



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-20XX

## 医用电气设备 血液、静脉药液、灌洗液加温器的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment Particular requirements for the basic safety and essential performance of blood/intravenous fluid/irrigation fluid warmers

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-07)

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

国家药品监督管理局

发布

# 征求意见稿

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

医疗器械标准

## 引 言

本标准是对 GB 9706.1-20XX（以下称为通用标准见 201.1.4）的修改和补充。

由于血液、静脉药液、灌洗液加温器（统称流体加温器）在手术室、重症监护室及其他情况下频繁用于患者，因此对流体加温器必须给予特殊关注。

除通用标准给出的要求外，还规定了其他安全要求。

$K$ （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，所以本标准通篇采用 $^{\circ}\text{C}$ 。

标准文本中条款号前面加注“\*”表示在附录 AA 中对该条款有进一步的解释说明。

# 医用电气设备 血液、静脉药液、灌洗液加温器的基本安全和基本性能专用要求

## 201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外，通用标准的第1章适用：

### 201.1.1 范围

补充：

本标准规定了 201.3.202 所定义的流体加温器的要求。

### 201.1.2 目的

补充：

本标准的目的是制定使患者和操作者的危险最小化的流体加温器的要求，并规定了符合性已被证实的试验。

### 201.1.4 专用标准

替换：

IEC60601标准系列中，专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准对应国际标准编号的末位数字。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”意为通用标准或适用的并列标准的章或条被本专用标准的条文完全替换。

“增补”意为本专用标准的条文是对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”意为通用标准或适用并列标准的章或条由本专用标准的条文所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从201.101开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从3.1至3.14.7，因此，本专用标准中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为(aa)、(bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从20x开始编号，此处“x”是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202对应IEC 60601-1-2，203对应于IEC 60601-1-3，等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章或条，则通用标准或适用的并列标准中的章或条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

### 201.1.101 不包含的设备

本标准不适用于：

- 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。

## 201.2 规范性引用文件

除下述内容外，通用标准的第2章适用：

增补：

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/T 17465 家用和类似用途器具耦合器(所有部分)

GB/T 20002.4 标准中特定内容的起草 第4部分：标准中涉及安全的内容 (ISO/IEC Guide 51:2011, Safety aspects-Guidelines for their inclusion in standards,MOD)

## 201.3 术语和定义

出于本文件的目的，除下述内容外，GB 9706.1:20XX中的术语和定义适用。

增补定义：

### 201.3.201

#### **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。流体通路是一个应用部分。

### 201.3.202

#### **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。

### \*201.3.203

#### **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。

### 201.3.204

#### **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。

### 201.3.205

#### **输出端流体温度 output fluid temperature**

流体通路出口处流体的温度。

### 201.3.206

**溶血 hemolysis**

血红细胞变形、溶解或破坏导致其血红蛋白被释放到细胞悬液中。

## 201.3.207

**风险评定 risk assessment**

风险分析和风险评价全过程（GB/T 20000.4-2003，定义 3.12）。

## 201.3.208

**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。

## 201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准中的第4章适用：

## 201.4.7 ME 设备的单一故障状态

增补：

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201.8）。

## 201.5 ME设备试验的通用要求

通用标准的第5章适用。

## 201.6 ME设备和ME系统的分类

通用标准的第6章适用。

## 201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第7章适用：

## 201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

## 201.7.2.1 流体加热器标识

增补：

a) 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。

## 201.7.4 控制器和仪表的标记

增补：

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 201.12.1）

## 201.7.9.2 使用说明

### 201.7.9.2.1 概述

增补：

如适宜，随机文件中应包含以下所有内容（参见通用标准的 6.1d）：

201.7.2.101 aa) 规定的所有标记

### 201.7.9.2.101 补充使用说明

使用说明应包含以下内容：

- 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）的附加描述和警告；
- 操作者或使用者进行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。

## 201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下内容外，通用标准的第8章适用：

### 201.8.1b) 单一故障状态

增补：

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（每升水中含 0.9g 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。

## 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除以下内容外，通用标准的第9章适用：

### 201.9.7 压力容器与气压和液压部件

增补：

201.9.7.101 流体通路应能承受 50kPa(375mmHg)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 50kPa (375mmHg) 或 1.25 倍推荐压力中的较大者，维持两分钟。流体通路不应泄漏。

### 201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第 10 章适用。

## 201.11 对超温和其他危险的防护

除以下内容外，通用标准的第11章适用：

### 201.11.6 溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入，清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性

#### 201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

用以下内容替换试验方法:

设备置于正常使用的位置。将 200mL 等渗盐水(每升水中 0.9g 氯化钠)从不高于设备顶部表面 5cm 处,在大约 15s 时间内,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标准的所有要求。

#### 201.11.6.4 泄漏

增补:

应提供设备流体泄漏后排液的方法。

通过检查验证符合性。

#### 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防止

除以下内容外,通用标准的第12章适用:

##### 201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补:

###### \*201.12.1.101 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。

###### 201.12.1.102 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。

###### 201.12.1.103 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。

#### 201.12.4 危险输出的防止

增补:

###### \*201.12.4.101 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。

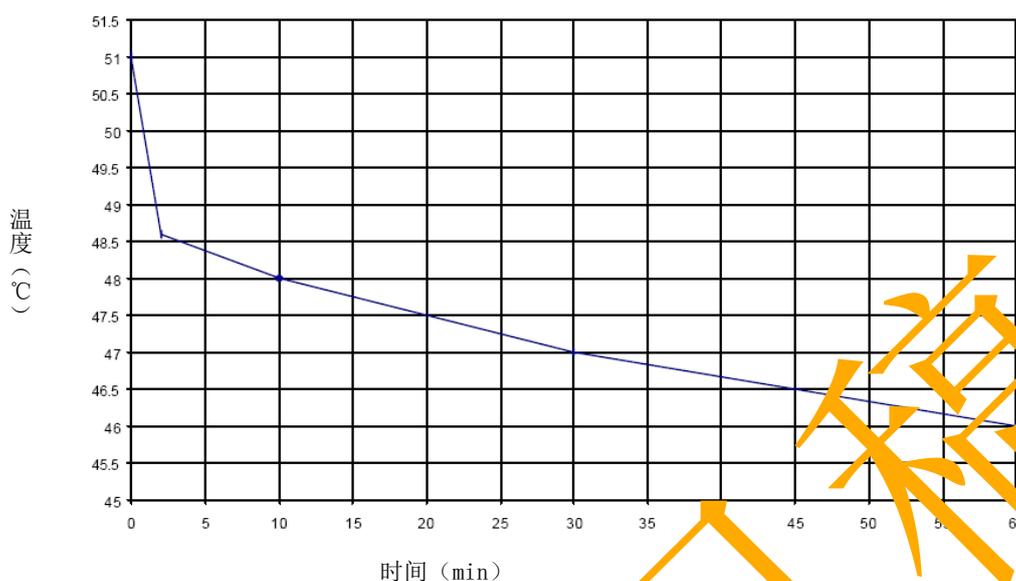


图 201.101 热溶血预防限值

温度为  $(10 \pm 2)^\circ\text{C}$  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。至少需要在三个流量下测量：器械的最大流量（按制造商的规定）、中等流量和不大于  $100\text{mL/h}$  的最小流量。试验应持续进行直至达到稳态或最大  $15\text{min}$ 。从  $46^\circ\text{C}$  开始每  $0.5^\circ\text{C}$  为一个增量，水的各时间-温度组合应维持在图 201.101 所示的值以下（热溶血预防限值）。

对三个流量中的每一个，夹住输出端（止流）。监视温度直至  $46^\circ\text{C}$ 。从  $46^\circ\text{C}$  开始，对每  $0.5^\circ\text{C}$  的温度增量，水的时间-温度组合应维持在图 201.101 所示的值以下（热溶血预防限值）。

对于任何高于图 201.101 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。

#### \*201.12.4.102 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 BB。

#### \*201.12.4.103 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。至少在四个流量下试验：器械（指输液）的最大流量（按制造商的规定）、中等流量、不大于  $100\text{mL/h}$  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  $15\text{min}$ 。温度应在  $44^\circ\text{C}$  以下。

#### 201.12.4.104 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。

**\*201.12.4.105 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两分钟。

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。

**201.12.4.106 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。

**201.12.4.107 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。

**201.13 危害处境和故障条件**

除以下内容外，通用标准的第13章适用：

**201.13.2 单一故障状态**

增补：

**\*201.13.2.101 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。

( $10 \pm 2$ ) °C 的水流经系统，在最不利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 201.101 所示的值以下（热溶血预防限值）。

对于任何高于图 201.101 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。

**\*201.13.2.102 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 201.102A 和 201.102B 所示的值之下（热损伤预防限值）。

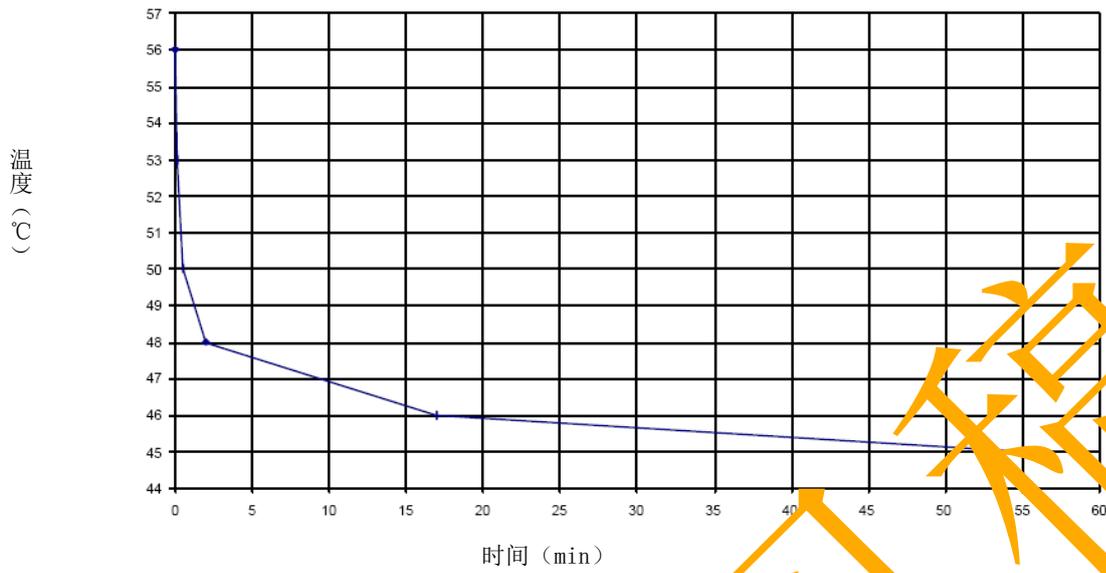


图 201.102A 热损伤的预防限值

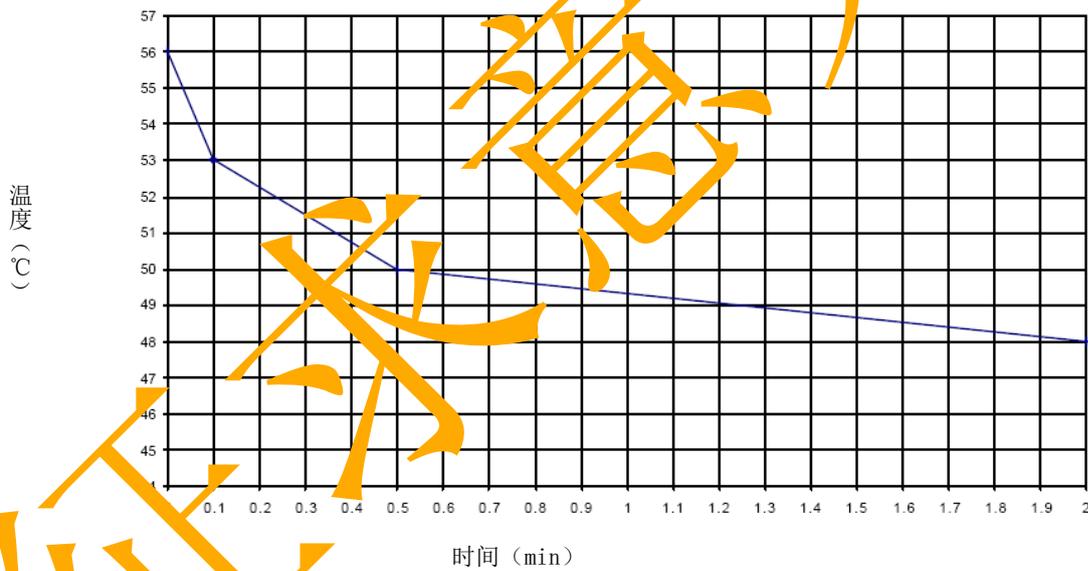


图 201.102B 热损伤的预防限值

### 201.13.2.103 热断路器

补充:

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。

### 201.14 可编程医用电气系统

通用标准的第 14 章适用。

## 201.15 ME 设备的结构

除以下内容外，通用标准的第15章适用：

### 201.15.4 元器件和组件

#### 201.15.4.1 连接器的构造

增补：（在 a）处作为一个新的第二段）

用于流体加热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 标准活页中的连接器和器具输入插座相互换。

#### 201.15.4.2 温度和过载控制装置

##### 201.15.4.2 应用

增补：

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热器可达到的最大温度。该最大温度应只由置于流体加热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中安全方面危险（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。

## 201.16 ME系统

通用标准的第16章适用。

## 201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性

通用标准的第17章适用。

## 附录

除下述内容外，通用标准中的附录适用。

附录 AA  
(资料性附录)  
具体条款的说明

## AA. 201. 3. 203

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。

## AA. 201. 11. 7. 101

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置压力的 20%。(对于输液，通常最大设定值为 300mmHg。对于灌洗，通常最大设定值为 500mmHg。) GB 8369-2005 推荐输血器在 375mmHg (50kPa) 下试验 2min。25%的安全系数被认为是合理的。

## AA. 201. 12. 1. 101

设备的功能是对流体加热。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。

## AA. 201. 12. 4. 101

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五个数据点：

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

注：46℃持续 1h 的数据点有以下公开研究报告[5][6][7][8][9]支持。参考文献[7][10]研究表明暴露于 51℃ 的血液，即便只是很短时间，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 AA.1 给出了温度每隔 0.5℃ 对应的引起溶血的时限。

表 AA.1 温度与引起溶血的时限

温度/℃	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
47	30 min
46.5	45 min
46	60 min

## AA. 201. 12. 4. 102

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。

## AA. 201. 12. 4. 103

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

## AA. 201. 12. 4. 105

操作者宜能决定采取相应的干预来在两分钟之内取消报警状态。

## AA. 201. 13. 2. 101 见 201.12.4.101 的说明。

## AA. 201. 13. 2. 102 防止热损伤限值图从参考文献[11]研究中获得。

表AA.2给出了温度每隔0.5℃对应的引起热损伤的时限。

表 AA. 2 温度与引起热损伤的时限

温度/℃	时间
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
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 BB

### (资料性附录)

### 溶血试验方法

#### BB.1 目的

通过对比等同的输血器，测定流体加热器和流体通路导致的溶血。

#### BB.2 设备

BB.2.1 血液（使用 ASTM F 1830 推荐的人、牛或猪的抗凝红细胞或全血）。

BB.2.2 流体通路。

BB.2.3 流体加热器。

BB.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。

BB.2.5 能够给血袋提供 300mmHg 压力的压力源。

BB.2.6 带有橡胶塞的玻璃采血管。

BB.2.7 量筒。

#### BB.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。

冰冻的血液样品使用前宜贮存在 2℃ 至 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。

所有血液采集方法：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。

#### BB.4 试验步骤

BB.4.1 将流体加热器设置到最高点并达到稳态温度。

BB. 4. 2 向流体通路内灌注血液。

BB. 4. 3 用穿刺器刺穿血袋的第二层隔膜。

BB. 4. 4 从血袋的第二层隔膜内抽取血样。（该试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。

BB. 4. 5 可将血袋的压力增至 300mmHg。

BB. 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。

BB. 4. 7 关闭流量调节器，停止流动。

BB. 4. 8 去除血袋中的压力。

BB. 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。

BB. 4. 10 将试样放到湿冰上直至试验完成。

BB. 4. 11 向对照输血器中注入血液，再按 BB. 4. 3 至 BB. 4. 10 进行试验。

BB. 4. 12 将所有试样按照 GB/T 16886. 4 进行溶血试验。

## BB. 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。

用下式以溶血的百分数报告试验结果<sup>1)</sup>：

$$\text{溶血} = \frac{\text{释放的血红蛋白 (mg/L)}}{\text{总血红蛋白数 (mg/L)}} \times (1 - \text{红细胞比容}) \times 100\%$$

结果形成文件，作为产品风险评估的内容。

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 8369-2005 一次性使用输血器
- [2] 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
- [3] IEC 83:1975 Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use
- [4] ASTM F 1830 Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] Studies on the destruction of red blood cells. IV. Thermal injury: action of heat in causing increased spheroidicity, osmotic and mechanical fragility, 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.
- [8] Effect of heating on the osmotic fragility of stored blood. JH Van de Walt, WJ Russell, BrJ Anaesth 1978; 50:815-20.
- [9] When does blood haemolyse? A temperature study., C Chalmeers, WJ Russell, Br J Anaesth 1974;46:742-6.
- [10] The Limits of Bloodwarming: Maximally Heating Blood with an Inline Microwave Bloodwarmer. DM Herron MD, R Grabowy MS, R Connolly PhD, SD Schwartz MD, The Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care Vol 43, No 2 1997.
- [11] Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation, Alice M. Stoll and Leon C. Greene, J. Applied Physiology 14(3): 312-332, 1959.
-