



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1564—2017

---

## 心血管植入物 肺动脉带瓣管道 体外脉动流性能测试方法

Cardiovascular implants—Pulmonary valve conduit  
—Pulsatile flow test methods

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国食品药品检定研究院、北京佰仁医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:刘丽、汤京龙、王硕、王迎、尚汝瑶、万辰杰、李崇崇、吴嘉、金磊、邵安良、冯晓明、王春仁。

# 心血管植入物 肺动脉带瓣管道 体外脉动流性能测试方法

## 1 范围

本标准规定了带瓣管道体外脉动流性能测试的具体方法。  
本标准适用于带瓣管道体外脉动流性能的测试。

## 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 12279 心血管植入物 人工心脏瓣膜(ISO 5840:1996, IDT)

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)

## 3 术语和定义

GB 12279 和 ISO 5840-3:2013 中界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 试验方法

### 4.1 测试系统

4.1.1 体外脉动流性能测试系统应能产生近似生理条件下的脉动波形,该生理条件应符合表1、表2的要求。

4.1.2 体外脉动流性能测试系统的性能可以通过参照瓣膜来确认。

4.1.3 体外脉动流性能测试系统应能测试随时间变化的压力、体积流速、流速场和紊流剪应力场。

4.1.4 应对体外脉动流性能测试系统可重复性进行评估。

4.1.5 体外脉动流性能测试系统几何结构和机械性能应能代表预期的植入部位。

4.1.6 测试人员在循环的所有阶段,应能对血液流入和流出情况进行观察和拍照。

4.1.7 压力测量系统应具有至少50倍测试循环率的固有频率且测量精度在 $\pm 0.26$  kPa( $\pm 2$  mmHg)范围内。

4.1.8 流量测量系统的测量精度应在 $\pm 2$  mL 范围内。

4.1.9 所有其他测量设备最小测量精度应在满刻度读数的 $\pm 5\%$  范围内。

### 4.2 测试条件

根据肺动脉带瓣管道适用人群,在表1和表2中选择适合的测试条件。