

GB/T XXXX. 2 《医用输液（输血）器具用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》国家标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据 2021 年 10 月 13 日国家标准化管理委员会发布的国标委发[2021] 28 号《国家标准化管理委员会关于下达 2021 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》文件要求,由全国医用输液器具标准化技术委员会归口,山东省医疗器械和药品标准检验研究院负责制定 GB /T XXXX.2 《医用输液（输血）器具用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》，任务编号：0214246-T-464。

2.体系说明

GB/T XXXX的总标题为“医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器”，由以下部分组成：

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。

本部分为GB/T XXXX的第2部分。目前第1部分与第2部分同步制定中。

3.工作过程

接到工作指令后，秘书处根据前期对液体接触式刻度流量调节器相关产品的预研和标准制定计划，及时确定了工作组方案，并成立了起草工作组，工作组成员暂由 3 个单位组成，其中，生产企业 2 家，牵头起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，起草工作组成员详见表 1。

表 1 起草工作组成员

起草、验证单位（暂不考虑排序）
山东省医疗器械和药品包装检验研究院
山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、
山东新华安得医疗器械有限公司
山东中保康医疗器具有限公司

2022 年 3 月 11 日召开工作组视频会，会上就该产品的现状、标准的范围、具体项目进行了深入的讨论和交流，并最终达成共识，形成了草案稿。由于刻度

流量调节器的优势在于能使流量保持稳定，并可实现按刻度设定流量，因此在本标准的制定中所涉及的技术内容和研究的重点主要集中在有关流量方面的要求。会后，根据 GB/T XXXX.2 草案稿和会议讨论确定了验证方案，进一步明确了下一步的标准验证等工作安排。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 标准制定的意义和工作背景

医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器，作为输液器具的产品组件，也称为：管夹、止流夹、软管流量调节夹等，目前市场常见止流夹和流量调节器如图 1A 所示，通常将其组装到输液器具管路部分（见图 1B），用于调节和控制管路内液体的流动。



图 1A



图 1B

在我国，止流夹和流量调节器作为输液（输血）器具用组件，不作为医疗器械进行管理。因此止流夹和流量调节器的性能要求通常体现在其应用的产品标准中。

全国医用输液器具技术委员会（SAC/TC 106）对应的国际标准化技术组织 ISO/TC 76，在2016年发布了ISO 8536-13:2016医用输液器具 第13部分：一次性使用液体接触式流量调节器（Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact）和 ISO 8536-14:2016医用输液器具 第14部分：非液体接触式输液（血）器用止流夹和流量调节器（Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact）。为进一步与国际标准化工作接轨，提高国际标准转化率，TC 106决定将ISO 8536-13和ISO 8536-14两项

标准转化为国家标准,指导医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器的生产,规范市场,从而进一步提高所应用医疗器械的产品质量。

本文件规定了液体接触式刻度流量调节器的相关要求。

有些特殊应用的情况下,要求对输液流速的控制既准确又稳定,刻度流量调节式输液器便是为了满足这一临床应用的要求而专门设计,刻度流量调节器与普通流量调节器相比,其优势在于能使流量保持稳定,并可实现按刻度设定流量。目前市场上见到的刻度流量调节器的主要型式如图 2A 所示,输液管路分别与流量调节器的两端连接(图 2B),所输液体流经刻度流量调节器内部。因此液体接触式刻度流量调节器比非液体接触式安全性要求严格。



图 2A 常见流量调节器

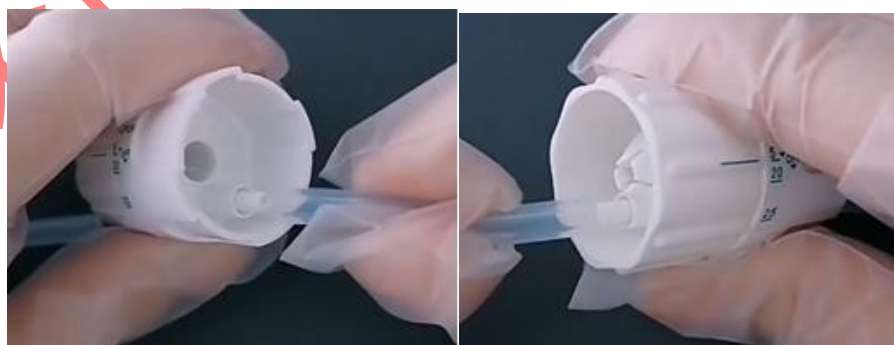


图 2B 流量调节器与管路组装方式

尽管刻度流量调节式输液器在稳定性方面占有优势,但对产品的检验情况看,刻度流量调节器的示值误差(准确性)不是太理想。这就是说,目前市场上的带

刻度流量调节器的输液器，其流量设定的准确性远没有达到人们的期望，尚不能像输液泵那样能满足临床所需的准确控制流量的要求。

2.标准编制原则

本文件为推荐性国家标准，本文件根据 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》给出的规则进行制定。

3.标准具体条款的技术性说明和论据（条款号同标准）

3 术语和定义

术语和定义等同采用 ISO 8536-13，名词翻译在尊重英文原文的基础上，部分参照了 YY/T 0286.6-2020 标准的术语和定义，与已发布的标准保持一致。

4 设计

本部分修改采用 ISO 8536-13，内容涉及的是刻度流量调节器的设计可靠性及“开”、“关”应清楚标识的问题。在 ISO 8536-13 中未给出任何可能影响流量变化的“意外事件”的说明及操作方法，但是在 YY/T 0286.6-2020 修订过程中经工作组充分讨论及验证给出了试验设计及测试方法。本部分内容在 ISO 8536-13 基础上，保留了 YY/T 0286.6-2020 的测试方法：“输液器在经受 1m 高度自由跌落于厚的硬木板上，刻度流量调节器两端沿管路受到 15N 持续 15s 的静拉力，输液器分别承受 0.5m 和 1.5m 的静水压，各持续 10s。检查刻度流量调节器，刻度指示不发生变化。”

“应清楚的指示‘开（OPEN）’和‘关（OFF）’的位置”，在 6.1 刻度盘的性能要求中已明确。

6.1 刻度盘

本部分内容等同采用 ISO 8536-13，明确了“刻度盘应至少给出由制造商定义的刻度流量调节器的“开”和“关”的位置信息”，方便医护人员等相关使用者正常操作使用。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

6.2 微粒污染

液体接触式刻度流量调节器与输入机体的药液是直接接触的，输液微粒污染可能会对机体造成危害，因此微粒污染项目是必须要考察的一项重要指标。在本标准中，微粒污染等同采用 ISO 8536-13，同时参考了 GB 8368-2018、YY/T

0286.6-2020，在试验方法操作性上与国内相关标准保持一致。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

6.3 拉伸强度

液体接触式刻度流量调节器通常是配合输液输血器使用，在医护人员使用过程中或者患者输液输血中难免会产生牵拉，若在牵拉中产品易断裂或损坏，就会造成患者回血或引起更大的伤害。在本标准中，等同采用 ISO 8536-13。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

6.4 泄漏

作为液体接触式的刻度流量调节器，泄漏对患者机体造成的伤害有可能是致命性的，且在相关输液输血器的标准中也是必需考察的项目之一。本部分内容经综合考量，等同采用 ISO 8536-13 的内容。泄漏试验条件与 GB 8368-2018 泄漏试验的试验条件基本一致，仅在其基础上增加了对刻度盘的操作。另外，在试验方法部分 A.3.4 中 “Atmospheric pressure shall be the reference pressure. Excess pressure, in accordance with ISO 80000-4, can assume positive or negative values.”这句话并不影响对标准的理解及试验方法的操作，经工作组讨论后将该句删掉。

本部分内容在试验方法 A.3.2 及 A.3.4 中主要考察了刻度流量调节器在“开”、“关”、25%、50%和 75%最接近标有数字的刻度位置处，分别向其内部施加高于大气压 50kPa 的气压、-20kPa 的压力，检查是否有任何泄漏。

在试验方法 A.3.3 中主要考察了刻度流量调节器在“关”位置，刻度流量调节器是否能起到关闭阻断液路的作用。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

6.5 流量

能否使输液输血流量保持稳定，并可实现按刻度设定流量是该产品不同于普通输液器的优势，因此对流量的控制性能在本标准中是非常重要的。ISO 8536-13 中 6.5 要求“刻度流量调节器应按刻度盘的设定输送液体流量”。在试验方法 A.4.4 中规定，将刻度流量调节器分别设定在低、中、高 3 个不同位置测定流量是否符合制造商的要求；在 A.4.5 中要求将刻度流量调节器设定在中间位置，使用 1m 的静水压力，开始试验并稳定运行 15 分钟，然后连续 6 小时测试并每个小时读取一次收集到的体积，检查试验时间内流量的稳定性应至少在 $\pm 10\%$ 以内。

该部分内容修改采用了 ISO 8536-13 中 6.5 的内容，保留了 YY/T 0286.6-2020 的部分内容，使标准更具可实施性。在 6.5 流量下细分为两条：6.5.1 流量示值误差及 6.5.2 流量控制稳定性。结合产品在我国临床应用，对试验方法进行了细化修改，试验温度、试验试剂与 ISO 8536-13 一致，增加了对仪器的说明、状态调节时间、图示和详细的试验流程等，并单独作为附录 B 列出。具体如下。

6.5.1 流量示值误差

该条修改为要求“单包装上或随附文件上应对所有刻度范围明示流量的误差（用相对误差表示），按附录 B 的 B.3 试验时，各试验点流量示值的误差应符合制造商明示值”，增加了对产品单包装或随附文件的规范，使检验检测机构及医护人员使用人员可以明确查证。考虑到刻度流量调节器结构不同，流量大小范围间示值误差差别较大，增加了小注，提醒生产企业“可以对所有刻度给出统一的误差，也可以按不同区域分别给出不同的误差”。

ISO 8536-13 未指明具体测试时间和计算方法，在本标准试验方法中明确了测试时间 1h，以及计算公式（B.1）：

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

式中：

δ — 流量误差；

V_1 — 1h 实际流出量，单位为毫升（mL）；

V_0 — 1h 刻度标识的流出量，单位为毫升（mL）。

6.5.2 流量控制稳定性

该条修改为要求“按附录 B.4 试验时，20mL/h~125mL/h 范围内的最大刻度数、最小刻度数和中间刻度数适宜的一点处的流量稳定性均应不超过 10%”。首先在试验范围的选择上，与 ISO 8536-13 不同，该内容参考了 YY/T 0286.6 的两版标准，主要考察范围为 20mL/h~125mL/h，在 YY/T 0286.6 的制修订过程中，经工作组及专家讨论一致认为 20mL/h~125mL/h 为临床常用的范围；其次在试验点的设置，ISO 8536-13 只规定了设置在中间位置进行测试，该内容参考了 YY/T 0286.6，分别选择 20mL/h~125mL/h 范围内的最大刻度数、最小刻度数和中间刻度数作为试验点；试验时间采纳了 ISO 8536-13 标准要求，使用流量稳定后 6h 内的流出量数据进行对比，且验证数据排除了前 15 分钟流量不稳定情况对流量

数据的干扰，6h 也更贴近临床最长使用时间；增加了计算公式（B.2）：

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

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）

修改后的6.5流量从性能要求及试验方法上更明确具体，更具有可操作性。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

经山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗器械有限公司 3 家起草单位对医用输液（输血）器具用液体接触式刻度流量调节器进行验证试验，验证项目包括结构和流量。经过验证，标准中制定的指标是合理的，试验方法可靠可行。

该文件规定了医用输液（输血）器具用液体接触式刻度流量调节器的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。本标准所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。该标准的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强了相关产品质量控制。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比

本文件修改采用 ISO 8536-13。目前，ISO 组织发布了 ISO 8536-13: 2016 *Infusion equipment for medical use -- Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact*，其对刻度流量调节器（GFR）做了相关规定。起草工作组充分考虑了 ISO 8536-13: 2016 的相关内容，并结合国内实际，编写了送审稿。

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器》，非等效采用 ISO 8536-13:2016，技术内容参考了 ISO 8536-13:2016，并对其性能要求和试验方法进行了修改。

本文件与 YY/T 0286.6-2020 相关技术内容一致，并明示了与 ISO 8536-13:

2016 的技术差异。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、国家标准作为强制性行业标准或推荐性国家标准的建议。

医用输液（输血）器具用液体接触式刻度流量调节器为医疗器械产品组件，本身不按医疗器械管理。建议本文件作为推荐性国家标准，并应通过专家组审议。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东院将在标准实施日期前，采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

经技委会委员按相关程序审定通过，建议本标准自发布之日起12个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本项目立项申请及计划下达时，第一起草单位为：山东省医疗器械产品质量检验中心。2021年4月19日，山东省医疗器械产品质量检验中心经中共山东省委机构编制委员会办公室批准，更名为：山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

标准起草小组

2022年06月18日