استاندارد ملی ایران

۱۱۷۱۵-۳

چاپ اول

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

INSO
11715-3
1st. Edition

رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی- قسمت ۳: رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر

Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves

ICS:11.040.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، 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 می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

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

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی- قسمت۳: رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر»

سمت و/ یا نمایندگی

رئیس:

احمدی، رویا	عضو هیات علمی
(دکترای شیمی)	دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

دبیر:

باقریان، زیبا	کارشناس استاندارد
(پزشک متخصص بیهوشی)	

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

الهامی فر، فرناز	مدیر آزمایشگاه اکردیته اکسیژ ن ملائکه
(لیسانس مهندسی شیمی، فوق لیسانس مدیریت)	
بادامچی، مهرام	کارشناس مسئول
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	وزارت صنایع و معادن
بصیرنیا، حلیه	کارشناس ارشد مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	
بیشه، عصمت	کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی
(لیسانس روانشناسی)	
عادلی میلانی، مهدی	کارشناس استاندارد -مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر
(لیسانس مدیریت صنعتی)	
ضیاپور، یونس	شرکت مشاورین امین کیفیت بصیر
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	
فرجی، رحیم	پژوهشگاه استاندارد- کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
(لیسانس شیمی)	
معینیان، سید شهاب	پژوهشگاه استاندارد- کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
(فوق لیسانس شیمی)	
هاشمی وند، ناصر	کارشناس گروه پژوهشی مکانیک
(لیسانس مهندسی صنایع)	سازمان ملی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

	عنوان	صفحه
	آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد	ب
	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
	پیش گفتار	و
	مقدمه	ز
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۲
۴	نماد ها	۵
۵	الزامات کلی	۵
۵-۱	ایمنی	۵
۵-۲	ساختار جایگزین	۵
۵-۳	مواد	۵
۵-۴	الزامات طراحی	۶
۵-۵	الزامات ساختاری	۱۴
۶	روشهای آزمون	۱۵
۶-۱	شرایط آزمون	۱۵
۶-۲	روش آزمون فشار خروجی	۱۶
۶-۳	روش آزمون شیر آزاد کننده فشار	۱۸
۶-۴	روشهای آزمون نشتی	۱۸
۶-۵	روش آزمون استحکام مکانیکی	۱۹
۶-۶	روش آزمون مقاومت در برابر اشتعال	۲۰
۶-۷	روش آزمون درستی جریان رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به جریان سنج و گیج فشار	۲۵
۶-۸	روش آزمون برای ثبات جریان رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به جریان سنج یا گیج جریان	۲۵
۶-۹	روش آزمون برای ثبات و درستی جریان رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به سوراخ های ثابت	۲۵
۶-۱۰	روش آزمون تنظیم جریان و گشتاور شل شدن	۲۵

۶-۱۱ آزمون سقوط ۲۵
۶-۱۲ آزمون ضربه ۲۶
۶-۱۳ روش آزمون وسیله قطع کننده گاز ۲۷
۶-۱۴ روش آزمون شیر یک طرفه مجرای پرکردن ۲۷
۶-۱۵ روش آزمون ماندگاری نشانه گذاری ها و کد گذاری های رنگی ۲۸
۷ نشانه گذاری، کد گذاری رنگی و بسته بندی ۲۸
۷-۱ نشانه گذاری ۲۸
۷-۲ کد گذاری رنگی ۲۹
۷-۳ بسته بندی ۲۹
۸ اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود ۲۹
پیوست الف (اطلاعاتی) مثال هایی از رگولاتورهای فشار ۳۲
پیوست ب (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات ۳۵
پیوست پ (اطلاعاتی) گزارشی از تغییرات (انحرافات) ملی و منطقه ای در کدگذاری رنگی و نام گذاری گازهای طبی ۳۸
پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه ۴۰

پیش گفتار

استاندارد «رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی- قسمت ۳: رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر» که پیش نویس آن درکمیسیون های مربوط توسط مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیست و ششمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۱۱/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینهٔ 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 تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 10524-3 :2005 Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves.

مقدمه

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر برای کم کردن فشار بالای سیلندر به فشارهای کمتر مناسب برای استفاده از تجهیزات پزشکی یا تحویل مستقیم گاز به بیمار مورد استفاده قرار می گیرد.

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

به طور معمول یک رگولاتور فشار به یک وسیله که جریان را کنترل کند، مانند شیر کنترل جریان، یا یک سوراخ ثابت، متصل است.

انجام بازرسی ها و نگهداری رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر 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:

- استفاده از مواد مناسب برای ساخت وسیله،
- ایمنی (استحکام مکانیکی، نشتی، آزاد کردن فشارهای زیاد به نحو ایمن و مقاومت در برابر اشتعال)،
- ویژه گاز بودن،
- تمیزی،
- آزمون های نوعی[1]،
- نشانه گذاری،
- اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود.

در «پیوست ب» این استاندارد اصول و مبانی 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 - Type testing

رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی- قسمت ۳:
رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزاماتی برای رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر(همانگونه که در بند ۳-۱۶ تعریف شده است)، به منظور اداره نمودن گازهای طبی در درمان، مدیریت، ارزیابی تشخیصی و مراقبت از بیماران، به منظور استفاده با گازهای طبی زیر، است:

- اکسیژن،
- نیتروس اکساید،
- هوای تنفسی،
- هلیم،
- دی اکسید کربن،
- گزنون،
- مخلوط های ویژه از گازهای فهرست شده در بالا،
- هوای راه انداز تجهیزات جراحی،
- نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی.

۱-۲* این رگولاتورهای فشار یکپارچه با شیر سیلندر به منظور اتصال به سیلندرهای با حداکثر فشار پرکردن اسمی ۲۵۰۰۰ kPa، در دمای ۱۵C° درنظر گرفته شده اند و می توانند به همراه وسیله ای برای کنترل و اندازه گیری جریان گاز طبی تحویلی، باشند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می شود.در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا 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:

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

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

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

۲-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۵ سال ۱۳۸۷؛ سیلندرهای گاز-کلاهکهای محافظ و حفاظهای شیر سیلندرهای گاز طبی و صنعتی-طراحی ساختار و آزمون ها

۲-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲ سال ۱۳۸۵؛ وسایل هوشبری و تنفسی- ویژگیها و روشهای آزمون سازگاری با اکسیژن.

۲-۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ سال ۱۳۸۷؛ سیلندرهای گاز قابل حمل- شیر سیلندر- ویژگی ها و روش های آزمون

۲-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸؛ وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۲-۸ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸ سال ۱۳۸۹؛ مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازهای طبی

2-9 ISO 407:2004, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections

2-10 ISO 5145, Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and dimensioning

2-11 ISO/TR 7470:1988, Valve outlets for gas cylinders — List of provisions which are either standardized or in use

2-12 ISO 10920:1997, Gas cylinders — 25E taper thread for connection of valves to gas cylinders — Specification

2-13 EN ISO 11116-1:1999, Gas cylinders — 17E taper thread for connection of valves to gas cylinders — Part 1: Specifications

2-14 ISO 13341:1997, Transportable gas cylinders — Fitting of valves to gas cylinders

2-15 ISO 15245-1:2001, Gas cylinders — Parallel threads for connection of valves to gas cylinders — Part 1: Specification

2-16 EN 837-1:1996, Pressure gauges — Part 1: Bourdon tube pressure gauges — Dimensions, metrology, requirements and testing

2-17 EN 13544-2:2002, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors

2-18 SS 01 91 02, Colour Atlas

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

درستی جریان

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

۲-۳

رگولاتور فشار قابل تنظیم

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

۳-۳

مجرای پرکردن

اتصال دهنده موجود بر روی رگولاتور فشار است که از طریق آن سیلندر پر می شود.

۴-۳

خروجی جریان

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

۵-۳

گیج جریان

وسیله ای است که فشار را اندازه گیری می کند و برحسب واحد های جریان کالیبره شده است.

یادآوری- گیج جریان، جریان را اندازه گیری نمی کند بلکه جریان را به وسیله اندازه گیری فشار در مسیر جریان یک سوراخ ثابت، نشان می دهد.

۶-۳

جریان سنج

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

۷-۳

ویژه گاز

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

۸-۳

نقطه اتصال ویژه گاز

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

۹-۳

پستانک

آن بخش از اتصال دهنده است که به داخل فشار داده شده و در مجرا (سوراخ) شیلنگ جای می گیرد.

۱۰-۳

فشار ورودی اسمی

P_1

فشار در خلاف مسیر جریان است (به صورت یک مقدار واحد بوسیله تولید کننده مشخص می شود) که برای کاهش آن رگولاتور فشار مورد استفاده قرار می گیرد.

۱۱-۳

فشار خروجی اسمی

P_2

فشار اسمی، در مسیر جریان است.

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

۱۲-۳

رگولاتور فشار خط از پیش تنظیم شده

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

۱۳-۳

گیج فشار

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

۱۴-۳

خروجی فشار

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

۱۵-۳

رگولاتور فشار

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

۱۶-۳

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر

ترکیبی از رگولاتور فشار و شیر سیلندر است که به منظور متصل ماندن به سیلندر گاز طبی به طور دائمی، در نظر گرفته شده است.

۱۷-۳

شیر آزاد کننده فشار

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

۱۸-۳

شیر فشار باقیمانده

وسیله ای برای باقی نگهداشتن حداقل فشار در یک سیلندر، می باشد.

۱۹-۳

شرایط تک اشکالی[1]

شرایطی است که در آن یک وسیله محافظت کننده دستگاه در برابر خطر ایمنی، دارای اشکال باشد یا یک شرایط غیرعادی خارجی وجود داشته باشد.

به بند ۲-۱۰-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ رجوع شود.

۴ نماد ها

نماد های مورد استفاده برای مشخصه های کاری به شرح زیر است.

P_1 فشار ورودی اسمی

P_2 فشار خروجی اسمی

مثال هایی از رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر همراه با واژه شناسی در پیوست الف داده شده است.

۵ الزامات کلی

۵-۱ ایمنی

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

۵-۲ ساختار جایگزین

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر یا اجزاء و قسمت های آن که از موادی، به جزء موادی که در بندهای ۵-۳ تا ۵-۵ 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، قابل قبول می باشند.

در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد را ارائه کند.

۵-۳ مواد

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

در استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲، در مورد انتخاب مواد فلزی و غیر فلزی و نیز دیگر جنبه های سازگاری تجهیز با اکسیژن، اطلاعاتی ارائه شده است.

---

1 - Single–fault condition

یادآوری۱ – مقاومت در برابر خوردگی شامل مقاومت در برابر رطوبت و مواد احاطه کننده، است.

یادآوری۲- سازگاری با اکسیژن شامل قابلیت سوختن و سهولت در اشتعال است. موادی کـه در هـوا مـی سـوزند در معـرض اکسیژن خالص، به شدت خواهند سوخت. برخی از مواد که در هوا نمی سوزند، در معـرض اکسـیژن خـالص یـا هـوای غنـی از اکسیژن به خصوص اگر فشار بالایی داشته باشد، خواهند سوخت. به طور مشابه، موادی که بتوانند در هوا مشتعل شـوند بـرای اشتعال در معرض اکسیژن یا هوای غنی از اکسیژن، به انرژی کمتری نیاز دارند. برخی از این مواد ممکن است در اثر اصـطکاک 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.

۵-۳-۲ مواد سازنده رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر و اجزاء آن طوری باید باشـند کـه رگولاتورهـا در گستره دمایی $20^{\circ}C$- تا $60^{\circ}C$+، با الزامات بند ۵-۴ این استاندارد مطابقت داشته باشند.

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

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

۵-۳-۴ فنرها و اجزائی که تحت کشش زیاد هستند و قطعاتی که لازم است پوشانده شوند و با گاز در تماس اند، نباید روکش دار (آبکاری) شوند.

یادآوری – پوسته آن ممکن است کنده شود.

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

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

۵-۴ الزامات طراحی

۵-۴-۱ گیج فشار وگیج جریان

۵-۴-۱-۱ در صورت استفاده از گیج فشار لوله بوردن، باید با استاندارد EN 837-1، (به استثناء کمینه اندازه اسمی) مطابقت داشته باشد.

الزامات بندهای ۵-۴-۱-۲ تا ۵-۴-۱-۷ برای انواع گیج های فشار باید به کار برده شود.

۵-۴-۱-۲ رزوه های اتصال دهنده باید با استاندارد EN 837-1، یا یک اتصال دهنده اختصاصی مطابقت داشته باشد.

۵-۴-۱-۳ مقدار مشخص شده در یک گیج فشار باید برای یک کاربر دارای تیز بینی ۱ (درصورت نیاز تصحیح شود)، از فاصله ۱m، در نور ۲۱۵ lx، قابل رویت باشد.

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

یادآوری– از یک گیج فشار با گستره درجه بندی kPa ۰ تا kPa ۳۱۵۰۰ (Bar ۳۱۵) را می توان برای رگولاتور فشار با فشار اسمی ورودی، P_1، تا kPa ۲۳۰۰۰ استفاده کرد.

۵-۴-۱-۵ گیج فشار ورودی و گیج فشار خروجی باید مطابق با استاندارد EN 837-1، کلاس ۲٫۵ یا بهتر از آن باشد.

۵-۴-۱-۶ اتصال دهنده گیج فشار با گستره درجه بندی بزرگتر از kPa ۴۰۰۰ باید متصل به سوراخ ای باشد که مساحت آن کوچکتر از mm^2 ۰٫۱ باشد.

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

۵-۴-۲ مجرای پر کردن

۵-۴-۲-۱ * مجرای پر کردن باید برای گاز طبی که رگولاتور فشار برای آن در نظر گرفته شده است، ویژه گاز باشد.

۵-۴-۲-۲ مجرای پر کردن باید:

الف- با استانداردهای ISO 407 و ISO 5145 یا دیگر استانداردهای ملی یا منطقه ای مطابقت داشته باشد(برای اطلاعات بیشتر به ISO/TR 7470 رجوع شود)، یا

ب- یک اتصال دهنده اختصاصی باشد.

۵-۴-۲-۳ وسیله پر کردن باید به وسیله ای (مانند شیر یک طرفه و/یا درپوش[1] یا کلاهک) متصل باشد تا رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر بتواند الزامات نشت خارجی ذکر شده در بند ۵-۴-۱۳-۱ بر آورده کند. درپوش و کلاهک مقاوم در مقابل فشار باید طوری طراحی شده باشند که برداشتن آنها فقط با استفاده از ابزارهای اختصاصی امکان پذیر باشد.

۵-۴-۲-۴ شیر یک طرفه، در صورت اتصال، پس از ۱۰۰۰ چرخه باز و بسته شدن، باید با الزامات بند ۵-۴-۱۳-۱ مطابقت داشته باشد.

روش ازمون در بند ۶-۱۴ شرح داده شده است.

۵-۴-۲-۵ وسیله یا روشی باید فراهم شود تا احتمال آلوده شدن مجرای پر کردن به حداقل برسد.

یادآوری– این وسیله می تواند دارای یک صافی یا کلاهک قابل برداشتن، باشد.

در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد را ارائه کند.

۵-۴-۳ اتصال دهنده

۵-۴-۳-۱ ساقه شیر

1 - plug

اگـر از اتصـالات مخروطـی در سـاقه شـیر اسـتفاده شـده باشـد، بایـد بـا اسـتانداردهای ISO 10920 یـا ISO11116-1 یا استانداردهای ملی یا منطقه ای مطابقت داشته باشد.

در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد را ارائه کند.

۵-۴-۳-۲ اتصال دهنده خروجی

۵-۴-۳-۲-۱ کلیات

اتصال دهنده خروجی باید با الزامات بند های ۵-۴-۳-۲-۲ و/یا ۵-۴-۳-۲-۳ مطابقت داشته باشد.

یادآوری– یک رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر می تواند چند خروجی داشته باشد و می تواند دارای یک خروجی فشـار و نیز یک خروجی جریان باشد.

۵-۴-۳-۲-۲ *خروجی جریان

خروجی جریان باید به یک پستانک ثابت شده متصل باشد یا یک اتصال دهنده رزوه دار باشد.

در صورت استفاده از پستانک، باید با استاندارد EN 13544-2 مطابقت داشته باشد.

اتصال دهنده های رزوه دار که برای اکسیژن یا هوای تنفسی مورد استفاده قرار می گیرند بایـد بـا اسـتاندارد EN 13544-2 مطابقت داشته باشد. اتصال دهنده های رزوه داری که برای دیگر گازها مورد اسـتفاده قـرار می گیرند باید با استانداردهای ملی یا منطقه ای مطابقت داشته باشـند، یـا بایـد اتصـال دهنـده اختصاصـی باشند.

خروجی جریان نباید به رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر در نظر گرفته شده بـرای هـوا یـا نیتـروژن راه انداز ابزارهای جراحی، متصل شده باشد.

۵-۴-۳-۲-۳ خروجی فشار

خروجی فشار باید به یکی از صورت های زیر متصل شده باشد:

الف- یک واحد پایانه یا نقطه اتصال ویژه گاز، بر طبق استاندارد ملی ایـران شـماره ۱-۶۷۴۸، بـرای گازهـای طبی زیر:

- اکسیژن،
- نیتروس اکساید،
- هوای تنفسی،
- دی اکسید کربن،
- مخلوط ٪۵۰/ ٪۵۰ (کسر حجمی) از اکسیژن و نیتروس اکسید،
- هوای راه انداز تجهیزات جراحی،
- نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی.
- دیگر گازهایی که برای آنها واحدهای پایانه در استانداردهای ملی یا منطقه ای وجود دارد.

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

ب- یک اتصال DISS یا NIST طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸، باشد مگـر اینکـه یـک اسـتاندارد ملی یا منطقه ای برای واحدهای پایانه گازهای طبی زیر، وجود داشته باشد:

- هلیم،

- گزنون،
- مخلوط ٪۵۰/ ٪۵۰ (کسر حجمی) از اکسیژن و نیتروس اکسید،
- مخلوطی از اکسیژن و هلیم،
- مخلوطی از اکسیژن و دی اکسید کربن،

۵-۴-۴ *خروجی فشار

۵-۴-۴-۱ کلیات

الزامات فشار برای خروجی فشار در بندهای ۵-۴-۴-۲-۲ و ۵-۴-۴-۲-۳ داده شده است.

الزامات فشار برای خروجی جریان در بند ۵-۴-۴-۳ داده شده است.

۵-۴-۴-۲ خروجی فشار

۵-۴-۴-۲-۱ کلیات

اگر رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر به یک خروجی فشار متصل باشد، رگولاتور فشار باید از پیش تنظیم شده باشد.

۵-۴-۴-۲-۲ فشار خروجی اسمی، P_2

فشار خروجی اسمی P_2، باید:

- kPa (۵۰۰ -۴۰۰) برای گازهای طبی باشد، به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، یا
- kPa (۱۰۰۰ -۷۰۰) برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، باشد.

۵-۴-۴-۲-۳ محدوده فشار خروجی

فشار خروجی از یک رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به یک خروجی فشار (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) نباید کمتر از ۳۶۰ kPa و بیشتر از ۵۵۰ kPa، در هر جریان مابین صفر و ۴۰ l/min برای همه فشارهای ورودی بین P_1 و ۱۰۰۰ kPa باشد.

فشار خروجی از یک رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به یک خروجی فشار برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی نباید کمتر از ۵۹۵ kPa و بیشتر از ۱۱۵۰ kPa، در هر جریان مابین صفر و ۳۵۰ l/min برای همه فشارهای ورودی بین P_1 و ۲۰۰۰ kPa باشد.

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

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

۵-۴-۴-۳ خروجی جریان

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

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

۵-۴-۵ فشار سیلندر یا نشان دهنده محتوی

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

یادآوری– در سیلندریک گاز مایع شونده(برای مثال نیتروس اکسید)، فشار ممکن است نشاندهنده میزان محتوی نباشد.ا

۵-۴-۶ کنترل جریان و نشان گر

اگر رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر مطابق با بند ۵-۴-۳-۲-۲ به یک خروجی جریان متصل شده باشد، همچنین باید به یک وسیله ای که جریان را کنترل می کند و نیز وسیله ای که جریان را نشان می دهد، یا تنظیم کننده کنترل جریان (به بندهای ۵-۴-۱۶، ۵-۴-۱۷ و ۵-۴-۱۸ رجوع شود) متصل باشد.

۵-۴-۷ شیر کنترل جریان

۵-۴-۷-۱ اگر شیر کنترل جریان متصل باشد، دستگیره کنترل و مهره شیر باید به گونه ای محصور باشند که نتوان بدون استفاده از ابزار آن را باز نمود.

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

۵-۴-۷-۲ شیر کنترل جریان باید به گونه ای طراحی شده باشد که به هنگام چرخاندن دستگیره در خلاف جهت عقربه های ساعت، جریان افزایش یابد.

بررسی انطباق باید به وسیله بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۴-۸ وسیله تنظیم فشار

۵-۴-۸-۱ 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.

۵-۴-۸-۲ رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید به گونه ای طراحی شود که شیر رگولاتور فشار در نتیجه فشردگی فنر آن تا رسیدن به طول ثابت(فشرده)، در وضعیت باز قرار نگیرد.

در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد را ارائه کند.

۵-۴-۸-۳ با استفاده از وسیله تنظیم کننده فشار، نباید تنظیم فشار در فشاری که موجب باز شدن شیر آزاد کننده فشار می شود، امکان پذیر باشد

در صورت درخواست، تولید کننده باید مدارک و شواهد را ارائه کند.

۵-۴-۹* صافی

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید،در سمت ورودی مجهز به یک صافی باشد تا از ورود ذرات با قطر بیش از ۱۰۰μm به درون رگولاتور فشار جلوگیری کند.

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

۵-۴-۱۰ وسیله قطع کننده گاز

وسیله ای باید فراهم شود تا جریان گاز از سیلندر را در حین استفاده معمول و تحت شرایط تک اشکالی قطع کند.

یادآوری– برای مثال یک وسیله قطع کننده جریان در خلاف مسیر جریان شیر رگولاتور فشار، می تواند این الزام را برآورده کند.

وسیله قطع کننده گاز باید با الزامات بند های ۵-۴-۱۳-۱ و ۵-۴-۱۳-۳، پس از ۲۰۰۰ چرخه باز و بسته کردن، مطابقت داشته باشد. روش ازمون در بند ۶-۱۳ شرح داده شده است.
اگر وسیله قطع کننده گاز، وسیله ای باشد که با دستگیره (فلکه) کار می کند، الزامات آزمون نشتی مرتبط بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ باید بکار برده شود.

۵-۴-۱۱ شیر فشار باقیمانده

اگر شیر فشار باقیمانده متصل شده باشد، طوری باید طراحی شده باشد که پس از استفاده فشار گاز باقیمانده در سیلندر حداقل ۳۰۰ kPa باشد.
وسیله ای باید فراهم شود تا به وسیله آن امکان تهویه گاز باقیمانده در سیلندر، با استفاده از ابزار اختصاصی امکان پذیر شود. همچنین به وسیله آن گاز شویی و تخلیه سیلندر قبل از پر کردن، امکان پذیر شود.
بررسی انطباق باید به وسیله بازرسی انجام شود.
یادآوری– اطلاعات بیشتر در مورد شیر فشار باقیمانده در استاندارد ISO 15996 وجود دارد.

۵-۴-۱۲ *شیر آزاد کننده فشار

یک شیر آزاد کننده فشار باید به عنوان قسمتی از یک رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر فراهم شده باشد. شیر آزاد کننده فشار باید از پیش تنظیم شده باشد و نباید با استفاده از ابزارهای اختصاصی قابل تنظیم باشد.
نشتی از شیر آزاد کننده فشار باید مطابق با الزامات بند ۵-۴-۱۳-۱، برای گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، تا فشار ۵۵۰ kPa و برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی فشار ۱۱۵۰ kPaباشد.
شیر آزاد کننده فشار باید به طور خودکار بالا رود تا فشار زیادی را رها کند و باید به طور مجدد در فشار ۵۵۰ kPa برای گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) و در فشار ۱۱۵۰ kPaبرای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تنظیم شود.
تخلیه از شیر آزاد کننده فشار باید معادل یا بیشتر از حداکثر جریان پیش بینی شده برای شیر رگولاتور فشار، تحت شرایط تک اشکالی، در فشار خروجی ۱۰۰۰ kPa برای گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) و در فشار خروجی ۲۰۰۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، باشد.
شیر آزاد کننده فشار باید به گونه ای متصل شود که تخلیه گاز به صورت ایمن انجام شود.
حداکثر جریان پیش بینی شده در شیر رگولاتور فشار، تحت شرایط تک اشکالی، در صورت درخواست باید به وسیله تولید کننده ارائه شود.
یادآوری– یک شرایط تک اشکالی نوعی، وجود ذرات در نشیمنگاه شیر و صدمه دیدن آن یا کاهش مواد نشیمنگاه شیر است.

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

۵-۴-۱۳ نشت

۵-۴-۱۳-۱ نشت خارجی کل به هوا نباید از ۰٫۲ml/min بیشتر شود(که معادل با فشار زوال ۰٫۰۲۰۲ kPa.l/min می باشد).

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

۵-۴-۱۳-۲ نشت داخلی از شیر رگولاتور فشار، نباید از ۰/۲ ml/min بیشتر شود(که معادل با فشار زوال ۰٫۰۲۰۲ kPa.l/min می باشد). آزمون نشت داخلی در بند ۶-۴-۲ شرح داده شده است.

۵-۴-۱۳-۳ نشت داخلی از شیر رگولاتور فشار، به هنگامی که بر طبق دستورالعمل تولید کننده بسته می شود، نباید از ۱ ml/min بیشتر شود (که معادل با فشار زوال ۰٫۰۱۰۱ kPa.l/min می باشد).

آزمون نشت داخلی از وسیله قطع کننده گاز در بند ۶-۴-۳ شرح داده شده است.

۵-۴-۱۴ استحکام مکانیکی

۵-۴-۱۴-۱ سمت ورودی(فشار بالای) رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید قادر به مقاومت در برابر فشاری معادل با (فشار ورودی اسمی) P_1 × ۲٫۲۵، به مدت ۵ دقیقه باشد، بدون اینکه خرابی در آن ایجاد شود.

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

۵-۴-۱۴-۲ سمت خروجی (فشار کم) رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر شامل هر گونه وسیله کنترل جریان یکپارچه (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، باید قادر به مقاومت در برابر فشاری معادل با (فشار ورودی اسمی) ۲۲۰۰ kPa به مدت ۵ دقیقه باشد، بدون اینکه خرابی در آن ایجاد شود.

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

یادآوری– ۲۲۰۰ kPa حاصل ۴ × ۵۵۰ kPa (حداکثر فشار خروجی مجاز) است. به بند ۵-۴-۲-۳ رجوع شود.

۵-۴-۱۴-۳ سمت خروجی (فشار کم) رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر شامل هر گونه وسیله کنترل جریان یکپارچه (برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، باید قادر به مقاومت در برابر فشار ۴۶۰۰ kPa، به مدت ۵ دقیقه باشد، بدون اینکه خرابی در آن ایجاد شود.

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

یادآوری– ۴۶۰۰ kPa حاصل ۴ × ۱۱۵۰ kPa (حداکثر فشار خروجی مجاز) است. به بند ۵-۴-۲-۳ رجوع شود.

۵-۴-۱۴-۴ اگر محفظه کم فشار رگولاتور فشار در معرض فشار اسمی ورودی P_1 قرار گیرد (برای مثال اگر شیر رگولاتور در وضعیت باز نگه داشته شود و اتصال دهنده خروجی بسته باشد)، اجزاء رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، نباید خارج شوند. گاز با فشار بالا باید به طور ایمن نگه داشته شده یا تهویه شود.

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

۵-۴-۱۴-۵ اگر رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر برای اتصال به یک سیلندر با کلاهک محافظ یا حفاظ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۵ در نظر گرفته شده است، به هنگام انجام آزمون سقوط، در حالی که وسیله قطع کننده گاز به طور کامل باز است، نباید خراب شود. پس از انجام آزمون سقوط،

وسیله قطع کننده گاز باید با اعمال گشتاور مشخص شده به وسیله تولید کننده بسته شود و رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید با الزامات بند ۵-۴-۱۳ مطابقت داشته باشد. . پس از انجام آزمون سقوط، شیر یک طرفه(در صورت اتصال) باید با الزامات بند ۵-۴-۱۳-۱ مطابقت داشته باشد.

یادآوری– کج شدن و بد شکلی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر پس از آزمون سقوط به عنوان نقص، محسوب نمی شود.

روش آزمون در بند ۶-۱۱ شرح داده شده است.

۵-۴-۱۴-۶ اگر رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر برای اتصال به یک سیلندر فاقد کلاهک محافظ یا حفاظ مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۵ در نظر گرفته شده است، باید آزمون ضربه[1] برروی آن انجام شود، در حالی که وسیله قطع کننده گاز به طور کامل باز است. پس از انجام آزمون ضربه، امکان بستن وسیله قطع کننده گاز بر طبق دستورالعمل تولید کننده، امکان پذیر باشد و به هنگامی که وسیله تحت فشار گاز قرار می گیرد، نباید خطری برای ایمنی(برای مثال بیرون آمدن گاز یا خروج اجزا) وجود داشته باشد.

یادآوری– کار نکردن یا کج شدن و بد شکلی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر پس از انجام آزمون ضربه، به عنوان نقص محسوب نمی شود.

۵-۴-۱۵* مقاومت در برابر اشتعال

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر برای همه گازهای طبی نباید مشتعل شده یا به هنگام قرار گرفتن در برابر شوک فشاری اکسیژن آسیب دیده و سوختگی داخلی نشان دهند.

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

۵-۴-۱۶ الزامات رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به جریان سنج

۵-۴-۱۶-۱ مقیاس ها و نشانگر های جریان سنج

جریان سنج باید بر حسب واحدهای لیتر بر دقیقه (l/min) یا برای جریان های معادل یا کمتر از ۱l/min، بر حسب واحدهای میلی لیتر در دقیقه (ml/min) درجه بندی شوند.

بررسی انطباق با بازرسی چشمی انجام شود.

۵-۴-۱۶-۲ خوانایی

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

۵-۴-۱۶-۳ درستی جریان

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج، هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود(به بند ۶-۱-۳ رجوع شود)، باید در ٪۱۰± مقدار تعیین شده برای جریانها مابین٪۱۰ و ٪۱۰۰ درجه بندی کل، یا ۰٫۵ l/min±، هرکدام که بزرگتر است، باشد.؛

درستی جریان در هر درجه بندی یک جریان سنج با حداکثر جریان ۱ml/min یا کمتر باید ٪۱۰± کل درجه بندی باشد.

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

---

1 - Impact test

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

۵-۴-۱۶-۴ ثبات جریان

جریان واقعی، در حداکثر جریان مشخص شده توسط تولید کننده نباید بیش از ٪۲۰± با کاهش فشار ورودی از P_1 تا kPa ۱۰۰۰، تغییر کند.

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

۵-۴-۱۷ الزامات رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به جریان سنج

۵-۴-۱۷-۱ کالیبراسیون

جریان سنج باید برای سوراخ مشخص و تثبیت شده، بر حسب واحد لیتر بر دقیقه (l/min) کالیبره شده باشد.

۵-۴-۱۷-۲ درستی جریان

درستی جریان در هر درجه بندی جریان سنج، هنگامی که جریان به محیط اطراف تخلیه شود و تصحیحات لازم نسبت به شرایط مرجع انجام شود(به بند ۶-۱-۳ رجوع شود)، باید در ٪۱۰± مقدار تعیین شده برای جریانها ما بین ٪۱۰ و ٪۱۰۰ درجه بندی کل، یا l/min ۰٫۵±، هرکدام که بزرگتر است، باشد.

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

۵-۴-۱۷-۳ ثبات جریان

جریان واقعی، در حداکثر جریان مشخص شده توسط تولید کننده نباید بیش از ٪۲۰± با کاهش فشار ورودی از P_1 تا kPa ۱۰۰۰، تغییر کند.

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

۵-۴-۱۸ الزامات رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به سوراخ تثبیت شده

۵-۴-۱۸-۱ درستی و ثبات جریان

جریان واقعی، باید در محدوده ٪۲۰± برای هر مقدار اظهار شده در جریان بیشتر از l/min ۱٫۵، یا ٪۳۰± برای هر مقدار اظهار شده برای جریان l/min ۱٫۵ یا کمتر، درکاهش فشار ورودی از P_1 تا kPa ۱۰۰۰، باشد.

آزمون ثبات و درستی جریان در بند ۶-۹ داده شده است.

۵-۴-۱۶-۴ گشتاور تنظیم جریان

اگر چندین سوراخ وجود داشته باشد، نیروهای مماسی[1] مورد نیاز برای اعمال حداکثر شعاع وسیله انتخاب جریان به منظور تغییر از وضعیت بسته(off) و نیز از یک تنظیم به تنظیم دیگر نباید کمتر از N ۵۰ و بیشتر از N ۵ باشد.

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

1 - tangential

توصیه می شود تنظیم جریان در وسیله تنظیم جریان به صورت مرکزی[1]، طراحی شود تا احتمال انتخاب وضعیت های بدون جریان(برای مثال ما بین تنظیمات مجاور)، به استثناء تنظیم جریان صفر، وجود داشته باشد.

۵-۴-۱۸-۳ برداشتن سوراخ تثبیت شده

برداشتن سوراخ تثبیت شده باید با استفاده از ابزار امکان پذیر باشد.

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 شماره ۸۷۶۲ مطابقت داشته باشد.

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

۵-۵-۲ روان کننده ها

درصورت استفاده از روان کننده ها، این مواد باید با اکسیژن و گازهای طبی دیگر فهرست شده در بند ۱-۱ و نیز با مخلوطهای آنها، در گستره دمایی تعیین شده در بند ۵-۳-۲، سازگار باشند.

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

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

۵-۵-۳ گشتاور شل کننده[2]

۵-۵-۳-۱ گشتاور لازم برای برداشتن مجرای پرکردن(در صورت اتصال)از بدنه رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید بزرگتر یا مساوی ۵۰ N.m باشد.

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

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

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

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

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

۵-۵-۳-۶ گشتاور لازم برای برداشتن کلاهک یا درپوش(در صورت اتصال) مجرای پرکردن باید بزرگتر یا مساوی ۲۰ N.m باشد.

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

---

1 - Self centre
2 - loosening

۶ روشهای آزمون

۶-۱ شرایط آزمون

۶-۱-۱ کلیات

این آزمون ها، آزمونهای نوعی می باشند.

۶-۱-۲ شرایط محیطی

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

۶-۱-۳ گاز آزمون

در همه موارد، آزمونها باید با هوا، نیتروژنی که تمیز و عاری از روغن بوده و میزان رطوبت آن در فشار اتمسفر کمتر از $\mu g/g$ ۵۰، متناظر با نقطه شبنم $^{\circ}C$ ۴۸- در فشار اتمسفر باشد، انجام شود.

هنگامی که رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر 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.

۶-۱-۴ شرایط مرجع

جریان ها را نسبت به دمای $^{\circ}C$ ۱۵ و فشار kPa ۱۰۱٫۳، تصحیح کنید.

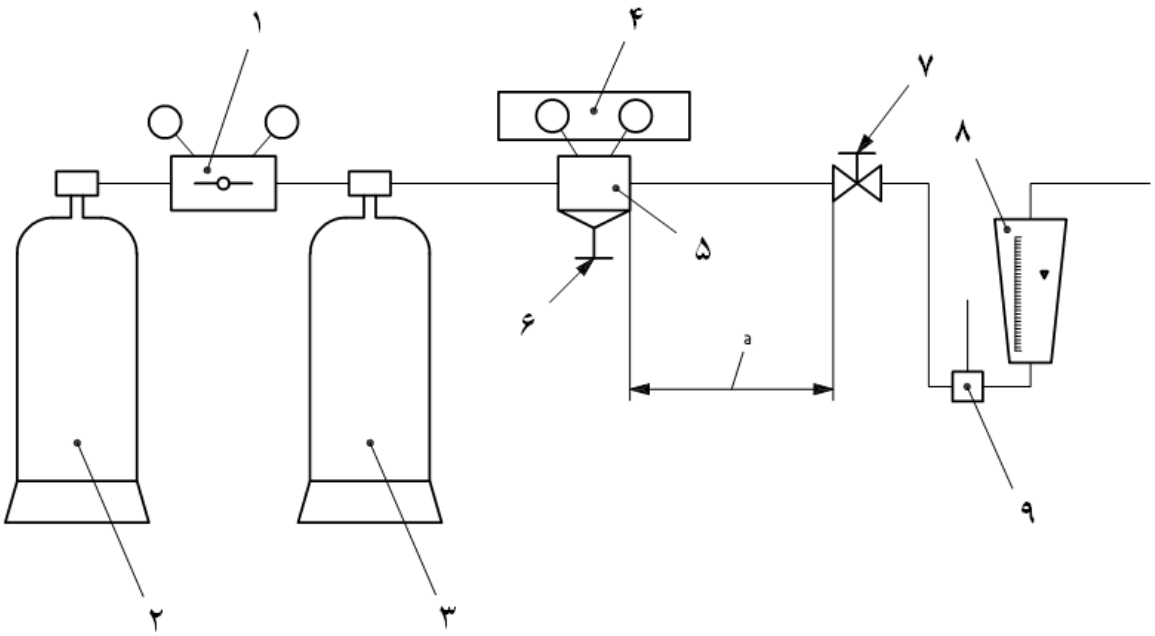
جدول ۱ – ضرایب تبدیل

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

(a) نرخ جریان گاز موردنظر = نرخ جریان گاز آزمون × ضریب تبدیل

۶-۲ روش آزمون فشار خروجی

تجهیزات آزمون در شکل ۱ نشان داده شده است.



راهنما:

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

شکل ۱- تجهیزات برای آزمون فشار و جریان

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

۶-۲-۲ روش آزمون تعیین محدوده فشار خروجی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به خروجی فشار

این آزمون فقط برای رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به خروجی فشار کاربرد دارد.

فشار P_1 را به ورودی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر گازهای طبی (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی) وصل کنید. جریان را در ۴۰ l/min تنظیم کنید و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. جریان را تا صفر کاهش داده و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. این آزمون را در فشار ورودی ۱۰۰۰ kPa تکرار کنید. بررسی کنید که فشارهای خروجی اندازه گیری شده در محدوده داده شده در بند ۵-۴-۴-۲-۳ باشد.

فشار P_1 را به ورودی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی وصل کنید. جریان را در ۳۵۰ l/min تنظیم کنید و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه گیری کنید. جریان را تا صفر کاهش داده و بلافاصله فشار خروجی را در مسیر جریان خروجی فشار اندازه

گیری کنید. این آزمون را در فشار ورودی ۲۰۰۰ kPa تکرار کنید. بررسی کنید که فشارهای خروجی اندازه گیری شده در محدوده داده شده در بند ۵-۴-۴-۲-۳ باشد.

۶-۲-۳ روش آزمون تعیین محدوده فشار خروجی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به خروجی جریان

این آزمون فقط برای رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به خروجی جریان کاربرد دارد.

فشارP_1 را به ورودی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر وصل کنید. جریان را در حداکثر جریان نشان داده شده، تنظیم کنید و بلافاصله فشار خروجی را درخلاف مسیر وسیله کنترل جریان اندازه گیری کنید. جریان را تا صفر کاهش داده و بلافاصله فشار خروجی را در خلاف مسیر وسیله کنترل جریان اندازه گیری کنید. دو آزمون اندازه گیری فشار را با اعمال فشار ورودی ۱۰۰۰ kPa تکرار کنید. بررسی کنید که فشارهای اندازه گیری شده زیر محدوده داده شده در بند ۵-۴-۴-۳ باشد.

۶-۳ روش آزمون شیر آزاد کننده فشار

به سمت کم فشار(یا خروجی فشار) رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، فشار رو به افزایش را تا حد ۵۵۰ kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، یا تا حد ۱۱۵۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، اعمال کنید. بررسی کنید که در این فشار، نشتی کل از شیر آزاد کننده فشار باید کمتر از ۰٫۲ ml/min(معادل با کاهش فشار ۰٫۰۲۰۲ kPa.1/min) باشد.

فشار اعمال شده را افزایش دهید تا جریان به حداکثر جریان پیش بینی شده برسد (به بند ۵-۴-۱۲ رجوع کنید). بررسی کنید که فشار در مسیر جریان اتصال دهنده خروجی با الزامات بند ۵-۴-۱۲ مطابقت داشته باشد.

فشار را ۵۵۰ kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، یا تا ۱۱۵۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، کاهش دهید. بررسی کنید که در این فشار، نشتی کل از شیر آزاد کننده فشار باید کمتر از ۰٫۲ ml/min(معادل با کاهش فشار ۰٫۰۲۰۲ kPa.1/min) باشد.

۶-۴ روشهای آزمون نشتی

۶-۴-۱ نشت خارجی

در فشار ورودی اسمی، P_1 و فشار خروجی ۵۵۰ kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، یا فشار خروجی ۱۱۵۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، نشت خارجی کل رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را اندازه گیری کنید، در حالی که وسیله قطع کننده گاز، باز و همه خروجی ها بسته باشد، یا بوسیله قرار دادن وسیله انتخاب جریان برروی جریان صفر، باشد.

۶-۴-۲ نشت داخلی

۶-۴-۲-۱ رگولاتورهای فشار قابل تنظیم

نشت داخلی را در شیر رگولاتور فشار در فشار ورودی اسمی، P_1، در حالیکه وسیله تنظیم فشار برروی فشار خروجی صفر تنظیم شده و خروجی باز است، اندازه گیری می کنید.

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی ۱۰۰۰ kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، تکرار کنید.

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی ۲۰۰۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تکرار کنید.

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

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

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی ۱۰۰۰ kPa (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، تکرار کنید.

این آزمون را با استفاده از فشار ورودی ۲۰۰۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تکرار کنید.

۶-۴-۳ نشت داخلی از وسیله قطع کننده گاز

نشت داخلی را در فشار ورودی اسمی، P_1، در حالیکه وسیله قطع کننده گاز بسته است، بر طبق دستورالعمل تولید کننده اندازه گیری می کنید.

۶-۵ روش آزمون استحکام مکانیکی

۶-۵-۱ سمت فشار زیاد (ورودی)

در رگولاتور فشار قابل تنظیم یکپارچه با شیر سیلندر، اطمینان حاصل کنید که وسیله تنظیم فشار در وضعیتی باشدکه شیر رگولاتور فشار بسته بوده و وسیله قطع کننده گاز، باز باشد.

در رگولاتورهای فشار از پیش تنظیم شده یکپارچه با شیر سیلندر، درپوش خروجی را بگذارید.

به جای گیج فشار سیلندر یک درپوش قراردهید. به مدت ۵ دقیقه، سمت فشارزیاد (ورودی) رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را به روش هیدرولیکی تحت فشاری معادل ۲٫۲۵ برابر حداکثر فشار ورودی P_1، قرار دهید. تحقیق کنید که رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر خراب نشده باشد.

۶-۵-۲ سمت فشار کم (خروجی)

۶-۵-۲-۱ به جای شیر آزاد کننده فشار و گیج فشار خروجی (در صورتی که نصب شده باشد) یک درپوش بگذارید. در صورت نیاز دیافراگم آن را بردارید. به مدت min ۵، محفظه خروجی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر تا فشار kPa ۲۲۰۰ (به استثناء هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی)، یا تا فشار kPa ۴۶۰۰ برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزارهای جراحی، تحت فشار قرار دهید. تحقیق کنید که رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر خراب نشده باشد.

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

۶-۶ روش آزمون مقاومت در برابر اشتعال

۶-۶-۱ کلیات

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را از طریق مجرای پرکردن، در معرض شوک فشاری اکسیژن صنعتی (حداقل خلوص آن ۹۹٫۵٪ و میزان هیدروکربن آن مساوی یا کوچکتر از ۱۰ µg/g باشد)، قرار دهید. تجهیزات آزمون در شکل ۲ نشان داده شده اند. پیش از شروع آزمون رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، دمای رگولاتور فشار مورد آزمون باید معادل با دمای اتاق باشد.

شوک فشاری را با افزایش فشار از فشار اتمسفر تا فشار آزمون در مدت زمان بین ms (۲۰- ۱۵)، در خلاف مسیر جریان به رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر تحت آزمون (نقطه ۱۰ درشکل ۲)، اعمال کنید.

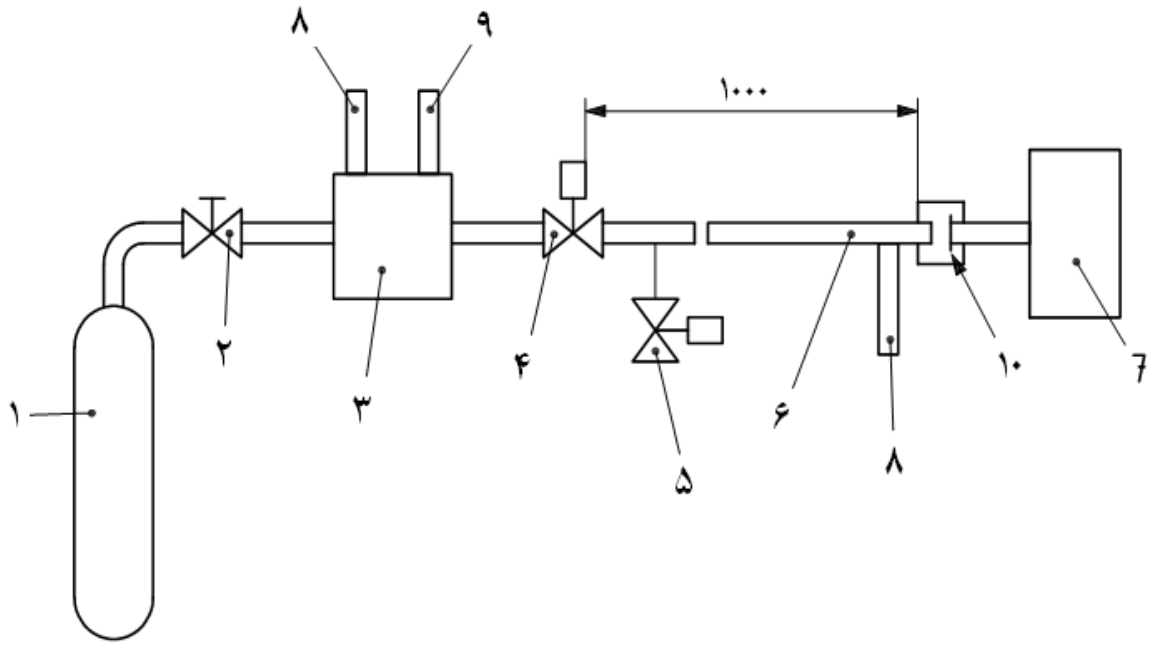
از فشار آزمون اولیه ای برابر با ۱٫۲ × فشار ورودی اسمی، P_1، در دمای $60C° \pm 3C°$ استفاده کنید. در حین آزمون فشار آزمون ورودی نباید بیش از ۳ ٪ کاهش داشته باشد.

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

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

این آزمون باید برروی دورگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر دیگر نیز تکرار شود.

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

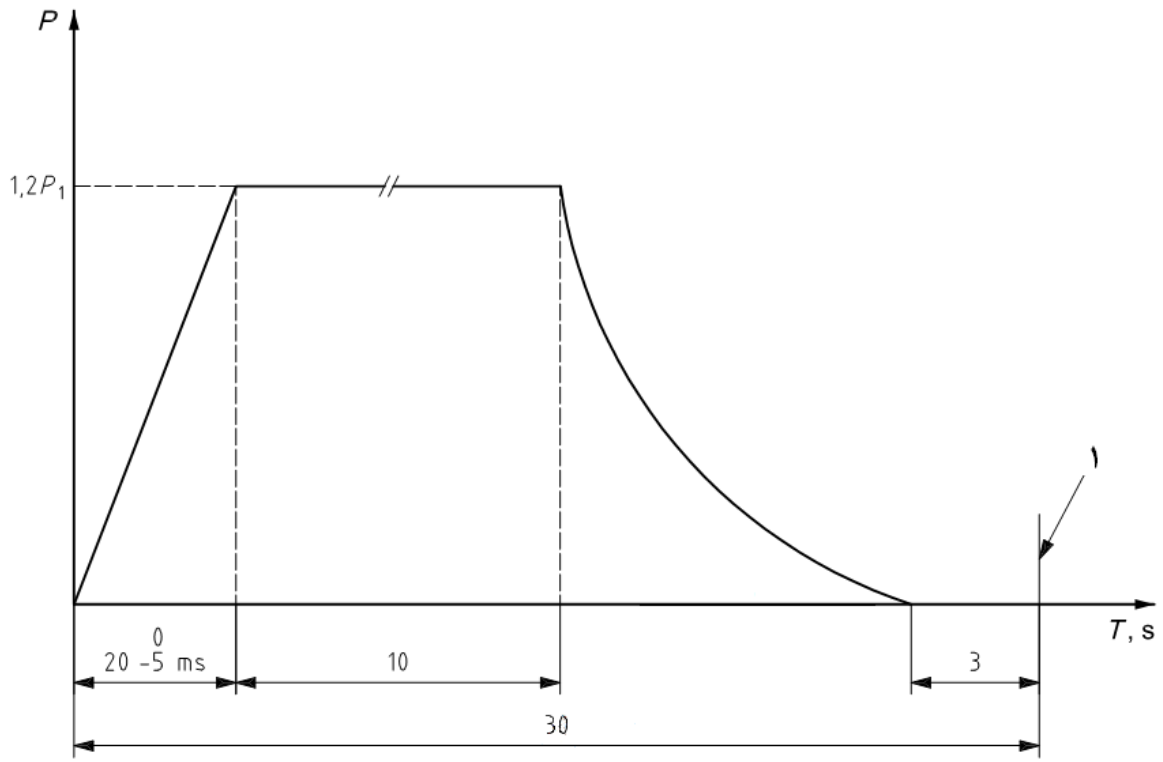


ابعاد بر حسب میلی متر

راهنما:

۱	منبع تامین اکسیژن	۶	لوله اتصال با قطر داخلی ۵ mm
۲	شیر ورودی	۷	رگولاتور فشار یکپارچه با سیلندر
۳	مخزن فشار بالا دارای وسیله پیش گرم کننده اکسیژن تا ۶۰C° ± ۳ C°	۸	مبدل فشار
۴	شیر سریع باز شونده	۹	دماسنج
۵	شیر خروجی	۱۰	نقطه اندازه گیری

شکل ۲- سکوی آزمون برای آزمون مقاومت در برابر اشتعال



راهنما:

۱ شوک فشار بعدی

شکل۳ - فواصل آزمون

۶-۶-۲ رگولاتورهای فشار قابل تنظیم

۶-۶-۲-۱ اگر همانگونه که در شکل ۴ نشان داده شده، وسیله قطع کننده گاز قرار داده شده باشد، آزمون ها را تحت شرایط زیر انجام دهید:

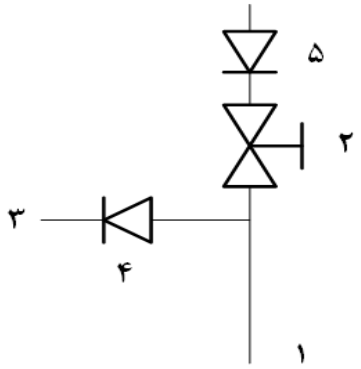
الف- شیر یک طرفه (در صورت اتصال)، بسته باشد؛

ب- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، باز و شیر رگولاتور فشار، باز باشد؛

پ- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، بسته و شیر رگولاتور فشار، بسته باشد؛

ت- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، باز و شیر رگولاتور فشار، بسته باشد؛

در همه موارد ساقه شیر باید دارای درپوش(بسته) باشد.



راهنما:

۱ ساقه شیر
۲ وسیله قطع کننده گاز
۳ مجرای پرکردن
۴ شیر یک طرفه (اگر متصل باشد)
۵ رگولاتور فشار شیر

شکل ۴- موقعیت ۱ وسیله قطع کننده گاز

۶-۶-۲-۲ اگر همانگونه که در شکل ۵ نشان داده شده، وسیله قطع کننده گاز قرار داده شده باشد، آزمون ها را تحت شرایط زیر انجام دهید:

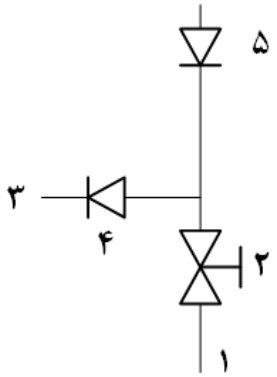
الف- شیر یک طرفه (در صورت اتصال)، بسته باشد؛

ب- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، بسته و شیر رگولاتور فشار، بسته باشد؛

پ- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، بسته و شیر رگولاتور فشار، باز باشد؛

ت- ساقه شیر دارای درپوش(بسته)، شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، باز و شیر رگولاتور فشار، بسته باشد؛

ث- ساقه شیر دارای درپوش(بسته)، شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، باز و شیر رگولاتور فشار، باز باشد؛



راهنما:

۱ ساقه شیر
۲ وسیله قطع کننده گاز
۳ مجرای پرکردن
۴ شیر یک طرفه (اگر متصل باشد)
۵ رگولاتور فشار شیر

شکل ۵- موقعیت ۲ وسیله قطع کننده گاز

۶-۶-۳ رگولاتورهای فشار از پیش تنظیم شده

۶-۶-۳-۱ رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را در شرایط تحویل معمولی (در حالی که شیر رگولاتور فشار باز) و خروجی بسته است، آزمون کنید.

در رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به یک جریان سنج، آزمون را در حالی که شیر کنترل جریان به طور کامل باز است، تکرار کنید.

۶-۶-۳-۲ اگر همانگونه که در شکل ۴ نشان داده شده، وسیله قطع کننده گاز قرار داده شده باشد، آزمون ها را تحت شرایط زیر انجام دهید:

الف- شیر یک طرفه (در صورت اتصال)، بسته باشد؛

ب- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، بسته باشد؛

پ- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، باز باشد؛

در همه موارد ساقه شیر باید دارای درپوش باشد.

۶-۶-۳-۳ اگر همانگونه که در شکل ۵ نشان داده شده، وسیله قطع کننده گاز قرار داده شده باشد، آزمون ها را تحت شرایط زیر انجام دهید:

الف- شیر یک طرفه (در صورت اتصال)، بسته باشد؛

ب- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، بسته باشد؛

پ- شیر یک طرفه (در صورت اتصال) باز، وسیله قطع کننده گاز، باز و ساقه شیر دارای درپوش(بسته) باشد؛

۶-۷ روش آزمون درستی جریان رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به جریان سنج و گیج فشار

با استفاده از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حداکثر فشار ورودی، P_1، مقدار جریان مشخص شده در جریان سنج یا گیج جریان مورد آزمون را تا ۱۰٪ مقیاس کامل، یا پائین ترین مقدار درجه بندی تنظیم کنید. مقدار واقعی جریان را اندازه گیری کنید. آزمون را در ۵۰٪ مقیاس کامل جریان و در مقیاس کامل جریان، تکرار کنید. تحقیق کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات مشخص شده در بند های ۵-۴-۱۶-۳ و ۵-۴-۱۷-۲ باشد.

۶-۸ روش آزمون برای ثبات جریان رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به جریان سنج یا گیج جریان

با استفاده از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حالیکه شیر کنترل جریان به طور کامل باز است، جریان را در حداکثر مقدار مشخص شده بوسیله تولید کننده، در فشار ورودی، P_1 تنظیم کنید. میزان جریان مشخص شده بوسیله جریان سنج در فشار P_1، ۱۰۰۰ kPa و سه فشار حد واسط، ثبت کنید. تحقیق کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات تعیین شده در بند ۵-۴-۱۶-۴ یا ۵-۴-۱۷-۳ باشد.

۶-۹ روش آزمون برای ثبات و درستی جریان رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به سوراخ های ثابت

از تجهیزات نشان داده شده در شکل ۱، در حالیکه شیر کنترل جریان به طور کامل باز است، استفاده کنید. برای هر سوراخ ثابت، جریان را با استفاده از جریان سنج در فشار ورودی P_1، ۱۰۰۰ kPa و سه فشار حد واسط، ثبت کنید. تحقیق کنید که مقادیر اندازه گیری شده در محدوده الزامات تعیین شده در بند ۵-۴-۱۸-۱ باشد.

۶-۱۰ روش آزمون تنظیم جریان و گشتاور شل شدن

با استفاده از یک وسیله اندازه گیری مناسب، تنظیم جریان و گشتاور شل شدن را اندازه گیری کنید.

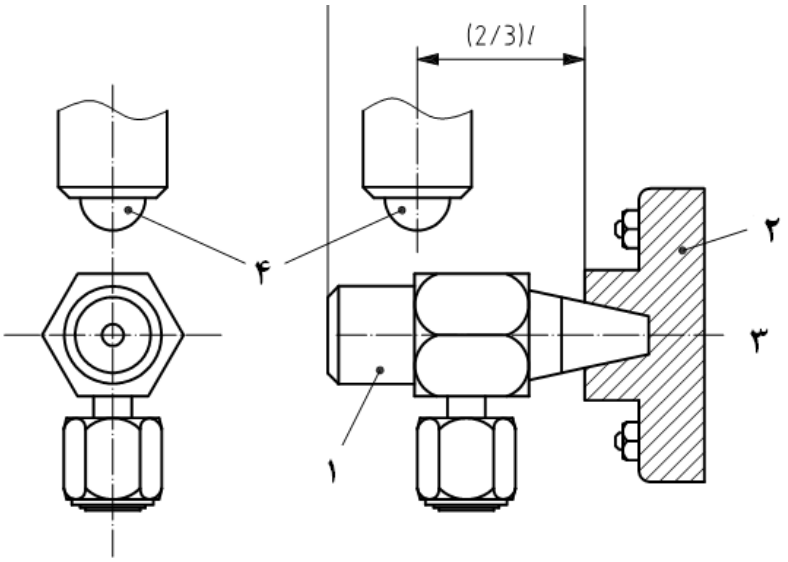
۶-۱۱ آزمون سقوط

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را به یک سیلندر آزمون مجهز به کلاهک محافظ یا حفاظ مشخص وصل کنید. جرم سیلندر آزمون باید از جرم بزرگترین سیلندری که تولید کننده رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندررا برای اتصال به آن مشخص کرده است، سنگین تر نباشد.همچنین تا ٪۴۰ حجم سیلندر باید با آب پر شود. در خصوص رگولاتورهای فشار یکپارچه با شیر سیلندر درنظر گرفته شده برای گازهای نیتروس اکسید و دی اکسید کربن، ٪۷۰ حجم سیلندر را با آب پر کنید. شیر قطع کننده گاز را به طور کامل باز کنید.

پیش از سقوط، مجموعه باید در راستای محور طولی سیلندر، در زاویه ۳۰ درجه نسبت بـه راسـتای عمـود، آویزان شود. فاصله عمودی بین پایین ترین نقطه کلاهک یا حفاظ نسبت به سطح باید ۱٫۲ m باشد.
مجموعه را برروی سطح آزمون که از بلوک سیمانی با ابعاد m^2 ۱و ضحامت باید ۰٫۱ m که با استفاده از یـک قالب و از آمیزه سیمان و شن و ماسه تهیه شده، بیاندازید. این بلـوک بایـد بـه وسـیله ورقـه ای فـولادی بـا ضخامت باید mm ۱۰ محافظت شود. صافی سطح ورقه محافظ باید طوری باشد که اخلاف سطح بین هـر دو نقطه از سطح آن بیش از ۲mm نباشد.
پس از سقوط، وسیله قطع کننده گاز را ببندید و آزمون نشتی را انجام دهید.
یادآوری- این آزمون از استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۰۵ اقتباس شده است.

۶-۱۲ آزمون ضربه

رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را به وسیله رزوه های پیچی و با اعمال گشتاور مشخصی که به وسـیله تولید کننده تعیین شده، همانگونه که در شکل ۶ نشان داده شده است به یک فیکسچر آزمون متصل کنید.
وسیله قطع کننده گاز را به طور کامل باز کنید. با استفاده از یک توپ فولادی سخت(ساچمه) با قطر mm ۱۳، با حداقل سرعت m/s ۳، انرژی ضربه j ۲۰۰ را به رزوه های مخروطی E ۲۵ یا اندازه معادل آن، یا انرژی ضربه j ۸۰ را به رزوه های مخروطی E ۱۷ یا اندازه معادل آن، وارد کنید. ضربه باید در زاویه 90° نسبت به محور طولی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر و منطبق با صفحه ای باشد که از میان همان محور عبور می کند، به محل ضربه که ۲/۳ فاصله را از صفحه داشته و محلی که رزوه های ساقه شیر به گردن سیلندر متصل می شود، در دورترین نقطه از رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر که برروی محور طولی اندازه گیری می شود، وارد شود. ضربه را به رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر فقط یکبار وارد کنید. تحقیق کنید که بستن شیر قطع کننده گاز بر طبق دستورالعمل تولید کننده، امکان پذیر باشد.
یادآوری- این آزمون از استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ اقتباس شده است.



راهنما:

۱	رگولاتور فشار یکپارچه با سیلندر، تحت آزمون	۳	محور طولی
۲	گردن سیلندر یا تثبیت کننده مشابه	۴	توپ فولادی سخت

شکل ۶- سکوی آزمون برای آزمون ضربه

۶-۱۳ روش آزمون وسیله قطع کننده گاز

این آزمون شامل تکرار باز کردن کامل و بستن کامل شیر قطع کننده گاز می باشد. شیر را از طریق ساقه شیر در معرض فشاری برابر $P_1 \times ۱٫۲$ تحت فشار قرار دهید. شیر قطع کننده گاز را هر جا که مناسب باشد، با اعمال گشتاور بستن، ۲ برابر گشتاور بستن لازم توصیه شده به وسیله تولید کننده، یا ۷ N.m، هر کدام که کمتر است، ببندید. پس از حداقل ۶ s، شیر قطع کننده گاز را بدون اعمال گشتاور زیاد، به هنگامی که در وضعیت کاملاً باز است، باز کنید و به طور مجدد آن را تحت فشار قرار دهید. این چرخه را ۲۰۰۰ مرتبه تکرار کنید. در حین انجام آزمون باید دقت کنید تا اطمینان حاصل کنید که اصطکاک موجب زیاد بالارفتن دما، نشود.

یادآوری- این آزمون از استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۸۹ اقتباس شده است.

۶-۱۴ روش آزمون شیر یک طرفه مجرای پرکردن

شیر یک طرفه را از طریق ساقه به اندازه ۲٫ ۱برابر P_1 تحت فشار قرار دهید. فشار را به فشار محیط بازگردانید. این کار را ۱۰۰۰ مرتبه تکرار کنید و پس از آن تحقیق کنید که الزامات بند ۵-۴-۱۳-۱ برآورده شود.

۶-۱۵ روش آزمون ماندگاری نشانه گذاری ها و کد گذاری های رنگی

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

۷ نشانه گذاری، کد گذاری رنگی و بسته بندی

۷-۱ نشانه گذاری

۷-۱-۱ رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر و اجزاء ویژه گاز آن باید به صورت خوانا و ماندگار با نمادی که نشان دهنده گاز مربوطه باشد، مطابق با جدول ۲ نشانه گذاری شوند. آزمون ماندگاری نشانه ها در بند ۶-۱۵ داده شده است.

یادآوری- علاوه بر نماد، از نام گازها نیز می توان استفاده کرد.

۷-۱-۲ علاوه بر الزامات بند ۷-۱-۱، موارد زیر باید بر روی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر نشانه گذاری شود:

الف- نام و یا نام تجاری تولیدکننده یا توزیع کننده،

ب- مدل یا نوع طراحی،

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

ت- مقدار فشار ورودی اسمی، P_1.

ث- رزوه های ساقه شیر،

جدول ۲ – گازهای طبی، نشانه گذاری و کدهای رنگی

نام	نماد	کد گذاری رنگی [a]
اکسیژن	O_2	سفید [b]
نیتروس اکسید	N_2O	آبی [b]
هوای تنفسی(طبی)	Air [c]	سفید - سیاه [b]
هوای راه انداز تجهیزات جراحی	Air-800	سفید - سیاه [b]
نیتروژن راه انداز تجهیزات جراحی	N_2-800	سیاه [b]
هلیم	He	قهوه ای [b]
دی اکسیدکربن	CO_2	خاکستری [b]
گزنون	Xe	قهوه ای روشن [d]
مخلوط گازهای بالا	[e]	[e]

a برای اطلاع در مورد تغییرات بین المللی در مورد کد گذاری رنگی گازهای طبی به پیوست پ رجوع شود.

b براساس استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴.

c از زبان فارسی نیز می توان برای نوشتن اسفاده کرد

d مثالی از رنگ قهوه ای روشن NCS 3030-Y30 R مطابق با SS 01 91 02 می باشد.

e بر طبق ترکیب آنها

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

۷-۱-۴ برروی گیج های فشار و جریان موارد زیر باید نشانه گذاری شود:

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

ب- عبارت «استفاده از روغن ممنوع» یا نماد نشان داده شده در شکل ۷،

پ- واحد فشار (برای گیج فشار)،

ت-واحد جریان (برای گیج جریان)،

ث- مشخصات سوراخ ای که گیج فشار برای آن کالیبره شده است.

شکل ۷ ــ نماد «استفاده از روغن ممنوع»

۷-۱-۵ سمتی که نشانگر جهت افزایش فشار یا جریان در وسیله تنظیم فشار و شیر کنترل جریان (در صورت اتصال) می شود، باید به صورت خوانا و ماندگار نشانه گذاری شود.

۷-۱-۶ بررسی انطباق با الزامات بندهای ۷-۱-۱ تا ۷-۱-۵ باید به صورت 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 مطابق با جدول ۲ یا استاندارد ملی یا منطقه ای مرتبط، باشد.

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

۷-۲-۲ کد گذاری رنگی باید ماندگار باشد، آزمون ماندگاری کد گذاری رنگی در بند ۶-۱۵ داده شده است.

۷-۳ بسته بندی

۷-۳-۱ رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر و قطعات یدکی آن باید به صورت درز بندی شده عرضه شوند تا در برابر ذرات آلاینده محافظت شوند. همچنین به منظور جلوگیری از آسیب دیدن در حین انبارسازی و حمل ونقل، باید به صورت بسته بندی شده عرضه شوند.

۷-۳-۲ روشی باید اتخاذ شود تا مشخصات محتوی بسته بندی قابل شناسائی باشد.

۸ *اطلاعاتی که باید بوسیله تولید کننده ارائه شود

۸-۱ به منظور فراهم کردن اطلاعات ضروری برای استفاده ایمن، تولید کننده رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید آگاهی های زیر را در دسترس مشتری قرار دهد:

۸-۱-۱ شرحی فنی،
۸-۱-۲ دستورالعملی برای اتصال رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر به سیلندر،
۸-۱-۳ دستورالعملی برای کارکرد و نگهداری،
۸-۱-۴ دستورالعمل استفاده و دستورالعمل تعیین محتوای سیلندر گاز،
۸-۱-۵ نشانی تولید کننده .
۸-۲ در رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به خروجی فشار، شرحی فنی باید فراهم شود که شامل مقادیر فشارهای اسمی ورودی، P_1 و فشار اسمی خروجی P_2 باشد.
۸-۳ در رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل به خروجی جریان، شرحی فنی باید فراهم شود که شامل مقادیر فشارهای اسمی ورودی، P_1 و گستره تنظیم جریان باشد.
۸-۴ دستورالعمل اتصال رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر به سیلندر باید شامل مشخصات نوع رزوه ساقه شیر باشد و باید مطابق با استاندارد ISO 13341. باشد
نوع کلاهک محافظی که به سیلندر متصل می شود (در صورت نیاز) باید مشخص شود.
حداکثر اندازه (برای مثال جرم و/یا ظرفیت) سیلندری که رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر برای استفاده با آن درنظر گرفته شده است، باید مشخص شود.
۸-۵ دستورالعمل کار و نگهداری رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید شامل موارد زیر باشد:
۸-۵-۱ روش اتصال به سیستم پر کننده سیلندر،
۸-۵-۲ هرگونه الزامات ویژه برای آماده سازی سیلندری که رگولاتور به آن متصل است،
۸-۵-۳ هرگونه الزامات آزمون پس از پر کردن سیلندر،
۸-۵-۴ دستورالعمل تشریحی تمیز کردن رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، به وسیله پر کننده سیلندر،
۸-۵-۵ بازرسی و نگهداری پیشگیرانه ای که قبل از پرکردن یا بعد از آن، باید انجام شود.
۸-۵-۶ دستورالعمل ویژه مطابق با بند ۸-۶ .
۸-۵-۷ فهرستی از لوازم یدکی توصیه شده باید فراهم شود.
۸-۵-۸ هر گونه مواد روان کننده مورد استفاده در سرویس و نگهداری رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، همچنین خطر ناشی از تغییر تنظیمات شیر آزاد کننده فشار باید به طور ویژه مورد توجه قرار گیرد.

در دستورالعمل نصب باید به روش کارهای آزمون، راه اندازی و صدور گواهینامه ارائه شده در استاندارد ملی ایران ۱-۱۱۶۳۶ ارجاع داده شود.
دستورالعمل استفاده باید دربرگیرنده اطلاعات ضروری برای کار با رگولاتورهای فشار، مطابق با مشخصات آن بوده و شامل توضیحی درخصوص نحوه عملکرد کنترل ها، ترتیب انجام کار، نحوه اتصال و جداکردن اجزاء جداشدنی و قطعات یدکی باشد. دستورالعمل ها باید شامل راهنمای توضیحی درمورد نحوه تمیز کردن، بازرسی و نگهداری پیشگیرانه که باید توسط کاربر یا افراد واجد شرایط انجام شود، و نیز دفعات انجام آن

باشد. فهرستی از قطعات یدکی توصیه شده باید تهیه شود. در دستورالعمل استفاده باید مفهوم شکل ها، نمادها، عبارات اخطاری و اختصارات مربوط به وسیله جریان سنجی، شرح داده شود.

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 شوک فشاری اکسیژن،
- خطری که می تواند ناشی از تغییر در تنظیم شیر آزاد کننده فشار ایجاد شود،
- خطر آتش سوزی ناشی از تماس روغن ها، گریس یا مواد قابل اشتعال با رگولاتور فشار ایجاد شود.

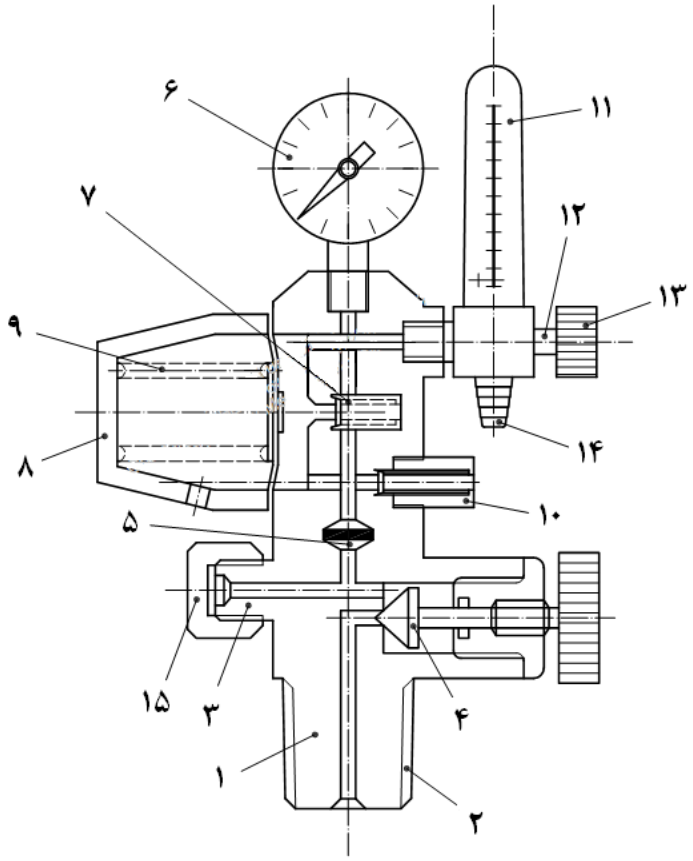
۸-۶ در دستورالعمل کار با رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر باید اطلاعات تشریحی مورد نیاز برای کارکرد ایمن به شرح زیر ارائه شود:
۸-۶-۱ عملکرد کنترل کننده ها،
۸-۶-۲ ترتیب عملیات و اتصال و جداسازی قسمت های جداشونده و سایر قطعات،
۸-۶-۳ خطر آتش سوزی یا انفجار ناشی از استفاده از روغن و گریس (شامل کرم های دست و غیره)،
۸-۶-۴ نیاز به آهسته باز و بسته کردن وسیله قطع کننده گاز،
۸-۶-۵ هشداری در مورد عدم استفاده از خروجی جریان برای تجهیزات پزشکی و غواصی
۸-۶-۶ هشداری درمورد شرایط زیر:
در صورتی که چندین سوراخ ثابت به رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر متصل شده باشد، اگر وسیله انتخاب جریان در بین تنظیم های مجاور قرار گیرد ممکن است جریانی تحویل نشود.
۸-۶-۷ تولید کننده باید تامین کننده سیلندر متصل به رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، را از این نکته آگاه کند که باید دستورالعمل استفاده و دستورالعمل نحوه تعیین گاز محتوی سیلندر را فراهم نموده و در اختیار مصرف کننده هایی قرار دهد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

مثال هایی از رگولاتورهای فشار

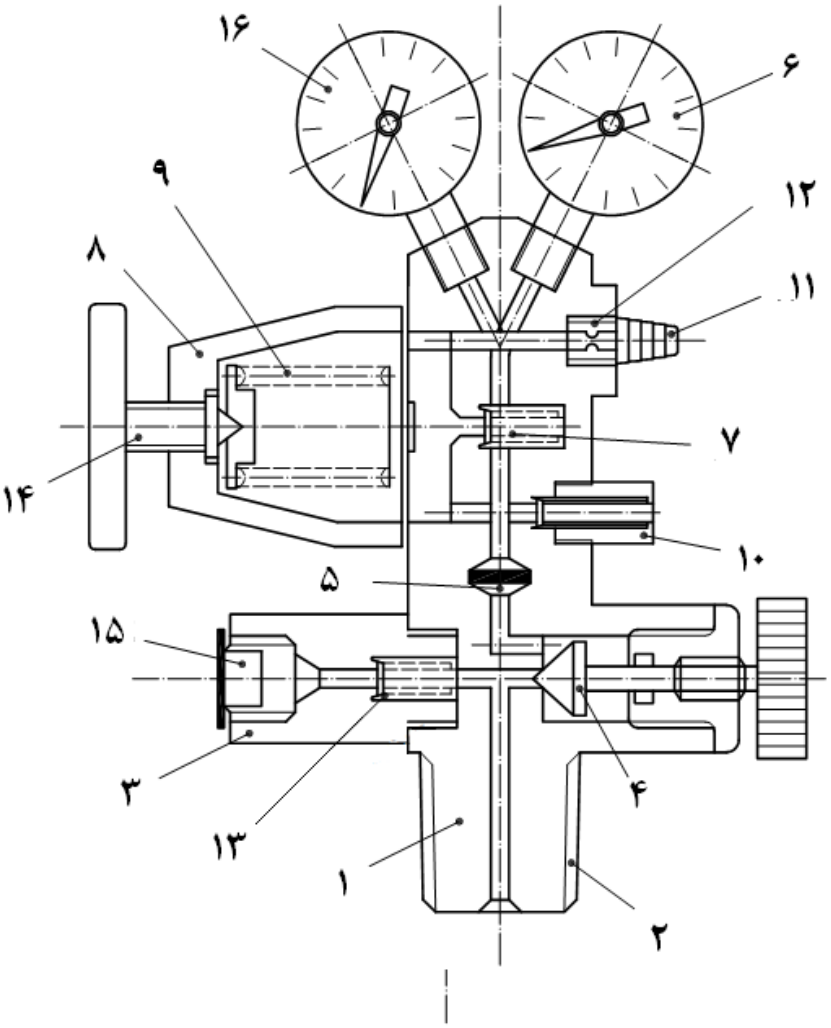
در شکل های الف-۱ و الف-۲ مثال هایی در مورد رگولاتورهای فشار ارائه شده است.



راهنما:

۱	بدنه	۹	فنر رگولاتور فشار
۲	رزوه ساقه شیر	۱۰	شیر آزاد کننده فشار
۳	مجرای پرکردن	۱۱	جریان سنج
۴	وسیله قطع کننده شیر گاز	۱۲	محور شیر کنترل جریان
۵	صافی	۱۳	دستگیره کنترل جریان
۶	گیج فشار سیلندر	۱۴	پستانک
۷	شیر رگولاتور فشار	۱۵	وسیله سفت کننده- فشار
۸	پوشش		

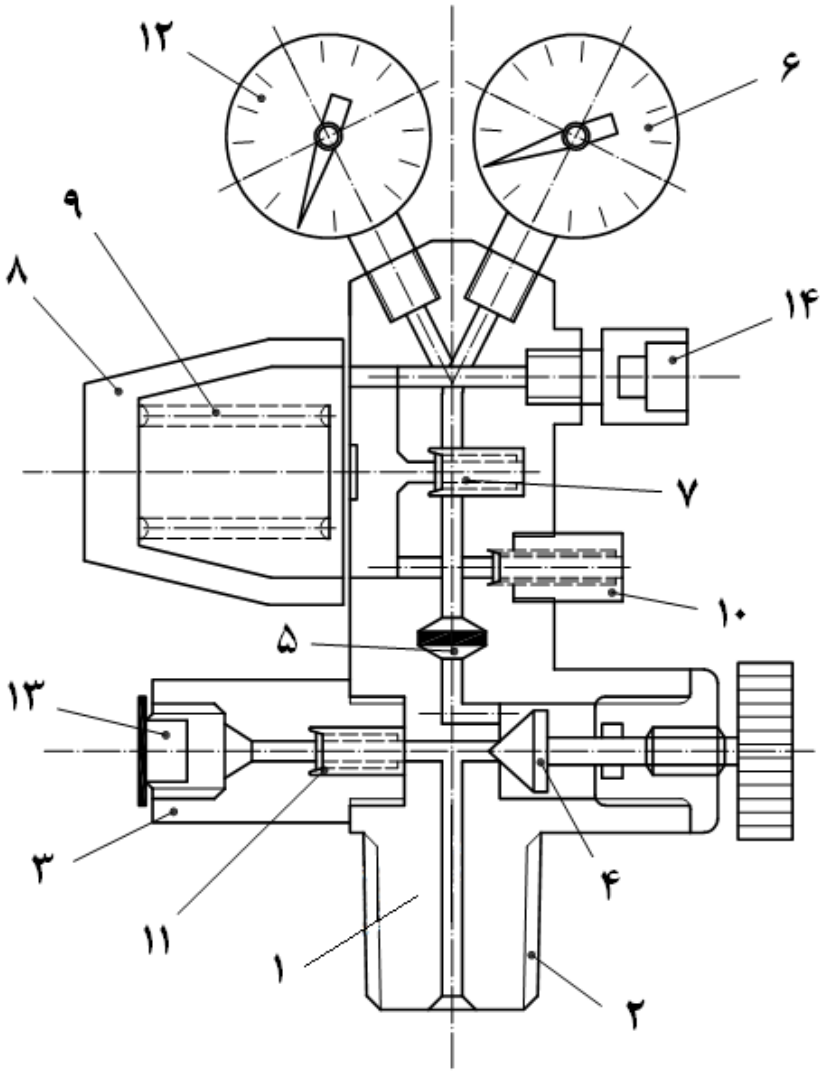
شکل الف-۱ – نمونه ای از رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر- رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده دارای جریان سنج



راهنما:

۱	بدنه	۹	فنر رگولاتور فشار
۲	رزوه ساقه شیر	۱۰	شیر آزاد کننده فشار
۳	مجرای پرکردن	۱۱	پستانک
۴	وسیله قطع کننده شیر گاز	۱۲	سوراخ ثابت
۵	صافی	۱۳	شیر یک طرفه
۶	گیج فشار سیلندر	۱۴	وسیله تنظیم کننده جریان
۷	شیر رگولاتور فشار	۱۵	وسیله محافظ
۸	پوشش	۱۶	جریان سنج

شکل الف-۲ – نمونه ای از رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر- رگولاتور فشار قابل تنظیم دارای گیج جریان



راهنما:

۱	بدنه	۸	پوشش
۲	رزوه ساقه شیر	۹	فنر رگولاتور فشار
۳	مجرای پرکردن	۱۰	شیر آزاد کننده فشار
۴	وسیله قطع کننده شیر گاز	۱۱	شیر یک طرفه
۵	صافی	۱۲	گیج فشار خروجی
۶	گیج فشار سیلندر	۱۳	وسیله محافظ
۷	شیر رگولاتور فشار	۱۴	نقطه اتصال ویژه گاز

شکل الف-۳ – نمونه ای از رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر- رگولاتور فشار از پیش تنظیم شده با نطقه اتصال ویژه گاز

پیوست ب
(اطلاعاتی)
اصول و مبانی الزامات

پاراگراف زیر توجیه منطقی برای بندهای معینی از این استاندارد که دارای علامت (*) می باشند، فراهم می سازد. بنابراین شماره گذاری بندهای آن متوالی نمی باشد.

ب-۱-۲ در حال حاضر سیلندرهای مورد استفاده برای تامین سیستم لوله کشی گاز طبی تا فشار اسمی ۲۵۰۰۰ kPa پر می شوند. سیلندرهایی نیز وجود دارند که امکان پر کردن آنها در فشار بالاتر (در حال حاضر ۳۰۰۰۰ kPa) وجود دارد و برای کاربردهای ویژه ای مورد استفاده قرار می گیرند. هرچند که این سیلندرهای فشار بالا برای مصارف پزشکی کاربرد ندارند، با این حال دانش کمی نسبت به الزامات کارکرد ایمن با آنها وجود دارد. بنابر این هدف و دامنه کاربرد این استاندارد برای استفاده از سیلندرهای پر شده در فشار بالاتر از ۲۵۰۰۰ kPa محدود شده است. از این رو پیش بینی می شود در هنگامی که تجربیاتی حاصل شده و استانداردهای شیرهای خروجی سیلندرهای ویژه گاز های طبی با فشار بالا تدوین شوند، اصلاحیه ای که شامل رگولاتورهای فشار برای فشار پر کردن اسمی بالاتر از ۳۰۰۰۰ kPa باشد، آورده شود.

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

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

رگولاتور های فشار برای گازهای مختلف اغلب از اجزای قابل تعویض یا قطعات قابل مونتاژ ساخته می شوند. بنابر این، این الزام باید برای رگولاتورهای فشار همه گازها اعمال شود.

ب-۵-۴-۲-۱ از آنجایی که گازهای طبی توسط بسیاری از مقامات ملی به عنوان محصولات دارویی در نظر گرفته می شود، لازم است که تامین کننده گاز پزشکی با الزامات تولید مربوطه (به عنوان مثال، روش مناسب تولید (GMP[1]) را رعایت کنند. این استاندارد، استفاده از یک مجرای پر کردن ویژه گاز که برای ارائه خدمات گاز طبی، انحصاری باشد بر روی رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر الزامی کرده است که این الزام مطابق باالزامات GMP است.

1 - Good Manufacturing Practices

هر جا که لازم بوده تامین کننده گاز پزشکی مجوز های بازاریابی در عرضه پزشکی کسب نماید تا بتواند گاز های طبی عرضه شده در سیلندرهای گاز متصل به رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر را عرضه کند، این مسئولیت تامین کننده بوده است تا اطمینان حاصل کند که مجرای پر کردن، مطابق با الزامات دارویی باشد.

ب-۵-۴-۳-۲-۲ به طور معمول خروجی جریان رای تامین گاز پزشکی برای استنشاق توسط یک بیمار مورد استفاده قرار می گیرد. جریان و فشار تحویلی از آن خروجی ممکن است برای راه اندازی تجهیزات . ابزارها کافی نباشد. بنابراین خروجی جریان باید ابعادی متفاوت با ابعاد خروجی فشار داشته باشد که برای راه اندازی ابزارها و تجهیزات در نظر گرفته شده است.

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

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

- ۴۰۰ kPa تا ۵۰۰ kPa، با انحراف مجاز ٪۱۰± بین شرایط جریان صفر و حداکثر جریان برای گازهای طبی به جز هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی؛
- ۷۰۰ kPa تا ۱۰۰۰ kPa، با انحراف مجاز ٪۱۵± بین شرایط جریان صفر و حداکثر جریان برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی؛

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

پ- رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر وصل شده به اتصال دهنده های NIST[1] یا DISS[2] برای عرضه برخی از گازهای پزشکی خاص در نظر گرفته شده است که به طور معمول لوله کشی شده نیستند، اما برای درمان یا اندازه گیری می توانند مورد استفاده قرار گیرند.

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

ب-۵-۴-۴-۲-۳ هنگامی که رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر به خروجی فشار وصل می شود، خروجی فشار اساسا باید عملکرد مشابهی مانند یک واحد پایانه خط لوله گاز طبی داشته باشد .

در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۷۴۸، مقادیر زیر تحت شرایط تک اشکالی مشخص شده اند:

- ۱۰۰۰ kPa برای گازهای طبی به جز هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی؛
- ۲۰۰۰ kPa برای هوا یا نیتروژن راه انداز ابزار جراحی؛ لازم است که تجهیزات پزشکی مانند ونتیلاتورها و یا ایستگاه کار بیهوشی با این تغییرات فشار کارکنند.

---

1 - Non-interchangeable screw-threaded
2- Diameter-indexed safety system

ب-۵-۴-۱۲ بـه منظـور اجتنـاب از اسـتفاده از فشـار بـیش از حـد در مسـیر جریـان بـه اجـزا، حـداکثر جریان پیش بینی شده عبوری از شیر رگولاتور فشار، تحت شرایط تک اشکالی، شناخته شود تا عملکرد شیر آزاد کننده فشار تعیین شود.

ب-۵-۴-۱۵ رگولاتورهای فشار گازهای مختلف اغلب از اجزای قابل تعویض یا قابل مونتـاز سـاخته مـی شوند. بنابر این باید الزامات مقاومت در برابر اشتعال باید برای رگولاتورهای فشار برای همه گازها اعمال شود.

ب-۵-۴-۱۸-۲ اگر وسیله انتخاب جریان به طور ناخواسته در وضعیتی قرار گیـرد کـه در آن هـیچ جریـان خارج نشود، وضعیت بالقوه خطرناک می تواند ایجاد شود. بنابر این طراحی وسیله انتخاب جریان بایـد امکـان وقوع این اتفاق را به حداقل برسـاند. لازم اسـت هشـداری در مـورد احتمـال عـدم خـروج، در دسـتورالعمل استفاده آورده شود.

ب-۵-۵-۱ رگولاتورهای فشار گازهای مختلف اغلب از اجزای قابل تعویض یا قابل مونتـاژ سـاخته مـی شوند. بنابراین، الزامات تمیزی برای رگولاتورهای فشار همه گازها اعمال می شود.

ب-۸ رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، قسمتی از یک مجموعه کامل است که متشکل از سیلندر و رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر می باشد. در نتیجه، مونتاژ نهایی آماده استفاده توسط کاربر/ بیمار از طریق طی مراحل مختلف دنبال می شود:

الف- ساخت رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر؛

ب- مونتاژ رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر با سیلندر؛

پ- پر کردن سیلندر؛

ت- استفاده از سیلندر توسط پرسنل مراکز درمانی، بیماران و یا پرستاران.

اطلاعات ارائه شده به همراه رگولاتور فشار یکپارچه با شیر سیلندر، بایدهمه مراحل مختلف این فرایند را پوشش دهد. بنابراین باید در برگیرنده تمام اطلاعات مرتبطی باشد که در هر یک از مراحل فوق، مورد نیاز افراد مسئول می باشد.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

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

جدول ۲ این استاندارد در برگیرنده الزامات کدگذاری رنگی گازهای طبی بر طبق استاندارد ISO 32 (استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴) است. اگر چه برخی از کشورها/ بازارها برطبق استاندارد ISO32 (استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۴) اقدام نموده اند، برخی از کشور ها/بازارها الزامات کد گذاری رنگی دیگری دارند که با الزامات استاندارد ISO32 (استانداردملی ایران شماره ۳۰۴) متفاوت است. اغلب این کدگذاری های رنگی جایگزین، بوسیله استانداردها بر مبنای کشورها/ بازار ها اجباری می باشند.

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

جدول پ-۱ اتحادیه اروپا

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

جدول پ-۲ ایالات متحده امریکا

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

جدول پ-۳ استرالیا و نیوزلند

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

1-Aqua

2-Sand

جدول پ-۴ کانادا

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

جدول پ-۵ ژاپن

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

پیوست ت
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[1] AS 2896-1998, Medical gas systems — Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems.
[2] AS 4484-1997, Gas cylinders for industrial, scientific, medical and refrigerant use — Labelling and colour coding.
[3] ASTM G175:2003, Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications.
[4] CAN/CGSB 24.2-M86, Identification of Medical Gas Containers, Pipelines and Valves.
[5] CGA C-9:1988, Standard Color Marking of Compressed Gas Containers Intended for Medical Use.
[6] EN 737-1, Medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.
[7] EN 737-3, Medical gas pipeline systems — Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum.
[8] EN 738-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves.
[9] EN 739, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
[10] EN 849, Transportable gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing.
[11] EN 962, Transportable gas cylinders — Valve protection caps and valve guards for industrial and medical gas cylinders — Design, construction and tests.
[12] EN 1089-3, Transportable gas cylinders — Cylinder identification — Part 3: Colour coding.
[13] ISO 2503:1998, Gas welding equipment — Pressure regulators for gas cylinders used in welding, cutting and allied processes up to 300 bar.
[14] ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary.
[15] ISO 15996, Gas cylinders — Residual pressure valves — General requirements and type testing.
[16] JIS T 7101:1997, Medical gas pipeline systems.