



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,因此需要对流体加温器给予特殊关注。

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温器的安全要求,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℃。

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、灌洗液加温器 安全通用要求

1 范围

本文件规定了血液、静脉药液、灌洗液流体加温器(统称流体加温器)(见 3.2)的安全通用要求。
本文件适用于血液、静脉药液、灌洗液流体加温器。
本文件不适用于：
——非管路用流体加温器，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温器。

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

流体加温器 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：

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

* 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温器设定的温度。

3.4

实控温度 active controlled temperature

来自于流体加温器的传感器并由流体加温器显示的温度。