



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1620—2018

心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤 评价方法

Cardiopulmonary bypass systems—Assessment method of red blood cell damage in
continuous flow blood pumps

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	2
5 试验概述	2
6 试验前准备	3
7 试验步骤	4
8 接受准则	5
附录 A (规范性附录) 体外评价血泵红细胞损伤试验所用血液的选择	6
附录 B (资料性附录) 血浆游离血红蛋白和总血红蛋白的测定方法	8
参考文献	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、威海威高生命科技有限公司。

本标准主要起草人:邵安良、杨立峰、徐丽明、相国民、李梦洁、何晓帆、柯军、洪良通、曹穗兰、郑保婷、向健。

引 言

使用血泵的目的是替代或者辅助人心脏的功能,完成体外循环。目前研发的包括滚柱泵(roller pump)和离心泵(centrifugal pumps)是临床体外循环中普遍使用的连续流血泵。血泵不仅使用在常规心外科手术的心肺转流术(体外循环)中,它还可用于心室辅助,体外膜式氧合等。

溶血是评价血泵所导致红细胞损伤的重要参数之一。血泵引起的溶血,主要取决于血泵的设计、结构和所使用的材料。国际标准化组织外科植入物技委会心血管分技术委员会(ISO/TC 150/SC 2)已发布 ISO 18242:2016 Cardiovascular implants and extracorporeal systems—Centrifugal blood pumps,其中在要求和方法的条款中专门有一条对红细胞损伤的评价要求,并给出了试验用血液的基本条件(血流速率、血糖、血红蛋白含量);在试验步骤条款中,给出了试验工装的基本组成、试验时间、取样点和检测项目(其中包括游离血红蛋白的检测指标)。然而,在我国相关的血泵标准中并未把溶血性能评价列入评价血泵潜在风险的指标中,无疑给使用留下了安全隐患。而在 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》中没有涉及关于血泵这类仪器在连续循环时流体力学因素、结构等对红细胞的潜在破坏作用。因此,非常有必要建立规范化的评价连续流血泵的体外溶血试验方法。ISO 18242 标准中虽然给出了试验用血液的基本条件,但未给出详细的试验用血液选用标准。事实上,用于试验的血液质量不同会严重影响试验的结果;该标准中也未给出详细的试验工装设计及连续流循环 6 h 的测试方法。ASTM F1830—1997(R 2013) Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps 和 ASTM F1841—1997(R 2013) Standard Practice for Selection of Blood for in vitro Evaluation of Blood Pumps 则给出了详细的试验用血液选用条件和具体的试验工装设计及连续循环 6 h 的测试方法。本标准优化了试验工装的设计,补充了游离血红蛋白的检测方法,完善了试验规程。

心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤 评价方法

1 范围

本标准给出了连续流血泵红细胞损伤评价的具体方法。

本标准适用于心肺转流系统中连续流血泵(标称为 5 L/min 以上)红细胞损伤的评价。

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 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(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

3 术语和定义

GB/T 16886.4 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

连续流血泵 continuous flow blood pump

由驱动力驱动产生连续血流的装置。

3.2

血浆游离血红蛋白 free plasma hemoglobin

红细胞破坏释放到血浆中的血红蛋白(珠蛋白或者含血红素蛋白)。

3.3

溶血 hemolysis

红细胞损伤破坏,导致血红蛋白进入血浆的现象。

3.4

标准溶血指数 normalized index of hemolysis;N.I.H.

每泵送 100 L 血液所增加的血浆游离血红蛋白质量数(克),采用红细胞压积对血浆量进行校正,并用流量及循环时间进行修正。

3.5

标准毫克溶血指数 normalized milligram index of hemolysis;mg.N.I.H.

以血浆游离血红蛋白毫克数表示的标准毫克溶血指数。

3.6

修正溶血指数 modified index of hemolysis;M.I.H.

释放到血浆中的血红蛋白量与经血泵输送的血红蛋白总量归一化后的比值。