

ICS 号
中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CSBME XXX-XXXX

体外循环设备材料配置标准

Configuration List of Equipment and materials for Extracorporeal Circulation

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XXX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 体外循环设备材料分类.....	2
5 体外循环专用设备.....	2
6 体外循环配套仪器.....	4
7 体外循环耗材.....	5
参 考 文 献.....	7

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：中国生物医学工程学会体外循环分会。

本标准主要起草人：黑飞龙、王伟、于坤、韩露。

引 言

本标准给出了体外循环技术的安全开展所需要设备仪器和耗材。保证了体外循环设备材料的安全有效，促进了全国范围内体外循环具备统一的评价体系，有利于体外循环技术的规范化、同质化和标准化。本标准能够为新开展体外循环技术的单位，提供科学的器材设备选配指导。体外循环设备材料的配置行业标准和一致性评估也为政府及医院的监管提供了参考。

体外循环设备材料配置标准

1 范围

本标准所规定的，是开展体外循环技术的医疗机构，所应具有的基本设备材料配置的名称、定义、分类、组成、作用、要求、安全使用、运行和储存环境等。

体外循环（Extracorporeal Circulation, ECC）技术涵盖在身体外实施血液循环的体外生命支持技术，本标准中“体外循环”的范围限于支持心和肺功能的部分体外循环技术，包括心肺转流（Cardiopulmonary Bypass, CPB）和体外膜肺氧合（Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO）技术。本标准适用于开展上述体外循环技术的医疗机构，为保障此项医疗技术安全开展所应配备的最基本的设备、配套仪器以及相应耗材。

本标准不适用于

- 主动脉内球囊反搏术（IABP）
- 心室辅助（VAD）
- 血液透析
- 持续肾脏替代治疗（CRRT）
- 人工肝

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14710-2016 医用电器环境要求及试验方法

GB 9706.1-2007 医用电气设备第1部分：安全通用要求

GB12260-2017 心肺转流系统滚压式血泵

YY1412-2016 心肺转流系统离心泵

GB 12263-2017 心肺转流系统热交换水箱

YY/T 0947-2014 心肺转流系统术语

YY/T 1145-2014 心肺转流系统术语

YY 0948-2015 心肺转流系统一次性使用动静脉插管

YY/T 1270-2015 心肺转流系统血路连接器（接头）

YY 1271-2016 心肺转流系统一次性使用吸引管

YY 0604-2016 心肺转流系统血气交换器（氧合器）

YY 0580-2011 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统动脉管路血液过滤器

YY/T 1492-2016 心肺转流系统表面涂层产品通用要求

YY 1048-2016 心肺转流系统体外循环管道

YY/T 1566.1-2017 一次性使用自体血处理器械第1部分：离心杯式血细胞回收器

YY/T 1512—2017 医疗器械生物学评价风险管理过程中生物学评价的实施指南

YY/T 0659—2017 凝血分析仪

YY/T 0589-2016 电解质分析仪

YY/T 0467-2016 医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南

YY 0485-2011 一次性使用心脏停跳液灌注器

YY 0053—2016 血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器

3 术语和定义

3.1

体外循环

将人体内的血液引至体外，通过一定的方式处理以替代一个或数个脏器功能，然后再回输至自身体内，实施体外血液循环的技术。

3.2

心肺转流

利用一系列特殊人工装置将静脉血引流到体外，经人工方法进行气体交换，调节温度和过滤后，输回体内动脉系统的体外生命支持技术。

3.3

体外膜肺氧合

是将血液从体内引到体外，由血泵控制使血液经膜肺完成气体交换后再灌注入体内，提供较长时间的循环和/或呼吸支持的体外生命支持技术。

4 体外循环设备材料分类

除普通全麻手术所需要的设备、材料、环境外，开展体外循环技术需要配置的专用设备材料包括：

4.1 体外循环专用设备

指实施体外循环所需的治疗和辅助设备类。

4.2 体外循环配套仪器

指用于体外循环过程中监测、检验、控制、分析的仪器。

4.3 体外循环耗材

指开展体外循环所需的一次性医用耗材。

5 体外循环专用设备

5.1 体外循环机

体外循环机是一种由泵驱动血液按设定速度流动的机械设备，由驱动系统血泵，控制操作系统，监测系统等组成。

5.1.1 血泵

体外循环时，代替人体心脏功能，使血液等液体定向流动的装置。

a) 滚压泵：由电机、泵头和控制面板组成，泵头由安放泵管的泵体和与泵轴连接滚压泵管的滚柱组成。泵槽通常呈马蹄形。在电机的驱动下，滚柱随泵轴旋转，通过滚压柱对泵管外壁产生单方向滚压，推动泵管内液体定向流动。泵转速可调范围应大于1-200转，使用时可通过调节滚压泵的转速来控制灌注流量，其流量可根据转速和泵内管道的尺寸进行计算。滚压泵工作时应转动稳定、均匀、无噪音。

b) 离心泵：离心泵由电机、泵头、及控制部分和流量传感器组成。离心泵为非阻闭型泵，泵头内有旋转结构，当驱动马达高速旋转时，可带动泵内结构高速旋转，产生离心力，推动血液前进。不同离心泵转速根据设计不同有较大差别，最高可达近万转/分，使用时通过调节泵内旋转结构的转速来控制流量。离心泵可独立用于体外膜肺氧合，也可用于心肺转流。

c) 泵的数量：一套心肺转流系统至少应包括5个及以上的血泵，其中主泵，即将血液灌注入体内的泵可以是离心泵。部分泵位可互换，每个泵具有平流搏动、正向转动、反向转动功能。不同泵可设置主、从泵灌注关系。

5.1.2 控制显示操作系统

用于控制和显示各部件运转、传感器数据、系统状态、时间记录等信息的部件。通过控制操作面板，可以调节血泵的工作模式如运转方向、搏动灌注、泵管口径以及泵速等；同时，体外循环机的工作状态也可通过操作板屏幕显示出来。

5.1.3 体外循环机整合监测组件包括以下项目

- a) 压力监测器：用于体外循环管路系统的压力监测（至少2导监测模块），现代的体外循环机均配备了可以连接压力换能器的压力监测和显示装置，可以显示多路压力并与相关的驱动泵形成反馈的关联，可监测动脉灌注、心肌停搏液灌注等压力。
- b) 液平面报警器：用于监测氧合器贮血室液平面水平，当平面低至探测器预置水平时，可发出报警信号和/或反馈减慢或停止泵的运转，避免大量气体进入管路引发气栓。
- c) 温度监测模块：用于体外循环管路系统的温度监测（3—4导监测模块），同步数字显示，温度监测主要有血温和体温两大类。常见的血温监测部位有静脉回流端、氧合器出口。常见的体温监测部位有鼻咽温、膀胱温、直肠温。
- d) 时间监测模块：用于监测和记录体外循环时间、主动脉阻断时间、主动脉开放后并行（辅助）时间、深低温或停循环时间、脑灌注时间、心脏停搏液灌注时间、心脏停搏液灌注间隔时间等（3—4导监测模块）。
- e) 气泡监测器：利用超声原理探测体外循环管路中气泡，当管路中出现的气泡尺寸超过监测限值时，发出报警信号和/或紧急制动，防止气泡进入病人体内。

5.2 变温设备

5.2.1 热交换（变温）水箱

为体外循环血液热交换系统中的热交换器（氧合器、心脏停跳液灌注器、变温毯等）提供不同温度水的驱动装置，用于体外循环中的温度调控。变温水箱主要有两种，一种用于心肺转流，同时具有升温 and 降温功能，有双路或三路循环独立输出，可为氧合器、变温毯或停搏液变温。温度设置范围不超过4—41℃。另一种用于体外膜肺氧合，仅一路输出，用于ECMO过程中氧合器的血液变温。

5.2.2 变温毯

通常与变温水箱连接，帮助调控患者体温。

5.2.3 充气加温毯（选配）

由控制器和加温毯组成，用于患者保温。

5.3 空氧混合器

同气源相连接，用于调节体外循环中进入氧合器的各种气体（主要是氧气、空气及二氧化碳）的流量及混合比例的装置。

5.4 适配的固定支架

用于氧合器、动脉管路血液过滤器、血液浓缩器及其他仪器设备和耗材在体外循环机上的支撑和固定。

5.5 自体血液回收机（选配）

用于自体血液回收和处理，将患者术中失血和/或术后引流血液，以负压吸引的方法经抗凝、滤过、分离、清洗、净化、浓缩后再回输给患者。

5.6 负压辅助静脉引流装置（选配）

由负压调节控制装置和连接管路组成，用于增加静脉血引流量。

5.7 应急电源

在交流电供电系统发生故障时，及时维持体外循环系统正常供电的安全辅助电源装置，往往整合在体外循环机和离心泵中。

6 体外循环配套仪器

6.1 凝血和抗凝监测

6.1.1 激活全血凝固时间（ACT）检测仪

检测仪将全血与激活物质（通常是硅藻土或高岭土）混合来促发凝血激活，并通过内置探针来探测血块的形成的时间，用于评价抗凝效果。

6.1.2 自动化的肝素浓度测定仪（选配）

用于检测血液肝素浓度。

6.1.3 血栓弹力图仪（选配）

可较全面的检测整个凝血过程中的相关参数。

6.1.4 Sonoclot 分析仪（选配）

可较全面的检测整个凝血过程中的相关参数。

6.2 氧代谢及组织灌注监测

6.2.1 连续血氧饱和度与红细胞比容监测仪

通过对血液反射的不同波长光波的分析，得到连续血氧饱和度和红细胞比容的实时检测结果。

6.2.2 连续动态血气分析仪（选配）

利用光学反射技术和光学荧光技术原理，通过纤维光缆经探头与相应的直接接触血液的感应器连接，实时监测和显示血液pH、PCO₂、PO₂、K⁺、血氧饱和度和血细胞比容等。

6.2.3 近红外脑氧饱和度监测仪（选配）

利用近红外光可以穿透颅骨的物理特性和氧合（还原）血红蛋白对其具有的特殊吸收光谱测得氧饱和度。

6.2.4 经颅多普勒超声（选配）

利用超声多普勒效应来检测颅内脑底主要动脉的血流动力学参数。

6.3 血气电解质和血糖检测

6.3.1 全自动血气电解质分析仪

以电化学分析方法快速测量血样中的酸碱度、氧和二氧化碳分压、乳酸浓度，以及钾、钠、钙等离子水平，有些分析仪还可同时检测血糖浓度。

6.3.2 血糖仪（选配）

如全自动血气电解质分析仪测量值不包含血糖，可考虑选配。

6.4 胶体渗透压监测仪（选配）

用于测量血液中胶体渗透压，以了解血液稀释程度和血浆蛋白浓度。

6.5 游离血红蛋白测量仪（选配）

用于测量血液中游离血红蛋白浓度，以了解体外循环过程中溶血严重程度。

6.6 心脏除颤仪（配备体外和体内除颤电极板）

用于体外循环心脏手术期间心脏电复律，特别在手术过程中需要使用体内除颤电极板进行电复律。

6.7 心外膜临时起搏器

用于心脏手术围手术期治疗或预防心律失常及其它辅助治疗。

7 体外循环耗材

为保障病人安全，体外循环过程中必须使用一次性耗材，这些耗材应根据手术病人的年龄和体重予以选择。其中有些耗材必须在使用前保持无菌。

7.1 氧合器

辅助或代替肺的呼吸功能的体外循环专用器件。目前体外循环临床使用的氧合器主要是微孔膜中空纤维膜式氧合器，集血液过滤、祛泡、变温和气体交换功能于一身。气体通过有孔或无孔的中空纤维膜弥散作用，与静脉血液非直接接触进行气体交换，使静脉血氧合成为动脉血。有些膜式氧合器都采用表面涂层技术改善其生物相容性。部分整合式氧合器将气体交换、变温装置和动脉微栓滤器集成一体化，减少了异物接触表面和预充量，实现了体外循环微型化。

7.2 动脉管路血液过滤器

心肺转流中，用于清除血液中各种微粒，如血块、碎屑等固体栓子及气体栓子。有些集成于氧合器内。

7.3 血液浓缩器（超滤器）

用于体外循环手术中的血液超滤的器件，滤除水份和小分子物质，浓缩血液。

7.4 心脏停搏液灌注器

在体外循环心脏手术中，在心脏停搏液灌注时所使用的耗材，用于心脏停搏液的变温和传输。

7.5 管道套包

通常由配套连接管道、接头、泵管等部件构成，用于提供体外循环血液转流通路。医疗机构可根据自身情况设计适用于CPB和ECMO的相应套包，套包设计时应考虑不同年龄体重病人的不同需求，使用时根据实际情况选用。

7.6 插管

根据病变和手术操作要求不同，需要选择不同的插管位置和相应类型的插管。

7.6.1 动脉插管

体外循环中，插入动脉灌注血液的管道。包括主动脉插管和外周动脉插管，插管类型及规格的选择需要与患者体重及插管部位动脉相匹配。

7.6.2 静脉插管

体外循环中，插入静脉或右心房引出血液的管道。根据插管的形状和结构不同，静脉插管分为中心静脉插管和外周静脉插管。前者包括：直静脉插管、直角静脉插管、二级或多级静脉插管、球囊静脉插管、可塑形静脉插管；后者主要是股静脉插管。

7.6.3 左心引流管

体外循环心脏手术中，用于左心腔排气、减压和减轻左心负荷的插管。

7.6.4 心腔吸引管

体外循环心脏手术中，用于间断或持续术野（包括心腔内外）血液吸引，并将之传输回贮血器内的插管。

7.6.5 心脏停跳液灌注插管（针）

体外循环心脏手术中，插入升主动脉或心脏血管中，灌注心脏停搏液所用的插管，包括主动脉根部灌注针、冠状动脉开口直接灌注管、冠状静脉窦逆行灌注管和多导心脏停搏液灌注管等。

7.7 各种类型和型号的管道接头

7.8 自体血液回收机之适配耗材

各种自体血回收机有与之相匹配的相应耗材，应根据手术情况选用不同的型号，根据说明书予以安装使用。

7.9 上述各种监测仪器之适配耗材

包括但不限于体外循环过程中所需要使用的压力监测和液面报警器的适配耗材，抗凝监测耗材，血氧饱和度监测耗材，以及其他各种检测所需要使用的耗材。

参 考 文 献

- [1] 中国生物医学工程学会体外生命支持分会. 体外循环技术指南（草案）[Z]. 2014-09
- [2] 龙村, 李欣, 于坤. 现代体外循环学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医疗卫生机构仪器设备管理办法[Z]. 1996-09-20
- [4] KS P ISO TS 23810-2009 心血管植入物和人工器官 清单术前体外循环设备安装
- [5] 上海市胸心外科临床质量控制中心. 上海市体外循环专业质量控制检查标准[Z]. 2016
- [6] 江苏省卫生厅. 江苏省体外循环技术管理规范（试行）[Z]. 2011-7
- [7] American Society of Extacorporeal Technology, Perfusion Practice (2017).
- [8] American Society of Extacorporeal Technology, Mechanical Support (2017).