



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1856—2023

## 血液、静脉药液、灌洗液加温器 安全通用要求

General requirements for the safety of blood/intravenous fluid/irrigation  
fluid warmers

2023-03-14 发布

2025-05-01 实施

国家药品监督管理局 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。

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、北京京精医疗设备有限公司、百特医疗用品贸易(上海)有限公司、史密斯医疗器械(北京)有限公司。

本文件主要起草人：于晓慧、赵增琳、张克、刘贵池、朱庆良、刘颖慧、牟鹏涛、刘军、李艳。

## 引 言

由于血液、静脉药液、灌洗液加热器在手术室、重症监护室及其他情况下频繁用于患者,因此需要对流体加热器给予特殊关注。

本文件的目的是制定使患者和操作者的危险最小化的流体加热器的安全要求,并规定符合性已被证实的试验。

K(开尔文)是公认的绝对温度和温差的单位符号,但由于所有的测量都采用标有摄氏温度刻度的设备,所以本文件通篇采用 $^{\circ}\text{C}$ 。

本文件中条款号前面标注“\*”表示在附录 A 中对该条款有进一步的解释说明。

# 血液、静脉药液、灌洗液加热器 安全通用要求

## 1 范围

本文件规定了血液、静脉药液、灌洗液流体加热器(统称流体加热器)(见 3.2)的安全通用要求。

本文件适用于血液、静脉药液、灌洗液流体加热器。

本文件不适用于：

- 非管路用流体加热器,如加温柜、新鲜冷冻血浆/新鲜红细胞解冻装置、电煲加热器；
- 体外/心脏搭桥加温循环系统；
- 集成到透析装置上的加热器。

## 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/T 1002 家用和类似用途单相插头插座 型式、基本参数和尺寸

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 17465(所有部分) 家用和类似用途器具耦合器

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 流体通路 fluid path

预期从其源头(如血袋、输液袋或灌洗液袋)通向患者,对患者输液或灌洗的通道。

注:流体通路是一个应用部分。

### 3.2

#### 流体加热器 fluid warmer

预期对从源头(如血袋、输液袋或灌洗液袋)通向患者的管路内(通过一个封闭路径)所流动的流体加温的设备。包括:

- 管路内血液用加热器;
- 管路内静脉输液用加热器;
- 管路内灌洗液用加热器。

### \* 3.3

#### 设置温度 set point temperature

由操作者按所期望的血液、静脉输液溶液或灌洗液温度对流体加热器设定的温度。

### 3.4

#### 实控温度 active controlled temperature

来自于流体加热器的传感器并由流体加热器显示的温度。

3.5

**输出端流体温度 output fluid temperature**

流体通路出口处流体的温度。

3.6

**溶血 hemolysis**

红细胞变形、溶解或破坏导致其血红蛋白被释放到细胞悬液中。

3.7

**风险评定 risk assessment**

风险分析和风险评价全过程。

[来源:GB/T 20002.4—2015,3.12]

3.8

**热传导流体 heat transfer fluid**

用于间接向血液、静脉输液溶液或灌洗液传递热量的液体或气体。

4 通则

设备应符合 GB 9706.1—2020 的要求。

5 对 GB 9706.1—2020 中相应内容进行的修改及补充

5.1 通用要求

对 GB 9706.1—2020 中 4.7 规定做如下补充：

考虑附加单一故障状态：

aa) 器械泄漏导致的患者和热传导流体之间的接触(见 5.3)。

5.2 ME 设备标识、标记和文件

5.2.1 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

除 GB 9706.1—2020 中 7.2 规定的要求外,还应包括下列内容：

aa) 流体加热器

设备或设备部件应有如下标记：

a) 适当时,尖锐物品可能穿透的安全方面危险的警示；

b) 指明:由外部传感器提供或控制的设备,设备应只能与设备制造商规定的外部传感器一同使用；

c) 预期不用于血液产品的流体加热器(如灌洗液加热器)应清晰标记。

5.2.2 控制器和仪表的标记

除 GB 9706.1—2020 中 7.4 规定的要求外,还应包括下列内容：

流体加热器应根据操作者需求显示设置温度。设置温度固定的流体加热器应标记该值(参见 5.6.1)。

5.2.3 使用说明书

5.2.3.1 概述

除 GB 9706.1—2020 中 7.9.2.1 规定的要求外,还应包括下列内容：

如适宜,随机文件中应包含以下所有内容(参见 GB 9706.1—2020 的 7.2.1):  
5.2.1aa)规定的所有标记。

### 5.2.3.2 补充使用说明

除 GB 9706.1—2020 中 7.9.2 规定的要求外,使用说明还应包含以下内容:

- 推荐在每次使用前检查设备和设备部件的机械故障;
- 如适用,有关流体加热器与组合使用的其他加热源(如预热后的液袋)使用的陈述和警告;
- 操作者或使用者的任何必要的校准程序;
- 开通设备时,如果报警系统未自动进行测试,则对报警系统进行测试的方法;
- 操作者或使用者确认独立的热断路器功能正常的方法;
- 如果流体加热器具有网电源故障报警的功能,该功能的说明。

## 5.3 ME 设备对电击危险的防护

对 GB 9706.1—2020 中 8.1b)做如下补充:

由液体热传导流体循环加热导致的应用部分的穿孔,该液体由等渗盐水(每升溶液中含 9 g 氯化钠)代替。患者漏电流在该盐水中测量;

- 含电气部件(如发热元件、导线、温度传感器)的应用部分的穿孔。

### \* 5.4 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

对 GB 9706.1—2020 中 9.7 做如下补充:

流体通路应能承受 50 kPa(375 mmHg)压力或 1.25 倍的制造商最大推荐压力中的较大者。

通过以下试验方法检查符合性。

根据制造商的使用说明,流体通路浸入水中,设置温度被设置到最大值。夹住输出端,流体通路增压至 50 kPa(375 mmHg)或 1.25 倍推荐压力中的较大者,维持 2 min。流体通路不应泄漏。

## 5.5 对超温和其他危险(源)的防护

### 5.5.1 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

修订 GB 9706.1—2020 中 11.6.3 试验方法为:

设备置于正常使用的位置。将 200 mL 等渗盐水(每升溶液中 9 g 氯化钠)从不高于设备顶部表面 5 cm 处,在大约 15 s 内,匀速地倒在设备顶部表面的任一点。

试验后,在正常状态下设备应符合本文件的所有要求。

### 5.5.2 泄漏

对 GB 9706.1—2020 中 11.6.4 做如下补充:

应提供设备流体泄漏后排液的方法。

通过检查验证符合性。

## 5.6 控制器和仪表的准确性及危险输出的防止

### 5.6.1 控制器和仪表的准确性

对 GB 9706.1—2020 中 12.1 做如下补充:

\* 5.6.1.1 温度指示

应有能够显示实控温度的可视温度指示器。  
通过检验来检查符合性。

5.6.1.2 分辨率

可视温度指示器的最小分辨率应不大于 2 °C。  
通过检验来检查符合性。

5.6.1.3 准确性

可视温度指示器应有 2 °C 或更高的准确性。  
通过测量来检查符合性。

5.6.2 危险输出的防止

对 GB 9706.1—2020 中 12.4 做如下补充：

\* 5.6.2.1 热溶血的防止

流体加热器不应导致构成安全方面危险水平的热溶血。

通过以下试验方法来检查防止热接触导致的溶血的符合性。

温度为(10±2)°C的水流经加热系统,测量该流体通路内最热部位的流体温度。至少需要在3个流量下测量:器械的最大流量(按制造商的规定)、中等流量和小于100 mL/h的最小流量。试验应持续进行直至达到稳态或最大15 min。从46 °C开始每0.5 °C为一个增量,水的各时间-温度组合应维持在图1所示的值以下(热溶血预防限值)。

对3个流量中的每一个,夹住输出端(止流),监视温度直至46 °C。从46 °C开始,对每0.5 °C的温度增量,水的时间-温度组合应维持在图1所示的值以下(热溶血预防限值)。

对于任何高于图1所示值的时间-温度的组合,表明其可接受的试验方法是在相同试验条件下进行溶血试验。

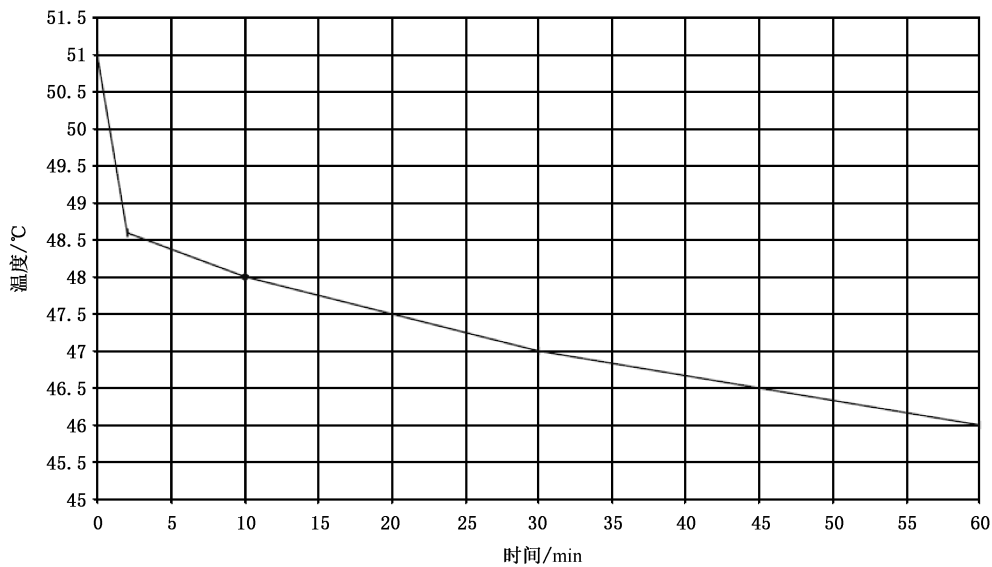


图 1 热溶血预防限值

#### \* 5.6.2.2 机械性溶血的防止

宜通过检查进行初步评定流体加热器是否会对血液造成机械性溶血。如果影响高于或超过输血器中常用的管路、接头、过滤器和针产生的影响,则宜进行溶血试验,溶血试验方法参见附录 B。

#### \* 5.6.2.3 患者热损伤的防止

流体加热器不应使得输出液体导致热损伤。

通过以下试验方法来检查符合性。

水流经系统,测量输出端流体温度。至少在 4 个流量下试验:器械(指输液)的最大流量(按制造商的规定)、中等流量、不大于 100 mL/h 的最小流量以及制造商声称的提供最大输出端液体温度的流量。应持续进行直至达到稳态或最大 15 min。温度应在 44 °C 以下。

#### 5.6.2.4 过温报警

当热断路器或自动复位热断路器动作时,应有听觉和视觉报警。

在热断路器动作后流体加热器关闭,若在故障状态被纠正之前再次打开流体加热器,听觉和视觉指示器应立即运行。

通过功能性试验来检查符合性。

#### \* 5.6.2.5 报警静音

当报警条件存在时,操作者应不能使听觉报警静音超过 2 min。

当报警条件存在时,操作者应不能取消任何视觉报警。

通过功能性试验来检查符合性。

#### 5.6.2.6 测试报警系统的措施

听觉和视觉报警系统应有开机后自检的功能或手动检测功能。

通过采用使用说明书中的试验方法来检查符合性。

#### 5.6.2.7 视觉和听觉报警

对于需要操作者立即做出反应的报警,应有明显的视觉指示。可结合听觉报警。

通过检验和操作设备来检查符合性。

### 5.7 ME 设备危险情况和故障状态

对 GB 9706.1—2020 中 13.2 做如下补充:

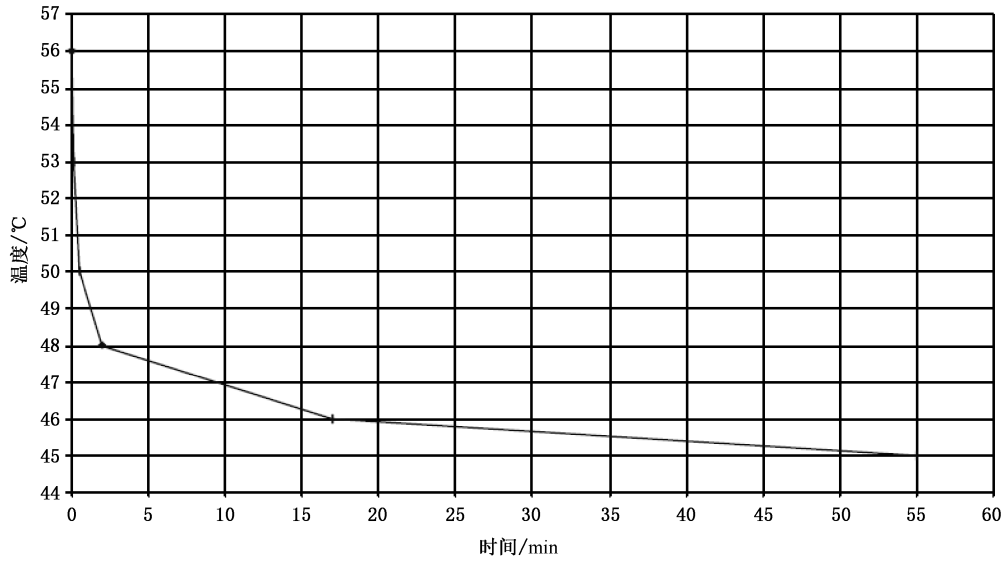
#### \* 5.7.1 热溶血的防止

流体加热器不应导致构成安全方面危险水平的热溶血。

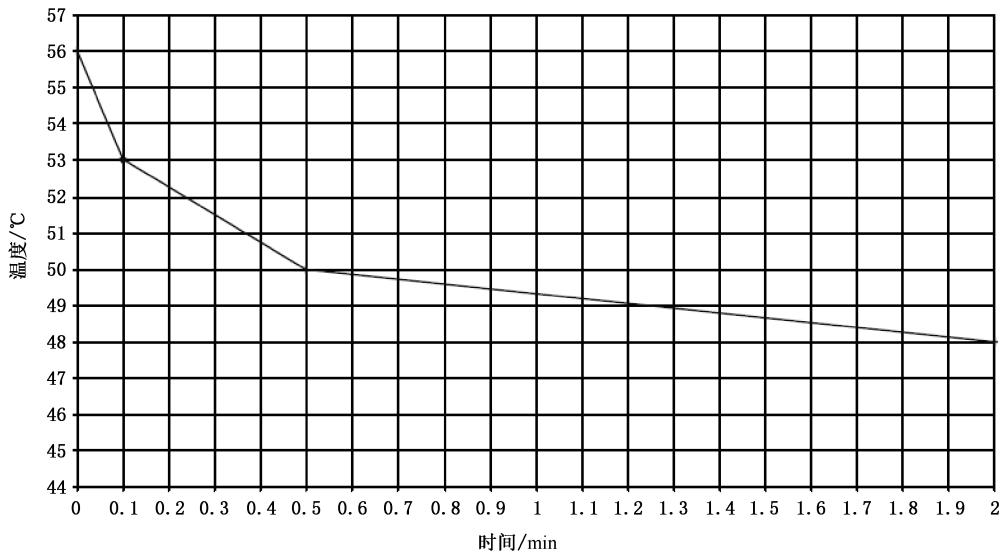
通过以下试验方法来检查符合性。

(10±2)°C 的水流经系统,在最不利的条件下施加单一故障状态,测量流体通路内最热位置的流体温度。从 46 °C 开始每 0.5 °C 为一个增量,水的各时间-温度组合应维持在图 2 所示的值以下(热溶血预防限值)。

对于任何高于图 2 所示值的时间-温度的组合,表明其可接受的试验方法是在相同试验条件下进行溶血试验。



a)



b)

图 2 热损伤的预防限值

\* 5.7.2 患者热损伤的防止

流体加热器不应使输出端流体温度引起热损伤。

通过以下试验方法来检查符合性。

水流经系统,测量输出端液体温度。在最不利的条件下施加单一故障状态,测量输出端流体温度。从 45 °C 开始,每 0.5 °C 为一个增量,水的各时间-温度组合应维持在图 2 a)和 b)所示的值之下(热损伤预防限值)。

5.7.3 热断路器

应提供能确定热断路器功能是否正常的方法。

通过采用使用说明书中的试验方法来检查符合性。

## 5.8 ME 设备的结构

### 5.8.1 ME 设备元器件和通用组件

对 GB 9706.1—2020 中 15.4.1 a) 做如下补充：

用于流体加温器不同部分之间连接插头和输出插座以及软电线上的其他连接装置，如果这些部分与供电网的连接可能导致安全方面危险，应既不能与符合 GB/T 1002 要求的插头和输出插座相互换，也不能与符合 GB/T 17465 中的连接器和器具输入插座相互换。

### 5.8.2 温度和过载控制装置

对 GB 9706.1—2020 中 15.4.2.1 做如下补充：

遥感器可用于控制加热，但这样的传感器不应用于控制流体加温器可达到的最大温度。该最大温度应只由置于流体加温器中相应位置的一个或多个传感器的测量结果来予以控制。

除了控制恒温器外，还应提供独立的热断路器并设置运行使安全方面危险（溶血和/或患者热损伤）不会发生。

独立的热断路器的有效性不应受控制恒温器及其辅助系统的任何变化或故障的影响。

通过检验来检查符合性。

附 录 A  
(资料性)  
具体条款的说明

#### A.1 对条款 3.3 的说明

控制设置温度以达到所期望的输出端流体温度。  
在任一给定的流量下,这可能不是输注的流体温度。

#### A.2 对条款 5.4 的说明

流体加热器通常与压力输液器械一起使用。灌洗器和输液器通常被限制在不大于最大允许的设定压力的 20%[对于输液,通常最大设定值为 40 kPa(300 mmHg)。对于灌洗,通常最大设定值为 67 kPa(500 mmHg)]。GB 8369 推荐输血器在 50 kPa(375 mmHg)下试验 2 min。25%的安全系数被认为是合理的。

#### A.3 对条款 5.6.1.1 的说明

设备的功能是对流体加温。宜显示实控温度以为使用者提供设备正在运行的视觉反馈。

#### A.4 对条款 5.6.2.1 的说明

关于热影响,重要的是不仅要考虑温度还要考虑加热持续时间。热溶血预防限值图取自 5 个数据点:

- 46 °C 持续 1 h;
- 47 °C 持续 30 min;
- 48 °C 持续 10 min;
- 48.6 °C 持续 2 min;
- 51 °C 持续 0 s。

注: 46 °C 持续 1 h 的数据点有公开的研究报道支持,见参考文献[5]~[9]。参考文献[7][10]研究表明暴露于 51 °C 的血液,即便只是很短时间,也可表现出溶血的迹象。参考文献[7]支持中间其他温度的情况。

表 A.1 给出了温度每隔 0.5 °C 对应的引起溶血的时限。

表 A.1 温度与引起溶血的时限

温度/°C	时限
51	0 s
50.5	25 s
50	50 s
49.5	75 s
49	100 s
48.5	200 s
48	10 min
47.5	20 min

表 A.1 温度与引起溶血的时限 (续)

温度/°C	时限
47	30 min
46,5	45 min
46	60 min

## A.5 对条款 5.6.2.2 的说明

文献中还没有建立输血时溶血水平的安全限。要求测量流体加热器引起的溶血水平并对结果进行风险评定将确保制造商考虑这一问题。

## A.6 对条款 5.6.2.3 的说明

参考文献[11]支持组织暴露在 44 °C 持续不超过 8 h 不会受到热损伤。管路内的液体加温不可能持续 8 h。

## A.6 对条款 5.6.2.5 的说明

操作者宜能决定采取相应的干预来在 2 min 之内取消报警状态。

## A.7 对条款 5.7.1 的说明

见 A.4 的说明。

## A.8 对条款 5.7.2 的说明

防止热损伤限值图从参考文献[11]研究中获得。

表 A.2 给出了温度每隔 0.5 °C 对应的引起热损伤的时限。

表 A.2 温度与引起热损伤的时限

温度/°C	时限
56	0 s
55,5	1 s
55	2 s
54,5	3 s
54	4 s
53,5	5 s
53	6 s
52,5	10 s
52	14 s
51,5	18 s
51	22 s
50,5	26 s

表 A.2 温度与引起热损伤的时限（续）

温度/℃	时限
50	30 s
49.5	53 s
49	75 s
48.5	98 s
48	2 min
47.5	5 min 45 s
47	9 min 30 s
46.5	13 min 15 s
46	17 min
45.5	36 min
45	55 min

**附 录 B**  
(资料性)  
**溶血试验方法**

**B.1 目的**

通过对比等同的输血器,测定流体加温器和流体通路导致的溶血。

**B.2 设备****B.2.1 血液。**

注:推荐使用 ASTM F 1830 给出的人、牛或猪的抗凝红细胞或全血。

**B.2.2 流体通路。****B.2.3 流体加温器。**

**B.2.4** 对照输血器与供试流体通路中的输血器具有相同长度和相同直径的管路,带有同样的滴斗和过滤器。如果对照输血器与供试流体通路任何部分有偏离,可经评估后用相同长度的、类似于供试流体通路的输液管路替换。

**B.2.5** 能够给血袋提供 40 kPa(300 mmHg)压力的压力源。

**B.2.6** 带有橡胶塞的玻璃采血管。

**B.2.7** 量筒。

**B.3 一般方法学**

本试验要用两套血液样品,供试流体通路以及对照输血器。

抗凝的血液样品用前宜贮存在 2℃~8℃的冰块中直至使用。从冰块中取出后,每个冰冻的血袋宜轻轻摇晃 50 次以使袋中的红细胞均匀。

所有血样采集方法:从玻璃采血管上取下橡胶瓶塞后采集血液试样,液体在重力作用下流至容器内。然后将橡胶瓶塞盖回玻璃采血管,试样放置在冰上。

**B.4 试验步骤**

**B.4.1** 将流体加温器设置到最高点并达到稳态温度。

**B.4.2** 向流体通路内灌注血液。

**B.4.3** 用穿刺器刺穿血袋的第二层隔膜。

**B.4.4** 从血袋的第二层隔膜内抽取血样(该血样将与对照血样对比以确保红细胞在血袋内均匀分布),将试样放在湿冰上直至试验完成。

**B.4.5** 可将血袋的压力增至 40 kPa(300 mmHg)。

**B.4.6** 完全打开流量调节器,以最大流量通过流体通路直至大于或等于流体通路整个灌注体积,流体从远端流入量筒。

**B.4.7** 关闭流量调节器,停止流动。

**B.4.8** 去除血袋中的压力。

**B.4.9** 慢慢打开流量调节器,从液流通路末端收集血样至采集管。

**B.4.10** 将试样放到湿冰上直至试验完成。

**B.4.11** 向对照输血器中注入血液,再按 B.4.3~B.4.10 进行试验。

**B.4.12** 将所有试样按照 GB/T 16886.4 进行溶血试验。

### B.5 结果分析

实验室对试样进行分析以确定是否有血红蛋白。

用式(B.1)以溶血百分数( $R$ )报告试验结果<sup>1)</sup>：

$$R = \frac{A}{B} \times (1 - \text{HCT}) \times 100\% \quad \dots\dots\dots(\text{ B.1 } )$$

式中：

$R$  ——溶血百分数；

$A$  ——释放的血红蛋白,单位为毫克每升(mg/L)；

$B$  ——总血红蛋白数,单位为毫克每升(mg/L)；

HCT——红细胞比容。

结果形成文件,作为产品风险评定的内容。

---

1) Kruskall MS, Pacini DG, Malynn ER, Button LN.采用 40 度换热器的血液加温器的评价. *Transfusion* 1990,30,7-10

## 参 考 文 献

- [1] GB 8369 一次性使用输血器
- [2] GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择
- [3] GB 20002.4—2015 标准中特定内容的起草 第4部分:标准中涉及安全的内容
- [4] YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验
- [5] IEC 83:1975 Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use
- [6] ASTM F 1830 Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps
- [7] The Effect of Heat on In Vitro Parameters of Red Cell Integrity.L.Uhl,D.G.Pacini and M.S.Kruskall,Beth Israel Hospital and Harvard Medical School,Boston,MA,Transfusion 1993 Vol 33.
- [8] Damage to erythrocytes from long-term heat stress.J.Utoh and H.Harasaki,Department of Biomedical Engineering and Applied Therapeutics,Cleveland Clinic Foundation,Cleveland,Ohio,U.S.A.Clinical Science 1992,82,9-11.
- [9] Studies on the destruction of red blood cells.IV.Thermal injury;action of heat in causing increased spheroidicity,osmotic and mechanical fragilities and hemolysis of erythrocytes;observations on the mechanism of destruction of such erythrocytes in dogs and in a patient with a fatal thermal burn. TH Ham,SC Shen,EM Fleming,WB Castle,Blood 1948;3:373-403.
- [10] Effect of heating on the osmotic fragility of stored blood.,JH Van der Walt,WJ Russell,BrJ Anaesth 1978;50:815-20.
- [11] When does blood haemolyse A temperature study.,C Chalmers,WJ Russell,Br J Anaesth 1974;46:742-6.
- [12] The Limits of Bloodwarming:Maximally Heating Blood with an Inline Microwave Blood-warmer.DM Herron MD,R Grabowy MS,R Connolly PhD,SD Schwaitzberg MD,The Journal of Trauma;Injury,Infection and Critical Care Vol 43,No.2 1997.
- [13] Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation,Alice M.Stoll and Leon C.Greene,J.Applied Physiology 14(3):373-382,1959.
-



