



中华人民共和国国家标准

GB 12279—2008/ISO 5840:1996
代替 GB 12279—1990

心血管植入物 人工心脏瓣膜

Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses

(ISO 5840:1996, IDT)

2008-12-31 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	2
4 人工心脏瓣膜描述	5
5 材料、组件和瓣膜性能试验	5
6 流体力学试验	8
7 疲劳试验	12
8 临床前体内评价	13
9 临床评价	14
10 包装、标签和说明	16
附录 A (资料性附录) 本标准条文的原理	18
附录 B (资料性附录) 与心脏瓣膜有关材料	19
附录 C (资料性附录) 心脏瓣膜及其组件的物理和材料性能	21
附录 D (资料性附录) 人工心脏瓣膜材料及其组件测试引用标准	25
附录 E (资料性附录) 人工心脏瓣膜组件的定义	28
附录 F (资料性附录) 瓣膜描述	30

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 ISO 5840:1996《心血管植入物 人工心脏瓣膜》。

本标准代替 GB 12279—1990。

本标准与 GB 12279—1990 的主要差异如下：

- 本标准加强了对人工心脏瓣膜材料、组件性能的要求，根据现阶段构成人工心脏瓣膜的各类材料具体指出了需要进行哪些物理和化学性能的检验和评价，以及人工心脏瓣膜设计过程中需要的参数；
- 本标准中增加了人工心脏瓣膜流体力学试验中的静态前向流试验；
- 本标准中增加了人工心脏瓣膜流体力学试验中的稳态泄漏试验；
- 本标准中细化了产品包装、标签和说明等内容；
- 本标准中加强了临床前体内评价的要求，例如增加了动物数量和动物存活时间；
- 本标准中加强了临床评价的要求。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：赵乐军、奚廷斐、陆颂芳、汤京龙、王建宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12279—1990。

引 言

迄今为止,还没有一种人工心脏瓣膜达到理想的程度。

本标准是由从事人工心脏瓣膜研究及其开发的专家组制定的。为了不阻碍技术的发展和 innovation,本标准的条文在一些领域未做规定。因此,本标准不试图规定最终产品的性能要求。但规定了试验类型、试验方法和/或对试验仪器的要求,并要求试验方法和结果公开。本标准所关心的是最大限度地确保产品质量、帮助外科医生选择人工心脏瓣膜,及便于在手术台上操作。重点是规范体外试验的类型、临床前体内评价和临床评价、所有体外试验和临床前体内评价及临床评价的报告,以及人工心脏瓣膜的包装和标签。有关体外试验、临床前体内评价和临床评价的过程是阐明产品投放市场前所要求的过程并确保后续一系列问题能得到迅速确证和处理。

关于体外试验和报告,除了基本材料的力学特性、物理特性、化学特性、生物相容性外,本标准还包含了人工心脏瓣膜最重要的脉动流性能、加速疲劳性能。脉动流试验、加速疲劳试验的确切试验方法没有规定,但提出了对试验仪器的要求。

本标准在有些方面还不完善。随着人们的知识在增加,人工心脏瓣膜技术在发展,本标准还需更新、修订。

心血管植入物 人工心脏瓣膜

1 范围

1.1 本标准规定了所需试验和用于检测所有类型人工心脏瓣膜及其材料和组件的物理、生物、力学性能所用仪器的要求。

1.2 本标准提出了人工心脏瓣膜体内临床前评价要求、临床评价要求、标准中所有试验和评价的结果报告要求。这些要求并不意味着构成一个完整的试验程序。

1.3 本标准也规定了对人工心脏瓣膜包装和标签的要求。

1.4 本标准不适用于全部人体组织和部分人体组织制成的人工心脏瓣膜。

注：本标准条文的基本原理见附录 A。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 7408—1994 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(eqv ISO 8601:1988)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)

GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(idt ISO 10993-3:1992)

GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT)

GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第5部分:细胞毒性试验:体外法(idt ISO 10993-5:1992)

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)

GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架(idt ISO 10993-9:1999)

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)

GB/T 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(idt ISO 10993-12:1996)