



Q/GZXC

广州新诚生物科技有限公司企业标准

Q/4401GZXC007-2021

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年01月13日 16点33分

房间隔封堵器

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年01月13日 16点33分

2021年5月25日发布

2021年5月25日实施

广州新诚生物科技有限公司 发布



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》的规定起草。

本标准由广州新诚生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：广州新诚生物科技有限公司。

本标准主要起草人：杨习锋、陈诗浩、曾晨光。

本标准首次发布日期：2021年5月25日

企业标准信息公共服务平台
2023年01月13日 16点33分

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年01月13日 16点33分



房间隔封堵器

1 范围

本标准规定了房间隔封堵器的预期用途、型号规格、结构及组成、性能指标、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于房间隔封堵器，房间隔封堵器适用于经皮穿刺，股静脉入路进行房间隔缺损的介入治疗。

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/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

YY/T 0640-2016 无源外科植入物通用要求

YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0313-2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

3 术语及定义

房间隔封堵器：是指由超弹性镍钛合金丝编织而成，放置于心脏房间隔缺损部位的自膨胀性双伞结构的器械。

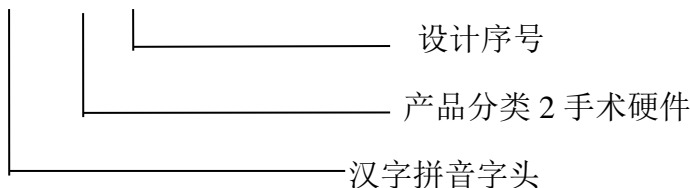
4 预期用途

房间隔封堵器适用于经皮穿刺，股静脉入路进行房间隔缺损的介入治疗。。


5 产品型号/规格及其划分说明

5.1 型号

SSXT-2-2



5.2 结构及组成



封堵器输送系统装置包括：镍钛金属丝编织的前囊、薄膜阻隔膜、高分子球囊后囊、硅胶内芯，配套输送螺杆(图 1)。

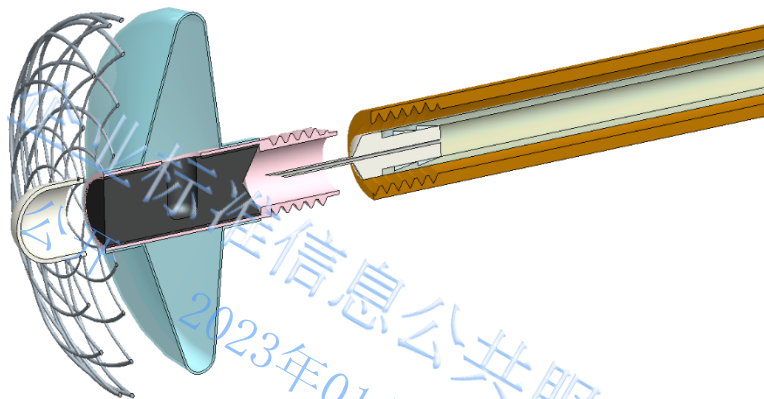


图 1 房间隔封堵器和输送螺杆全景示意图

6 性能指标

6.1 工作条件:

- a) 环境温度 $-20^{\circ}\text{C}\sim+50^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 30%~80%;
- c) 大气压力 70 kPa~106 kPa;

6.2 外观

6.2.1 房间隔封堵器的外观应平整光滑，表面不得有锋棱、毛刺、凹凸缺陷。无露底、起泡、裂纹、流挂、脱落等现象。

6.2.2 输送螺杆的表面应光滑，色泽应均匀，不允许擦伤、烧痕、针孔、毛刺和可见的裂纹；

6.2.3 手动机构应灵活可靠。封堵器打开操作灵活可重复，输送螺杆进出输送鞘应顺滑可靠，螺纹结构退出方便灵活。

6.3 基本参数 详见表 1。

表 1



项目	说明	备注
前囊直径	18 mm	
后囊直径	16 mm	填充后可到达
金属丝直径	0.2 mm	
金属丝数量	顺时针 16 根, 逆时针 16 根	
输送螺杆长度	900-1000mm	
后囊使用气压	300 kPa	

6.3 使用性能

6.3.1 动作平稳性

房间隔封堵器各种动作变换应该平稳, 不得产生抖动和掉落现象。

6.3.2 拆装

房间隔封堵器和输送螺杆装卸应方便、锁止应可靠。

6.8 渗漏

房间隔封堵器球囊在一定压力下封堵时应无渗漏现象。

6.9 稳固性

房间隔封堵器释放到位后能夹持于缺损处不发生脱落。

7 检验方法

7.1 外观

用手感目力检查, 其结果应符合 6.2 的规定。

7.2 基本参数

用通用量具测量, 其结果应符合 6.3 的规定。

7.3 材料

房间隔封堵器, 在 X 射线摄影 (50KV) 或 X 射线透视 (70KV) 的状态下目测应该有可分辨阴影, 符合 6.4 的规定。

7.4 生物安全性



按符合 YY/T 0640-2016 中第 6 章的规定进行材质选择确认，应符合 6.5 的要求。

7.5 动作平稳性

房间隔封堵器在动作时，以手触摸表面实验，其结果应符合 6.6 的规定

7.6 拆装

通过实际操作进行验证其结果应符合 6.7 的规定

3.7 渗漏

房间隔封堵器在 $37^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的条件下，采用注射泵连接好注射螺杆及封堵器，将注射泵中水注射入球囊后囊，达到规定压力后快速松开注射螺杆，球囊成型到预定尺寸后观察球囊结果应符合 6.8 的规定。

7.8 稳固性

采用厚度 1MM 硅胶垫片模拟缺损位置，记录封堵器在释放到位后能否夹持于缺损处不掉落。

8 检验规则

8.1 出厂检验项目

出厂检验项目见表 2。

表 2 出厂检验项目

检验项目	条款
外观	6.2
性能	6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8
安全	YY/T 0640-2016 中第 6 章的适用项

8.2 检验方案及判定标准

8.2.1 检验方案

每个可转向穿刺鞘系统都进行产品检验。

8.2.2 判定标准



按表 1 和 2 规定的项目和范围进行检验，如发现有一项不符合要求，该套判为不合格，应退回，重新整理后可再次交验；若仍不合格，该套产品不准使用。

8.2 型式检验

8.2.1 型式检验是按本标准要求的项进行的检验，有下列情况之一时进行：

- 1) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 2) 正式生产后，如原料、设计、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 3) 产品长期停产，恢复生产时。
- 4) 出厂检验结果与上次检验有较大差异时。
- 5) 国家指定检验机关提出型式检验要求时。

8.2.3 判定规则：

8.2.3.1 检验结果全部批判断合格，则判该批合格；

8.2.3.2 检验结果有一项不符合本标准规定时，则加倍抽样，重复试验如再不合格，则视为本批产品不合格；

9.标志、标签、包装

9.1 标志

9.1.1 小包装上应有下列标志：

- a) 产品名称；
- b) 生产单位名称；
- c) 使用说明。

9.1.2 中包装上应有下列标志：

- a) 产品名称和型号；
- b) 生产单位名称；
- c) 产品注册号和本标准号；
- d) 生产批号和生产日期；
- e) 使用说明；
- f) 包装破损禁止使用说明或标识。

9.1.3 外包装上应有下列标志：

- (1) 制造单位名称、地址、邮政编码；
- (2) 产品型号、名称、材质；
- (3) 数量；
- (5) 注册产品标准号、产品注册号、生产许可证号；



- (5) 出厂日期:
- (6) 灭菌方法、标志及灭菌失效期:
- (7) 体积 (长×宽×高):
- (8) 毛重、净重:
- (9) “易碎、小心轻放”、“避免日晒”、“保持干燥”、“向上”等字样或标志, 标志应符合 GB/T191-2008 和 YY/T 0466.1-2016 的规定。箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

9.2 标签

产品大包装中应附有产品质量检验合格证, 合格证应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称;
- c) 规格型号;
- d) 生产批号;
- e) 检验员代号;
- f) 生产日期。

9.3 包装

9.3.1 器件的小包装应是供一次性使用的最小包装。

9.3.2 包装中应有下列文件:

- (1) 产品合格证;
- (2) 产品使用说明书。

9.3.3 产品使用说明书的编写应符合 GB/T 9969.1-2008 及《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的规定, 并应包含下列内容:

- (1) 生产单位名称、地址;
- (2) 注册产品标准号、产品注册号、生产许可证号;
- (3) 器件的使用范围及有关注意事项;
- (4) 应注明“一次性使用”、“最小包装损坏时, 不得使用”;
- (5) 灭菌方法及失效期;
- (6) 器件性能、制造材料和构造, 可能带来的副作用;
- (7) 保证器件准确、安全使用要求, 丢弃器件的处理要求;
- (8) 采用相应工具的要求;
- (9) 使用过程中出现意外时应采取措施及注意事项。

9.2.3 其他要求应符合 YY/T 0313-2014 中物理性 II 类、灭菌产品的有关规定。



9.4 运输

按订货合同规定，在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿。

9.5 贮存

包装后的器件应贮存在相对湿度不大于 80% 、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的室内。

9.6 有效期

在正常贮存条件下，灭菌器件有效期为两年。

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年01月13日 16点33分

企业标准信息公共服务平台
公开
2023年01月13日 16点33分