



中华人民共和国国家标准

GB/T 43277.1—2023

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 infusion and transfusion equipment—
Part 1: 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)

2023-11-27 发布

2024-12-01 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 43277《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 43277 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 相比，在结构上增加了 A.1.5。

本文件与 ISO 8536-14:2016 的技术差异及其原因如下：

- 删除了“材料”一章中“另外，所有条款中描述的止流夹和流量调节器的材料应按 ISO 10993-1 的要求进行评价”(见 ISO 8536-14:2016 的第 5 章)，本文件涉及止流夹和流量调节器不接触液体，其材料不需进行生物学评价；
- 增加了阻止液体泄漏的试验方法的内容(见 A.1.5)，因 6.3 中要求“应能阻止液体和气体的流动”，而 ISO 8536-14:2016 只描述了阻止气体泄漏的试验方法；
- 更改了物理试验的试验步骤，增加了计算公式(见 A.2.4 和 A.2.5)，以提高试验的可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为与我国技术标准体系协调，将标准名称改为《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》；
- 增加了 A.2.5 的注。

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/TC 106)归口。

本文件起草单位：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、江西三鑫医疗科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：张丽梅、孙建军、亓伟、童明华、刘幸林、李郑、张菁、安传涛、洪梅、方元、黄丽萍。

引 言

医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器,也称为管夹、止流夹、软管流量调节夹等,作为输液器具的产品组件,通常将其组装到输液器具管路部分,用于调节和控制管路内液体的流动。分为与液体接触和与液体不接触两大类。

GB/T 43277《医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器》是组件产品标准,GB/T 43277 旨在规定医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器性能要求,拟由两部分组成。

- 第1部分:非液体接触式止流夹和流量调节器。目的在于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。目的在于规定液体接触式刻度流量调节器性能要求。

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设计、材料和物理要求。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的设计、生产和检测。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

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**

以非液体接触式的形式从外部作用于输液/输血器具的部件,有“开/关”的功能,用于停止或开启通过管路的液体流动。

3.2

流量调节器 **flow regulator**

以非液体接触式的形式从外部作用于输液/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 **flowrate**

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为安全使用,避免意外操作,并且在操作过程中不应刺破或损伤软管。

非液体接触式止流夹和流量调节器的典型设计如图 1~图 3 所示。

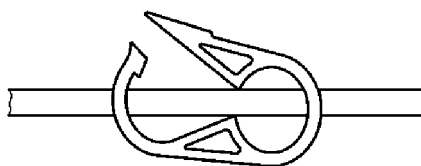


图 1 紧压式止流夹的设计示例