

O₂ THERAPY

MADE IN ITALY

VALVOLA RIDUTTRICE CON REGOLATORE INTEGRATO



*INTEGRATED
PRESSURE REGULATOR
WITH CYLINDER VALVE*

O₂ THERAPY

VALVOLA RIDUTTRICE CON REGOLATORE INTEGRATO

INTEGRATED PRESSURE REGULATOR WITH CYLINDER VALVE

La valvola integrata (VIPR) è un dispositivo medico atto all'erogazione di ossigeno medicale per "ossigenoterapia" ed è studiata per facilitare sia l'utilizzo stesso che le operazioni di riempimento da parte del produttore di gas, risponde inoltre ai requisiti di sicurezza imposte dalle norme vigenti.

La VIPR è realizzata esclusivamente per il montaggio sulle bombole e costituisce un sistema unico con la bombola stessa.

The integrated valve (VIPR) is a medical device designed to supply medical oxygen in "oxygen therapy" and is designed to facilitate the use and the filling operations, it also meets the safety standard requirements.

The VIPR is made exclusively to mounting on cylinders and constitutes a unique system with the cylinder.



Il regolatore di pressione è associato ad un controllo del flusso realizzato con fori calibrati, flusso indicato da una scala presente sulla regolazione del flusso stesso. Il dispositivo è realizzato in ottone (CW617N) stampato, integrato da parti in alluminio e plastici. È realizzato per essere utilizzato esclusivamente per l'erogazione di ossigeno medicale tramite un portagomma con uscite calibrate da 0 a 15 Lt/m. È costituito da una valvola alta pressione apri e chiudi in collegamento diretto, tramite gambo filettato, con la bombola che alimenta un riduttore di 1° stadio a pistone prearato che riduce l'iniziale pressione di 200 bar ad una pressione di circa 4/5 bar. Tramite un collegamento interno si alimenta con tale pressione un ulteriore riduttore di pressione di 2° stadio sempre a pistone prearato che riduce la pressione a circa 2 bar, pressione che alimenta il meccanismo di regolazione del flusso che è costituito da una membrana in acciaio inox con fori calibrati. È prevista l'installazione di un indicatore di pressione residua della bombola.

È inoltre compresa una copertura a protezione del dispositivo che si integra con il gambo della bombola stessa.

The pressure regulator is associated with a flow control made with calibrated holes, flow is indicated on a scale on the regulation of the flow itself. The device is made of molded brass (CW617N), integrated with aluminum and plastic parts. It is designed to be used exclusively to supply medical oxygen via a hose connector with calibrated outlet from 0 to 15 Lt / m. It consists of a high pressure valve in direct connection, via threaded shank, with the cylinder. When the valve opens feeds a first stage piston reducer, the initial pressure of 200 bar is reduced to a pressure of about 4/5 bars.

Through an internal connection this pressure feed, an additional pressure regulator; 2nd stage regulator, which reduces the pressure to about 2 bar, this pressure feed the flow adjustment mechanism which consists of a stainless steel diaphragm with calibrated holes.

The manometer show the pressure in the cylinder.

A cover is also included to protect the device that integrates with the stem of the cylinder itself.



ADATTATORE DI RICARICA / CHARGING ADAPTER

È disponibile un accessorio utilizzato per le operazioni di svuotamento e riempimento della bombola con gas ossigeno.

The charging adapter is an accessory used for emptying and filling the cylinder.

DATI TECNICI

P1 – Pressione nominale di ingresso: fino a 220 bar

P2 – Pressione nominale di uscita: 2/3 bar

Connessione di uscita: portagomma $\varnothing 6,5 \div 8,5$

Scala di uscita dal portagomma: 0-1/2-1-2-3-5-8-10-12-15 Lt/m

Valvola di sicurezza: apertura a 6 bar, Max 11 bar

Pressione residuale: da 3 a 6 bar

Il dispositivo è realizzato con materiali compatibili con i gas e ciascun componente è trattato al fine di ridurre il livello di contaminazione ai livelli minimi rispetto a quelli imposti dalla norma applicabile EN ISO 15001.

Corpo: ottone (CW617N)

Volantini di regolazione e apri/chiodi: materiale plastico

Otturatori riduttori prearati: poliammide (PA66)

Connessione di ricarica a norme: UNI, NF, DIN, BS

Predisposizione per unità terminale di emergenza: su richiesta

Raccordo connessione bombola:
25E ISO 11363-1 / 17E ISO 11363-1

TECHNICAL DATA

P1 - Nominal inlet pressure: up to 220 bar

P2 - Nominal output pressure: 2/3 bar

Outlet connection: diameter 6.5-8.5 tube holder

Flow scale: 0-1/2-1-2-3-5-8-10-12-15 Lt/m

Safety valve: 6 bar opening, Max 11 bar

Residual pressure: from 3 to 6 bar

The device is made with compatible materials for gases and each component is treated in order to reduce the level of contamination to the minimum levels to the standard EN ISO 15001.

Body: brass (CW617N)

Adjusting handwheels: plastic material

Shutter: polyamide (PA66)

Charging connection to standards: UNI, NF, DIN, BS

Arrangement for emergency terminal unit: on request

Inlet cylinder connections:
25E ISO 11363-1 / 17E ISO 11363-1

O₂ THERAPY

952126055

VALVOLA RIDUTTRICE
CON REGOLATORE
INTEGRATO

INTEGRATED
PRESSURE REGULATOR
WITH CYLINDER VALVE



CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION

Ai sensi della Direttiva 93/42 CEE e s.m.i., allegato IX, regola 11, (Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb). Razionale indicante la ragione per cui il fabbricante classifica il dispositivo medico in classe IIb.

“A fronte della descrizione della regola di classificazione, ai sensi della direttiva 93/42 CEE allegato IX regola 11, possiamo dire che il dispositivo (valvola V.I.P.R.) è una valvola con riduttore di pressione integrato”. È destinato, collegato ad una bombola ad alta pressione (200 bar), ad erogare e somministrare gas medicinali con cannule nasali o mascherine. Il flusso può essere regolato manualmente direttamente dall'utente. Deve essere certificato anche quale dispositivo in pressione trasportabile secondo la direttiva 2010/35/UE TPED.

Per queste caratteristiche il dispositivo viene classificato in classe IIb.

Directive 93/42 EEC and subsequent amendments, Annex IX, rule 11, (All active devices intended to deliver and / or subtract medicines, body fluids or other substances from the body are into class IIa, unless this is done in a potentially dangerous form, to the nature of the substances in question, the part of the body concerned and the mode of application, in which case they are in Class IIb).

Rationale indicating the reason why the manufacturer classifies the medical device in class IIb.

“According to the description of the classification rule, according to the directive 93/42 CEE annex IX rule 11, we can say that the device (V.I.P.R. valve) is a valve with integrated pressure reducer”. It is intended, connected to a high pressure cylinder (200 bar), to deliver medicinal gases with nasal cannulas or masks.

The flow can be adjusted manually directly by the user.

It must also be certified as a transportable pressure device according to the 2010/35 / UE TPED directive.

For these characteristics the device is classified in class IIb.

