

## 基于真实世界数据的输血输液加温器的生产调研与风险因素分析

毕洪峰, 王永港, 王振东, 付园, 牛惠芳

引用本文:

毕洪峰, 王永港, 王振东, 等. 基于真实世界数据的输血输液加温器的生产调研与风险因素分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 49(0): 1-7.

BI Hongfeng, WANG Yonggang, WANG Zhendong, et al. Production Research and Risk Factor Analysis of Transfusion and Infusion Warmer Based on Real-World Data[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2025, 49(0): 1-7.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.240688>

收稿日期: 2024-12-04

## 您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

博鳌乐城先行区真实世界数据支持医疗器械上市前临床评价的应用探讨

Discuss Application of Real-world Data from the Boao Lecheng Pilot Zone to Support Premarket Clinical Evaluation of Medical Device  
中国医疗器械杂志. 2023, 47(1): 83-88 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.01.015>

136例国际医疗器械严重不良事件的统计与分析

Statistics and Analysis of 136 Cases of Adverse Events of International Medical Devices  
中国医疗器械杂志. 2020, 44(2): 166-171 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2020.02.015>

美国医疗器械不良事件监测体系及MAUDE数据库在医疗器械注册申报中的应用

Monitoring System of Medical Device Adverse Events in the US and Application of MAUDE Database in Medical Device Registration  
中国医疗器械杂志. 2024, 48(4): 451-456 <http://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.230593>

可吸收缝合线上市后不良事件风险分析研究

Risk Analysis and Study of Post-marketing Adverse Events for Absorbable Sutures  
中国医疗器械杂志. 2023, 47(5): 571-575 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.05.020>

基于STM32输液器验气系统设计

Design of Gas Detection System Based on STM32 Infusion Set  
中国医疗器械杂志. 2021, 45(2): 159-162 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.008>

输液泵产品说明书存在的若干问题和风险分析

Some Problems and Risk Analysis of Infusion Pump Instructions  
中国医疗器械杂志. 2022, 46(3): 323-325 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2022.03.018>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(xxxx)00-0001-07

## 基于真实世界数据的输血输液加温器的 生产调研与风险因素分析

【作者】 毕洪峰<sup>1</sup>, 王永港<sup>2</sup>, 王振东<sup>3</sup>, 付园<sup>1</sup>, 牛惠芳<sup>4</sup>

1 胜利油田中心医院医学设备部, 东营市, 257000

2 东营市药品不良反应和医疗器械不良事件监测中心, 东营市, 257000

3 威海市食品药品检验检测研究院药品检测评价科, 威海市, 264200

4 山东省药品不良反应监测中心, 济南市, 250014

【摘要】 目的 对输血输液加温器生产企业调研, 结合使用故障分析不良事件, 为企业风险管理和临床安全使用提供支持。方法 以山东省参与“十四五”重点监测的7家生产企业、11家医疗机构哨点为对象, 了解设备原理、结构与质量控制, 采集2019年1月至2023年12月真实世界数据, 统计不良事件。结果 生产中, 开关电源稳定性、焊点牢固性等存在风险。使用时出现15种故障, 不能加热、无法开机、输液管出现气泡等常见故障占比超80%。结论 输血输液加温器风险点与故障多, 企业应针对风险改进工艺和质控, 医疗机构应制定规范和维修计划, 为监管提供针对性理论依据。

【关键词】 输血输液加温器; 调研; 不良事件; 真实世界数据

【中图分类号】

【文献标志码】 A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.240688

## Production Research and Risk Factor Analysis of Transfusion and Infusion Warmer Based on Real-World Data

【 Authors 】 BI Hongfeng<sup>1</sup>, WANG Yonggang<sup>2</sup>, WANG Zhendong<sup>3</sup>, FU Yuan<sup>1</sup>, NIU Huifang<sup>4</sup>

1 Medical Equipment Department, Shengli Oilfield Central Hospital, Dongying, 257000

2 Dongying Adverse Drug Reaction and Medical Device Adverse Event Monitoring Center, Dongying, 257000

3 Drug Testing and Evaluation Section, Weihai Institute for Food and Drug Control, Weihai, 264200

4 Shandong Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Jinan, 250014

【 Abstract 】 **Objective** To investigate the transfusion and infusion warmer manufacturers, combine the use failure to analyze adverse events, and provide support for enterprise risk management and clinical safe use. **Methods** The sentinels of 7 manufacturing enterprises and 11 medical institutions participated in the "14th Five-Year Plan" key monitoring of Shandong Province were used as the targets to understand the equipment principle, structure and quality control, and real-world data from January 2019 to December 2023 were collected to count adverse events. **Results** During production, there are risks in switching power supply stability and solder joint firmness. 15 kinds of faults occurred during use, and common faults such as inability to heat, unable to turn on the machine, and bubbles in the infusion tube accounted for more than 80%. **Conclusion** There are many risk points and failures for transfusion and infusion warmers. Enterprises should improve processes and quality control based on risks. Medical institutions should formulate specifications and maintenance plans to provide targeted theoretical basis for supervision.

【Key words】 transfusion and infusion warmer, research, adverse events, real-world data

收稿日期: 2024-12-04

作者简介: 毕洪峰, E-mail: 15215467263@163.com

通信作者: 付园, E-mail: 3388407978@qq.com; 牛惠芳, E-mail: 876180336@qq.com

## 0 引言

术中低体温是指手术患者的核心体温低于 $36.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ <sup>[1]</sup>,是手术中最常见的并发症。我国术中低体温发生率在44.3%~72.7%<sup>[2-3]</sup>。术中低体温可引发多种严重不良后果,包括凝血功能障碍、心血管系统异常、机体代谢改变、增加感染风险等。此外,术中低体温还会导致患者切口感染率升高,拆线时间延长,住院时间增加<sup>[4-5]</sup>。温度过高,会破坏血液的活性或使输液温度超过正常值,对患者产生溶血等输血反应或破坏药效。国外有关研究<sup>[6]</sup>表明,组织暴露在 $44\text{ }^{\circ}\text{C}$ 持续超过8 h会受到热损伤,因此除热溶血外,输血输液加温器还不应使输出液体的温度过高导致热损伤的产生。

输血输液加温器的作用是在输血和输液的过程中,通过对液体进行加温和保温,使液体温度接近人体温度,提高患者的舒适度和安全性。医疗机构在使用输血输液加温器过程中,产品系统的稳定性、温度控制的精确性和设备的安全性等问题至关重要,如果设备发生故障,将产生不良影响,严重的甚至会危及患者的生命。国家卫健委于2023年7月26日发布的《县级综合医院设备配置标准》明确规定输血输液加温器在手术室按照手术间数量配置,并于2024年1月1日起施行,由此可见输血输液加温器的重要性不言而喻。

## 1 对象与方法

输血输液加温器已被国家药品监督管理局列为国家“十四五”规划期间国家医疗器械不良事件重点监测的37个品种之一,由国家药品监督管理局总负责,山东省药品监督管理局组织实施,山东省药品不良反应监测中心负责重点监测具体技术工作。在前期调研山东省二级以上医疗机构137家,收集到119份使用情况调查问卷,结合设备保有量、不同分布区、国内外品牌、监测能力和水平等综合因素,选取7家生产企业、11家医疗机构作为“十四五”期间该品种监测哨点。对输血输液加温器的生产企业进行调研,分析产品的市场品牌、工作原理、结构和质量控制等,对产品有一个全面的了解,分析可能存在的问题,给企业提供建议,对产品进行持续改进。对医疗机构使用过程调研,分析输血输液加温器在使用环节中潜发的风险,对风险因素及其发生概率进行统计,找出产品风险点,及时提出风险控制措施建议,避免风险事件的再次发

生,为输血输液加温器的合理使用及风险管理提供依据。

## 2 生产调研

### 2.1 企业品牌

输血输液加温器按品牌来源可分为进口品牌与国产品牌。根据国家药品监督管理局医疗器械注册数据库统计,截至2024年12月31日已获批上市的输血输液加温器产品涉及29家注册人,其中国产产品注册人25家,进口产品境内代理人4家。目前市场常见的进口品牌输血输液加温器主要有美国史密斯和德国博科。随着《政府采购进口产品审核指导标准》政策的发布,医疗器械行业的国产替代浪潮再次兴起。这份由国家财政部和工信部联合发布的文件,为178种医疗器械制定了严格的国产采购比例要求,其中137种医疗器械需按照100%的配比采购国产品牌,其余按照75%、50%、25%的配比采购国产品牌。由于国家政策的支持,近年来国产品牌崛起,市场占有率逐年提高,常见的国产品牌输血输液加温器主要有佛山奇汇、江苏佰润、深圳好克、北京英泰诺淄、淄博芙莱特、北京麦康、深圳贝斯曼和深圳圣诺等。其中山东省药品监督管理局选取美国史密斯、德国博科、佛山奇汇、淄博芙莱特、北京麦康、江苏佰润、深圳好克7家公司作为生产企业监测哨点。

### 2.2 产品分类及工作原理

输血输液加温器按照加热方式分类,可分为干热式和水循环式。干热式又可分为加热槽式和加热套式。加热槽式根据包裹方式又分为内置加热槽式和外置加热槽式,但它们的工作原理是一样的,都是通过加热电阻丝发热,电阻丝再通过硅胶片把热量传递给槽型板,安装在槽型板上的输液管内的液体也随之升温,从而达到输液升温的目的。内置加热槽式加温器适用于静脉输液,加温效果不如外置加热槽式加温器效果好。内置加热槽式代表产品有奇汇QW3系列和好克hawk-fw1等。外置加热槽式输血输液加温器的代表产品是奇汇QW618系列。

加热套式根据加热套的数量又分为单通道和双通道,它们的工作原理相同。加温器由温度控制器、加温管和加温管固定器等组成。加温管由加热丝和硅胶管组成,通过加热丝产生热量,热量传递给硅胶管。输液管被紧紧包裹在硅胶管内,硅胶管的热量被高效地传递给输液管,达到输液升温 and 保温的目的,控制器可同时控制一个或两个加温管,

各自独立工作。加热套式代表产品有奇汇FT系列、博科S-LINE、芙莱特F8000、佰润BRL/M/H系列、麦康MK-BFW21/23和圣诺H20系列等。

水循环式输血输液加温器的工作原理是加热水箱的液体，在短时间内上升到需要的温度，主机外接专用管路，管路采用三腔管设计，管路的内部输送需要注射的液体，外部输送加热的液体，外部液体的温度传递给内部的液体，通过泵实现外部液体的循环，起到加热的效果。水循环式代表产品有史密斯HL-90和史密斯H-1200等。

每种输血输液加温器都有固有的优缺点，加热槽式输血输液加温器的优点是易操作、升温快，缺点是管路热量丢失多，进入人体液体温度与设定温度有较大温差；加热套式输血输液加温器的优点是几乎可实现管路全程加热，热量丢失少，进入人体液体温度与设定温度温差小，加温效果好，缺点是加温管条及线缆容易损坏和接触不良；水循环式输血输液加温器的优点是一次性耗材全程加热，不存在热点，受热均匀、进入人体液体温度与设定温度温差小，温控性能好，缺点是管路连接多、操作要求高，并且需要一次性耗材，价格昂贵。

### 2.3 产品组成部件

输血输液加温器的组成部件因工作原理不同而有所区别，有相似的部件，像控制主板、电源开关、显示屏、电源线、保险丝等都是加温器必须具备的部件。也有不同的部件，加热槽式输血输液加温器是利用槽型板把热量传递给输液管路，加热套式输血输液加温器是通过加温管（硅胶管和加热丝）把热量传递给输液管路，而水循环式输血输液加温器是通过浸入式加热器组件加热水箱液体，通过泵实现水箱液体的循环。下表1为各类输血输液加温器的基本结构。

表1 各类输血输液加温器的基本结构

Tab.1 Basic structure of various transfusion and infusion warmers

产品名称	分类	组成部件
输血输液加温器	加热槽式	控制主板、电源开关、槽型板、显示屏、传感器、电源线、保险丝等。
	加热套式	控制主板、电源开关、加温管（硅胶管和加热丝）、显示屏、传感器、固定装置、紧固夹、电源线、保险丝等。
	水循环式	控制主板、电源开关、变压器、浸入式加热器组件、显示屏、传感器、专用循环管路、水箱、泵、电源线、保险丝等。

控制主板是加温器的核心部件，通过改变电子元件的状态，来改变电流的大小和流向，做到精准

控制电流，保证电路系统的正常运转。通过继电器或者可控硅实现电路的通断，控制加热装置是否工作；开关电源的作用是将标准220 V的交流电压，通过不同形式转换为设备需求的电压或电流，为主板供电；显示屏为加温器提供显示信息，包括需要加热的温度和实时温度等，主控主板为显示屏提供电压；传感器监测加热后液体的温度，并向温度控制系统做出反馈，温控系统根据温度检测电路的反馈，对温度进行控制，保证加温器在设定温度范围内运行。现有水循环式输血输液加温器为进口设备，例如美国、加拿大、日本、英国等国家的电压为AC 110 V，但是国内电压为AC 220 V，因此在国内使用时，加温器内部需要安装变压器，把AC 220 V变成AC 110 V，以防止电压过大，烧坏电路。泵也是水循环式输血输液加温器特有部件，配合一次性耗材专用循环管路为整个循环液路提供动力，实现水的循环，保证整个液路温度的均衡。

### 2.4 质量控制

在输血输液加温器整个生产过程中，需要对产品进行质量控制。首先需要对所有原料、材料、半成品进行抽检，对电线进行拉力测试和摇摆测试，对于加热丝和传感器还需要进行电阻测试和耐高压测试，确保采购的所有物料都是合格的。其次需要对各物料进行组装和焊接，对于加热槽式输血输液加温器，电线与加热丝焊接，需要通电测试，确保焊点无虚焊。对于加热套式输血输液加温器，所有加温管需要进行疲劳测试，然后抽样进行加速老化试验。电源线与开关电源进行焊接，加温管里的加热丝与导线进行焊接。为了检测所有焊点是否可靠，需要进行长时间通电测试，检测焊点是否存在虚焊。对于水循环式输血输液加温器，除了要进行加热丝的焊接和焊点检测外，需要对泵进行空载试验和负载试验，确保泵的稳定运行。所有部件检测完之后，对所有部件进行装配，组装成一件成品。成品后需要对整机进行温度校准，检测加温器传感器显示的温度是否与实际水温一致。最后检查外观是否完好，贴上设备铭牌，与说明书、合格证一起打包装箱，形成一件合格的产品。

开关电源是否能提供稳定电压、焊点是否存在虚焊、加温管是否耐用、泵运行是否稳定、结构件质量是否过关、温控系统是否稳定可靠、检测温度是否准确无误、传感器是否灵敏响应，均为输血输液加温器质量控制的关键要点。在生产过程中，需对上述各方面予以重点关注，一旦发现问题，应及

时采取措施予以解决。

### 3 医疗机构不良事件的监测

#### 3.1 不良事件上报流程

我国国家药品安全“十二五”规划和“十三五”规划期间，共启动200个医疗器械产品的重点监测工作，首次探索以监测技术机构为主体的主动监测；共建立使用单位监测哨点4561家次，参与重点监测注册人365家次。“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划期间，37个医疗器械产品重点监测正在开展中<sup>[7]</sup>。不良事件监测工作是保证医疗器械可靠性与安全性的基础，可为患者和医务人员的用械安全提供有力保障，同时也能为医

疗器械的研发应用提供临床依据<sup>[8-9]</sup>。山东省药品不良反应监测中心建立输血输液加温器不良事件重点监测管理平台，在济南、青岛、淄博、东营、烟台、济宁、威海和日照市哨点医院发现不良事件后，通过微信扫描产品二维码，产品信息自动填充，实现快速上报。上报信息经过医院不良事件负责人审核后系统自动推送至对应的注册人和监测机构。市级监测机构定期赴监测哨点实地调研，对收到的输血输液加温器不良事件调查表进行复核，需要补充、完善的，要求报告单位进一步完善。注册人收到不良事件报告后，需对不良事件进行调查分析，提交风险控制措施。输血输液加温器不良事件重点监测管理平台流程如图1所示。

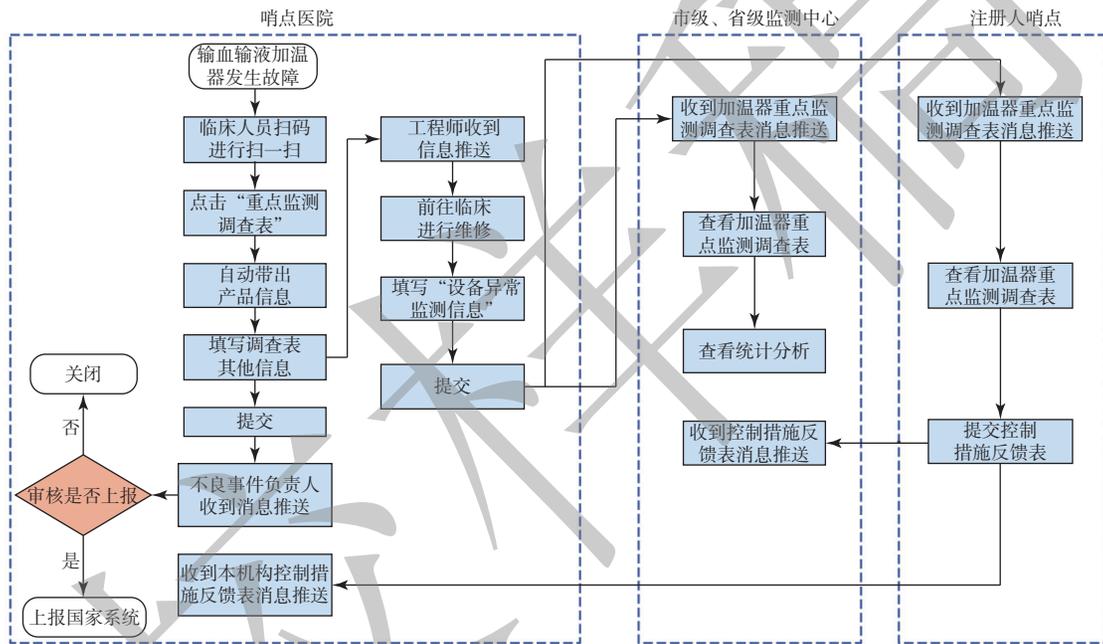


图1 输血输液加温器不良事件重点监测管理平台流程  
Fig.1 Flow chart of key monitoring and management platform for adverse events of transfusion and infusion warmer

#### 3.2 不良事件的统计

统计11家哨点医院自2019年1月1日至2023年12月31日上报的7个品牌的输血输液加温器不良事件共98例。

根据输血输液加温器不良事件的年份分布数据显示，2019年至2023年的输血输液加温器不良事件数量如图2所示。

根据图2数据，输血输液加温器不良事件数量呈现显著逐年递增趋势，其驱动因素可归纳为以下两方面：第一，设备性能衰减。随设备服役年限增加，核心功能组件（如温度控制模块、传感器等）因长期使用产生材料疲劳与老化，导致系统稳定性

降低、故障率升高，此为不良事件增长的直接技术诱因；第二，监测体系完善。在医疗质量安全监管政策（如《医疗器械不良事件监测管理办法》）推动下，医疗机构逐步完善不良事件上报机制，医务人员对事件识别敏感性与上报依从性显著提升，此现象为统计值增长的间接数据动因。



图2 2019—2023年输血输液加温器不良事件数量  
Fig.2 Number of adverse events in transfusion infusion heaters from 2019 to 2023

根据输血输液加温器生产企业的不良事件上报数据统计,7家生产企业的不良事件数量如图3所示。

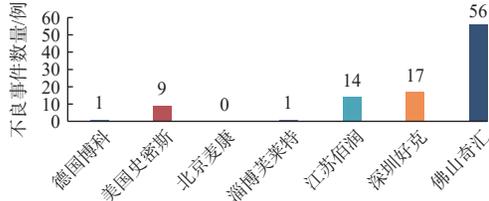


图3 输血输液加温器生产企业不良事件数量  
Fig.3 Number of adverse events in manufacturing enterprises

根据图3数据,进口品牌与国产品牌的输血输液加温器在不良事件分布上呈现出显著差异。其中,进口品牌的不良事件占比为10.2%,而国产品牌的不良事件占比则高达89.8%。进口品牌不良事件的绝对数量较低,这可能归因于其在技术、工艺和质量控制等方面的优势。反观国产品牌,较高的

故障率可能与其在生产工艺、关键技术以及质量管控水平等方面存在的局限性有关,导致产品稳定性欠佳,故障率相对较高。

根据不良事件分类统计,共分15种类型。按照数量的高低排序依次是不能加热、无法开机、温度过低、报警故障、输液管出现气泡、温度过高、输液架故障、漏水、按键问题、接触不良、加温管烧焦、漏电、屏幕无法显示、烧焦的味道和意外停机。输血输液加温器不良事件数量及占比如图4所示。

根据图4数据,输血输液加温器不良事件数量前六分别是:①不能加热;②无法开机;③温度过低;④报警故障;⑤输液管出现气泡;⑥温度过高,占比80%以上。其中温度过低、输液管出现气泡和温度过高是亟须注意的风险点,如果发生故障,对患者影响极大,甚至会引起生命危险。

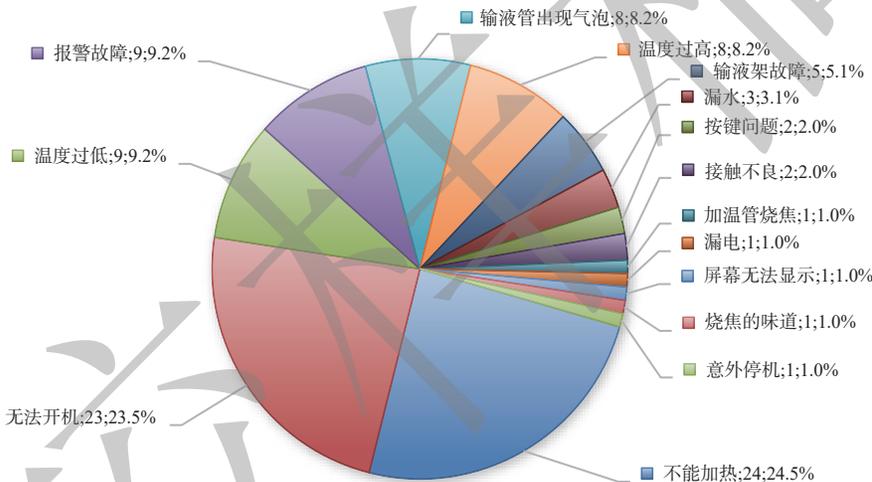


图4 输血输液加温器不良事件数量及占比  
Fig.4 Number and proportion of adverse events in transfusion and infusion warmer

医护人员是输血输液加温器使用的一线执行者,其操作直接影响临床安全性。中国医院协会《2021年医疗设备管理报告》指出,76%的医院未设立专职医疗器械不良事件监测岗。部分医疗机构存在“重临床业务、轻风险防控”的管理倾向,导致不良事件监测机制流于形式,对不良事件监测意识不够<sup>[10]</sup>。对不良事件不够重视,既不利于医疗器械的日常监管,又导致了一些风险的存在<sup>[11]</sup>。

#### 4 调研结果与分析

从企业品牌、产品分类、工作原理、组成部件和质量控制等几个方面对输血输液加温器进行调

研,了解不同类型输血输液加温器的工作原理及组成,分析关键零部件潜在的风险点,为企业提高产品质量提供相关依据和建议。调研结果分析认为:作为生产企业,为了提高输血输液加温器的质量,应做到具备先进的生产设备和技术工艺,确保产品的高品质和稳定性;实施严格的检验和测试流程,确保产品的各项性能指标均符合设计要求;建立完善的售后服务体系,为客户提供及时、专业的技术支持和售后维修服务。只有满足这些要求的企业才能生产出高品质、安全可靠的输血输液加温器产品。

从不良事件的统计来看,输血输液加温器不能加热的可能原因是电源模块故障、加热元件老化或

断路、温控模块输出异常；无法开机的可能原因是电源适配器故障、主板供电电路损坏、按键面板接触不良；温度过低的可能原因是温度传感器漂移、加热丝与管路接触不良、环境温度过低；报警故障的可能原因是传感器信号干扰、报警阈值设置错误、蜂鸣器或指示灯硬件损坏；输液管出现气泡的可能原因是加温导致液体中溶解气体（ $O_2$ 、 $CO_2$ ）过饱和析出，形成微气泡（直径 $50\sim 200\ \mu\text{m}$ ）。若加温后的血液中混入微气栓（直径 $> 50\ \mu\text{m}$ ），可引发两类致命性栓塞。当泡沫状的血液输入至肺动脉分支时，阻塞远端血流导致肺循环障碍，可引起肺动脉分支断流而致肺栓塞<sup>[12]</sup>。当气栓直接堵塞冠状动脉，导致心肌严重缺血<sup>[13]</sup>，进而诱发冠状动脉气体栓塞。二者均属临床急症，死亡率高达 $20\%\sim 30\%$ ；温度过高的可能原因是PID温控算法失调、散热不良、传感器短路导致错误反馈。

在使用输血输液加温器的过程中，可能会遇到不能加热、无法开机、温度过低等问题，这些问题有时源于医护人员操作不熟练或误操作。因此，加强对医护人员的相关培训显得尤为重要，以确保他们能够熟练掌握加温器的操作方法。为了维持输血输液加温器的良好工作状态，需定期对其进行维护。维护工作包括但不限于：清洁设备表面以去除污渍和尘埃，检查电源线是否破损以避免安全隐患，以及确认加温管是否完整以保证加热效果。此外，加温器应存放在干燥、通风的环境中，以防受潮和损坏，从而降低故障率并延长设备的使用寿命。

## 5 建议

在新形势下，利用医疗器械不良事件数据，进行深入分析挖掘风险信号，着眼于大数据技术提升医疗器械不良事件的监管能力<sup>[14-15]</sup>。为了降低输血输液加温器的故障率，避免故障类不良事件发生<sup>[16]</sup>，本文提出以下几方面建议：①优化加温工艺，减少温控盲区，通过增加温度计等测温方式进行温度反馈。提高安全性能，增加过热保护、自动断电等功能，以防止因温度过高导致的安全问题，从而确保患者的安全；②企业在生产加温器时，应推荐使用与其配套的输液器耗材，以确保设备的兼容性和稳定性。在输液器末端增加过滤气泡的装置或在加热管路出口端增加气泡检查报警装置的气泡传感器；③增加使用日志功能，记录仪器使用次数和使用时间，帮助判断仪器使用寿命，同时利用互联网技术，将仪器使用日志和异常反馈信息与医院信息化系统互通互联，实时监测输血输液加温器使用状态，强化风险预警与防控；④说明书里增加加温管寿命说明推荐和输液器管径流速建议；⑤无线通讯与远程监控结合物联网技术，输血输液加温器将能够实现无线数据传输和远程监控，医师和护士可以通过智能设备实时监控患者的输液情况和体温变化，及时调整治疗方案。

间，帮助判断仪器使用寿命，同时利用互联网技术，将仪器使用日志和异常反馈信息与医院信息化系统互通互联，实时监测输血输液加温器使用状态，强化风险预警与防控；④说明书里增加加温管寿命说明推荐和输液器管径流速建议；⑤无线通讯与远程监控结合物联网技术，输血输液加温器将能够实现无线数据传输和远程监控，医师和护士可以通过智能设备实时监控患者的输液情况和体温变化，及时调整治疗方案。

## 6 结语

输血输液加温器作为常用医疗设备，其重要程度仅次于监护仪、除颤仪、心电图机等生命支持类设备。一旦出现质量问题，将可能引发严重不良后果。因此，在确保常规要求得到满足的基础上，输血输液加温器还须具备以下关键特点，以适应极端环境下的使用需求：①便携性：鉴于使用环境的复杂多变，输血输液加温器必须具备轻便、易携带的特性。通常采用模块化设计，便于拆分和组装，以适应不同的运输和储存需求，确保在紧急情况下能够迅速投入使用；②快速加热：时间对于患者而言至关重要。因此，输血输液加温器须具备快速加热功能，能够在最短时间内将血液和液体加热至适宜温度，以确保治疗的及时性和有效性；③耐用性：考虑到外部环境可能恶劣，设备易受损害，输血输液加温器应采用耐用的材料制造，并具备一定的抗震、抗摔能力。这有助于延长设备的使用寿命，减少因设备故障导致的治疗中断；④电池供电：为确保在没有外部电源的情况下仍能正常工作，输血输液加温器通常配备可充电电池。这一设计使得设备在紧急救援或偏远地区使用时更加灵活可靠。

总之，输血输液加温器在医疗机构及特殊环境中均具有重要的应用价值。它不仅能够提高输血输液治疗的效果和安全性，还能为患者提供及时、有效的救治支持。因此，全面了解产品的分类、工作原理、结构、质量控制、故障及故障原因等各环节，对加温器进行持续改进，从源头上控制不良事件的发生，对于促进输血输液加温器的科学使用和发展具有重要意义。

### 参考文献

- [1] National Institute for Health and Care Excellence. The management of in advenent perioperative hypothermia in adults[EB/OL]. (2018-08-29)[2021-11-01]. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg6>.

- [2] LI Y N, LIANG H S, FENG Y. Prevalence and multivariable factors associated with inadvertent intraoperative hypothermia in video-assisted thoracoscopic surgery: a single-center retrospective study[J]. *BMC Anesthesiol*, 2020, 20(1): 25.
- [3] YI J, LEI Y J, XU S Y, et al. Intraoperative hypothermia and its clinical outcomes in patients undergoing general anesthesia: national study in China[J]. *PLoS One*, 2017, 12(6): e177221.
- [4] HART S R, BORDES B, HART J, et al. Unintended perioperative hypothermia[J]. *Ochsner J*, 2011, 11(3): 259-270.
- [5] TOROSSIAN A, BRÄUER A, HÖCKER J, et al. Preventing inadvertent perioperative hypothermia[J]. *Dtsch Arztebl Int*, 2015, 112(10): 166-172.
- [6] STOLL A M, GREEN L C. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation[J]. *J Appl Physiol*, 1959, 14(3): 373-382.
- [7] 国家药品监督管理局药品评价中心. 国家医疗器械不良事件监测年度报告(2021年)[EB/OL]. (2022-03-15) [2024-12-01]. [https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx\\_1/Medical\\_aqjs/Medical\\_aqjs\\_sjbg/202203/t20220315\\_49552.html](https://www.cdr-adr.org.cn/ylqx_1/Medical_aqjs/Medical_aqjs_sjbg/202203/t20220315_49552.html).
- [8] 牟宗峰, 安玉霞, 牟强善, 等. 某三级乙等综合医院354例医疗器械不良事件报告分析[J]. *中国医疗器械信息*, 2019, 25(7): 15-16,19.
- [9] 朱思, 黄霞燕. 我国医疗器械不良事件监测现状分析[J]. *中国卫生资源*, 2019, 7(22): 306-310,314.
- [10] (该文献有学术不端嫌疑, 建议换一篇)何振娟. 基层医疗机构如何开展医疗器械不良事件监测工作[J]. *现代医学与健康研究*, 2018, 6(2): 194.
- [11] 孙俊忠. 医疗器械不良事件监测管理及案例分析[J]. *中国医疗器械信息*, 2018, 24(21): 155-156,160.
- [12] 张大新, 余珊, 王玲, 等. 空气栓塞演示模型制作及教学应用[J]. *卫生职业教育*, 2007, 25(17): 100-101.
- [13] 谢贤镛, 黄一凡. 空气栓塞实验教学改革的探讨[J]. *川北医学院学报*, 2009, 24(1): 98-99.
- [14] 王萍. 临床护理工作中医疗器械不良事件发生的原因及应对策略分析[J]. *中国保健营养*, 2017, 27(5): 252.
- [15] 施雯慧, 林洁, 孙志明, 等. 文本挖掘在医疗器械不良事件报告中的应用[J]. *医学信息学杂志*, 2016, 37(12): 61-65,76.
- [16] 张钊航. 论我国医疗设备信息化管理系统应用探讨[J]. *数字技术与应用*, 2015(10): 203.