



中华人民共和国国家标准

GB/T 12279.2—2024

部分代替 GB 12279—2008

心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第2部分：外科植入式人工心脏瓣膜

Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses—
Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes

(ISO 5840-2:2021, MOD)

2024-06-29 发布

2025-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	3
5 基本要求	3
6 器械描述	3
7 设计验证/确认	5
附录 A(资料性) 外科植入式人工心脏瓣膜的危害分析示例	10
附录 B(资料性) 无瓣架或类似结构的瓣膜的顺应性腔体外测试程序	11
附录 C(资料性) 临床前体内评价	12
附录 D(资料性) 外科植入式人工心脏瓣膜及系统描述	14
附录 E(资料性) 外科植入式人工心脏瓣膜及系统示例	16
附录 F(资料性) 流体动力学性能验证指导原则—脉动流测试	20
附录 G(资料性) 特定设计的测试示例	22
附录 H(资料性) 疲劳评估	24
参考文献	26

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 12279《心血管植入器械 人工心脏瓣膜》的第 2 部分。GB/T 12279 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：外科植入式人工心脏瓣膜。

本文件部分代替 GB 12279—2008《心血管植入物 人工心脏瓣膜》，未被代替的人工心脏瓣膜的通用要求内容已被纳入 GB/T 12279.1—2024。本文件与 GB 12279—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“缩略语”一章(见第 4 章)；
- b) 增加了“基本要求”一章(见第 5 章)；
- c) 增加了“器械描述”一章(见第 6 章)；
- d) 更改了“包装、标记和灭菌”(见 6.3.3, 2008 年版的第 10 章)；
- e) 增加了“器械最低性能要求—主动脉瓣”(见 7.2.4 中表 1)；
- f) 增加了“器械最低性能要求—二尖瓣”(见 7.2.4 中表 2)；
- g) 更改了“植入物耐久性评估”(见 7.2.5.2, 2008 年版的第 7 章)；
- h) 增加了“器械结构性组件疲劳评估”(见 7.2.5.3)；
- i) 增加了“组件腐蚀评估”(见 7.2.5.4)；
- j) 增加了“气蚀(机械瓣膜)”(见 7.2.5.5)；
- k) 增加了“针对特定设计或过程的测试”(见 7.2.6)；
- l) 增加了“器械 MRI 兼容性”(见 7.2.7)；
- m) 增加了“模拟使用”(见 7.2.8)；
- n) 增加了“人为因素/可用性评估”(见 7.2.9)；
- o) 增加了“植入物血栓形成和潜在溶血评估”(见 7.2.10)。

本文件修改采用 ISO 5840-2:2021《心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第 2 部分：外科植入式人工心脏瓣膜》。

本文件与 ISO 5840-2:2021 相比做了下述结构调整：

- 删除了 ISO 5840-2:2021 中的 7.4；
- 表 F.1 对应 ISO 5840-2:2021 中表 F.2；
- 删除了 ISO 5840-2:2021 中规范性附录 I 和附录 J。

本文件与 ISO 5840-2:2021 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 12279.1—2024 替换了 ISO 5840-1:2021(见 7.2.5、7.2.7、7.2.8、7.2.9 和 7.2.10)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.2 替换了 ISO 10993-2(见 7.3.2)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0640 替换了 ISO 14630(见 7.3.1)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0726 替换了 ISO 16061(见 6.3.2.3)，以适应我国的技术条件、增加可

操作性；

- 增加了附录内容说明(见 6.3.2.1)；
- 删除了“临床研究”(见 ISO 5840-2:2021 的 7.4)、规范性附录 I“基于客观性能标准评价临床数据的方法”和规范性附录 J“临床研究期间的不良事件分类”，以避免出现与《医疗器械临床评价技术指导原则》不一致的情况。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971(见 A.1)、GB/T 39381.1—2020 替换了 ISO 12417-1:2015(见 D.2)；
- 表 C.1 中增加了注(见附录 C)；
- 删除了附录 F 的表 F.1 中推荐使用的参照瓣膜信息及 F.2.2.2 中关于参照瓣膜的描述。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、爱德华(上海)医疗用品有限公司、兰州兰飞医疗器械有限公司、北京思达医用装置有限公司、北京市普惠生物医学工程有限公司。

本文件主要起草人：刘丽、万辰杰、王春仁、李静莉、程茂波、高冠岳、王诗梦、李海平、刘万兵、代忠伟。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990 年首次发布为 GB 12279—1990,2008 年第一次修订；
- 本次为第二次修订,标准编号调整为 GB/T 12279.2—2024。

引 言

本文件是为外科植入式人工心脏瓣膜而制定,规定了体外试验的类型和临床前体内评估,以及所有体外试验和临床前体内评估的报告、器械的标记和包装。目的是明确产品上市前所需的程序,并能迅速识别以及管理后续问题。

GB/T 12279《心血管植入器械 人工心脏瓣膜》旨在给出预期植入人体的人工心脏瓣膜的要求及试验方法,拟由3部分构成。

——第1部分:通用要求。目的在于给出人工心脏瓣膜的通用要求。

——第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜。目的在于给出外科植入式人工心脏瓣膜的具体要求。

——第3部分:经导管植入式人工心脏瓣膜。目的在于给出经导管植入式人工心脏瓣膜的具体要求。

本文件需要与GB/T 12279.1和ISO 5840-3结合使用。

对于某些特殊器械设计的人工心脏瓣膜(例如,免缝合),需要基于风险分析的结果参考本文件和ISO 5840-3的相关要求。

心血管植入器械 人工心脏瓣膜

第2部分：外科植入式人工心脏瓣膜

1 范围

本文件规定了外科植入式人工心脏瓣膜的操作条件和性能要求,描述了通过风险管理来验证/确认人工心脏瓣膜设计和制造的方法。通过风险评估选择适当的验证/确认试验和方法,这些试验方法包括人工心脏瓣膜及其材料、组件的物理、化学、生物及机械性能测试,还包括人工心脏瓣膜成品的临床前体内评价。

本文件适用于通常在体外循环下,采用直接可视方法植入人体的人工心脏瓣膜。本文件适用于新开发的和改良的人工心脏瓣膜,也适用于植入和确定植入人工心脏瓣膜合适尺寸所需的辅件、包装和标记。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 12279.1—2024 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求(ISO 5840-1:2021, MOD)

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)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2016, ISO 14630:2012, IDT)

YY/T 0726 无源外科植入物联用器械 通用要求(YY/T 0726—2020, ISO 16061:2015, MOD)

3 术语和定义

GB/T 12279.1—2024 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急性评估 acute assessment

用于评估体内安全性和性能的术中和术后即刻结果。

注:在研究期间,所有进入急性短期评估的动物都将保持全麻状态。

3.2

慢性评估 chronic assessment

用于评估动物从麻醉中恢复后的慢性体内安全性和性能的术后的长期结果。

注:通过风险分析确定此类研究的终点和持续时间。

3.3

组件连接材料 component-joining material

缝合线、黏合剂或焊接化合物等用于组装心脏瓣膜系统的材料。