ICS 11.040.20

C 31



中华人民共和国国家标准

GB /T XXXX.2—XXXX

|  |
| --- |
|  |

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

Clamps and flow regulators for medical transfusion and infusion equipment- Part2：Graduated flow regulators with fluid contact

（ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use  —Part  13:Graduated flow regulators for single use with fluid contact，MOD）

|  |
| --- |
| 草案稿 |
| 完成日期：2020.4.21 |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施



前  言

本部分的全部技术内容为推荐性。

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

------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。

本部分按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）归口。

本部分起草单位:。

本部分主要起草人:。

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

1 范围

本部分规定了医用输液（输血）器具用液体接触式刻度流量调节器的要求。

本部分适用于医用输液（输血）器具用液体接触式刻度流量调节器。

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 8368 一次性使用输液器 重力输液式

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

刻度式流量调节器**（GFR） graduated flow regulator**

用于设定确定的液体流量的刻度式和液体接触式组件。

3.2

流量 flow rate

单位时间内的体积。

3.3

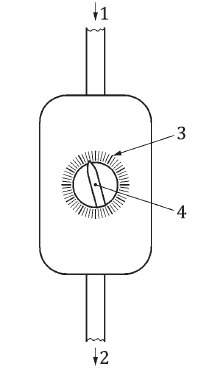
刻度盘 scale

一系列标记同时带有若干关联的数字，与指针（指示器）被观察的位置相关。

4 设计

GFR应被设计成用于恒定流量调节。GFR应被设计成为了安全使用，以避免流量的意外变化，并且应清楚的指示“开”和“关”的位置。

GFR的典型设计如图1所示。



说明：

1 上游（进液方向） 2 下游（出液方向） 3 刻度盘 4 指针（指示器）

图 1 GFR的设计示例图（示意图）

5 材料

选用材料应符合第6、7和8章的要求。另外，所有条款中描述的材料应按GB/T 16886.1的要求进行评估。

6 物理要求

6.1 刻度盘

刻度盘应至少给出由制造商定义的GFR的“开”和“关”的位置信息。

6.2 微粒污染

GFR应在最小微粒污染的条件下制造。内表面应光滑清洁。按照A.1的规定进行试验时，微粒数不应超过污染指数。

6.3 拉伸强度

按照A.2规定进行试验时，GFR应承受不小于15N静态纵向拉伸力15 s。

6.4 泄漏

6.4.1 GFR在“开”和“关”位置以及“开”和“关”之间的所有其他位置应密封。按照A.3.2和A.3.4的规定进行试验时，应无泄漏。  
6.4.2在“关”位置，GFR应关闭下游和上游之间无泄漏的线路。按照A.3.3的规定进行试验时，应无泄漏。

6.5 流量

GFR应按刻度盘的设定输送液体流量。按照A.4的规定进行测试时，GFR应在给定公差范围内按照制造商的规定输送流量。

7 化学要求

GB 8368适用。

8 生物要求

GB 8368适用。

附录A

（规范性附录）

物理试验

A.1 微粒污染试验

按GB 8368规定进行试验。

A.2 拉伸强度试验

向待试GFR施加15 N的静态纵向拉伸力15 s。检查连接点和部件是否承受施加的试验力。

A.3 泄漏试验

A.3.1 试验开始前，在试验温度下对GFR进行状态调节。

A.3.2 将GFR设定在“开”的位置，并将其与靠近压缩空气源的一端连接。将GFR一端封闭，浸入（40±1）℃的水中，并向GFR内部施加高于大气压50 kPa的气压。检查GFR处于“开”位置持续15s是否有任何泄漏，并。在刻度盘的25％、50％和75％的位置上重复进行试验。

A.3.3将GFR设定在“关”的位置，将一端连接到压缩空气源，另一端打开。将GFR的打开的一端浸入（40±1）℃的水中，并向GFR内部施加高于大气压50 kPa的气压持续15s。检查GFR的打开的一端是否有任何泄漏。最后，关闭管路打开的一端; 将试验样品保持在50 kPa压力下，并检查GFR是否有任何空气泄漏。

A.3.4 将除气泡的蒸馏水充入带有GFR（设定在“开”位置）的一体的输液器；将其开口密封并连接到真空装置，并在（40±1）℃下向其内部施加高于大气压-20kPa的压力15 s。应将大气压作为基准压。按ISO 80000-4，高于大气压的压力可假定为正值，也可假定为负值。确定空气是否进入输液器。，在GFR设定在“关”的位置重复此试验再保持15s，并继续在刻度盘的25％、50％和75％的位置进行，保持相同的时间。

A.4 流量的测定

A.4.1将GFR连接至现有的重力输液器，或者使用带有GFR的一体的重力输液器，并在试验温度（23±2）℃条件下进行状态调节。  
A.4.2在（23±2）℃下准备装有氯化钠溶液的容器[浓度（NaCl）= 9g / L]。  
A.4.3将静水压力预设为1m。

A.4.4当GFR处于“开”的位置时灌注重力式输液器，。对处于刻度盘的3个不同位置的流量进行试验：低、中、高的设定。  
 测试时间应与被选定的流量相适用。  
 流量精确度应符合制造商的说明。  
A.4.5准备一个装有氯化钠溶液[浓度（NaCl）= 9g / L]的容器和一个带有GFR的重力式输液器。将GFR设定在中间位置。使用1 m的静水压力。开始试验并稳定运行15分钟，然后连续6小时并每个小时读取一次收集到的体积。试验时间内流量的稳定性应至少在±10％以内。