

《血液融化设备》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

《血液融化设备》是根据国家药品监督管理局综合司文件药监综械注【2023】47号“国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”制定的。项目编号：A2023100-T-bj。

本文件由国家药品监督管理局批准立项，为推荐性医疗器械行业标准。

本文件由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（TC 338/SC1）归口，山东威高集团医用高分子制品股份有限公司牵头起草，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）为秘书处挂靠单位。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

起草阶段：

标准立项之前，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）和山东威高集团医用高分子制品股份有限公司就对相关产品进行了深入的调研工作，2022年12月完成《血液融化设备》标准的草案稿初稿；

验证阶段：

2023年6月在线上完成标准草案稿初稿的征集意见，对草案稿进行了细致地讨论及论证，同时启动了草案稿的验证工作；

2023 年 7 月由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司组织，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）大力协助下召开了线下会议，对标准草案验证结果进行汇总，并进一步讨论。

征求意见阶段：根据 2023 年 7 月的标准讨论会以及标准验证报告的汇总，对标准草稿进行了修正，于 2023 年 7 月 28 日形成了征求意见稿并交秘书处，进入技委会征求意见阶段。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

血液在心血管内循环流动，遍及全身。它保持着整个身体与外界环境间的联系，也维持着各器官组织间的相互联系。血液具有如下重要的生理功能：一、运输物质。从消化道吸收的各种营养物质、肺部吸入的氧，都要通过血液运输到全身各器官组织，供其利用；全身各种组织在代谢过程中所产生的代谢产物也需要通过血液运送到排泄器官——肾、肺、皮肤及肠道等而排出体外。进入体内的药物也要通过血液分布到体内不同部位。二、维持组织的兴奋性。维持机体各种组织正常兴奋性需要有合适而恒定的内环境，血液对维持内环境的恒定起着十分重要的作用，例如血液中的缓冲系统使血液的 pH 值维持在 7.35~7.45。血浆中各种无机离子的含量及其比例对维持神经、肌肉的正常兴奋性，尤其是心肌的兴奋性至关重要。三、调节机能。调节内分泌腺所分泌的激素，组织的特殊产物及一般代谢产物。四、防御作用。血液中的白细胞有吞噬细菌和异物的作用，血浆中的各种抗体有免疫作用，从而使机体能防御外界有害因素的入侵而保持身体的健康。

由于血液具有极其重要的生理机能，一旦血液的总量过分减少，或其组成成分发生异常变化，都可引起严重的后果。因此输血是临床上抢救危

重病人和治疗某些疾病的一项重要措施。

为保证临床输注用血时的成分血质量，各血液成分一般为低温冷冻储存，在临床输注前需要进行解冻融化，需实现对冰冻血液成分进行解冻。冰冻血浆在解冻过程中，若解冻水温过低，血袋受热不均匀，解冻时间过长，都可能会使纤维蛋白原激活转化为纤维蛋白，纤维蛋白可形成游离血栓，对患者造成伤害。而解冻水温过高则会使血浆中的凝血因子（特别是不稳定凝血因子，如 V 因子和 VIII 因子）活性减弱或丧失。因此血液融化设备作为临床输血前血液融化装置，其性能指标尤为重要。

血液融化设备作为保证血液质量的重要设备，不但应用于血站、血库、采血点等血液部门，而且广泛用于各大中型医院，生物制剂厂等。

为进一步规范血液融化设备等医疗器械的管理，国家药监局器审中心组织制定了《血液融化设备注册审查指导原则》，但是仍缺乏血液融化设备的行业标准。因此，对于血液制品的融化，迫切地需要制定一份针对血液融化设备的行业标准，来规范及指导血液融化设备的生产，保证融化后血液的安全和质量。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本文件按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本文件规定了术语和定义、产品分类、要求、试验方法。

GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》明确规定了一般血站提供和临床输注用全血及成分血的质量要求，本文件主要从医用血浆质量要求、应用需求、参考融化设备相似指标等方面考虑，血站及临床机构等使用需求为依据，吸纳国内主要生产厂家共同制定了外观与结构、最大融化量、空载升温时间、温度准确性、温度均匀性、温度显示误差、融化周期、时

间显示、水位监测功能、超温提示功能、定时结束提示功能、水循环、摆动/振荡功能、噪声、环境试验、电磁兼容性、电气安全等指标。

在制定和审查过程中对上述技术指标无分歧。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本文件由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、武汉贝索医疗器械有限公司、山东博科科学仪器有限公司、苏州市医用仪器厂完成标准的验证工作。验证样品均采用目前市场的主流产品。验证企业包括了水浴式血液融化设备和隔水式血液融化设备的主要生产企业。山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、武汉贝索医疗器械有限公司、苏州市医用仪器厂均验证了水浴式血液融化设备和隔水式血液融化设备；山东博科科学仪器有限公司验证了水浴式血液融化设备。外观与结构、最大融化量、空载升温时间、温度准确性、温度均匀性、温度显示误差、融化周期、时间显示、水位监测功能、超温提示功能、定时结束提示功能、水循环、摆动/振荡功能、噪声等主要试验经 5 家单位的 8 台样品验证，验证结果均在本文件规定的技术指标内，且偏差较小，说明本文件的数据型技术指标制定较合理，市场主流产品均可以满足本文件的要求，具体验证结果详见验证报告。

本文件针对血液融化设备提出了明确的性能要求，为保障行业内血液融化设备的使用提供了技术依据。对血液融化设备的设计、制造、贸易与使用具有深远的意义，对于我国血液融化设备产业的发展起到积极的促进

作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、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。

本文件未采用国际和国外先进标准，目前国际上也无此类产品的国际标准或国外先进标准可以借鉴。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

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》的要求编写。本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突的内容，本标部分条款引用了下列标准：

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本文件的制定过程中，未出现重大分歧意见。

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

建议将本文件作为推荐性标准实施。

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

法等内容)

建议本标准报批稿待上级标准化主管部门批准、发布之日后由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会召开标准宣贯会，对本标准组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

建议本标准的过渡期为 24 个月。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

标准起草工作组

2023 年 7 月 28 日