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت مشاورین طراحی و تجهیز کارآمد

طهماسبی، محمد

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس ارشد تجهیزات پزشکی

دانشگاه تهران

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد .
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	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 روشهای آزمون .
۱۵	۱-۶ کلیات
۱۶	۲-۶ شرایط آزمون
۱۶	۳-۶ روش آزمون فشار خروجی
۱۷	۴-۶ روشهای آزمون نشتی
۱۸	۵-۶ روش آزمون مقاومت مکانیکی
۱۸	۶-۶ روش آزمون درستی جریان رگولاتورهای فشار متصل به جریان سنج و گیج فشار
۱۸	۷-۶ روش آزمون برای ثبات جریان رگولاتورهای فشار متصل به جریان سنج یا گیج جریان
۱۹	۸-۶ روش آزمون برای ثبات و درستی جریان رگولاتورهای فشار متصل به روزه های ثابت
۱۹	۹-۶ روش آزمون گشتاور شل شدن
۱۹	۱۰-۶ روش آزمون ماندگاری علامت گذاری ها و کد گذاری های رنگی
۱۹	۷ علامت گذاری، کد گذاری رنگی و بسته بندی
۱۹	۱-۷ علامت گذاری
۲۱	۲-۷ کد گذاری رنگی
۲۱	۳-۷ بسته بندی
۲۱	۸ اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود

۲۳	پیوست الف (اطلاعاتی) مثال هایی نوعی در مورد رگولاتورهای کم فشار
۲۸	پیوست ب (اطلاعاتی) اصول و مبنای الزامات
۳۰	پیوست پ (اطلاعاتی) گزارشی از تغییرات (انحرافات) ملی و منطقه ای در کدگذاری رنگی و نام گذاری گازهای طبیعی
۳۲	پیوست ت (اطلاعاتی) جنبه های محیطی
۳۴	پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت چهارم: رگولاتورهای کم فشار » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و بیست و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۲/۲۰ 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 می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های 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 مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

1 - ISO 10524-4:2008 Pressure regulators for use with medical gases — Part 4:
Low-pressure regulators

مقدمه

یک رگولاتور کم فشار برای کم کردن فشار سیستم لوله کشی گاز طبی، تا رسیدن آن به فشار مناسب به منظور استفاده در تجهیزات پزشکی یا برای تحویل مستقیم گاز به بیمار، مورد استفاده قرار می گیرد. این وظایف عنوان شده گستره ای از فشار های ورودی و خروجی را در بر می گیرد و لازمه آن دارا بودن مشخصه های ویژه در طراحی رگولاتورها می باشد. اختصاصی بودن مشخصه های کاری رگولاتور کم فشار به نحو مناسب، به منظور استفاده مورد نظر از آن و نیز آزمون آن بر طبق روش های تعیین شده، اهمیت زیادی دارد.

یک رگولاتور کم فشار می تواند به وسیله ای مانند شیر کنترل جریان یا یک روزنه ثابت¹، که جریان را کنترل می کند، متصل باشد که در این حالت جریان را می توان با استفاده از یک جریان سنج یا با استفاده از یک گیج جریان، اندازه گیری کرد.

انجام بازرسی و نگهداری رگولاتورهای کم فشار به صورت منظم 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 است:

- ایمنی (استحکام مکانیکی، آزاد شدن فشارهای زیاد به نحو ایمن و مقاومت در برابر اشتعال)،

- مناسب بودن مواد مورد استفاده در ساخت وسیله،

- ویژه گاز بودن،

- درستی کارکرد،

- تمیزی،

- آزمون،

- علامت گذاری،

- اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود.

در «پیوست ب» این استاندارد اصول و مبنای برخی از الزامات آمده است. اصول و مبنای الزامات برای بندها و زیربندهایی که بعد از شماره مربوطه، دارای علامت (*) می باشند، ارائه شده است. این پیوست توجیه 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.

¹ - Fixed orifice

رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت چهارم: رگولاتورهای

کم فشار

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات انواع رگولاتورهای کم فشار فهرست شده در بند ۱-۲ است که برای استفاده با گازهای طبی زیر، در درمان، مدیریت، ارزیابی تشخیصی و مراقبت از بیماران در نظر گرفته شده اند.

- اکسیژن،
- نیتروس اکسید،
- هوای طبی،
- هلیوم،
- دی اکسید کربن،
- گزنون،
- مخلوط های ویژه از گاز های بالا،
- هوای راه انداز تجهیزات جراحی،
- نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی،
- هوای غنی از اکسیژن.

۱-۲ این استاندارد برای انواع رگولاتورهای کم فشار که در زیر آمده، کاربرد دارد:

الف- رگولاتورهای کم فشار مورد نظر برای اتصال به واحد های پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸،

ب- رگولاتورهای کم فشار دارای وسایل جریان سنج یکپارچه، مورد نظر برای اتصال به واحد های پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸،

پ- رگولاتورهای کم فشار مورد نظر برای اتصال به واحدهای پایانه متصل به رگولاتورهای فشار مطابق با استانداردهای ISO 10524-1 و ISO 10524-3،

ت- رگولاتورهای کم فشار برای هوا و نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی، که توسط کاربر قابل تنظیم بوده و بخشی از سیستم لوله کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ISO 7396-1، می باشند.

۱-۳ این استاندارد برای رگولاتورهای کم فشار که بصورت یکپارچه به دستگاههای بیهوشی و تنفسی متصل اند، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی 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 ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵ : وسایل هوشبری و تنفسی- ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری با اکسیژن.

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

2-3 ISO 5359 , Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

2-4 ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.

2-5 ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices.

2-6 ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves.

2-7 ISO 11114-3:1997, Transportable gas cylinders - Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents - Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere.

2-8 ISO 14971:2007, Medical devices Application of risk management to medical devices.

2-9 EN 837-1, Pressure gauges - Part 1: Bourdon tube pressure gauges — Dimensions, metrology, requirements and testing.

2-10 EN 1089-3:2004, Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) — Part 3: Colour coding

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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

۱-۳ درستی جریان

تفاوت مابین مقدار جریان مشخص شده و مقدار جریان واقعی که بر حسب درصد بیان می شود.

۲-۳

رگولاتور فشار قابل تنظیم

رگولاتور فشار مجهز به وسیله ای است که کاربر از طریق آن قادر به تنظیم فشار می باشد.

۳-۳

خروجی جریان

خروجی مورد نظر برای تحویل جریان کنترل شده از گاز

۴-۳

گیج جریان

وسیله ای که فشار را اندازه گیری کرده و بر حسب واحد جریان کالیبره شده است.
یادآوری- جریان سنج جریان را اندازه گیری نمی کند. بلکه با اندازه گیری فشار در خلاف مسیر جریان به یک روزنه ثابت، جریان را نشان می دهد.

۵-۳

جریان سنج

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

۶-۳

وسیله جریان سنج

وسیله ای است که با یک اتصال دهنده ورودی و یک اتصال دهنده خروجی متصل شود و شامل یکی از تجهیزات زیر است:

الف- یک جریان سنج با شیر کنترل جریان،

ب- یک گیج جریان و یک روزنه ثابت با شیرکنترل جریان.

ج- یک یا روزنه ثابت با وسیله ای برای انتخاب جریان.

۷-۳

ویژه گاز

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

۸-۳

نقطه اتصال دهنده ویژه گاز

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

۹-۳

کم فشار

فشار ۲۰۰۰ kPa یا کمتر

۱۰-۳

حداکثر فشار ورودی

P_m

حداکثر فشار مشخص شده بوسیله تولید کننده، در خلاف مسیر جریان است که، رگولاتور فشار برای استفاده در آن طراحی شده است.

۱۱-۳

فشار خروجی اسمی

P_2

فشار اسمی در مسیر جریان

یادآوری - P_2 توسط تولید کننده برای استفاده در رگولاتور فشار دارای خروجی یا خروجی های فشار، در دستورالعمل استفاده، مشخص می شود.

۱۲-۳

سیستم لوله کشی گاز طبی

سیستم کاملی است که شامل یک سیستم تامین کننده، یک سیستم پایش کننده و هشدار دهنده، و یک سیستم لوله کشی توزیع دارای واحدهای پایانه در نقاطی است که خلاء یا گازهای طبی می توانند مورد نیاز باشند.

۱۳-۳

نوک^۱

بخشی از اتصال دهنده است که درون سوراخ شیلنگ فرو برده شده و درون آن محکم یا تثبیت می شود.

۱۴-۳

روزنه

محدودیتی با مقطع عرضی شناخته شده است و هنگامی که همراه با گاز دارای فشار ثابت در خلاف مسیر جریان، عرضه شود، جریان ثابتی از گاز را تحویل می دهد. یادآوری - یک روزنه مشخص ای را برای جریان تعیین نمی کند.

۱۵-۳

سیستم لوله کشی توزیع

آن بخش از سیستم لوله کشی گاز طبی یا سیستم لوله کشی خلاء است که منابع تأمین کننده سیستم تامین را به واحدهای پایانه متصل می کند.

۱۶-۳

رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده

رگولاتور فشاری است که دارای وسیله ای نمی باشد که کاربر از طریق آن قادر به تنظیم فشار خروجی باشد.

^۱ - Nipple

۱۷-۳

گیج فشار

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

۱۸-۳

خروجی فشار

خروجی مورد نظر برای تحویل گاز در یک فشار کنترل شده

۱۹-۳

رگولاتور فشار

وسیله ای است که فشار ورودی را کاهش داده و فشار تنظیم شده خروجی را در محدوده مشخص شده، حفظ می کند.

۲۰-۳

شرایط تک اشکالی

شرایطی است که در آن یک وسیله منفرد کاهش دهنده ریسک دچار اشکال شود یا یک حالت غیر عادی، وجود داشته باشد.

۴ نامگذاری

مثالهایی از رگولاتورهای کم فشار به همراه واژه شناسی آن در پیوست الف داده شده است.

۵ الزامات کلی

۱-۵ ایمنی

۱-۱-۵ به هنگام حمل و نقل، انبارش، نصب، کارکرد، تعمیر و نگهداری رگولاتورهای کم فشار، در شرایط عادی و مطابق با دستورالعمل های تولیدکننده، نباید ریسکی وجود داشته باشد و با استفاده از فرآیندهای مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ISO 14971، باید ریسک موجود به سطح قابل قبولی کاهش داده شود. همچنین از درست بودن اتصال برای کاربرد مورد نظر در شرایط عادی و شرایط تک اشکالی اطمینان حاصل شود.

۲-۱-۵ پس از قرار گرفتن در معرض حداکثر فشار مجاز تعیین شده در استاندارد ISO 7396-1، به مدت ۵ دقیقه و تحت شرایط تک اشکالی، یک رگولاتور کم فشار باید با الزامات این استاندارد، هنگامیکه فشار به حداکثر فشار ورودی، P_m ، کاهش می یابد، مطابقت داشته باشد. این فشار برای گازهایی به غیر از هوا و نیتروژن راه انداز وسایل جراحی، 1000 kPa است و برای هوای و نیتروژن راه انداز وسایل جراحی 2000 kPa است.

۲-۵ ساختار جایگزین

رگولاتورهای کم فشار و یا اجزاء و قسمت های آن که از موادی، به جزء موادی که در بند ۳-۵ این استاندارد

آمده، ساخته شده و یا به اشکالی متفاوت از اشکال شرح داده شده در این استاندارد باشند، در صورتی که بتوان اثبات نمود که در درجات ایمنی قابل قبولی باشند، فرض می شود که با اهداف ایمنی آمده در این استاندارد، مطابقت داشته باشند (برای مثال، در انطباق با الزامات فرض می شود که ریسک های موجود تا حد قابل قبول کاهش داده شده باشند) مگر آنکه شواهد عینی برعکس آن، موجود باشد. در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد مربوط به دارا بودن درجه ایمنی معادل را ارائه کند. شواهد عینی را می توان با بررسی های بعد از فروش نیز بدست آورد.

یادآوری ۱- ممکن است طبق مقررات منطقه یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

یادآوری ۲- در زمینه مدیریت ریسک می توان از استاندارد ISO14971 یا استانداردهای بین المللی تهیه شده بوسیله کمیته فنی ISO/TC 210، استفاده کرد.

۳-۵ مواد

۳-۵-۱* موادی که در تماس با گاز های لیست شده در بند ۱-۱ قرار می گیرند باید در برابر خوردگی مقاوم بوده و در محدوده دمای مشخص شده در زیر بند ۳-۳-۵، باید با اکسیژن و سایر گازهای طبی و مخلوطهای 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. 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 ۸۷۶۲، در مورد انتخاب مواد فلزی و غیر فلزی و نیز دیگر جنبه های سازگاری تجهیز با اکسیژن، اطلاعاتی ارائه شده است.

۳-۳-۵* در رگولاتورهای کم فشار برای تمام انواع گازها، دمای خوداشتعالی اجزاء غیرفلزی شامل مواد درزگیر و روان کننده ها (در صورت استفاده) که با گاز در تماس اند، نباید کمتر از ۱۶۰ درجه سلسیوس باشد.

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

یادآوری ۱- طبق مقررات منطقه ای یا ملی، ممکن است شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی درخواست شود.

تعیین دمای خوداشتعالی باید مطابق با استاندارد ISO 11114-3 انجام شود.

یادآوری ۲- حداکثر دمای مجاز کاری موادی که آزمون شده اند، ۱۰۰ درجه سلسیوس کمتر از دمای اشتعال خودبخودی در فشار اکسیژن متناظر است. این تفاوت دما لازم است، زیرا هم افزایش دمای پیش بینی نشده را در دماهای کاری پوشش می دهد و این حقیقت را نیز که، دمای اشتعال یک مقدار ثابت نیست. مقادیر دمای اشتعال اغلب بستگی به روش مورد استفاده دارد که ممکن است همه شرایط محتمل کاری را شبیه سازی نکند.

۳-۳-۵ مواد سازنده رگولاتورهای کم فشار و اجزاء آن طوری باید باشند که رگولاتورها در گستره دمایی ۲۰- درجه سلسیوس تا +۶۰ درجه سلسیوس، با الزامات بند ۴-۵ این استاندارد مطابقت داشته باشند.
یادآوری- شرایط محیطی ملی و منطقه ای ممکن است با این گستره دمایی، اندکی اختلاف داشته باشد.

۴-۳-۵ رگولاتورهای کم 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.

۵-۳-۵ فنرها، اجزائی که تحت کشش زیاد هستند و قطعاتی که لازم پوشش دار باشند و با گاز در تماس اند، نباید روکش دار (آبکاری) شوند.
یادآوری - پوسته آن ممکن است کهنه شود.

۶-۳-۵ تولید کننده باید شواهد و مدارک لازم برای اثبات انطباق با الزامات زیربندهای ۱-۳-۵ تا ۵-۳-۵ را ارائه کند.

یادآوری- ممکن است طبق مقررات ملی یا منطقه ای، شرایطی برای شواهد جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی درخواست شود.

۴-۵ الزامات طراحی

۱-۴-۵ محدودیت های فشار ورودی

حداکثر فشار ورودی به رگولاتورهای کم فشار مشمول این استاندارد، حداکثر فشار مشخص شده، تحت شرایط تک اشکالی در استانداردهای ISO 7396-1، ISO 10524-1 و ISO 10524-3 است. این فشارها برای گازهایی غیر از هوا و نیتروژن راه انداز تجهیزات پزشکی، ۱۰۰۰ kPa و برای هوا و نیتروژن راه انداز تجهیزات پزشکی ۲۰۰۰ kPa می باشد.

۲-۴-۵ گیج فشار و گیج جریان

۱-۲-۴-۵ اگر گیج فشار دارای لوله باتونی برای اندازه گیری فشار یا جریان استفاده شود، باید با استاندارد EN 827-1 (باستثنای حداقل اندازه اسمی) و الزامات بندهای ۲-۲-۴-۵ تا ۵-۲-۴-۵ مطابقت داشته باشد.
الزامات داده شده در بندهای ۲-۲-۴-۵ تا ۵-۲-۴-۵ انواع دیگر گیج های فشار و گیج جریان، کاربرد دارد.
۲-۲-۴-۵ اگر صورت استفاده از اتصال دهنده رزوه دار باید با استاندارد EN 837-1 یا استاندارد ملی یا منطقه ای مشابه، مطابقت داشته باشد.

۳-۲-۴-۵ مقدار جریان نشان داده شده باید برای یک کاربر دارای تیز بینی ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود)، از فاصله ۱ متری در نور ۲۱۵ لوکس، قابل رویت باشد.

۴-۲-۴-۵ گیج فشار ورودی، گیج فشار خروجی یا جریان سنج باید از کلاس ۲/۵ بوده یا بهتر است با استاندارد EN 837-1 مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۴-۵ انطباق با الزامات بندهای ۲-۲-۴-۵ تا ۴-۲-۴-۵ با بازرسی چشمی یا در صورت نیاز با اندازه گیری انجام شود.

۶-۲-۴-۵ در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با الزامات بند ۲-۴-۵ باید توسط تولیدکننده، تهیه شود.

یادآوری - ممکن است طبق مقررات منطقه یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۳-۴-۵ اتصال دهنده ها

۱-۳-۴-۵ اتصال دهنده ورودی

در رگولاتورهای کم فشاری در نظر گرفته شده برای اتصال به واحدهای پایانه، اتصال دهنده ورودی باید پروبی باشد که با استاندارد ISO 9170-1 یا استاندارد ملی یا منطقه ای مرتبط مطابقت داشته باشد.

در رگولاتورهای کم فشار قابل تنظیم توسط کاربر که برای هوا یا نیتروژن راه انداز تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند و بصورت یکپارچه با سیستم لوله کشی گاز طبی می باشند، ابعاد اتصال دهنده ورودی به صلاحدید تولیدکننده تعیین می شود. از یک اتصال دهنده شیر سیلندر نباید به عنوان اتصال دهنده ورودی استفاده کرد.

۲-۳-۴-۵ اتصال دهنده خروجی

۱-۲-۳-۴-۵ کلیات

در رگولاتورهای کم فشار مورد نظر برای اتصال به واحدهای پایانه، اتصال دهنده خروجی باید خروجی فشار باشد.

در رگولاتورهای کم فشار مجهز به وسیله جریان سنج به صورت یکپارچه، که برای اتصال به واحدهای پایانه در نظر گرفته شده اند، خروجی باید یک خروجی جریان، باشد.

در رگولاتورهای کم فشار قابل تنظیم توسط کاربر، برای هوا یا نیتروژن راه انداز تجهیزات پزشکی که بخشی یکپارچه از سیستم لوله کشی گاز طبی می باشند، خروجی باید خروجی فشار باشد.

اتصال دهنده خروجی باید با بندهای ۲-۲-۳-۴-۵ و ۳-۲-۳-۴-۵ مطابقت داشته باشد.

۲-۲-۳-۴-۵ خروجی جریان

یک خروجی جریان باید یکی از موارد زیر باشد:

الف- یک شیلنگ که اتصال آن دائمی بوده و دارای نوکی با ابعاد مطابق با استاندارد EN BS 44-2 یا استانداردهای منطقه ای یا ملی باشد، یا

ب - یک اتصال اختصاص یافته، یا

پ- برای اکسیژن یا هوای طبی، یک اتصال دهنده رزوه - پیچی متحمل وزن، مطابق با استاندارد EN BS 44-2 یا مطابق با استانداردهای منطقه ای یا ملی.

۵-۴-۳-۲-۳ خروجی فشار

۵-۴-۳-۲-۳-۱ خروجی های فشار باید مجهز به وسایلی باشند که در هنگام جدا شدن اتصال دهنده زوج شون، خود به خود جریان را قطع کند.

۵-۴-۳-۲-۳-۲ در رگولاتورهای فشار در نظر گرفته شده برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی، خروجی فشار باید یکی از موارد زیر باشد :

الف- یک واحد پایانه یا یک نقطه اتصال ویژه گاز مطابق با استاندارد ISO 9170-1، برای گازهای زیر:

- اکسیژن،

- نیتروس اکسید،

- هوای طبی،

- دی اکسید کربن،

- مخلوط های مشخص شده ای از گازهای بالا،

- هوای راه انداز وسایل جراحی،

- نیتروژن راه انداز وسایل جراحی،

- گازهای دیگری که برای آنها واحدهای پایانه در استانداردهای ملی وجود دارد.

یادآوری - نیاز نیست که اتصال واحد پایانه یا نقطه اتصال ویژه گاز به بدنه رگولاتور فشار، ویژه گاز باشد.

ب- یک بدنه ¹NIST یا ²DISS مطابق با استاندارد ISO 5359، مگر آنکه یک استاندارد ملی برای واحدهای پایانه وجود داشته باشد، برای گازهای طبی زیر:

- هلیوم،

- گزنون،

- مخلوط اکسیژن و نیتروس اکسید،

- مخلوط اکسیژن و هلیوم،

- مخلوط اکسیژن و دی اکسید کربن،

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

۵-۴-۳-۲-۳-۳ در رگولاتورهای کم فشار قابل تنظیم توسط کاربر، برای هوا یا نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی که بصورت یکپارچه با سیستم لوله کشی گاز طبی می باشند، خروجی فشار باید یکی از موارد زیر باشد:

¹ - Non-interchangeable Screw – Threaded

² -Diameter- index safety system connector

الف- یک واحد پایانه یا یک نقطه اتصال ویژه گاز مطابق با استاندارد ISO 9170-1، یا یک اتصال دهنده مطابق با استانداردهای منطقه ای و ملی، یا
ب- یک اتصال اختصاص یافته.

۴-۴-۵ خروجی فشار

۱-۴-۴-۵ فشار خروجی اسمی، P_2

۱-۴-۴-۵ رگولاتورهای فشار دارای خروجی فشار

در یک رگولاتور کم فشار از قبل تنظیم شده دارای یک خروجی فشار، P_2 باید فشار خروجی اسمی، مانند آنچه که توسط تولیدکننده اظهار شده، باشد. در یک رگولاتور کم فشار قابل تنظیم متصل به یک خروجی فشار، P_2 باید حداکثر فشار خروجی در نظر گرفته شده توسط تولیدکننده، باشد.

۲-۱-۴-۴-۵ رگولاتورهای فشار دارای خروجی جریان

در یک رگولاتور کم فشار از قبل تنظیم شده دارای خروجی جریان، P_2 باید فشار اسمی در خلاف مسیر جریان وسیله جریان سنج باشد. اگر از یک تنظیم کننده فشار برای کنترل جریان استفاده می شود، P_2 باید توسط تولید کننده به عنوان فشار اسمی در خلاف مسیر جریان وسیله جریان سنج، هنگامیکه در حداکثر جریان تنظیم شده، اظهار شود.

۲-۴-۴-۵ ثبات فشار خروجی

یادآوری- برای رگولاتورهای فشار دارای خروجی جریان، هیچ گونه الزامی در خصوص ثبات فشار خروجی داده نشده است، برای کسب اطلاعات در زمینه الزامات ثبات و درستی جریان های گاز تحویل شده از طریق خروجی جریان، به بند ۴-۵-۱۰ رجوع شود.

۱-۲-۴-۴-۵ رگولاتورهای فشار پیش تنظیم شده

تغییرات فشار تحویل شده از خروجی فشار یک رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده نباید هنگامیکه در محدوده فشارها و جریانهایی که توسط تولیدکننده تعیین شده به کار گرفته می شود، از $\pm 10\%$ مقدار P_2 بیشتر باشد.

۲-۲-۴-۴-۵ رگولاتورهای فشار قابل تنظیم

تغییرات فشار تحویل شده از خروجی فشار یک رگولاتور فشار قابل تنظیم نباید هنگامیکه در محدوده فشارها و جریانهایی که توسط تولیدکننده تعیین شده به کار گرفته می شود، از $\pm 10\%$ مقدار P_2 بیشتر باشد.

۳-۴-۴-۵ گیج فشار خروجی

همه رگولاتورهای کم فشار قابل تنظیم توسط کاربر و متصل به یک خروجی فشار باید دارای یک گیج فشار مطابق با بخشهای کاربردی بند ۴-۵-۲ باشند.

۵-۴-۵ وسیله جریان سنج

اگر رگولاتور کم فشار به یک یا چند خروجی جریان مطابق با بند ۴-۵-۳-۲ متصل است، باید به یک وسیله جریان سنجی نیز متصل شود.

یکی وسیله جریان سنج نوعی، یکی از تجهیزات زیر می باشد:

الف- یک جریان سنج یا شیر کنترل جریان که توسط یک رگولاتور کم فشار از پیش تنظیم، پشتیبانی می شود،

ب- یک گیج جریان و یک روزنه ثابت که توسط رگولاتور کم فشار قابل تنظیم به عنوان وسیله کنترل جریان، پشتیبانی می شود (به بند ۵-۴-۱۱ رجوع شود)،

پ- یک یا چند روزنه ثابت، به همراه وسیله ای برای انتخاب یک روزنه که توسط رگولاتور کم فشار از پیش تنظیم شده، پشتیبانی می شود (به بند ۵-۴-۱۲ رجوع شود).

۵-۴-۶ وسیله تنظیم فشار

۵-۴-۶-۱ 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.

۵-۴-۶-۲ رگولاتور کم فشار باید به گونه ای طراحی شود که شیر رگولاتور کم فشار در نتیجه فشردگی فنر آن در تا رسیدن به طول جامد، در وضعیت باز قرار نگیرد. بررسی انطباق باید با آزمون عملکرد انجام شود.

۵-۴-۷ * صاف کردن

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

در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود. یادآوری ۱- ممکن است طبق مقررات منطقه یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

یادآوری ۲- انتخاب مواد صافی از این نظر اهمیت دارد که احتمال اشتعال را کاهش می دهد. در استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ دستورالعمل هایی برای انتخاب مواد آمده است.

۵-۴-۸ نشت

۵-۴-۸-۱ نشت خارجی کل به هوا نباید بیشتر از $0.2\ \text{ml/min}$ بیشتر شود (که معادل با فشار زوال $0.202\ \text{kPa.ml/min}$ می باشد).

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

۵-۴-۸-۲ نشت داخلی از شیر رگولاتور کم فشار نباید از $0.2\ \text{ml/min}$ بیشتر شود (که معادل با فشار زوال $0.202\ \text{kPa.ml/min}$ می باشد).

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

۵-۴-۹ استحکام مکانیکی

سمت های ورودی و خروجی فشار در یک رگولاتور فشار شامل هر وسیله کنترل فشار در آن باید قادر به مقاومت در برابر فشاری معادل با $2/25 \times P_m$ (حداکثر فشار ورودی) به مدت ۵ دقیقه باشد بدون اینکه خرابی یا قطعی در آن ایجاد شود
آزمون استحکام مکانیکی در بند ۵-۶ داده شده است.

۵-۴-۱۰ الزامات رگولاتورهای فشار دارای جریان سنج به صورت یکپارچه

جریان سنج باید بر حسب واحدهای لیتر بر دقیقه (l/min) یا برای جریان های معادل یا کمتر از ۱ l/min ، بر حسب واحدهای میلی لیتر در دقیقه (ml/min) درجه بندی شوند.
نشانگر جریان سنج باید برای در همه نرخ جریان ها و نیز در جریان صفر، قابل رویت باشد.
بررسی انطباق با بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۴-۱۰-۲ خوانایی

مقدار جریان نشان داده شده باید برای یک کاربر دارای تیز بینی ۱ (در صورت نیاز تصحیح شود)، از فاصله ۱ متری در نور ۲۱۵ لوکس، قابل رویت باشد.

۵-۴-۱۰-۳ درستی جریان

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج با حداکثر جریان بیش از ۱ l/min باید در $\pm 1.0\%$ مقدار تعیین شده برای جریانها مابین ۱۰٪ و ۱۰۰٪ درجه بندی کل، یا ۱/۵ l/min $\pm 0.5\%$ ، هر کدام که بزرگتر است، باشد؛ هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود(به بند ۶-۲-۳ رجوع شود).

درستی جریان در هر درجه بندی یک جریان سنج با حداکثر جریان ۱ ml/min یا کمتر باید $\pm 1.0\%$ کل درجه بندی باشد.

درستی باید در گستره فشار های ورودی مشخص شده بوسیله تولید کننده اندازه گیری شود، هنگامی که جریان به هوای محیط تخلیه می شود. این آزمون باید پس از انجام آزمون استحکام مکانیکی انجام شود.
این الزامات برای گستره دمایی مابین ۰ درجه سلسیوس تا ۴۰ درجه سلسیوس کاربرد دارد.

در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود.
برای افزایش درستی و کاهش خطرات ناشی از تخلیه الکتروستاتیکی، توصیه می شود وسیله ای برای به حداقل رساندن تخلیه الکتروستاتیکی در هر دو سمت داخلی و خارجی لوله جریان سنج و شیلنگ های آن، فراهم شود.

یادآوری- ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

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

۴-۱۰-۴-۵ ثبات جریان

جریان واقعی، در حداکثر جریان مشخص شده توسط تولید کننده نباید بیش از $\pm 20\%$ با کاهش فشار ورودی P_m به حداقل فشار مشخص شده توسط تولید کننده، تغییر کند. آزمون ثبات جریان در بند ۶-۷ داده شده است.

۴-۱۰-۵ شیر کنترل جریان

۴-۱۰-۵-۱ در صورت متصل بودن شیر کنترل جریان، دستگیره کنترل جریان و میله گردان شیر طوری باید محصور شده باشند که بدون استفاده از ابزار نتوان آنان را جابجا/ باز کرد. آزمون و بررسی انطباق باید بوسیله تلاش برای برداشتن دستگیره یا میله گردان بدون بکارگیری ابزار انجام شود.

۴-۱۰-۵-۲* طراحی شیر کنترل جریان طوری باید باشد که چرخاندن در خلاف جهت عقربه های ساعت، موجب افزایش جریان شود.

بررسی انطباق باید با بازرسی چشمی انجام شود.

۴-۱۱-۴-۵ الزامات رگولاتورهای فشار متصل به گیج جریان

۴-۱۱-۴-۵-۱ درجه بندی

۴-۱۱-۴-۵-۱-۱ گستره درجه بندی گیج جریان باید حداقل 0.33 بزرگتر از حداکثر جریان تعیین شده توسط تولید کننده باشد.

۴-۱۱-۴-۵-۲ گیج جریان باید برحسب واحد لیتر بر دقیقه (l/min) درجه بندی شود.

بررسی انطباق با این الزامات باید با بازرسی چشمی انجام شود.

۴-۱۱-۴-۵-۳ گیج جریان باید برای جریان ثابت مورد نظر، کالیبره شده باشد.

۴-۱۱-۴-۵-۲ درستی جریان

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج باید در $\pm 10\%$ مقدار تعیین شده برای جریانها مابین 10% و 100% درجه بندی کل، یا $0.5 l/min$ ، هرکدام که بزرگتر است، باشد؛ هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود (به بند ۶-۲-۳ رجوع شود).

این الزامات برای گستره دمایی مابین 0 درجه سلسیوس تا 40 درجه سلسیوس کاربرد دارد.

آزمون درستی جریان در بند ۶-۶ داده شده است

۴-۱۱-۴-۵-۳ ثبات جریان

جریان واقعی، در حداکثر جریان مشخص شده توسط تولید کننده نباید بیش از $\pm 20\%$ با کاهش فشار ورودی P_m به حداقل فشار مشخص شده توسط تولید کننده، تغییر کند. آزمون ثبات جریان در بند ۶-۷ داده شده است.

۴-۱۲-۴-۵ الزامات مربوط به رگولاتورهای فشار دارای یک یا چند روزنه ثابت و وسیلهای برای انتخاب

۴-۱۲-۴-۵-۱ ثبات و دقت جریان

جریان واقعی باید در $\pm 20\%$ مقدار اظهار شده یا $\pm 30\%$ مقدار اظهار شده برای جریان های $1.5 ml/min$

یا کمتر، با کاهش فشار ورودی از P_m تا حداقل فشاری که بوسیله تولید کننده مشخص شده، باشد.

این الزامات برای گستره دمایی مابین ۰ درجه سلسیوس تا ۴۰ درجه سلسیوس کاربرد دارد. آزمون درستی جریان در بند ۸-۶ داده شده است.

۵-۴-۱۲-۲ * تنظیم جریان

۵-۴-۱۲-۲-۱ در صورت وجود چندین روزنه، میزان نیروی جنبی لازم برای اعمال به حداکثر شعاع وسیله انتخاب کننده جریان، برای تغییر از وضعیت «خاموش» (Off)، یا از یک وضعیت به وضعیت دیگر، نباید کمتر از ۵N و بیشتر از ۵۰N باشد.

در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود. یادآوری - ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

۵-۴-۱۲-۲-۱* وسیله انتخاب کننده جریان باید در هر تنظیم جریان، خود مرکز باشد و امکان انتخاب وضعیت «بدون جریان» (برای مثال مابین تنظیمات مشابه/نزدیک به هم)، بجز برای تنظیم جریان صفر، به حداقل برسد.

۵-۴-۱۲-۲-۲ اگر وسیله جریان سنج دارای یک یا چند روزنه ثابت را می توان طوری تنظیم کرد که بین دو تنظیم نزدیک به هم قرارگیرد و در نتیجه جریانی از خروجی خارج نشود، یک نوشته اخطار برای این موقعیت باید بر روی وسیله نصب شود.

۵-۴-۱۲-۳ برداشتن یک روزنه ثابت

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

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

۵-۴-۱۲-۴ خوانایی

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

۵-۴-۱۲-۵ جهت افزایش جریان

اگر یک رگولاتور با قابلیت انتخاب جریان دارای روزنه های ثابت به رگولاتور فشار متصل شود، باید طراحی شیر کنترل جریان طوری باشد که وقتی دستگیره در خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت چرخانده می شود، جریان افزایش یابد.

۵-۵ الزامات ساختاری

۵-۵-۱ * تمیزی

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

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

یادآوری - ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

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 ۳-۳-۵، تا فشار آزمون 1000 kPa ، سازگار باشند. در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با این الزامات باید توسط تولیدکننده، تهیه شود.

یادآوری - ممکن است طبق مقررات منطقه ای یا ملی، شرایطی برای شواهد، جهت ارائه به مراجع ذیصلاح یا یک شرکت ارزیابی انطباق، مورد نیاز باشد برای مثال یک شرکت شناخته شده در محدوده اقتصادی اروپا (EEA)، می تواند شواهدی را درخواست کند.

یادآوری ۲- به پیوست ت استاندارد ملی ایران ۸۷۶۲ رجوع شود.

۵-۵-۳ گشتاور شل کننده^۱

۵-۳-۳-۱ گشتاور لازم برای برداشتن اتصال دهنده ورودی از بدنه رگولاتور باید بزرگتر یا مساوی 35 N.m باشد.

۵-۳-۵-۲ گشتاور لازم برای برداشتن اتصال دهنده خروجی از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی 12 N.m باشد.

۵-۳-۵-۳ گشتاور لازم برای برداشتن شیر کنترل جریان (در صورت نصب) از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی 20 N.m باشد.

۵-۳-۵-۴ گشتاور لازم برای برداشتن گیج فشار یا گیج جریان از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی 12 N.m باشد.

۵-۳-۵-۵ گشتاور لازم برای برداشتن جریان سنج (در صورت نصب) از بدنه رگولاتور فشار باید بزرگتر یا مساوی 20 N.m باشد.

آزمون گشتاور شل کننده در بند ۶-۹ داده شده است.

۵-۳-۵-۶ اگر از اتصال دهنده های رزوه دار استفاده می شود، الزامات داده شده در بندهای ۵-۳-۱ تا ۵-۳-۵ کاربرد خواهد داشت. اگر از دیگر روش های اتصال استفاده می شود، باید درجه معادلی از ایمنی فراهم شود.

۶ روشهای آزمون

۶-۱ کلیات

این آزمون ها، آزمونهای نوعی می باشند.

۶-۲ شرایط آزمون

۶-۲-۱ شرایط محیطی

^۱ - loosening

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

۲-۲-۶ گاز آزمون

به جز در مواردی که تصریح شده باشد، آزمونها باید با هوا، نیتروژن و یا گاز ویژه ای که تمیز و عاری از روغن بوده و میزان رطوبت آن در فشار اتمسفر کمتر از ۵۰ میکروگرم بر گرم (50 ppm^1) (متناظر با نقطه شبنم ۴۸- درجه سلسیوس) باشد، انجام شود.

۳-۲-۶ شرایط مرجع

جریان ها را نسبت به دمای ۲۳ درجه سلسیوس و فشار 101.3 kPa ، تصحیح کنید. هنگامی که وسیله جریان سنج 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. ضرایب تبدیل در جدول ۱ ارائه شده است که در آن:

جدول ۱ - ضرایب تبدیل

ضرایب تبدیل		گاز مورد نظر ^(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 مورد نظر = نرخ جریان گاز آزمون × ضریب تبدیل		

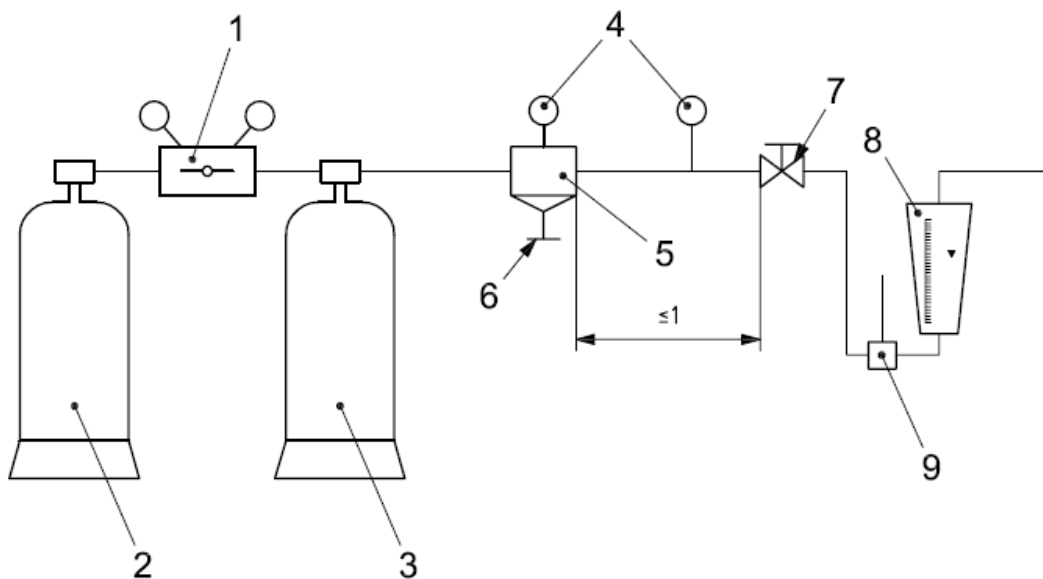
۴-۲-۶ وسایل اندازه گیری

تفکیک و درستی تمام وسایل اندازه گیری مورد استفاده برای آزمون باید برای مقادیر اندازه گیری شده مناسب باشد.

۳-۶ روش آزمون فشار خروجی

تجهیزات آزمون نوعی در شکل ۱ نشان داده شده است. اطمینان حاصل کنید که تمامی تجهیزات از جمله شیر که جریان را کنترل می کند، دارای ظرفیت جریانی بزرگتر از رگولاتور فشار مورد آزمون باشد.

¹ - Part Per Million



ابعاد بر حسب میلی متر است

راهنما

۱	رگولاتور فشار کمکی
۲	منبع گاز
۳	سیلندر ذخیره
۴	گیج های کالیبره
۵	رگولاتور فشار مورد آزمون

۶	وسیله تنظیم کننده فشار
۷	شیر کنترل جریان
۸	جریان سنج
۹	دماسنج

شکل ۱ - تجهیزات آزمون های فشار و جریان

۴-۶ روشهای آزمون نشتی

۱-۴-۶ نشت خارجی

نشت خارجی کل رگولاتور فشار را در حداکثر فشار ورودی، P_m ، و حداکثر فشار خروجی که قابل دسترس، در حالیکه تمامی خروجی ها بسته باشد، یا بوسیله قرار دادن وسیله انتخاب جریان بر روی جریان صفر، اندازه گیری کنید. تحقیق کنید که نشت از 0.2 ml/min (معادل با فشار زوال $0.202 \text{ kPa}\cdot\text{ml}\cdot\text{min}$) بیشتر نباشد.

۲-۴-۶ نشت داخلی

۱-۲-۴-۶ رگولاتورهای فشار قابل تنظیم

نشت داخلی را در شیر رگولاتور فشار در حداکثر فشار ورودی، P_m ، در حالیکه وسیله تنظیم فشار بر روی فشار خروجی صهر تنظیم شده و خروجی باز است، اندازه گیری می کنید.

تحقیق کنید که نشت از 0.2 ml/min (معادل با فشار زوال $0.202 \text{ kPa}\cdot\text{ml}\cdot\text{min}$ است) بیشتر نباشد.

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

نشت داخلی را در فشار حداکثر ورودی، P_m ، در حالیکه خروجی به وسیله پایش کننده فشار متصل است، اندازه گیری کنید. تحقیق کنید که نشت از 0.2 ml/min (معادل با فشار زوال $0.10202 \text{ kPa.ml}\backslash\text{min}$) بیشتر نباشد.

۵-۶ روش آزمون مقاومت مکانیکی

۱-۵-۶ سمت فشار ورودی

در صورتیکه گیج فشار ورودی نصب شده باشد، آن را با یک درپوش یا کلاهک^۱ جایگزین کنید. خروجی رگولاتور کم فشار را مسدود کرده و به مدت ۵ دقیقه، سمت فشار ورودی رگولاتور کم فشار را بطور هیدرولیکی تحت فشاری معادل $2/25$ برابر حداکثر فشار ورودی P_m ، قرار دهید. تحقیق کنید که الزامات بند ۵-۴-۹ برآورده شود.

۲-۵-۶ سمت فشار خروجی

در صورتیکه گیج فشار خروجی نصب شده باشد، آن را با یک درپوش یا کلاهک جایگزین کنید. در صورت نیاز به حفظ فشار آزمون، یک دیافراگم ایجاد و آنرا با تکیه گاه هایی به گونه ای محکم کنید که در برابر فشار اعمال شده مقاومت کند و آنرا با یک کلاهک مسدود کننده، جایگزین کنید. ورودی فشار رگولاتور کم فشار را مسدود کرده و به مدت ۵ دقیقه، سمت خروجی فشار رگولاتور کم فشار را بطور هیدرولیکی تحت فشاری معادل $2/25$ برابر حداکثر فشار ورودی P_m ، قرار دهید. تحقیق کنید که الزامات بند ۵-۴-۹ برآورده شوند.

۶-۶ روش آزمون درستی جریان رگولاتورهای فشار متصل به جریان سنج و گیج فشار

با استفاده از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حداکثر فشار ورودی، P_m ، مقدار جریان مشخص شده در جریان سنج یا گیج جریان مورد آزمون را تا 10% مقیاس کامل، یا پائین ترین مقدار درجه بندی تنظیم کنید. مقدار واقعی جریان را اندازه گیری کنید. آزمون را در 50% مقیاس کامل جریان و در 100% مقیاس کامل جریان، تکرار کنید. تحقیق کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات مشخص شده در بند های ۵-۴-۱۰-۳ و ۵-۴-۱۱-۲ باشد.

۷-۶ روش آزمون برای ثبات جریان رگولاتورهای فشار متصل به جریان سنج یا گیج جریان

با استفاده از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حالیکه شیر کنترل جریان (۷) کاملاً باز است، جریان را در حداکثر مقدار مشخص شده بوسیله تولید کننده و در حداکثر فشار ورودی، P_m ، تنظیم کنید. میزان جریان مشخص شده بوسیله جریان سنج (۸) را در فشارهای P_m ، حداقل فشار مشخص شده بوسیله تولید کننده و یک یا چند فشار حد واسط، ثبت کنید. تحقیق کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات تعیین شده در بند ۵-۴-۱۰-۱ یا ۵-۴-۱۱-۳ باشد.

^۱ -Plug

۸-۶ روش آزمون برای ثبات و درستی جریان رگولاتورهای فشار متصل به روزنه های ثابت از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حالیکه شیر کنترل جریان (۷) کاملاً باز است، استفاده کنید. برای هر روزنه ثابت، جریان را با استفاده از جریان سنج (۸) در فشارهای ورودی، P_m ، حداقل فشار مشخص شده بوسیله تولید کننده و یک یا چند فشار حد واسط، ثبت کنید. تحقیق کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات تعیین شده در بند ۵-۴-۱۲-۱ باشد.

۹-۶ روش آزمون گشتاور شل شدن

با استفاده از یک وسیله اندازه گیری مناسب، میزان گشتاور شل شدن را اندازه گیری کنید. تحقیق کنید که الزامات بند ۵-۵-۳ برآورده شوند.

۱۰-۶ روش آزمون ماندگاری علامت گذاری ها و کد گذاری های رنگی

علامت 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 با پارچه ای که با اتانول خیسانده شده و سپس به مدت ۱۵ ثانیه با پارچه ای که با ایزوپروپانول خیسانده شده، مالش دهید. تحقیق کنید که الزامات بندهای ۱-۱-۷ و ۲-۲-۷ برآورده شوند.

۷- علامت گذاری، کد گذاری رنگی و بسته بندی

۱-۷ علامت گذاری

رگولاتورهای کم فشار و اجزاء ویژه گاز آن باید به صورت خوانا و ماندگار با نمادی که نشان دهنده گاز مربوطه باشد، مطابق با جدول ۲ علامت گذاری شود. آزمون ماندگاری علامت ها در بند ۶-۱۰ آمده است. یادآوری- علاوه بر نماد، از نام گازها نیز می توان استفاده کرد.

۲-۱-۷ علاوه بر الزامات بند ۱-۱-۷، رگولاتور فشار باید به صورت زیر علامت 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

جدول ۲ - گازهای طبی، علامت گذاری و کد گذاری رنگی

نام	نماد	کد گذاری رنگی ^a
اکسیژن	O ₂	سفید ^b
نیتروس اکسید	N ₂ O	آبی ^b
هوای 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	
مخلوط گازهای بالا	d	d

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 ۳۰۴.
 c لغت « هوا » را می توان به زبان ملی نیز نوشت.
 d براساس اجزاء تشکیل دهنده مخلوط..

۷-۱-۳ اگر یک وسیله جریان سنج به رگولاتور فشار متصل باشد، بر روی وسیله جریان سنج اطلاعات زیر باید علامت گذاری شود:

الف- جهتی که جریان را افزایش می دهد،

ب- نقطه ای بر روی نشانگر برای خواندن جریان بر روی جریان سنج با لوله،

پ- فشار ورودی یا گستره فشارهای ورودی که وسیله فشار سنج برای آنها کالیبره شده است،

ت- عبارت «استفاده از روغن ممنوع» یا نمادی نشان داده شده در شکل ۲.

یادآوری- عبارت "استفاده از روغن ممنوع" باید به زمان ملی مربوط نوشته/ بیان شود.



شکل ۲ - نماد «استفاده از روغن ممنوع»

۷-۱-۴ اگر طراحی یک روزنه ثابت طوری باشد که برداشتن آن با استفاده از ابزار امکان پذیر باشد، بر روی بدنه روزنه ثابت باید جریان مربوط بر حسب لیتر بر دقیقه نوشته شود.

۷-۱-۵ گیج های جریان و گیج های فشار باید به صورت زیر علامت گذاری شوند:

الف- روش شناسایی برای مثال نام و یا نام تجاری تولید کننده یا توزیع کننده،

ب- عبارت «استفاده از روغن ممنوع» یا نماد آن که در شکل ۲ نشان داده شده است،

پ- واحد فشار (برای گیج های فشار)،

ت- واحد جریان (برای گیج های جریان)،

ث- شاخص روزنه ثابت که جریان سنج برای آن کالیبره شده است.

۷-۱-۶ وسایل قابل تنظیم فشار و شیرهای کنترل جریان سنج (در صورت نصب) باید بطور واضح و ماندگار

علامت گذاری شده و جهتی که موجب افزایش فشار یا جریان می شود نیز بروی آنها علامت گذاری شود.

۷-۱-۷ بررسی انطباق با بندهای ۷-۱-۷ و ۶-۱-۷ با بازرسی چشمی انجام شود.

۷-۲ کد گذاری رنگی

۷-۲-۱ اگر از کدگذاری رنگی استفاده می شود، کد های رنگی مورد استفاده باید با استاندارد ملی ایران ۳۰۴

یا استاندارد ملی یا منطقه ای مرتبط، مطابقت داشته باشد.

یادآوری- در پیوست پ تغییرات ملی و منطقه ای در خصوص کد گذاری رنگی و اسامی گازهای طبی آمده است.

۷-۲-۲ کد گذاری رنگی باید ماندگار باشد، آزمون ماندگاری کد گذاری رنگی در بند ۶-۱۰ آمده است.

۷-۳ بسته بندی

۷-۳-۱ رگولاتورهای فشار و قطعات یدکی آن باید به صورت درز بندی شده عرضه شوند تا در برابر ذرات

آلاینده محافظت شوند و برای جلوگیری از آسیب در حین انبارسازی و حمل و نقل، بسته بندی شوند.

۷-۳-۲ بروی بسته باید شرایط ویژه حمل و نگهداری مشخص شده بوسیله تولیدکننده علامت گذاری شود.

۷-۳-۳ روشی باید اتخاذ شود تا مشخصات محتوی بسته بندی قابل شناسائی باشد.

۸ اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود

۸-۱ همراه با رگولاتورهای کم فشار باید مدارکی شامل حداقل یک شرح فنی، دستورالعمل استفاده و نشانی

که کاربر بتواند به آن رجوع کند، وجود داشته باشد. مدارک همراه باید به عنوان بخشی از اجزاء رگولاتورهای

کم فشار در نظر گرفته شوند.

۸-۲ دستورالعمل های استفاده باید دربرگیرنده اطلاعات ضروری برای کار با رگولاتورهای کم فشار مطابق

با مشخصات آن بوده و شامل توضیحی درخصوص نحوه عملکرد کنترل ها و نحوه اتصال و جداکردن اجزاء

جداشدنی، باشد. در صورتیکه استفاده از قطعات و لوازم دیگر، بتواند موجب کاهش حداقل سطح ایمنی

شود، دستورالعمل های استفاده باید دربرگیرنده روش شناسایی قطعات و بخشهای جداشدنی باشد.

دستورالعمل ها باید شامل راهنمای توضیحی درمورد نحوه انجام ایمن عملیات تمیز کردن، بازرسی و

نگهداری پیشگیرانه که باید توسط کاربر یا افراد واجد شرایط انجام شود، و نیز دفعات انجام آن باشد. باید

فهرستی از قطعات یدکی توصیه شده تهیه شود.

در دستورالعمل استفاده باید مفهوم شکل ها، نمادها، عبارات خطاری و اختصارات مربوط به وسیله جریان سنجی، شرح داده شود.

یادآوری - مثالهایی از نمادهای مورد استفاده برای وسایل پزشکی در استاندارد ISO/TR/15223-1 آمده است.

- ۸-۳ نکات ایمنی مرتبط نوشته شده در زیر باید به طور ویژه مورد توجه قرار گیرد:
- خطر آتش سوزی یا انفجار ناشی از استفاده از روان کننده هایی که توسط تولیدکننده توصیه نشده اند،
 - خطر آتش سوزی یا انفجار ناشی از استفاده از روغن یا گریس (شامل کرم های دست و غیره)، با هوا، اکسیژن و مخلوط های اکسیژن
 - خطر تعویض اتصال دهنده های مربوط به رگولاتورهای کم فشار و وسایل جریان سنج،
 - خطر جدا شدن وسیله رگولاتورهای کم فشار و جریان سنجی، هنگامی که تحت فشار باشند،
 - تأثیرپذیری درستی نرخ جریان از تغییر در فشار ورودی،
 - تأثیرپذیری درستی نرخ جریان از تغییر در مقاومت خروجی،
 - تأثیرپذیری درستی نرخ جریان از تغییرات دمای اطراف بین ۰ درجه سلسیوس تا ۴۰ درجه سلسیوس،
 - یک عبارت خطاری در مورد عدم استفاده از خروجی جریان جهت راه اندازی تجهیزات،
 - در صورت نصب چندین روزنه ثابت، یک عبارت خطاری مبنی بر اینکه در صورتیکه وسیله انتخاب جریان بین دو تنظیم نزدیک به هم قرار گیرد، هیچ جریانی تحویل نمی گردد.
 - در وسایل جریان سنج دارای چند روزنه ثابت، تأثیر تنظیم وسایل مابین تنظیمات تعیین شده برای جریان،
 - در وسایل جریان سنج دارای چند روزنه ثابت، عبارتی مبنی بر اینکه، وسیله عبور جریان را مشخص نمی سازد.

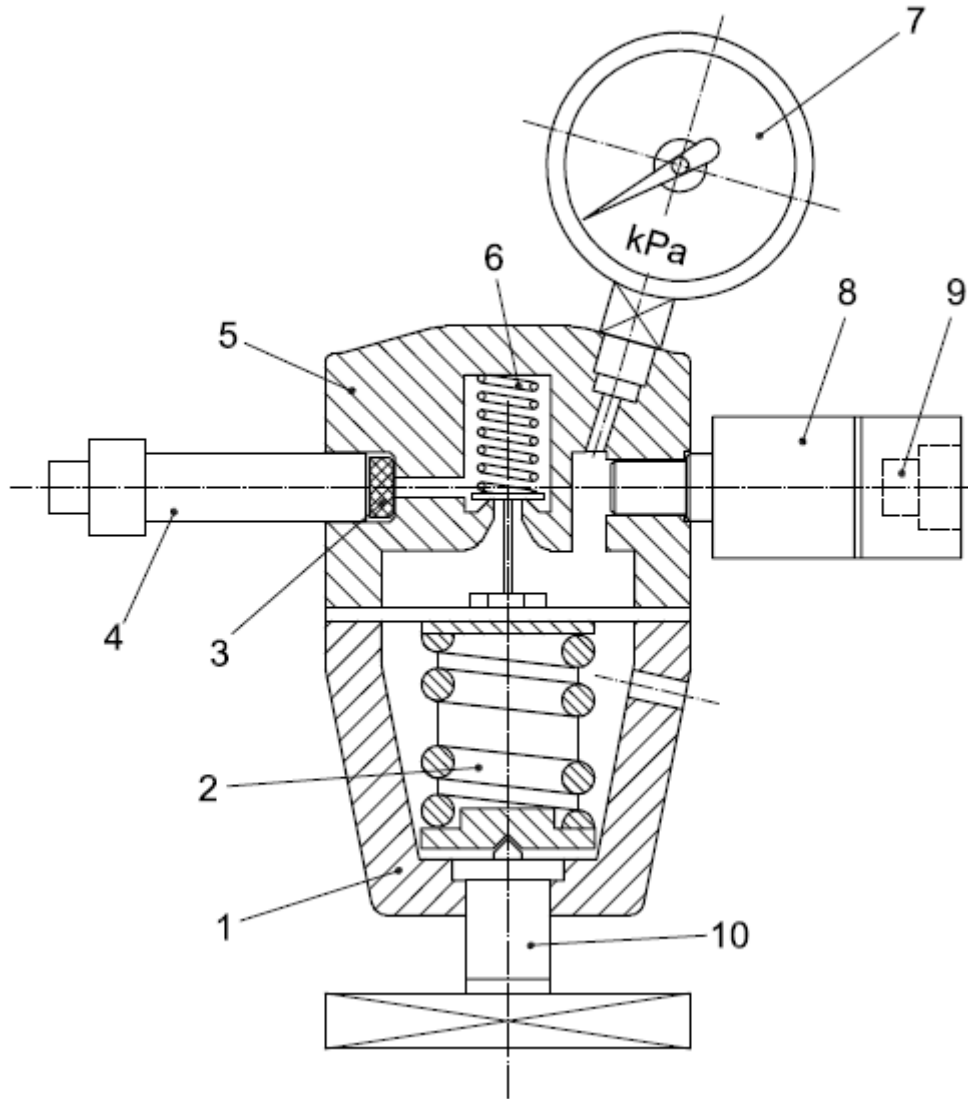
۸-۴ در رگولاتورهای کم فشار متصل به خروجی فشار، شرح فنی تهیه شده باید شامل مقادیری مانند حداکثر فشار ورودی، P_m ، حداقل فشار ورودی، فشار خروجی، P_2 و گستره جریانها باشد.

۸-۵ در رگولاتورهای کم فشار مجهز به خروجی جریان، شرح فنی تهیه شده باید شامل مقادیری مانند حداکثر فشار ورودی، P_m ، حداقل فشار ورودی، فشار خروجی، P_2 و گستره تنظیمات جریان باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

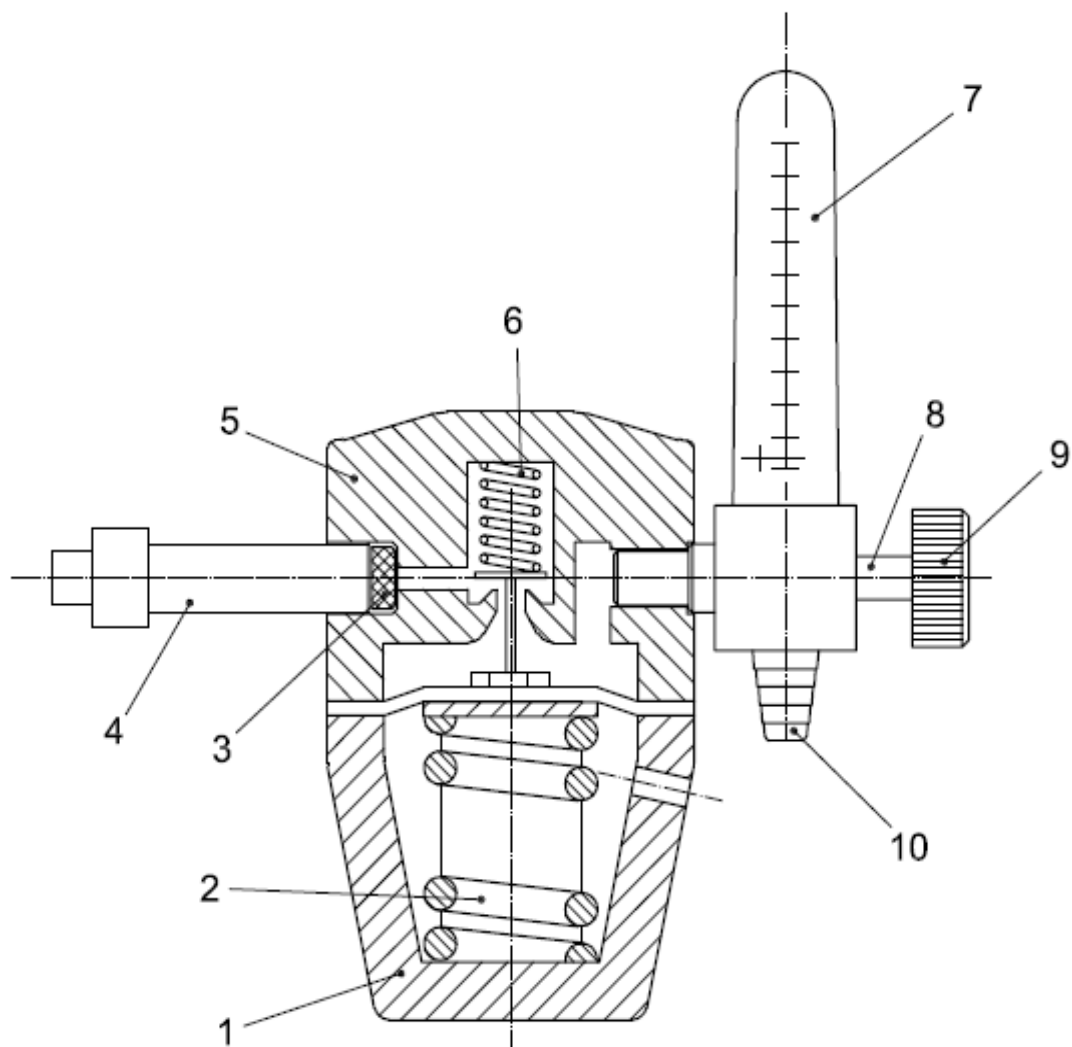
مثال هایی نوعی در مورد رگولاتورهای کم فشار



راهنما

۱	رویه	۶	فنر شیر تنظیم کننده فشار
۲	فنر تنظیم کننده فشار	۷	گیج فشار خروجی
۳	صافی ورودی	۸	واحد پایانه
۴	پررب داخلی	۹	نقطه اتصال ویژه گاز
۵	بدنه	۱۰	وسيله تنظيم کننده فشار

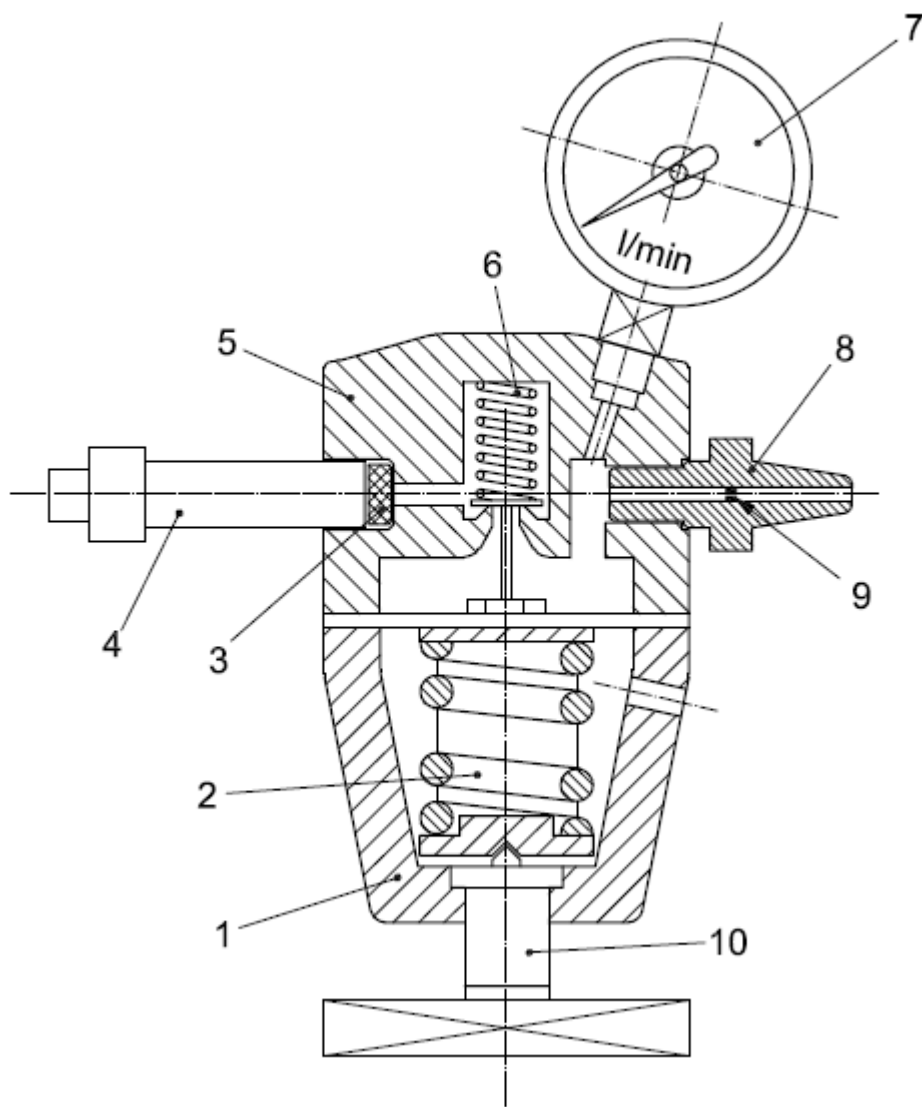
شکل الف-۱ رگولاتور کم فشار قابل تنظیم دارای واحد پایانه



راهنما

۱	رویه	۶	فنر شیر تنظیم کننده فشار
۲	فنر تنظیم کننده فشار	۷	جریان سنج
۳	صافی ورودی	۸	محور شیر کنترل جریان
۴	پروپ داخلی	۹	دستگیره کنترل جریان
۵	بدنه	۱۰	نوک

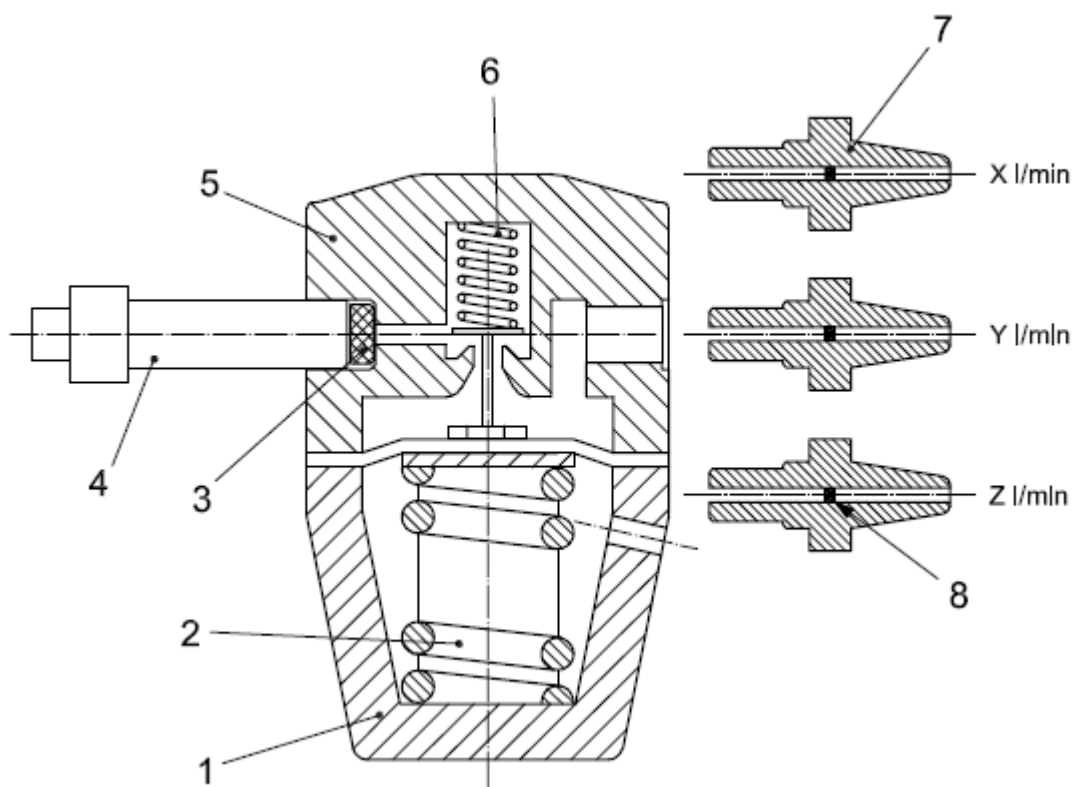
شکل الف-۲ رگولاتور کم فشار از پیش تنظیم شده دارای جریان سنج



راهنما

۱	رویه	۶	فنر شیر تنظیم کننده فشار
۲	فنر تنظیم کننده فشار	۷	گیج جریان
۳	صافی ورودی	۸	بدنه روزنه ثابت
۴	پروب داخلی	۹	روزنه ثابت
۵	بدنه	۱۰	وسیله تنظیم کننده فشار

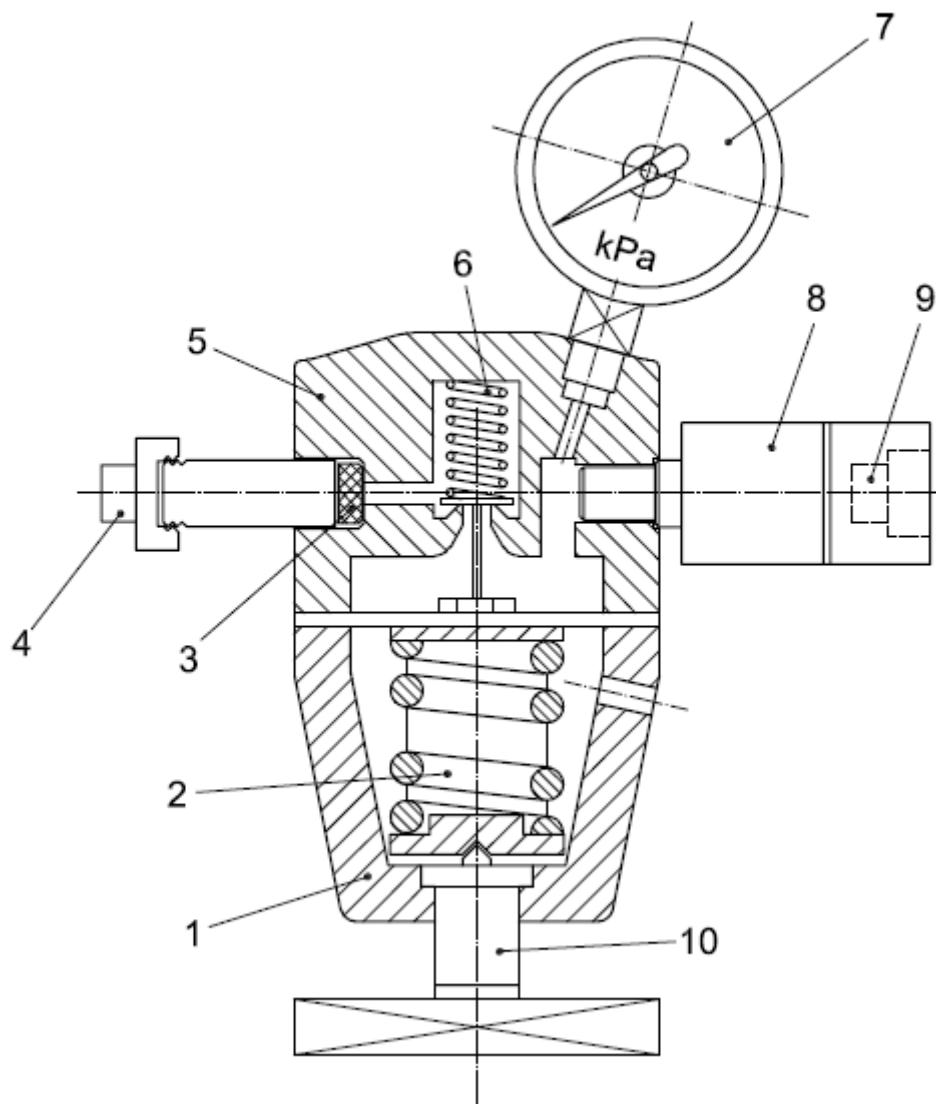
شکل الف-۳ رگولاتور کم فشار قابل تنظیم دارای جریان سنج



راهنما

۱	رویه	۶	فنر شیر تنظیم کننده فشار
۲	فنر تنظیم کننده فشار	۷	بدنه روزنه ثابت
۳	صافی ورودی	۸	روزنه ثابت
۴	پروب داخلی		
۵	بدنه		

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



راهنما

۱	رویه	۶	فنر شیر تنظیم کننده فشار
۲	فنر تنظیم کننده فشار	۷	گیج فشار کم
۳	صافی ورودی	۸	واحد پایانه
۴	اتصال دهنده ورودی	۹	نقطه اتصال ویژه گاز یا اتصال اختصاص یافته
۵	بدنه	۱۰	وسیله تنظیم کننده فشار

شکل الف-۵ رگولاتور کم فشار قابل تنظیم به صورت یکپارچه با سیستم لوله کشی توزیع گاز طبی

پیوست ب

(اطلاعاتی)

اصول و مبنای الزامات

این پیوست درگیرنده دلایل منطقی و توجیهی الزامات مربوط به این استاندارد است و هدف از آن آگاهی دادن به افرادی است که با موضوع این مدرک آشنایی داشته، اما در تدوین آن مشارکت نداشته اند. درک منطق حاکم بر این الزامات برای کاربرد درست آنان الزامی است. بعلاوه همگام با تغییر/ تحولات در روشهای کلینیکی و فناوری، اعتقاد بر این است که دانستن اصول و دلایل منطقی موجب تسهیل در بازنگری های این استاندارد که توسعه ها موجبات الزامات آن را پدید آورده اند، می شود. پاراگراف زیر توجیه منطقی برای بندهای معینی از این استاندارد که دارای علامت (*) می باشند، فراهم می سازد. بنابراین شماره گذاری بند های آن متوالی نمی باشد.

ب-۳-۵-۱ رگولاتورهای فشار برای استفاده با گازهای مختلف، اغلب از قطعات یا زیر مجموعه های قابل تعویض ساخته شده اند. بنابراین الزامات مربوط به سازگاری با اکسیژن باید برای رگولاتورهای قابل استفاده برای انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

ب-۳-۵-۲ رگولاتورهای فشار برای استفاده با گازهای مختلف، اغلب از قطعات یا زیر مجموعه های قابل تعویض ساخته شده اند. بنابراین الزامات مربوط به دمای اشتعال اجزاء غیر فلزی باید برای رگولاتورهای کم فشار قابل استفاده برای انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

ب-۳-۴-۵-۱ رگولاتورهای کم فشار از نظر مقاومت در برابر اشتعال آزمون نمی شوند. بنابراین این رگولاتورها را برای اتصال به سیلندر مناسب نیستند. به منظور کاهش احتمال اتصال یک رگولاتور کم فشار به سیلندر، امکان اتصال به شیر سیلندر، در محل ورودی رگولاتور کم فشار سلب شده است.

ب-۳-۴-۵-۲ به طور نوعی یک خروجی جریان برای تامین گاز طبی به منظور تنفس یک بیمار مورد استفاده قرار می گیرد. جریان و فشار تحویل شده در چنین خروجی ممکن است برای راه اندازی دستگاههای پزشکی مناسب/کافی نباشد. بنابراین لازم است ابعاد خروجی جریان، از ابعاد خروجی فشار که قرار است برای راه اندازی دستگاههای پزشکی مورد استفاده قرار گیرد، متفاوت باشد.

ب-۴-۵-۷ وجود ذرات درون رگولاتور فشار می تواند موجب خطراتی نظیر اشتعال و کار کردن نامناسب شیر تنظیم کننده فشار، بشود.

انتخاب قطر سوراخ فیلتر ($100\mu\text{m}$) یک توافق عملی است که با تجربه بدست آمده است، که حاصل شده از کاهش خطرات ناشی از ذرات و داشتن ظرفیتی مناسب برای جریان در فضایی محدود، است.

ب-۴-۱۲-۲ در صورتیکه که به طور تصادفی وسیله انتخاب جریان در موقعیتی تنظیم شود که عبور جریان صفر باشد، این حالت می تواند وضعیتی خطرناک ایجاد نماید. بنابر این طراحی وسیله انتخاب جریان، باید طوری باشد که احتمال وقوع این وضعیت را به حداقل برساند.

الف-۴-۱۰-۵-۲ و الف-۴-۱۲-۵ این موضوع به طور مفصل در کمیته فرعی تدوین استاندارد مورد بحث قرار گرفت. به این نکته اشاره شد که در استاندارد EN 13220:1998 و ISO I5002:2000، چرخش شیرهای کنترل جریان در خلاف جهت عقربه های ساعت اجباری بوده و در اکثر وسایل بادی^۱ چرخش در این جهت موجب افزایش پارامترهای کنترلی می شود. لیکن به این نکته نیز اشاره شد که جهت چرخش در وسایل جریان سنج که دارای چند روزنه ثابت که در حال حاضر در بازار موجود اند، یکسان نبوده و نیز در بیشتر وسایل الکتریکی چرخش در جهت عقربه های ساعت موجب افزایش پارامترهای کنترلی می شود. لذا کمیته فرعی در این زمینه به توافق نمی رسید. بنابراین موضوع به رأی گیری گذاشته شده و مصوب شد که چرخش در خلاف جهت عقربه های ساعت موجب افزایش جریان شود.

نکات زیر مد نظر قرار گرفت:

- ۱- استاندارد IEC 601-1:1977 برای هر دو نوع قرارداد، مرجعیت دارد.
 - ۲- استاندارد IEC 60601-1:1988 در مورد این مسئله اشاره ای نداشته است.
 - ۳- استاندارد ISO14971:2007 «مدیریت ریسک» بر کاهش ریسک های دارای قابلیت بکارگیری، تا رسیدن به سطوح قابل قبول، دخیل است.
 - ۴- استاندارد IEC 60601-1-6:2006 « قابلیت بکارگیری»، به عنوان فرایندی برای به حداقل رساندن خطاهای قابل کاربری تعریف می شود.
- هر دو استاندارد (IEC60601-1-6:2006, ISO14971:2007) جزو مراجع اجباری در استاندارد IEC60601-2005 قرار گرفتند.
- استاندارد IEC60601-1-6:2006 بوسیله استاندارد IEC62366:2007، که برای تمامی تجهیزات پزشکی کاربرد خواهد داشت، جایگزین شده است. در نتیجه تولیدکنندگان ملزم خواهند بود که جهت افزایش جریان را برای بازار هدف خود تأیید کرده و ممکن است مجبور به استفاده از زیربند جایگزین / انتخابی طراحی که از زیربند ۴-۸-۴-۵ مشتق شده، گردند.

ب-۵-۱ رگولاتورهای فشار برای استفاده با گازهای مختلف، اغلب از قطعات یا زیر مجموعه های قابل تعویض ساخته شده اند. بنابراین الزامات مربوط به تمیزی باید برای رگولاتورهایی قابل استفاده با انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

¹ - Pneumatic

پیوست پ
(اطلاعاتی)

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

جدول ۲ در بر گیرنده الزامات کدگذاری رنگی گازهای طبی بر طبق استاندارد ISO32 (استاندارد ملی ایران ۳۰۴) است. اگر چه برخی از کشورها/ بازارها بر طبق استاندارد ISO32 (استاندارد ملی ایران ۳۰۴) اقدام نموده اند، برخی از کشورها/بازارها الزامات کد گذاری رنگی دیگری دارند که با الزامات استاندارد ISO32 (استاندارد ملی ایران ۳۰۴) متفاوت است. اغلب این کدگذاری های رنگی جایگزین، بوسیله استانداردها بر مبنای کشورها/ بازارها اجباری می باشند.

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 سیاه و سفید	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	
۱- 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 دارویی
خاکستری	نیتروژن
نارنجی	دی اکسید کربن
قهوه ای	هوای راه انداز تجهیزات جراحی
یادآوری - به استاندارد EN 1089-3 رجوع شود	

پیوست
(اطلاعاتی)
جنبه های محیطی

در طراحی و برنامه ریزی محصولاتی که این استاندارد برای آنها کاربرد دارد، جنبه های زیست محیطی در طی طول عمر مفید آنها باید در نظر گرفته شود. تأثیر زیست محیطی ناشی از یک وسیله جریان سنج برای اتصال به واحد پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی به طور عمده به رویدادها زیر محدود می شود:

- تأثیر بر محیط اطراف به دلیل نشت،
 - تأثیر بر محیط اطراف به دلیل اتصال اشتباه،
 - خطرات آتش سوزی یا انفجار ناشی از استفاده از مواد یا روان سازهای نامناسب، یا نشت،
 - تمیزی.
- برای تاکید بر اهمیت کاهش بار محیطی، این استاندارد به الزامات یا توصیه های مورد نظر برای کاهش تأثیرات محیطی ناشی از جنبه های ذکر شده، در طی مراحل مختلف چرخه عمر محصول، ارجاع می دهد.
- برای ترسیم چرخه عمر رگولاتور فشار برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم لوله کشی گاز طبی، در ارتباط با جنبه های محیطی به جدول پ-۱ رجوع شود.

جدول پ-۱ جنبه های محیطی ارجاع شده بوسیله بند های این استاندارد

چرخه عمر محصول				جنبه های محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر مرحله ت	استفاده	توزیع (شامل بسته بندی)	تهیه و پیش تهیه	مرحله الف	
	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف		
	بند ارجاع شده	بند ارجاع شده			
-	-	-	-	-	۱ منبع استفاده
-	۱-۴-۵	-	-	-	۲ مصرف انرژی
-	۸-۴-۵	-	-	-	۳ انتشار در هوا
-	-	-	-	-	۴ انتشار در آب
-	۸-۴-۵		-	-	۵ زایدات
	-	--	--	--	۶ نوفه ^۱
	۱-۵ ۲-۵ ۳-۵	--	-	-	۷ مهاجرت مواد خطرناک
-	--	--	--	--	۸ اثر بر خاک
-	۱-۵ ۲-۵ ۳-۵ ۹-۴-۵ ۱-۵-۵ ۲-۵-۵ ۳-۵-۵ ۸	۱-۷ ۲-۷ ۸	-	-	۹ ریسک محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نابجا

^۱ - Noise

پیوست ث
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] AS 2896. Medical gas systems - Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems
- [2] AS 4484. Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use - Labelling and colour coding
- [3] CAN/CGSB 24.2-M86. Identification of Medical Gas Containers, Pipelines and Valves
- [4] CGA¹ 1) C-9. Standard Color Marking of Compressed Gas Containers for Medical Use
- [5] ISO 32:1977. Gas cylinders for medical use - Marking for identification of content
- [6] IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [7] ISO 4135. Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary
- [8] JIS T 7101. Medical gas pipeline systems
- [9] ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- [10] SG1/N044. Role of Standards in the Assessment of Medical Devices
- [11] IEC 62366:2007. Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- [12] ISO 15002. Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems

¹ - CGA = Compressed Gas Association.

[13] EN 13220. Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems