



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1787—2021

心血管植入物 心脏瓣膜修复器械及输送系统

Cardiovascular implants — Cardiac valve repair devices and delivery system

(ISO 5910:2018, Cardiovascular implants and
extracorporeal systems—Cardiac valve repair devices, MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 缩略语	10
5 基本要求	11
6 器械描述	11
7 设计验证试验和分析/设计确认	14
附录 A (资料性附录) 本标准条文的原理	22
附录 B (资料性附录) 心脏瓣膜修复系统的危险、相关失效模式和评价方法	24
附录 C (资料性附录) 儿科器械的体外试验指导原则	31
附录 D (规范性附录) 包装	33
附录 E (规范性附录) 产品标签、使用说明书和培训	34
附录 F (规范性附录) 灭菌	37
附录 G (资料性附录) 心脏瓣膜修复系统特征	38
附录 H (资料性附录) 心脏瓣膜修复器械及其组件的一些物理和材料属性的示例和定义	42
附录 I (资料性附录) 适用于心脏瓣膜修复器械的材料和组件试验的标准示例	52
附录 J (资料性附录) 关于植入后器械材料性能改变的考虑	55
附录 K (资料性附录) 腐蚀评估	56
附录 L (资料性附录) 修复功能性能的体外评价指导原则	59
附录 M (资料性附录) 疲劳评估	63
附录 N (资料性附录) 耐久性测试	68
附录 O (资料性附录) 关于输送系统设计评价的指导原则	70
附录 P (资料性附录) 额外的器械设计评价要求	72
附录 Q (资料性附录) 瓣膜成形环的临床前体外性能评估	74
附录 R (资料性附录) 临床前体内评估	75
参考文献	78

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 5910:2018《心血管植入物和体外循环系统 心脏瓣膜修复器械》。本标准与 ISO 5910:2018 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1(见 7.2.3.2)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.2 代替 ISO 10993-2(见 7.3.2)；
- 用等同采用国际标准的 GB 18278.1 代替 ISO 17665-1(见 F.1)；
- 用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替 ISO 11135-1(见 F.1)；
- 用 GB 18280(所有部分)代替 ISO 11137(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 11137-1:2006, IDT)；
 - ◆ GB 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量(ISO 11137-2:2006, IDT)；
 - ◆ GB 18280.3—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南(ISO 11137-3:2006, IDT)；
- 用 GB/T 19633(所有部分)代替 ISO 11607(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(ISO 11607-1:2006, IDT)；
 - ◆ GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求(ISO 11607-2:2006, IDT)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替 ISO 14937(见 F.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0287 代替 ISO 13485(见 6.4 和 7.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1(见 E.1.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.2 代替 ISO 15223-2(见 E.1.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0640 代替 ISO 14630(见 6.2.1、7.2.3.1、7.3.1、D.1、E.1.1、和 F.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802 代替 ISO 17664(见 F.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY 0970 代替 ISO 14160(见 F.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316—2016 代替 ISO 14971:2007 更正版(见 3 和 A.1)；
- 用 YY/T 0771(所有部分)代替 ISO 22442(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ 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/T 0771.4—2015 动物源医疗器械 第4部分:传播性海绵状脑病(TSE)因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则(ISO/TR 22442-4:2010, IDT);

——删除了7.4 临床研究部分,《医疗器械临床评价技术指导原则》给出了临床试验的相关要求。

本标准做了下列编辑性修改:

——修改标准名称为《心血管植入物 心脏瓣膜修复器械及输送系统》,本标准中未包含体外循环系统的相关内容;

——删除了附录B(资料性附录)“心脏瓣膜修复器械和输送系统的示例”;

——删除了附录Q(资料性附录)“临床研究期间的不良事件分类”;

——删除了附录R(资料性附录)“成像方案”;

——删除了附录S(资料性附录)“瓣膜修复器械的临床研究终点:关于终点及其时间的建议”;

——增加了附录Q(资料性附录)“瓣膜成形环的临床前体外性能评估”。

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(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海纽脉医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:缪辉、焦永哲、段青姣、史新立、刘威、虞奇峰、温贤涛。

心血管植入物

心脏瓣膜修复器械及输送系统

1 范围

本标准规定了心脏瓣膜修复器械及其输送系统(若适用)的操作条件和性能要求。

本标准适用于所有预期作用于瓣膜结构或相邻解剖结构(例如:心室、冠状窦)来修复和/或改善人类自体心脏瓣膜的功能的心脏瓣膜修复器械(例如:瓣膜成形术器械、瓣叶夹闭装置、人工腱索等)。

本标准不适用于心脏再同步治疗(CRT)器械、瓣周漏闭合器械、不置入植入物的系统(例如:消融、射频瓣膜成形术)、带有含活细胞组件的心尖导管和器械。标准也不适用于预期用途不是修复和/或改善人体心脏瓣膜功能的材料(例如:用于普通外科手术的补片材料和缝合线)。

注 1: YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本标准可视为对 YY/T 0640 的补充。

注 2: 本标准概述了通过风险管理来验证/确认心脏瓣膜修复系统的设计和制造的方法。通过风险评定选择适当的验证/确认试验和方法。此类试验包括心脏瓣膜修复系统的组件和材料的物理、化学、生物和机械性能的评估。试验还包括对成品心脏瓣膜修复系统的临床前体内评价,以评估心脏瓣膜修复系统的安全性和有效性。

注 3: 附录 A 给出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。

GB/T 16886.1 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011,ISO 10993-2:2006,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射[ISO 11137(所有部分)]

GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装[ISO 11607(所有部分)]

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2017,ISO 13485:2016,IDT)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版,IDT)