ICS 11.040.01
CCS C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1651.2—2026

医疗器械溶血试验
第2部分:机械力介导的溶血试验

Test for hemolysis of medical devices—
Part 2:Mechanically induced hemolysis assay

2026-08-11 发布　　2027-08-01 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。

本文件是YY/T 1651《医疗器械溶血试验》的第2部分。YY/T 1651已经发布了以下部分:

——第1部分:材料介导的溶血试验;

——第2部分:机械力介导的溶血试验。

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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)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、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)医疗器材有限公司。

本文件主要起草人:乔春霞、林振华、万敏、莫晓彦、张强、沈朝峰、徐海燕、刘同烨、刘肖帅。

引　言

GB/T 16886.4 中指出溶血与血液-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,同时与局部机械力和生物化学因素有关。流体动力学因素(如血流速度、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。GB/T 16886.4 中并未规定具体的机械力介导的溶血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困难,本文件的目的是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。如果产品标准中已经建立了机械力介导的溶血性能评价相关的方法和结果判定,优先参考产品标准。

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。

医疗器械溶血试验
第2部分:机械力介导的溶血试验

1 范围

本文件描述了与血液接触的医疗器械机械力介导的溶血试验方法。

本文件适用于医疗器械机械力介导的溶血性能的评价。

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 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择

YY/T 1620—2018 心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法

3 术语和定义

GB/T 16886.4 和 YY/T 1620—2018 界定的术语和定义适用于本文件。

4 概述

在对血液-材料/器械相互作用的评价中,对溶血的评价包括材料介导的溶血和机械力介导的溶血。材料介导的溶血通过材料/器械表面直接接触血液的测试方法,或其可浸提物间接接触血液的测试方法进行评价。因为器械操作产生的湍流和升高的剪切应力(非生理性的)而引起的流体动力学和与表面的动态相互作用导致的溶血(机械力介导的溶血)有可能超过由材料的化学作用引起的溶血。评价机械力介导的溶血时可采用体外、半体内和体内试验。半体内试验和体内试验都需要使用动物,因此统称为动物试验。必要时,可在体外试验之后对某些医疗器械进行动物试验。

可能引起机械力溶血的医疗器械根据动力源的不同主要分为三种类型:第一种器械的动力源为器械本身的组件,其机械力损伤主要来源于动力源直接引起的机械运动,如心肺转流系统、心室辅助器械、主动脉内球囊泵、人工心脏等器械所使用的血泵等;第二种器械的动力源需外部提供,辅助与器械直接接触的血液完成机械运动而行使其功能,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/静脉贮血器系统等器械,其中体外膜式氧合器的运行还需要气体的参与;第三种器械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。个别器械可能同时适用于两种或三种分类,如心肺转流系统的血泵和膜式氧合器分别属于第一种和第二种分类,因此心肺转流系统同时属于第一种和第二种分类。

其他类型的医疗器械若存在机械力介导的溶血风险,对其进行评价时可根据产品特点建立适用的模型和方法。