

医用气体压力调节器 第 3 部
分：集成气瓶阀的压力调节器
(VIPRs)

目 次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 命名.....	4
5 通用要求.....	4
5.1 安全性.....	4
5.2 适用性.....	4
5.3 材料.....	4
5.4 可选结构.....	5
6 设计要求.....	5
6.1 *概述.....	5
6.2 集成电气设备.....	5
6.3 充气口.....	5
6.4 连接.....	6
6.5 *出口压力要求.....	6
6.6 气瓶压力或气瓶容量指示器.....	7
6.7 流量选择装置.....	8
6.8 过滤.....	8
6.9 主切断装置.....	8
6.10 余压保持装置.....	8
6.11 *压力释放装置.....	8
6.12 泄漏.....	8
6.13 机械强度.....	9
6.14 *阻燃.....	9
6.15 装有固定节流孔的 VIPR 的要求.....	9
6.16 耐久性.....	10
7 装配要求.....	11
7.1 *洁净度.....	11
7.1 *润滑剂.....	11
7.1 *拆卸扭矩.....	11
8 气体通用性型式试验方法.....	11
8.1 实验总则.....	11
8.2 试验计划.....	12
8.3 出气口压力的试验方法.....	13

1.1	压力释放装置的试验方法	15
1.2	泄漏的试验方法	15
1.3	机械强度的试验方法	16
1.4	阻燃的试验方法	16
1.5	装有固定节流孔的 VIPRs 的流量稳定性和流量精度的试验方法	18
1.6	流量设定扭矩和拆卸扭矩的试验方法	19
1.7	在高流量条件下充气口止回阀完整性的试验方法	19
1.8	标记和颜色标识耐久性的试验方法	20
1.9	流量选择装置耐久性的试验方法	20
1.10	充气口止回阀耐久性的试验方法	21
1.11	压力调节器耐久性的试验方法	21
2	*气体专用型式试验方法	22
9.1	目的	22
9.2	试验设备	22
9.3	通用试验条件	23
9.4	试验程序	23
3	标记、颜色标识和包装	24
10.1	标记	25
10.2	颜色标识	25
10.3	包装	25
4	*制造商提供的信息	25
	附录 A (资料性) VIPRs 示例	27
	附录 B (资料性) 基本原理	28
	参考文献	31

引 言

集成气瓶阀的压力调节器（VIPRs）用于将高压气瓶压力降低到适用于医疗设备或直接向患者输送气体的较低压力。

这些功能涉及进气口和出气口各种范围的压力和流量，因此要求专门的设计特性。

以明确的方式规定和测试VIPRs的工作特性是重要的。

VIPRs通常带有控制流量的装置，如流量控制装置或固定节流孔。

文件特别关注：

- 材料适用性；
- 安全（机械强度，泄漏，超压时安全排放和阻燃）；
- 气体专用性；
- 洁净度；
- 型式试验；
- 标识；
- 制造商提供的信息。

使用本文件时宜结合GB/T XXXX.1、GB/T XXXX.2和GB/T XXXX.4。

在标题、段落或表格开头带星号（*）标记表示在附录B中有与该项有相关的指导方针或基本原理。

附录B包含本文件中一些要求的基本原理表述。它提供了对引出本文件中包含的要求和建议的推理的更多见解。了解这些要求的原因不仅有助于正确应用本文件，而且有助于加快后续修订。

医用气体压力调节器 第 3 部分：集成气瓶阀的压力调节器（VIPRs）

1 范围

本文件规定了对预期用于患者治疗、管理、诊断评估和护理的医用气体或驱动手术器械用气体进行管理的集成气瓶阀的压力调节器（如3.26定义，以下简称VIPRs）的设计、型式试验和标识要求。

气体示例：氧气、医用空气和氧气/氧化亚氮（笑气）的混合气。

本文件适用于安装在工作压力达到30000 kPa（300 bar）的可重复充装气瓶上的VIPRs，或安装在家庭护理应用中使用的自充装系统上的VIPRs。

本文件规定的VIPRs是预设压力，提供压力出口和/或提供预设流量出口的结构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1226 一般压力表

GB/T 8335 气瓶专用螺纹（GB/T 8335—2011，ISO 11363-1：2010，NEQ）

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1—2020，IEC 60601-1：2005 + A1：2012，MOD）

注：GB 9706.1—2020被引用的内容与IEC 60601-1：2005+A1：2012被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 15382—2021 气瓶阀通用技术要求（ISO 10297：2014，NEQ）

GB/T 15383 气瓶阀出气口连接型式和尺寸（GB 15383—2011，ISO 5145：2004，NEQ）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062—2022，ISO 14971：2019，IDT）

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1） 医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端（GB/T XXXX.1—202X，ISO 9170-1：2017，MOD/YY/T 0801.1—2010，ISO 9170-1：2008，MOD）

注：GB/T XXXX.1—202X被引用的内容与ISO 9170-1：2017被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T XXXX（YY/T 0882） 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性（GB/T XXXX—202X，ISO 15001—2010，MOD/YY/T 0882—2013，ISO 15001：2003，IDT）

ISO 11117 气瓶 气瓶阀保护帽和阀防护罩 设计、结构和试验（Gas cylinders — Valve protection caps and valve guards — Design, construction and tests）

ISO 13341 气瓶 气瓶与气瓶阀的装配（Gas cylinders — Fitting of valves to gas cylinders）

EN 13544-2:2002+AMD1: 2009 呼吸治疗设备 第2部分：管路和连接器（Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors）

ISO 15245-1 气瓶 气瓶阀与气瓶连接用的平行螺纹 第1部分：规范（Gas cylinders — Parallel threads for connection of valves to gas cylinders — Part 1: Specification）

ISO 15996 气瓶 保压阀 带余压保持装置的气瓶阀的规范和型式试验（Gas cylinders — Residual pressure valves—Specification and type testing of cylinder valves incorporating residual pressure devices）

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/948017125042006107>