



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXX. 1—XXXX

医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第1部分：非液体接触式止流夹和流量调节器

Clamps and flow regulators for medical transfusion and infusion equipment- Part1:
Clamps and flow regulators without fluid contact

(ISO 8536-14: 2016 Infusion equipment for medical use -Part 14:Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact, MOD)

征求意见稿

(本草案完成时间：2022.6.30)

建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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《医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器》的第1部分。GB/T已经发布了以下部分：

- 第1部分：非液体接触式止流夹和流量调节器
- 第2部分：液体接触式刻度流量调节器

本文件修改采用ISO 8536-14:2016《医用输液器具 第14部分：非液体接触式医用输液、输血器具用止流夹和流量调节器》。

本文件与ISO 8536-14:2016的技术性差异及其原因如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1，代替了ISO 10993-1；
- 附录A增加了A.1.5，增加了阻止液体泄漏的试验方法；
- 附录A中A.2.4和A.2.5，细化了相关试验方法，增加了试验步骤和计算公式。

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。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

GB/T XXXX《医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器》由两部分组成：

- 第 1 部分：非液体接触式止流夹和流量调节器。目的是规定非液体接触式止流夹和流量调节器性能要求；
- 第 2 部分：液体接触式刻度流量调节器。目的是规定液体接触式刻度流量调节器性能要求。

征求意见稿

医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第1部分：非液体接触式止流夹和流量调节器

1 范围

本文件规定了医用输液、输血器具用非液体接触式止流夹和流量调节器的要求。
本文件适用于医用输液、输血器具用非液体接触式止流夹和流量调节器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 16886.1 医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

止流夹 clamp

从外部非液体接触式作用于输液/输血器具的部件，有“开/关”的功能，用于通过管路停止或开启液体流量。

3.2

流量调节器 flow regulator

从外部非液体接触式作用于输液/输血器具的部件，有或无刻度，用于通过管路控制液体流量。

3.3

流量 flow rate

单位时间内流经管路的液体体积。

4 设计

非液体接触式止流夹和流量调节器应设计成用于控制输液、输血器具的液体输送。非液体接触式止流夹和流量调节器应设计成可以安全使用、避免意外操作，并且在操作过程中应不能刺破或损伤软管。非液体接触式止流夹和流量调节器的典型设计如图1至图3所示。

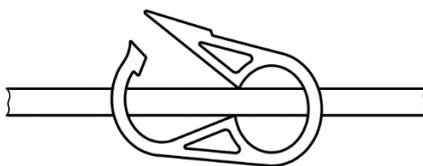


图1 紧压式止流夹的设计示例

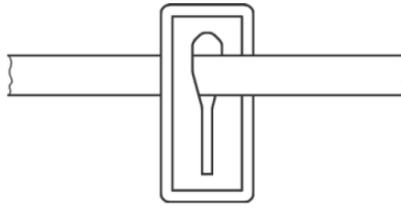


图2 滑动式止流夹的设计示例

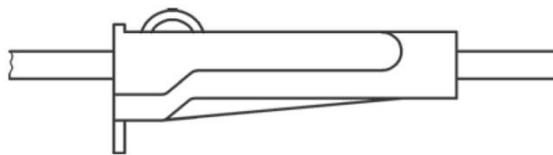


图3 流量调节器（滚轮夹）的设计示例

5 材料

所用材料应符合第6章的要求。另外，所有条款中描述的止流夹和流量调节器的材料应按GB/T 16886.1的要求进行评价。

6 物理要求

6.1 管路规格

非液体接触式止流夹和流量调节器应能作用于被设计使用在一定外径、壁厚和特性范围内的软管。

注：输液器/输血器和血袋的管路典型的外径在3.0mm~4.5mm范围内，同时壁厚为0.4mm~0.6mm。应考虑对于新生儿和特殊应用管路的不同要求。

6.2 工作温度

非液体接触式止流夹和流量调节器应能在医疗器械适用的应用温度范围内作用于软管。

6.3 结构

非液体接触式止流夹和流量调节器应将软管容纳在通道、槽或其他合适的设计中，以确保管路的整个外径一直受到限制，并在关闭过程中完全阻止液体流动。

非液体接触式止流夹应被设计为“临时的”或“永久的”，视其在初始关闭后的作用方式而定。

非液体接触式止流夹能够在单一平面锁定且不超过一个动作。

关闭非液体接触式止流夹或流量调节器，应能阻止液体和气体的流动（见附录A.1）。

永久非液体接触式止流夹应：

- 可防止开启；
- 明显区别于临时止流夹（如，通过色标）。

临时非液体接触式止流夹应：

- 通过其组件部分不超过两个动作可再次开启（非意外）；
- 可通过开和关动作循环操作；

——明显区别于永久止流夹（如，通过色标）。

6.4 流量

非液体接触式流量调节器应能调节液流从零至最大。非液体接触式流量调节器应能在一次输液中持续使用而不损伤管路。非液体接触式流量调节器和管路接触在一起贮存时不应产生有害反应。

对于非液体接触的刻度式流量调节器，按照附录A.2进行试验时，应符合制造商规定的要求。

医疗器械标准

附 录 A
(规范性)
物理试验

A. 1 压力试验

- A. 1.1 试验开始前, 在试验温度下对整个系统进行状态调节。
- A. 1.2 将非液体接触式止流夹或流量调节器设定在“开”的位置, 并将其安装在与器械相适宜的规格的管路上, 同时两端打开, 并将上游端连接至提供的压缩空气源。
- A. 1.3 完全关闭非液体接触式止流夹或流量调节器。将管路和非液体接触式止流夹或流量调节器浸入 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中, 并向管路的一端内部施加高于大气压50kPa的气压持续15s。检查开口端是否漏气。
- A. 1.4 若需要, 可在适当温度的水中重复测试A. 1.3, 并检查开口端是否漏气。
- A. 1.5 将非液体接触式止流夹或流量调节器设定在“开”的位置, 并将其安装在与器械相适宜规格的管路上, 同时两端打开, 将除气泡的蒸馏水充入管路后, 完全关闭非液体接触式止流夹或流量调节器。管路一端连接到真空装置, 并在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下向其内部施加-20kPa的压力15s, 检查空气是否进入管路。

A. 2 刻度式流量调节器的流量测定

- A. 2.1 将非液体接触式流量调节器连接至现有的重力输液器, 或者使用带有流量调节器的一体的重力输液器, 并在试验温度 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 条件下进行状态调节。
- A. 2.2 在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下准备装有氯化钠溶液[浓度 $(\text{NaCl}) = 9\text{g/L}$] 的容器。
- A. 2.3 将静水压力预设为1m。
- A. 2.4 当非液体接触式流量调节器处于“开”的位置时灌注重力式输液器。将流量调节器分别设定低、中和高三个标有数字的刻度进行输液流量测试。1h后关闭输液器, 用称重法测量并记录1h内收集液体的体积。

流量精确度见式 (A. 1)。

$$\delta = \frac{V_1 - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (\text{A. 1})$$

式中:

δ —流量精确度;

V_1 —测试时间内实际流出量, 单位为毫升 (mL);

V_0 —测试时间内刻度标识的流出量, 单位为毫升 (mL)。

- A. 2.5 准备一个装有氯化钠溶液[浓度 $(\text{NaCl}) = 9\text{g/L}$] 的容器和一个带有流量调节器的重力式输液器。将输液器与输液容器连接, 在输液器20mL/h~125mL/h流量范围内选定最大、最小和中间标有数字的刻度作为3个试验点, 将刻度流量调节器分别设定在3个试验点处, 按使用说明操作各输液器, 使其处于输液状态。使用1m的静水压力, 开始试验并稳定运行15min后, 持续试验6h, 记录每小时收集到的体积。

注: 最小标有数字的刻度是指在规定范围内最接近20 mL/h标有数字的刻度; , 最大标有数字的刻度是指在规定范围内最接近125 mL/h标有数字的刻度; , 中间标有数字的刻度是指最接近72.5mL/h标有数字的刻度。

试验时间内流量稳定性均应不超过±10%，见式（A.2）。

$$R_i = \left| 1 - \frac{V_i}{\bar{V}} \right| \times 100\% \quad (\text{A.2})$$

式中：

R_i —用各时段的流出量相对于各时段平均流出量的偏差表示的流量稳定性；

V_i —每小时的流出量，单位为毫升（mL）；

\bar{V} —每小时的平均流出量，单位为毫升（mL）。

国家机密

参 考 文 献

- [1] GB 8368(所有部分) 一次性使用输液器 重力输液式
- [2] GB 8369(所有部分) 一次性使用输血器
- [3] GB 14232(所有部分) 人体血液及血液成分袋式塑料容器
- [4] YY/T 0286.6-2020 专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液

医疗器械注册证