



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

心肺转流系统术语

Cardiopulmonary bypass systems terminology

(征求意见稿)

(2025.5)

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 共性术语 1

3 心肺转流系统（有源部分） 5

4 心肺转流系统（无源部分） 8

附录 A（资料性附录） 中文索引 17

附录 B（资料性附录） 英文索引 21

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

本文件界定了氧合器、插管、贮血器、体外循环管道、血液过滤器、滚压式血泵、热交换水箱及离心泵等相关术语和定义。

本文件适用于与血氧交换、血气监测、血液引流、血液灌注、血液滤过等心肺转流系统相关的科研设计、生产、维修、管理、教学、临床等方面。

2 共性术语

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（包括有源部分和无源部分）。

2.2

血液流量 blood flow rate

单位时间内流经器件的血液量，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，血液经过器件的路径。

2.5

血细胞破坏 blood cell damage

血液细胞成分的丢失或破坏。

2.6

预充量 priming volume

灌满器件血液通道所需的液体量。

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

应急电源 emergency power supply

当网电源系统发生故障时，及时维持心肺转流系统正常供电的安全辅助电源装置。

2.9

液位报警器 level alarm device

当血液容器内液面低于预置位置时，发出报警信号的安全装置。

2.10

温度传感器 temperature sensor

用于监测温度的器件。

2.11

压力传感器 pressure sensor

用于监测压力的器件。

2.12

气泡传感器 air bubble sensor

用于监测血液通道气泡的器件。

2.13

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

用于监测心脏停跳液灌注状况的器件，如压力、温度、灌注量等。

2.14

连续血气监测装置 continuous blood gas monitoring device

用于连续监测回路中动脉和（或）静脉血液参数的装置，例如血氧分压（ PO_2 ）、血液温度（ T_a 和/或 T_v ）、血氧饱和度（ SO_2 ）、血红蛋白（Hb）和/或红细胞压积（Hct）等。

2.15

血小板减少 platelet reduction

装有心肺转流器件回路的血小板减少的百分数。

2.16

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

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。

2.17

白细胞减少 white blood cell reduction

装有心肺转流器件回路的白细胞减少的百分数。

2.18

压力降 pressure drop

在一定流量下，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。

2.19

模拟血液 blood analogue

模拟某些与试验相关的血液特性（如黏度和盐度）的试验溶液。

2.20

标准溶血指数 normalized index of hemolysis;NIH

用红细胞比容校正血浆量，并用流速和循环时间标准化后，每泵送100L血增加的血浆游离血红蛋白的量（克）。

NIH计算过程见公式（1）：

$$NIH = \Delta fHb \times V \times \frac{100 - Hct}{100} \times \frac{100}{Q \times T} \dots\dots\dots(1)$$

式中：

NIH ——标准溶血指数，单位为克每百升（g/100L）；

ΔfHb ——血浆游离血红蛋白在取样时间间隔内增加的质量浓度，单位为克每升（g/L）；

V ——回路体积，单位为升（L）；

Q ——流量，单位为升每分钟（L/min）；

Hct ——血细胞比容，%；

T ——取样时间间隔，单位为分钟（min）。

2.21

表面涂层 coating

涂层可以是生物来源的或非生物的，可直接应用于血液或组织接触表面，或在加工过程中作为添加剂加入材料中。

2.22

涂层覆盖度 coating coverage

表面涂层对与血液或组织接触的装置表面的有效覆盖程度。

2.23

涂层脱落 coating leaching

与患者血液或组织直接接触的表面涂层在接触血液后的洗脱程度。

2.24

涂层生物活性 coating bioactivity

与患者血液或组织直接接触的表面涂层的生物活性。

3 心肺转流系统（有源部分）

3.1

血泵 blood pump

体外循环时，使血液等液体定向流动的装置。

3.2

滚压式血泵 roller blood 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。

3.2.2

中心轴 pump-shaft

在电动机驱动下，带动滚柱转动的旋转轴部件。

3.2.3

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。

3.2.4

滚柱径向圆跳动 radial leap of the roller

旋转滚柱一周，在滚柱柱面中点的最大跳动值。

3.2.5

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。

3.2.6

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。

3.2.7

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。

3.2.8

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。

3.2.9

主泵 primary pump

体外循环时，用于动静脉血液循环的血泵。

3.2.10

辅助泵 auxiliary pump

体外循环时，用于吸引、停跳液灌注等其他作用的滚压式血泵。

3.3

搏动泵 pulsatile pump

能驱使血液等液体产生脉压差，使其定向流动的血泵。

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。

3.5**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水温的驱动装置，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)

辅助或代替肺脏气体交换功能的体外循环器件。

4.1.1

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。

4.1.2

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、血液浓缩等一个或多个功能的整体器件。

4.1.3

热交换器 heat exchanger

用于控制循环运转的血液、预充液等液体温度的器件。

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

贮血器 reservoir

氧合器中贮存血液的器件。

4.1.7

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（预期临床使用过程中气体经过的路径）。

4.1.8

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。

4.1.9

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。

4.1.10

血氧分压 blood oxygen partial pressure

溶解在血液中的氧所产生的压力。

4.1.11

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

溶解在血液中的二氧化碳所产生的压力。

4.1.12

灌注流量 perfusion flow rate

单位时间内，灌注入血液循环系统的血量。

4.1.13

半透膜 semi-permeable membrane

膜式氧合器中，用于血液气体交换的膜。

4.1.14

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。

4.1.15

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。

4.1.16

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，连接心肺转流器件和/或作为血液通道使用的器件。

4.2.1**泵管 pump tubing (segment)**

预期受滚压式血泵作用的管道部分。

4.2.2**管道套包 tubing pack**

包括连接体外连接器和/或连接拟用于心肺转流手术（CPB）或体外膜式氧合（ECMO）的体外装置的管道部件。

4.2.3**动脉灌注管路 arterial perfusion tubing**

体外循环回路中连接氧合器动脉血出口和动脉插管入口的管道。

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出口和氧合器静脉血入口的管道。

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。

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和静脉引流血液的体外循环硬壳器件。

4.3.4

静态预充量 static volume

在流量为零时器件的液体预充容量。

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。

4.3.8

祛泡器 defoamer

涂有血液消泡剂的网、丝或聚氨酯泡沫等，用以消除血液中气泡的部件。

4.3.9

消泡剂 defoaming agent

用以消除血液中气泡的材料。

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

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

气泡消除器 bubble eliminator

能消除气泡的装置。

4.5

心脏停跳液灌注器 cardioplegia irrigator

在体外循环心脏手术中，用于心脏停跳液变温和灌注的器械。

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 (left heart drainage catheter)**

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 suction tube**

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

4.11**离心泵泵头 centrifugal pump-head**

通过离心力产生旋流的体外器械。

4.12**单向阀 one-way 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

静脉气泡捕获器 venous air capture chamber

用于捕获气泡、提供血路顺应性或检测压力的组件。

4.17

负压辅助静脉引流 vacuum-assisted venous drainage

在体外循环中重力引流的基础上,将专用负压控制器连接到密闭的硬壳静脉贮血器,使静脉贮血器内形成控制性微负压,从而增加静脉引流量。

4.17.1

负压辅助静脉引流控制器 vacuum-assisted venous drainage controller

体外循环负压辅助静脉引流时,调节和控制密闭静脉贮血器负压的装置。

4.18

心脏停跳液/心肌保护停跳液 cardioplegic solution/myocardial protective solution

用于临时停止心脏跳动、减少心肌耗氧量并保护心肌细胞的溶液。

附录 A（资料性） 中文索引

		B	
标准溶血指数	2.20	搏动泵	3.3
白细胞减少	2.17	搏动宽度比	3.3.7
表面涂层	2.21	搏动频率	3.3.6
泵体内壁	3.2.1	搏动血流	3.3.1
泵头运转波	3.3.10	搏动运转	3.3.3
泵管	4.2.1	半透膜	4.1.13
		C	
贮血室	4.1.6		
		D	
动脉灌注管路	4.2.3	动态预充量	4.3.7
动脉管路血液过滤器	4.4	单向阀	4.12
动脉插管	4.7		
		E	
二氧化碳转换率	4.1.16		
		F	
非同步搏动	3.3.4	负压辅助静脉引流	4.17
覆盖度	2.22	负压辅助静脉引流控制器	4.17.1
辅助泵	3.2.10		
		G	
滚压式血泵	3.2	滚柱同步误差	3.2.5
滚柱	3.2.3	管道套包	4.2.2
滚柱径向圆跳动	3.2.4	灌注流量	4.1.12
		H	
恒流血液（非搏动血流）	3.3.2		
		J	
集成式膜式氧合器	4.1.2	静脉插管	4.8
静脉引流管路	4.2.4	静脉气泡捕获器	4.16
静脉贮血软袋	4.3.2	静态预充量	4.3.4
		K	
控制变量	2.7	空氧混合器	3.7
		L	
连续血气监测装置	2.14	离心泵泵头	4.11
流量显示误差	3.2.8	滤除率	4.4.1
离心泵	3.4		
		M	
模拟血液	2.19	密封硬壳贮血器	4.3.6
膜式氧合器	4.1.1		
		Q	
气泡传感器	2.12	气体过滤器	4.13
气泡消除器	4.4.2	气血比	4.1.8

气体通道	4.1.7	祛泡器	4.3.8
气体转换率	4.1.14		
		R	
热交换水箱	3.6	热交换器热交换系数R	4.1.4
热交换器	4.1.3	人工心肺机控制面板	3.5
		T	
涂层覆盖度	2.22	同步搏动	3.3.5
涂层脱落	2.23	同步搏动比	3.3.9
涂层生物活性	2.24	通透量	4.3.5
体外循环管道	4.2		
		W	
温度传感器	2.10		
		X	
心肺转流系统	2.1	血液流量	2.2
心脏停跳液灌注监测器	2.13	血液通道	2.4
心肺转流系统（有源部分）	3	血液浓缩器	4.15
心肺转流系统（无源部分）	4	血氧饱和度	4.1.9
心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统	4.3	血氧分压	4.1.10
心脏手术硬壳贮血器	4.3.3	血二氧化碳分压	4.1.11
心脏停跳液灌注器	4.5	血细胞破坏	2.5
心脏停跳液灌注插管（针）	4.6	血小板减少	2.15
心脏停跳液/心肌保护停跳液	4.18	血浆游离血红蛋白水平	2.16
		Y	
预充量	2.6	延迟时间比	3.3.8
应急电源	2.8	氧合器（血气交换器）	4.1
液位报警器	2.9	氧合室	4.1.5
压力传感器	2.11	氧气转换率	4.1.15
压力降	2.18	硬壳静脉贮血器	4.3.1
		Z	
整体化部分	2.3	转速显示误差	3.2.7
中心轴	3.2.2	主泵	3.2.9
中心轴与泵体内壁同轴度	3.2.6	左心引流管	4.9

附录 B（资料性） 英文索引

A

air bubble sensor	2. 12
arterial cannula	4. 7
arterial line blood filter	4. 4
arterial perfusion tubing	4. 2. 3
auxiliary pump	3. 2. 10
air filter	4. 13

B

blood analogue	2. 19
Blood carbon-dioxide partial pressure	4. 1. 11
blood cell damage	2. 5
blood flow rate	2. 2
blood oxygen partial pressure	4. 1. 10
blood oxygen saturation level	4. 1. 9
blood pathway	2. 4
blood pump	3. 1
break-through volume	4. 3. 5
bubble eliminator	4. 4. 2
blood lines connector	4. 14

C

carbon-dioxide transfer rate	4. 1. 16
cardioplegia irrigator	4. 5
cardioplegia irrigator cannula	4. 6
Cardioplegia perfusion monitor	2. 13
cardioplegic solution/myocardial protective solution	4. 18
cardiopulmonary bypass systems	2. 1
centrifugal pump	3. 4
centrifugal pump-head	4. 11
coating	2. 21
coating bioactivity	2. 24
coating coverage	2. 22
coating leaching	2. 23
coaxial degree between the centre shaft and inner-wall of the pump body	3. 2. 6
constant blood flow(Nonpulsatile blood flow)	3. 3. 2
continuous blood gas monitoring device	2. 14

control panel of artificial heart—lung machine	3.5
D	
defoamer	4.3.8
defoaming agent	4.3.9
delay time ratio	3.3.8
dynamic priming volume	4.3.7
E	
emergency power supply	2.8
extracorporeal blood circuit	4.2
F	
filtration efficiency	4.4.1
flow display error	3.2.8
G	
gas blender	3.7
gas transfer rate	4.1.14
gas to blood ratio	4.1.8
gas pathway	4.1.7
H	
haemoconcentrators	4.15
hard-shell cardiotomy reservoir	4.3.3
hard-shell cardiotomy reservoir/venous reservoir system	4.3
hard-shell venous reservoir	4.3.1
heater-cooler device	3.6
heat exchanger	4.1.3
heat exchanger performance factor, R	4.1.4
I	
inner-wall of the pump-body	3.2.1
integral part	2.3
integrated membrane oxygenator	4.1.2
intracardiac suction tube	4.10
L	
left vent (left heart drainage catheter)	4.9
level alarm device	2.9

	M	
membrane oxygenator		4. 1. 1
	N	
non-synchronous pulsation		3. 3. 4
normalized index of hemolysis;NIH		2. 20
	O	
one-way valve		4. 12
operation variables		2. 7
oxygenation chamber		4. 1. 5
oxygenator (blood-gas exchanger)		4. 1
oxygen transfer rate		4. 1. 15
	P	
plasma-free haemoglobin level		2. 16
platelet reduction		2. 15
pressure drop		2. 18
pressure sensor		2. 11
primary pump		3. 2. 9
priming volume		2. 6
pulsatile blood flow		3. 3. 1
perfusion flow rate		4. 1. 12
pulsatile frequency		3. 3. 6
pulsatile operation		3. 3. 3
pulsatile pump		3. 3
pulsatile width ratio		3. 3. 7
pump action wave form		3. 3. 10
pump-shaft		3. 2. 2
pump tubing (segment)		4. 2. 1
	R	
radial leap of the roller		3. 2. 4
reservoir		4. 1. 6
roller		3. 2. 3
roller blood pump		3. 2
rotation display error		3. 2. 7
	S	
sealed hard-shell reservoir		4. 3. 6

semi-permeable membrane		4.1.13
soft-bag venous reservoir		4.3.2
static volume		4.3.4
synchronous error of roller		3.2.5
synchronous pulsation		3.3.5
synchronous pulsation ratio		3.3.9
	T	
temperature sensor		2.10
tubing pack		4.2.2
	V	
vacuum-assisted venous drainage		4.17
vacuum-assisted venous drainage controller		4.17.1
vein air capture chamber		4.16
venous cannula		4.8
venous drainage tubing		4.2.4
	W	
white blood cell reduction		2.17

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