

UDC 615.46:616.126.3-089.28  
C 35



# 中华人民共和国国家标准

GB 12279—90

---

## 人工心脏瓣膜通用技术条件

Cardiac valve prostheses general  
technical specification

1990-03-26发布

1990-12-01实施

---

国家技术监督局 发布

# 目 次

1 主题内容与适用范围 .....	( 1 )
2 术语 .....	( 1 )
3 设计和生产要求 .....	( 4 )
4 材料试验 .....	( 4 )
5 部件试验 .....	( 4 )
6 人工瓣膜试验 .....	( 4 )
7 消毒、包装和标签 .....	( 8 )
附录A 人工心脏瓣膜生产管理规范 (参考件) .....	(10)
附录B 在评价瓣膜材料中可以采用的试验方法 (参考件) .....	(12)
附录C 本国家标准中某些条款的合理性 (参考件) .....	(13)

# 人工心脏瓣膜通用技术条件

GB 12279-90

## Cardiac valve prostheses general technical specification

本标准参照采用国际标准ISO 5840-1984《外科植入物——心血管植入物——人工心脏瓣膜》。

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了人工心脏瓣膜（以下简称人工瓣膜）的术语和设计、生产、试验方法及包装和标签等方面的要求。

本标准适用于所有以非人体组织材料制成的人工瓣膜。

### 2 术语

#### 2.1 人工心脏瓣膜 cardiac valve prostheses; heart valve substitutes

代替心脏瓣膜的人工替代物称为人工瓣膜，根据使用位置主要分为主动脉瓣和房室瓣。

##### 2.1.1 人工机械心脏瓣膜 mechanical heart valve substitutes

由非生物材料制成的人工瓣膜称为人工机械心脏瓣膜（简称机械瓣）。

##### 2.1.2 人工生物心脏瓣膜 biological heart valve substitutes

全部或部分由动物组织为材料制成的人工瓣膜称为人工生物心脏瓣膜（简称生物瓣）。

#### 2.2 瓣阀 occluder

人工瓣膜中用以阻止反向血流的部分称为瓣阀。

#### 2.3 安装直径；组织环直径 mounting diameter; tissue annulus diameter

与病人瓣环直径相匹配的人工瓣膜（包括它的所有覆盖物）的外部直径称为安装直径或组织环直径（见图1）。

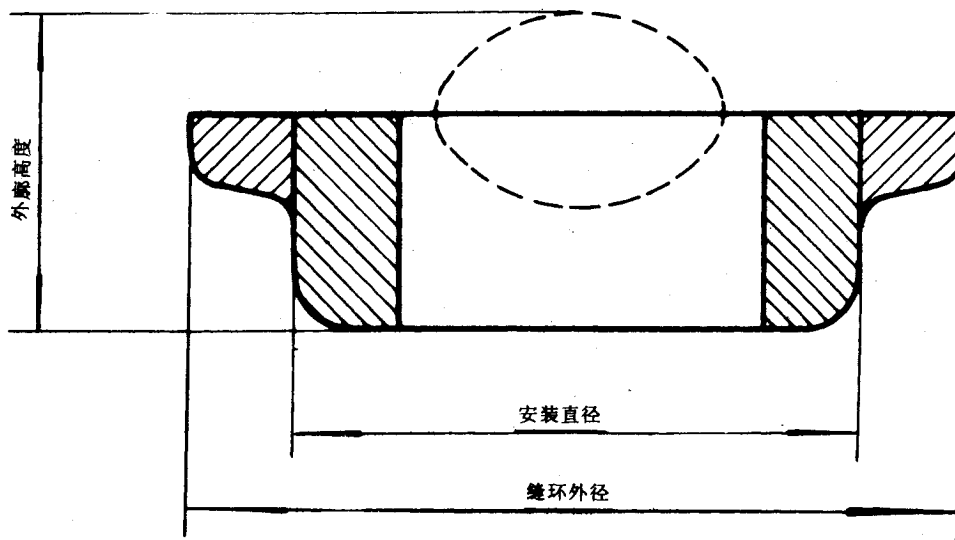


图1 人工瓣膜尺寸名称