

GB/T XXXX.1《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》

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.1《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》，任务编号：20214248-T-464。

2.主要工作过程

根据2022年标准制修订工作安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）负责归口制定医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器的国家标准，及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由7家单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东中保康医疗器具有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、费森尤斯卡比（中国）投资有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司（排名暂不分先后）。其中，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，秘书处于2022年3月11日召开了工作组视频会议，对医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器的产品现状、标准范围、主要性能要求、验证情况等进行了认真研究和论证。工作组验证单位和山东院均对标准进行了验证，在此基础上达成共识，形成了征求意见稿。

3.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”，计划由以下部分组成：

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1部分。目前第1部分与第2部分同步制定中。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1.标准制定意义和工作背景

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1 A



图1 B

在我国，止流夹和流量调节器作为输液（输血）器具用组件，不做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。

本文件规定了非液体接触式止流夹和流量调节器的相关要求。

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）

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。

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 图 2 滑动式止流夹示例

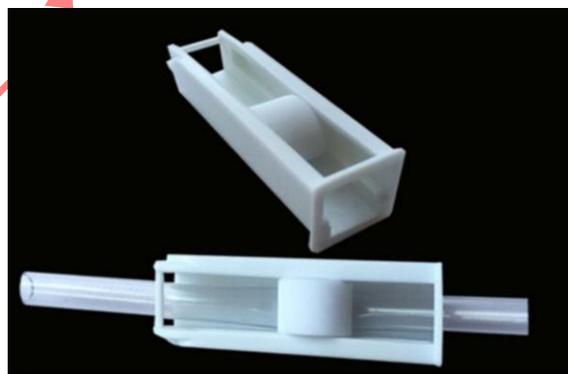


图 3 图 3 流量调节器（滚轮夹）示例

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 的要求进行评估。

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/作用温度

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）。

该部分性能要求，除“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”的性能测试外，其余性能的试验方法全部为按照实际操作后目视观察。通过该标准试验验证，全部产品均能满足上述条款的要求。但存在永久止流夹和临时止流夹无法明显区别的问题，今后组织生产时建议通过色标或标注等方式进行明显区分。

对于“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”的性能测试，附录 A.1 给出了相关试验方法，其试验方法为“试验开始前，在试验温度下对整个

系统进行状态调节。调节后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，并将上游端连接至提供的压缩空气源，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 ± 1) ℃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（若需要，可在适当温度的水中重复测试，并检查开口端是否漏气）；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 ± 1) ℃下向其内部施加-20kPa 的压力 15s，检查空气是否进入管路”。因 ISO 8536-14:2016 试验方法仅对阻止气体流动的试验方法进行了规定（50kPa 气压持续 15s），未对阻止液体流动的试验方法进行了规定，故与 ISO 8536-14:2016 相比，增加了对阻止液体流动的试验方法（充水后-20kPa 的压力 15s），使要求和试验方法相匹配，使该试验更具有操作性和规范性。

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宜产生有害反应。

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，应符合要求。

该部分性能要求，通过该标准试验验证，全部非液体接触式流量调节器均能满足“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”的要求。因国内外产品中均未发现非液体接触的刻度式流量调节器，故未进行附录 A.2 中流量精确度和流量稳定性相关试验验证，因附录 A.2 的方法与本次共同制定的第 2 部分：液体接触式刻度流量调节器的试验方法相同，第 2 部分已验证了该方法的有效性和可靠性，为与本系列标准第二部分以及国内现行标准 YY/T0286.6-2020《专用输液器 第 6 部分：一次性使用刻度流量调节式输液器》保持一致，使非液体接触的刻度式流量调节器在今后进行设计、生产时能够更有效的进行质量控制，因此与 ISO8536-14:2016 相比，A.2.4 对试验时间进行了规定，规定“试验时间为 1h”；A.2.5 对试验流速进行了规定，流速为“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：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”。同时该标准增

加了两个公式（见下式 A.1、A.2）。

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

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）。

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

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）。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东中保康医疗器具有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、费森尤斯卡比（中国）投资有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司共 7 家单位，对医用输液（输血）器具用非液体接触式止流夹和流量调节器进行验证试验。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）器具用非液体接触式止流夹和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情况

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，涉及医用输液（输血）器具用非液体接触式止流夹和流量调节器的国外标准主要有：ISO 8536-14:2016《Infusion equipment for medical use —Part 14:Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact》，本标准为修改采用 ISO 8536-14:2016，并结合国内实际，编写了送审稿。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧。

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）器具用非液体接触式止流夹和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（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

考虑到该标准为推荐性标准，因此建议该标准发布后 12 个月实施。标准发布后，归口单位秘书处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。

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。

标准起草工作组

2022 年 7 月 8 日

征求意见稿