

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX.3—202X

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)

Pressure regulators for use with medical gases—Part 3:
Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)

(ISO 10524-3:2019, MOD)

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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

GB/T XXXX. 3—202X

8.4 压力释放装置的试验方法.....	15
8.5 泄漏的试验方法.....	15
8.6 机械强度的试验方法.....	16
8.7 阻燃的试验方法.....	16
8.8 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
8.9 流量设定扭矩和拆卸扭矩的试验方法.....	19
8.10 在高流量条件下充气口止回阀完整性的试验方法.....	19
8.11 标记和颜色标识耐久性的试验方法.....	20
8.12 流量选择装置耐久性的试验方法.....	20
8.13 充气口止回阀耐久性的试验方法.....	21
8.14 压力调节器耐久性的试验方法.....	21
9 *气体专用性型式试验方法.....	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
10 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
11 *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

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB/T《医用气体压力调节器》的第3部分。GB/T XXXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器
- 第2部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器
- 第3部分：集成气瓶阀的压力调节器（VIPRs）
- 第4部分：低压压力调节器

本文件修改采用ISO 10524-3：2019《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）》。

本文件与ISO 10524-3：2019的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，调整的情况集中反映在第2章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 1226 一般压力表（见 6.6.1）；
- 用规范性引用的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1（见 6.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 15382—2021 代替了 ISO 10297，以适应我国的技术条件（见 6.9、6.12.3、6.13.1、8.1.1、8.2、8.6.2.1、8.7.2、8.14.2、9.3.1、10.1.2）；
- 用规范性引用的 GB 15383 代替了 ISO 514：2004，以适应我国的技术条件（见 6.3.2）；
- 用规范性引用的 GB 50751 代替了 ISO 32，以适应我国的技术条件（见 10.1.1）；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971，以适应我国的技术条件（见 5.1）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了 ISO 9170-1，以适应我国的技术条件（见 6.4.2.2）；
- 用规范性引用的 YY/T 0882 代替了 ISO 15001，以适应我国的技术条件（见 5.1、7.1）；
- 将规范性引用文件 ISO/TR 7470 调整为参考文献。

本文件与ISO 10524-3：2019的编辑性差异如下：

- 删除了引言中印刷类型的说明；
- 删除了部分涉及地区或国家标准的注和表述；
- 删除了附录B中B.1的内容；
- 删除了附录C及对应的参考文献中的标准；
- 增加了在高流量条件下充气口止回阀的完整性试验（8.10）至表2中试验顺序17；
- 增加了在图5中“高压柔性软管（短）”处的压力表及表阀（标引序号说明6、7），以便9.4.3中余压测量使用；

——关于参考文献，本文件做了调整，除随附录C一并删除的内容外，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 7396-1（见附录 B）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

GB/T XXXX. 3—202X

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

流量精度 accuracy of flow

流量指示值与实际值之间的误差。

注：以百分数表示。

3.2

容量指示器 content indicator

显示气瓶中剩余气体量的装置。

注：可用容量百分数、气体体积或气瓶压力表示。

3.3

充气适配器 filling adaptor

VIPR充气口与充装系统相连接的装置，以便为装有VIPR（3.26）的气瓶充气或排气。

注1：不是VIPR的一部分。

注2：也可视作充装工具。

3.4

充气口 filling port

VIPR（3.26）上的连接孔，通过该孔对气瓶进行充装。

3.5

充气口止回阀 filling port non-return valve

在正常使用时保持关闭的阀门，从而防止气体从VIPR的充气口（3.4）流出。直到通过插入适当的装置将其打开后允许气流向任一方向流动。

注：一些充气口止回阀也可能被输入气体的压力打开。

3.6

流量出口 flow outlet

用于输送受控气体流量的出口。

3.7

流量选择装置 flow selector

用于选择流量和指示所选流量的装置。

3.8

气体专用性 gas-specific

具有防止不同气体设施交互连接的特性。

3.9

专用气体连接口 gas-specific connection point

压力出口（3.19）中用以接受专用气体（3.8）插入件的部分。

3.10

主切断装置 main shut-off

关闭和打开阀节流孔（3.14）的主要机构，包括内部和外部密封系统。

注1：在GB/T 15382中，主切断装置称为阀门操作机构。

注2：对于某些VIPR（3.26）设计，压力调节阀充当切断机构。

3.11

喷嘴接头 nipple

插入并固定在软管孔（腔）内的接头部分。

3.12

标称进气口压力 P_1 nominal inlet pressure

预期使用VIPR (3.26) 的气瓶的工作压力 (3.27) (由制造商规定)。

3.13

标称出气口压力 P_2 nominal outlet pressure

额定流量下压力调节器 (3.20) 的下游压力 (由制造商规定)。

3.14

节流孔 orifice

已知截面的限制, 当以恒定的上游压力供应气体时, 输送恒定的气体流量。

3.15

出气口压力 outlet pressure

VIPR (3.26) 在出口处提供的压力。

3.16

氧化性气体 oxidizing gas

比空气更具氧化性的气体或气体混合物。

示例: 能够在大气压力下比由 23.5% 的氮氧组成的氧化剂更加助燃的任何气体或气体混合物。

[来源: ISO 10156^[8]]

3.17

预设压力调节器 pre-set pressure regulator

操作者不可调节出气口压力 (3.15) 的压力调节器 (3.20)。

3.18

压力表 pressure gauge

测量和指示压力的装置。

3.19

压力出口 pressure outlet

预期在受控压力下输送气体的出口。

3.20

压力调节器 pressure regulator

降低进气口压力并维持出气口压力 (3.15) 在规定限值内的装置。

3.21

压力释放装置 pressure-relief device

预期释放超过预设值压力的装置。

3.22

余压保持装置 residual pressure device

设计通过关闭出气方向的内部气体通道, 保持气瓶内相对于大气的正压力以防止污染物进入气瓶的装置。

[来源: GB/T 15382—2021, 3.11]。

3.23

使用寿命 service life

VIPR (3.26) 可用于重复充装气瓶的时间周期。

注: VIPR使用寿命到期后仍可继续使用, 直至所充装的医用气体到期。

3.24

单一故障状态 single fault condition

设备内只有一个降低风险的措施失效, 或只出现一种外部非正常状态。

3.25

阀门进气连接 valve inlet connection

连接到气瓶的VIPR的螺纹连接。

注：它也可以称为进气阀。

3.26

集成气瓶阀的压力调节器 valve with integrated pressure regulator VIPR

预期安装到医用气瓶上的压力调节器（3.20）与气瓶阀的组合。

3.27

工作压力 working pressure

在充满气体的气瓶中，15℃均匀参考温度下压缩气体的稳定压力。

本定义不适用于液化气体（如二氧化碳）或溶解气体（如乙炔）

注：来源GB/T 15382—2021。

4 术语

本文件中VIPRs组件使用的术语在附录A中的示意图中给出。

5 通用要求

5.1 安全性

在正常状态和单一故障状态下，当根据制造商的说明书进行运输、存储、安装、正常使用和维护时，VIPRs在预期应用范围内，不应存在应用GB/T 42062的风险管理程序可预见的安全风险。

与金属材料和非金属材料有关的风险，包括富氧环境下的有毒物质释放风险，应根据GB/T XXXX（YY/T 0882）中定义的原则进行评估。

VIPR的设计应确保在发生内部着火的情况下，火势最终可以被控制，并通过VIPR安全排放气体。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

未检测到故障的情况被视为正常状态。故障状态/危险情况可能在一段时间内未被发现，因此可能导致不可接受的风险。在这种情况下，需要将随后检测到的故障状态视为单一故障状态。应对此类情况的具体风险控制措施需要在风险管理过程中确定。

5.2 可用性

制造商应在可用性工程评价过程中解决因可用性不足而产生的任何风险。

通过检查可用性工程文件来检验是否符合要求。

可用性的相关信息参见参考文献，如IEC 62366-1^[10]、IEC/TR 62366-2^[11]。

5.3 材料

5.3.1 *在正常状态下与医用气体接触的材料在6.1规定的温度范围内应具有抗腐蚀性并与预定的医用气体和氧气兼容。

通过检查正常状态和单一故障状态下与气体接触材料的清单以及相关的兼容性理由来检验是否符合要求。

注1：抗腐蚀性包括抗湿性和抗周围材料的腐蚀性。

注2：氧兼容性通常定义为材料与氧和适度引燃源共存的能力。使用氧气兼容材料的目的是开发一种系统设计，在使用具有良好兼容性和点燃时能量释放较低的材料或尽量减少非金属组件数量的基础上，降低点燃概率并仅造成轻度后果。

注 3：许多在空气中不燃烧的材料，在富氧环境中也会燃烧，特别是在一定的压力下。同样，在空气中可以被点燃的材料，在氧气中花费更少的能量就可点燃。当高压氧气快速的输入一个初始为低压的系统时，许多这样的材料由于与阀座的摩擦或绝热压缩而被点燃。

注 4：卤化聚合物，如聚四氟乙烯（PTFE）、聚氯三氟乙烯（PCTFE）和氟弹性体（FKM），在热分解过程中会释放出剧毒产物。

注 5：金属和非金属材料选择的设计考虑因素和标准参考 GB/T XXXX（YY/T 0882）。

注 6：有关金属和非金属材料与气体的化学和/或物理兼容性的信息参见 ISO 11114-1^[6]和 ISO 11114-2^[7]。

5.3.2 在正常状态或单一故障状态下能与医用气体接触的易脱落颗粒的材料不应用于高应力组件和易磨损部件。

示例：弹簧。

注：见GB/T XXXX—202X（YY/T 0882—2013）中附录C。

5.3.3 *在正常状态或单一故障状态下，铝或任何铝含量大于 2.5%的合金不应用于其表面与气瓶压力下的氧化性气体或气体混合物接触的部件。

5.3.4 在正常状态或单一故障状态下，当部件的表面在气瓶压力下与氧化性气体或气体混合物接触时，应考虑避免使用不锈钢和其他黑色合金。

5.3.5 VIPR 及其部件的材料应能满足第 6 章的要求。

5.3.6 在包装后的运输和存储以及暴露在制造商声称的环境条件下时，VIPRs 应符合本文件的要求。制造商应根据要求提供符合第6章的证据。

5.4 可选结构

使用不同于本文件所述材料或结构形式的VIPRs及其部件，如果制造商能够证明至少达到了同等的的安全程度（即风险已降低到可接受的水平），则应假定符合本文件的安全目标，除非有相反的客观证据可用。

注：客观证据可通过上市后监督获得。

6 设计要求

6.1 *概述

VIPRs在-20 °C~+60 °C之间的运行应符合本文件的要求。

VIPRs按使用说明封闭，在运输和存储过程中应密封，温度范围在（-40 ~+65）°C。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

注 1：区域或国家环境条件可能需要偏离这个温度范围。

注 2：有关运输和医疗器械法规的区域或国家法规可规定额外的设计要求和认证或批准。

6.2 集成电气设备

如果风险管理过程表明使用集成电气设备会对患者产生安全风险，应符合GB 9706.1的要求。

6.3 充气口

6.3.1 充气口应专用于 VIPR 预期使用的医用气体。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.3.2 充气口应：

- a) 符合 GB 15383（见 ISO/TR 7470^[5]）；或
- b) 是专用接头。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

- 6.3.3 充气口应配备能使VIPR满足6.12.1中的外部泄漏要求的装置(例如止回阀和/或压力密封塞或盖)。如果安装阀帽或阀塞,其设计应符合预期使用的VIPR的设计压力。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

- 6.3.4 气密阀帽和阀塞的设计应符合使用专用工具进行拆卸的要求。

如果采用气密阀塞,在拆卸阀塞时,应避免止回阀泄漏而弹出对操作人员造成的任何风险。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

- 6.3.5 如果安装了止回阀,启闭1000次循环后止回阀应符合6.16.2的要求。

通过8.1.1中所述的试验来检验是否符合要求。

- 6.3.6 应提供措施,以降低充气口在存储或使用过程中受到污染的可能性。

注:此类装置可包括可拆卸的阀塞、阀帽或阀盖。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

- 6.3.7 应提供措施,以降低充气口被用于非预期用途的可能性。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

- 6.3.8 充气口应设计用于充装活动,包括气瓶的充装和排气。

如果可以通过充气口吹扫气瓶,则设计时应考虑到气瓶回流的影响,以防止充气口或制造商指定的充气适配器上的密封部件移位(例如,在正常和反向流动期间),应符合8.10的要求。

通过8.10中所述试验来检验是否符合要求。

在充装或试验之前,通常需要通过充气口对气瓶进行减压,使用充气适配器开启止回阀。

6.4 连接

6.4.1 阀门进口连接

阀门进口连接应符合GB/T 8335和ISO 15245-1或其他标准。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.4.2 出气口接头

6.4.2.1 *流量出口

流量出口应配备一个固定的喷嘴接头或螺纹接头。

如果使用喷嘴接头,应符合EN 13544-2。

如果使用氧气或医用空气螺纹接头,应符合EN 13544-2。

如果使用其他医用气体螺纹接头,则应符合其他标准。

驱动手术器械用空气或氮气的VIPR上不应配备流量出口。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.4.2.2 压力出口

压力出口应配备符合GB/T XXXX. 1 (YY/T 0801. 1)规定的气体专用连接点或符合其他医用气体国家标准的气体专用接头。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

注:气体专用连接口与VIPR阀体的连接无需具有气体专用性。

6.5 *出气口压力要求

6.5.1 压力出口

6.5.1.1 概述

如果VIPR配备压力出口，则应对压力调节器进行预设。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.5.1.2 标称出气口压力 (P_2)

标称出气口压力 (P_2) 应为

a) 400_0^{+100} kPa, 用于驱动手术器械用空气或氮气以外的医用气体, 或;

b) 800_{-100}^{+200} kPa, 用于驱动手术器械用空气或氮气;

注: 特殊应用 (如NO/N₂混合气), 可能需要与a) 不同的出气口压力。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.5.1.3 *出气口压力范围

配备压力出口的VIPR (驱动手术器械用空气或氮气除外) 在进气口压力为 P_1 至1500 kPa之间且流量为0至40 L/min之间时, 出气口压力应始终不小于360 kPa且不大于550 kPa。

配备压力出口的VIPR (驱动手术器械用空气或氮气) 在进气口压力为 P_1 至2500 kPa之间且流量为0至350 L/min之间时, 出气口压力应始终不小于595 kPa且不大于1150 kPa。

配备多个压力出口的VIPR, 当所有出气口同时工作时, 每个压力出口都应符合上述要求。

通过8.3.3和9.4中所述的压力出口的出气口压力范围试验来检验是否符合要求。

6.5.2 流量出口

在所有流量设置下 (包括零流量), 进气口压力在 P_1 至1500 kPa之间时, 紧靠流量出口的上游压力应不大于550 kPa。

通过8.3.4中所述的流量出口的出气口压力范围试验来检验是否符合要求。

6.6 气瓶压力或气瓶容量指示器

VIPR应配备压力表或有指示气瓶压力或气瓶容量的等效装置。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

注: 在装有液化气体 (如氧化亚氮) 的气瓶中, 气瓶压力不能显示其容量。

6.6.1 压力表和气瓶容量指示器

6.6.1.1 如使用波登管压力表显示气瓶压力, 其应符合 GB/T 1226 (除最小标称直径外), 精度等级应为 2.5 级或更高。量程超过 4000 kPa 的压力表和容量指示器的进气口连接应有面积不大于 0.1 mm² 的阻尼孔。

注: GB/T 1226 是一般压力表的标准, 并非所有要求都适用于其他类型的压力表, 例如直接驱动压力表。

6.6.1.2 压力表和气瓶容量指示器的设计应能防止水气进入 (例如 GB/T 4208-2017^[1] 中的 IP44)。

6.6.1.3 压力表外壳的设计应确保安全释放压力, 以防在压力表内发生泄漏时出现可能导致爆裂的危险超压。

6.6.1.4 在 215 lx 的照度下, 对于视力为 1.0 (必要时矫正), 距离 1 m 的操作者, 压力或容量标识应是清晰易认的。

6.6.1.5 气瓶压力表的量程应至少是标称进气口压力 P_1 的 133%。

气瓶容量指示器的量程应至少是气瓶标称容积的 133%。

通过检查技术文件来检验是否符合 6.6.1 的要求。

6.7 流量选择装置

如果VIPR按照6.4.2.1要求配备了流量出口，还应安装流量选择装置。
通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.8 过滤器

VIPR的压力调节器进气口一侧应有过滤器，以防止大于100 μm的颗粒进入压力调节器的高压侧。
如果安装了过滤器，则过滤器只能用于单向流动的位置，不包括可以双向流动的充气口。
通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.9 主切断装置

应提供切断气瓶气流的装置。主切断装置应符合GB/T 15382的要求。
通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.10 余压保持装置

应安装余压保持装置，其设计应能在使用后保持气瓶内的正压。
余压保持装置应符合ISO 15996相关条款的要求。应提供措施，以便能够使用专用工具排出剩余气体，并允许在充气前对气瓶进行吹扫或排空。
应按照ISO 15996的相关条款和9.4.3中所述的气体专用性的型式试验来检验是否符合要求。

6.11 *压力释放装置

压力释放装置应作为VIPR的一个组成部分。

压力释放装置应是预设的，或在不使用专用工具的情况下不可调节。

压力释放装置的泄漏量应符合6.12中规定的医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）的压力达到550 kPa的要求，或驱动手术器械用空气或氮气的压力达到1150 kPa的要求。

压力释放装置应能自动开启，以释放超过550 kPa的医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）的压力或超过1150 kPa驱动手术器械用空气或氮气的压力。用于医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）的压力释放装置回座（或关闭）压力应不低于550 kPa，驱动手术器械用空气或氮气的压力释放装置回座（或关闭）压力应不低于1150 kPa。

在医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）出气口压力为1000 kPa、驱动手术器械用空气或氮气出气口压力为2000 kPa的单一故障状态下，压力释放装置的泄放量应大于等于流经压力调节器阀的最大预测流量。

压力释放装置的安装方式应确保气体能够安全泄放。

应考虑以下情况：

- 压力释放装置本身可能会引起燃烧或喷出火焰，从而撞击气瓶或阀防护罩；
- 任何压力释放装置的出气口设计应最大限度地降低进水的风险，例如：水会冻结可能造成堵塞。

制造商应确定并按要求提供单一故障状态下压力调节器阀的最大预测流量。

注：典型的单一故障状态是阀座上的颗粒和阀座材料的损坏。

通过检查技术文件和8.4中所述的压力释放装置试验来检验是否符合要求。

6.12 泄漏

6.12.1 对大气的总外部泄漏量不应超过 0.2 mL/min（相当于 0.0202 kPa·L/min 的压降）。

通过8.5.2.1中所述的总外部泄漏试验来检验是否符合要求。

6.12.2 通过压力调压器阀的内部泄漏量不应超过 0.2 mL/min（相当于 0.0202 kPa·L/min 的压降）。

通过8.5.2.2中所述的内部泄漏试验来检验是否符合要求。

6.12.3 通过主切断装置的内部泄漏应符合 GB/T 15382 的要求。

通过GB/T 15382中所述的气密性试验来检验是否符合要求。

6.13 机械强度

6.13.1 高压侧的强度

VIPR的高压侧的强度应符合GB/T 15382的要求。

通过8.6.2.1中所述的试验来检验是否符合要求。

6.13.2 低压侧的超压强度

6.13.2.1 驱动手术器械用空气或氮气以外的VIPR的低压侧(包括内置的流量选择装置)应能承受2200 kPa 的压力5 min 而不发生破裂。

通过8.6.2.2中所述的试验来检验是否符合要求。

注：2200 kPa是最大允许出气口压力550 kPa的4倍（见6.5.1.3）。

6.13.2.2 驱动手术器械用空气或氮气的VIPR的低压侧应能承受4600 kPa的压力5 min 而不发生破裂。

通过8.6.2.2中所述的试验来检验是否符合要求。

注：4600 kPa是最大允许出气口压力1150 kPa的4倍（见6.5.1.3）。

6.13.3 低压侧在 P_1 下的强度

当压力调节器的低压侧处于 P_1 下时（如当压力调节器阀处于开启状态且出气口接头处于关闭状态时），VIPR的组件不应被弹出。

应确保高压气体能够安全存储或排放。

通过8.6.2.3中所述的试验来检验是否符合要求。

6.13.4 冲击和跌落试验

如果VIPR预期安装在带保护帽或防护罩的气瓶上，其组合应符合ISO 11117的要求，与气瓶水容积无关。

如果VIPR预期不安装在带保护帽或防护罩的气瓶上，在最小冲击能量为40J时，VIPR应符合ISO 10297要求的冲击试验，并按照ISO 10297:2014附录A进行相关试验，与气瓶水容积无关。

如果保护或操作装置设计为仅连接VIPR而非气瓶外壳，其组合应符合ISO 11117的轴向试验和跌落试验的要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.14 *阻燃

所有用于氧化性气体的VIPRs应进行耐氧气压力激燃性试验。

试验后，VIPR应无点燃、灼焦痕迹。

通过8.7中所述的阻燃试验来检验是否符合要求。

6.15 带固定节流孔的VIPR的要求

6.15.1 稳定性和流量精度

当进气口压力从 P_1 降至1500 kPa，对于大于1.5 L/min的流量，实际流量应在各规定值的±20%以内，对于小于或等于1.5 L/min的流量，实际流量应在各规定值的±30%以内。

通过8.8和9.4.2中所述的流量稳定性和流量精度试验来检验是否符合要求。

6.15.2 *流量设置扭矩

当具有多个节流孔时,流量选择装置最大半径上的切向力应不小于5 N且不大于50 N。流量设置从“关闭”调节以及从一个设置档位调整至另一个档位时均需满足要求。

通过8.9中所述的流量设置扭矩试验来检验是否符合要求。

流量选择装置应设计为在流量设置上自动居中,以减少选择除零流量设置以外的无流量位置(例如,在相邻设置之间)的可能性。

通过功能性试验来检验是否符合要求。

6.15.3 固定节流孔的拆除

固定节流孔必须使用专用工具才可拆除。

通过尝试在不使用任何工具的情况下拆除固定节流孔来检验是否符合要求。

6.15.4 易认性

在215 lx的照度下,对于视力为1.0(必要时矫正),距离VIPR 1 m的操作者,固定节流孔的设定值应是清晰易认的。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

6.16 耐久性

6.16.1 流量选择装置

按照8.12进行试验时,流量选择装置应能承受2000次运行循环而不影响下列参数:

- 流量的选择;
- 无流量位置的气密性;
- 每个流量设置下的流量稳定性和流量精度(8.8);
- 机械完整性。

通过8.12中所述的试验来检验是否符合要求。

6.16.2 安装在充气口的止回阀

按照8.13进行试验时,止回阀应能承受1000次运行循环而不影响下列参数:

- 气密性(见6.12);
- 机械完整性。

通过8.13中所述的试验来检验是否符合要求。

6.16.3 压力调节器

按照8.14进行试验时,压力调节器应能承受10000次运行循环而不影响下列参数:

- 气密性(见6.12);
- 出气口压力(见6.5.1);
- 流量稳定性和流量精度(见6.15.1);
- 机械完整性。

如果主切断装置是压力调节器阀本身,应进行8.14.2.2中所述的附加耐久性试验。压力调节器的泄漏应在100000次循环后重新试验,结果应符合本文件的要求。

通过8.14中所述的试验来检验是否符合要求。

7 装配要求

7.1 *洁净度

用于所有医用气体的VIPR在正常使用过程中与医用气体相接触的组件应符合GB/T XXXX(YY/T 0882)中的洁净度要求。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

7.2 润滑剂

用于VIPR高压部件和VIPR压力调节器一级腔室的润滑剂的额定压力应为 $1.2 \times P_1$ ，或可通过8.14规定的耐久性试验对三个试验样品进行预处理后再根据8.7对三个试验样品进行耐氧气压力激燃性试验来证明润滑剂的适用性。

在6.1规定的温度范围内，润滑剂应与氧气、医用气体或气体混合物兼容。

在正常状态和单一故障状态下，VIPR压力调节器其他部件中使用的润滑剂在暴露于氧气和医用气体或气体混合物的压力下时应具有阻燃性。

注1：见GB/T XXXX—202X(YY/T 0882—2013)中附录D。

注2：通过耐久性试验进行预处理的原因是允许润滑剂在使用过程中发生迁移，从而导致情况恶化。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

7.3 拆卸扭矩

如果充气口可拆卸，从VIPR阀体上拆卸充气口所需的扭矩应不小于 $50 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

从VIPR阀体上拆卸出气口接头所需的扭矩应不小于 $12 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

从VIPR阀体上拆卸流量选择装置（如配备）所需的扭矩应不小于 $20 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。如果由于试验期间流量选择装置的某些组件破坏而无法达到所要求的扭矩，应验证机械故障不会导致阀门组件弹出。

从VIPR阀体上拆卸螺纹接头的压力表所需的扭矩应不小于 $12 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

从VIPR阀体上拆卸充气口上的阀塞或阀帽（如配备）所需的扭矩应不小于 $20 \text{ N} \cdot \text{m}$ ，使用专用工具才可拆卸的除外。

通过8.9中所述的拆卸扭矩试验来检验是否符合要求。

如果使用螺纹接头，应适用6.3.4中对充气口的要求。如果使用其他连接方式，则应达到同等程度的安全性。

用户可触及的任何其他螺纹部件必须使用专用工具才可拆卸。

8 气体通用性型式试验方法

8.1 试验总则

8.1.1 试验环境

在没有其他特殊说明情况下，试验应在室温下进行（根据GB/T 15382， $15^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$ ）。

8.1.2 试验介质

在没有其他特殊说明情况下，试验应使用最大含水量为 50 ppm （相当于在大气压力下露点为 -48°C ）的洁净、无油的空气或氮气。

如果试验使用的气体不是VIPR预期使用的气体，应使用表1中给出的换算系数对流量进行转换。

表1 换算系数

预期使用的气体 ^a	换算系数
----------------------	------

	试验气体：空气	试验气体：氮气
空气	1	0.98
氧气	0.95	0.93
氮气	1.02	1
氧化亚氮（笑气）	0.81	0.79
二氧化碳	0.81	0.79
氦气	2.69	2.65
氙气	0.47	0.46
^a 预期使用的气体流量=试验气体流量×换算系数 ^b 对于混合物，换算系数取决于混合物的成分。		

8.1.3 参考条件

流量校准到15 °C和101.3 kPa的标准条件下。

8.2 试验计划

与主切断装置有关的试验应按照GB/T 15382进行。关于VIPR的其他试验应按照表2所述的安排进行。

表2 型式试验计划

试验顺序	检验项目及条款	试样条件	试验温度/°C	试验压力	试样编号	每个样品的试验次数	试验总数
1	机械强度试验 (8.6)	按新样品	室温	高压侧： $2.25 \times P_1$ 低压侧： 2200 kPa/4600 kPa	1	1	1
2	低压侧在 P_1 下的 强度试验 (8.6.2.3)	按新样品	室温	P_1	2	1	1
3	耐久性试验前的 内部、外部泄漏 试验 (8.5)	按新样品	室温	P_1	3、4、5	2	6
4	耐久性试验前的 功能性试验（如 适用） 出气口压力试验 (8.3.3 和 8.3.4)	接顺序3	室温	P_1	3、4、5	—	—
5	装有固定节流孔 的VIPRs流量稳 定性和流量精度 试验 (8.8 和 9.4.2)	—	—	—	—	—	—
6	耐久性试验	接顺序5	室温	P_1	3、4、5	1	3

	(8.14)						
7	耐久性试验后的内部、外部泄漏试验方法 (8.5)	接顺序6	室温	P_1	3、4、5	2	6
8	耐久性试验后的功能性试验 (与顺序3相同)	接顺序7	室温	P_1	3、4、5	10	30
9	压力释放装置的试验 8.4)	接顺序8	室温	P_1	3、4、5	1	3
10	流量设定扭矩和拆卸扭矩试验 (8.9)	接顺序9	室温	—	3、4、5	1	3
11	标记和颜色标识的耐久性试验 (8.11)	接顺序10	—	—	3或4或5 (只需1个)	—	—
12	阻燃试验 (8.7)	新样机	—	$1.2 \times P_1$	7、8、9	2	6
13	流量选择装置的耐久性试验 (8.12)	按新样品	室温	最低为 P_1 的 0.8	10、11、12	3	3
14	充气口止回阀的耐久性试验 (8.13)	接顺序13	室温	$1.2 \times P_1$	10、11、12	3	3
15	装有压力出口的VIPR的出气口压力范围试验 (9.4)	按新样品	室温	P_1	13、14、15	3	3
16	余压保持装置试验 (9.4.3)	接顺序15	室温	—	13、14、15	3	3
17	在高流量条件下充气口止回阀的完整性试验 (8.10)	接顺序16	室温	P_1	13、14、15	3	3

8.3 出气口压力的试验方法

8.3.1 目的

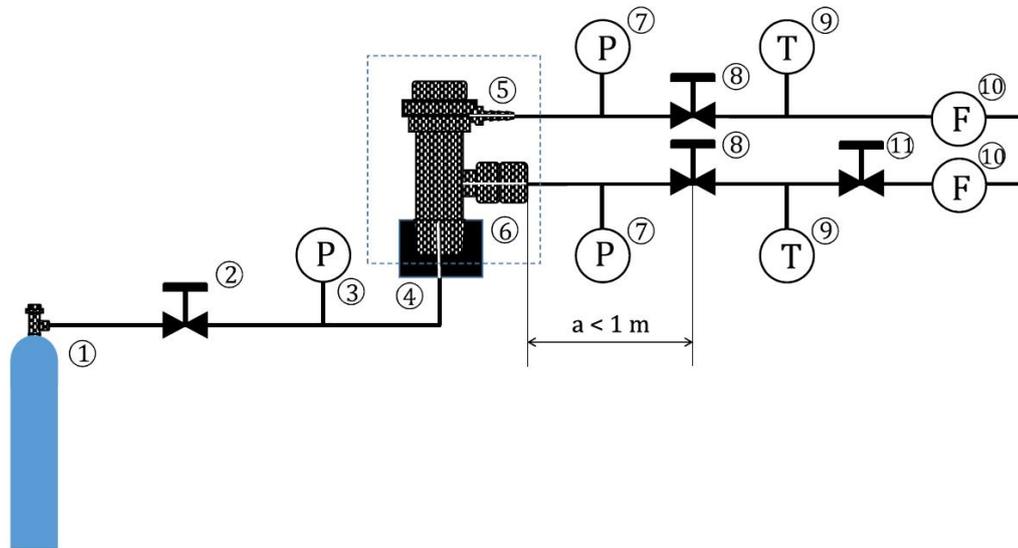
对装有压力出口或流量出口的VIPRs的出气口压力进行试验，以验证出气口压力范围是否适用于下游医疗器械。对VIPRs流量出口的出气口压力进行试验，以验证在呼吸管路堵塞的情况下，产生的压力不会导致管路断开。

8.3.2 试验设备

用于试验的测量装置的分辨率和精度要求：压力表的精度等级应为1.0级或更高，流量计的精度等级应为5.0级或更高。

所有用于试验的测量装置应定期校准。

典型的试验设备如图1所示。



标引序号说明：

- 1 高压气源
- 2 高压气源隔离阀
- 3 高压气源压力表
- 4 VIPR进气口连接块
- 5 VIPR流量出口
- 6 VIPR压力出口
- 7 VIPR出气口压力表
- 8 VIPR出气口快动隔离阀
- 9 VIPR出气口温度测量装置
- 10 VIPR出气口流量测量装置
- 11 VIPR压力出口流量控制阀

图 1 压力和流量试验设备

应确保包括流量控制阀在内的所有设备的流量大于被测VIPR的流量。

8.3.3 测定配备压力出口的VIPRs的出气口压力范围的试验方法

8.3.3.1 医用气体VIPRs（驱动手术器械用空气或氮气除外）的试验方法

将压力 P_1 施加到被测VIPR的进气端。

- a) 设置流量为 40 L/min，立刻测量压力出口下游的出气口压力。
 - b) 使用快动隔离阀（见图 1）迅速切断流量（小于 1 s），立刻测量压力出口下游的出气口压力。
- 将进气端压力调整到1500 kPa，重复上述a)、b)步骤。
验证所有测得的出气口压力始终在6.5.1.3中规定的范围内。

8.3.3.2 驱动手术器械用空气或氮气VIPRs的试验方法

在VIPR的进气端通入压力 P_1 。

- a) 将流量设置为 350 L/min，立刻测量压力出口下游的出气口压力。

b) 使用快动隔离阀（见图 1）迅速切断流量（小于 1 s），立刻测量压力出口下游的出气口压力。将进气端压力调整到 2500 kPa，重复上述 a)、b) 步骤。
验证所有测得的出气口压力始终在 6.5.1.3 中规定的范围内。

8.3.4 测定装有流量出口的 VIPR 出气口压力限值的试验方法

本试验仅适用于装有流量出口的 VIPR。

在 VIPR 的进气端通入压力 P_1 。

a) 将流量设置为最大指示流量，立即测量流量控制阀上游的压力。

b) 切断流量，立即测量流量控制阀上游的压力。

将进气口压力调整到 1500 kPa，重复上述 a)、b) 步骤。

验证所有测得的出气口压力始终在 6.5.2 中规定的限值以下。

8.4 压力释放装置的试验方法

8.4.1 目的

对压力释放装置进行试验，以确保在 VIPR 故障导致高压时，该装置在规定的开启压力下自动开启。压力释放装置的正确动作可防止高压到达下游医疗器械。还应对压力释放装置进行关闭试验，以确保该装置在规定的关闭压力下自动关闭，从而最大限度地降低泄压后的气体损失。

8.4.2 试验步骤

a) 为检查压力释放装置的气密性，应将压力增至约 468 kPa（550 kPa 的 85%，驱动手术器械用空气或氮气除外）或 978 kPa（1150 kPa 的 85%，驱动手术器械用空气或氮气）。压力释放装置的气密性应符合 6.12.1 的要求。

b) 然后，压力应以不超过 15 kPa（0.15 bar）/s 的速率缓慢增加，直到从压力释放装置的出气口观察到第一个气泡，记录开启压力。

c) 将压力增加至 1000 kPa（驱动手术器械用空气或氮气除外）或 2000 kPa（驱动手术器械用空气或氮气），并测量排气流量。

d) 压力应以不超过 20 kPa（0.2 bar）/s 的速率逐渐降低，直到压力释放装置复位，并记录回座压力。

压力释放装置应符合 6.11 或 6.12.1 的要求。

8.5 泄漏的试验方法

8.5.1 目的

对 VIPR 进行检查，以确保泄漏到大气或内部的量足够低，以便保存气瓶的气体容量，从而在需要时可供使用。

8.5.2 试验程序

8.5.2.1 外部泄漏

将进气阀开启且所有出气口关闭或流量选择装置设置在零流量，在标称进气口压力 P_1 下测量 VIPR 的总外部泄漏量。

8.5.2.2 内部泄漏

将出气口关闭，在标称进气口压力 P_1 下，通过监测压力的方法来测量内部泄漏量。

对于医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外），使用 1500 kPa 的进气口压力重复进行试验。

GB/T XXXX. 3—202X

对于驱动手术器械用空气或氮气，使用2500 kPa的进气口压力重复进行试验。

8.6 机械强度的试验方法

8.6.1 目的

对VIPR高压侧和低压侧进行机械强度试验，以确定材料和设计能够在适当的安全范围内承受最高的压力。

8.6.2 试验程序

8.6.2.1 高压侧

按照GB/T 15382进行耐压试验。

8.6.2.2 低压侧

- a) 使用阀塞替换压力释放装置（如有）。必要时，为了稳定试验压力，使用工装盖替换膜片。
- b) 向医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）的VIPR的出口端腔施加压力2200 kPa，或向驱动手术器械用空气或氮气的VIPR的出口端腔施加压力4600 kPa，保持5 min。
确认VIPR无破裂。

8.6.2.3 低压侧在 P_1 下强度

- a) 压力调节阀应保持在开启位置或将其拆除，并封堵流量出口和/或压力出口。
- b) 在VIPR的进气口施加气体压力 P_1 。
确认没有组件弹出且高压气体被安全存储或排放。

8.7 阻燃的试验方法

8.7.1 目的

VIPR通过充气口或阀门进气连接进行一系列耐氧气压力激燃性试验，以确保随后在对气瓶进行充装或在气瓶充满条件下打开瓶阀时出现的温度升高，不会导致VIPR内的非金属材料或润滑剂被点燃。

8.7.2 概述

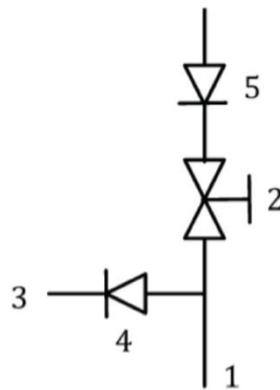
见GB/T 15382—2021中6.14。

试验程序见8.7.3。

试验完成后，拆开受试的VIPR，检查所有内部组件和区域是否损坏（例如：点燃或灼焦痕迹）。
试验前，应拆下安装在阀门进气连接处的可选部件，如限流装置和防尘管。

8.7.3 试验程序

依据主切断装置的位置（见图2和图3），应按照与下图相关的表格中所述的顺序对VIPRs进行试验。
VIPRs应在正常交付条件下进行试验，开启压力调节阀且关闭出口。
对于配备流量出口的VIPR，在最大流量设置下重复试验。



标引序号说明:

- 1 阀门进气连接
- 2 主切断装置
- 3 充气口
- 4 充气口止回阀 (如配备)
- 5 压力调节器阀

图 2 主切断装置位置 1

按照表3, 通过充气口 (见图2中3) 施加氧气冲击压力。

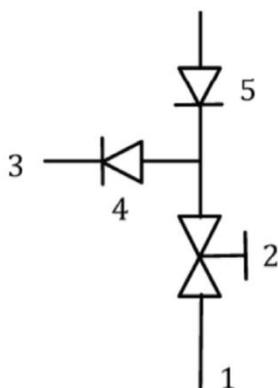
表 3 充气口的氧气压力激燃性试验

序列	阀门进气连接 (1)	主切断装置 (2)	充气口止回阀 (如配备) (4)	压力调节器 阀 (5)
1	堵塞	关闭	止回阀不启动	关闭
2	堵塞	关闭	止回阀启动	关闭

按照表4, 通过阀门进气连接 (见图2中1) 施加氧气压力冲击。

表 4 阀门进气连接的氧气压力激燃性试验

序列	充气口 (3)	主切断装 置 (2)	充气口止回阀 (如配备) (4)	压力调节器 阀 (5)
1	—	打开	止回阀不启动	关闭
2	—	打开	止回阀不启动	打开



标引序号说明：

- 1 阀门进气连接
- 2 主切断装置
- 3 充气口
- 4 充气口止回阀（如配备）
- 5 压力调节器阀

图 3 主切断装置位置 2

按照表5，通过充气口（见图3中3）施加氧气冲击压力

表 5 充气口的氧气压力激燃性试验

序列	阀门进气连接 (1)	主切断装置 (2)	充气口止回阀（如有安装） (4)	压力调节器 阀 (5)
1	—	关闭	止回阀不启动	关闭
2	—	关闭	止回阀启动	关闭

按照表6，通过阀门进气连接（见图3中1）施加氧气冲击压力。

表 6 阀门进气连接的氧气压力激燃性试验

序列	充气口 (3)	主切断装置 (2)	充气口止回阀（如有安装） (4)	压力调节器 阀 (5)
1	—	打开	止回阀不启动	关闭
2	—	打开	止回阀不启动	打开

8.8 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

8.8.1 目的

在进气口压力范围内测试每个固定节流孔设置的流量，以验证医用气体流量是否在规定的误差范围内，以确保在气瓶从满到空的容量范围内可靠地输送预期流量。

8.8.2 试验程序

试验设备如图1所示，流量控制阀完全开启。

对于每个固定节流孔，记录压力分别为 P_1 、75%的 P_1 、50%的 P_1 、25%的 P_1 和1500 kPa时的流量试验装置指示的流量。

验证测量值是否在6.15.1规定的要求范围内。

8.9 流量设定扭矩和拆卸扭矩的试验方法

8.9.1 目的

对流量选择装置的抗意外移动能力和流量设置之间调节的简易性进行试验。

流量选择装置通过试验，以确保其不能设置在校准设置位置之间，导致流量不准确或无流量。

8.9.2 试验程序

8.9.2.1 概述

使用合适的测量装置测试装有固定节流孔的VIPRs的流量设定扭矩和拆卸扭矩，见图4。

流量设定扭矩的要求见6.15.2，拆卸扭矩的要求见7.3。

8.9.2.2 流量选择旋钮的扭矩试验

如果有多个节流孔，当流量选择装置从“关闭”及从一个位置到另一个位置时，测量在该装置的最大半径处的切向力。

验证测量值是否符合6.15.2中对流量设定扭矩的要求。

8.10 在高流量条件下充气口止回阀完整性的试验方法

8.10.1 目的

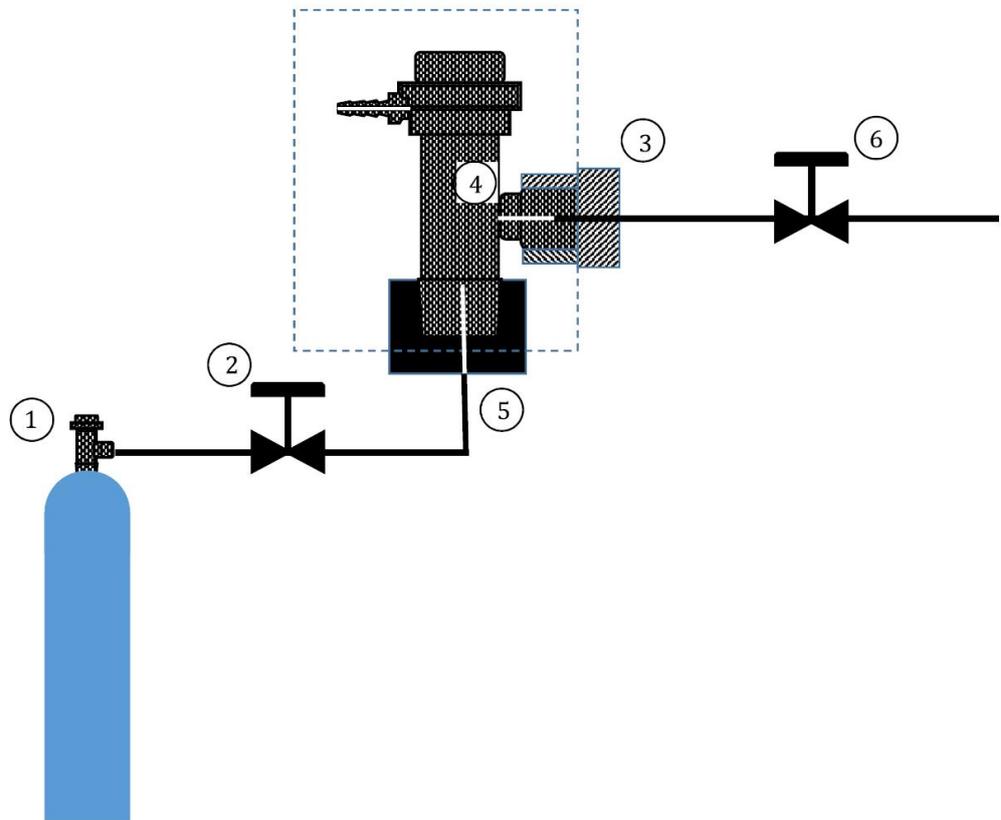
在高流量条件下，对充气口止回阀进行试验，以验证在高流量条件下密封件是否保持在原位，从而使充气口止回阀保持气密性。这是为了确保充气口止回阀在通过充气口排放满瓶气体时能够承受高流量的气体。

8.10.2 试验程序

- a) 在试样上安装相应的充气适配器进行试验；
- b) 将VIPR连接到标称水容积至少为10L的气瓶上；
- c) 在气瓶充气状态下对VIPR进行流量试验；
- d) 安全注意事项—以下试验可能会造成缺氧环境。应采取适当的预防措施，以避免出现人员窒息的风险。
- e) VIPRs应在压力 P_1 下使用空气或氮气进行试验；
- f) 如果样品未直接安装在气瓶上，则试样上游的气体通道直径应使其流量大于VIPR的流量。

试验按如下进行：

- a) 向气瓶充气至 P_1 ；
- b) 连接充气适配器，通过充气口向大气排放气瓶中的气体；
- c) 重复上述a)、b)步骤10次；
- d) 进行目视检查，以确保无任何组件发生位移（不在装配位置）、失去功能（如断裂）或缺失。



标引序号说明：

- 1 高压气源
- 2 高压气源隔离阀
- 3 VIPR充气适配器
- 4 VIPR充气口止回阀
- 5 VIPR进气连接块
- 6 排气阀

图 4 在高流量条件下充气口止回阀的试验设备

8.11 标记和颜色标识耐久性的试验方法

8.11.1 目的

通过使用模拟清洁剂摩擦进行标记和颜色标识的耐久性试验，以确保标记在使用消毒剂清洁后保持清晰可辨。

8.11.2 试验程序

用手工不施加过大的压力摩擦标记和颜色标识，先用蒸馏水浸过的布擦15 s，再用乙醇浸过的布擦15 s，最后用异丙醇浸过的布擦15 s。

确认标记和颜色标识未发生改变。

8.12 流量选择装置耐久性的试验方法

8.12.1 目的

通过反复运行流量选择装置对其进行试验，以模拟重复使用的效果。这是为了验证在VIPR的整个使用寿命内，流量在流量设置范围内保持精度和稳定性，并检验VIPR是否泄漏。

8.12.2 试验程序

确定进气口压力至少为 P_1 的80%。试验将在此压力下进行。在试验过程中施加并保持此进气口压力。在进行循环之前，记录各流量设置下的气体流量，并在零流量位置测试通过流量出口的气密性。

- a) 打开主切断装置；
- b) 将流量选择装置从零（0）调节至最大流量设置，然后再回到零（0），共重复运行2000次；循环速率不得超过每分钟5次循环。
- c) 试验结束后，记录各流量设置下的气体流量，并在零流量位置测试通过流量出口的气密性。

对3个样品进行试验。

验证是否满足6.16.1的要求。

耐久性试验完成后，验证VIPR是否满足6.12中规定的泄漏要求。

8.13 充气口止回阀耐久性的试验方法

8.13.1 目的

充气口止回阀进行多次运行，以模拟重复使用的影响。耐久性试验后，对其进行泄漏试验，以确保其在关闭位置保持气密性。

8.13.2 试验程序

- a) 用推销的可伸缩引脚打开充气口止回阀；
- b) 加压至1.2倍 P_1 ，持续2s；
- c) 切断气源；
- d) 复位推销的可伸缩引脚；
- e) 排放至大气。

对3个样品进行试验。

重复操作1000次。

验证是否满足6.16.2的要求。

耐久性试验完成后，验证VIPR是否满足6.12中规定的泄漏要求。

8.14 压力调节器耐久性的试验方法

8.14.1 目的

对VIPRs的压力调节器进行多次压力循环试验，检查其是否泄漏、出口压力和流量是否稳定和准确。

8.14.2 试验程序

8.14.2.1 对3个样品进行试验

耐久性试验应在室温下（根据GB/T 15382，通常在15℃至30℃之间）使用无油干燥空气或无油干燥氮气进行。在本试验中，VIPR的安装应使阀门进气连接至试验气源，其压力至少为VIPR最大额定进气口压力的80%。

如果VIPR装有压力出口，出气口下游压力出口处的流量应控制在40 L/min±5 L/min范围内。

如果VIPR未装压力出口，应将流量选择装置设置为最大流量。

压力调节器应进行规定的循环试验（见6.16.3）。每个循环包括加压至进气口试验压力，然后将高压腔和低压腔压力降至大气压力。

试验设备应包括被测压力调节器上游和下游的阀门，以允许试验气体的引入和排放。

循环速率应设置为每分钟至少5次循环。

试验期间进气口试验压力的下降不得超过5%。

耐久性试验完成后，验证VIPR是否满足6.5、6.12和6.15中规定的要求。

8.14.2.2 如果主切断装置是压力调节器本身，则应进行额外的试验。

耐久性试验应在室温下（根据GB/T 15382，通常在15 °C至30 °C之间）使用无油干燥空气或无油干燥氮气进行。

在本试验中，VIPR的安装应使阀门进气连接至试验气源，其压力至少为 P_1 的80%。

如果VIPR装有压力出口，出气口下游压力出口处的流量应控制在40 L/min±5 L/min范围内。

如果VIPR未装压力出口，应将流量选择装置设置为最大流量。

压力调节器应进行规定的循环试验（见6.16.3）。每个循环应包括：

- a) 加压至进气口试验压力；
- b) 打开下游阀门，通气 3 s±0.5 s；
- c) 关闭下游阀门，断气 3 s±0.5 s；
- d) 重复上述 b)、c) 步骤 100 次；
- e) 将进气口压力减至大气压；
- f) 重复上述 a) — e) 步骤 1000 次。

试验设备应包括被测压力调节器上游和下游的阀门，以允许试验气体的引入和排放。

9 *气体专用性型式试验方法

9.1 目的

这些试验用VIPR预期使用的特定气体进行，以确保在正常操作条件下：

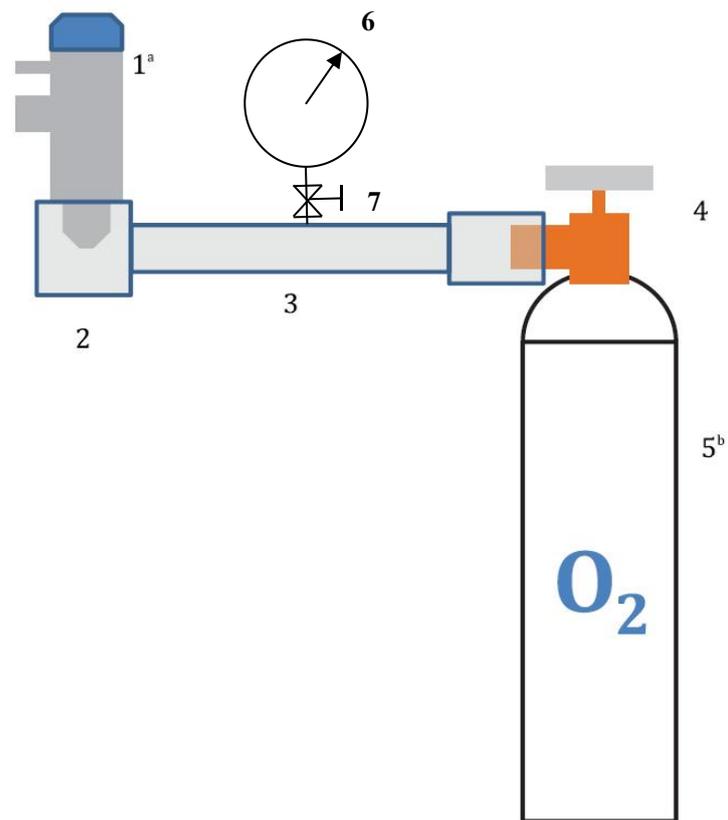
- a) VIPR 在规定的范围内工作；
- b) VIPR 的功能不受预期气体的影响；
- c) 进气口压力的下降不会对VIPR的运行产生不利影响。

这是为了确保患者接受规定的气体进行治疗。

9.2 试验设备

这些试验是通过以下试验装置之一进行的，这些试验装置可控制进气口压力的衰减：

- a) 将测试的VIPR连接到一个至少为10 L水容积的适当气瓶上，充气至压力为 P_1 ；
- b) 在与VIPR相连的外部气瓶上有一个控制最大压力的装置（如通过柔性软管、尾纤或管道），见图5。
- c) 通过一个受控的压力调节器来再现进气口压力的衰减：
 - 1) 测量输出流量的设备；
 - 2) 测量输出压力的设备。



标引序号说明：

- 1 试验中的VIPR
- 2 阀进气管/柔性适配器
- 3 高压柔性软管（短）
- 4 常规阀门
- 5 气瓶
- 6 压力表（1.0级）
- 7 表阀
- ^a 正在试验中
- ^b 市场上有售

注：9.2中描述了三种可能的试验布置。该图用于9.2 b）。

图5 气体专用性型式试验的试验设备示例

9.3 通用试验条件

尽管这些试验可适用于本文件涵盖的所有医用气体，但只有某些气体作为气体或混合物在VIPRs中使用并需要进行这些试验（如氧气、氧化亚氮混合物（笑气）、氮气混合物和空气）。

9.3.1 试验条件

试验应在室温下进行（根据GB/T 15382，15 °C~30 °C）。

如果使用的气体至少具有相同的分析质量和成分，则可以使用非医用级气体作为试验气体。

9.4 试验程序

9.4.1 测定装有压力出口的VIPR的出气口压力范围的试验方法

应使用9.2中的设备对至少3个样品进行试验。

对每个样品重复以下试验程序：

- a) 测量进气口压力（例如：通过充气口或压力表口）；
- b) 在 P_1 的压力下，将流量设置为 40 L/min，并立即测量压力出口下游的出气口压力；
- c) 将流量降至零，并立即测量压力出口下游的出气口压力；
- d) 将气瓶恢复到环境温度。

在下列压力下重复上述a) — d) 步骤：

- 75%的 P_1 ；
- 50%的 P_1 ；
- 25%的 P_1 ；
- 1500 kPa (15 bar)。

验证测量的所有出气口压力是否符合6.5.1.3中规定的范围。

注：本试验可用于代替8.3.3.1中所要求的试验。

9.4.2 装有固定节流孔的VIPR的流量稳定性和流量精度的试验方法

应使用9.2中的设备对至少3个样品进行试验。

对每个样品重复以下试验程序。

- a) 测量进气口压力（例如：通过充气口或压力表口）。
- b) 在 P_1 的压力下，从零流量开始，逐渐增大所选流量，测量并记录每个流量设置下的流量。
- c) 然后逐渐减少所选流量，测量并记录每个流量设置下的流量。
- d) 将气瓶恢复到环境温度。

在下列压力下重复上述a) — d) 步骤：

- 75%的 P_1
- 50%的 P_1
- 25%的 P_1
- 1500 kPa (15 bar)

验证测量值是否在6.15.1规定的范围内。

注：该试验可用于代替8.8中所要求的试验。

9.4.3 余压保持装置的试验方法

应使用9.2中的设备对至少3个样品进行试验。

按以下程序检查余压保持装置的功能：

- a) 在至少1个样品上：通过流量出口以最大流量排气。
记录排气结束时的残余压力。
- b) 在至少1个样品上：通过流量出口以最小流量排气。
记录排气结束时的残余压力。
- c) 在至少1个样品上：通过压力出口以最大流量排气，即 1500 kPa (15 bar) 下至少 40 L/min。
记录排气结束时的残余压力。

检查气瓶排气后，气瓶内是否保持至少50 kPa的正压。

注：当使用试验设置a) 时，可在出气口压力限值试验或流量精度试验结束时（当进气口压力为1500 kPa (15 bar) 时）进行该试验。

10 标记、颜色标识和包装

10.1 标记

10.1.1 VIPRs 及其气体专用组件应按照表 7 牢固清晰地标有相应气体的符号。

标记的耐久性试验见 8.11。

注：除气体符号外，也可使用气体名称。

表 7 医用气体、标记、颜色标识

名称	符号	颜色标识
氧气	O ₂	白 ^a
氧化亚氮	N ₂ O	蓝 ^a
医用空气	Air ^b	黑-白 ^a
驱动手术器械用空气	Air-800	黑-白 ^a
驱动手术器械用氮气	N ₂ -800	黑 ^a
氦气	He	棕 ^a
二氧化碳	CO ₂	灰 ^a
氙气	Xe	浅棕色 ^c
上述气体混合气	d	d

^a 依据 GB 50751。
^b Air 可使用中文“空气”。
^c 依据 SS 01 91 02^[14]，浅棕色的示例见 NCS 3030-Y30 R。
^d 依据混合物组分。

10.1.2 除 10.1.1 的要求外，VIPR 应按照 GB/T 15382 进行标记，并且：

- 制造商或供应商的名称和/或商标；
- 型号或类型参考号；
- 一种识别的方法，如序列号；
- 标称进气口压力值 P_1 ；
- 产品设计使用年限。

应关注 GB/T 15382 和 ISO 15996 中规定的附加标记要求。

10.1.3 如果固定节流孔设计为可使用工具拆除，则其主体上应标有相应的以 L/min 为单位的流量值。

10.1.4 压力表和容量指示器应显示压力单位（用于压力表）或容量信息。

10.2 颜色标识

10.2.1 如果使用了颜色标识，应符合表 7 的要求。

10.2.2 颜色标识应具有耐久性。

颜色标识的耐久性试验见 8.11。

10.3 包装

10.3.1 在储存和运输过程中，VIPRs 及备件应密封以防止其被污染，并应包装以防止其损坏。

10.3.2 包装应提供识别内容物的方法。

10.3.3 包装上应标明制造商规定的运输和贮存条件。

11 *制造商提供的信息

11.1 为提供安全使用的必要信息，VIPR 的制造商应能向客户（气体制造商或医用气体包装供应商）提供下列信息：

- 技术说明；
- 将 VIPR 安装至气瓶的说明；
- 操作和维护说明；
- 使用说明和确定气瓶容量的说明；
- 使用前功能测试的说明；
- 使用寿命；
- 制造商的名称和/或商标和地址；
- 如果制造商在当地没有地址，可参考的当地授权代表；
- 参考条件下（即 15 °C 和 101.3 kPa）流量选择装置的流速；
- 制造商根据标称出口压力 P_2 值选择的流量条件。

11.2 对于装有压力出口的 VIPR，所提供的技术说明应包含压力在 P_1 至 1500 kPa 范围内出气口压力与进气口压力的函数关系（如表格或曲线）。

11.3 对于装有流量出口的 VIPR，所提供的技术说明应包含压力在 P_1 至 1500 kPa 范围内出气口压力与进气口压力的函数关系（如表格或曲线）。

11.4 VIPR 的操作说明应包含阀门进气连接螺纹的规格。VIPR 与气瓶的装配应符合 ISO 13341 的要求。应说明气瓶上安装的保护帽（如需要）的类型。

应说明规定 VIPR 拟用于气瓶的最大尺寸（例如质量和/或水容积）。

11.5 VIPR 的操作说明应包括：

- 与气瓶充装系统连接的方法；
- 准备对其安装的气瓶进行充装的任何特殊要求；
- 充装气瓶后的任何试验要求；
- 使用气瓶充装机对 VIPR 进行外部清洁的详细说明；
- 气瓶充装前或后应执行的检查和预防性维护；
- 符合 11.6 的具体说明；
- 气瓶排气的方法和限制；
- 检验余压保持装置是否正常工作的方法。

操作说明中应包括此类操作所推荐的频率。

应提供推荐的备件清单。

应特别注意维护 VIPR 时所使用的润滑剂，以及改变压力释放装置的设置所产生的危险。

11.6 VIPR 的操作说明应提供安全运行所需的详细信息，包括：

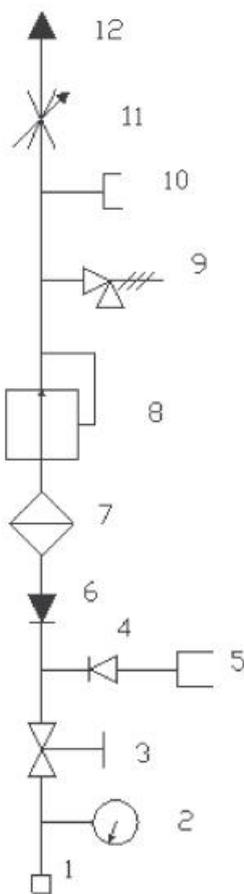
- 控制装置的功能；
- 可拆卸组件和部件的连接与断开顺序；
- 在空气、氧气及氧气混合物中使用油及油脂（包括护手霜等）导致的火灾或爆炸的危险；
- 需缓慢开启和关闭主切断装置；
- 不得通过流量出口驱动任何医疗设备的警告；
- 如果具有多个固定节流孔，当流量选择装置设定在相邻流量设置之间时，可能无流量输出的警告；
- 警告：如果气体制造商选择的充气适配器（如充气工具）不是 VIPR 制造商推荐的适配器，则气体制造商应将充气适配器连接至 VIPR 充气口上进行绝热压缩试验，除非有文件证明适配器与推荐的产品相同；
- 警告：如果气体制造商选择的保护帽或防护罩不是 VIPR 制造商推荐的，则气体制造商应按照 6.13.4 的要求进行跌落试验和冲击试验。

11.7 制造商应通知装有 VIPR 的充装气瓶的供应商，应向最终用户提供使用说明和确定气瓶容量的说明。

附录 A

附录 B (资料性)

附录 CVIPRs 示例



标引序号说明:

- | | |
|----------|-----------|
| 1 进气接头 | 7 过滤器 |
| 2 进气口压力表 | 8 预设压力调节器 |
| 3 高压气瓶阀 | 9 压力释放装置 |
| 4 充气口止回阀 | 10 压力出口 |
| 5 充气口 | 11 流量选择装置 |
| 6 保压阀 | 12 流量出口 |

图 A.1 集成阀的压力调节器 (VIPR)

附录 D

附录 E (资料性)

附录 F 基本原理

以下与本文件中标有星号 (*) 的章和条款相对应。因此所列编号并不连续。

B. 5. 4. 1 不同医用气体的VIPRs组件或子装配件通常是可互换的。因此，与氧兼容性的要求宜适用于所有气体的VIPRs。

B. 5. 4. 3 大部分VIPRs的阀体和其他部件是用铜或铝制成的。铝或铝合金在氧化环境中比铜更容易燃烧。在标准试验中，铝甚至在低压下就能剧烈地燃烧，而铜只能在高于气瓶充气压力数倍时才能燃烧。虽然有一些铜压力调节器燃烧的报道，但铜压力调节器有很长的安全使用历史，并且被认为比铝压力调节器更安全。因此，本文件要求压力调节器高压侧的组件只能使用除铝之外的材料，例如铜。

不同医用气体的VIPRs组件或子装配件通常是可互换的。因此，阻燃的要求宜适用于所有气体的VIPRs。

B. 6. 1 本文件详述的两个温度范围反映了装有VIPR的气瓶在运输/储存和操作使用上的差异。GB/T 15382规定的温度范围-40 °C至+65 °C，是指充气瓶包装在使用前运输或储存时应能承受的温度限值。在这些情况下，当主切断装置关闭时，气瓶包装的完整性不得受到影响。

温度范围-20 °C~+60 °C是指VIPR的运行功能应符合本文件要求的极端温度条件。这个温度范围在GB/T XXXX (ISO 10524) 系列中是通用的。

B. 6. 3. 1 医用气体被大多数国家机构认定为药品，医用气体供应商必须遵守相关的生产要求[例如生产质量管理规范 (GMP)]。本文件要求VIPR采用气体专用的充气装置以适用于特定的医用气体服务，这符合大多数GMP的要求。

如医用气体供应商须取得销售许可，以供应装有VIPRs的医用气体气瓶，则医用气体供应商有责任确保充气口符合适用的药品标准。

B. 6. 4. 2. 1 流量出口通常用于提供患者呼吸的医用气体。通过该出口输送的流量和压力可能不足以驱动医疗设备。因此，流量出口的尺寸应与用于驱动医疗设备的压力出口不同。

B. 6. 5 出气口压力与出口接头类型相关，原因如下：

- a) 当VIPR装有压力出口时，压力出口的性能应与医用气体管道终端装置基本相同。GB/T XXXX. 1 (ISO 7396-1)^[3]中规定了终端设备的压力，并规定了以下标称值：
 - 对于医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外），压力值为400 kPa至500 kPa，在零流量和最大流量条件下，允许有±10%的偏差用于驱动手术器械。
 - 对于驱动手术器械用空气或氮气，压力值为700 kPa至1000 kPa，在零流量和最大流量条件下，允许有±15%的偏差。
- b) 流量出口不用于向呼吸机或麻醉工作站等医疗设备供气。上述设备需连接至压力出口。
- c) 配有不可互换螺纹接头 (NIST) 的VIPRs用于供应某些医用气体，这些气体通常不通过管道输送，但可用于治疗或测量。
- d) 本文件不允许NIST用于医用气体管道系统供应的医用气体，因此任何一种医用气体只能使用一种气体专用接头系统。

B. 6. 5. 1. 3 当VIPR装有压力出口时，压力出口应具有与医用气体管道终端相同的性能。GB/T XXXX. 1 (ISO 7396-1)^[3]规定了以下单一故障状态下的压力值：

- 对于医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）为 1000 kPa（10 bar）；
- 对于驱动手术器械用空气或氮气为 2000 kPa（20 bar）。

对于医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）：使用公式 $(2) \times P_2 + 100$ kPa 计算保持最大流量所需的最小瓶阀进气口压力。对于呼吸应用， P_2 的最大值指定为55 kPa，选择1500 kPa的最小试验压力为符合规定提供了适当的余量。

对于驱动手术器械用空气或氮气： P_2 的最大值被指定为1150 kPa，选择2500 kPa最小试验压力为符合规定提供了适当的余量。

B. 6. 8 过滤器在氧化环境中具有很高的着火风险，因为它为任何自由流动的颗粒创造了一个撞击区。应限制过滤器的使用，并仔细考虑材料、形状和在VIPR中的位置，以降低风险。在可能的情况下，过滤器应被限制在压力调节器进气口的上游位置，以保护压力调节器阀座不受颗粒损坏，从而使其无法按设计操作。

过滤器的材料很关键。通常选择镍铜合金或烧结青铜，应避免使用不锈钢或铝青铜。

过滤器的位置应确保它们不会受到双向流动的影响，因为颗粒有可能会聚集在过滤器上，然后在气流逆转时被集中推向撞击点。

VIPR的设计应确保不会在过滤器之间截留颗粒。

在VIPR与气瓶的连接处使用防尘短管替代过滤器，可减少撞击和污染捕集，同时还能防止颗粒从气瓶进入VIPR。在VIPR与气瓶的连接中，使用一个短的防尘管作为过滤器的替代品，减少了冲击和污染捕集，同时仍能防止颗粒从气瓶进入VIPR。

使用防尘管时，仍需使用过滤器保护压力调节器阀座。

B. 6. 11 当VIPR装有压力出口时，压力出口应具有与医用气体管道终端相同的性能。GB/T XXXX. 1 (ISO 7396-1)^[3]规定了以下单一故障状态下的压力值：

- 对于压缩医用气体（驱动手术器械用空气或氮气除外）为 1000 kPa（呼吸机和麻醉机工作站等医疗设备的压力变化必须达到最大允许压力的情况下工作）；
- 对于驱动手术器械用空气或氮气为 2000 kPa。

为了避免向下游部件输出过大的压力，应知悉在单一故障状态下通过VIPR的最大可预计流量以确定压力释放装置的性能。

B. 6. 14 不同医用气体的VIPRs组件或子装配件通常是可互换的。因此，阻燃的要求宜适用于所有气体的VIPRs。

B. 6. 15. 2 如果无意间将流量选择装置调至无流量输出的位置，可能会出现潜在的危险情况。因此，流量选择装置的设计应尽量避免发生这种情况的可能性。使用说明中必须告知可能出现无流量的情况。

B. 7. 1 不同医用气体的VIPRs组件或子装配件通常是可互换的。因此，洁净度要求宜适用于所有气体的VIPRs。

B. 9 气体专用性型式试验：将VIPR安装在医用气瓶上，以便医护人员或家庭护理患者能准确使用指定的医用气体。因此，装有VIPR的气瓶不仅应符合相关医疗器械法规中关于气体安全和准确输送的规定，而且还应符合药用气体法规中关于药用气体和包装的有效性、质量和安全性的规定。

医用气体的管理是指向患者供应由临床医生规定的用于医学治疗的明确流量。流量不准确，无论是高于还是低于处方规定，都可能对患者造成严重的伤害。

重要的是，VIPR必须符合性能规范和设计要求，即在任何时候、任何情况下以及在整个使用年限期间，都能在每个确定的流量设置下提供预期的气体流量。

在不同的气瓶供气压力下对预老化样品进行运行试验和预期气体试验，可确保VIPR在使用过程中继续符合设计要求。进行操作测试，使用专用预期气体和不同气瓶供应压力对预处理样品进行测试，可确保VIPR在使用期间继续符合设计要求。

B. 11 VIPR作为整套组件的一部分，与气瓶一起构成整套组件。完成最终供用户/患者使用的整套组件需经过下列步骤：

- a) VIPR 的制造；
- b) 将 VIPR 与气瓶组装；
- c) 充装气瓶；
- d) 医护人员，患者或看护人员使用气瓶。

VIPR的随附信息应涵盖上述所有步骤。因此，应向上述各个步骤的负责人提供其所需的相关信息。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4208 外壳防护等级 (IP代码) (GB/T 4208—2017, IEC 60529:2013, IDT)
- [2] GB/T 4999 麻醉和呼吸设备 术语 (GB/T 4999—202X, ISO 4135:2022, IDT)
- [3] GB/T XXXX.1 (ISO 7396-1) 医用气体管道系统 第1部分: 压缩医用气体和真空用管道系统 (GB/T XXXX.1—202X, ISO 7396-1:2016, MOD)
- [4] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [5] ISO/TR 7470 Valve outlets for gas cylinders — List of provisions which are either standardized or in use
- [6] ISO 11114-1 Gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 1: Metallic materials
- [7] ISO 11114-2 Gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 2: Non-metallic materials
- [8] ISO 10156 Gas cylinders — Gases and gas mixtures — Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets
- [9] ISO 22435 Gas cylinders — Cylinder valves with integrated pressure regulators — Specification and type testing
- [10] IEC 62366-1 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [11] IEC/TR 62366-2 Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- [12] ASTM G175 Standard test method for evaluating the ignition sensitivity and fault tolerance of oxygen regulators used for medical and emergency applications
- [13] Doc EIGA 180/13 Design Consideration and guidance for the safe use of medical gas VIPR
- [14] European ADR Agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road, as amended
- [15] Model Regulations UN Recommendations on the transport of dangerous goods—model regulations, as amended
- [16] SS 01 91 02 Colour Atlas
-