



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX

介入式心室辅助系统 性能测试方法 (Performance testing method for Percutaneous Ventricular Assist Device)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 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 符号和缩略语	1
5 软件的通用要求	1
6 可用性的要求	2
7 风险管理的通用要求	2
8 系统描述要求	2
9 关键系统性能	2
9.1 转速	2
9.2 流量及精度	2
9.3 温升	3
9.4 动态溶血	3
9.5 系统可靠性	4
9.6 压力传感（如适用）的测量范围和灵敏度	4
9.7 压力传感的频率响应（如适用）	5
9.8 冲洗系统功能及性能（如适用）	6
9.9 内部电源供电	7
9.10 软件功能	7
9.11 导管泵物理性能要求	7
10 流体力学分析（有限体积法分析）	9
11 环境试验的要求	9
12 生物学的要求	9
13 电源	9
14 电池	9
15 电气和气动接头	10
16 电气电缆	10
17 体内评价（动物实验要求）	10
18 包装和标记的要求	10

19 使用期限 10

20 包装运输 10

21 临床评价 10

附 录 A （资料性） 机械溶血测试 11

 A.1 试验原理 11

 A.2 设备和材料 11

 A.3 试验步骤 11

 A.4 数据计算 12

 A.5 修正溶血指数（MIH） 12

 A.6 数据分析 13

附 录 B （资料性） 系统可靠性测试 1

 B.1 试验要求 1

 B.2 可靠性平台 1

 B.3 试验条件 2

 B.4 试验方法步骤 2

 B.5 样本量计算 3

 B.6 故障分类 3

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。

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/TC110/SC4)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

介入式心室辅助系统 性能测试方法

1 范围

本标准规定了介入式心室辅助系统性能的体外测试方法；
本标准适用于经皮导管式心室辅助装置；
植入式心室辅助装置可参考本测试方法；
本标准测试方法标准，不对任何功能做要求。

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。

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
GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB/T 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头
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/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

4 符号和缩略语

标签和缩略语应符合 YY/T 0466.1-2016 和 YY/T 0466.2-2015。

5 软件的通用要求

符合 YY/T 0664-2020 的软件生命周期过程活动进行设计，并进行验证。

6 可用性的要求

制造商应在可用性工程过程中解决可用性差的风险，包括与标识、标记和文件有关的风险。参考标准 YY/T 1474-2016；

7 风险管理的通用要求

制造商应按照 GB/T 42062-2022 的要求，定义并编制一份策略，以确定剩余风险的可接受性；

8 系统描述要求

应描述系统的预期用途/适应症，作用方式，支持时间、系统配置、系统组件等；

9 关键系统性能

9.1 转速

将导管泵与系统连接，并在纯化水的模拟人体入路回路内运行，操作控制系统：

设定转速，读取当前设定档位对应转速或直接读取设定转速值（记为 nd ）；

实测转速，使用精度不低于 0.5% 的转速计（或类似转速测试设备，如频闪仪）对导管泵的叶轮进行转速测试，测试仪器显示的结果作为实测值（记为 nr ）。

设定转速与实测值误差（ $\Delta d-r$ ）按下式计算：

$$\Delta d-r=(nr-nd)/nd*100\%$$

9.2 流量及精度

应建立如图 1 所示的测试回路，将导管泵插入模拟腔中，入口导管的显影环与模拟腔中部硅胶膜平齐。水槽中灌满纯化水，把回路中气泡尽可能排空。导管泵尾端接入驱动控制器，启动导管泵并调至相应测试转速。通过控制控压阀调节压力表读数，使压差保持在对应的要求范围（左心室辅助泵 $60\pm 5\text{mmHg}$ ，右心室辅助泵 $20\pm 5\text{mmHg}$ ），此时读出的流量计读数便是对应转速下的流量。应至少测量 5 次计算平均值作为测定的流量值。

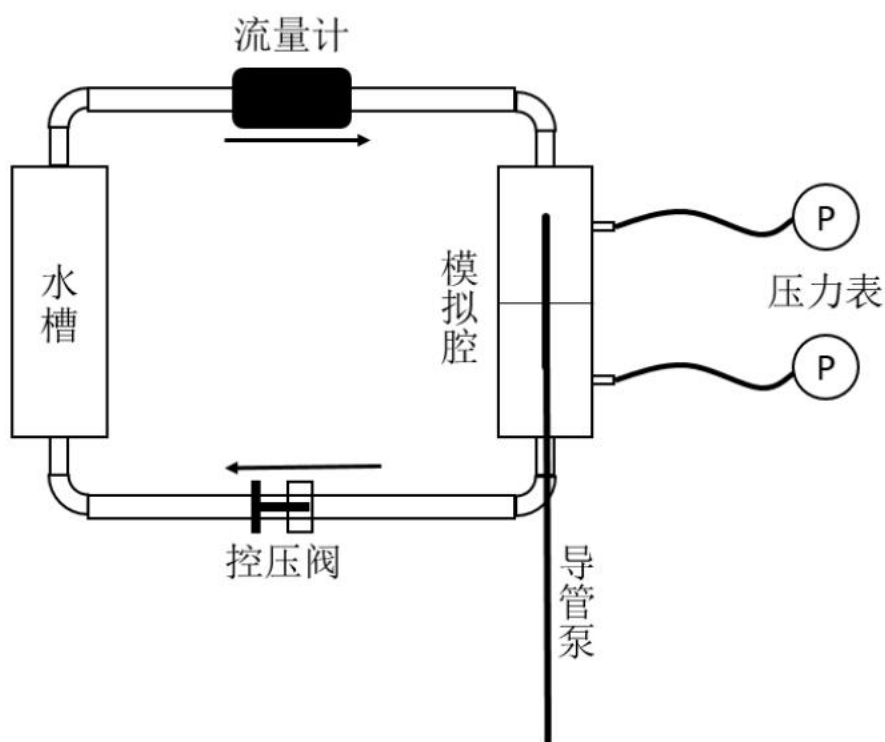


图 1 测试回路示意图（参考 ASTM 标准不同血管回路模型）

9.3 温升

将导管泵温度探头紧贴固定在导管泵表面温度最高点，放入带温度监测的封闭循环回路中，将循环回路放入水浴环境，以最大工况运行导管泵，调节水浴锅的温度，达到热平衡状态时循环回路的温度保持在 37℃，此时泵体表面的温度探头所测温度即为导管泵表面最高温度。

测试时应将导管泵表面的温度最高点作为温升测试点（在无冲刷的情况下运行并多点测试表面温度，找到温升最高点）；

粘贴温度探头时应将探头紧贴泵体表面，避免胶量不均匀导致的温度传递损失，影响测试准确性；至少测试 5 个样本量，均应符合导管泵泵体表面最高温度应不超过 41℃。

9.4 动态溶血

应确定并记录循环支持系统的溶血水平。

为了评估对红细胞的潜在损伤，建议采用 ASTM F1841 中描述的试验程序，在预期的工作范围内对流体设备进行动态体外溶血试验。可以选择溶血水平可接受的设备（如相似的商业泵或标准泵）作为

对照血泵。应在同样的实验配置下（如相同的测试血池，相同的试验条件和相同的流动回路），对 DUT 和对照血泵进行重复溶血试验。试验参数（如血液总量、流速、压力）可能需要根据试验和控制设备的工作参数进行调整。应根据 ASTM F1830 指南，对血液的选择和处理（如动物模型、血液收集）进行描述。

测试方法：按照附录 A 的方法，参考 ASTM F1830-19 和 ASTM F1841-19 标准；

测试条件：溶血测试样品应进行预处理。制造商应评价可靠性完成后对溶血结果影响。

测试样本量：至少平行测试 5 个样本并计算 N.I.H 平均值。

接收标准：溶血指数（N.I.H.）应不超过 0.02mg/dL.

9.5 系统可靠性

可靠性目标：系统在使用寿命内（测试时间为宣称临床预期使用时间的 2 倍），在置信度为 80% 的条件下，可靠度达到 80%；宣称时间应考虑不同适应症要求，高危 PCI 通常不低于 24 小时，心源性休克不低于 14 天。

测试方法：参照附录 B 的方法进行系统可靠性测试。

9.6 压力传感（如适用）的测量范围和灵敏度

连接介入式心室辅助系统，如图 3 所示，将导管泵置于透明容器中：

- 1) 检查装置气密性；
- 2) 先将整个装置置于水浴锅中，再设置水浴温度为 37°C，在标称的-50~300mmHg 内，用压力校验仪（-100~100kPa，0.05%F.S.或更高精度）创造压力环境；
- 3) 读取压力传感器压力值和压力校验仪压力值，二者读数进行比较，结果应符合压力测量范围应不小于-50~300mmHg，准确度为±4mmHg 或读数的±4% F.S.取较大值。
- 4) 至少测试 5 个压力点，且需包含两侧极限压力点和 0 压力点。

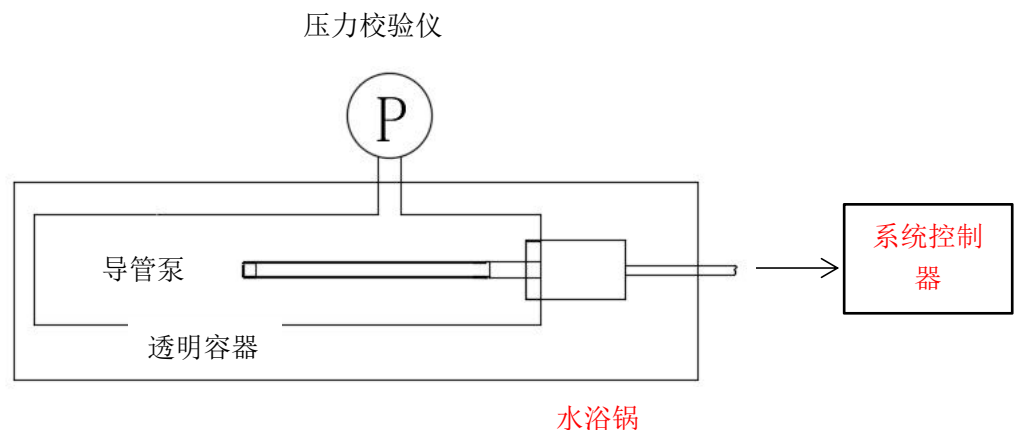


图 2 压力传感器压力检测装置

9.7 压力传感的频率响应（如适用）

导管泵和传感器的频率响应范围至少应是从直流到 10 Hz。

参照图 3 示，将一个液压的正弦信号压力源连接到 ME 设备来进行符合性验证：

- 调整正弦波发生器的频率至 1 Hz。
- 调整正弦波发生器、静态压并控制在屏幕上产生一个标准的 100 mmHg 峰峰值的偏转。
- 改变正弦波发生器的频率至 10 Hz，保持参考压力测量系统的压力峰峰值与 1 Hz 时的一致。
- 记录被测导管泵的幅度。

验证 10 Hz 的正弦压力信号的输出相对于 1Hz 时的衰减应不超过 3 dB。

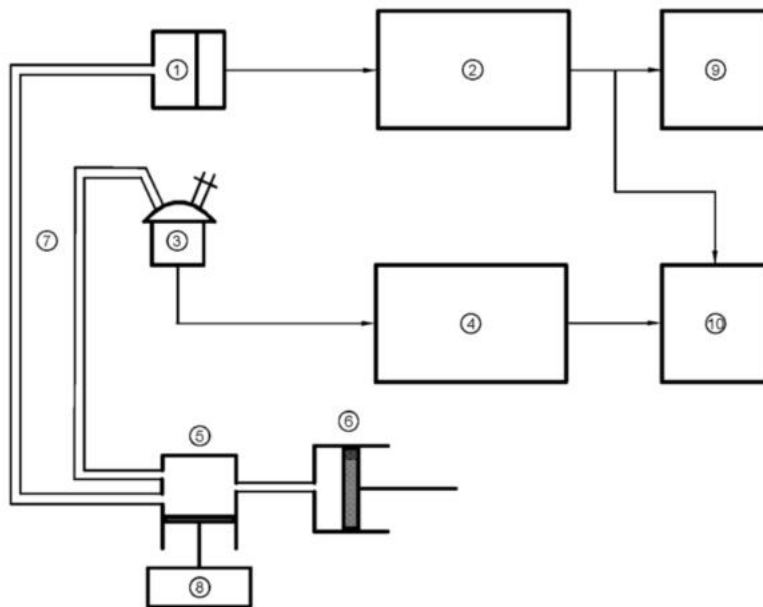


图 3 导管泵和传感器的频率响应

说明：

1, 2—包括传感器（1）和放大器/监视器（2）的参考压力测量系统，传感器与显示屏一起的带宽应不小于 50 Hz；

3—带传压隔膜的被测导管泵，旋塞关闭；

4—被测介入辅助系统控制器；

- 5—充满水的液压系统，水中无空气；
 - 6—施加静态压的圆筒**；
 - 7—刚性导管，尽可能短，两根导管长度相同，无气泡；
 - 8—正弦波发生器；
 - 9—参考波形显示；
 - 10—两通道显示（备选）。
- **调整静态压使显示屏上可见 100 mmHg 的峰峰值偏移。

9.8 冲洗系统功能及性能（如适用）

制造商应规定冲洗系统的流量范围和压力范围，及对应的控制精度要求。并按以下测试方法进行测试，结果应满足规定的要求。

9.8.1 测试方法

将冲洗系统测试配置按如下图 4 连接，测试溶液采用纯净水。打开微量调节阀，将管路中的空气排空。将微量调节阀调到适当位置，设置冲洗系统压力控制目标值或流量控制目标值，冲洗系统开始自动运行，一段时间后，输液管内的压力将稳定在目标值附近波动。待输液管内的冲洗压力和流速均稳定后，观察控制台显示的的压力值和压力表显示的实际压力值，即可比较计算出压力控制精度；观察控制台显示的流速值，同时称量一段时间内的输液管流出量并计算出实际流速值，即可比较出流量控制精度。

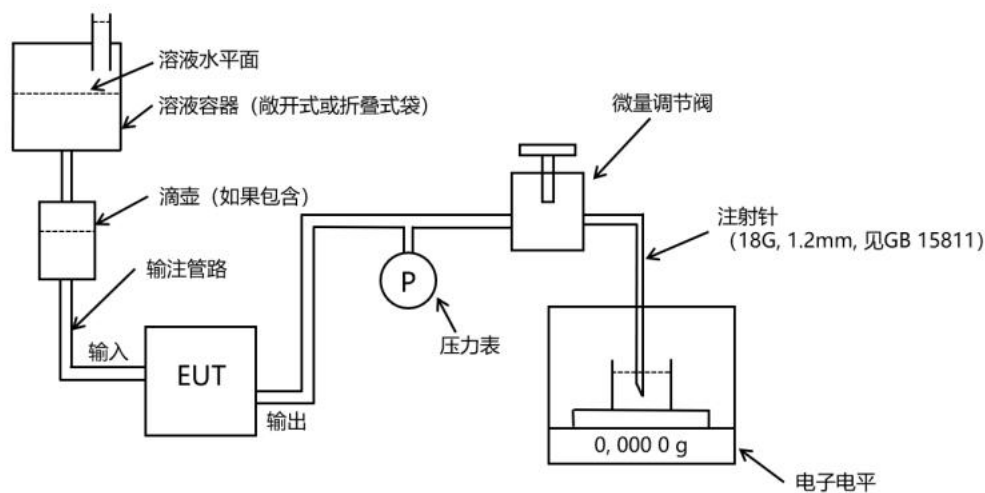


图 4 冲洗系统测试示意图

9.8.2 试验要求

- 1) 冲洗液流量和压力控制范围的测试点应包含规定的边界值；
- 2) 控制精度测试应不少于 5 个测试点，且包含边界值。

3) 控制精度每个测试 5 次求平均值。

9.9 内部电源供电

连接介入式心室辅助系统，内部电池满电状态下，断开网电源直接采用电池供电，将导管泵放入流量测试工装中，转速设置最大挡位，同时打开冲洗系统，运行规定的时间后，记录电池剩余电量，剩余电量大于 10%则认为符合要求。

9.10 软件功能

制造商应明确控制软件功能，至少应具有：1) 安装引导功能；2) 导管泵启动、停止及转速设置功能；3) 导管泵电流、流量、位置压力监测和显示功能；4) 冲洗液压力和流量监测功能（如适用）；5) 报警功能；6) 防误触功能；7) 数据存储和查询功能。

9.11 导管泵物理性能要求

9.11.1 外表面

在至少放大 2.5 倍的条件下，用正常视力或矫正正常视力检查时，导管有效长度的外表面应清洁无杂质。

导管有效长度的外表面，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。

如果导管涂有润滑剂，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剂液滴。

9.11.2 表面粗糙度

叶轮表面粗糙度不高于 Ra 0.8，泵壳体表面粗糙度不高于 Ra 1.6；

9.11.3 峰值拉力

导管泵各连接件的连接强度符合 YY 0285.1-2017 7 中峰值要求，具体峰值拉力不小于 15N。

9.11.4 射线/超声可探测性

导管泵的可探测性应符合 YY 0285.1-2017 中射线可探测性要求，导管泵的各关键部分应是射线可探测到的。

导管泵的主体部分应是在超声下可探测到的；应通过动物实验或模拟临床场景进行评价。

9.11.5 内圆锥接头

YY/T XXXX

导管泵的内圆锥接头应符合 GB/T 1962.2-2001 的规定。

9.11.6 导管泵无泄漏

导管泵连接专配处或导管的其他部分不应有液体泄漏；

9.11.7 抗弯折

导管泵产品的进入体内部分可顺利通过弯曲直径不小于 90mm 的弯曲模型，无明显阻力及弯曲打折现象出现。

9.11.8 耐腐蚀性

按照 YY0285.1-2017 附录 A 给出的方法试验时，导管泵与血液直接接触的金属部件不应有腐蚀痕迹。

9.11.9 微粒污染及动态微粒评价

在正常使用时与血液接触的导管泵在按照制造商的预期用途使用时，不应释放不可接受的颗粒物质，制造商应对导管泵进行动态的微粒分析评价并形成研究文档。

导管泵的微粒污染指数不应超过 90。

9.11.10 无菌

导管泵产品应无菌供应。

9.11.11 细菌内毒素

导管泵与患者接触部分应在相应的产品标准中控制细菌内毒素的含量，按照 GB/T 14233.2-2005 给出的试验方法进行试验，应不超过 20EU/套；

9.11.12 环氧乙烷残留

若采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章检验时，导管泵与患者接触部分的环氧乙烷残留量应符合产品标准中规定的要求。

9.11.13 化学性能

导管泵介入人体并发生直接或间接接触的高分子材料制成部件应按表 2 所示项目和要求进行化学性能试验。

图 1 表 2 化学性能测试项目表

序号	测试项目	技术要求
----	------	------

1	pH 值	检验液与空白对照液 pH 之差不大于 1.0
2	重金属含量	检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 1μg/mL，镉的含量应不超过 0.1μg/mL
3	易氧化物	检验液和与同体积的同批空白对照液相比，消耗高锰酸钾溶液 [c(KMnO4)=0.002mol/L] 的体积之差不得超过 2.0mL。
4	蒸发残渣	蒸发残渣的总量应不超过 5mg/50mL
5	紫外吸光度	检验液在 250nm~320nm 范围内的吸光度应≤0.1。

9.11.14 模拟使用

制造商应对导管泵的如下性能：输送性能、扭转性能（如适用）、回撤性能、抗弯折性能、抗扭结性能进行评价并形成文档。

9.11.15 尺寸兼容性

导管泵需考虑与导丝和导管鞘的兼容性和配合性；

10 流体力学分析（有限体积法分析）

应该对装置进行流体动力学特性测试研究， 并应该讨论测试结果和设计技术要求以及其他体外和体内设计评估（包括溶血和血栓形成等）结果的关联性。

11 环境试验的要求

控制设备环境试验应符合 GB/T 14710-2009 气候环境 II 组、机械环境II组的要求；

12 生物学的要求

可能接触患者皮肤的材料生物相容性还应根据 GB / T16886.1 生物相容性标准验证。

13 电源

循环支持器械的电源（包括电池充电器）应符合 GB9706.1 中列出的医疗器械安全性要求， 以保证任何时候都不会完全失去电源。

14 电池

根据产品设计和临床医用条件，应提供能够证明电池安全的第三方认证证书，提供满足以下标准的验证资料：GB 31241-2022、IEC 62133、UN38.3；

15 电气和气动接头

连接所有电源、控制台和血泵的电气及气动接头的设计应满足如下测试（如适用）：

- 连接器连接/断开循环测试；
- 连接器未对准；
- 液体和固体污染物进入。

16 电气电缆

连接所有电源、控制台和血泵的电缆应进行损伤试验，如拉力、扭转、腐蚀、急拉、磨损和循环弯曲试验等。

17 体内评价（动物实验要求）

包含安全性、性能、成功或失败的定义、试验样品要求、试验动物的记录、动物模型的选择、样本量和支撑时间、过程检查数据控制、测试设备、术前动物护理、术后动物护理、手术程序、提前终止的特别说明、抗凝、不良事件（溶血、漏血、血栓、器官衰竭等）、病理学、实验室分析、尸检和设备取回、大体观察、组织学检查、对移除设备进行分析、数据分析等；

18 包装和标记的要求

参考 GB 16174.1-2015 的要求；

19 使用期限

导管泵货架寿命经验证应能满足预设要求；控制台的使用寿命经验证应能满足预设要求；

20 包装运输

应提供销售包装稳定性研究资料；

21 临床评价

更多临床评价信息，请参阅 ISO 14155。

附 录 A
(资料性)
机械溶血测试

A.1 试验原理

使用一定量的人体血液或动物血液，在如图 A.1 的装置中由导管泵驱动血液循环流动，按规定时间取样测量血液游离血红蛋白（HGB）的比例。

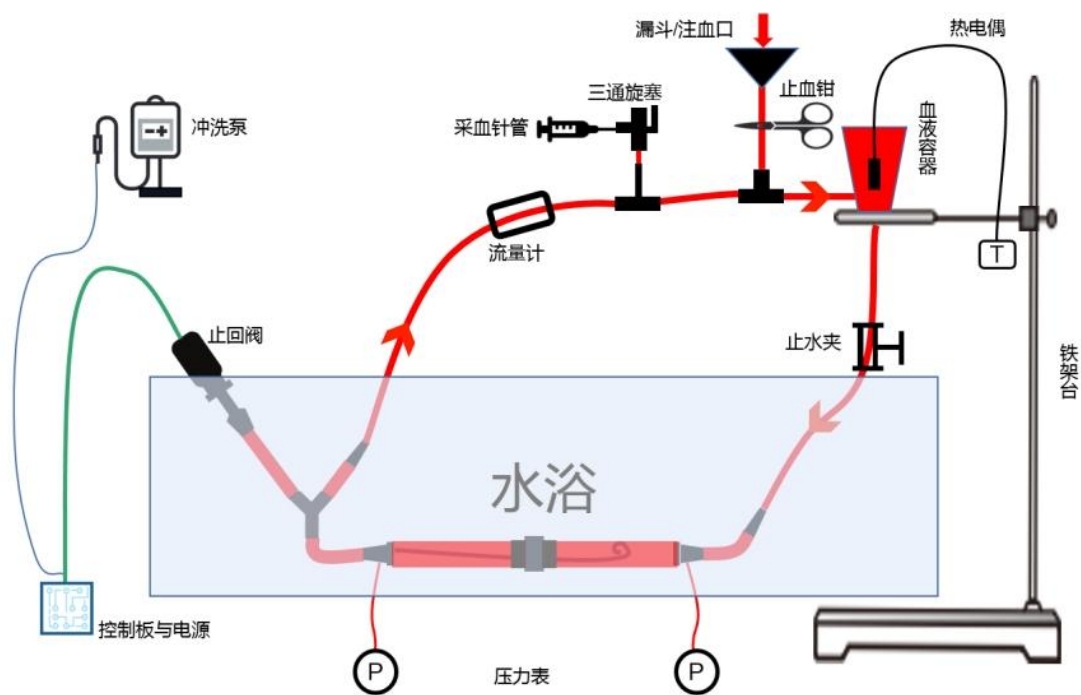


图 A.1 溶血试验示意图

A.2 设备和材料

表 2 设备和材料

名称	要求	备注
血液	新鲜猪血	储存温度 2-6℃
溶血测试平台	图 2	
离心机	低温高速离心机	需配合毛细管转子
紫外分光光度计/酶标仪	波长范围 190—1100nm	
恒温水浴锅	精度 0.1℃	
生理盐水	0.9%	

A.3 试验步骤

1) 将实验用溶血测试工装血液管路使用生理盐水冲洗后将导管泵的头端插入到测试工装中密闭。

2) 用量筒将 (475±30) mL 血液缓慢注入回路，并排尽回路中的空气。

3) 将工装回路空白对照组血样放入 37±2℃ 的恒温水浴锅中

4) 运行导管泵，设置最大挡位，持续运行至回路中血液温度达到 37±2℃。测试周期为 6 h，在导管泵循环 5 min 后采集第一个血样，之后 6 个血样每隔一小时采集一次。为了确保采样的准确性，每个血样应分两次抽取，并舍弃第一抽出采样口附近的 2-3 mL 血样，保留第二次抽取的 4—5ml 血样作为测试样本。在整个测试周期中循环血液温度宜保持在 (37±2) °C。导管泵采样的同时要对空白对照组血液进行同样剂量采样用于游离血红蛋白分析。

5) 用第二次采样的血液进行 HGB 浓度和 HCT 检测，其中 1ml 血液用离心法测定 HCT，余下血液进行离心，取上层清液，注入离心管中，转速 3000 转/分钟，离心 20 分钟，抽取上层血浆进行游离血红蛋白分析，计算出游离血红蛋白浓度。

A.4 数据计算

标准溶血指数 (N.I.H.)

$$NIH = \Delta pfHb * V * \frac{100-Hct}{100} * \frac{1}{Q * \Delta T * 1000}$$

(1)

式中：

NIH — 标准溶血指数，单位为克每 100 升 (g/100L)；

$\Delta pfHb$ — 在采样时间间隔内，血浆游离血红蛋白浓度的增加量，单位为毫克每分升 (g/100L)；

V — 回路容量，单位为升 (mL)；

Q — 流量，单位为升每分钟 (L/min)；

Hct — 红细胞压积，单位为百分比 (%)；

T — 采样时间间隔，单位为分钟 (min)。

A.5 修正溶血指数 (MIH)

$$MIH = \Delta pfHb * V * \frac{100-Hct}{100} * \frac{1}{Q * \Delta T * Hgb}$$

(2)

式中：

MIH — 修正溶血指数；

Hgb — 在时间点 0 时总血红蛋白浓度 (g/dL)；

ΔpfHb

— 在采样时间间隔内，血浆游离血红蛋白浓度的增加量（g/100L）。

A.6 数据分析

报告每台导管泵的标准溶血指数值（N.I.H.值）平均值和变异系数。

附 录 B
(资料性)
系统可靠性测试

B.1 试验要求

导管泵转速：最大转速 RPM

流体粘度： $3.5 \pm 0.5 \text{ mPa}\cdot\text{s}$

供电电源：连接控制台

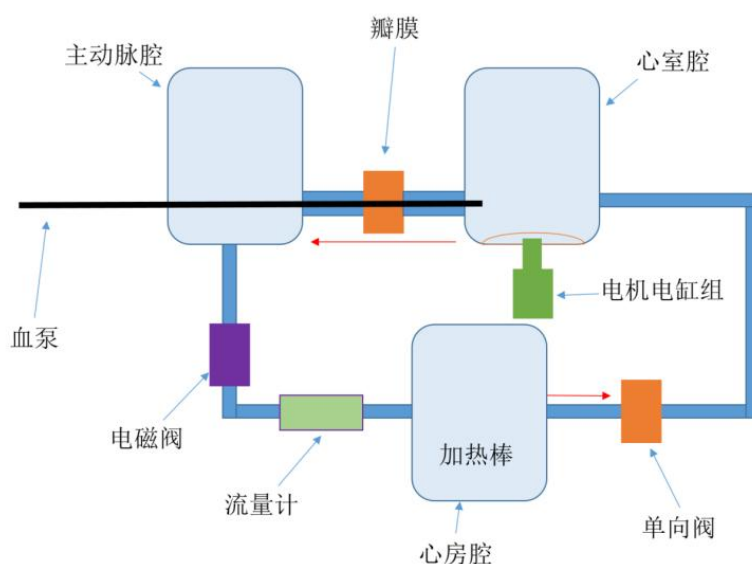
初始状态：导管泵连接到循环回路上正常工作

试验环境：温度： $5 \sim 40^{\circ}\text{C}$ ，湿度： $45\% \sim 75\%\text{RH}$

可靠性平台：模拟人体循环系统生理参数及不同的生理状态。生理参数包括但不限于体温、PH值、血液粘度、血压、心率等；生理状态包括但不限于睡眠、静息和运动状态。

B.2 可靠性平台

可靠性平台应能模拟人体循环系统生理参数及不同的生理状态并进行状态的自动切换。可靠性平台可参考图B.1 设计制作。



图B.1 可靠性平台示意图

试验台采用以电机动力源，模拟心脏动作；利用单向阀模拟心室二尖瓣，控制溶液流向；利用电控制节流阀模拟全身阻尼；利用顺应腔模拟血管顺应性；通过加热棒、温度传感器、温度控制器组成温度控制系统模拟人体体温。试验台可控制并监测心室压力、主动脉压、入口压力心房压、系统流量和泵流量、系统温度、泵工作温度等。

试验台液体采用纯水和甘油配比溶液（粘度 $3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s} \pm 0.3 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ ），水温控制在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，PH值控制在 7.15-7.5，为了抑制微生物生长，系统管路内加入抗生素药品。

B.3 试验条件

试验台通过模拟人体自然血液循环系统的生理特征，包括人体的各种状态下的心率、前负荷（心房室入口压力）、后负荷（主动脉压），心室压脉动量，为左心室辅助系统的可靠性测试提供测试环境。可靠性测试在如下表B.1 生理学负载及要求下进行：

表B.1 模拟生理参数表

参数名称	最低载荷 (睡眠)	中等载荷 (日常活动)	最大载荷 (运动)
持续时间 (小时)	8	15	1
心率 (bpm)	50	70	130
心房压 (mmHg)	10-16		
心室压脉动量 (mmHg)	≥ 60		
主动脉压 (mmHg)	56-104	66-114	76-124
主动脉脉动量 (mmHg)	≥ 20	≥ 30	≥ 40
系统流量的范围	2-4	4-6	6-8
系统温度 ($^\circ\text{C}$)	37 ± 2		
血泵运行转速	最大档位		

B.4 试验方法步骤

- 1) 制作循环回路工装，并将循环管道清洗干净
- 2) 将导管泵装入回路工装，控制台设置最大转速等级启动导管泵；
- 3) 先使用纯水测试无漏液情况，再更换甘油进行两倍预期使用时间运行；
- 4) 试验前、中、后，每间隔一天左右，记录一次控制台上显示的导管泵的电流和流量数据，同时观察导管泵外观和运行状态，以及控制台上的导管泵相关的报警状态；
- 5) 如系统有使用冲洗液，由于冲洗液注入，需要每天更换回路液体，保证流体粘度在要求范围内；
- 6) 计算导管泵的电流和流量数据的波动度，变异系数应不大于 10%。

变异系数的计算公式为：

$$\text{变异系数 } C \cdot V = (\text{标准偏差 } SD / \text{平均值Mean}) \times 100\%$$

在进行数据统计分析时，如果变异系数大于 15%，则要考虑该数据可能不正常。

表 B.2 功能检测点

试验阶	导管泵外观	导管泵运行状态	导管泵的	导管泵	相关的报警状态
-----	-------	---------	------	-----	---------

段			电 流	的流量	
试验前	导管泵及辅件的有效长度的外表面(含尾端)应光洁,无明显污点、毛刺、裂纹缺陷;	检测导管泵是否有异响,导管泵运行是否平稳。	检测电流数据值	检测流量数据值	无泵电机异常、泵通信异常、泵连接异常、泵位置异常报警、冲洗系统异常报警(如适用)
试验中 (检测)	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。泵体外壳表面以及其与导管部分接触区域过渡顺滑,无明显刮手现象;线缆导管应无可见破损或裂痕;插头应无明显缺陷	检测导管泵是否有异响,导管泵运行是否平稳。	检测电流数据值	/	无泵电机异常、泵通信异常、泵连接异常、泵位置异常报警、冲洗系统异常报警(如适用)
试验后		检测导管泵是否有异响,导管泵运行是否平稳。	检测电流数据值	检测流量数据值	无泵电机异常、泵通信异常、泵连接异常、泵位置异常报警、冲洗系统异常报警(如适用)

B.5 样本量计算

试验样本量基于可靠性目标,按照二项分布的分布函数决定。

$$P(r) = \sum_{x=0}^r \frac{n!}{x!(n-x)!} (1-q)^x q^{n-x}$$

试验样品量: n

试验期间失效样品量: r

可靠性: q

试验置信度: (confidence): $1 - P(r)$

具体数值可查阅 GB/T 4087-2009 《数据的统计处理和解释 二项分布可靠度单侧置信下限》。

B.6 故障分类

将故障分为以下几类,其中确认为灾难性故障、致命性故障纳入试验失效的统计范围。

故障类型	故障定义	故障名称	故障条件	故障级别
------	------	------	------	------

灾难性故障	导致介入式心室辅助系统完全失去功能的故障定义为灾难性故障。 如果此故障发生在临床上，有可能给患者造成严重的难以恢复的损伤，甚至造成死亡。	导管泵异常停止	各种异常导致的停泵，包括电源中断和连接异常且无法恢复等	1 级
致命性故障	导致介入式心室辅助系统无法安全稳定的实现其预期功能的故障定义为致命性故障。 如果此故障发生在临床上且没有干预，有可能给患者造成损伤，甚至造成死亡。	泵电机异常	泵转速误差过大，泵电流异常升高，泵连接通讯异常等	2 级

参 考 文 献

- [1] GB 16174.1 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求
- [2] ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice