



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

---

## 心血管植入器械 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统

Cardiovascular implants - cardiac valve repair clip devices and delivery system

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将你所知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

---

国家药品监督管理局

发布

## 目 录

|                 |    |
|-----------------|----|
| 前 言 .....       | II |
| 1 范围 .....      | 5  |
| 2 规范性引用文件 ..... | 5  |
| 3 术语和定义 .....   | 6  |
| 4 通用要求 .....    | 9  |
| 5 预期性能 .....    | 9  |
| 6 设计属性 .....    | 10 |
| 7 材料 .....      | 11 |
| 8 设计评价 .....    | 11 |
| 9 制造 .....      | 16 |
| 10 灭菌 .....     | 16 |
| 11 包装 .....     | 16 |
| 附 录 A .....     | 19 |

## 前 言

本标准按照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》给出的规定起草。

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专利的责任。

本标准由国家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心血管植入物分技术委员会(SAC/TC110/SC 2)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 心血管植入器械 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统

## 1 范围

本标准规定了心脏瓣膜夹及其输送系统的操作条件和性能要求。

本标准适用于心血管器械中修复心脏瓣膜或改善心脏瓣膜功能的夹合类修复器械。

## 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 16886.1-2022 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 10993-1:2018, IDT）；

GB/T 16886.2-2011 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求（ISO 10993-2:2006, IDT）；

GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求（ISO/IEC 17025:2017, IDT）

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2016, IDT）

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019, IDT）

YY/T 1787-2021 心血管植入物 心脏瓣膜修复器械及输送系统

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

GB 4234.1-2017 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢

GB/T 24627-2023 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

ISO 14155-2020 针对人体的医疗器械临床研究-良好临床实践

YY/T 1552-2017 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法

YY/T 0695-2008 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

YY/T 1772-2021 外科植入物 电解液中电偶腐蚀试验方法

YY/T 0663.1-2021 心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体

YY/T 0987.2-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法

YY/T 0987.3-2016 外科植入物磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法

YY/T 0987.4-2016 外科植入物磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法

YY/T 0987.5-2016 外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法

YY 0285.1-2017 血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求

YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分导引器械

ISO 13934-1:2013 织物拉伸强度

YY 0167-2020 非吸收性外科缝线

YY/T 1771-2021 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度

《中国药典》2020年版第四部

YY/T 1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

YY/T 1898-2024 血管内导管导丝涂层牢固度试验方法

GB/T 19633.2-2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求

GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB 18279 -2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求  
 GB 18280.1 -2015医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求  
 GB/T 19974 -2018 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求

### 3 术语和定义

#### 3.1 非正常使用 abnormal use

医疗器械操作者或使用者的任何超出制造商的任何风险控制范围的动作或动作的疏忽。

#### 3.2 辅件 accessories

辅助植入和 / 或调整心脏瓣膜修复器械的专用工具, 不包括输送系统。

#### 3.3 不良事件 adverse event

受试者、用户或其他人员发生的任何不良医疗事件、非预期疾病或损伤、任何不良临床体征 (包括异常实验室检查结果), 该事件与心脏瓣膜修复器械的植入、调整或操作未必相关。

#### 3.4 辅助器械 auxiliary device

操作过程中使用的器械, 不包括辅件 (例如: 鞘管、导丝) 和输送系统。

#### 3.5 经导管心脏瓣膜夹及输送系统 Transcatheter Cardiac Valve Repairing Devices with Clamps and delivery system

通过心血管路径, 导管介入方式, 利用瓣膜夹夹合瓣膜结构, 以治疗或改善心脏瓣膜返流的器械。

#### 3.6 涂层 coating

生产商预期用于基质上的不包含活细胞的有机或无机材料。

注: 该涂层可以预期为永久存在也可以是暂时存在的, 涂层可应用到外表面和/或内表面。

#### 3.7 组件连接材料 component-joining material

用于将心脏瓣膜修复器械组件装配起来的材料 (例如: 缝合线、粘合剂或焊剂), 并以此成为植入器械的部件。

#### 3.8 循环 cycle

心脏瓣膜完成一次完整启闭动作的过程。

#### 3.9 输送系统 delivery system

用于输送、调整、定位、释放或固定器械至植入部位的系统。

### 3.10 设计确认 design validation

通过客观证据确保器械规范符合用户需求和预期用途（3.26）。

### 3.11 设计验证 design verification

通过客观证据确保设计输入符合设计输出的要求。

### 3.12 器械脱落 device embolisation

器械从预期植入记录的原始位置脱落至非预期且无治疗效果的位置。

### 3.13 器械失效 device failure

器械无法达到预期功能而引起危险。

### 3.14 器械移位 device migration

器械在植入部位发生的相对于原始位置的非预期的移动或移位，该移动或移位尚未达到脱落的程度。

### 3.15 有效瓣口面积 effective orifice area

基于流量和压力或速度数据得出的瓣膜开口面积。

对于体外试验，EOA定义为：

$$EOA = \frac{q_{VRMS}}{51.6 \times \sqrt{\frac{\Delta p}{\rho}}}$$

式中：

EOA ——有效瓣口面积（cm<sup>2</sup>）；

q<sub>VRMS</sub> ——正压差期间的前向流（mL/s）均方根；

Δp ——（在正压差期间所测）平均压差（mmHg）；

ρ ——试验液的密度（g/cm<sup>3</sup>）。

### 3.16 边界层 boundary layer

流体中近固体表面的薄层。

### 3.17 边界条件 boundary condition

描述结构或流场在给定工况下，求解域边界上几何以及物理条件，如力，速度，压力等数据信息。

### 3.18 约束 constraint

减少系统自由度的各种限制条件。

### 3.19 失效模式 failure mode

器械无法达到预期功能而引起危险的机理。

### 3.20 随访 follow-up

对已置入心脏瓣膜夹的受试者的持续评估。

### 3.21 断裂 fracture

先前完好的心脏瓣膜夹的任何部分发生完全分离。

### 3.22 瓣膜结构 heart valve apparatus

瓣膜结构包括主动脉瓣结构、二尖瓣结构、三尖瓣结构及肺动脉瓣结构。瓣膜结构通常包括但不仅限于瓣环、瓣叶和/或腱索等部分。

### 3.23 植入物 implant

通过手术或非手术方式置入人体内并在术后留在原位的器械。

### 3.24 植入部位 implant site

心脏瓣膜夹的植入或释放位置。

### 3.25 适应证 indication for use

适用于心脏瓣膜修复器械治疗或改善的患者群体的临床病症。

### 3.26 预期用途 intended use

根据制造商提供的规范、说明书和相关信息植入心脏瓣膜修复器械的目的。

### 3.27 平均跨瓣压差 mean pressure difference

在循环中正压差阶段，心脏瓣膜两侧正压差对时间的算术平均值。

### 3.28 非结构性功能障碍 non-structural dysfunction

非心脏瓣膜修复器械本身的原因导致的器械功能异常或引起临床症状。

### 3.29 血管翳 pannus

在心脏瓣膜修复器械表面组织向内生长，可能会干扰心脏瓣膜修复器械的正常功能。

### 3.30 脱出 pull-out

缝合线、瓣膜夹部件或锚固装置虽保持结构完整但却从其植入部位的组织上撕脱。

### 3.31 返流百分比 regurgitant fraction

返流量与总心室搏出量的百分比。

### 3.32 返流量 regurgitant volume

在一个循环期间反向通过心脏瓣膜的流量，包括关闭量和泄漏量的总和。

### 3.33 重新定位 repositioning

有意改变部分或完全释放的心脏瓣膜修复器械的植入位置。

### 3.34 撤除 retrieval

移除部分或完全释放的心脏瓣膜修复器械。

### 3.35 风险 risk

伤害发生的概率与伤害严重度（3.39）的结合。

### 3.36 风险分析 risk analysis

系统性地使用可获得的信息以识别危险和估计风险(3.35)。

### 3.37 风险评定 risk assessment

包括风险分析(3.36)和风险评价(3.40)的全部过程。

### 3.38 安全 safety

免除了不可接受风险的状态。

### 3.39 严重度 severity

危害可能后果的度量。

### 3.40 风险评价 risk evaluation

将已估计的风险(3.35)和给定的风险准则进行比较,以确定风险可接受性的过程。

### 3.41 灭菌 sterilization

已确认的使产品无存活微生物的过程。

### 3.42 结构性器械或组件失效 structural device or component failure

导致植入物的功能性能不再是可接受的和/或导致不良事件(3.5)的修复器械的结构完整性受损(例如:断裂)。

## 4 通用要求

### 4.1 总则

制造商产品应满足YY/T 1787-2021中的要求。

制造商应确认在产品全生命周期的所有阶段都具备满足临床使用的性能。

### 4.2 瓣膜夹的类型

根据瓣膜作用位置不同,瓣膜夹包括瓣叶夹、瓣环夹等。

### 4.3 预期用途

瓣膜夹预期治疗以下一个或多个心脏瓣膜返流:

- a) 主动脉瓣膜;
- b) 二尖瓣瓣膜;
- c) 三尖瓣瓣膜;
- d) 其他部位。

## 5 预期性能

YY/T 0640-2016中第4章的要求适用于本部分。

## 6 设计属性

### 6.1 总则

YY/T1787-2021中的中第7章的要求适用于本部分。

设计评价试验方案应指明试验目的、设置、设备(规范、校准等)、试验条件(器械在体内操作条件的合理性和适宜性的理由)验收标准和受试样本数量。应对验证试验的试验方法进行适当的确认。参见GB/T 27025 的适用部分。

对于未测试的产品特性应给出不测试的理由。

为达到预期性能,设计属性应至少考虑以下方面:

- a) 材料及其生物相容性;
- b) 材料的物理、机械和化学性能
- c) 制造过程(包括灭菌)对材料特性和性能的影响;

本部分不可能考虑到所有未来和新兴的技术。采用新兴技术的修复应按照本部分的基本要求进行评估。为了评价这些性能,进行本部分范围以外的其他测试也可能是有必要的。在选择合适的测试方法时,应将瓣膜夹及输送系统的失效模式以及失效后对植入物性能的影响考虑进去。

产品的原材料、结构、外形、应用或加工方法方面做任何更改时,应分析该更改对产品失效模式和修复系统性能的潜在影响。必要时应进行适当的测试。

在评价某些设计属性时宜考虑使用对照产品做对比。如果预期在临床应用中会出现修复系统需要与其他植入物共同使用的情况,则测试宜包含与指定器械共同作用状态下的评价。

应重复进行适当的测试以建立产品的标签货架寿命。应给出选择这些测试的理由。

### 6.2 输送系统

除通用要求外,瓣膜夹及输送系统的设计属性应至少考虑以下方面:

- a) 保证一致、准确、安全到达预期位置的能力;
- b) 保证植入物一致、准确、安全释放瓣膜夹的能力;
- c) 保证安全撤除输送系统的能力;
- d) 将失血量降到最小的能力(止血性);
- e) 尽可能减少溶血;
- f) 尽可能减少血栓形成;
- g) 生物相容性;
- h) 耐腐蚀能力;
- i) 与完成手术所需的其他必要工具和附件兼容;
- j) 制造商应基于特定输送系统的设计和输送路径(例如,经股、经心尖)的风险评估结果;
- k) 来定义所有适用要求;
- l) 输送系统设计应符合 YY 0450.1 或 YY/T 0663.1。输送系统中包含导引套件时,导引鞘和扩张器设计应符合 YY 0285.1;
- m) 制造商对于那些不适用的要求应说明合理性。

### 6.3 瓣膜夹

除通用要求外,瓣膜夹的设计属性应至少考虑以下方面:

- a) 修复瓣膜功能的能力;
- b) 瓣膜捕获能力;
- c) 生物相容性;

- d) 耐腐蚀能力；
- e) 在植入部位与解剖结构一致的能力(例如,在三尖瓣位置可能会影响冠脉走形)；
- f) 与诊断成像技术的兼容性(如MRI)；
- g) 一致、准确和安全地装配至输送系统的能力；
- h) 一致、准确和安全植入的能力；
- i) 在器械的预期寿命内保持结构和功能完整性的能力；
- j) 安全撤除和/或重新定位的能力(如适用)；
- k) 在目标患者人群体内的预期应用中保持其功能性,有效固定在目标植入部位的能力；
- l) 尽可能减少其所导致的溶血；
- m) 尽可能减少其所导致血栓形成。

#### 6.4 瓣膜夹及输送系统

除通用要求外,瓣膜夹及输送系统的设计属性应至少考虑以下方面:

- a) 荧光透视技术或其他技术下,瓣膜夹及输送系统、输送系统和瓣膜夹的可视性；
- b) 输送系统和瓣膜夹应符合GB/T 16886系列标准适用部分的要求；
- c) 瓣膜夹及输送系统的无菌性；
- d) 瓣膜夹与输送系统的结合能力；
- e) 瓣膜夹与输送系统的尺寸兼容能力。

### 7 材料

#### 7.1 总则

材料应按照为实现预期目的所需要的性能进行选择,同时应考虑到制造、处理、灭菌和储存的影响,以及任何为改变其特性而对材料表面施加的处理(化学、电化学、热、机械等)。针对某些材料(如金属、聚合物等)应进行附加测试以确定该材料在设计使用上的适合程度。例如:具有形状记忆特性的镍钛材料宜进行测试以评估其相变性能。

#### 7.2 金属材料

制造商应对制造瓣膜夹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或 YY/T 1771-2021 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度。

#### 7.3 高分子材料

非吸收性外科缝合线应遵循YY0167,材料测试方法采用中国药典第四部通则0402红外分光光度法。高分子覆膜材料成分测试方法采用中国药典第四部通则0402红外分光光度法。纺织品的静载荷下断裂强度测试方法见 ISO 13934-1。

### 8 设计评价

#### 8.1 总则

风险分析应按GB/T 42062-2022的要求进行。取样、测试样品条件的要求、报告及部分测试方法参见附录A。

选择适用的测试时应考虑瓣膜夹及输送系统的失效模式以及失效对瓣膜夹及输送系统的影响。对于未测试的产品特性应给出不测试的理由。并非本标准所有的测试均适用于所有的瓣膜夹及输送系统设计。本标准不可能考虑到所有未来新兴的技术。采用新兴技术的瓣膜夹及输送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。

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。

风险分析预期或非预期临床使用过程的瓣膜夹及输送系统的受力情况，结合临床使用条件，评估环境对产品性能的影响，如与血液接触的零部件的强度会受到人体环境、时间等的影响，因此对于与血液接触的零部件，测试前需进行预处理，将待测试的零部件放置于  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  的模拟环境下（水浴），放置时间需至少满足手术时长需求，随后进行强度测试。制造商需说明放置时间的合理性。零部件材料性能受到温度影响时，进行强度测试时，其测试环境应模拟实际的使用环境，如镍钛材料。

器械应基于以下内容进行临床前评价：

- a) 关于器械的安全性、性能、设计特点和预期使用的相关文献；
- b) 来源于如国家和其他注册机构提供的预测和结果数据的分析；
- c) 对从测试中获得的数据进行分析，包括台架试验，若适用，包括从评价器械安全性和预期性能中得到的数据。

临床前评价的程度应考虑相似的器械或设计特点相似的器械的现有数据。

器械的临床前测试应模拟预期使用环境。试验方法和特定类型器械的相关限制应由制造商定义和证明，体外操作测试验证器械和其他器械之间的预期作用。

如果静态和/或动态负载测试与器械评价相关，或者采用可获得的测试标准，或者采用考虑器械的特性而定制的测试模型。测试应考虑预期负载和/或环境条件，若适用，测试样品应尽可能代表拟使用的器械。

适当的时候，可以使用生物物理或者建模研究来证明达到了器械的预期性能。

注：附录 A 提供了实验室分析测试的方法。

## 8.2 瓣膜夹及输送系统

### 8.2.1 外观检验

瓣膜夹及输送系统在表面缺损和污染方面应符合制造商的产品规范，不应有影响其预期性能的外观缺陷。在至少放大 2.5 倍的条件下，用正常视力或矫正至正常视力检查时。瓣膜夹及输送系统有效长度的外表面应清洁无杂质。输送系统有效长度的外表面，包括末端，不应有在使用过程中可能对血管造成创伤的加工缺陷和表面缺陷。

如果输送系统涂有润滑剂，当用正常视力或矫正至正常的视力检查时，导管外表面不应看到汇聚的润滑油液滴。

### 8.2.2 尺寸验证

测定瓣膜夹及输送系统相应尺寸与其设计规范的一致性。

### 8.2.3 组件尺寸兼容性

评价瓣膜夹及输送系统的尺寸与推荐辅件的尺寸兼容性。应考虑造影剂在已包含有瓣膜夹及输送系统的导引导管或导引鞘管腔内流动的需要。

#### 8.2.4 拉伸结合强度

确定瓣膜夹及输送系统的连接点和/或固定连接处的结合强度（包括瓣膜夹与输送系统的拉伸结合强度）。可单独评价各输送系统结合部位临近部分（例如鞘管、导管）的强度，或同时与结合强度进行评价。

结合强度的可接受标准应考虑到临床使用过程中预期施加到输送系统上的力[例如，追踪（进入和撤除），以及释放]。

#### 8.2.5 扭转结合强度

确定导致瓣膜夹及输送系统的适用部位连接点和/或固定连接处失效所需的扭矩（包括瓣膜夹与输送系统的扭转结合强度）（例如，临床使用中预期承受扭转的连接点和/或固定连接处）。可分别评价输送系统（如，鞘管）结合部位临近部分的扭转强度，相邻的多个相互连接的结合部扭转结合强度也可同时评价。

应考虑测试结果与系统进入、释放和撤除过程中所需扭矩之间的关系。

#### 8.2.6 耐腐蚀性

按照YY 0450.1-2020中附录B描述的方法进行试验，输送系统预期与液路接触的的金属部件不应有腐蚀痕迹。

#### 8.2.7 止血性

瓣膜夹及输送系统应尽可能降低失血量：应结合临床应用，对输送系统失血量进行评价。

#### 8.2.8 涂层性能

带亲水聚合物涂层的医用导管应考虑产品的涂层牢固度，制造商应结合产品的临床用途和实验目的制定合理的接收标准。

#### 8.2.9 微粒污染

应结合临床应用，对瓣膜夹及输送系统的微粒污染制定评价方法，明确接收标准，并说明其合理性。

#### 8.2.10 可操作性与模拟使用

结合临床操作，体外评价瓣膜夹及输送系统的操作性，使用代表预期患者人群解剖多样性的解剖模型进行模拟使用：评价瓣膜夹与输送系统的可操作性，包括排空性、推送性、柔顺性、控弯性、扭控性、追踪性、释放准确性和回撤性；评价血管内系统与辅件器械的兼容性；评价瓣膜夹夹持性能、定位性（包括方向，如适用）、无异常情形（例如，部件分离、不正常夹合和瓣膜夹损坏等）。

包括排空性、推送性、柔顺性、控弯性、追踪性、扭控性、瓣膜夹定位、瓣膜夹捕获夹持、器械解离、撤除等动作。

排空性：预期适用时，结合临床需求，对输送系统的管路注入液体以排空气体，评价系统排出空气的能力。

推送性：预期使用时，输送系统中组件存在相互推送关系时，应评价组件间的推送能力。

柔顺性：系统适应通路血管的能力。

**控弯性:**瓣膜夹及输送系统弯曲的能力,以便于在通过和输送过程中适应临床使用相关的曲率半径或弯曲角度。制造商应考虑实际使用情况下,输送系统多次控弯的需求,并进行评价。

**追踪性:**系统在推荐辅件的辅助下通过血管到达目标位置的能力。

**扭控性:**预期使用时,输送系统的手柄操作与瓣膜夹预期动作的同步性。如输送系统手柄转动时评价瓣膜夹的转动效果是否达到预期。

**瓣膜夹捕获夹持:**模拟体外预期使用时,操作输送系统,评估瓣膜夹是否能顺利的抓捕瓣膜结构。

**可撤除与重复性能:**评价输送系统控制瓣膜夹进行撤除和重复植入的性能。结合临床使用需求,进行多次性能评价。

### 8.2.11 可视性

根据使用说明书(IFU)中规定的成像技术评价瓣膜夹及输送系统的可视化能力。

## 8.3 瓣膜夹

### 8.3.1 外观检验

评价瓣膜夹释放后的外观,在至少放大 2.5 倍的条件下,用正常视力或矫正至正常视力检查时,瓣膜夹表面加工缺陷和污染方面应符合制造商的规范,不应含有影响其预期性能的缺陷。

### 8.3.2 尺寸验证

测定相应瓣膜夹尺寸与设计规范的一致性。

### 8.3.3 结合强度

考虑使用环境对瓣膜夹的材料、结构、性能的影响,模拟实际使用工况测定瓣膜夹各部件间的结合强度,所有结合部位在推荐使用条件下使用后都应保持完整无损(包括覆膜材料和金属部件间的结合强度)。

结合产品特性与风险分析结果,测定瓣膜夹与输送系统的结合强度。

### 8.3.4 夹合力

结合临床使用情况,评价瓣膜夹在体外释放夹持组织后的夹持能力。

### 8.3.5 耐腐蚀性

评价瓣膜夹金属材料的腐蚀敏感度。

### 8.3.6 血流动力学

瓣膜夹应考虑血液中的性能,YY/T 1787第6章节中定义了正常和病理人者群体的各项生理参数,第7章节中定义了模拟血液动力的推荐压力参数。

使用代表生理学相关病症的自体心脏瓣膜模型,如离体猪心、人工瓣膜等模型,考虑使用等渗盐水、血液或等同血液的液体等试验液进行试验,描述此类液体的物理性能(例如:密度、工作温度下的黏度)适用于当前的试验。当使用动物或人体血液时,可参考GB/T 16886.4-2022中的建议。适当时应预期的操作温度下进行试验。

如受限於体外模拟模型而无法实现表格中的跨瓣压差时,可由制造商定义用于评估流体动力性能的其他方式(例如:经过适当确认的计算模型),并提供相应的体内评价结果。

### 8.3.7 MRI 安全性和兼容性

评价瓣膜夹在MRI环境下的安全性和兼容性为了估计风险应考虑但不限于以下危害：  
瓣膜夹的磁致位移力和磁致扭矩及射频致热；  
成像质量下降(伪影)。

注1:对磁致位移力、磁致扭矩、射频致热和伪影的评价参见标准 YY/T 0987.2、YY/T 0987.5、YY/T 0987.4、YY/T 0987.3。

这些危害可能导致的应报告临床事件包括但不限于以下几条：

- 组织损伤或瓣膜夹移位导致的心肌损伤；
- 瓣膜夹脱离或部分脱离预期植入位置。

注2: 由于某些瓣膜夹的材料导致的伪影将可能降低MRI检查的效果,也可能限制MRI在带有这些植入物的患者身上使用。

### 8.3.8 疲劳和耐久性-计算分析

计算分析瓣膜夹的疲劳特性,也可用于适宜的测试条件的确定以及疲劳和耐久性测试的测试样品的选择。

基于预期的临床用途和器械设计,计算每个适宜的载荷情形下,发生最大应力和/或应变的量级和位置。可用有限元分析(FEA)等适当的计算分析工具计算应力和/或应变。每种材料宜使用适当的基本模型,包括随温度变化和/或非线性的模型。

疲劳特性通常分为四种主要类别:

- a) 应力/寿命(S/N),用于传统的应力/寿命评估;
- b) 应变/寿命(E/N),用于传统应变/寿命评估;
- c) 疲劳裂纹扩展,用于损伤容限分析(DTA);
- d) 组件试验,用于论证抗疲劳强度对于特定材料和器械设计。

制造商宜确定最适合的表征和评估方法并说明其合理性,表征技术宜与随后采用的寿命评估方法一致。除非有充足的理由证实有最恶劣的规格存在,否则所有尺寸和构型的瓣膜夹都应进行分析疲劳分析。应力/应变分析确定平均应力/应变和周期应力/应变,并与材料属性(如极限强度和疲劳强度)比较后,才能进行应力-寿命或应变-寿命疲劳安全分析。安全因子可基于应力寿命、应变寿命或疲劳寿命来描述。

### 8.3.9 疲劳和耐久性-体外测试

模拟体内环境的生理载荷循环加载条件下,评价瓣膜夹的长期结构完整性。载荷/变形模式、载荷大小和所需的疲劳循环次数应以适当的生理模型和分析为依据,应说明载荷的合理性。

所评价的潜在完整性失效可能包括破裂、磨损、穿孔、缝合线断裂、结合失效、缝织物分离和分层。

应对瓣膜夹或有合理理由的样品进行体外疲劳测试,以证明瓣膜夹具有最少10年的设计寿命(至少4亿次循环周期)。如果预期设计寿命小于10年,也可选用较短时间的疲劳测试,但需说明理由。

如果所进行的疲劳测试是瓣膜夹与一个经临床证明了耐久性的瓣膜夹进行比较或者与临床已知耐久性问题的瓣膜夹进行比较,应提供测试持续时间的理由。

应选择可代表最有可能发生疲劳失效的尺寸和构型进行测试,由此符合耐久性要求的评价结论才可以合理地涵盖到其他没有进行测试的规格。

## 8.4 化学性能

评价瓣膜夹和输送系统的化学性能,试验方法可参考GB/T 14233.1。

## 8.5 生物相容性

依据GB/T 16886系列标准适用部分评价器械的生物相容性。

应根据瓣膜夹合输送系统的体积、材料、结构等因素综合考虑，选择合适的动物模型和测试方法进行生物学评价。评价血栓形成试验时，对于尺寸不适合犬类血管植入的瓣膜夹，推荐通过动物实验模拟临床使用过程，评价使用后的相关指标。

## 9 制造

瓣膜夹及输送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。

## 10 灭菌

### 10.1 无菌产品

应使用一适宜并经确认的方法进行灭菌。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。

### 10.2 灭菌残留物

应符合YY/T 0640-2016中9.4章的要求。

### 10.3 细菌内毒素/热原

采用适当的试验对产品的致热原性/细菌内毒素含量进行评价。如果对材料的热原已经进行过评价，对日常监控可以采用细菌内毒素进行评价。

注：《中华人民共和国药典（2020年版）四部》给出了热原和细菌内毒素的试验方法。

## 11 包装

### 11.1 防止储存和运输中的损坏

#### 11.1.1 总则

应符合YY/T 0640-2016中第10章的要求。

#### 11.1.2 单包装

每一个产品应包装在一个单包装中，打开包装，应该能够直接看到产品。

#### 11.1.3 外包装

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

#### 11.1.4 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。

#### 11.1.5 在运输过程中保持无菌

以无菌状态提供的产品，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的无菌状态，除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。

包装应符合GB/T 19633.1和GB/T 19633.2的要求。

### 11.2 标识

#### 11.2.1 包装标签

应在每个产品的包装上贴上标签，标签中应至少提供以下信息：

- 1) 制造商的名称、地址和/或商标；
- 2) 包装内容的描述和/或清单；
- 3) 器械名称；
- 4) 基本规格；
- 5) 生产批次或批号，植入物序列号；
- 6) 灭菌批号；
- 7) 生产日期，使用期限/失效日期；
- 8) 医疗器械唯一标识（UDI）
- 9) 如适用，以显著形式标示的“无菌”、“不能重复灭菌”、“仅限一次使用”的词语，或相当的短语或符号；
- 10) 以无菌状态提供的产品，应有警示标识：如果包装打开或受损，产品不能使用；
- 11) 如适用，推荐的储存条件；
- 12) 参考说明书的警告信息或提示（符号）

#### 11.2.2 记录标签

可粘贴的转移记录标签应随瓣膜夹内系统一起提供，该记录标签适合粘附于患者接受瓣膜夹的记录中。记录标签应包括以下信息：

- 1) 制造商的信息；
- 2) 产品名称；
- 3) 生产批次和/或灭菌批号；
- 4) 产品规格或型号代码（制造商的目录代码）。

### 11.3 使用说明书

#### 11.3.1 总则

应符合 YY/T 0640-2016 中 11.3 的要求。

### 11.3.2 瓣膜夹及输送系统的信息和使用说明书

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：

- 1) 制造商的名称、地址和/或商标；
- 2) 产品名称；
- 3) 器械描述和组成材料；
- 4) 适应证；
- 5) 禁忌证、注意事项和警示，如适用；
- 6) 潜在不良反应，如适用；
- 7) 储存条件；
- 8) 临床研究中获得的数据，如适用；
- 9) 型号和基本规格；
- 10) 预处理和使用方法，如适用；
- 11) 可视性推荐。
- 12) MRI 安全性信息；
- 13) 修订日期。

## 附录 A

### (资料性)

### 测试方法

#### 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瓣膜夹系统的设计，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。瓣膜夹、输送系统的设计特性应对其代表将要销售的器械属性能进行验证、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。该条件可能包括将瓣膜夹装载到输送系统内、按产品使用说明（使用说明书）的推荐对瓣膜夹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) 偏差分析：描述任何偏差以及它们对结果的潜在影响（适用时）；
- 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

### A.5.1 瓣膜夹及输送系统

#### A.5.1.1 外观检验

##### A.5.1.1.1 目的

评价输送系统的表面缺损与污染情况。

##### A.5.1.1.2 测试样品和装置

###### A.5.1.1.2.1 瓣膜夹及输送系统。

###### A.5.1.1.2.2 视觉辅助设备：提供至少2.5放大倍数以满足制造规范。

##### A.5.1.1.3 取样

取样宜根据 A.2 的描述进行。

##### A.5.1.1.4 条件

条件宜符合 A.3 的描述。

##### A.5.1.1.5 测试方法

使用视觉辅助设备目测瓣膜夹及输送系统的缺陷。

##### A.5.1.1.6 结果表述

记录输送系统表面缺损和污染情况， 润滑油情况（如适用）。

##### 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 尺寸验证

#### A.5.1.2.1 目的

测定瓣膜夹及输送系统相应尺寸与其设计规范的一致性。

#### A.5.1.2.2 测试样品和装置

##### A.5.1.2.2.1 输送系统。

A. 5. 1. 2. 2. 2 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. 1. 2. 2. 3 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. 1. 2. 2. 4 角度测量设备，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. 1. 2. 3 取样

取样宜根据 A. 2 的描述进行。

#### A. 5. 1. 2. 4 条件

条件宜符合 A. 3 的描述。

#### A. 5. 1. 2. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 测量输送系统预期进入人体部分的输送系统各组件的最大外径、内径（如适用），或是将输送系统穿过合适的孔规来验证其直径；
- b) 输送系统有效长度；
- c) 如输送系统导管为水合性导管，应进行水合性测试。
- d) 如输送系统表面有涂层，可使用适宜的染色液对输送器械表面的涂层区域染色，对涂层染色区域长度进行测试；
- e) 测量其他适用尺寸。

#### A. 5. 1. 2. 6 结果表述

尺寸长度单位为毫米（mm），角度单位为度（°）。

#### A. 5. 1. 2. 7 测试报告

测试报告宜符合A. 4的要求。

### A. 5. 1. 3 组件尺寸兼容性

#### A. 5. 1. 3. 1 目的

评价瓣膜夹及输送系统各部件尺寸的兼容性及与推荐辅件尺寸的兼容性，以验证是否符合设计规范。应考虑造影剂在已包含有瓣膜夹及输送系统的导引导管或导引鞘管腔内流动的需要。

#### A. 5. 1. 3. 2 测试样品和装置

A. 5. 1. 3. 2. 1 瓣膜夹及输送系统。

A. 5. 1. 3. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成瓣膜夹合操作的必要器械。

#### A. 5. 1. 3. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

#### A. 5. 1. 3. 4 条件

条件宜符合 A. 3的描述。

#### A. 5. 1. 3. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 建议在模拟临床使用的条件下进行评估；
- b) 验证产品各部件之间的兼容性及与推荐辅件的兼容性。

#### A. 5. 1. 3. 6 结果表述

记录下各部件之间及与所有辅件兼容性测试的结果。

#### A. 5. 1. 3. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，宜包括各部件及辅件兼容性的观察结果。

### A. 5. 1. 4 拉伸结合强度

#### A. 5. 1. 4. 1 目的

评价瓣膜夹及输送系统的连接点和/或固定连接处的结合强度（包括瓣膜夹与输送系统的拉伸结合强度）。

#### A. 5. 1. 4. 2 测试样品和装置

A. 5. 1. 4. 2. 1 瓣膜夹及输送系统，或适当的连接点和/或固定连接件。

A. 5. 1. 4. 2. 2 万能材料试验机，装配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. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。可单独评价各输送系统结合部位临近部分（例如鞘管、导管）的强度，或同时进行评价。

#### A. 5. 1. 4. 4 条件

条件宜符合A. 3的描述。

#### A. 5. 1. 4. 5 测试方法

除非另有规定，试验一般在室温  $10^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$  范围内进行。对温度要求严格的试验，试验温度应为  $23^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。对于镍钛等温度敏感的材料，需在零件工作温度（ $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）下进行测试。

输送系统中导管的拉伸结合强度测试方法见 YY0285. 1 附录中峰值拉力试验方法。

精密金属零件的拉伸结合强度测试方法见附录A. 5. 2. 3. 5。

#### A. 5. 1. 4. 6 结果表述

拉伸结合强度单位为牛顿（N）。

#### A. 5. 1. 4. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，包含失效模式和位置，以及断裂强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

### A. 5. 1. 5 扭转结合强度

#### A.5.1.5.1 目的

评价瓣膜夹及输送系统的适用部位连接点和/或固定连接处失效所需的扭矩（包括瓣膜夹与输送系统的扭转结合强度）。

#### A.5.1.5.2 测试样品和装置

A.5.1.5.2.1 瓣膜夹及输送系统，或适当的连接点和/或材料。

A.5.1.5.2.2 扭矩测试系统，配备有合适的标尺，精度达到报告值的±5%。

#### A.5.1.5.3 取样

取样宜根据 A.2 的描述进行。

样品长度应代表实际使用过程中扭转力传递的路径，若整个扭转力传递路径中有多个传力风险点，建议制造商先进行整体测量，然后根据实际情况进行风险分析决定是否就局部传力结构进行测试。

#### A.5.1.5.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.1.5.5 测试方法

除非另有规定，试验一般在室温 10℃~35℃范围内进行。对温度要求严格的试验，试验温度应为 23℃±5℃。对于镍钛等温度敏感的材料，需在零件工作温度（37℃±2℃）下进行测试。测试方法如下：

- a) 将待测样品的一端固定在夹具上，另一端与扭矩仪连接，推荐样品中的扭力风险点靠近数显扭矩仪（增加扭矩数值的准确度）；
- b) 模拟典型的临床使用的速度，在样品的一端施加扭矩（旋转力）直到连接点和/或材料发生断裂或丧失功能完整性为止。

注意：若样品在实际使用过程中承受拉伸力或者压缩力后进行扭转，则扭转测试前应施加预紧力或者预压力，并进行记录。

#### A.5.1.5.6 结果表述

扭转结合强度单位为牛·米（N·m）。

#### A.5.1.5.7 测试报告

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

### A.5.1.6 耐腐蚀性

#### A.5.1.6.1 目的

评价输送系统预期与液路接触的金属部件的耐腐蚀性

#### A.5.1.6.2 测试样品

输送系统。

#### A.5.1.6.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

#### A.5.1.6.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.1.6.5 测试方法

测试方法参考YY0285.1-2017附录A。

#### A.5.1.6.6 结果表述

记录样品的腐蚀情况。

#### A.5.1.6.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，已包括腐蚀结果的描述。

### A.5.1.7 止血性

#### A.5.1.7.1 目的

评价瓣膜夹及输送系统的失血量，评价输送系统中所有止血密封件或止血阀减少失血的能力，评价输送系统导管座或连接装配处或导管的其他部分的无泄漏情况。

#### A.5.1.7.2 测试样品和装置

##### A.5.1.7.2.1 瓣膜夹及输送系统。

A.5.1.7.2.2 A.5.1.7.5.1与A.5.1.6.7.2中使用仪器：无泄漏连接器，连接导管，压力仪器（配量程至少300kpa的压力表），注射器。

A.5.1.7.2.3 A.5.1.7.5.3中使用仪器：模拟手术入路的心血管模型，流体设备（可在脉动压下输送水或其他合适的液体），液体收集盘、注射器、量筒，辅件。

#### A.5.1.7.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

#### A.5.1.7.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.1.7.5 测试方法

A.5.1.7.5.1 输送系统中所有止血密封件或止血阀减少失血的能力测试方法参考YY 0450.1-2020附录E。

A.5.1.7.5.2 输送系统导管座或连接装配处或导管的其他部分测试方法参考YY 0285.1-2017附录C。

A.5.1.7.5.3 根据下列内容建立测试方法评价系统整体失血量：

- a) 流体设备与心血管模型建立通路；
- b) 流体频率与压力模拟临床使用的条件，水温设置 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ；
- c) 心血管模型中模拟手术操作，使用注射器将液体收集盘中的泄漏液体收集到量筒中，记录系统整体的泄露量。

#### A.5.1.7.6 结果表述

液体体积单位为毫升（ml）。

#### A.5.1.7.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，包括止血性效果描述。

#### A.5.1.8 涂层性能(如适用)

##### A.5.1.8.1 目的

评价输送系统的涂层抵抗分层、脱落的能力。带亲水聚合物涂层的医用导管应考虑产品的涂层完整性、牢固度，制造商应结合产品的临床用途和实验目的制定合理的接收标准，测试方法参考YY/T 1898-2024。

##### A.5.1.8.2 测试样品和装置

###### A.5.1.8.2.1 输送系统。

###### A.5.1.8.2.2 显微镜，染色剂（如刚果红溶液），心血管模型，流体装置，辅件。

##### A.5.1.8.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

##### A.5.1.8.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

##### A.5.1.8.5 测试方法

测试方法参考YY/T 1898-2024。

##### A.5.1.8.6 结果表述

涂层完整性测试是定性地评估，记录下所有适用于该测试的部件的涂层表面情况，以及与任何对照的比较。

参考YY/T 1898-2024标准中涂层摩擦力的结果对涂层牢固性进行评估；

##### A.5.1.8.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，宜包括涂层完整性和涂层牢固性评估结果。

#### A.5.1.9 微粒污染

##### A.5.1.9.1 目的

结合临床应用，对瓣膜夹及输送系统的微粒污染制定评价方法。

##### A.5.1.9.2 测试样品和装置

###### A.5.1.9.2.1 输送系统。

###### A.5.1.9.2.2 仪器与冲洗液要求见YY/T1556-2017。

##### A.5.1.9.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

#### A.5.1.9.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.1.9.5 测试方法

测试方法参考YY/T1556-2017。

#### A.5.1.9.6 结果表述

微粒颗粒数量单位为个/毫升（个/ml）。

#### A.5.1.9.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，包括微粒污染结果描述。

### A.5.1.10 可操作性与模拟使用

#### A.5.1.10.1 目的

结合临床操作，体外评价瓣膜夹及输送系统的操作性，使用代表预期患者人群解剖多样性的解剖模型进行模拟使用：评价瓣膜夹与输送系统的可操作性，包括排空性、推送性、柔顺性、控弯性、扭转性、追踪性、扭控性和释放准确性；评价血管内系统与辅件器械的兼容性；评价瓣膜夹捕获夹持性能、定位性（包括方向，如适用）、无异常情形（例如，部件分离、不正常夹合和瓣膜夹损坏等）。

#### A.5.1.10.2 测试样品和装置

##### A.5.1.10.2.1 瓣膜夹及输送系统。

A.5.1.10.2.2 心脏模拟器，体外制备的心脏模拟装置，应包含预期输送途径和预期植入位置的瓣膜模拟物。

A.5.1.10.2.3 模拟血管模型，至少包含入路血管。

A.5.1.10.2.4 流体装置，如适用，能够在生理温度（ $37\pm 2$ ）℃、脉动压、顺流或是逆流的情况下输送水或是合适的液体。

A.5.1.10.2.5 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成手术操作的必要器械。

#### A.5.1.10.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

#### A.5.1.10.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.1.10.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

##### a) 准备工作：

——搭建模拟使用平台；

——将模拟血液的液体填充心血管模型，液体温度保持在 $37\pm 2$ ℃范围内；

——将瓣膜夹及输送系统从包装中取出，记录外观，并确认功能可行；

——使用注射器和辅件将瓣膜夹及输送系统进行排空，排除系统中的空气，记录排空结果。

- b) 追踪性、柔顺性评价：  
将导丝推送到目标位置，随后沿导丝推送导引鞘套件到达目标位置，去除扩张器。
- c) 推送性：  
将瓣膜夹及输送系统自导引鞘内部到达心血管模型内部。
- d) 控弯性：  
操作瓣膜夹及输送系统与导引鞘将瓣膜夹到达心血管模型的预期位置，评价输送系统的控弯性能与系统和辅助器械（如）器械间的配合性。
- e) 扭控性、瓣膜夹定位、捕获夹持：  
操作瓣膜夹及输送系统的手柄，使得植入器械到达预期位置，模拟器械的抓捕/夹合等动作。
- f) 撤除性：  
操作瓣膜夹及输送系统手柄与器械辅助支架（必要时）将输送系统与瓣膜夹撤除进入导引鞘中，并从导管鞘中抽出。
- g) 可重复性：  
根据临床需求，定义瓣膜夹可能重复夹合的次数，重复进行远离植入位置、重新定位、目标位置抓捕、夹合等动作。
- h) 解离与撤出：  
——操作瓣膜夹及输送系统的手柄，确认瓣膜夹植入到位后，解离瓣膜夹；  
——将瓣膜夹及输送系统的输送系统自导引鞘中撤出、将导引鞘从血管模型中撤出。

#### A. 5. 1. 10. 6 结果表述

对每个测试，记录重要现象以及系统的操作结果。

#### A. 5. 1. 10. 7 测试报告

测试报告以根据A. 4的要求完成，宜包括所有重要的现象以及追踪性、推送性、控弯性、同步性、把瓣膜夹定位与夹持、撤除性、可重复性与解离、撤出等应分别记录。报告还应包括对使用的心脏模拟装置和瓣膜模拟物进行的描述。

#### A. 5. 1. 11 可视性

##### A. 5. 1. 11. 1 目的

评价瓣膜夹及输送系统在使用说明书指定的成像技术下的可视性。

##### A. 5. 1. 11. 2 测试样品和装置

###### A. 5. 1. 11. 2. 1 瓣膜夹及输送系统。

###### A. 5. 1. 11. 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. 11. 2. 3 成像系统，能达到临床使用的相当水平。可视性受设备变动和参数设置的影响很大，选择评估设备时宜考虑设备的不同带来的影响。

##### A. 5. 1. 11. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

##### A. 5. 1. 11. 4 条件

条件宜符合A. 3的描述。

#### A. 5. 1. 11. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 安装瓣膜夹及输送系统和显影组织模型来模拟临床条件；
- b) 使用成像系统显示瓣膜夹及输送系统和不透射线标记；
- c) 定性地检查显影的图像，如通过确定端点的精确位置、瓣膜夹及输送系统的关键点和/或重要部分的方向来评估可视性的程度；此外，还可以通过与对照品进行比较来得出可视性的程度；
- d) 在瓣膜夹输送、释放过程中和回撤输送系统后重复步骤a)～c)。

#### A. 5. 1. 11. 6 结果表述

记录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. 11. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，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，参数设置和组织模型的细节。

### A. 5. 2 瓣膜夹

#### A. 5. 2. 1 外观检验

##### A. 5. 2. 1. 1 目的

评价瓣膜夹表面缺陷和污染方面是否符合制造商的规范

##### A. 5. 2. 1. 2 测试样品和装置

###### A. 5. 2. 1. 2. 1 瓣膜夹。

###### A. 5. 2. 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. 2. 1. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

##### A. 5. 2. 1. 4 条件

条件宜符合A. 3的描述。

##### A. 5. 2. 1. 5 测试方法

使用视觉辅助设备目测瓣膜夹的缺陷。

##### A. 5. 2. 1. 6 结果表述

任何观察到的缺陷宜文件化（如描述、有代表性的图像）。

##### A. 5. 2. 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. 2. 2 尺寸验证

#### A.5.2.2.1 目的

测定瓣膜夹及寸，以验证是否符合设计规范。

#### A.5.2.2.2 测试样品和装置

##### A.5.2.2.2.1 瓣膜夹及输送系统。

A.5.2.2.2.2 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.5.2.2.2.3 长度测量设备，要求精度能够达到指定公差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.5.2.2.2.4 角度测量设备，要求精度能够达到指定公差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.5.2.2.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

#### A.5.2.2.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.2.2.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 测量瓣膜夹植入过程中关键步骤时的尺寸，如夹合组织时的夹子角度、夹持宽度、夹持长度；夹子预期关闭后的夹子角度、宽度、长度等；
- b) 测量其他适用尺寸。

#### A.5.2.2.6 结果表述

尺寸长度单位为毫米（mm），角度单位为度（°）。

#### A.5.2.2.7 测试报告

测试报告宜符合A.4的要求。测试报告宜包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差。

### A.5.2.3 结合强度

#### A.5.2.3.1 目的

评价瓣膜夹各部件间的结合强度（包括覆膜材料和金属部件间的结合强度）。考虑使用环境对瓣膜夹的材料、结构、性能的影响，模拟实际使用工况测定。结合产品特性与风险分析结果，测定瓣膜夹与输送系统的结合强度。

#### A.5.2.3.2 测试样品和装置

A.5.2.3.2.1 瓣膜夹，或适当的连接点和/或固定连接件。

A.5.2.3.2.2 万能材料试验机，装配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. 2. 3. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。通过风险分析, 选定需要进行峰值拉力测试的零件或者有连接失效风险的两个或多个零件为实验对象, 确定瓣膜夹在某个张开角度时覆膜与金属零件更容易分离, 匀速牵拉各实验对象直至零件或者连接处分离。

#### A. 5. 2. 3. 4 条件

条件宜符合A. 3的描述。

#### A. 5. 2. 3. 5 测试方法

对于承受生理温度的拉伸部位, 宜在 $(37 \pm 2)$  °C下进行测试。

基于以下步骤开发测试方法:

- a) 将导丝引入输送系统或组件, 如适用。
- b) 使用具有适当加载速度(例如200mm/min)的材料试验机, 对结合接头或一系列结合接头施加拉力, 直到结合处断裂或失去功能完整性。
- c) 记录发生失效时的峰值力, 并描述失效的类型和位置。

#### A. 5. 2. 3. 6 结果表述

拉伸强度单位为牛顿(N)。

#### A. 5. 2. 3. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成, 包含失效模式和位置, 以及断裂强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

### A. 5. 2. 4 夹合力

#### A. 5. 2. 4. 1 目的

评价瓣膜夹在释放后夹持组织后的夹持能力, 应结合临床使用, 对夹持组织运动、血液冲击作用等因素进行评估, 选择一个或多个工况分别或组合进行评估。

#### A. 5. 2. 4. 2 测试样品和装置

##### A. 5. 2. 4. 2. 1 瓣膜夹及输送系统。

A. 5. 2. 4. 2. 2 瓣膜夹的夹持模型, 模拟瓣膜夹的夹持目标, 需结合临床使用情况说明夹持目标结构的合理性(如考虑夹合角度、瓣叶厚度、瓣环的植入位置等)。

##### A. 5. 2. 4. 2. 3 万能试验机。

A. 5. 2. 4. 2. 4 夹持工装, 将夹持模型和/或瓣膜夹分别固定到万能试验机的两头, 夹持方式应模拟临床使用过程中组织和/或血液的作用情况。

#### A. 5. 2. 4. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

#### A. 5. 2. 4. 4 条件

条件宜符合A. 3的描述。

#### A.5.2.4.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 按照说明书，使用输送系统将瓣膜夹植入到夹持模型上，确认植入器械到达预期的植入位置；
- b) 使用夹持工装将夹持模型和/或瓣膜夹固定到万能试验机上；
- c) 拉伸机实验速率设定为 10mm/min, 启动测试，直至夹合修复器械与施力模型分离；
- d) 记录最大力值，记录失效形式。

#### A.5.2.4.6 结果表述

夹持力单位为牛顿（N）。

#### A.5.2.4.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，包含失效模式和位置，以及夹合力的最大值、最小值、平均值及标准差，夹持模型与夹持工装的细节描述。

#### A.5.2.5 耐腐蚀性

##### A.5.2.5.1 目的

评价瓣膜夹的金属材料对腐蚀的敏感度。

##### A.5.2.5.2 测试样品和装置

###### A.5.2.5.2.1 瓣膜夹。

###### A.5.2.5.2.2 恒电位仪，或称电化学工作站。

###### A.5.2.5.2.3 辅助工具：参比电极，容量瓶，温度计，水浴锅，气瓶等。

##### A.5.2.5.3 取样

取样宜根据 A.2 的描述进行。

除非有特殊的原因，选择的待测样品应是经过完整处理的达到临床要求的产品。若使用替代样品，供应商需说明替代品的合理性。

若器械表面覆有以缝合等类似方式的高分子膜，应将高分子膜去除。以物理沉积或化学沉积等方式制备的覆膜，无需去除。

##### A.5.2.5.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

##### A.5.2.5.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 击穿电位测试前，将器械清洗干净，记录器械外观形貌图。
- b) 静止电位的测试按YY/T 1552-2017外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法中描述的测试方法进行。
- c) 击穿电位的测试方法按 YY/T 0695-2008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进行。记录1小时静止电位测试曲线及阳极极化曲线。当阳极极化曲线中没有明显的击穿电位时，以对应电流密度为100uA/cm<sup>2</sup>的电位中最正的电位值来表示点蚀电位。应记录下平行样品间，静止电位的差异在100mV以内，阳极极化曲线趋势应一致，偏移量不超过一个数量级。

- d) 击穿电位测试后，将器械清洗干净，记录器械外观形貌图。
- e) 若植入器械的金属由不同材料制成，需进行电偶腐蚀测试。电偶腐蚀的测试方法按YY/T 1772-2021外科植入物电解液中电偶腐蚀试验方法进行。应记录下阴阳极的OCP值，电偶腐蚀电流密度，电偶腐蚀电位。

#### A. 5. 2. 5. 6 结果表述

静止电位及击穿电位值, 单位为毫伏(mV) ;

#### A. 5. 2. 5. 7 测试报告

测试报告宜根据 A. 4 的要求完成，包括静止电位与击穿电位值， 腐蚀位置描述（含图片），极化曲线， 实验前后的溶液 pH，电偶腐蚀需再记录电偶腐蚀电流密度与电压。

## A.5.2.6 血流动力学

### A.5.2.6.1 目的

评价瓣膜夹在心脏血液环境中的性能。

### A.5.2.6.2 测试样品和装置

#### A.5.2.6.2.1 瓣膜夹及输送系统。

#### A.5.2.6.2.2 心脏瓣膜模型，代表生理学相关病症的心脏瓣膜模型。

#### A.5.2.6.2.3 稳态流实验与脉动流实验仪器要求见YY/T 1787附录L。

#### A.5.2.6.2.4 辅件（如注射器等）。

#### A.5.2.6.2.5 生理盐水或其他合适的液体。

### A.5.2.6.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

### A.5.2.6.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

### A.5.2.6.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) YY/T1787第6章节中定义了正常和病理人者群体的各项生理参数；
- b) YY/T1787第7章节中定义了模拟血液动力的推荐压力参数；
- c) 稳态流实验与脉动流实验要求见YY/T1787附录L。

### A.5.2.6.6 结果表述

流速以L/min表示，压力以mmHg表示。

### A.5.2.6.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，内容应符合YY/T1787中附录L中报告要求。

## A.5.2.7 MRI安全性和兼容性

### A.5.2.7.1 目的

评价瓣膜夹在MRI环境下的安全性和兼容性。

### A.5.2.7.2 测试样品和装置

#### A.5.2.7.2.1 瓣膜夹及输送系统。

#### A.5.2.7.2.2 组织模型。

#### A.5.2.7.2.3 MRI系统，能达到临床使用的相当水平。

### A.5.2.7.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

#### A.5.2.7.4 条件

条件宜符合A.3的描述。

#### A.5.2.7.5 测试方法

对磁致位移力、磁致扭矩、射频致热和伪影的评价参见标准 YY/T 0987.2、YY/T 0987.5、YY/T 0987.4、YY/T 0987.3。

#### A.5.2.7.6 结果表述

磁致扭矩单位  $\mu\text{Nm}$ ，温升单位  $^{\circ}\text{C}$ ，伪影长度单位  $\text{mm}$ 。

#### A.5.2.7.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成。

### A.5.2.8 疲劳和耐久性-计算分析

#### A.5.2.8.1 目的

计算分析的目的是基于预期临床应用和器械设计,计算每个适当载荷条件下的最大应力和/或应变的量值和位置。可使用适当的计算分析工具计算应力和/或应变,例如 FEA。可以将应力和/或应变与材料特性进行比较以计算疲劳安全因子。

计算分析也可用于建立适当的测试条件并用于选择疲劳和耐久性测试的测试样品。

#### A.5.2.8.2 测试样品和装置

有限元分析软件、处理器等。

病人生理与病理数据(如CT/MRI、超声数据等)。

#### A.5.2.8.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行

#### A.5.2.8.4 分析方法

为确保对瓣膜夹进行充分评价,应对必要的尺寸和配置进行分析。

根据以下步骤执行计算分析:

##### a) 确定每个计算分析的目的。

内容如下:

1) 确定每个计算模型分析的目的。例如,计算分析可用于识别具有最低安全系数预期性能的瓣膜夹尺寸和构型。

2) 选择具有执行相应分析功能的计算软件。

##### b) 定义模型的几何学。

内容如下:

1) 确定评估的瓣膜夹的尺寸和构型。

2) 建立瓣膜夹的几何学特征,如适用,也应建立能够代表患者病变特征的心脏模型(如瓣膜返流、狭窄、钙化点等)。心脏模型可由真实患者的医学影像获取(如MRI或CT),也可由文献或其他公开资料中的标准心脏模型根据病变特征修改而成,无论采用哪种方式获取心脏模型,需论述

该模型对于产品针对病症的典型性。在论证不会对最终评估结果产生影响的情况下,可以适当删除或简化毗邻组织。

c) 确定材料特性。

确定进行分析所需的瓣膜夹成品的材料特性。确定代表性心脏的材料特性,如适用。

d) 定义本构模型。

内容如下:

1) 对于分析中的每种材料,确定合适的本构模型(即应力和应变之间的关系),例如超弹性、伪弹性和塑性。用于开发本构模型的材料特性宜代表最终的经过工艺过程的材料(例如最终热处理)。

2) 使用适当的测试方法(例如拉伸、弯曲),确认本构模型代表材料在适用的应力或应变范围内的行为。

e) 创建有限元网格。

创建网格并指定元素的类型、形状和公式(例如形状函数)以对瓣膜夹进行建模,并且对代表性血管进行建模,如适用。

f) 将约束条件应用于网格。

g) 应用载荷条件。

内容如下:

1) 如适用,应用载荷条件来表示输送系统的加载(例如,达到输送系统轮廓所需的压握直径)、瓣膜夹释放并夹持瓣叶过程,以及释放过程的回收重新定位等,如适用。

2) 应用瓣膜夹预期在体内经历的代表性载荷条件(例如,循环形变、循环压力)。

h) 应用解决方案并执行分析。

内容如下:

1) 为待解决的方程式选择合适的解决技术和公差。

2) 纳入确保模型稳定性所需的任何其他边界条件。尤为重要是确保所应用的边界条件不会过度约束和/或不添加非预期的载荷、旋转或接触。

i) 验证解决方案。

进行网格灵敏度分析以证明进一步的网格细化不会显著改变计算结果(例如,当使用附加元素时,最大应变不会发生显著改变)。

j) 确认计算模型。

获取测试数据以允许将模型的适当输出与瓣膜夹的物理行为进行比较。

k) 分析结果。

内容如下:

1) 计算适当的应力或应变变量(例如主应力、等效应变)。

2) 使用适当的失效标准(例如恒定寿命图)计算疲劳安全系数。确定最低疲劳安全系数所对应的位置(例如高应力/应变区域)。

#### A.5.2.8.5 结果描述

应力应以兆帕(MPa)表示。应变应以百分比(%)表示。临界应力和应变的位置宜以带有图例的颜色数字表示。应提供疲劳分析图(例如恒定寿命、Goodman 分析等)。

#### A.5.2.8.6 报告

报告应包括以下内容:

a) 背景和目的

内容如下:

1) 提供器械的简介和预期使用环境。

- 2) 陈述每个分析的目的。
- b) 几何学  
内容如下：
- 1) 报告评估所选用的瓣膜夹的尺寸和构型。
  - 2) 对模型提供图表和简要说明。
  - 3) 针对评估所选的瓣膜夹的尺寸和构型提供合理性说明。
  - 4) 如果仅对瓣膜夹的一部分进行建模。则针对所分析的几何学特征提供合理性说明(例如对称性的使用)。
  - 5) 提供合理性说明,说明模型几何学特征如何能够代表成品。以及如何代表了合适的心脏模型或病变(例如大小、疾病状态),如适用。
  - 6) 报告在预期可变性的背景下所选择的维度。
- c) 材料特性  
内容如下：
- 1) 列出模型中的所有材料并报告相关的材料属性值(例如模量、屈服强度、疲劳极限)。
  - 2) 提供并说明瓣膜夹的材料特性的来源(例如文献、测试数据和条件),并且为代表性心脏提供证据,如适用。
  - 3) 为预期体内环境(例如 37℃)下材料特性可代表最终加工材料(例如最终热处理)特性而提供合理性说明。描述为确定材料特性而进行的测试,如适用。
- d) 本构模型  
内容如下：
- 1) 对于每种材料,提供应力和应变(即本构模型)之间的关系,包括图形表示和/或相关方程。
  - 2) 对于每种材料,讨论本构模型如何捕获材料行为(例如加载、卸载、塑性变形)。
  - 3) 针对用于表示每种材料的本构模型中的假设提供合理性说明。
  - 4) 提供为支持本构模型而进行的任何测试的方法和数据的总结。
- e) 网格  
内容如下：
- 1) 描述分析中使用的网格的元素类型、形状和方程式。
  - 2) 为高应力/应变区域提供网格的代表性图像。
  - 3) 提供合理性说明,解释所选元素为何充分代表了规定载荷下应力/应变的空间分布。
- f) 约束条件  
内容如下：
- 1) 报告边界条件,包括适当的图形表示,如适用。
  - 2) 针对限制模型运动或隔离特定形变的边界条件,提供合理性说明。
- g) 载荷条件  
内容如下：
- 1) 报告载荷参数(例如,载荷的位置、大小和方向、循环次数),以及施加到模型的如下载荷顺序。表示输送系统的加载、瓣膜夹释放和回缩,如适用。
  - 2) 报告施加到模型的载荷条件(例如,循环形变、循环压力)以表达瓣膜夹预期在体内经历的形变或载荷。
  - 3) 根据制造过程和IFU 指示的瓣膜夹释放,说明输送系统加载和瓣膜夹释放的模拟可代表实际输送系统载荷的合理性。
  - 4) 为预期体内载荷条件所用的值提供合理性说明。
- h) 解决方案的方法学  
内容如下：

- 1) 报告方程解决方案技术和公差。描述软件包和已执行的任何用户子程序。
  - 2) 增强模型稳定性的任何其他边界条件提供合理性说明。
- i) 解决方案验证
- 内容如下：
- 1) 报告网格灵敏度分析的结果，证明进一步的网格细化不会显著改变计算结果(例如,当使用附加元素时，最大应变不会发生显著改变)。
  - 2) 针对用于建立网格密度充分性的计算结果(例如最大应变)提供合理性说明。
- j) 确认
- 内容如下：
- 1) 对用于评估计算模型能否充分预测瓣膜夹行为的能力的测试方法(例如径向支撑力)，应给予充分描述。该描述可以包括图示，用以说明模型与夹具中测试物样品之间的相似性。
  - 2) 在一个与分析目标相关的区域内，将测试结果与计算模型预测的值相比较。对测量值和预测值之间的任何相关差异,评估其意义。
  - 3) 对用于评估计算分析能否充分预测瓣膜夹行为的加载模式,提供合理性说明。
- k) 结果
- 对于每个计算分析，报告量值并说明相关定量结果的物理位置(例如最大主应力、平均和交替等效应变、疲劳安全系数)。
- 1) 讨论/结论
- 内容如下：
- 1) 在计算模型的所述目的的背景下讨论结果(例如,确定瓣膜夹配置和尺寸、最低疲劳安全系数的位置、评估疲劳安全系数的可接受性)，包括任何限制的和保守的建模条件。
  - 2) 适用时，讨论计算分析对相关测试的意义。例如，解释计算分析如何补足加速耐久性测试结论。

#### A. 5. 2. 9 疲劳和耐久性-体外测试

##### A. 5. 2. 9. 1 目的

模拟体内环境的生理载荷循环加载条件下，评价瓣膜夹的长期结构完整性。

##### A. 5. 2. 9. 2 测试样品和装置

###### A. 5. 2. 9. 2. 1 瓣膜夹。

###### A. 5. 2. 9. 2. 2 瓣膜组织模拟物，模拟瓣膜夹植入位置。

###### A. 5. 2. 9. 2. 3 疲劳试验机。

###### A. 5. 2. 9. 2. 4 夹子装配工装。

注意：考虑人体环境对夹合植入部件长期植入后的耐久性影响，疲劳试验机需配合恒温水浴槽使用，水浴槽中放置模拟人体血液的液体，温度设置 $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。疲劳耐久性测试后需评价夹合部件长期植入后的耐腐蚀性能。如未进行恒温/水浴，制造商需说明其测试的合理性。

##### A. 5. 2. 9. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。根据A. 5. 2. 8中的分析结果选择最严格的样品规格。

##### A. 5. 2. 9. 4 条件

条件宜符合A. 3的描述。

#### A.5.2.9.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 启动疲劳测试机，启动恒温水浴循环；
- b) 使用输送系统将瓣膜夹安装到心脏瓣膜组织模拟物上；
- c) 将瓣膜组织模拟物的瓣膜夹安装到夹子装配工装上，将工装安装到疲劳测试机上；
- d) 疲劳测试机进行频率扫描，选择合适的测试频率；
- e) 注意：测试的频率应根据以下原则来确定：在该频率下所产生的夹合植入部件载荷不应小于瓣膜夹在已确定的生理条件下所受到的载荷；
- f) 在选定的测试频率下，调整测试振幅至目标值，开始记录循环次数；
- g) 定期观察样品状态，确认样品有无断裂、移位或脱落；
- h) 运行4亿次循环后停机，取下样品
- i) 用放大镜、显微镜观察样品有无断裂、裂纹、变形、结构损坏以及其他损伤（如覆膜脱落、缝合线断裂等）

#### A.5.2.9.6 结果表述

定性测试，定期记录瓣膜夹的外观检查情况。

#### A.5.2.9.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，报告结果包含步骤中的记录、评价结果，记录损伤位置。