

YY/T 1651.2 《医疗器械溶血试验 第2部分：机械力介导的溶血试验》标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2025〕24号文《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、天津市医疗器械质量监督检验中心、杭州启明医疗器械股份有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、强生（上海）医疗器械有限公司负责制定YY/T 1651.2《医疗器械溶血试验 第2部分：机械力介导的溶血试验》行业标准（项目编号：N2025065-T-jn）。

（二）标准体系说明

YY/T 1651旨在建立医疗器械溶血试验的具体试验方法，拟由2个部分构成。

——第1部分：材料介导的溶血试验。目的在于给出与血液接触的医疗器械材料介导的溶血试验方法。

——第2部分：机械力介导的溶血试验。目的在于给出与血液接触的医疗器械机械力介导的溶血试验方法。

（三）工作过程

1. 预研阶段

SAC/TC 248预研发现目前国内外尚无医疗器械机械力介导的溶血试验的标准。技术委员会组织人员根据前期预研结果，形成了标准草案稿，并申请将该标准立项为推荐性行业标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

技委会秘书处根据前期预研工作，充分征集起草及验证单位，及时成立了由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、天津市医疗器械质量监督检验中心、杭州启明医疗器械股份有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、强生（上海）医疗器械有限公司组成的标准起草工作组。经深入讨论，工作组对前期形成的标准草案进行了进一步的完善并确定了验证方案，并在工作组内进行了充分的讨论和验证，在分析验证结果和对标准内容进行充分

讨论后，于 2025 年 6 月提出了标准及标准编制说明征求意见稿，向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

（一）标准制定的意义

GB/T 16886.4-2022（ISO 10993-4: 2017）将与血液接触的医疗器械的溶血性能评价分为材料介导的溶血和机械力介导的溶血，材料介导的溶血与血液-材料接触的时间和材料性质如表面能、表面形态和表面化学有关，而机械力介导的溶血与局部机械力和生物化学因素有关。如流体动力学因素：血流速度，湍流和非生理剪切力能使红细胞膜变形，并导致膜破裂，发生溶血，而具有机械操作和/或复杂流动路径的器械可能加剧红细胞的损伤。因此标准中规定以上器械在进行溶血评价时，需考虑机械力介导的溶血性能评价，包括外部接入器械中的细胞贮存器、血液特异性吸附物质器械、献血和机采治疗器械以及细胞分离系统、心肺转流系统、血液透析/过滤器、经皮循环支持设备和植入器械中的瓣膜成形环、机械心脏瓣膜、主动脉内球囊泵、人工心脏、心室辅助器械。ISO 10993-4在2025年1月进行了修订（ISO 10993-4:2017/Amd 1:2025），增加了使用机械泵的血液输注设备。

GB/T 16886.4（ISO 10993-4）中并未规定具体的试验方法和结果评价标准，给企业、检测机构和监管机构等的应用带来一定的困难，该标准制定可以建立医疗器械机械力介导的溶血的具体方法，作为GB/T 16886.4的补充。

（二）标准编制的原则

标准制定工作组按照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》制定该标准。

（三）标准主要技术内容论据

1. 医疗器械分类

YY/T 1651.2制定的方法针对所有需要进行机械力介导的溶血的医疗器械，因此需要进行分类。根据动力源的不同可以分为三种类型：1.在使用过程中提供动力源，其机械力损伤主要来源于器械本身的组件如血泵，包括心肺转流系统、心室辅助器械、主动脉内球囊泵、人工心脏等使用的血泵等；2.在使用过程中与血液直接接触，同时需要驱动器提供动力源辅助完成机械运动，如体外膜式氧合

器、血液透析系统、血液特异性物质吸附器械、献血和机采治疗器械以及细胞分离系统，动脉血液过滤器，心脏切开术/静脉贮血器系统等，其中体外膜式氧合器的运行还需要气体的参与；3.在使用过程中不需要辅助的动力源，依靠血液的流体力学完成机械运动，如瓣膜成形环和心脏瓣膜等。

2. 试验方法

根据GB/T 16886.4的原则，材料或器械可以在体外、体内或半体内条件下接触来评价溶血作用。对材料的评价常采用体外条件，半体内或体内条件则用于评价多种材料组成的器械，体内或半体内试验目的是对医疗器械潜在溶血性进行定性测定。初步研究可以用体外法，可使用新鲜的或过期的人血或动物血液，一般的方法是模拟临床最相关和预期的最坏临床使用条件（如最高血液流速）。这些研究之后，将医疗器械进行动物模型的半体内模拟研究，或者对人体进行有限的对照研究。因此除了使用已有的体外方法外，进行动物模型的半体内和体内研究也可用于研究机械力介导的溶血。

目前评价机械力介导的溶血并无系统性方法，但是可以参考YY/T 1739-2020《心肺转流系统 离心泵泵头》和YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》中的血细胞破坏，YY/T 1620-2018《心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法》，ASTM F 1841-2019 Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps，它们针对心肺转流系统中的不同部件，且均为体外方法，方法基本相似。针对第1和2类器械的体外评价，其方法的原理适用以上标准，因此在该标准文本中直接引用YY/T 1620-2018，而不再进行重复叙述，对于动物试验进行了相关描述。但是对于第3类器械，因为没有动力源，且与人体接触时间为持久接触，因此需要搭建适用的模型且单独考虑血液检测的间隔时间。

3. 游离血红蛋白测定方法

游离血红蛋白含量的测定有多种方法，可采用临床认可的测定方法进行测定，本次推荐其他现行标准中已经使用的方法，如YY/T 1620-2018方法、YY 0329-2024附录中的方法等。目前也有市售的已注册上市的试剂盒，给检测带来了很大的便利，因此经验证后也可使用。

4. 溶血指数计算

体外试验方法可以参考YY/T 1620计算溶血指数，因为该方法中需要回路容量，对于动物试验来说该指标的获得有困难，因此动物试验不需要计算溶血指数。

5. 接受准则

因为器械种类较多，很难规定统一的合格/不合格的判定标准，因此与对照组的比较可能是比较适用的方法。考虑到 YY/T 1620-2018 方法中给出的可接受准则，以及目前检测的现状，也给出了推荐便于比较，如 N.I.H.均 $<0.1\text{g}/100\text{L}$ 或 100mL 血液中，每小时游离血红蛋白的增量不超过的限值。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

基于目前的研究水平，本次验证选择覆盖标准中的三类产品和两种方法进行试验，验证试验方法的可行性、可靠性。由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、天津市医疗器械质量监督检验中心、杭州启明医疗器械股份有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、强生（上海）医疗器械有限公司 6 家验证单位完成。验证单位验证表明，该标准所列试验方法是可靠的、可行的。

该标准的应用，对评价与血液接触医疗器械机械力介导的溶血具有指导意义，将有利于进一步推动我国医疗器械的生物学评价水平。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、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。

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，国内外无其他用于机械力介导的溶血试验的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系。

该标准与有关的现行法律法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧。

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。

该标准为方法标准，供使用者选择参考，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。建议标准发布后12个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他需要说明的事项。

无。

全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会

2025 年 6 月