



ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1553—2017

心血管植入物 心脏封堵器

Cardiovascular implants—Cardiac occluder

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
5 预期性能	3
6 设计属性	3
7 材料	4
8 设计评价	4
9 上市后监督	11
10 制造	11
11 灭菌	11
12 包装	11
附录 A (资料性附录) 实验室分析测试	14
附录 B (资料性附录) 临床前的体内评价	30
附录 C (资料性附录) 临床评价	33
参考文献	37

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

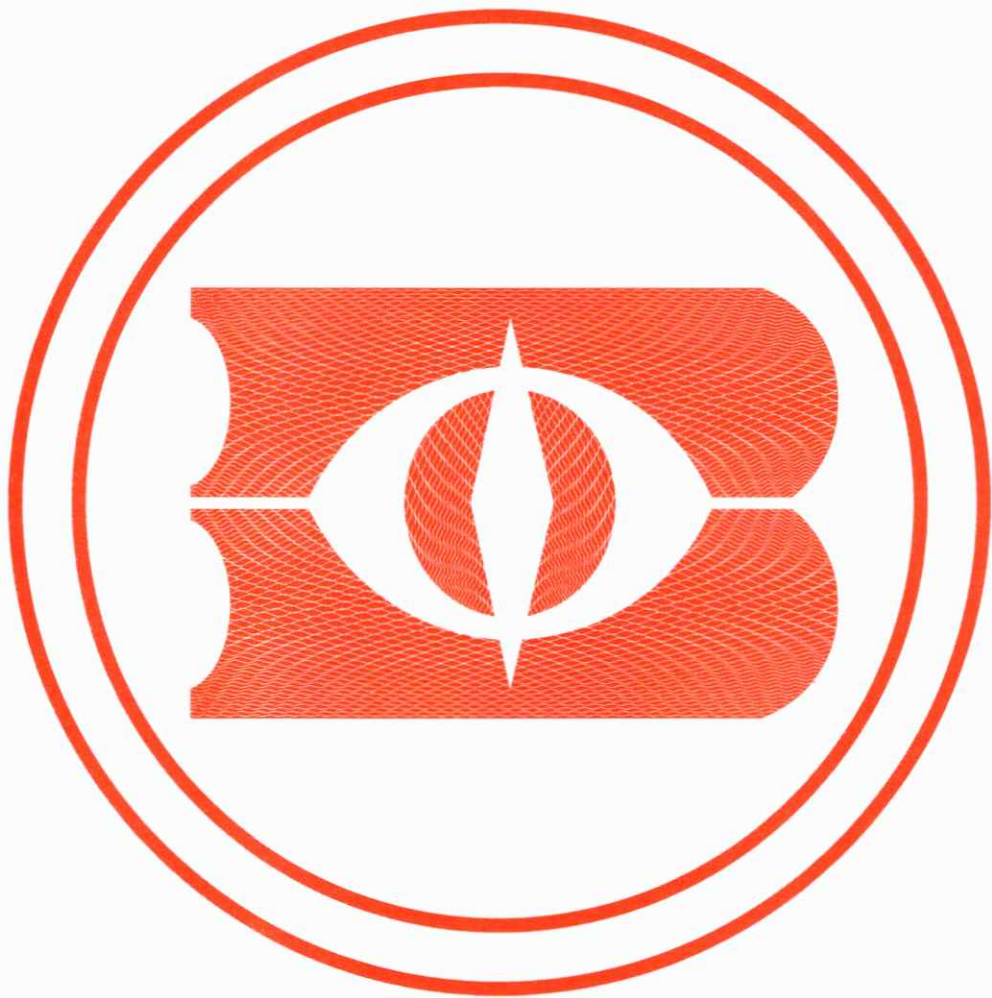
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、先健科技(深圳)有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司、东莞科威医疗器械有限公司、圣犹达医疗用品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:焦永哲、缪辉、张争辉、樊铂、张德元、施小立、杨永森、庄雅萍、李勇、吴常生、邢芳、张倩。



心血管植入物 心脏封堵器

1 范围

本标准的适用范围包括经导管植入的用于治疗心脏缺损等病变的心脏封堵器,主要包括房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器及卵圆孔未闭封堵器。

本标准在基于当前医学知识水平的前提下规定了对心脏封堵器的要求。关于安全性,本标准在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌包装及制造商提供信息方面提出了要求。

本标准适用于作为心脏封堵器释放组成部分的输送系统。

本标准不包括生物可吸收及聚合物产品和涂层的降解以及其他时间依从性方面的内容。

本标准不包括用于心脏封堵器系统植入前的程序和器械,如J型导丝及测量球囊等。

本标准不包括用于左心耳封堵的器械。

除灭菌以外,本标准不包括动物组织产品评价方面的要求。

YY/T 0640—2016 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—2016 的补充。

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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

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工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热灭菌 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

3 术语和定义

YY/T 0640—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心脏封堵器系统 cardiac occluder system

包括心脏封堵器及输送系统。

3.2

输送系统 delivery system

用于将心脏封堵器输送至预期目标位置并释放的系统或装置。通常由装载器、扩张器、鞘管、输送线缆等部件组成。

注：心脏封堵器就位展开后，输送系统将被移出。

3.3

心脏封堵器 cardiac occluder

放置于心脏缺损、异常通路或特殊开口等处，并封堵该位置，以达到阻止异常血流流通的无源外科植入物，主要包括房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器及卵圆孔未闭封堵器。

3.3.1

房间隔缺损封堵器 atrial septal occluder

用于治疗房间隔膜缺损的心脏封堵器。

注：虽然卵圆孔未闭属于房间隔缺损的一种，但卵圆孔未闭封堵器不属于房间隔缺损封堵器。

3.3.2

室间隔缺损封堵器 ventricular septal occluder

用于治疗室间隔缺损的心脏封堵器。

3.3.3

动脉导管未闭封堵器 patent ductus arteriosus occluder

用于治疗动脉导管持续不闭合的心脏封堵器。

3.3.4

卵圆孔未闭封堵器 patent foramen ovale occlude

用于封堵未闭卵圆孔开口的心脏封堵器。

3.4

鞘管/扩张器 sheath/dilator

一种套件，通常包含鞘管和扩张器，用于建立输送心脏封堵器的通路。

3.5

装载器 loader

用于收纳心脏封堵器，当与鞘管连接后，可将其中心脏封堵器推送至鞘管中。

3.6

输送线缆 delivery cable

与心脏封堵器连接，并将心脏封堵器沿鞘管推送至预期植入部位、释放后断开连接并退出的器械。

3.7

阻流膜 membrane

在心脏封堵器中起到阻流作用的膜状材料。

注：有些心脏封堵器设计结构中可能不含阻流膜。

4 通用要求

4.1 分类

应说明心脏封堵器的类型(见 3.3)、组成材料、任何表面改性物质。

4.2 尺寸(以毫米为单位)

制造商应考虑下列尺寸中适用的内容：

- a) 各盘面的直径；
- b) 腰部的直径；
- c) 腰部的高度；
- d) 其他特征结构尺寸。

注 1: 建议采用示意图对尺寸进行标注。

注 2: 可以考虑在进行模拟装载与释放过程后进行评价。

4.3 预期临床用途

应说明以下一个或多个预期临床应用：

- a) 房间隔缺损；
- b) 室间隔缺损；
- c) 动脉导管未闭；
- d) 卵圆孔未闭；
- e) 其他心脏结构的开口。

5 预期性能

YY/T 0640—2016 中第 4 章的要求适用于本标准。

6 设计属性

6.1 总则

YY/T 0640—2016 中第 5 章的要求适用于本标准。此外,应考虑以下内容:

- a) 氧化电位,缝隙腐蚀的可能性,相关部件的钝化;
- b) 摩擦腐蚀,电偶腐蚀和点腐蚀;
- c) 关于心脏封堵器与人体的接触面:
 - 1) 心脏封堵器与组织的相对移动;
 - 2) 心脏封堵器施加在周围组织上的作用力。
- d) 预期增生、渗透、穿孔、倾斜和移位;
- e) 导引部件和输送系统。

6.2 心脏封堵器

满足心脏封堵器预期性能的设计属性的同时,应至少考虑以下方面:

- a) 心脏封堵器一致、准确、安全释放的能力;
- b) 心脏封堵器可撤回性能;
- c) 心脏封堵器在预期位置有效固定的能力;
- d) 心脏封堵器保持足够完整性的能力;
- e) 心脏封堵器封堵的能力,以达到其预期用途;
- f) 心脏封堵器尺寸与其设计的一致性,其设计应保证用于预期植入部位时的兼容性;
- g) 心脏封堵器在磁共振成像(MRI)环境中的兼容性;
- h) 心脏封堵器满足 GB/T 16886.1 及 GB/T 16886 系列其他相关部分的要求;
- i) 在荧光透视或其他成像技术下心脏封堵器的可视性。

6.3 输送系统

满足输送系统预期性能的设计属性的同时,应至少考虑以下方面:

- a) 输送系统保证一致、准确、安全到达预期位置的能力;
- b) 输送系统一致、准确、安全装载心脏封堵器并推送心脏封堵器至预期位置的能力;
- c) 输送系统保证一致、准确、安全释放心脏封堵器的能力;
- d) 输送系统人体工学设计要求;
- e) 输送系统保证一致、安全回撤的能力;
- f) 输送系统满足 GB/T 16886.1 及 GB/T 16886 其他相应部分的要求;
- g) 输送系统将失血量降低到最小的能力(止血性);
- h) 在荧光透视或其他成像技术下输送系统的可视性。

6.4 心脏封堵器系统

为一致性地满足心脏封堵器系统预期性能,设计属性应至少考虑以下方面:

- a) 鞘管/扩张器套件与心脏封堵器的尺寸配合性能;
- b) 心脏封堵器在鞘管/扩张器套件中的推送性能;
- c) 心脏封堵器在鞘管/扩张器套件中的回撤性能;
- d) 输送系统中的输送线缆与心脏封堵器的连接强度;
- e) 鞘管/扩张器套件与心脏封堵器的配合顺畅性;
- f) 当心脏封堵器在鞘管/扩张器套件中时心脏封堵器系统的排气性能;
- g) 当心脏封堵器配合鞘管/扩张器套件使用时心脏封堵器系统的抗泄漏性能;
- h) 当心脏封堵器配合鞘管/扩张器套件使用时心脏封堵器系统密闭性;
- i) 输送系统安全输送心脏封堵器到预期释放位置并准确安全释放的能力;
- j) 鞘管/扩张器套件在心脏封堵器释放后安全回撤的能力。

7 材料

7.1 总则

YY/T 0640—2016 中第 6 章的要求适用于本标准。

7.2 金属材料

制造商应对制造心脏封堵器的金属材料进行评估。

注 1: GB 4234 中规定了不锈钢材料的要求。

注 2: GB 24627 中规定了镍钛形状记忆合金材料的要求。

注 3: YY/T 0641 中规定了镍钛形状记忆合金相变温度的测试方法。

7.3 阻流膜材料

若心脏封堵器结构中包含阻流膜,制造商应对阻流膜材料进行定性研究。阻流膜的厚度和孔隙率会影响到输送柔顺性和即时封堵效果,故制造商应对阻流膜的厚度和孔隙率进行评价。

注:阻流膜材料的孔隙率可以参照 YY 0500 中的方法进行测试。

8 设计评价

8.1 总则

YY/T 0640—2016 中第 7 章的要求适用于本标准。应进行风险分析,且应按照 YY/T 0316—2008

中第4章、第5章、第6章、第7章的要求进行。

对于未测试的产品特性应给出不测试的理由。

注：并非所有的测试均适用于所有的心脏封堵器系统设计。

本标准不可能考虑到所有未来新兴的技术。采用新兴技术的心脏封堵器系统需要按照本标准的基本要求来进行评估，也可能需要使用超出本标准范围以外的测试进行表征。在选择合适的测试方法方面，应考虑心脏封堵器系统的失效模式以及失效对植入物性能的影响。

产品的原材料、结构、外形、应用或加工工艺方面做出任何更改时，应分析这些变化对产品失效模式及其性能的潜在影响。必要时应进行合适的测试。

在评估某些设计属性时，应考虑使用对照器械进行性能对比。

应重复进行适当的试验来确定产品的货架寿命。对试验的选择应说明合理性。

注1：附录A提供了实验室分析测试的方法。

注2：附录B提供了临床前的体内评价方法。

注3：附录C提供了临床评价方法。

8.2 心脏封堵器

8.2.1 总则

表1列出了应考虑的和心脏封堵器相关的性能、潜在失效模式、失效对器械的影响及潜在的有害临床影响。

注1：潜在失效模式是指可能遇到的困难或器械失效，并且会对患者或器械造成影响（潜在失效影响）。

注2：潜在失效影响是指失效模式对器械或患者可能产生的影响。

表1 心脏封堵器

性能	潜在失效模式	潜在失效影响 (器械)	潜在失效影响 (临床)
结构完整性	—腐蚀 —断裂	—心脏封堵器断丝	—栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —溶血
固定有效性	—径向力过大 —固定不牢	—心脏封堵器移位 —心脏封堵器脱落	—栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —严重残余分流
心脏封堵器与组织相互作用	—心脏封堵器对组织施加的力过大 —几何结构干扰心脏结构 —突出锋利	—心脏封堵器断丝	—心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等 —糜烂 —溶血
安全颗粒等级	—与导管的交互作用	—无	—栓塞
腐蚀	—器械腐蚀	—断丝	—栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —组织损伤 —穿孔/积液/填塞等
阻流性	—封堵不全	—封堵不全	—严重残余分流 —栓塞 —心律失常

表 1 (续)

性能	潜在失效模式	潜在失效影响 (器械)	潜在失效影响 (临床)
磁共振成像(MRI)兼容性	<ul style="list-style-type: none"> —心脏封堵器磁致位移力或磁致扭矩过大 —射频温升过高 —图像伪影 	<ul style="list-style-type: none"> —心脏封堵器移位 	<ul style="list-style-type: none"> —组织损伤 —穿孔/积液/填塞等
疲劳性能	<ul style="list-style-type: none"> —疲劳失效 	<ul style="list-style-type: none"> —断丝 —稳定性损失 —异物栓塞 	<ul style="list-style-type: none"> —栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —组织损伤 —穿孔/积液/填塞等 —严重残余分流
可视性	<ul style="list-style-type: none"> —可视性差 	<ul style="list-style-type: none"> —通过失败 —输送失败 —释放失败 —回撤失败 —心脏封堵器损坏 	<ul style="list-style-type: none"> —造影不清晰 —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等 —栓塞

8.2.2 外观检验

心脏封堵器应符合制造商规定的关于表面缺陷和污染方面的设计规范。

8.2.3 微粒污染

产品应在最小微粒污染条件下生产。制造商应对产品的微粒水平进行评估。

8.2.4 尺寸验证

测定心脏封堵器相应尺寸与其设计规范的一致性。

8.2.5 腐蚀

评价在实际或模拟环境中心脏封堵器的腐蚀敏感性。腐蚀机制可能包括点蚀、摩擦腐蚀、缝隙腐蚀和电偶腐蚀。宜考虑腐蚀产物引起的潜在的有害临床影响。基于器械设计或产品使用说明书(IFU)的要求当有不同金属相接触时,应评估电偶腐蚀。腐蚀评估包括但不限于对测试结果的评价、对文献评估以及对该材料在以往临床表现的评估。腐蚀评估的指南在很多资料中均有介绍(例如文献、教科书、标准、法规指南文件)。

注: GB/T 24196、ASTM B 117、ASTM F 746、YY/T 0695、ASTM G 5、ASTM G 15、ASTM G 61、ASTM G 71 和 ASTM G 102 介绍了附加指导。

8.2.6 心脏封堵器拉伸强度

测定心脏封堵器的连接点和/或相关组件间的连接强度。

8.2.7 稳固性

测定心脏封堵器从模拟病变位置脱落所需要的力。

8.2.8 孔隙或阻流性

为了评估孔隙对血流和血液的影响,制造商可对阻流膜或产品适当位置的孔隙进行评价,或对产品的阻流性进行评价。

注:制造商可根据产品的设计属性选取适当的试验方法以评估产品的孔隙或阻流性。

8.2.9 磁共振成像(MRI)兼容性

评价植入物在MRI环境下的安全性和兼容性,为了评估风险应考虑但不限于以下风险:

- a) 磁致位移力和磁致扭矩;
- b) 射频致热;
- c) 成像质量下降(伪影)。

注1:YY/T 0987.2、YY/T 0987.5、YY/T 0987.4和YY/T 0987.3介绍了关于磁致位移力、磁致扭矩、射频致热和伪影方面的附加指南。

注2:一些植入物产生的伪影可能会减弱MRI的成像效果,并限制了MRI在植入该器械的患者身上的应用。

8.2.10 可视性

评价心脏封堵器在使用说明书中指定的成像技术下的可视性。

8.2.11 耐久性

8.2.11.1 总则

评价耐久性时应考虑以下几条项目:

- 潜在失效模式,如裂纹、断裂、磨损或缝合线断裂;
- 径向和轴向载荷,以及其他体内载荷。

这些项目应结合解剖差异和形态变化进行考虑。

8.2.11.2 应力/应变分析

用合适的工具评价在最恶劣生理负荷条件下植入物的应力/应变特性,例如有限元分析(FEA)。

8.2.11.3 疲劳性能

评价植入物长期保持尺寸和结构完整性的能力。这包括植入物所有部分以及它们彼此连接和接触区域的完整性。

植入物疲劳测试应包括相当于十年疲劳周期(至少380 000 000次)的体外测试。若植入物的预期寿命小于十年,则可适当缩短疲劳测试的时间,并说明合理性。

应说明测试条件选择的合理性,测试条件应包括(但不限于)样品数量、植入物尺寸和测试频率。

测试频率的设定应满足在测试条件下的植入物变形不低于在生理心率下的植入物应力或应变水平。疲劳测试应在生理温度(如,37℃±2℃)下进行。

A.5.1.6中提供了一种用于评估在受周期性单侧压力的条件下心脏封堵器的长期完整性的测试方法,但不限于该方法。制造商也可根据产品临床的预期性能及失效模式建立评估心脏封堵器疲劳性能的测试方法,并给出合理理由。

8.2.12 化学性能

8.2.12.1 总则

含有医用高分子材料的心脏封堵器宜对其化学性能进行评价。

8.2.12.2 浸提液的制备

浸提液的制备方法参见 GB/T 14233.1。如,取样品,按照每件样品加 10 mL 的比例加水,在 37 ℃ ± 1 ℃ 条件下,浸提 72 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

制造商也可采用自定的方法进行浸提液制备。

8.2.12.3 要求

制造商应规定心脏封堵器的化学性能要求。

8.3 输送系统

8.3.1 总则

表 2 列出了应考虑的和输送系统相关的性能、潜在失效模式、失效对器械的影响及潜在的有害临床影响。

表 2 输送系统

性能	潜在失效模式	潜在失效影响 (器械)	潜在失效影响 (临床)
输送系统通过性能	无法推送到目标位置 输送系统组件间不匹配	—通过失败 —辅件失效 —扩张器损坏 —鞘管损坏	—栓塞 —入路部位组织损伤 —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等
扩张器回撤性能	连接点分离	—扩张器损坏 —异物栓塞 —回撤失败	—栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等
止血性	—止血性差	—无	—术中出血过度
可视性	—可视性差	—通过失败 —输送失败 —释放失败 —回撤失败 —心脏封堵器损坏	—造影不清晰 —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等 —栓塞

8.3.2 外观检验

当用正常视力或矫正视力在扩大 2.5 倍条件下检查时,鞘管有效长度的外表面应无杂质。

注 1: 为了在使用过程中对血管造成的损伤最小,鞘管有效长度的外表面,包括头端,宜无加工缺陷和表面缺陷。

注 2: 若导引器械涂有润滑剂,当用正常或矫正视力检查时,鞘管有效长度的外表面不宜看到润滑剂汇聚。

8.3.3 尺寸

8.3.3.1 尺寸验证

测定相应尺寸与设计规范的一致性。

8.3.3.2 鞘管头端与扩张器间隙

为了最大程度减少在使用过程中对血管造成的损伤,制造商应对鞘管头端与扩张器的间隙进行评估。

8.3.4 拉伸强度

测定相关组件包括系统的连接点和/或固定连接件的拉伸强度。

8.3.5 扭转结合强度

如适用,测定破坏鞘管/扩张器套件各组件的连接点和/或材料所需的扭矩/转角。

8.3.6 弯曲/打折

评价输送系统能够适应的最小弯曲半径或角度的能力。

8.3.7 止血性

本条款涵盖了系统将失血量减少到最低程度的能力。应考虑但不限于以下情况:

- a) 尺寸不匹配;
- b) 密封不当;
- c) 抽吸导致气栓的可能性;
- d) 其他泄漏。

8.3.8 耐腐蚀性能

评价输送系统中裸露的金属部分的耐腐蚀性能。

注:YY 0285.1 中介绍了耐腐蚀性能测试方法。

8.3.9 可视性

评价输送系统在使用说明书中指定的成像技术下的可视性。

8.3.10 化学性能

8.3.10.1 总则

含有医用高分子材料的心脏封堵器输送系统宜对其化学性能进行评价。

8.3.10.2 浸提液的制备

浸提液的制备宜按照 GB/T 14233.1 中规定的方法进行,或采用制造商规定的制备方法进行。

8.3.10.3 要求

制造商应规定输送系统的化学性能要求。

8.4 心脏封堵器系统

8.4.1 总则

表 3 列出了应考虑的和心脏封堵器系统相关的性能、潜在失效模式、失效对器械的影响及潜在的有害临床影响。

表 3 心脏封堵器系统

性能	潜在失效模式	潜在失效影响 (器械)	潜在失效影响 (临床)
推送性能	<ul style="list-style-type: none"> —无法装载心脏封堵器 —心脏封堵器与鞘管不匹配 —无法推送到目标位置 —推进力较大 —鞘管损坏 —心脏封堵器损坏 	<ul style="list-style-type: none"> —推送失败 —鞘管损坏 —心脏封堵器损坏 —附件失效 	<ul style="list-style-type: none"> —栓塞 —入路部位组织损伤 —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等
释放性能	<ul style="list-style-type: none"> —释放困难 —鞘管损坏 —心脏封堵器损坏 —释放构型不佳 —定位不佳 	<ul style="list-style-type: none"> —鞘管损坏 —心脏封堵器损坏 —定位失败 —释放失败 	<ul style="list-style-type: none"> —栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等
回撤性能	<ul style="list-style-type: none"> —无法撤回输送系统 —无法撤回心脏封堵器 —输送系统损坏 —心脏封堵器损坏 —心脏封堵器无法与输送系统正常分离 	<ul style="list-style-type: none"> —异物栓塞 —回撤失败 —输送系统损坏 —心脏封堵器损坏 	<ul style="list-style-type: none"> —栓塞(包括心脏封堵器栓塞) —心内组织损伤 —穿孔/积液/填塞等

8.4.2 组件间连接处结合强度

测定心脏封堵器系统各组件间的轴向结合强度。在推荐使用条件下所有结合部位应保持完整。

8.4.3 弯曲柔顺性

制造商应建立适当的方法评价使产品适当部位发生弯曲或调直的难易程度。

附录中提供了一种用于测试直形产品弯曲柔顺性(弯曲刚度)的测试方法,但不限于该方法。

8.4.4 模拟使用

8.4.4.1 组件间的兼容性

测定心脏封堵器系统的各组件之间及其与推荐辅件之间的兼容性。所有组件在尺寸上都应是兼容的。

8.4.4.2 推送性能

评价心脏封堵器系统在无弯折的情况下,操作者推送、定位或者释放心脏封堵器的能力。对设计上需要旋转控制的心脏封堵器,应评价心脏封堵器被输送到释放位置的过程中的扭转性。

8.4.4.3 释放性能

评价输送系统释放心脏封堵器的能力。

8.4.4.4 回收心脏封堵器的性能

评价将推出的心脏封堵器回收至鞘管中的能力。

8.4.4.5 回撤性能

应评价输送系统在心脏封堵器释放后安全回撤的能力。

9 上市后监督

应制定用于评审植入物上市后数据的系统化程序,该程序应采用 YY/T 0640—2016、YY/T 0316—2008 或等同标准里介绍的准则。

10 制造

心脏封堵器系统的制造应符合规定的设计属性。其他相关标准详细规定了有关要求。

注: YY/T 0287 介绍了附加指南。

11 灭菌

11.1 无菌产品

有“无菌”标识的产品应符合国际、国家或地区标准,且应达到 10^{-6} 的无菌保证水平(SAL)。灭菌过程应予以确认并进行常规控制。

- a) 若产品采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 18279;
- b) 若产品采用湿热灭菌,应符合 ISO 17665-1;
- c) 若产品采用辐射灭菌,应符合 GB 18280;
- d) 若产品采用其他灭菌工艺,应符合 GB/T 19974。

11.2 非无菌产品

应符合 YY/T 0640—2016 中 9.3.1 的要求。

11.3 灭菌残留物

应符合 YY/T 0640—2016 中 9.4 的要求。

11.4 细菌内毒素/热原

采用适当的试验对产品的细菌内毒素含量或致热原性进行评价。

注: GB/T 14233.2 给出了细菌内毒素和热原的试验方法。

12 包装

12.1 防止贮存和运输中的损坏

12.1.1 总则

应符合 YY/T 0640—2016 中 10.1 的要求。

12.1.2 单包装

每一个产品应包装在一个单包装中,若可行,提供无菌屏障。若打开单包装,应能够直接看到产品。

12.1.3 外包装

每一个单包装应包装在一个外包装中。该外包装的设计应能避免单包装在储存过程中受损。

12.1.4 运输包装

每一个外包装或几个外包装(型号可不同),可包装在一个运输包装中。该运输包装的设计应能在正常条件下搬移、运输和储存过程中保护内容物。

12.1.5 在运输过程中保持无菌

以无菌状态供货的产品,单包装的设计应能在正常条件下搬移、运输和储存过程中保持产品无菌,并保证产品以无菌状态使用。

包装应符合 GB/T 19633。

12.2 标识

每一个产品应在包装上合适位置贴上标签。

12.3 制造商提供的信息

12.3.1 总则

应符合 YY/T 0640—2016 中第 11 章的要求。附录 A 的表格包括了更多制造商应提供的信息。心脏封堵器和心脏封堵器系统的具体信息如下。

12.3.2 使用说明书(IFU)

每一个最小销售单元应有使用说明书。说明书应包括以下内容:

- 适应证;
- 禁忌症、注意事项和警示,如适用;
- 推荐的心脏封堵器尺寸,包括心脏缺损位置、类型和尺寸,如适用;
- 潜在不良反应;
- 临床研究数据,如适用;
- 保证心脏封堵器和输送系统无菌状态和术前准备的推荐方法;
- 血管入路的评估等,如手术入路和输送、回撤的推荐方法;
- 输送过程中防止气栓形成的相应操作,如适用;
- 用显著的形式声明“无菌-不能多次灭菌-一次性使用”,如适用;
- 二次灭菌信息,如适用;
- 添加剂和/或可沥滤组分的说明,如适用;
- 推荐贮存条件,如适用;
- 说明书发布日期或相关的参考信息,指出说明书是否经过修订;
- 可视性推荐;
- MRI 兼容性信息;

注：MRI 的推荐标识可以参考 YY/T 0987.1。

——心脏封堵器材料；

——结构形式。

附 录 A
(资料性附录)
实验室分析测试

A.1 总则

本附录中的信息为临床前的体外测试提供指导,体外测试是为了验证心脏封堵器系统的设计,同时也为撰写报告提供指导。为了保证器械符合本标准规范要求而进行的测试,在其制造过程中可能无法按照该附录列出的细节执行。

本附录的目的是确定在本标准中描述的测试目的和重要参数。为了保证器械测试的一致性,推荐使用本附录中要求的测试方法。如果使用的方法与本附录提供的指导不一致时,不同点宜进行说明。

本附录中有些情况下,已将本标准中提到的一个或多个测试方法组合成一个方法。在起草这些测试方法时,宜将常用的测试方法组合在一起考虑。在测试某个特殊器械时可把额外的测试组合起来。对于同时进行的测试,报告宜提供每个测试(本标准中列出的测试项目)的单项测试结果。

A.2 取样

取样计划宜能保证每个参数的测量数据具有足够的代表意义。心脏封堵器、输送系统的设计特性应对其能代表将要销售的器械属性进行验证,包括所有尺寸、结构和组件。

取样宜充分代表器械尺寸的范围,但不一定每个尺寸都要求进行测试。对样品的选择宜提供一个合理的解释。可能需要进行分析以确定最可能失效的器械尺寸。

取样宜充分代表器械制造的正常波动。

对于指定置信度和可靠性参数的测试,样本量的大小宜有统计学基础;对于所有的测试,测试样品的数目宜说明合理性。

关于取样的附加建议(若适用)包括在每项具体的测试方法中。

A.3 测试样品的条件

所有样品宜经过灭菌,包括多次灭菌(如适用),除非有足够理由使用未灭菌样品。

样品宜在经受了可能影响测试结果的处理后再进行测试。该条件可能包括将心脏封堵器装载到输送系统内、按产品使用说明(IFU)的推荐对心脏封堵器系统进行预处理以及植入物释放。

适当时宜在模拟生理环境(如温控水浴)下测试。

A.4 报告

本附录的目的是根据国家监管部门的规定进行报告。

临床前的体外测试报告宜包括对所有测试的总结。该总结宜包括测试确认,给出任何忽略或替换本附录中规定测试的理由。每个测试报告中的信息都宜是建立在预先定义好的测试方案的基础上的。

报告中还宜包括对可接受标准、测试结果、以及测试结果的任何潜在临床影响的总结,这些内容可以通过表格的形式进行呈现。建立接受标准时宜考虑在临床预期使用下的解剖学、生理学和形态学条件。宜对每项测试的可接受标准提供判定依据和临床适用性。宜提供内容表,每页宜按顺序编号。

每份测试报告宜包括以下信息：

- a) 目的：陈述与本标准中相对应的测试项目的目的；
- b) 材料：列举测试中用到的所有材料（如测试样品、设备），适当时使用数据和图表；
- c) 取样：陈述取样计划，包括取样原则和测试样品数量（宜说明测试样品的选择理由，如尺寸、处理过程）；
- d) 接受标准：陈述测试结果的接受标准；
- e) 测试方法：详细描述所采用的测试方法，包括任何预先定义的检验程序，并提供关键测试参数的确定依据；
- f) 方案偏差：描述任何偏差以及它们对结果的潜在影响；
- g) 结果表述：使用测试方法指定的单位描述测试结果；
- h) 结论：比较测试结果与接受标准，得出结论，包括这些结果对临床的潜在影响。

A.5 测试方法

注 1：下列方法中规定的公差和精度水平即目前行业的可接受水平。根据设计要求的水平，可能需要更严格公差或高精度水平的设备仪器。

注 2：本附录中用到的词“应”指这些要求应严格遵守，以符合推荐的测试方法。

A.5.1 心脏封堵器

A.5.1.1 外观检验

A.5.1.1.1 目的

该项测试的目的是评价心脏封堵器是否符合其制造规范要求，是否存在致使心脏封堵器不适合预期用途的表面缺陷。

A.5.1.1.2 材料

A.5.1.1.2.1 心脏封堵器系统。

注：该测试不是用来评价整个系统，但需要使用系统来释放待测心脏封堵器。

A.5.1.1.2.2 视觉辅助设备：提供足够的放大倍数以满足制造规范。

A.5.1.1.3 取样

取样宜符合 A.2 的要求。

A.5.1.1.4 条件

处理宜符合 A.3 的要求，宜包括载荷和预处理。

A.5.1.1.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 根据模拟使用的测试方法释放心脏封堵器；
- b) 使用视觉辅助工具目测心脏封堵器的缺陷。

A.5.1.1.6 结果表述

任何观察到的缺陷宜文件化（例如描述、有代表性的图像）。

A.5.1.1.7 测试报告

测试报告宜根据 A.4 的要求完成,宜包括任何观察到的缺陷和与制造规范相关的结论。

A.5.1.2 心脏封堵器尺寸验证

A.5.1.2.1 目的

该项测试的目的是测定心脏封堵器系统的尺寸以验证是否满足设计规范要求。尺寸测试包括但不限于以下内容:盘面直径、腰部直径、腰部高度(若适用)。

A.5.1.2.2 材料

A.5.1.2.2.1 心脏封堵器。

A.5.1.2.2.2 尺寸测量设备(例如数显卡尺、电子显微镜、测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、塞规):测量精度应在规定公差的±10%或测量值的±1%范围以内,如果规定了公差,应使用各自百分比的更小值。

A.5.1.2.3 取样

取样应按 A.2 的描述进行。

A.5.1.2.4 条件

条件应按 A.3 的描述进行。

A.5.1.2.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 调整环境温度,使之符合测量要求;
- b) 按尺寸测量的要求准备样品(如装载和释放);
- c) 使用尺寸测量设备测量尺寸。

注:产品腰部结构可能无法直接测量。推荐建立将腰部结构暴露出的方法以测量腰部尺寸。

A.5.1.2.6 结果表述

尺寸应用毫米表示。

A.5.1.2.7 测试报告

测试报告应根据 A.4 的描述完成,应包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差,任何确认尺寸的结果。

A.5.1.3 心脏封堵器拉伸强度

A.5.1.3.1 目的

该项测试的目的是测定心脏封堵器连接点和/或相关组件间的连接强度。

A.5.1.3.2 材料

A.5.1.3.2.1 待测样品。

A.5.1.3.2.2 万能材料试验机:配备有合适的载荷传感器,测量力的精度能够达到报告值的±5%,有恒

定的移动速率和合适的夹具。

A.5.1.3.2.3 环境控制温度: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 如适用。

A.5.1.3.3 取样

取样应根据 A.2 的描述进行。

A.5.1.3.4 条件

条件应根据 A.3 的描述进行。

A.5.1.3.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 测试过程中, 万能材料试验机系统以一个合适的标距速度移动, 对每一待测样品施加拉力直到失效。记录失效发生时的力值, 描述失效类型和位置。
- b) 或者: 万能材料试验机系统以一个合适的标距速度移动, 对每一待测样品施加固定拉力, 观察管件及连接点是否失效。若失效, 描述失效类型和位置。

A.5.1.3.6 结果表述

连接强度单位应用牛顿(N)表示。

A.5.1.3.7 测试报告

测试报告应根据 A.4 的描述完成。

- a) 固定标距速度, 记录失效的类型和位置, 以及连接强度的最大值、最小值、平均值和标准差;
- b) 固定力值和标距速度, 样品是否失效, 若失效, 记录失效力值、描述失效类型和位置。

A.5.1.4 稳固性

A.5.1.4.1 目的

该项测试的目的是评价植入物在模拟缺损模型上的稳固性。

A.5.1.4.2 材料

A.5.1.4.2.1 植入物。

A.5.1.4.2.2 模拟缺损模型。

A.5.1.4.2.3 万能材料试验机: 配备有合适的载荷传感器, 测量力的精度能够达到报告值的 $\pm 5\%$, 有恒定的移动速率和合适的夹具。

A.5.1.4.2.4 辅件: 按照产品使用说明书规定, 用于将植入物释放在模拟缺损处。

A.5.1.4.3 取样

取样应根据 A.2 的描述进行。

A.5.1.4.4 条件

条件应根据 A.3 的描述进行。

A.5.1.4.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 将植入物释放在模拟缺损处；
- b) 使用万能材料试验机向植入物施加一定的轴向推力(或拉力)，记录植入物是否脱落；或者：向植入物施加轴向推力(或拉力)直至脱落，记录峰值力。并观察植入物是否损坏。

注1：采用施加推力的方式时，需考虑施力工装形状和尺寸对测试结果的影响。

注2：制造商也可建立其他适当的方法评价产品的稳固性。

A.5.1.4.6 结果表述

记录植入物在规定的轴向推力(或拉力)下是否脱落或脱落的峰值力。

A.5.1.4.7 测试报告

测试报告应根据 A.4 的描述完成。测试报告应包括是否脱落或脱落的峰值力，还应包括模拟缺损模型的细节。

A.5.1.5 应力/应变分析

A.5.1.5.1 目的

这些分析的目的是测定心脏封堵器内由于制造、释放和体内载荷形成的临界应力和/或应变，及其位置。这个信息将用来测定合适的设计安全余量，也可以用来确定合适的耐久性测试的条件。

A.5.1.5.2 材料

A.5.1.5.2.1 心脏封堵器的结构设计(如 CAD 文件)。

A.5.1.5.2.2 材料特性，适用于分析所有材料每个阶段。

A.5.1.5.2.3 建立与制造(如将心脏封堵器装载到输送系统上的直径)和释放相关的边界条件所需的信息。

A.5.1.5.2.4 建立与临床使用相关的边界条件和载荷所需的信息(如释放形态、位移、生理压力)。

A.5.1.5.2.5 适当的建模工具，如有限元分析软件，用于心脏封堵器建模的计算机辅助设计软件。

A.5.1.5.3 取样

分析所有能充分代表心脏封堵器的应力/应变特性的尺寸、结构和部件。

A.5.1.5.4 分析方法

根据下列内容建立分析：

- a) 建立材料特性。分析制造和释放的特定阶段，选择与这些阶段对应的材料特性，如能反映前期热处理或机加工的任何影响。材料的特性可以通过与组成产品的材料具有相同成分和成品状态(如金属丝、管子、薄片)的材料进行机械测试获得。如适用，材料测试应在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的生理温度下进行。
- b) 建立边界条件：
 - 1) 针对心脏封堵器设计的几何形状建立边界条件；
 - 2) 针对制造(如将心脏封堵器装载到输送系统上的直径)及释放分析建立边界条件；
 - 3) 针对体内分析建立边界条件(如释放形态、位移、生理压力)。
- c) 进行分析：
 - 1) 如适用，每设定一个边界条件应进行分析以确定临界应力或应变的值和位置；
 - 2) 对于体内分析，还应测定极限平均应力/应变及循环应力/应变。
- d) 分析解释：

- 1) 根据材料的疲劳特性来解释分析结果(如固定寿命图、改进的古德曼图解法)。材料和/或样品的疲劳测试可以用来测定这些疲劳特性及设计安全余量。
- 2) 解释分析时宜列出观察到的变形与建模的变形的区别,如观察到了过度的扩张不一致性,但建立的模型心脏封堵器却具有扩张一致性,那么分析的局限性应是公认的,并且宜着重强调其他确保心脏封堵器完整性的方法。

A.5.1.5.5 结果描述

应力单位以兆帕斯卡(MPa)表示。应变以百分数(%)表示。基于应力、应变或疲劳寿命的设计安全余量以数值表示。

A.5.1.5.6 测试报告

测试报告应符合 A.4,包含材料特性,分析假设的描述,技术及结果和设计安全余量。体内条件的假设、选用的材料模型、材料特性的确定过程以及设计安全余量的计算的合理性都应在报告中体现。如果使用了有限元分析方法,使用的软件及单元的类型也应描述。

极限应力/应变要能代表每个分析条件。针对体内条件的最小疲劳安全系数的值和位置也要报告。对于每一项分析,样品上极限应力/应变的位置用图形表示。

A.5.1.6 疲劳性能

A.5.1.6.1 目的

该项测试的目的是评估在受周期性单侧压力的条件下心脏封堵器的长期完整性。

通过该项测试确定潜在的失效模式可能包括:由于心脏封堵器间的疲劳和磨损或摩擦造成的心脏封堵器断裂,但也不仅限于此。该项测试并不用来全面评估与腐蚀、心脏封堵器和心脏组织之间的磨损或心脏封堵器移动有关的潜在失效。

注:根据现有的认知,该测试仅用于评估单侧压力导致的心脏封堵器失效模式。制造商也可根据产品临床的预期性能及失效模式建立评估心脏封堵器疲劳性能的测试方法,并给出合理理由。

A.5.1.6.2 材料

A.5.1.6.2.1 心脏封堵器系统。

注:该测试不是用来评价整个系统,但需要使用系统来释放待测心脏封堵器。

A.5.1.6.2.2 辅助装置,与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要装置。

A.5.1.6.2.3 解剖模型,其几何形状、直径和特性应符合能够模拟样品在预期植入部位受到的极限力或位移条件。设计解剖模型时宜考虑预期植入位置的缺损形状和尺寸。

A.5.1.6.2.4 疲劳测试仪,能够对释放的心脏封堵器施加循环周期性位移。在测试频率下,测试设备可测量循环位移量,整个测试过程维持在生理温度 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,并且能够记录循环次数。

A.5.1.6.2.5 适当的检测设备(如光学显微镜、光学放大镜、扫描电镜)。

A.5.1.6.3 取样

取样应符合 A.2。样品尺寸的选择应能代表每种失效模式下最有可能发生失效的尺寸,失效模式的评估应建立在适当的工程分析的基础上,如应力/应变分析。

A.5.1.6.4 条件

条件应符合 A.3。测试时应采用合适的测试溶液如磷酸盐缓冲液或类似溶液。

A.5.1.6.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

注：可能需要分别建立测试方法来评估涂层的完整性和心脏封堵器的完整性。

- a) 建立待测样品的试验条件。这些条件包括建立用于测试的解剖模型系统及测定试验样品直径和试验频率的方法。

注：解剖模型的直径、壁厚和顺应性会受导管安装的操作过程影响。

- 1) 建立解剖模型。

——使用考虑到样品预期的生理位移的解剖模型完成测试。

- 2) 建立测定心脏封堵器位移量的测试方法。

——对于直接测量装载于解剖模型上的心脏封堵器的位移量，需考虑的问题包括，但不限于以下内容：

- 由于测量设备的校准、分辨率、测量的频率及准确度，使得测量到的位移存在误差；
- 在选择测量位置时，宜考虑样品的扩张不一致性和样品的轴向结构变化；
- 与解剖模型的不透明度有关的光学扭曲导致的位移测量可能存在误差（如非线性、折射、色散）；
- 由于很难检测到样品的边而产生的位移测量误差；
- 在解剖模型外部或内部的位移测量传感器的安装及其位置可能会影响解剖模型的位移和/或测量精度；
- 施加于心脏封堵器单侧的压力宜考虑临床的极限水平，推荐选用 21 kPa（相当于 160 mmHg）。

——如果使用临床数据测量心脏封堵器的位移量，需考虑的问题包括，但不限于以下内容：

- 用于测量设备的校准、分辨率、测量的频率及准确度，使得测量到的位移存在误差；
- 由于观测方向与心脏封堵器位移方向所处的空间位置导致的误差；
- 由于脉动过程导致的心脏封堵器整体位移，引起单侧位移量的测量误差。

- 3) 建立测试频率。

——根据已测定的心脏封堵器位移量确定疲劳测试的位移量。可采用心脏封堵器位移量乘以安全系数的方式确定。推荐安全系数不小于 2.0。

——测试频率应使测试期间样品的平均位移维持在限定范围内。最大测试频率可能会受材料机械特性方面的应变率的影响。测试频率可能会受到测试设备的限制。

——在某些频率下测试可能会产生谐振。这些谐振对测试条件的潜在影响也应进行评价。

- b) 配置设备和准备待测样品。

- 1) 根据产品使用说明书将心脏封堵器释放到解剖模型中。确定心脏封堵器在解剖模型中的初始位置作为疲劳测试的零位。

- 2) 使用适当光学辅助仪器观察已释放的样品，并记录其位置和任何异常现象（如样品扩张不一致性）。

- c) 开始测试。

- 1) 设置频率，调整系统使心脏封堵器达到预期的平均位移。一旦调整好设备，开始记录脉动循环的次数。

- 2) 每隔一段时间（如每周）确认一下心脏封堵器的平均位移维持在定义值。

- 3) 如适用，周期性地停止测试来对样品进行检查，使用能将操作损伤降到最小的方案。

- d) 如果把样品从解剖模型中取出，注意取出和重新安装的方式，尽量使其对测试结果的影响最小。

- 1) 继续测试直到每个样品都经过相当于 10 年的循环(至少 380×10^6 次)。如果预期的心脏封堵器寿命小于 10 年,使用较小的疲劳测试期应予以论证。
- 2) 检查测试方案中说明的所有样品部件。一般情况下,整个样品肉眼可见的损坏都宜进行检查。对样品进一步的检查可能会包括光学显微镜、扫描电子显微镜或 X 射线进行检查(由应力/应变或其他分析得出的需要格外注意的高应力区)。记录所有异常现象,如心脏封堵器的裂纹、断裂或磨损。

A.5.1.6.6 结果描述

测试频率应表示成循环次数/s。

压力的单位是千帕斯卡(kPa)和毫米汞柱(mmHg)。

位移的单位为毫米(mm)。

记录观察到的心脏封堵器现象如裂纹、断裂、磨损或缝合线断裂。记录所有检测结果包括检测时的循环次数,以及任何异常现象发生的精确位置和次数。

A.5.1.6.7 测试报告

测试报告应符合 A.4。观察到的现象如裂纹、断裂、磨损或缝合线断裂都应报告。所有的检查结果包括检查时的循环次数,异常现象发生的精确位置及次数也应报告。测试报告还应说明把负面现象当作测试假象,和/或忽视其临床意义的理由。宜根据所有适用的体内数据对测试结果进行考虑和解释。

A.5.1.7 可视性

A.5.1.7.1 目的

该测试的目的是评价心脏封堵器在使用说明书中指定的成像技术下的可视性。

A.5.1.7.2 材料

A.5.1.7.2.1 心脏封堵器。

A.5.1.7.2.2 显影组织模型,或其他相似的设备,并带有适合的附件,如不透射线标记和标尺。

A.5.1.7.2.3 成像系统,能达到临床使用水平。

注:可视性易受设备不同和参数设置的影响。选择评估设备时宜考虑设备的不同带来的影响。

A.5.1.7.2.4 辅件,与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要装置。

A.5.1.7.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.1.7.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.1.7.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 安装心脏封堵器和显影组织模型来模拟临床条件;
- b) 使用成像系统显示心脏封堵器;
- c) 定性地检查显影的图像,如通过确定端点的精确位置、心脏封堵器的关键点和/或重要部分的方向来评估可视性的程度;此外,还可以通过与对样品进行比较来得出可视性的程度。

A.5.1.7.6 结果描述

这项测试是定性地评估。记录下所有适用于该项测试的部件在各个测试步骤的可视性程度,以及任何与特定对照品的比较。

A.5.1.7.7 测试报告

测试应符合 A.4,报告应包括可视性评估和可视结果(如具有代表性的荧光图)。测试报告还应包括成像设备的制造信息和型号,参数设置和显影组织模型的细节。

A.5.2 输送系统

A.5.2.1 尺寸验证

A.5.2.1.1 目的

本测试的目的是为了测定输送系统的尺寸(包括但不限于以下内容:鞘管内外径、扩张器外径和导丝兼容性、有效长度),以验证是否符合设计规范,评估心脏封堵器系统与推荐的辅件(产品使用说明书中列出)之间的尺寸兼容性。

A.5.2.1.2 材料

A.5.2.1.2.1 心脏封堵器系统。

A.5.2.1.2.2 辅件,与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要器械。

A.5.2.1.2.3 直径测量设备(如:测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、适合的孔规),要求精度能够达到指定公差的 10%或测量值的 1%。如果指定了公差,应使用相对较小的百分数。

A.5.2.1.2.4 长度测量设备,要求精度能够达到指定公差的 10%或测量值的 1%。如果指定了公差,应使用相对较小的百分数。

A.5.2.1.2.5 操作丝/针规/导丝(用于测量输送系统内腔),要求精度能够达到指定公差的 10%或测量值的 1%。如果指定了公差,应使用相对较小的百分数。

A.5.2.1.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.2.1.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.2.1.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 将合适的导丝或操作丝插入到输送系统导丝腔验证导丝腔直径及其与导丝的兼容性;
- b) 测量输送系统预期进入人体部分的最大外径或是将输送系统穿过合适的孔规来验证其外径;
- c) 测量输送系统的长度;
- d) 测量其他适用尺寸;
- e) 验证与推荐辅件的兼容性。

A.5.2.1.6 结果描述

长度用厘米表示,其他用毫米表示。关于推荐辅件兼容性和腔内径与外径的结果,如果适用,应文

件化。

A.5.2.1.7 测试报告

测试报告应符合 A.4 的要求。测试报告应包括：所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差，任何确认尺寸的结果，以及辅件兼容性的观察结果。

A.5.2.2 拉伸强度

A.5.2.2.1 目的

该项测试的目的是测定相关组件包括系统的连接点和/或固定连接件的拉伸强度。

A.5.2.2.2 材料

A.5.2.2.2.1 输送系统，或适当的连接点和/或固定连接件。

A.5.2.2.2.2 万能材料试验机，装备有合适的载荷传感器，测量的力能够精确到报告值的 $\pm 5\%$ ，移动速率恒定并带有夹具。

A.5.2.2.2.3 环境控制温度 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，如适用。

A.5.2.2.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.2.2.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.2.2.5 测试方法

对于承受生理温度的结合点，测试应在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- 使用机械测试系统，选择合适的加载速度（如 200 mm/min ），把拉力加载到每个连接点或一系列连接点，直到连接点断开或丧失功能完整性为止；
- 记录失效时的力并描述失效的类型及位置。

A.5.2.2.6 结果描述

结合强度单位为牛顿(N)。

A.5.2.2.7 测试报告

测试报告应符合 A.4 的要求，包含失效模式及位置，以及断裂强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

注：其他指导原则见 YY 0285.1。

A.5.2.3 扭转结合强度

A.5.2.3.1 目的

该项测试的目的是测定输送系统的连接点或连接件的扭转结合强度。只要求测试易受扭转力影响的连接点。

A.5.2.3.2 材料

A.5.2.3.2.1 输送系统或适当的组件连接点和/或连接件。

A.5.2.3.2.2 推荐导丝,或等效品,如适用。

A.5.2.3.2.3 扭矩测试系统:配备有合适的传感器,精度达到报告值的 $\pm 5\%$ 。

A.5.2.3.2.4 温控环境: $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,如适用。

A.5.2.3.3 取样

取样宜符合 A.2 的要求。

A.5.2.3.4 条件

处理宜符合 A.3 的要求。

A.5.2.3.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

注:对于需要承受生理温度的结合处,建议在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行测试。

- a) 将导丝穿入输送系统或组件,如适用;
- b) 将待测样品的一端固定在夹具上;
- c) 另一端与扭矩计连接;
- d) 模拟临床操作,在样品的一端施加扭矩(旋转力)直至连接点和/或输送系统发生断裂或失效;
- e) 当失效发生时记录扭矩值、失效模式和位置。

A.5.2.3.6 结果表述

扭转结合强度宜用牛顿米($\text{N}\cdot\text{m}$)表示。

A.5.2.3.7 测试报告

测试报告宜根据 A.4 的要求完成,宜包括失效模式和位置,以及扭转结合强度的最大值、最小值、平均值和标准差。

A.5.2.4 止血性

A.5.2.4.1 目的

该测试的目的是评价心脏封堵器输送系统在一定压力下的止血性能。

注:建议制造商对心脏封堵器系统的止血性能进行相应的评估。

A.5.2.4.2 材料

A.5.2.4.2.1 输送系统。

A.5.2.4.2.2 加压系统,制造商应规定其压力范围和精度要求。

A.5.2.4.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.2.4.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.2.4.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 根据产品使用说明书(IFU),将心脏封堵器系统相应组件进行组装；
- b) 将心脏封堵器系统连接到加压系统上；
- c) 调节加压系统,使心脏封堵器系统内部达到预定压力；
- d) 观察心脏封堵器系统是否有液体泄漏。

A.5.2.4.6 结果描述

这项测试是定性地评估。记录下所有泄漏发生的位置和现象。

A.5.2.4.7 测试报告

测试报告应根据 A.4 的描述完成,报告所有泄漏发生的位置和现象。

A.5.2.5 可视性

A.5.2.5.1 目的

该测试的目的是评价输送系统在使用说明书中指定的成像技术下的可视性。

A.5.2.5.2 材料

A.5.2.5.2.1 输送系统。

A.5.2.5.2.2 显影组织模型,或其他相似的设备,并带有适合的附件,如不透射线标记和标尺。

A.5.2.5.2.3 成像系统,能达到临床使用水平。

注:可视性易受设备不同和参数设置的影响。选择评估设备时宜考虑设备的不同带来的影响。

A.5.2.5.2.4 辅件,与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要装置。

A.5.2.5.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.2.5.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.2.5.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 安装输送系统和显影组织模型来模拟临床条件；
- b) 使用成像系统显示输送系统；
- c) 定性地检查显影的图像,如通过确定显影点的精确位置来评估可视性的程度;此外,还可以通过对照样品进行比较来得出可视性的程度。

A.5.2.5.6 结果描述

这项测试是定性地评估。记录下所有适用于该项测试的部件在各个测试步骤的可视性程度,以及任何与特定对照品的比较。

A.5.2.5.7 测试报告

测试应符合 A.4, 报告应包括可视性评估和可视结果(如具有代表性的荧光图)。测试报告还应包括成像设备的制造信息和型号, 参数设置和显影组织模型的细节。

A.5.3 心脏封堵器系统

A.5.3.1 组件间连接处结合强度

A.5.3.1.1 目的

该项测试的目的是测定心脏封堵器系统连接点和/或固定连接件的结合强度(包括但不限于心脏封堵器与输送系统的连接部位)。

A.5.3.1.2 材料

A.5.3.1.2.1 心脏封堵器系统, 或适当的连接点和/或固定连接件。

A.5.3.1.2.2 万能材料试验机, 装备有合适的载荷传感器, 测量的力能够精确到报告值的 $\pm 5\%$, 移动速率恒定并带有夹具。

A.5.3.1.2.3 环境控制温度 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 如适用。

A.5.3.1.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.3.1.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.3.1.5 测试方法

对于承受生理温度的结合点, 测试应在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法:

- a) 使用机械测试系统, 选择合适的加载速度(如 200 mm/min), 把拉力加载到每个连接点或一系列连接点, 直到连接点断开或丧失功能完整性为止;
- b) 记录失效时的力并描述失效的类型及位置。

A.5.3.1.6 结果描述

结合强度单位为牛顿(N)。

A.5.3.1.7 测试报告

测试报告应符合 A.4 的要求, 包含失效模式及位置, 以及断裂强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

A.5.3.2 弯曲柔顺性

A.5.3.2.1 目的

该项测试的目的是测定使封堵器系统或输送系统发生弯曲的难易程度。这些信息可能有助于分析将封堵器系统或输送系统输送至靶向病变位置过程中对周围组织的影响。

下文为仪器和试验方法范例。此范例通过测试封堵器系统或输送系统的弯曲刚度 EI 来定量评价其弯曲柔顺性。制造商也可选用其他适用的方法进行评估。

注：附加的指导原则见 YY/T 0858。

A.5.3.2.2 材料

A.5.3.2.2.1 封堵器系统(如将封堵器安装在鞘管中)或输送系统(如将扩张器安装在鞘管中)。

A.5.3.2.2.2 万能材料试验机:配备有合适的载荷传感器,测量力的精度能够达到报告值的 $\pm 5\%$,有恒定的移动速率。

A.5.3.2.2.3 三点弯曲试验装置:参见 YY/T 0858。

A.5.3.2.2.4 环境控制温度: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,如适用。

A.5.3.2.3 取样

取样应根据 A.2 的描述进行。应选取预期进入人体迂曲路径且其弯曲柔顺性可能对周围组织造成影响的样品段,并截取适当的长度,以减小非测试段对试验结果的影响。

A.5.3.2.4 条件

条件应根据 A.3 的描述进行。

A.5.3.2.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 选用适当数量的样品进行预实验,以确定其发生屈服时的挠度范围。
- b) 安装三点弯曲试验装置,并调整跨距到预先设定的跨距值。跨距值的选择可参考 YY/T 0858。
- c) 将样品置于三点弯曲试验装置正中,动态加载部件临近并对正样品测试部分的中点。
- d) 准备适当的温湿度环境,如适用。
- e) 力传感器调零。
- f) 确定是否在加载部件和样品间留有很小的空隙或在很小的预加载荷下开始试验。
 - 1) 若开始试验时在加载部件和样品间留有很小的空隙,所有的数据点应扣除从试验开始到接触样品产生初始可测量载荷之间产生的挠度。应避免将试验开始时的惯性载荷和初始接触样品载荷混淆。
 - 2) 如果使用预加载荷,应选择合适的预加载荷以确保三点接触并且产生零(可忽略)位移。建议使用名义预压载荷在 $0.005\text{ N} \sim 0.200\text{ N}$ 的范围内。所有数据点应减去此预加载荷。
- g) 启动测试。使用适当的恒定挠度速率施加载荷直到可以判断样品已经发生明显屈服(或产生不可恢复变形)。
- h) 重复步骤 c)~g),并对发生屈服时的挠度值进行统计分析,以确定一个最大挠度值,在达到此挠度值时样品未发生明显屈服。
- i) 选择相同的样品进行弯曲刚度的测试。
- j) 重复步骤 c)~f)。
- k) 启动测试。使用适当的恒定挠度速率施加载荷直到已确定的最大挠度。
- l) 记录在整个试验过程中样品在跨距范围内是否表现出充分均匀的弯曲。
- m) 为了判定是否发生回弹,建议样品在卸载过程中也要测量载荷和挠度。卸载时的挠度速率应与加载过程相同。
- n) 重复步骤 j)~m)。
- o) 选取合适的数据采集速率,用数据采集系统记录载荷和挠度,要求在整个挠度变化过程中至少

有 20 个均匀分布的数据点。

- p) 用肉眼观察样品的加载点压痕情况,观察是否有扭结、屈曲或塌陷。如果观察到此类现象,试验结果应视为无效。样品呈现出轻微的椭圆形变是可以接受的。
- q) 若在试验过程中观察到样品延长,则试验结果无效。

A.5.3.2.6 结果描述

- a) 每个样品的所有位移或载荷数据应该进行修正,以补偿由于试验开始的空隙或预加载荷引起的偏差,使每个样品修正的初始数据点为零位移、零载荷。见 A.5.3.2.5f)。
- b) 建议将修正后的载荷-挠度数据绘制成图,纵坐标(y 轴)为载荷,横坐标(x 轴)为挠度。修正的载荷-挠度曲线可以使数据更加直观,易于判断载荷和挠度之间表现出的非线性关系。若必要,可以将此数据进行列表。
- c) 根据下列公式计算得到跨中弯矩和跨中曲率。

$$\delta = \frac{PL^3}{48EI}$$

$$M = \frac{PL}{4}$$

$$\kappa = \frac{12\delta}{L^2}$$

$$EI = \frac{M}{\kappa}$$

式中:

M —— 跨中弯矩;

δ —— 跨中挠度;

κ —— 跨中曲率;

I —— 区域转动惯量;

E —— 弹性模量;

P —— 外加弯曲载荷。

- d) 跨中弯矩-跨中曲率曲线斜率与弯曲刚度 EI 相等。
- e) 弯曲刚度 EI 单位以 $N \cdot mm^2$ 表示。

A.5.3.2.7 测试报告

测试报告应根据 A.4 的描述完成。

- a) 必要的样品组成和处理的描述,还应包括所选择跨距和最大挠度值的描述。
- b) 弯曲刚度 EI 的最大值、最小值、平均值和标准差。

A.5.3.3 模拟使用

A.5.3.3.1 目的

该项测试的目的是使用模拟预期使用环境的模型来评估心脏封堵器系统的性能。该测试对心脏封堵器系统的模拟使用、弯曲/打折、推送性能、扭转性能(若适用)和追踪性能、回撤性能、回收心脏封堵器的性能、心脏封堵器的结构完整性、心脏封堵器系统各组件间的兼容性提出了定性评估的要求。

A.5.3.3.2 材料

A.5.3.3.2.1 心脏封堵器系统。

A.5.3.3.2.2 辅件,与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要器械。

A.5.3.3.2.3 解剖模型,包括输送管路及释放位置。在设计模型的时候宜考虑到预期心脏封堵器位置及输送路径的成角和迂曲。宜考虑使用顺应性模型。

A.5.3.3.2.4 流体装置,能够在生理温度 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、脉动压、顺流或是逆流的情况下输送水或是合适的液体,如适用。

A.5.3.3.3 取样

取样应符合 A.2。

A.5.3.3.4 条件

条件应符合 A.3。

A.5.3.3.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法:

- a) 连接解剖模型与流体装置并使测试系统达到稳定状态(如温度、压力);
- b) 插入合适的辅件(如导丝、鞘管)到装置中;
- c) 按照使用说明书,将心脏封堵器插入模型、在模型中推送并释放,然后回撤输送系统;
- d) 评估输送系统进入模型的难易程度(推送性能),从导管近端传递扭矩到远端的能力(扭转性,若适用),以及输送系统在导入过程中沿模型弯曲部位跟踪导丝的能力(追踪性);
- e) 记录任何异常,如系统的打折或变形,心脏封堵器未能完全且准确地释放,输送系统在撤回时心脏封堵器发生移动,以及其他任何适当现象;
- f) 观察释放于解剖模型中的心脏封堵器,记录释放位置的准确性、不理想的释放状态、非预期的扩张不均匀性、部件分离,以及任何损坏和重要现象;
- g) 观察输送系统,记录任何损坏和其他重要现象;
- h) 观察测试过程中心脏封堵器系统各组件间的兼容性;
- i) 用另外的心脏封堵器系统重复步骤 c)~h),评估多个心脏封堵器的推送和释放;
- j) 评估将推出鞘管的心脏封堵器收回鞘管的能力。

A.5.3.3.6 结果描述

对于每个测试,记录所有重要现象以及通过、释放和撤回心脏封堵器系统的能力。

A.5.3.3.7 测试报告

测试报告应符合 A.4 并且应包括所有重要的现象以及通过、释放和撤回心脏封堵器系统的能力。测试液体应经过确认。心脏封堵器系统的弯曲/打折、推送性能、扭转性能(若适用)、追踪性能、回撤性能、回收心脏封堵器的性能以及组件间的兼容性应分别记录,还有心脏封堵器的释放状态也宜记录。报告还应包括对使用的解剖模型(包括几何形状和材料)进行的描述。

附 录 B
(资料性附录)
临床前的体内评价

B.1 目的

动物试验的目的是为了评价心脏封堵器的释放和保持生理功能的能力、输送系统的回撤性能与说明书的一致性,测定受体和心脏封堵器的反应,以及评估难以通过体外试验测试的风险,如心脏封堵器对周边重要组织的影响。特别的,动物试验应提供相关的安全资料。同时用于评价心脏封堵器系统在临床研究中预期用途方面的适宜性。

B.2 具体目标

评价的具体目标应予以说明,可以根据情况包括以下内容(如适用):

- a) 评价输送系统到达目标位置的能力;
- b) 评价输送系统的可操作性 and 可视性,以及心脏封堵器的可视性;
- c) 验证心脏封堵器释放的准确性和有效性;
- d) 表征输送系统的回撤能力;
- e) 评价心脏封堵器尺寸的适当性;
- f) 评价心脏封堵器与周围组织的相互影响;
- g) 评价输送系统的止血功能;
- h) 评价心脏封堵器短期、长期植入后和取出时的定位性、结构和材料的完整性以及功能性;
- i) 评价取出的和相关组织/器官的组织学和病理学;
- j) 记录不良事件。

B.3 方案

推荐制造商选择合适的心脏封堵器植入到合理数量的动物体内的预期或类似的部位进行测试。推荐进行 26 周测试,制造商也可选择其他试验周期并说明其合理性。应规定中期评估的方式和时间间隔并说明合理性。在动物模型局限性允许的情况下,应使用符合临床质量、尺寸和预期设计要求的器械。

用于研究的动物应进行周期检查,并应进行尸体解剖,包括那些在预期结束时间前死亡的。应记录致死或致病原因及其与植入的心脏封堵器的相关程度。应提供植入的心脏封堵器和相关组织/器官的组织学和病理学评价。应说明动物试验设计(包括测试方案、测试方法和数据分析)的合理性。另外应说明动物模型选择的合理性和与研究目标的一致性,例如种类、性别、年龄以及是否预先制作病变模型。尽管临床上动物模型具有局限性,采用的植入方法应尽可能与临床使用说明书中推荐的方法相一致。

注: 试验室操作指南可参见 GB/T 27025。

B.4 数据获取

对接受心脏封堵器的每只动物至少应记录以下数据:

- a) 识别数据:

- 1) 动物来源;
 - 2) 动物识别;
 - 3) 性别;
 - 4) 出生日期;
 - 5) 体重。
- b) 术前数据:
- 1) 健康状况确认,包括适当的血液学检查;
 - 2) 用药情况(例如预防性的抗生素)。
- c) 术中数据:
- 1) 手术日期;
 - 2) 手术操作者姓名;
 - 3) 植入过程描述,包括:
 - 心脏封堵器的识别编号;
 - 心脏封堵器植入后的尺寸(如直径、长度);
 - 全身抗血小板/抗凝血治疗的使用;
 - 植入位置。
 - 4) 输送系统导入和心脏封堵器释放的准确性和有效性评估;
 - 5) 输送系统可操作性和可视性以及心脏封堵器可视性的评估;
 - 6) 输送系统回撤有效性评估;
 - 7) 评估尺寸和尺寸配置的适合性;
 - 8) 失血量和失血位置;
 - 9) 心脏封堵器定位、结构完整性以及功能性评估;
 - 10) 手术期间的不良事件。
- d) 术后和随访数据:
- 1) 术后随访时间;
 - 2) 药物治疗,包括影响凝血的药物治疗;
 - 3) 心脏封堵器的结构完整性、功能和定位观察,以及可视性观测的方法和日期;
 - 4) 不良时间、发生日期、治疗措施和结果;
 - 5) 任何与方案有较大偏离的情况。
- e) 最终数据:
- 1) 处死日期;
 - 2) 提前终止或者死亡的原因(如适用);
 - 3) 心脏封堵器结构完整性、功能性和定位的观察,可视性观测的方法;
 - 4) 心脏封堵器在尺寸、化学和物理性能上的宏观变化;
 - 5) 取出的心脏封堵器和相关组织/器官的组织学和病理性评估。

B.5 测试报告和附加信息

方案中所有动物的结果均应记录和报告,即使有些结果不包括在最终分析中。测试报告应包括以下内容:

- a) 研究方案;
- b) 下列项目的选择依据:
 - 1) 动物种类;

- 2) 植入位置;
 - 3) 植入周期;
 - 4) 评估方法;
 - 5) 观察的时间间隔;
 - 6) 样本量(即动物和心脏封堵器的数量)。
- c) 结果总结:
- 1) 动物的说明,包括数据排除的合理解释;
 - 2) 目标成功率;
 - 3) 不良事件总结;
 - 4) 早期死亡或处死原因总结;
 - 5) 操作者对释放容易程度、可视性和操作性的意见;
 - 6) 与方案重要和/或相关的偏差;
 - 7) 取出的心脏封堵器和相关的组织/器官的组织学和病理学总结,包括随着植入时间的推移有代表性的大体和显微图片;
 - 8) 心脏封堵器在定位、结构和材料完整性以及功能性方面的任何改变的总结;
 - 9) 研究结论;
 - 10) 质量保证和数据审核程序的总结。

附录 C

(资料性附录)

临床评价

C.1 目的

临床评价的目的是评价输送系统的性能和心脏封堵器的安全性和有效性。任何新的设计或设计特性的安全性和有效性没有得到事先证明的心脏封堵器,在获准上市之前,都需要进行临床调查。临床调查应遵循 YY/T 0297 标准或其他等效指导文件的规定。可能影响安全性和性能的重大设计更改也应进行临床评价。在临床评价开始前,心脏封堵器应满足本标准中所有相关的临床前测试要求。

注: ISO 14155 提供了关于临床调查的要求。以下子条款提供了关于心脏封堵器临床调查特殊的细节。

C.2 具体目标

评价的具体目标应予以说明,可包括以下内容(如适用):

- a) 评价输送系统到达目标位置的能力;
- b) 评价输送系统的可操作性和可视性、心脏封堵器的可视性;
- c) 验证释放的准确性和有效性(包括充分的固定);
- d) 表征输送系统的回撤能力;
- e) 评价输送系统的止血性;
- f) 评价心脏封堵器尺寸的适宜性;
- g) 评价心脏封堵器的定位性、结构和材料的完整性,以及心脏封堵器的功能性;
- h) 观察病变特征和心脏封堵器的定位情况;
- i) 报告早期和晚期病变转变及原因;
- j) 评价心脏封堵器的即刻封堵效果;
- k) 评价长期植入后的残余分流;
- l) 记录不良事件,失效模式和对器械的影响(参见附录 B 潜在失效模式及影响)。

C.3 方案

临床评价应进行多中心研究(至少 2 家研究中心)。应提供临床研究中心数量选择理由。在临床假设的基础上,应提供所研究患者数量具有统计学意义的理由。

对每一患者的临床研究至少持续 12 个月以上,除非能说明一个不同随访时间适用的合理性。随访时间的确定应与预期临床研究的治疗标准相联系。应对所有植入的患者(包括那些排除在最终分析之外的患者)进行记录和报告。最终报告应包括所有患者现有的随访数据,其中最后入组的患者应至少有 12 个月的随访数据。患者的随访时间点应至少包括在入组时的基线评估和术后 12 个月的评估。需要说明随访间隔选择理由。

若没有或不能明确一个合适的对照组或者不需要平行对照时,则应预先定义临床结果的评价方法并说明合理性。对照组需适合于研究中所提出的问题。

应预先定义一个具体问题或一系列问题。这些问题应描述合适的测量终点以及包括对每一终点成功和失败的定义。成功和失败的定义应包含定量值,特别适用于影像学或研究中使用的其他评估技术。

患者入选和排除标准应明确规定。该标准应详细说明目标人群(即那些打算使用心脏封堵器的人)和入选人群(即那些同意完全参与研究的人)。应利用一种合适的流行病学的方法征募研究对象使偏差最小化。

C.4 数据获取

对研究中的每一个患者至少应记录以下数据:

注:对照人群的例外情况下面有陈述。

a) 识别数据:

- 1) 患者身份;
- 2) 性别;
- 3) 出生日期;
- 4) 研究人员的姓名;
- 5) 研究机构的名称。

b) 术前数据:

- 1) 风险因素,例如:大范围先天性心脏畸形、心腔内有血栓存在、活动性心内膜炎、心内有赘生物、或引起菌血症的其他感染、重度肺动脉高压伴双向分流、主动脉瓣脱垂、主动脉关闭不全、放置心脏封堵器后对主动脉瓣或房室瓣产生干扰、下肢静脉血栓导致静脉完全闭塞、全身因素(脓毒症)、出血性疾病、患有血液凝固障碍症而无法进行抗血小板或抗凝血治疗、肝功能异常、心功能不全、不能耐受操作、镍过敏者、糖尿病、冠心病、血管栓塞、高血压病、脑卒中、先心家族史、吸烟、饮酒、药物治疗史、麻醉风险、长时间不活动和其他心血管风险因素,并提供严重程度的衡量和当前治疗情况;
- 2) 既往心脏内介入治疗的总结,包括非外科手术介入,以及已植入的心血管植入物;
- 3) 介入治疗的紧急性(例如急诊手术、紧急手术或择期手术);
- 4) 诊断标准:
 - 临床评估;
 - 病变和入路血管特征,以及其他相关因素(例如:尺寸和现状以及封堵位置)的客观评估。

c) 术中数据:

- 1) 植入医生的姓名;
- 2) 手术日期;
- 3) 心脏封堵器的识别数据,包括产品名称、型号、心脏封堵器可追溯性、尺寸和封堵位置形状;
- 4) 详细的手术过程,包括任何附属的血管手术操作;
- 5) 相关的药物治疗;
- 6) 心脏封堵器系统的通过性能、操作性、可视性、释放的准确性和有效性、回撤的评估;
- 7) 输送系统止血性评估;
- 8) 应报告的临床事件;
- 9) 出院日期;
- 10) 预期和实际心脏封堵器位置的比较;
- 11) 残余分流评估(定义残余分流信号);
- 12) 封堵功能性、定位、心脏封堵器完整性的评估;
- 13) 房室瓣和主动脉瓣返流,心脏瓣膜狭窄和主动脉狭窄;

- 14) 心脏封堵器移位、脱落；
 - 15) 有害的临床效果、失效模式和器械效果；
 - 严重程度、处理方式、结果；
 - 事件与心脏封堵器系统相关性的文件记录(例如判断并发症是否与心脏封堵器系统相关)；
 - 可能原因的文件记录(例如判断并发症是否由心脏封堵器系统、患者因素、技术因素或其他的引起的)。
- d) 术后数据：
- 1) 每次随访的日期；
 - 2) 上次随访以来的心血管介入治疗的总结；
 - 3) 临床评价(对照组和治疗组之间评估方案可不同)：
 - 临床评估；
 - 心脏封堵器功能的客观评估(心脏封堵器完整性及形态、移位、脱落、残余分流)；
 - 目标封堵位置的特征和心脏封堵器定位的客观评估。
 - 4) 相关的药物治疗,例如抗凝剂或抗生素；
 - 5) 有害的临床效果、失效模式和器械效果：
 - 事件、发生的日期、严重程度、处理方式、结果；
 - 事件与心脏封堵器相关性的文件记录(如:并发症是否与心脏封堵器相关,明显房室瓣和主动脉瓣返流,心脏瓣膜狭窄)；
 - 可能原因的文件记录(如:判断并发症是否是由心脏封堵器、患者因素、技术因素或其他因素引起的)。
- e) 患者退出：
- 1) 日期；
 - 2) 研究已进行的时间(月)；
 - 3) 退出的原因(失访,死亡)。

C.5 最终报告

临床报告应包括以下内容：

- a) 研究方案；
- b) 有害的临床效果、失效模式和器械影响的描述；
- c) 以下条目的选择理由：
 - 1) 样本量；
 - 2) 对照组的选择；
 - 3) 测量方法；
 - 4) 采用的统计分析；
 - 5) 患者随访问隔。
- d) 术中数据、围术期(术后少于或等于 30 d)和后期(术后大于 30 d)的随访数据：
 - 1) 患者计数,包括数据排除的合理解释；
 - 2) 与方案的重大和/或相关的偏差；
 - 3) 未完成研究患者的总结(例如:失去随访或死亡)；
 - 4) 有害的临床效果、失效模式和器械影响的总结,包括与心脏封堵器相关性分析和可能原因分析的文件记录；

——按事件类型分类,包括相对于手术日期的事件发生时间(例如术中、围术期和每次随访时间间隔);

——按患者分类,包括相对于手术日期的事件发生。

- 5) 输送系统性能的总结;
- 6) 随着植入时间的推移,心脏封堵器性能的总结(心脏封堵器完整性及形态、移位、脱落、残余分流);
- 7) 随着植入时间的推移,与心脏封堵器性能相关的病变特征的总结(例如:心脏封堵器完整性及形态、移位、脱落、残余分流、明显房室瓣和主动脉瓣返流,心脏瓣膜狭窄);
- 8) 心脏介入情况的总结;
- 9) 围术期和后期转为开放手术的总结;
- 10) 围术期和后期死亡的总结;
- 11) 病理学总结(如适用),包括有代表性的大体图片和显微图片;
- 12) 试验组和对照组结果对比;
- 13) 研究结论。

参 考 文 献

- [1] GB/T 24196 金属和合金的腐蚀 电化学试验方法 恒电位和动电位极化测量导则
- [2] GB 24627 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材
- [3] YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- [4] YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求
- [5] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [6] YY 0500 心血管植入物 人工血管
- [7] YY/T 0641 热分析法测量 NiTi 合金相变温度的标准方法
- [8] YY/T 0663.3 心血管植入物 血管内器械 第3部分:腔静脉滤器
- [9] YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法
- [10] YY/T 0858 球囊扩张血管支架和支架系统三点弯曲试验方法
- [11] YY/T 0987.1 外科植入物 磁共振兼容性 第1部分:安全标记
- [12] ASTM F640 Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [13] ASTM B117 Standard practice for operating salt spray (fog) apparatus
- [14] ASTM D638 Standard test method for tensile properties of plastics
- [15] ASTM F640 Standard test methods for determining radiopacity for medical use
- [16] ASTM F746 Standard test methods for pitting or crevice corrosion of metallic surgical implant materials
- [17] ASTM F2052 Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment
- [18] ASTM F2119 Standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants
- [19] ASTM F2129 Standard test method for conducting cyclic potentiodynamic polarization measurements to determine the corrosion susceptibility of small implant devices
- [20] ASTM F2182 Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging
- [21] ASTM F2213 Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment
- [22] ASTM F2503 Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment
- [23] ASTM G5 Standard reference test method for making potentiostatic and potentiodynamic anodic polarization measurements
- [24] ASTM G15 Standard terminology relating to corrosion and corrosion testing
- [25] ASTM G61 Standard test method for conducting cyclic potentiodynamic polarization measurements for localized corrosion susceptibility of iron-, nickel-, or cobalt-based alloys
- [26] ASTM G71 Standard guide for conducting and evaluating galvanic corrosion tests in electrolytes
- [27] ASTM G102 Standard practice for calculation of corrosion rates and related information from electrochemical measurements
-

中华人民共和国医药
行业标准
心血管植入物 心脏封堵器
YY/T 1553—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

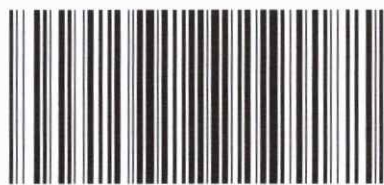
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 74 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32524 定价 47.00 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)68510107



YY/T 1553-2017