



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1449.3—2016/ISO 5840-3:2013

心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜

Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses—Part 3: Heart valve
substitutes implanted by transcatheter techniques

(ISO 5840-3: 2013, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	2
4 缩略语	8
5 基本要求	9
6 器械描述	9
7 设计验证测试和分析/设计确认	12
附录 A (资料性附录) 本标准条文的原理	25
附录 B (资料性附录) 经导管瓣膜示图、组件和输送系统	28
附录 C (规范性附录) 包装	33
附录 D (规范性附录) 产品标签、使用说明书和培训	34
附录 E (规范性附录) 灭菌	37
附录 F (资料性附录) 瓣膜描述	38
附录 G (资料性附录) 经导管瓣膜的危害、相关失效模式和评价方法	40
附录 H (资料性附录) 儿科器械的体外测试指导原则	44
附录 I (资料性附录) 使用性能标准的统计程序	47
附录 J (资料性附录) 经导管瓣膜及其组件的一些物理和材料属性的示例和定义	48
附录 K (资料性附录) 适用于人工心脏瓣膜材料和组件测试的标准示例	58
附录 L (资料性附录) 支撑结构材料原始的及处理后的机械性能	63
附录 M (资料性附录) 腐蚀评估	64
附录 N (资料性附录) 流体动力学性能验证指导原则	67
附录 O (资料性附录) 耐久性测试	70
附录 P (资料性附录) 疲劳评估	72
附录 Q (资料性附录) 临床前体内评价	77
附录 R (规范性附录) 临床研究过程中的不良事件分类	79
附录 S (资料性附录) 超声心动图方案	83
参考文献	85

前 言

YY/T 1449《心血管植入物 人工心脏瓣膜》已经或计划发布以下部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：外科植入式人工心脏瓣膜；
- 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜；
- 第4部分：瓣膜修复产品；
- 第5部分：同种异体瓣膜。

本部分为 YY/T 1449 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 5840-3:2013《心血管植入物 人工心脏瓣膜 经导管植入式人工心脏瓣膜》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)；
- GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求 (ISO 10993-2:2006, IDT)；
- GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 (ISO 11137:1995, IDT)；
- GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装 (ISO 11607:2003, IDT)；
- GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求 (ISO 14937:2000, IDT)；
- GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求 (ISO/IEC 17025:2005, IDT)；
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查 (ISO 14155:1996, IDT)；
- YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)；
- YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第1部分 风险管理应用 (ISO 22442-1:2007, IDT)；
- YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制 (ISO 22442-2:2007, IDT)；
- YY/T 0771.3—2009 动物源医疗器械 第3部分：病毒和传播性海绵状脑病 (TSE) 因子去除与灭活的确认 (ISO 22442-3:2007, IDT)；
- YY 0970—2013 含动物源性材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认和常规控制 (ISO 14160:1998, IDT)。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、天津医疗器械质量监督检验中心、佰仁医疗科技有限公司、微创医疗器械(上海)有限公司、北京航空航天大学、先健科技(深圳)有限公司。

本部分主要起草人：刘丽、汤京龙、王硕、王迎、尚汝瑶、樊瑜波、张德元、李妙静、李勇、李雨、高峰、吴嘉、缪辉、李佳、邵安良、冯晓明、王春仁。

引 言

迄今为止,还没有一种人工心脏瓣膜达到理想的程度。

本部分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,本标准的条文在某些领域未做规定。因此,本部分未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,并要求对试验方法和试验结果文件化。本标准所关心的是最大限度地确保产品质量、帮助医生选择人工心脏瓣膜,及便于在术中操作。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认和处理。

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,本标准还包含了经导管瓣膜及其输送系统最重要的流体动力学性能和耐久性。本标准未规定流体动力学性能和耐久性试验的确切试验方法,但对测试仪器提出了指导原则。

在人工心脏瓣膜技术领域,随着知识的增长和技术的改进,本标准宜被修改、更新和修订。

本标准与 GB 12279—2008 结合使用。

心血管植入物 人工心脏瓣膜

第 3 部分：经导管植入式人工心脏瓣膜

1 范围

本部分概括了通过风险管理来验证/确认经导管植入式人工心脏瓣膜(以下简称经导管瓣膜)的设计和制造的方法,通过风险评估选择适当的验证/确认试验和方法。这些试验包括经导管瓣膜及其材料和组件的物理、化学、生物和机械性能测试,还包括经导管瓣膜成品的临床前体内评价和临床评价。

本部分规定了在有足够科学和临床数据的支持下的经导管瓣膜的操作条件和性能要求。

本部分适用于所有预期将经导管瓣膜植入到人体心脏中的器械。

本部分既适用于新开发的和改进的经导管瓣膜,也适用于植入经导管瓣膜及确定经导管瓣膜尺寸所需的辅件、包装和标签。

本部分不适用于设计用于植入人工心脏或心脏辅助器械的人工心脏瓣膜。

本部分不适用于瓣中瓣结构的人工心脏瓣膜和同种异体瓣膜。

本部分未给出非传统外科植入的人工心脏瓣膜(例如,无缝合)的具体要求。对此类器械的要求,应参考本部分和 GB 12279—2008 中的相关条款。

注：附录 A 说明了本标准条款的基本原理。

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。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求(Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements)

ISO 11135-1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷灭菌 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO/TS 11135-2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷灭菌 第 2 部分:ISO 11135-1 应用指南(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1)

ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-2 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第 2 部分:建立灭菌剂量(Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose)

ISO 11137-3 医疗保健产品灭菌 辐射灭菌 第 3 部分:剂量测量指南(Sterilization of health care products—Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects)

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier sys-