



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

心肺转流系统术语

Terms of Cardiopulmonary bypass systems

(草案稿)

(本草案完成时间：2024.3)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 名词术语	1
附录 A（资料性附录） 中文索引	12
附录 B（资料性附录） 英文索引	15

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。

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。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

心肺转流系统术语

1 范围

本文件界定了心肺转流系统有关的术语。

本标准供与心肺转流系统有关的科研、设计、生产、使用、维修、管理、教学单位使用。

2 共性及附件有关术语

2.1

心肺转流系统 cardiopulmonary bypass systems

体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。

注：该术语代替YY/T 1145-2003中的“人工心肺机”。

2.2

血液流量 blood flow rate

单位时间内流经血泵的血液量，以ml/min或l/min表示。

2.3

整体化部分 integral part

与器件主体连接在一起或作为器件主体的一部分、通常用户不能拆开的部分。

2.4

血液通道 blood pathway

预期临床使用过程中血液经过的路径。

2.5

血细胞破坏 blood cell damage

血液细胞成分的损失或破坏。

2.6

预充量 priming volume (③建议删除)

修改①体外循环中，保证系统正常运转最小液体量。

修改②灌满器件所需的液体量与器件放出液体量的差值。

2.7

控制变量 operation variables

能影响器件功能的各种可控设定值。

2.8

泵管夹 tubing clamp

固定泵管的部件。

2.9

氧合器支架 oxygenator holder

用以固定氧合器的部件。

2.10

应急电源 emergency power supply

在交流或直流供电系统发生故障时，即使维持心肺转流系统正常供电的安全辅助电源装置。

2.11

液位报警器 level alarm device

当氧合器的贮血器内液面低于预置位置时，发出报警信号的安全装置和/或限制停泵。

2.12

温度报警器 temperature alarm device

当控制的温度超过预置的温度时，发出报警信号的安全装置。

2.13

压力传感器 pressure sensor

用于监测管路内的压力，当监测到的压力超过或低于预设的压力时，发出警报信号和/或限制停泵。

2.14

气泡传感器 air bubble sensor

用于监测管路内的气泡，当管路内出现的气泡尺寸大于监测器的监测限值时，发出报警信号和/或限制停泵。

2.15

心脏停跳液灌注监测器 cardioplegia perfusion monitor

用于监测心脏停跳液灌注的状况，如压力、温度、灌注量等。

2.16

动态血气监测装置 dynamic blood gas monitoring device

用于连续监测回路中动脉和（或）静脉血液参数：包括血氧分压（P02）、血液温度（Ta和Tv）、血氧饱和度（S02）、血红蛋白（Hb）和红细胞压积（Hct）等。

2.17

血小板减少率 platelet reduction

装有心肺转流器件的回路血小板减少率，减去没有装上心肺转流器件、相同对照回路上的血小板减少率，这个差值有随时间而变化的特征。

2.18

血浆游离血红蛋白水平 plasma-free haemoglobin generation

装有心肺转流器件的回路血浆中游离血红蛋白浓度，减去没有装上心肺转流器件、相同对照回路上的血浆中游离血红蛋白浓度，这个差值有随时间而变化的特征。

2.19

白细胞减少率 white blood cell reduction

装有心肺转流器件的回路白细胞减少率，减去没有装上心肺转流器件、相同对照回路上的白细胞减少率，这个差值有随时间而变化的特征。

2.20

压力降(压力差) pressure drop (difference)

在定值流量下，血液通过心肺转流器件时，血液入口与血液出口的压力之差器具可能含有多个入口和出口，如水路，气路等。

3 人工心肺机

心肺转流系统（有源部分） artificial heart—lung machine

用于体外循环中，血泵、热交换水箱、底座、控制面板、监测装置等有源设备的总称。

3.1

血泵 blood pump

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。

3.2

滚压泵 roller pump

滚柱与泵体内壁间安放泵管，在电动机驱动下，滚柱随泵轴旋转，对泵管产生滚压，使血液等液体定向流动的装置。

3.2.1

泵头 pump-head（建议删除）

通过叶轮的旋转将液体从一个地方转移到另一个地方的装置。

3.2.2

泵体内壁 inner-wall of the pump-body

泵体内侧的圆柱面，其轴线与泵轴轴线重合。

3.2.3

中心轴 pump-shaft

在电动机驱动下，通过传动机构，带动滚柱转动的轴。

3.2.4

滚柱 roller

为一定形状(如圆柱、圆锥等)的旋转体，随泵轴旋转、滚压泵管，使血液等液体定向流动。

3.2.5

滚柱径向圆跳动 radial leap of the roller

旋转滚柱一周, 在滚柱中点的最大跳动值。

3.2.6

滚柱同步误差 synchronous error of roller

调整滚柱与泵体内壁一定距离后，各滚柱外圆与泵轴轴线间距离的差值。

3.2.7

中心轴与泵体内壁同轴度 coaxial degree between the centre shaft and inner-wall of the pump body

中心轴距泵体内壁泵管工作位置中点，旋转中心轴的误差。

3.2.8

转速显示误差 Rotation display error

在单位时间内，转速表的显示值与实际测出泵轴的转速值之差。

3.2.9

流量显示误差 flow display error

在单位时间内，流量表的显示值与实际测出流量值之差。

3.2.10

主泵 primary pump

用于动静脉血液体外循环时的血泵。

3.2.11

辅助泵 auxiliary pump

体外循环时，用于吸引和停跳液灌注的滚压泵。

3.3

搏动泵 pulsatile pump

能驱使血液等液体产生脉压差，使其定向流动的装置。

3.3.1

搏动血流 pulsatile blood flow

有一定的脉压差的脉动血流。

3.3.2

恒流血液(非搏动血流) constant blood flow (Nonpulsatile blood flow)

流速接近恒定的平缓性血流。

3.3.3

搏动运转 pulsatile operation

能产生搏动血流的非匀速转动的周期性运转形式。

3.3.4

非同步搏动 non-synchronous pulsation

搏动泵的运转由其自身控制，与心电波无关的搏动方式。

3.3.5

同步搏动 synchronous pulsation

搏动泵的运转由心电R波触发，与心电R波同步的搏动方式。

3.3.6

搏动频率 pulsatile frequency

单位时间内搏动泵头搏动运转的次数。

3.3.7

搏动宽度比 pulsatile width ratio

在一个搏动周期内，泵头搏动运转的快速运转时间占一个周期总时间的百分比。

3.3.8

延迟时间比 delay time ratio

在一个搏动周期内，心电R波出现后至泵头被该R波触发开始运转所需的时间占一个搏动周期总时间的百分比。

3.3.9

同步搏动比 synchronous pulsation ratio

单位时间内搏动次数与心电R波次数之比。

3.3.10

泵头运转波 pump action wave form

显示泵头搏动运转状态的波形。

3.4

离心泵 centrifugal pump

应用转子快速旋转产生离心力来驱动血液等液体流动的泵。

3.4.1

离心泵泵头

3.4.2

离心泵底座

3.4.3

离心泵驱动单元

3.4.4

离心泵控制面板

3.5

人工心肺机控制面板 control panel of artificial heart-lung machine

人工心肺机中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。

3.6

热交换水箱 Heater-Cooler device

为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供不同温度水的驱动装置，用于施行体外循环灌注时调节温度。

3.7

空氧混合器 gas blender

在体外循环气体交换过程中，用于调节各种气体（主要是氧气、空气、二氧化碳等气体）比例的装置。

4 心肺转流系统（无源部分）

4.1

氧合器（血气交换器） oxygenator (blood-gas exchanger)

辅助或代替肺的呼吸功能的体外循环专用器件。

4.1.1

鼓泡式氧合器 bubble oxygenator

氧气通过气体分散器在血气混合室与进入的静脉血形成气泡，在血液与气泡表面进行气体交换的气血直接接触式氧合器。

4.1.2

膜式氧合器 membrane oxygenator

气体通过半透膜弥散作用与静脉血液非直接接触进行气体交换的氧合器。

4.1.3

热交换器 heat exchanger

用于控制循环运转的血液或预充液温度的器件。

4.1.4

热交换器热交换系数 R heat exchanger performance factor, R

氧合器出口与入口的血液温度之差，除以热交换器入口的水温度与氧合器入口的血液温度之差所得出的比率。

注：热交换系数R可用下面的公式表示：

$$R = \frac{B_{To} - B_{Ti}}{W_{Ti} - B_{Ti}}$$

B_{To} 为氧合器出口的血液温度，以℃表示；

B_{Ti} 为氧合器入口的血液温度，以℃表示；

W_{Ti} 为热交换器入口的水温度，以℃表示。

4.1.5

氧合室 oxygenation chamber

氧合器中氧气与静脉血进行气体交换的腔室。

4.1.6

贮血室 reservoir

氧合器中贮存血液的腔室。

4.1.7

牛血 bovine blood

用于心肺转流系统耗材性能检验的试验介质，牛全血或用生理盐水稀释过的牛血，应经肝素化处理。

4.1.8

气体通道 gas pathway

在临床预定应用过程中氧合器容纳通入气体的部分。

4.1.9

气体分散器 gas disperser

鼓泡式氧合器中，使通入的氧气分散成细小气流的微孔部件。

4.1.10

祛泡器 defoamer

涂有血液消泡剂的网、丝或聚氨酯泡沫，用以消除血液中气泡的部件。

4.1.11

消泡剂 defoaming agent

用以消除血液中气泡的材料。

4.1.12

气血比 gas to blood ratio

体外循环时，通过氧合器的气体流量和血液流量的比值。

4.1.13

血氧饱和度 blood oxygen saturation level

血液中的氧合血红蛋白占总血红蛋白的百分比。

4.1.14

血氧分压 blood oxygen partial pressure

血液中的氧所占的压力。

4.1.15

血二氧化碳分压 blood carbon-dioxide partial pressure

血液中的二氧化碳所占的压力。

4.1.16

灌注流量 perfusion flow rate

单位时间内，灌注入血液循环系统的血量。

4.1.17

半透膜 semi-permeable membrane

膜式氧合器中，能通过小、中分子量物质的膜，用于血液气体交换。

4.1.18

气体转换率 gas transfer rate

单位时间内流经氧合器的每升血液中气体增加或减少的量。

4.1.19

氧气转换率 oxygen transfer rate

单位时间内流经氧合器的每升血液中氧含量的增加量。

4.1.20

二氧化碳转换率 carbon-dioxide transfer rate

单位时间内流经氧合器的每升血液中二氧化碳含量的减少量。

4.2

体外循环管道 extracorporeal blood circuit

在体外循环中，作为血液通道使用的器件。

4.2.1

泵管 pump tubing

受滚压泵滚压作用的管道部分。

4.2.2

管道套包 tubing pack

包括连接心肺转流系统的管道部件。

4.2.3

动脉灌注管路 arterial perfusion tubing

体外循环回路中连接动脉管路血液过滤器和动脉插管的管道。

4.2.4

静脉引流管路 venous drainage tubing

体外循环回路中连接静脉插管的管道。

4.3

心脏手术硬壳贮血器 / 静脉贮血器系统 hard-shell cardiotomy reservoir/venous reservoir system

同时具有可作心脏手术贮血器和静脉贮血器功能的体外循环器件。

4.3.1

硬壳静脉贮血器 hard-shell venous reservoir

用于祛泡和贮存静脉血的体外循环硬壳器件。

4.3.2

静脉贮血软袋 soft-bag venous reservoir

用于收集和贮存静脉血的体外循环软袋器件。

4.3.3

心脏手术硬壳贮血器 hard-shell cardiotomy reservoir

用于祛泡、过滤和贮存心脏手术吸出血液的体外循环硬壳器件。

4.3.4

静态预充量 static volume

在设备流量为零时的液体预充容量。

4.3.5

通透量 break-through volume

对贮血器首次预充时，灌入器件达到透过滤网的最小液体容量。

4.3.6

密封硬壳贮血器 sealed hard-shell reservoir

既可在正压下工作，亦可在负压下工作的硬壳贮血器。

4.3.7

动态预充量 dynamic priming volume

在特定的流量下，保持正常运转的最小的液体总量。

4.4

动脉管路血液过滤器 arterial line blood filter

心肺转流系统中动脉血液回输管路上的辅助器件，用于滤除血液中的各种微粒，如血块、碎屑和气栓等。

4.4.1

滤除率 filtration efficiency

动脉管路血液过滤器清除模拟血液试验悬浮液中微粒的能力，以百分率表示。

4.4.2

模拟血液粘度的试验溶液 blood analogue

黏度为 $2.0 \times 10^{-3} \text{Pa} \cdot \text{s}$ ~ $3.5 \times 10^{-3} \text{Pa} \cdot \text{s}$ 之间的血液模拟测试溶液，或在预期临床使用中（例如低温条件），制造商基于一定血细胞容积率和温度而确定的回路血液。

4.4.3

气泡消除器 bubble eliminator

能消除气泡的装置。

4.4.4

静脉气泡捕获器

4.4.5

血液浓缩器

4.4.6

血路连接器（接头）

4.5

心脏停跳液灌注器 cardioplegia irrigator

在体外循环心脏手术中，作心脏保护灌注用的器件。

4.6

心脏停跳液灌注插管（针） cardioplegia irrigator cannula

在体外循环心脏手术中，插入升主动脉或心脏血管中，作心脏保护灌注用的插管（针）。

4.7

动脉插管 arterial cannula

在体外循环心脏手术中，插入动脉灌注血液的管道。

4.8

静脉插管 venous cannula

在体外循环心脏手术中，插入静脉或右心房引出血液的管道。

4.9

左心引流管 left vent

在体外循环心脏手术中，用于左心腔排气、减压或减轻左心负荷的插管。

4.10

心腔吸引管 intracardiac suker

在体外循环心脏手术中，用于吸引术野内血液等液体，并将之传输回贮血滤血器的插管。

4.11

涂层

4.11.1

表面涂层

4.11.2

生物涂层

4.11.3

涂层覆盖度

4.11.4

生物活性

4.12

单向阀 check valve

用于血液循环时，防止血液回流的装置。

4.13

气体过滤器 air filter

用于过滤气体（氧气或二氧化碳等）的装置。

4.14

血路连接器（接头） Blood lines connector

在体外循环心脏手术中，血液输送、观察和连接血路通道的器件。

4.15 血液浓缩器 haemoconcentrators

分离血液中多余水分的装置。

4.16 集成式膜式氧合器 Integrated membrane oxygenator

在膜式氧合器基础上集成贮血器、动脉血液过滤、血液浓缩等功能的整体器件。

4.17

标准溶血指数 normalized index of hemolysis;NIH

附录 A （资料性）
中文索引

B		
白细胞减少率	2.19	4.1.17
泵头运转波	3.3.10	3.3.7
泵管夹	2.8	3.3.6
泵管	4.2.1	3.3
泵体内壁	3.2.2	3.3.1
泵头	3.2.1	3.3.3
C		
贮血室	4.1.6	
D		
动脉管路血液过滤器	4.4	4.7
动态预充量	4.3.7	4.2.3
动态血气监测装置	2.16	
E		
二氧化碳转化率	4.1.20	
F		
非同步搏动	3.3.4	3.2.11
G		
鼓泡式氧合器	4.1.1	4.1.16
滚压泵	3.2	4.2.2
滚柱	3.2.4	3.2.6
滚柱径向圆跳动	3.2.5	
H		
恒流血流	3.3.2	
J		
静脉引流管路	4.2.4	4.3.4
静脉贮血软袋	4.3.2	4.8
K		
控制变量	2.7	3.7
L		
离心泵	3.4	4.4.1

流量显示误差	3.2.9		
		M	
膜式氧合器	4.1.2	模拟血液	4.4.2
密封硬壳贮血器	4.3.6		
		N	
牛血	4.1.7		
		Q	
气体分散器	4.1.9	祛泡器	4.1.10
气体通道	4.1.8	气泡监测器	2.14
气体转换率	4.1.18	气血比	4.1.12
气泡消除器	4.4.3		
		R	
热交换器	4.1.3	热交换器热交换系数R	4.1.4
人工心肺机控制面板	3.5	热交换水箱	3.6
人工心肺机	3		
		T	
体外循环管道	4.2	同步搏动	3.3.5
同步搏动比	3.3.9	通透量	4.3.5
		W	
温度报警器	2.12		
		X	
心肺转流系统	2.1	心脏停跳液灌注器	4.5
心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统	4.3	心脏手术硬壳贮血器	4.3.3
血二氧化碳分压	4.1.15	血氧饱和度	4.1.13
血液通道	2.4	血小板减少率	2.17
血细胞破坏	2.5	心腔吸引管	4.10
心脏停跳液灌注插管（针）	4.6	心脏停跳液灌注监测器	2.15
血泵	3.1	血浆游离血红蛋白生成	2.18
血氧分压	4.1.14	血液流量	2.2
血液消泡剂	4.1.11		
		Y	
延迟时间比	3.3.8	氧合器支架	2.9
氧合室	4.1.5	氧气转换率	4.1.19
压力监测器	2.13	氧合器（血气交换器）	4.1
液位报警器	2.11	应急电源	2.10

预充量	2. 6	硬壳静脉贮血器	4. 3. 1
压力降	2. 20		
		Z	
整体化部分	2.3	中心轴	3.2.3
中心轴与泵体内壁同轴度	3.2.7	主泵	3.2.10
转速显示误差	3.2.8	左心引流管	4.9

附 录 B

(资料性)

英文索引

A

air bubble sensor	2.14
arterial cannula	4.7
artificial heart-lung machine	3
arterial line blood filter	4.4
arterial perfusion tubing	4.2.3
auxiliary pump	3.2.11

B

blood analogue	4.4.2
Blood carbon-dioxide partial pressure	4.1.15
blood cell damage	2.5
blood flow rate	2.2
blood-gas exchanger	4.1
blood oxygen partial pressure	4.1.14
blood oxygen saturation level	4.1.13
blood pathway	2.4
blood pump	3.1
break-through volume	4.3.5
bubble eliminator	4.4.3
bubble oxygenator	4.1.1

C

clearance in vitro	2.1.4
conductivity	2.5.19
continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD	2.3.4
continuous veno-venous hemofiltration, CVVH	2.1.26
continuous veno -venous hemodiafiltration, CVVHDF	2.1.30
continuous cycling peritoneal dialysis, CCPD	2.3.5
convection	2.5.25
cut off molecular weight	2.5.29

D

dialysance	2.1.3
dialysate, dialysing fluid , dialysis fluid	2.1.5

dialysate delivery device	2.1.8
dialysate concentration	2.1.5.2
dialysate concentrate	2.1.6
dialysate compartment	2.1.20
dialysate compartment volume	2.1.7
dialysate flow rate	2.1.5.1
diallysate inlet	2.1.14
dialysate outlet	2.1.15
dialysis	2.1.2
diffusion	2.5.8
diffusion and osmosis phase	2.3.12

E

effective membrane surface area	2.5.4
electrolyte	2.5.21
extracorporeal blood circuit	2.4.1

F

feed water	2.5.23
filtrate	2.1.22
final concentration	2.5.20
flow resistance	2.5.2

H

haemodiafilter	2.1.27
hemodiafiltration ,HDF	2.1.29
hemodialysis, HD	2.1.1
hemodialysis equipment	2.1.9
hemodialysis, hemodiafiltration and/or hemofiltration equipment	2.1.31
hemodialyzer	2.1.10
hemofilter(filter)	2.1.25
hemofiltration, HF	2.1.21
hemofiltration equipment	2.1.24
hemoperfution	2.2.1
hemoperfutor	2.2.2
heparin pump	2.5.15

I

imitation blood	2.5.30
inflow	2.3.9

inflow phase		2.3.11
intermittent peritoneal dialysis, IPD (NIPD)		2.3.6
	M	
membrane thickness		2.5.5
	N	
negative pressure pump		2.5.33
nightly (intermitted) peritoneal dialysis, NPD (NIPD)		2.3.7
	O	
osmosis		2.5.9
outflow		2.3.10
outflow phase		2.3.13
	P	
peritoneal dialysis catheter		2.3.15
peritoneal dialysis equipment		2.3.14
peritoneal dialysis, PD		2.3.1
peritoneal dialysis solution		2.3.2
plasma exchange		2.2.5
plasma exchange system		2.2.6
plasma filtration rate		2.2.8
plasma separator		2.2.7
postpump arterial pressure		2.5.13
prepump arterial pressure		2.5.12
priming volume		2.5.6
product water		2.5.24
proportioner, proportioning system		2.5.22
protective system		2.5.36
pump tube		2.4.6
	R	
residual	blood	volume
2.5.18		
reverse osmosis		2.5.10
	S	
semi-permeable membrane		2.5.1
sequential ultrafiltration and dialysis		2.1.28

substitution fluid		2.1.23
substitution pump		2.5.27
sieving coefficient		2.5.28
	T	
tidal peritoneal dialysis, TPD		2.3.8
transducer protector		2.4.2
transmembrane pressure, TMP		2.5.3
	U	
ultrafiltration , UF		2.5.11
ultrafiltration rate, UFR		2.1.13
ultrafiltration pump		2.5.26
	V	
venous blood chamber		2.4.4
venous circuit		2.4.9
venous pressure		2.5.14
	W	
water treatment unit		2.5.34

参 考 文 献

- [1]GB 10035-2017 气囊式体外反搏装置
- [2]GB 12260-2017 心肺转流系统 滚压式血泵
- [3]GB 12263-2017 心肺转流系统 热交换水箱
- [4]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
- [5]YY 0603-2015 心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋
- [6]YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器（氧合器）
- [7]YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道
- [8]YY 1271-2016 心肺转流系统 一次性使用吸引管
- [9]YY 1412-2016 心肺转流系统 离心泵
- [10]YY 0485-2020 一次性使用心脏停跳液灌注器
- [11]YY 0948-2015 心肺流转系统一次性使用动静脉插管
- [12]YY/T 1145-2014 心肺转流系统术语
- [13]YY/T 1270-2015心肺转流系统 血路连接器（接头）
- [14]YY/T 1492—2016《心肺转流系统表面涂层产品通用要求》
- [15]YY/T 1620-2018 心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法
- [16]YY/T 1739-2020 心肺转流系统 离心泵泵头
- [17]YY/T 1839-2022心肺转流系统—静脉气泡捕获器
- [18]ISO 7199:2016 心血管植入物和人工器官血气交换器（氧合器）
- [19]ISO 15676:2016 心血管外科植入物和人造器官. 心肺分流术和体外膜式氧合 (ECMO) 用一次性导管包装的要求