



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0989.5—2022

手术植入物 有源植入式医疗器械 第 5 部分：循环支持器械

Implants for surgery—Active implantable medical devices—
Part 5: Circulatory support devices

(ISO 14708-5:2020, MOD)

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号和缩略语	5
5 有源植入式器械通用要求	5
5.1 非植入部分的通用要求	5
5.2 软件的通用要求	5
5.3 非植入部分的可用性要求	5
5.4 数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的危害	5
5.5 风险管理的通用要求	5
5.6 有源植入式医疗器械部件的误接	5
5.7 无线共存性与无线服务质量	5
6 特定有源植入式医疗器械的要求	6
6.1 临床预期用途/适应症	6
6.2 系统描述	6
6.3 设计分析	7
6.4 风险分析	8
6.5 人为因素	8
6.6 体外设计评价及系统性能测试	9
6.7 电磁兼容性	15
6.8 材料要求	15
6.9 生物相容性	15
6.10 动态溶血	15
6.11 环境试验	15
6.12 体内评价	16
6.13 可靠性	19
6.14 临床评价	20
7 包装的通用要求	20
8 有源植入式医疗器械的常用标记	20
9 销售包装上的标记	20
10 销售包装的构造	20
11 无菌包装上的标记	20
12 不可重复使用包装的构造	21

13	有源植入式医疗器械上的标记	21
14	对有源植入式医疗器械引起的非预期的生物效应的防护	21
15	有源植入式医疗器械的外部物理特性造成患者或使用者伤害的防护	21
16	电流对患者造成伤害的防护	21
17	对患者热伤害的防护	21
18	对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	22
19	对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	22
20	有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损害的防护	22
21	有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护	22
22	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	23
23	有源植入式医疗器械对机械力的防护	23
24	有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	23
25	有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	23
26	有源植入式医疗器械温度变化造成损害的防护	23
27	有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	23
27.1	概述	23
27.2	试验条件	24
27.3	风险管理文件和试验报告文件文档	25
27.4	对磁通量密度为 50 mT 的静磁场的防护	26
27.5	对 1 kHz~140 kHz 范围内交变磁场的防护	26
27.6	对射频无线通信设备产生的近场的防护	26
28	随附文件	28
28.31	使用说明	28
28.32	患者 ID 卡	29
28.33	无线技术文件	29
附录 A (资料性)	基本原理	30
A.1	概述	30
A.2	特定条款及子条款的说明	30
附录 B (资料性)	临床前体外/计算机模拟评价	35
B.1	试验流量表征	35
B.2	表征试验条件示例	35
B.3	容积位移泵和旋转泵测量示例	36
B.4	计算流体力学(CFD)分析的应用	36
附录 C (资料性)	有源植入式医疗器械的风险、相关失效模式与评测方法	38
参考文献	39

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《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第 5 部分，《手术植入物 有源植入式医疗器械》已经发布以下部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器；
- 第 3 部分：植入式神经刺激器；
- 第 5 部分：循环支持器械；
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求；
- 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件修改采用 ISO 14708-5:2020《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 5 部分：循环支持器械》。

本文件与 ISO 14708-5:2020 相比，主要技术变化及原因如下：

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

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替 IEC 60601-1-6:2010；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110—2021 代替 IEC 60601-1-10:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替 IEC 60601-1-11:2015；
- 用等同采用国际标准 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1:2018；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971:2019；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0664 代替 IEC 62304:2006；
- 增加引用了 YY 9706.108—2021；
- 增加引用了 ISO 5840(所有部分)；
- 删除了 22.2 中引用 ISO 14708-1:2014 的 22.1，因 22.1 中已经进行了引用，无须重复引用；
- 删除了附录 A。

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有源植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 4)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、上海市医疗器械检验研究院、航天泰心科技有限公司、苏州同心医疗器械有限公司、重庆永仁心医疗器械有限公司、长治市久安人工心脏科技开发有限公司。

本文件主要起草人：李澍、胡晟、王浩、刘勋、孟祥峰、李佳戈、李永华、郝焯、许剑、刘易海、马志红、常宇。

引 言

《手术植入物 有源植入式医疗器械》包含 7 个部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。目的在于规定有源植入式医疗器械的安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器。目的在于规定心脏起搏器的专用要求；
- 第 3 部分：植入式神经刺激器。目的在于规定植入式神经刺激器的专用要求；
- 第 4 部分：植入式输液泵。目的在于规定植入式输液泵的专用要求；
- 第 5 部分：循环支持器械。目的在于规定循环支持器械的专用要求；
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求。目的在于规定治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求。
- 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。目的在于规定人工耳蜗植入系统的专用要求。

本标准规定了有源植入式循环支持器械的安全性和有效性的基本要求。本标准针对 ISO 14708-1:2014 进行了修改和补充。本标准要求优先于 ISO 14708-1:2014 中的要求。

心力衰竭是主要的公共健康问题之一。据估计,全球每年有 500 多万人死于心力衰竭。同时,心力衰竭患者预计会随着人口老龄化进程而逐年增长。心力衰竭还占据医疗保健和再入院治疗支出的很大部分。

循环支持器械主要用于帮助急性心力衰竭后的心肌恢复,以及心脏移植前的长期支持或永久支持。循环支持器械可以是完全植入式、部分植入式或经皮式。

本标准的要求修改或补充了 ISO 14708-1:2014 中的要求。其中,型式试验的要求为条款 5、条款 6.1、条款 6.2、条款 6.6、条款 6.7、条款 6.10、条款 6.11、条款 7-条款 28。

在本标准中,使用加粗字体打印的术语按照第 3 章的定义使用。如果定义的术语在另一个术语中用作限定词,则不会使用黑体标记,除非该定义符合术语的概念。

手术植入物 有源植入式医疗器械

第 5 部分：循环支持器械

1 范围

本文件规定了有源植入式循环支持器械的型式试验、动物实验研究及临床评价的基本要求。

本文件适用于心室辅助装置(VAD)包括左心辅助、右心辅助,全人工心脏(TAH),双心室辅助装置(biVAD),经皮辅助装置,儿科辅助装置等有源植入式循环支持器械。本文件同样适用于有源植入式循环支持器械的部分非植入部件和附件(见注 1)。

本文件不适用于生产过程中的常规检验。

注 1: 通常被称为“有源植入式医疗器械”的实际上可以是一个单独的器械、一个组合式器械或者一个或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有部件都需要部分地或完全地植入,如果它们会影响到植入式器械的安全或性能,则需要对非植入部件和附件制定相关要求。

注 2: 在本文件中规定的试验是有源植入式循环支持器械的型式试验,是通过装置样品进行试验以评估装置的性能。

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。

除以下内容外,ISO 14708-1:2014 标准的第 2 章适用:

GB/T 2421—2020 环境试验 概述和指南(IEC 60068-1:2013, IDT)

GB/T 2423.5—2019 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(IEC 60068-2-27:2008, IDT)

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Ec:粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)(IEC 60068-2-31:2008, IDT)

GB/T 2423.56—2018 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则(IEC 60068-2-64:2008, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

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(ISO 10993-1:2009, IDT)

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

YY/T 0500 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片(YY/T 0500—2021, ISO 7198:2016, MOD)

YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程(YY/T 0664—2008, IEC 62304:2006, IDT)

YY 9706.102 医疗电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)