提高对非气动肢体止血带性能的信心

Cassy Robinson,美国国家标准技术研究院2022年5月2日

非气动止血带示例



(a) 背带和卷扬机 (来源:www.scorpionsurvival.com)



(b) 弹性 资料来源: www.medtree.co.uk



(c) 棘轮

资料来源: www.chinookmed.com

确定了某些商业产品、组织和网站。此类标识无意暗示推荐或NIST的认可,也不意味着所确定的产品或组织必然是最适合该目的的产品或组织。

为什么设置止血带标准?

- * 不受控制的出血是最可预防的单一原因外伤后 死亡 (Hegvik, JR, etal. J Am Coll Surg 2017)
- * 公共安全人员现在携带或可以使用非气动肢体 止血带
- * 不断增长的需求刺激了公司生产和销售很少或没有进行功效测试的止血带
- * 报告的止血带在使用时失效的事件
- * 销售假冒止血带的举报
- * 最终用户确定了对标准的需求



来源: www.post-gazette.com

满足需求

- * ASTM E54 国土安全应用委员会
- * ASTM 任务组于 2017 年 1 月启动
- * 任务组成员包括终端用户、制造商、测试和认证专家、研究人员、红十字会、联邦机构人员、利益相关者组织
- * 起点:了解最终用户的需求和要求

最终用户要求

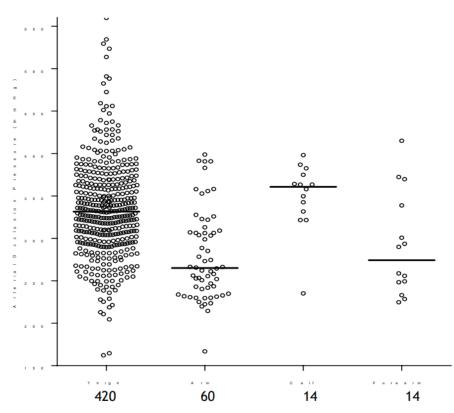
| 性能要求 | 申请条件 |
|-----------------------------|---|
| •动脉血完全闭塞在手臂或腿部流动而不会滑倒或松开止血带 | • 易于释放和重新应用 |
| • 尺码适合成人或孩子们 | ・应用时间≤60秒・简单易用战术环境 |
| • 典型储存和使用下的耐久性条件 | ● 雨半勿用以不坏境● 需要最少的熟悉正确的应用 |
| | • 单手自助申请 |
| | • 在被困肢体上的应用 |

设置闭塞压力

- * Piper Wall 博士的研究
- * 使用 1.5 英寸宽的非弹性棘轮止血带进行测试



来源: www.thetacticalmedic.com

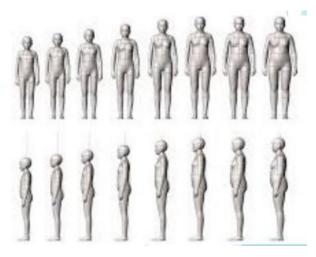


设置阻塞压力(续)

- 1%英寸宽的最大可维持压力建议非弹性止血带 = 505 毫米汞柱
- *用于压力推荐的数字
- *大腿完成压力的第95个百分位数:428毫米汞柱
- *从闭塞到大腿压力增加的第5个百分位数完成压力: 35 mm Hg
- *与肌张力无关的高侧最大压力损失变化: 87毫米汞
- *运输过程中平均压力增加: 25 mm Hg
- *428-35+87+25=505 mm Hg 以达到并维持大多数成年人从止血带应用到 急诊室到达的大腿动脉闭塞

适合儿童或成人的尺寸

- * 试图在美国人口中适应所有肢体尺寸是不切实际的;
- *选择合理的尺寸范围(最小和最大)基于审查 ASTM 标准,为儿童、少年和成年男性和女性的服装设定身体测量基准:
- 1.最小周长 6.125 英寸,基于学龄女孩的中臂;
- 2.最大周长为 27.75 英寸,基于成年男性的大腿中部周长。



来源: www.alvanon.com

耐久性要求:测试前的调节

*止血带必须能够在预期的储存或应用条件下存活

| 测试项目 | 重复次数 | 调理程序 |
|------|------------|----------------------------------|
| 1 | 3 | 受控环境条件至少12小时 |
| 2 | 3 | 高温(方法 501.6,程序I) |
| 3 | 3 | 低温(方法 502.6,程序1) |
| 4 | 3 | 太阳能(方法505.6,程序Ⅱ) |
| 5 | 3 | 完全浸没在模拟血液中 15 分钟 + 30 秒 |
| 6 | 3 | 沙尘(方法 510.6,程序 Ⅰ 和 Ⅱ) |
| 7 | 3 仅限海洋级 | Mil Std 810G,509.6 盐雾 |
| 8 | 3 仅限海洋级 | ASTM G155,操作氙弧灯设备的实践非 金属材料的暴露 |

测试夹具: 考虑选项

*人类:不可行

*代理人:

HapMed 仪表训练器



缺点:

- 预期用途是培训,而不是测试• 无法校准
- 无法达到尺寸范围

SynDaver 合成人



缺点:

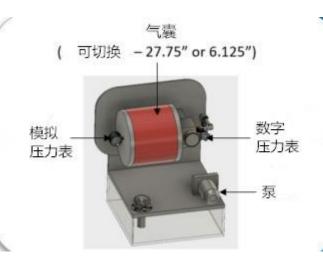
- 为此目的成本过高
- 无法校准
- 无法达到尺寸范围

测试夹具: 开发新夹具

测试夹具要求:

- 1.不得泄漏任何流体介质;
- 2.止血带取下后必须恢复原状;
- 3. 必须能够测量 200 mmHg 至 600mmHg 的闭塞压力;
- 4.必须能够被校准以确保准确的测试结果;
- 5. 必须能够在 -51° C (-60° F) 和 71° C(160° F) 之间的温度下接受/测试覆盖有模拟血液的止血带或止血带;
- 6. 必须与表带宽度无关;
- 7. 必须能够制作成两种极端尺寸,分别模拟
- 8.125 英寸至 27.75 英寸的肢体周长。

原型



测试夹具: 开发新夹具(继续)

- * 任务组没有资金开发新夹具
- * 非常规战争技术支持局同意资助发展:
 - 1. 于2019年1月和2021年1月发布广泛代理公告
 - 2. 2022 年 3 月选定的供应商
 - 3. 开发已经开始
 - 4. 预计2022年11月完成3台样机

测试方法开发: 2个测试

- 1. 测试应用,达到并保持指定时间的最大压力
- a. 预置止血带
- b. 适用于测试夹具, 小圆周
- c. 施加 5 分钟后测量压力
- d. 使用大圆周测试治具重复

2. 单手操作测试

a. 适用于制造商声称可以单手操作的止血带



来源: www.emsworld.com



来源: www.amazon.co.uk

下一步

| 目标日期 | 活动 |
|------------|---|
| 2022年4月 | 开始测试夹具开发 |
| 2022年6月 | 重新参与任务组以: • 完整的测试方法 • 规范草案(性能要求) • 考虑验证程序 |
| 2022年11月 | 完整的测试夹具开发和验证 |
| 2022年12月 | 完成测试方法的开发和规范并提交投票 |
| 2023年1月至3月 | 投票过程 |
| 2023年4月至5月 | 发布标准 |

致谢

谢谢:

ASTM E54 委员会 止血带工作组成员 非常规战争技术支持局(资助机构)

联系信息:卡西罗宾逊,casandra.robinson@nist.gov