



# 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: 2016 Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with 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 发布  
国家标准化管理委员会

## 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2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 8536-13:2016《医用输液器具 第13部分：液体接触式一次性使用刻度流量调节器》。

本文件与ISO 8536-13:2016相比，做了下述结构调整：

- 6.5 细化为6.5.1 流量示值误差和6.5.2 流量控制稳定性，对应ISO 8536-13:2016中6.5；
- 附录B对应ISO 8536-13:2016中附录A.4。

本文件与ISO 8536-13:2016的技术性差异及其原因如下：

- 附录B是补充了ISO 8536-13:2016中附录A.4关于流量的试验内容，并增加了仪器、试验步骤和计算公式；
- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB 8368,代替了ISO 8536-4；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1,代替了ISO 10993-1；

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》由以下两部分组成：

—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2部分：液体接触式刻度流量调节器

## 1 范围

本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要求。  
本文件适用于医用输液、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 8368 一次性使用输液器 重力输液式（GB 8368-2018, ISO 8536-4:2010, MOD）

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 10993-1:2009, IDT）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**刻度流量调节器 (GFR) graduated flow regulator**  
带刻度标识并可按刻度设定流量的与药液接触的组件。

### 3.2

**流量 flow rate**  
单位时间内的体积。

### 3.3

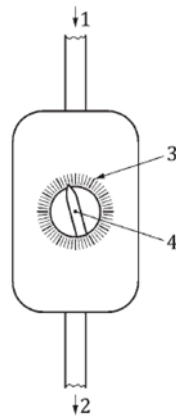
**标度 scale**  
与观察的指示器位置相关的一系列标识及对应的标识数字。

## 4 设计

刻度流量调节器应设计成用于恒定流量调节。刻度流量调节器应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（OPEN）”和“关（OFF）”的位置。

将带刻度流量调节器的输液器在经受1m高度自由跌落于厚的硬木板上，刻度流量调节器两端受到15N持续15s的静态纵向拉伸力，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。

刻度流量调节器的典型设计如图1所示。



标引序号说明:

- 1- 上游
- 2- 下游
- 3- 标度
- 4- 指示器

图1 刻度流量调节器的设计示例图

## 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的要求进行评价。

## 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刻度流量调节器的“开”和“关”的位置信息。

### 6.2 微粒污染

刻度流量调节器应在最小微粒污染的条件下制造。内表面应光滑清洁。按照附录A中A.1的规定进行试验时，微粒数应不超过污染指数。

### 6.3 拉伸强度

按照A.2规定进行试验时，刻度流量调节器应能承受不小于15N静态纵向拉伸力15s。

### 6.4 泄漏

6.4.1 刻度流量调节器在“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，刻度流量调节器应关闭下游和上游之间无泄漏的液路。按照A.3.3的规定进行试验时，应无泄漏。

## 6.5 流量

### 6.5.1 流量示值误差

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.3试验时,各试验点流量示值的误差应符合制造商明示值。

注: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。

### 6.5.2 流量控制稳定性

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%。

## 7 化学要求

GB 8368适用。

注:使用灭菌后供用状态的刻度流量调节器,连接至现有的重力输液器,或者使用带有刻度流量调节器的一体的重力输液器。

## 8 生物要求

GB 8368适用。

附录 A  
(规范性)  
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

向刻度流量调节器施加15 N的静态纵向拉伸力，持续15s。检查连接点和部件是否能承受施加的试验力。

A.3 泄漏试验

A.3.1 试验开始前，在试验温度下对刻度流量调节器进行状态调节。

A.3.2 将刻度流量调节器设定在“开”的位置，将其一端与压缩空气源连接。将刻度流量调节器另一端封闭，浸入 $(40 \pm 1)$ ℃的水中，并向刻度流量调节器内部施加高于大气压50 kPa的气压，持续15s。检查刻度流量调节器是否有任何泄漏。在刻度盘最大刻度值25%、50%和75%最接近标有数字的刻度上重复进行试验。

A.3.3 将刻度流量调节器设定在“关”的位置，将一端连接到压缩空气源，另一端打开。将刻度流量调节器打开的一端浸入 $(40 \pm 1)$ ℃的水中，并向刻度流量调节器内部施加高于大气压50 kPa的气压持续15s。检查刻度流量调节器的打开的一端是否有任何泄漏。最后，关闭管路打开的一端，将试验样品保持在高于大气压50 kPa压力下15s，并检查刻度流量调节器是否有任何空气泄漏。

A.3.4 将刻度流量调节器设定在“开”的位置，将除气泡的蒸馏水充入输液器；输液器一端密封，另一端连接到真空装置，并在 $(40 \pm 1)$ ℃下向其内部施加-20kPa的压力15s，检查空气是否进入输液器。在刻度流量调节器设定在“关”的位置，最大刻度值25%、50%和75%最接近标有数字的刻度上重复进行试验。

附录 B  
(规范性)  
流量控制特性试验

B.1 仪器与试剂

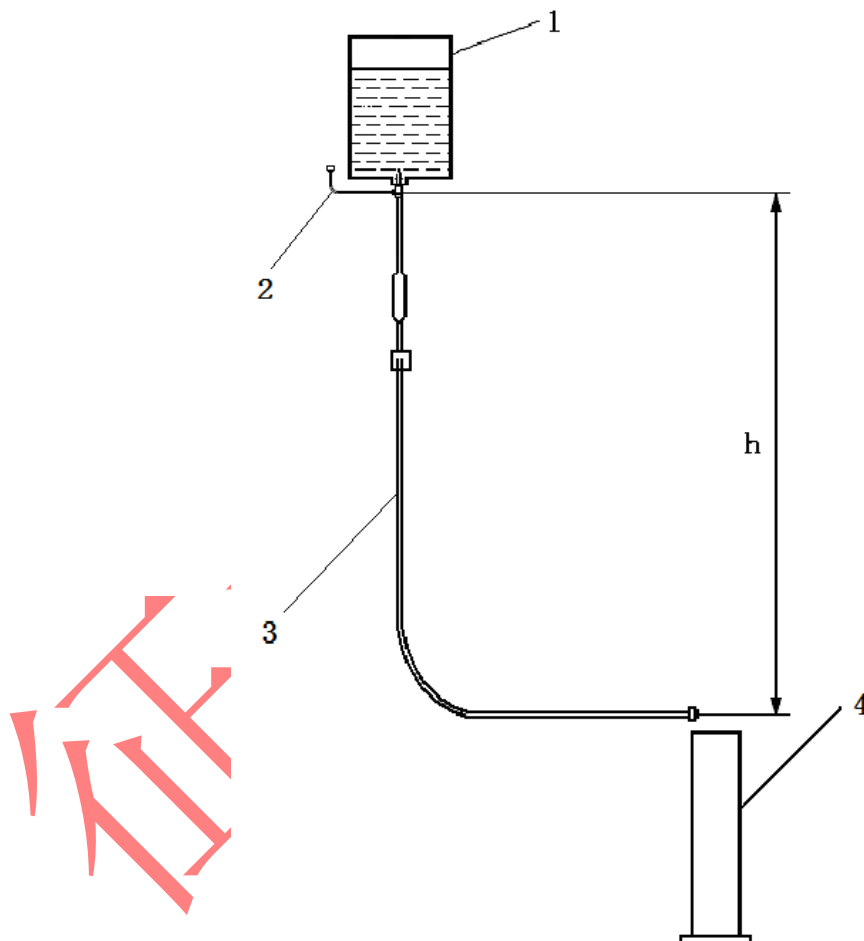
B.1.1 天平，精确到 0.01g。

B.1.2 装有试验溶液 (B.1.5) 如图 B.1 所示的硬质试验容器 (适用于进气式输液器) 或图 B.2 所示的恒液面试验容器 (适用于非进气式输液器)。

B.1.3 6 只贮液容器，配有避免液体蒸发的装置。

B.1.4 计时器。

B.1.5 试验溶液，氯化钠溶液 [质量浓度为  $\rho(\text{NaCl})=9\text{g/L}$ ]。

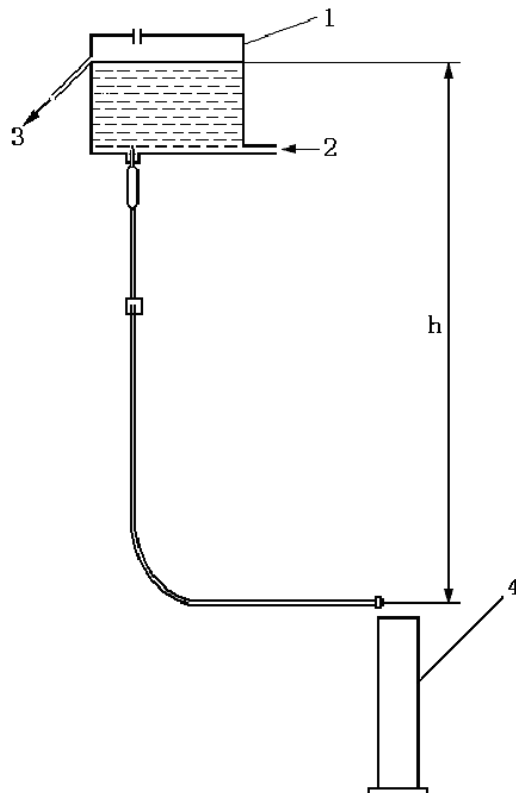


标引序号说明：

- 1- 硬质试验容器 (推荐1500mL)；
- 2- 输液器进气端；
- 3- 输液器；
- 4- 贮液容器；
- h- 高度。



图B.1 用以对进气式输液器试验的硬质试验容器



标引序号说明：

- 1- 恒液面试验容器；
- 2- 进液口；
- 3- 溢流口；
- 4- 贮液容器；
- h- 高度。

图B.2 用以对非进气式输液器试验的恒液面试验容器

## B.2 试验准备

将刻度流量调节器连接至现有的重力输液器，或者使用带有刻度流量调节器的一体的重力输液器。取 6 支输液器，在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的试验条件下状态调节至少 2h，并对其进行第 4 章跌落、拉伸、静水压变化试验。静压头高度以包装上或随附文件上明示值为准，没有明示时，均按 1m。对于进气式输液器，静压头高度如图 B.1 所示。对于非进气式输液器，用图 B.2 所示的恒液面试验容器试验，静压头高度如图 B.2 所示。

## B.3 流量误差

B.3.1 取 3 支输液器分别与输液容器 (B.1.2) 连接，将刻度流量调节器分别设定低、中和高 3 个有标有数字的刻度，使其处于输液状态。

B.3.2 在规定的静压头下使流出液流入贮液容器 (B.1.3), 1h 后关闭输液器, 用称重法测量并记录 1h 贮液容器内收集液体的体积, 见式 (B.1)。

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

式中:

$\delta$  — 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)。

#### B.4 流量稳定性

B.4.1 在输液器 20 mL/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。

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

B.4.2 将 3 支输液器分别与输液容器连接 (B.1.2), 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。

B.4.3 在规定的静压头下, 待稳定运行 15min 后开始试验, 持续试验 6h, 用称重法测量并记录每个小时收集到的体积 ( $V_i$ )。

B.4.4 用式 (B.2) 计算的测量体积相对偏差表示流量的稳定性。

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

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)

### 参 考 文 献

- [1] GB 8369(所有部分) 一次性使用输血器
- [2] 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

征求意见稿

---

征求意见稿