

ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国国家标准

GB 12279—2008/ISO 5840:1996
代替 GB 12279—1990

GB 12279—2008/ISO 5840:1996

心血管植入物 人工心脏瓣膜

Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses

(ISO 5840:1996, IDT)

中华人民共和国
国家标准
心血管植入物 人工心脏瓣膜
GB 12279—2008/ISO 5840:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 61 千字
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

*

书号: 155066·1-36242 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 12279-2008

2008-12-31 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	2
4 人工心脏瓣膜描述	5
5 材料、组件和瓣膜性能试验	5
6 流体力学试验	8
7 疲劳试验	12
8 临床前体内评价	13
9 临床评价	14
10 包装、标签和说明	16
附录 A (资料性附录) 本标准条文的原理	18
附录 B (资料性附录) 与心脏瓣膜有关材料	19
附录 C (资料性附录) 心脏瓣膜及其组件的物理和材料性能	21
附录 D (资料性附录) 人工心脏瓣膜材料及其组件测试引用标准	25
附录 E (资料性附录) 人工心脏瓣膜组件的定义	28
附录 F (资料性附录) 瓣膜描述	30

附录 F
(资料性附录)
瓣膜描述

F.1 人工心脏瓣膜描述

人工心脏瓣膜可以根据表 F.1 分类

表 F.1 人工心脏瓣膜主要分类

主要心脏瓣膜类别	动物来源	原解剖位置	瓣叶		植入位置
			数量	材料	
有架生物瓣				不适用	
无架生物瓣				不适用	
机械瓣	不适用	不适用			

下列是根据表 F.1 的分类例子:

- a) 有架生物瓣,猪,主动脉瓣,3,不适用,二尖瓣的;
- b) 无架生物瓣,牛,心包,3,不适用,主动脉的;
- c) 机械瓣,不适用,不适用,2,热解碳的,主动脉的,二尖瓣的;
- d) 机械瓣,不适用,不适用,1,陶瓷的,三尖瓣;
- e) 机械瓣,不适用,不适用,3,聚氨酯,主动脉的或二尖瓣的。

F.2 人工心脏瓣膜组件

F.2.1 组件描述

人工心脏瓣膜组件的组分可根据表 F.2 分类。

表 F.2 人工心脏瓣膜组件的分类

组件	材料分类				
	生物的	合成聚合物	金属	陶瓷	纺织品
瓣口环					
瓣阀保持装置					
硬组分					
瓣阀					
支架					
覆盖物					
缝环填料					
缝环加固件					
组件连接材料					

F.2.2 组件材料

图 E.1 所示是典型的人工心脏瓣膜组件,可以通过制备组件的材料确认组件,这些材料又可以根据所含一种主要材料进行分类,材料分类在附录 B 中。

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 ISO 5840:1996《心血管植入物 人工心脏瓣膜》。

本标准代替 GB 12279—1990。

本标准与 GB 12279—1990 的主要差异如下:

- 本标准加强了对人工心脏瓣膜材料、组件性能的要求,根据现阶段构成人工心脏瓣膜的各类材料具体指出了需要进行哪些物理和化学性能的检验和评价,以及人工心脏瓣膜设计过程中需要的参数;
- 本标准中增加了人工心脏瓣膜流体力学试验中的静态前向流试验;
- 本标准中增加了人工心脏瓣膜流体力学试验中的稳态泄漏试验;
- 本标准中细化了产品包装、标签和说明等内容;
- 本标准中加强了临床前体内评价的要求,例如增加了动物数量和动物存活时间;
- 本标准中加强了临床评价的要求。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 均为资料性附录。

本标准由国家食品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(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:赵乐军、奚廷斐、陆颂芳、汤京龙、王建宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 12279—1990。