

《医用电气设备 血液、静脉药液、灌洗液加热器的基本安全和基本性能 专用要求》行业标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据原国家食品药品监督管理总局的2018年标准制修订工作计划，由全国医用输液器具标准化技术委员会归口，山东省医疗器械产品质量检验中心等负责起草YY/T《医用电气设备 血液、静脉药液、灌洗液加热器的基本安全和基本性能专用要求》标准。该标准计划名称为《血液、静脉药液、灌洗液加热器安全专用要求》，现确定为《医用电气设备 血液、静脉药液、灌洗液加热器的基本安全和基本性能专用要求》。

2、主要工作过程

2018年1月，由山东省医疗器械产品质量检验中心、康精、百特、史密斯组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，于2018年6月完成了标准征求意见稿，向各有关单位征求意见。后于2018年12月在无锡召开的TC106五届五次会议上，TC106委员会对送审稿进行了审议并获得通过，形成了原报批稿。

原报批稿基于GB 9706.1第二版起草，于2018年12月报批。之后在2019年审核过程中，通用标准GB 9706.1第三版也于2019年中期报批，并预期很快发布。为此，根据审核建议，将原报批稿按已报批的GB9706.1第三版进行更改，并于2019年7月完成了新的征求意见稿，现向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 概述

本标准是血液、静脉药液、灌洗液加热器的安全专用要求标准，对于 GB9706.1第三版通用标准正文的改变，本标准使用“替换”、“增补”和“修改”等词汇对文本进行了取代、增补和修改。这些内容包括：术语和定义（液体加热器、设定点温度、主动控制温度、输出端液体温度、溶血、风险评估、热传导液体）、标识、标记和文件（设备外部标记、控制器和仪表的标记、随机文件）、ME 设备对电击危险的防护（单一故障状态）、液体泼洒、泄漏、压力容器和受压部件、控制器和仪表的准确性（温

度指示、准确度、分辨率)、危险输出的防止(热溶血的防止、机械性溶血的防止、患者热损伤的影响、过温报警、报警关闭、测试报警系统的规定、声光报警)、危害处境和故障条件(热溶血的防止、患者热损伤的防止、热熔断路的保护)、元器件和组件(连接器的构造、设备各部分之间的连接、温度和过载控制装置)等。这些条款均为针对产品安全有效性的要求。

2. 标准内容的相关说明

2.1 关于标准范围:

本标准仅适用于输血、输液及灌洗时用的加温器。

本标准不适用于:

- 非管路用液体加温器
- 体外/心脏搭桥加温循环
- 集成到透析装置上的加温器

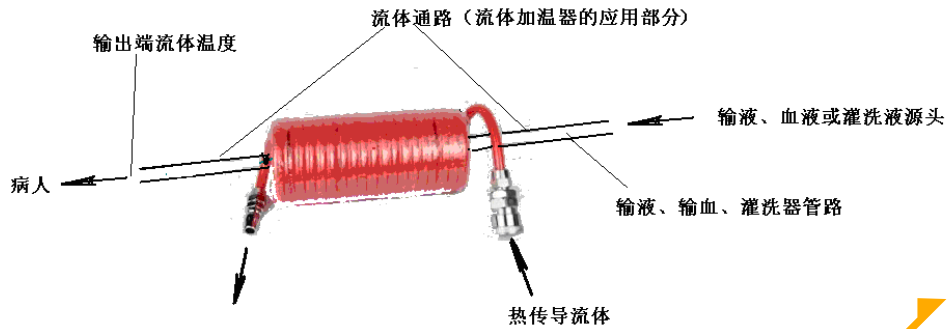
YY 0054-2010《血液透析设备》、YY 12263-2005《人工心肺机 热循环水箱》、YY 0790-2010《血液灌流设备》、YY 0645-2008《连续性血液净化设备》等标准中都有温度控制的相关条款,但这些有关温度的要求都是针对集成在体外循环设备中的与温度有关模块的要求,本标准不适用于以上标准规定范围内的产品。



液体加温器示例

2.2 术语和定义

根据201.3术语和定义的要求,下图给出通过热传导流体加热的流体加温器的示例:



2.3 单一故障

本标准201.4.7条增加了单一故障的试验项目，该单一故障为应用部分（流体通路）泄露。当应用部分泄露后，由于输注液体具有导电性，加热部件可能会直接通过输注液体与患者接触，造成患者漏电流增加。

2.4 泄露

此条款适用于带热传导流体的加热器，当流体泄露后，应提供设备内流体排出的方法。

2.5 压力容器和受压部件

201.11.7条是关于流体通路的要求，因此仅适用于产品组成包含流体通路的加热器。

2.6 准确度

201.12.1.10要求对可视温度指示器的准确性进行测量，就标准本意来说，这一条款是对温度传感器显示的相应精度的要求，国外ASTM F2172标准中规定的试验方法为“通过测量检查符合性”。在征求意见稿中，起草小组起初想进一步对液体的控制精度提出要求，于是修改为“将加热仪温度设定为 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，在 $3\text{mL}/\text{min}$ 的流速下，用温度计在加热部件输出端进行测量”。后来，起草小组又仔细研究并就这一条款进行了深入探讨，认为还是应按照标准本意的要求，直接对传感器位置的温度进行测量，以获得准确性，控制精度的要求可在产品技术要求的一般性能中规定，因此，又将试验方法改回原试验方法。另外，由征求意见稿中的精确度改为准确性。

2.7 危险输出的防止

201.12.4条图201.101给出的热溶血预防限值只针对流体通路内最热部位温度能够达到 46°C 以上的情况，规定在液体正常流动和夹住输出端两种情况下对流体通路内的最热部位进行测量，要求水的时间/温度组合均能满足图101，如果液体的最高温度不超过 46°C ，那么这一条款可不适用。

2.8 危害处境和故障条件

201.13.2.101 热溶血的防止：测量最不利条件下施加单一故障时，流体通路内最热部位的流体温度，只针对该温度能够达到 46℃ 以上的情况提出了要求。最不利的条件，通常情况下可认为是流量较低以及环境温度较高的情况，而单一故障有多种，此处应施加最有可能使得温度升高的故障，例如恒温器失灵的情况。如果液体的最高温度不超过 46℃，那么这一条款可不适用。

201.12.2.102 患者热损伤的防止：测量最不利条件下施加单一故障时，输出端流体的温度，试验可仅对该温度达到 45℃ 及以上的产品进行。如果液体的最高温度不超过 45℃，那么这一条款可不适用。

2.8 设备各部分之间的连接

201.15.4.1 中 GB/T1002 是《家用和类似用途单相插头插座型式、基本参数和尺寸》。国外有 IEC TR 60083，最新版于 2015 年发布，名为《IEC 成员国标准化的家用和类似用途插头和插座》。由于本标准仅在国内使用，使用 GB/T1002。IEC 60320《家用和类似用途器具耦合器》，对应的我国现行国家标准是 GB 17465 系列标准。GB 17465 系列标准修改采用 IEC 60320，修改之处有三：1、使用环境温度的变化；2、增加分极性型连接器和器具输入插座；3、修改了部分电缆电线的直径，这些变化对本标准 56.3b) 的要求无影响。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

见验证报告。

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。

有 ASTM F 2172-02《血液/静脉输液/灌洗液加温器标准规范》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准推荐性的行业标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和
创新，经本委员会五届五次会议讨论并投票表决，建议作推荐性行业标准发布。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组

2019年7月

