

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	心血管植入器械 人工心脏瓣膜 流场分析：粒子图像测速法		
项目名称 (英文)	Cardiovascular implants-Cardiac valve prostheses-flow field assessment: Digital Particle Image Velocimetry (DPIV)		
起草单位	天津市医疗器械质量监督检验中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC110/SC2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
制定或修订	制定	被修订标准编号	——
拟采用国际标准名称(中文)	——		
拟采用国际标准名称(英文)	——		
国际标准号	——	ICS分类号	11. 040. 40
标准类别 (注1)	方法标准	一致性程度标识	——
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	对心脏瓣膜置换后的血栓形成和潜在溶血的定量评估是人工心脏瓣膜器械设计验证的一个重要组成部分。这些器械通常使用多种材料（例如金属支架、生物传单）设计，不仅这些植入材料可能会与血液发生不利的相互作用。此外，器械所呈现的几何形状的变化也可能会影响其血栓形成和溶血潜力。这些相互作用都可能有助于预测器械植入后形成血栓的潜在因素。由于存在多尺度关联的血流动力学和生化过程，例如高剪切应力引起的血小板活化/破裂、血小板沉积和血液/材料界面处的凝块形成，血液损伤建模仍然是一个具有挑战性的问题。对于心脏瓣膜，流动停滞和高剪切应力等扰动流动的存在与导致血液损伤的过程有关。在这种情况下，已经采用了多种方法来了解可能导致血液损伤的关键因素，包括实验和计算方法。由于该项评价的复杂性，所以需要一系列方法来实现；本项目旨在提供一系列组合方法评估心脏瓣膜置换术的血栓形成和潜在溶血的一般指南。		

范围和主要技术内容	范围：本文件提供了人工心脏瓣膜血栓形成和潜在溶血的评估指南。本文件适用于预期植入人体的人工心脏瓣膜。本文件不适用于同种移植物、组织工程心脏瓣膜（例如用于体内再生的瓣膜）和设计用于植入循环支持的人工心脏瓣膜。主要技术内容：流场试验评估、流场计算评估、体外血液试验
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准协调一致。
标准所涉及的产品清单	预期植入人体的人工心脏瓣膜
国内外有关情况与发展趋势	近年来，人工心脏瓣膜医疗器械的产品种类、应用范围呈现不断增长的趋势，创行型产品层出不穷。但另一方面，采用动物组织及衍生物制造的医疗器械存在着一定风险，如果控制不当可能会给人体带来危害。另外随着国家“十四五”战略规划和高端医疗器械自主知识产权核心技术竞争力的政策支持，动物源性医疗器械必将迎来快速发展。因此，目前是制定人工心脏瓣膜流场分析的测试方法标准的合适时机，既能满足市场快速发展的需求，又能让监管介入促进行业良性的发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准的制定拟采用通过产品调研、文字起草（标准起草和编写起草说明）、试验方法的建立和验证等，对于标准的内容进行编制和完善。拟开展的主要工作包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定制、标准及编制说明的编写等各项工作。
拟开展的主要工作（注2）	1. 调查、收集文献资料； 2. 拟定标准大纲及主要内容； 3. 召开标准制定前期讨论会； 4. 对标准中试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值； 5. 标准及编制说明的编写； 6. 征求专家意见； 7. 技术委员会工作会议对标准进行讨论； 8. 将标准的最终报批稿上报。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、本中心已经对国内外多款相关产品进行检测及技术沟通，具有标准草案。 2、本中心长期进行心血管植入物的检测与评价，工程师具有丰富的经验与实践能力。
合作单位与任务分工	性能测试方法由天津医疗器械质量监督检验中心牵头完成，试验验证由天津医疗器械质量监督检验中心和相关生产企业共同完成。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
	2.3	试验费	1	3	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.5	咨询费	0.05	5	0.25
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.330
	2.8	审查费	0.08	10	0.8
	预 算 总 额				15.8300
工作进度 (注明时间)	起草：2025年1月-5月 征求意见：2025年6月-9月 审查：2025年10月-11月 报批：2025年12月				
起草	2025年1月-5月	征求意见		2025年6月-9月	
审查	2025年10月-11月	报 批		2025年12月	

备注	分委会秘书处于2024年9月18日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员函审并投票，截止到2024年9月26日，分技委会共26名委员，有26人参与了投票，其中赞成票：26，弃权：0，不赞成0，未投票人数：0。表决结果为通过。				
与相关的国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平 的对比情况	1. 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围；国际上内尚无相关的标准。 2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析；不涉及与国际相关标准水平的对比。 3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。不涉及				
起 草 单 位 意 见	(签字、盖章) 年 月 日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	(签字、盖章) 年 月 日	主 管 部 门 意 见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。