



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۷۱۶

چاپ اول

اسفند ۱۳۸۷

ISIRI

11716

1st. edition

Mar 2009

وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای

پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی

**Flow-metering devices for connection to
terminal units of medical gas pipeline
systems**

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 « وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم های
لوله کشی گاز طبی

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
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ چیدمان سیستم ها و وسایل جریان سنج
۵	۵ الزامات کلی
۵	۱-۵ ایمنی
۵	۲-۵ ساختار جایگزین .
۶	۳-۵ مواد
۷	۴-۵ الزامات طراحی
۱۳	۵-۵ الزامات ساختاری
۱۴	۶ روشهای آزمون
۱۴	۱-۶ کلیات
۱۵	۲-۶ روش آزمون استحکام مکانیکی
۱۵	۳-۶ آزمون نشتی
۱۶	۴-۶ آزمون ماندگاری علامت گذاری و کد گذاری رنگی
۱۶	۷ علامت گذاری، کدگذاری رنگی و بسته بندی
۱۶	۱-۷ علامت گذاری
۱۷	۲-۷ کد گذاری رنگی
۱۷	۳-۷ بسته بندی
۱۸	۸ اطلاعاتی که باید بوسیله تولیدکننده ارائه شود
۱۹	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبنای الزامات
۲۲	پیوست ب (اطلاعاتی) طراحی چیدمان های وسایل و سیستم های جریان سنج
۲۶	پیوست پ (اطلاعاتی) جنبه های محیطی
۲۸	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد « وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی » که پیش نویس آن در کمیسیون های 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 می شود.

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

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

1 - ISO 15002 :2008 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems.

مقدمه

وسایل جریان سنج به طور گسترده در تحویل گازهای طبی تامین شده بوسیله سیستم تامین گاز طبی به بیمار، کاربرد دارند. تحویل جریانی با مقدار صحیح در شرایط متغیری از دما و فشار ورودی، از ضروریات این وسایل است. بنابر این مشخص کردن شاخص های کاری و آزمون های آن بر طبق روشی تعیین شده، مهم است.

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

- ایمنی (استحکام مکانیکی، آزاد شدن فشارهای زیاد به نحو ایمن و مقاومت در برابر اشتعال)،
- ویژه گاز بودن،
- تمیزی،
- مناسب بودن مواد مورد استفاده در ساخت وسیله،
- درستی کارکرد،
- آزمون،
- مشخصات وسیله،
- نشانه گذاری،
- اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود.

در «پیوست الف» 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، بلکه موجب تسهیل در بازنگری های بعدی آن می شود.

وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی ها و روش های آزمون وسایل جریان سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم های لوله کشی گاز طبی است. این استاندارد در موارد زیر کاربرد دارد:

- وسایل جریان سنجی که به طور مستقیم یا بوسیله مجموعه های متصل کننده انعطاف پذیر، وصل شوند و به منظور تنظیم جریان، اندازه گیری و تحویل گازهای طبی، کاربر می تواند آنها را از واحدهای پایانه سیستم لوله کشی گاز طبی جدا کند.

- وسایل جریان سنجی که بوسیله کاربر در نقاط اتصال ویژه گاز، در وسایلی مانند رگولاتورهای فشار، قابل اتصال و جدا کردن، می باشند.

۱-۲ این استاندارد در موارد زیر کاربرد دارد:

الف- وسایل جریان سنجی که قرار است با گازهای زیر مورد استفاده قرار گیرند:

- اکسیژن،

- نیتروس اکسید،

- هوای طبی،

- دی اکسید کربن،

- مخلوط اکسیژن/نیتروس اکسید (به نسبت ۵۰/۵۰) (حجم/حجم))،

- مخلوط های مشخصی از گازهای نوشته شده در بالا،

ب- وسایل جریان سنجی که قرار است با گازهای زیر مورد استفاده قرار گیرند:

- هوای غنی از اکسیژن،

- هلیوم،

- گزنون،

یادآوری- بر طبق مقررات ملی یا منطقه ای، استفاده از نقاط اتصالی ویژه اکسیژن برای هوای غنی از اکسیژن، می تواند مجاز باشد.

۱-۳ این استاندارد برای وسایل جریان سنج برقی و الکترونیکی کاربرد ندارد.

۱-۴ این استاندارد برای گازهای مورد استفاده به برای راه اندازی تجهیزات جراحی، 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 ۳۰۴ سال ۱۳۷۵: سیلندره‌های گاز طبی برای مصارف پزشکی - نشانه گذاری برای تشخیص محتوی سیلندر.

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

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

2-4 ISO 5359 , Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.

2-5 ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.

2-6 ISO 11114-3:1997, Transportable gas cylinders - Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents - Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere.

2-7 ISO 14971:2007, Medical devices Application of risk management to medical devices.

2-8 EN 837-1, Pressure gauges - Part 1: Bourdon tube pressure gauges — Dimensions, metrology, requirements and testing.

2-9 EN 1089-3:2004, Transportable gas cylinders — Gas cylinder identification (excluding LPG) — Part 3: Colour coding

2-10 EN 13544-2, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors

2-11 ISO 19054, Rail systems for supporting medical equipment

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

اتصال دهنده های سیستم ایمنی با شاخص قطری

اتصال دهنده های DISS¹

هریک از اجزاء نر و ماده در نظر گرفته شده است که، با اخصاص دادن یک مجموعه از قطره‌های مختلف برای اتصال دهنده های زوج شونده برای هر نوع گاز ویژه، طبی، موجب حفظ ویژه گاز بودن می شود.

¹ -Diameter- index safety system connector

۲-۳

گیج جریان

وسیله ای است که فشار را اندازه گیری کرده و برحسب های واحد جریان، کالیبره شده است. یادآوری- گیج جریان، جریان را اندازه گیری نمی کند. این وسیله جریان را با اندازه گیری فشار در خلاف مسیر جریان به یک روزنه ثابت^۱، مشخص می سازد.

۳-۳

جریان سنج

وسیله ای است که جریان یک گاز ویژه را اندازه گیری و مشخص می کند.

۴-۳

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.

یادآوری- نمونه هایی از سیستم ها و وسیله های جریان سنج در شکل های ب-۱ و ب-۲ آمده است.

۵-۳

ویژه گاز

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

۶-۳

نقطه اتصال دهنده ویژه گاز

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

۷-۳

جای شیلنگ^۲

بخشی از یک اتصال دهنده است که درون حفره شیلنگ وارد شده و درون آن، محکم می شود.

۸-۳

تولیدکننده

فرد حقیقی یا حقوقی است که مسئولیت طراحی، تولید، بسته بندی و نشانه گذاری وسیله را قبل از ورود آن به بازار تحت نام خود، صرف نظر از این که همه این عملیات بوسیله او و یا به نیابت از او، توسط یک فرد ثالث انجام شود، را بر عهده دارد.

۹-۳

^۱ -Fixed orifice

^۲ - Hose insert

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.

۱۰-۳

سیستم تامین گاز طبی

عبارتست از :

الف- یک سیستم لوله کشی گاز طبی، یا

ب- تأسیساتی که سیستم لوله کشی دائمی نداشته ولی از یک منبع تامین گاز طبی دارای رگولاتور یا رگولاتورهای های فشار استفاده می کند.

۱۱-۳

اتصال دهنده روزه- پیچی غیرقابل تعویض

اتصال دهنده¹ NIST

هریک از اجزاء نر و ماده در نظر گرفته است که با اختصاص دادن یک مجموعه از قطره‌های مختلف و رزوه - پیچ های راست گرد و چپ گرد برای اتصال دهنده های زوج شونده برای هر نوع گاز ویژه، موجب حفظ ویژه گاز بودن، می شود.

۱۲-۳

پروب

یک جزء نر و ویژه گاز که برای پذیرش سوکت و نگهداشتن آن طراحی شده است

۱۳-۳

فشار ورودی تعیین شده²

P_1

حداکثر فشار در خلاف مسیر جریان که وسیله جریان سنج برای کارکرد تحت آن فشار طراحی شده است.

۱۴-۱۳

شرایط تک اشکالی

شرایطی است که در آن یک وسیله منفرد محافظ در برابر خطر ایمنی در تجهیزات، دچار اشکال می شود یا یک حالت غیر عادی خارجی، وجود داشته باشد.

۱۵-۳

سوکت

بخش مادگی یک واحد پایانه، که به طور کامل به عنوان بخشی از پایه اصلی واحد پایانه است و یا با استفاده از یک رابط ویژه گاز به بدنه واحد پایانه متصل شده و شامل نقطه اتصال ویژه گاز، می باشد.

¹ - Non-interchangeable Screw – Threaded

² - Rated inlet pressure

واحد پایانه

مجموعه خروجی (ورودی برای خلاء) در یک سیستم تامین گاز طبی است که کاربر از طریق آن به سیستم لوله کشی متصل شده یا از آن جدا می شود.

۴ چیدمان سیستم ها و وسایل جریان سنج

نمونه های نوعی^۱ از سیستم های جریان سنج در پیوست ب نشان داده شده است.

۵ الزامات کلی

یادآوری - به جز در مواردی که مشخص شده باشد، فشار در این استاندارد بر مبنای فشار گیج بیان شده است (برای مثال فشار اتمسفری، صفر در نظر گرفته می شود).

۵-۱ ایمنی

به هنگام حمل و نقل، انبارش، نصب، کارکرد، تعمیر و نگهداری وسیله جریان سنج 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.

۵-۲ ساختار جایگزین

وسایل جریان سنج و اجزاء و قطعات آن که از موادی، به جزء موادی که در این استاندارد آمده، ساخته شده و یا به اشکالی متفاوت از اشکال شرح داده شده در این بند باشند (باستثنا ابعاد و نصب های اتصال دهنده های DISS و NIST و پروب های مورد استفاده در اتصال دهنده های ورودی)، 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.

یادآوری ۱ - شواهد عینی را می توان با بررسی های بعد از فروش نیز بدست آورد.

در صورت درخواست، مدارک و شواهد تولید کننده باید مدارک مربوط به دارا بودن درجه ایمنی معادل را ارائه کند.

یادآوری ۲ - 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 در محدوده اقتصادی اروپا (EEA^۲)، می تواند شواهدی درخواست شود.

یادآوری ۳ - در زمینه مدیریت ریسک می توان از استاندارد ISO14971 یا استانداردهای بین المللی تهیه شده بوسیله کمیته فنی ISO/TC 210، استفاده کرد.

¹ - Typical

² - European Economic Area

۵-۳ مواد

۵-۳-۱ موادی که در تماس با گاز های لیست شده در بند ۱-۲ قرار دارند باید در برابر خوردگی مقاوم بوده و در محدوده دمای مشخص شده در زیر بند ۵-۳-۲، باید با اکسیژن و سایر گازهای طبیعی 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.

۵-۳-۲* در وسایل جریان سنج 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.

۵-۳-۳ مواد باید به گونه ای انتخاب شوند که وسیله جریان سنج و اجزای آن با الزامات بند ۵-۴ (بجز الزامات بندهای ۵-۴-۳، ۵-۴-۷ و ۵-۴-۸)، در محدوده دمای ۲۰- درجه سلسیوس تا ۶۰ درجه سلسیوس، مطابقت داشته باشند.

۵-۳-۴ وسایل جریان سنج پس از اینکه طبق روش تعیین شده توسط تولید کننده بسته بندی، حمل و نقل و انبار شدند باید با الزامات بند ۵-۴ 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 ممکن است کنده شود.

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

۵-۴ الزامات طراحی

۵-۴-۱ ورودی تامین گاز

۵-۴-۱-۱ ورودی

ورودی تامین گاز باید یکی از موارد زیر باشد:

الف- یک پروب مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸، که بطور دائم به وسیله جریان سنج متصل باشد (به شکل ب-۲-الف رجوع شود).

ب- یک مهره^۱ و یک نوک^۲ که با مشخصات DISS یا NIST ارائه شده در استاندارد ISO 5359 یا با یک استاندارد ملی یا منطقه ای مشابه مطابقت داشته باشد و به طور دائم به وسیله جریان سنج متصل باشد (به شکل ب-۲-ب رجوع شود).

پ- یک مجموعه شیلنگ کم فشار مطابق با استاندارد ISO 5359 دارای یک پروب مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۶۷۴۸ به عنوان اتصال دهنده ورودی و یک وسیله جریان سنج به عنوان اتصال دهنده خروجی (به شکل ب-۲-پ رجوع شود).

ت- یک مجموعه شیلنگ کم فشار مطابق با استاندارد ISO 5359 دارای مهره یا نوک مطابق با مشخصات DISS یا NIST ارائه شده در استاندارد ISO 5359 یا مطابق با یک استاندارد ملی یا منطقه ای مشابه به عنوان اتصال دهنده ورودی و یک وسیله جریان سنج به عنوان اتصال دهنده خروجی (به شکل ب-۲-ت رجوع شود).

۵-۴-۱-۲ اجزاء صافی^۳

در ورودی منبع گاز یک صافی دارای شرایط زیر باید وجود داشته باشد:

الف- تعویض پذیر باشد،

ب- ذرات دارای قطر بزرگ تر یا مساوی ۱۰۰ میکرومتر را از خود عبور ندهد.

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.

¹ - Nut

² - Nipple

³ - Filtration

۵-۴-۲ اتصال دهنده خروجی

اتصال دهنده خروجی باید به صورت یکی از موارد زیر باشد:

الف- یک نوک ثابت مطابق با استاندارد EN 13544-2

ب- یک اتصال دهنده رزوه دار مطابق با استاندارد EN 13544-2 یا یک استاندارد منطقه ای یا ملی معادل با آن،

ج- یک بست اختصاصی دارای یا بدون ورودی شیلنگ.

بررسی انطباق باید با بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۴-۳* استحکام مکانیکی

وسیله جریان سنج باید با الزامات بندهای ۴-۴-۵ و ۳-۶-۴-۵ و ۳-۷-۴-۵، پس از اعمال فشار ۱۰۰۰ kPa به مدت ۵ دقیقه، مطابقت داشته باشد.

آزمون استحکام مکانیکی در بند ۲-۶ ارائه شده است.

۵-۴-۴ نشت

پس از انجام آزمون های استحکام مکانیکی و بررسی درستی، نشت داخلی کل، در حالی که شیر کنترل جریان با گشتاور ۰٫۴ N.m بسته شود (یا در صورتی که وسیله جریان سنج مجهز به چندین روزنه ثابت، دارای وسیله انتخاب قابل تنظیم در صفر باشد)، نباید از ۰٫۳ ml/min (معادل ۰٫۳۰۳ kPa.l/min است) در P_1 ، بیشتر شود.

پس از انجام آزمون های استحکام مکانیکی و بررسی درستی، نشتی خارجی کل (به محیط اطراف) نباید از ۰٫۵ ml/min (معادل ۰٫۵۰۶ kPa.l/min) در P_1 بیشتر شود.

آزمون نشتی در بند ۳-۶ داده شده است.

۵-۴-۵ اتصال به سیستم های ریلی

اگر وسیله جریان سنج دارای یک ورودی تامین گاز مطابق با بند ۱-۱-۴-۵-۱-۱ یا ۱-۱-۴-۵-۱-۱-۱-۱، توسط تولید کننده برای پشتیبانی شدن بوسیله یک سیستم ریلی مطابق با استاندارد ISO 19054 در نظر گرفته شده است، این وسیله باید به همراه یکی از وسایل زیر که با استاندارد ISO 19054 مطابقت داشته باشند، ارائه شود:

- یک گیره ریلی،

- یک پایه برای وسیله،

- یک ضامن برای پایه وسیله.

۵-۴-۶ الزاماتی برای وسایل جریان سنج دارای جریان سنج و یک شیر کنترل جریان

۵-۴-۶-۱ درجه بندی و نشانگرها

جریان سنج باید برحسب واحد لیتر بر دقیقه (l/min) درجه بندی شود یا برای جریانهای معادل یا کمتر از ۱ l/min، برحسب میلی لیتر بر دقیقه (ml/min) درجه بندی شود.

نشانگر جریان سنج باید در هر نرخ جریانی شامل جریان صفر، برای کاربر قابل مشاهده باشد. بررسی انطباق بوسیله بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۴-۶-۲ 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. **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.

۵-۴-۶-۳ درستی جریان

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج با حداکثر جریان بیش از ۱ l/min باید در $\pm 10\%$ مقدار تعیین شده برای جریانها مابین ۱۰٪ و ۱۰۰٪ 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 ۶-۱-۳ رجوع شود).

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج با حداکثر جریان ۱ l/min یا کمتر، باید در $\pm 10\%$ درجه بندی کل باشد؛ هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود(به بند ۶-۱-۳ رجوع شود).

درستی باید در سراسر گستره فشارهای ورودی که توسط تولیدکننده تعیین شده، مادامیکه جریان به محیط اطراف تخلیه می شود، اندازه گیری شود. این اندازه گیری باید پس از آزمون مقاومت مکانیکی انجام شود. 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.

۵-۴-۶-۴ شیر کنترل جریان

یادآوری - شیر کنترل جریان را باید بتوان در مسیر جریان به جریان سنج یا در خلاف جریان به آن مستقر کرد به شکل ب-۱-الف و ب-۱-ب رجوع شود). مکان یا موقعیت شیر بر درستی جریان در فشارهای تامین مختلف و مقاومت در خروجی، تأثیر دارد.

۵-۴-۶-۴-۱ دستگیره کنترل جریان و میله گردان شیر طوری باید تثبیت 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.

۲-۴-۶-۴-۵ 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.

۷-۴-۵ الزامات وسایل جریان سنج دارای گیج جریان و روزنه ثابت، به همراه شیرکنترل جریان

۱-۷-۴-۵ درجه بندی

۱-۱-۷-۴-۵ گستره درجه بندی گیج جریان باید حداقل $0,33$ بزرگتر از حداکثر جریان تعیین شده توسط تولیدکننده باشد.

۲-۱-۷-۴-۵ گیج جریان باید برحسب واحد لیتر بر دقیقه (l/min) درجه بندی شود.

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

۲-۷-۴-۵ خوانایی

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

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.

۳-۷-۴-۵ درستی جریان

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج باید در $\pm 1,0\%$ مقدار تعیین شده برای جریانها مابین $1,0\%$ و 100% درجه بندی کل، یا $l/min \pm 0,5$ ، 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 ۳-۱-۶ رجوع شود).

درستی باید در سراسر گستره فشارهای ورودی که توسط تولیدکننده تعیین شده، مادامیکه جریان به محیط اطراف تخلیه می شود، اندازه گیری شود. این اندازه گیری باید پس از آزمون مقاومت مکانیکی انجام شود.

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.

۴-۷-۴-۵ شیر کنترل جریان

یادآوری - شیر کنترل جریان را باید بتوان در مسیر جریان به جریان سنج یا در خلاف جریان به آن، مستقر کرد. مکان یا موقعیت شیر بر درستی جریان در فشارهای تامین مختلف و مقاومت در خروجی، تأثیر دارد.

۵-۴-۷-۴-۱ دستگیره کنترل جریان و میله گردان شیر طوری باید محصور باشد تا بدون استفاده از ابزار باز کردن آن امکان پذیر نباشد.

آزمون و بررسی انطباق باید بوسیله تلاش برای برداشتن دستگیره یا میله گردان بدون بکارگیری ابزار انجام شود.

۵-۴-۷-۴-۲ 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.

۵-۷-۴-۵ گیج جریان

۵-۴-۷-۴-۱ اگر از یک لوله باتونی گیج جریان استفاده شود، باید با استاندارد EN 837-1 (بجز برای حداقل اندازه اسمی) بوده و نیز با الزامات بندهای ۱-۷-۴-۵، ۲-۷-۴-۵، ۳-۵-۷-۴-۵ و ۴-۵-۷-۴-۵ مطابقت داشته باشد.

الزامات بندهای ۱-۷-۴-۵، ۲-۷-۴-۵، ۳-۵-۷-۴-۵ و ۴-۵-۷-۴-۵ برای دیگر انواع گیج جریان نیز کاربرد دارند.

۵-۴-۷-۴-۲ اگر اتصال دهنده گیج جریان رزوه شده باشد، رزوه باید با استاندارد EN 837-1 یا استاندارد ملی یا منطقه ای مرتبط، مطابقت داشته باشد.

۵-۴-۷-۴-۳ گیج جریان باید مطابق با استاندارد EN 837-1، کلاس ۲/۵ یا بهتر، باشد.

۵-۴-۷-۴-۴ گیج جریان باید نسبت به روزنه ثابت مورد نظر، کالیبره شود.

۵-۴-۷-۴-۵ در صورت درخواست، مدارک و شواهد مربوط به انطباق با الزامات بند های ۱-۵-۷-۴-۵ تا ۴-۵-۷-۴-۵ 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.

۵-۴-۸ الزامات وسایل جریان سنج دارای یک یا چند روزنه ثابت، دارای وسیله ای برای انتخاب

۵-۴-۸-۱ خوانایی

مقدار تنظیم برای روزنه ثابت 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.

۵-۴-۸-۲ درستی جریان

جریان واقعی باید در $\pm 2.0\%$ هر مقدار اظهار شده، برای جریانهایی بیشتر از $1/5 \text{ l/min}$ باشد.

جریان واقعی باید در $\pm 3.0\%$ هر مقدار اظهار شده، برای جریانهایی کمتر یا مساوی $1/5 \text{ l/min}$ باشد.

درستی باید در گستره فشارهای ورودی مشخص شده بوسیله تولیدکننده و درحالیکه جریان به محیط اطراف تخلیه می شود، اندازه گیری شود. این کار باید پس از آزمون استحکام مکانیکی انجام شود. 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.

۵-۴-۸-۳ تنظیم جریان

۵-۴-۸-۳-۱ 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.

۵-۴-۸-۳-۲* 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.

بررسی انطباق با آزمون عملکرد انجام شود.

۵-۴-۸-۳-۳ 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.

۵-۴-۸-۴ 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.

۵-۴-۸-۵ وسیله انتخاب جریان

وسيله انتخاب جریان طوری باید محصور باشد که بدون استفاده از ابزار، جابجایی آن امکان پذیر نباشد. بررسی انطباق باید از طریق تلاش برای برداشتن وسیله انتخاب جریان، بدون استفاده از ابزار، انجام شود. اگر وسیله انتخاب جریان از نوع چرخشی باشد، طراحی آن طوری باید باشد که چرخاندن آن درخلاف جهت عقربه های ساعت موجب افزایش جریان شود. بررسی انطباق با بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۵ الزامات ساختاری

۱-۵-۵ تمیزی

اجزاء و وسایل جریان سنج که در حین استفاده معمول در تماس با گازهای طبی قرار دارند 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.

۲-۵-۵ روان کننده ها

در صورت استفاده از روان کننده ها، این مواد باید با اکسیژن و گازهای طبی دیگر 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.

۳-۵-۵ جدا شدن^۱ غیر عمدی

باید برای جلوگیری از جدا شدن تصادفی یا غیر عمدی وسیله جریان سنج، باید وسیله یا روشی موجود 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.

۶- روشهای آزمون

۱-۶ کلیات

۱-۱-۶ شرایط محیطی

به جز در مواردی که اظهار شده باشد، آزمونها باید در دمای (23 ± 2) درجه سلسیوس انجام شوند.

۲-۱-۶ گازهای 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 50 میکروگرم بر گرم (50 ppm^2) (متناظر با نقطه شبنم -48 درجه سلسیوس) باشد، انجام شود.

۳-۱-۶ شرایط مرجع

¹ - Disassembly

² - Part Per Million

نرخ جریان باید نسبت به دمای ۲۳ درجه سلسیوس و فشار ۱۰۱٫۳ kPa تصحیح شود. 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:

$$\text{نرخ جریان گاز موردنظر} = \text{نرخ جریان گاز آزمون} \times \text{ضریب تبدیل}$$

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		

۴-۱-۶ وسایل اندازه گیری

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

۴-۲ روش آزمون استحکام مکانیکی

بررسی انطباق باید با استفاده از روش کارهای زیر انجام شود:

- الف- خروجی وسیله جریان سنج را مسدود کرده یا ببندید،
- ب- شیرکنترل جریان را کاملاً باز کرده یا وسیله انتخاب جریان را بروی حداکثر جریان تنظیم کنید،
- پ- فشار آزمون ۱۰۰۰ kPa به وسیله جریان سنج اعمال کنید،
- ت- تحت فشار قرار گرفتن وسیله جریان سنج (فشار آزمون اعمال شده) به مدت ۵ دقیقه را تأیید کنید.
- ث- فشار اعمال شده به وسیله جریان سنج را به فشار P_1 بازگردانده و آزمون ها را برای اثبات اینکه هنوز الزامات بندهای ۴-۴-۵ و ۴-۴-۵.۳-۶-۴-۵ و ۳-۷-۴-۵ و ۲-۸-۴-۵ برآورده شوند، انجام دهید.

۳-۶ آزمون نشتی

۱-۳-۶ نشت داخلی

وسیله را اعمال فشار گاز P_1 ، که از طریق منبع گاز به ورودی آن تامین می شود، درحالیکه شیر کنترل گاز با اعمال گشتاور 0.4 N.m بسته است (در وسیله جریان سنج دارای چند روزنه ثابت، وسیله انتخاب جریان بر روی صفر تنظیم شود)، آزمون کنید. این آزمون را پس از انجام آزمون های تعیین استحکام مکانیکی و تعیین درستی انجام دهید.

۲-۳-۶ نشت خارجی

وسیله باید اعمال فشار تامین شده P_1 به اتصال دهنده ورودی، درحالیکه خروجی شیر کنترل جریان بسته یا مسدود است و پس از انجام آزمون های استحکام مکانیکی و درستی، آزمون شود.

۴-۶ آزمون ماندگاری علامت گذاری و کد گذاری رنگی

علامت گذاری و رنگ های بکار رفته را با دست و بدون اعمال فشار زیاد، به مدت ۱۵ ثانیه با یک تکه پارچه که در آب مقطر خیسانده شده. مالش دهید، سپس به مدت ۱۵ ثانیه آن ها را با یک تکه پارچه آغشته به اتانول و سپس به مدت ۱۵ ثانیه با تکه پارچه آغشته به ایزوپروپانل، مالش دهید. پس از آن، خوانا باقی ماندن علامت گذاری ها و کدگذاری های رنگی الزام شده مطابق با بندهای ۱-۱-۷ و ۲-۱-۷ را تأیید کنید.

۷ علامت گذاری، کدگذاری رنگی و بسته بندی

۱-۷ علامت گذاری

۱-۱-۷ بر روی وسایل جریان سنج و اجزاء ویژه گاز آنها باید علامت هر گاز به صورت ماندگار و خوانا و مطابق با جدول ۲ علامت گذاری شود. علاوه بر نماد، از نام گاز نیز می توان استفاده کرد. آزمون ماندگاری علامت گذاری ها در بند ۴-۶ ارائه شده است.

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

نام	نماد	کد گذاری رنگی
اکسیژن	O ₂	سفید a
نیتروس اکسید	N ₂ O	آبی a
هوای طبی	Air	سیاه - سفید a
هلیوم	He	قهوه ای a
دی اکسید کربن	CO ₂	خاکستری a
گزنون	Xe	سبز روشن a
مخلوط گازهای بالا	c	c

یادآوری- لغت « هوا» را می توان به زبان ملی نیز نوشت .

a براساس استاندارد ملی ایران ۳۰۴.

b براساس جدول A1 استاندارد EN1084-3:2004.

c براساس اجزاء تشکیل دهنده مخلوط.

یادآوری- کدگذاری رنگی برای گزنون پس از توافقات بعمل آمده در ISO/TC/21/SC6 برای منظور کردن در متن مرجع این استاندارد (ISO 15002)، از قهوه ای روشن به سبز روشن تغییر یافت تا هم راستا با کدگذاری رنگی در مجموعه شیلنگ های کم فشار کم (استاندارد ISO5359) و استاندارد سیلندرهای قابل حمل گاز (EN1689-3) باشد.

- علاوه بر آن، وسایل جریان سنج باید بطور واضح و ماندگار با مشخصات زیر علامت گذاری شوند:
- نام و یا نام تجاری تولیدکننده یا توزیع کننده،
 - روشی برای ردیابی مانند نوع، شماره سریال یا شماره بهر و سال تولید،
 - فشار ورودی تعیین شده، P_1 ،
 - جهتی که موجب افزایش جریان می شود،
 - نقطه ای بر روی نشانگر برای خواندن جریان در جریان سنج دارای به لوله،
 - فشار ورودی یا گستره فشارهای ورودی که برای آن وسیله جریان سنج کالیبره شده است،
 - درج عبارت «استفاده از روغن ممنوع» یا نماد نشان داده شده در شکل ۱،
 - عبارت «استفاده از روغن ممنوع» را می توان به زبان ملی نیز درج کرد



شکل ۱- نماد «استفاده از روغن ممنوع»

۷-۱-۲ برروی شیرهای کنترل جریان و وسایل انتخاب جریان، جهت افزایش جریان باید به طور واضح و ماندگار علامت گذاری شود.

۷-۱-۳ آزمون ماندگاری علامت گذاری در بند ۶-۴ آمده است.

۷-۲ کد گذاری رنگی

۷-۲-۱ اگر کد گذاری رنگی مورد استفاده قرار گیرد، باید با جدول ۲ و یا استانداردهای منطقه ای یا ملی مرتبط مطابقت داشته باشد.

بررسی انطباق باید با بازرسی چشمی انجام شود.

۷-۲-۲ کد گذاری رنگی باید ماندگار باشد.

آزمون تعیین ماندگاری یا ثبات کد گذاری در بند ۶-۴ آمده است.

۷-۳ بسته بندی

۷-۳-۱ وسایل جریان سنج 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 روشی باید اتخاذ شود تا مشخصات محتوی بسته بندی قابل شناسائی باشد.

بررسی انطباق باید با بازرسی چشمی انجام شود.

۸ اطلاعاتی که باید بوسیله تولیدکننده ارائه شود

۸-۱ همراه با وسایل جریان سنج 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 وسایل جریان سنج در نظر گرفته شوند.

۸-۲ دستورالعمل های استفاده باید دربرگیرنده اطلاعات ضروری برای راه اندازی وسیله جریان سنج 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 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 تعویض اتصال دهنده های مربوط به وسایل جریان سنج،
- خطر جدا شدن وسیله جریان سنجی، هنگامی که تحت فشار باشد،
- 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،
- در وسایل جریان سنج دارای چند روزنه ثابت، باید عبارت اخطار دهنده ای باشد مبنی بر اینکه، وسیله فقط باید برای جریانی مشخص، تنظیم شود (یعنی تنظیم کننده مابین تنظیمات مجاور قرار نگیرد)،
- در وسایل جریان سنج دارای چند روزنه ثابت، تاثیر قرار دادن تنظیم کننده ما بین تنظیمات مشخص شده برای جریان،
- در وسایل جریان سنج دارای چند روزنه ثابت، جمله ای باید باشد مبنی بر اینکه وسیله عبور جریان را مشخص نمی کند.

پیوست الف

(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 متون معینی از این استاندارد فراهم می سازد. بنابراین شماره گذاری بند های آن متوالی نمی باشد.

الف-۲ در این استاندارد از مراجع تاریخ دار عمده ای استفاده شده است، همانطور که در مقدمه راهنمای اروپائی تجهیزات پزشکی، 93/42/EEC آمده است، تولیدکنندگان «باید به فناوری و دستورالعمل های موجود در زمان طراحی و ملاحظات فنی و اقتصادی با سطح حفاظت ایمنی و سلامت بالا، به طور ویژه توجه کند» این اقدام برای آن است که یک تولیدکننده در نسبت به یک هدف متغیر (برای مثال یک استاندارد که پس از تدوین، تجدیدنظر می شود) و قبل از آنکه وسیله به بازار عرضه شود، برنامه ریزی نکند. با استفاده از منابع تاریخ دار اطمینان حاصل می شود که ویژگی های طراحی با استفاده از استانداردهای کاملاً مشخص توسعه یافته اند که در کل به روز بودن دانش فنی در زمان طراحی را نشان می دهد، بجز خطرات اضطراری که در صورت مشخص شدن لازم است الحاقیه ای برای استانداردهای حاضر اضافه شود. گروه مطالعاتی شماره ۱ (SG1) تشکل هماهنگ سازی جهانی (GHTF) (www.ghtf.org) در حال تدوین دستورالعمل [8] SG1/N044 با موضوع نیاز به استفاده از مراجع تاریخ دار است.

الف-۳-۵ وسایل جریان سنج برای گازهای مختلف، معمولاً با اجزاء یا قطعات قابل تعویض ساخته می شوند. بنابراین الزامات مربوط به سازگاری با اکسیژن باید برای وسایل جریان سنج مورد استفاده برای انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

الف-۳-۵-۲ وسایل جریان سنج برای گازهای مختلف، معمولاً با اجزاء یا قطعات قابل تعویض ساخته می شوند بنابراین الزامات مربوط به دمای اشتغال اجزاء غیرفلزی باید برای وسایل جریان سنج مورد استفاده برای انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

الف-۳-۵-۴ دلیل انتخاب فشار ۱۰۰۰ kPa آن است که این میزان فشار، بالاترین فشار در بدترین حالت ممکن برای سیستم لوله کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ISO7396-1، یا یک رگولاتور فشار مطابق با استاندارد ISO10524-1 یا ISO10524-3، می باشد.

الف-۵-۴-۸-۳ و الف-۵-۴-۸-۳ 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. بنابر این نوشتن اختطاری در مورد این خطر، در دستورالعمل های استفاده لازم است.

الف-۵-۴-۶-۲ و الف-۵-۴-۷-۲ و الف-۵-۴-۸-۵ 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 (۶رای موافق، ۳ رای مخالف و ۱ رای ممتنع) 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 (ISO14971:2007, IEC60601-1-6:2006) جزو مراجع اجباری در استاندارد IEC60601-1:2005 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 ۵-۴-۸-۴ مشتق شده، گردند.

¹ - Pneumatic

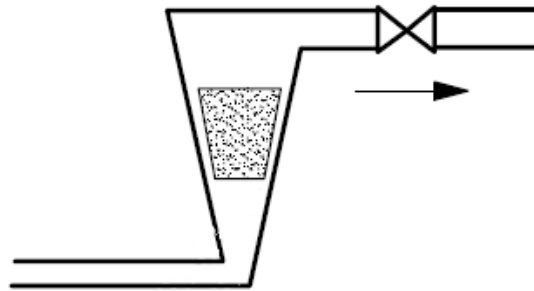
الف-۵-۵-۱ وسایل جریان سنج برای گازهای مختلف، معمولاً با اجزاء یا قطعات قابل تعویض ساخته می شوند بنابراین الزامات مربوط به تمیزی باید برای وسایل جریان سنج مورد استفاده برای انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

الف-۵-۵-۲ وسایل جریان سنج برای گازهای مختلف، معمولاً با اجزاء یا قطعات قابل تعویض ساخته می شوند بنابراین الزامات مربوط مواد روان کننده باید برای وسایل جریان سنج مورد استفاده برای انواع گازها، کاربرد داشته باشد.

پیوست ب
(اطلاعاتی)

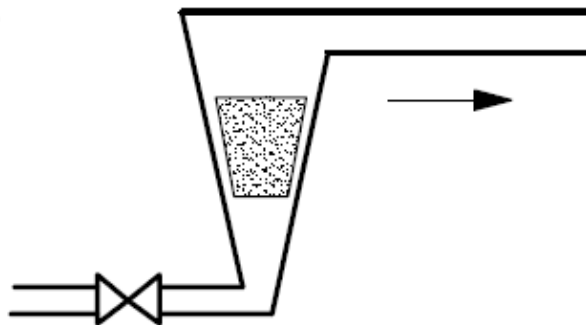
طراحی چیدمان های وسایل و سیستم های جریان سنج

ب-۱ مثال هایی از وسایل جریان سنج در شکل ب-۱ نشان داده شده است.



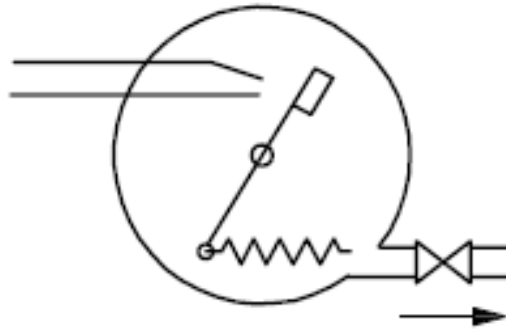
شکل ب-۱- الف لوله اندازه گیری دارای شیر کنترل جریان در مسیر جریان

شکل ب-۱- الف سیستمی را که متشکل از یک لوله اندازه گیری افقی که سطح مقطع آن به سمت بالا افزایش یافته و درون آن یک شناور در اثر عبور جریان گاز بلند می شود، را نشان می دهد. ارتفاع قرار گرفتن شناور تابعی از نرخ جریان بوده و بوسیله شیر کنترل جریان متصل، در مسیر جریان به لوله کنترل می شود.



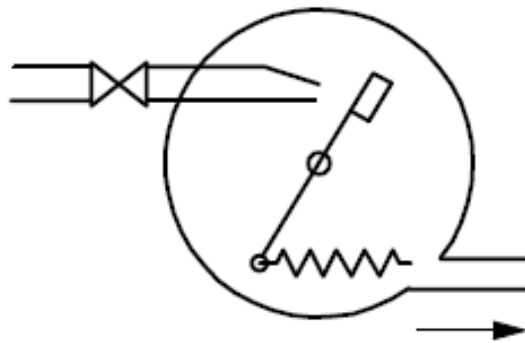
شکل ب-۱- ب لوله اندازه گیری دارای شیر کنترل جریان در خلاف مسیر جریان

شکل ب-۱- ب سیستمی مشابه با شکل ب-۱- الف را نشان می دهد که شیر کنترل جریان در خلاف مسیر جریان، متصل شده است.



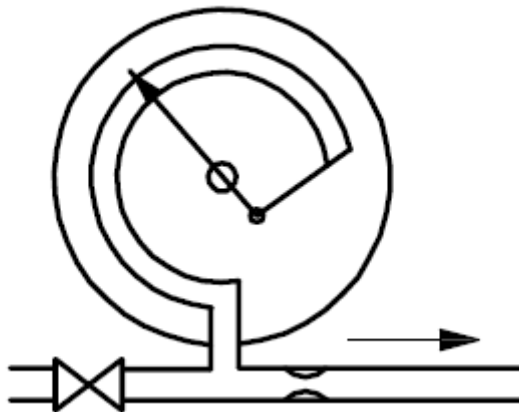
شکل ب-۱-پ پدال با روزنه ثابت همراه با شیر کنترل در مسیر جریان

شکل ب-۱-پ سیستمی را نشان می دهد که شامل یک پدال متصل به یک فنر ارتجاعی است که در خروجی روزنه ثابت ، نصب شده است. پدال تحت تأثیر جریان گاز هل داده شده و موقعیت آن تابعی از نرخ جریان است و توسط شیر کنترل جریان قرار گرفته در مسیر جریان روزنه، کنترل می شود.



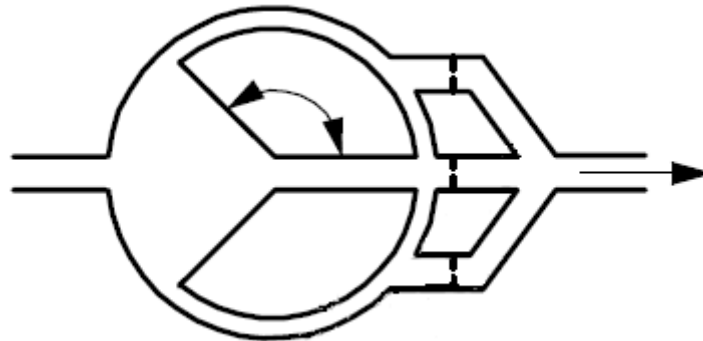
شکل ب-۱-ت پدال با روزنه ثابت همراه با شیر کنترل در خلاف جهت جریان

شکل ب-۱-ت سیستمی مشابه با شکل ب-۱-پ را نشان می دهد که در آن شیر کنترل جریان در خلاف جهت جریان نصب شده است.



شکل ب-۱-ث گیج جریان و روزنه ثابت دارای شیر کنترل جریان در مسیر جریان

شکل ب-۱-ث سیستمی را نشان می دهد شامل یک گیج فشار است که فشار را در خلاف مسیر جریان یک روزنه ثابت اندازه گیری می کند. فشار تابعی از نرخ جریان است که توسط یک شیر کنترل جریان که در خلاف مسیر جریان به گیج فشار متصل شده، کنترل می شود. گیج فشار براساس واحد نرخ جریان (گیج جریان) درجه بندی شده است.

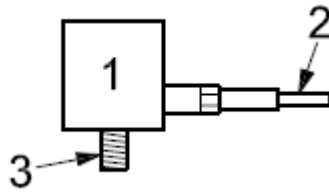


شکل ب-۱-ج چند روزنه ثابت دارای دستگیره ای برای انتخاب

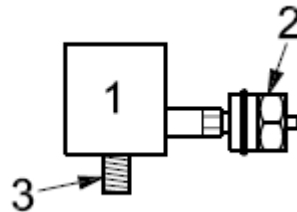
شکل ب-۱-ج سیستمی را نشان می دهد که دارای چند روزنه ثابت است. تغییر از وضعیت خاموش (off) و نیز تغییر از یک تنظیم به تنظیم دیگر با برای مثال با چرخاندن دستگیره، امکان پذیر می شود.

شکل ب-۱-مثال هایی از سیستم های جریان سنج

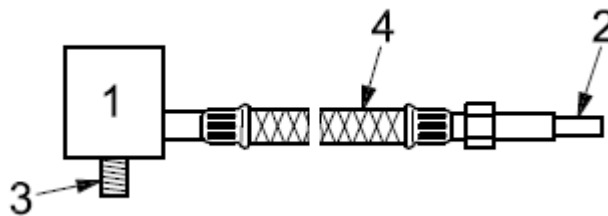
ب-۲ مثال هایی از ورودی تامین گاز در شکل ب-۲ نشان داده شده است.



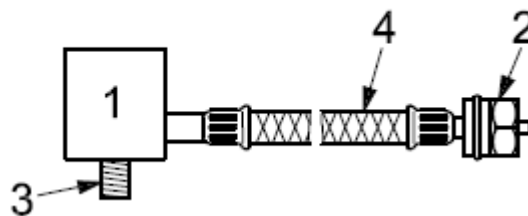
شکل ب-۲-الف وسیله جریان سنج دارای یک پروب به عنوان ورودی تامین گاز



شکل ب-۲-ب وسیله جریان سنج با مهره و نوک دارای مشخصات DISS یا NIST ، بعنوان ورودی تامین گاز



شکل ب-۲-پ وسیله جریان سنج با یک شیلنگ و یک پروب به عنوان ورودی تامین گاز



شکل ب-۲-ت وسیله جریان سنج با یک شیلنگ و مهره و نوک دارای مشخصات DISS یا NIST، بعنوان ورودی تامین گاز

راهنما	
۱	وسيله جريان سنج
۲	ورودی تامین گاز
۳	اتصال دهنده خروجی
۴	شیلنگ

شکل ب-۲ مثال هایی از ورودی های تامین گاز

پیوست پ
(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 تأکید 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 وسیله جریان سنج 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
-	-	-	-	-	۲ مصرف انرژی
-	۴-۴-۵	-	-	-	۳ انتشار در هوا
-	-	-	-	-	۴ انتشار در آب
-	۴-۴-۵		-	-	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 ۳-۴-۵ 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 ت
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary.
- [2] ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices.
- [3] ISO 10524-3:2005, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves.
- [4] ISO/TR 15223:1998), Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
- [5] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- [6] IEC 60601-1-6:2006, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability.
- [7] IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices.
- [8] PARRY, J.G., Oxygen delivery failure, *Anesthesia*, 60, pp 290-291, 2005.
- [9] SG1/N044, Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.
- [10] EN 13220:1998, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems.