

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
5840**

Четвертое издание
2005-03-01

Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 5840:2005(R)

© ISO 2005

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Используемые сокращения	12
5 Фундаментальные требования	13
6 Описание изделия	13
6.1 Назначение	13
6.2 Входные данные проектирования	13
6.2.1 Эксплуатационные спецификации	13
6.2.2 Рабочие спецификации	14
6.2.3 Упаковка, этикетирование и стерилизация	15
6.3 Выходные данные проектирования	15
6.3.1 Общие положения	15
6.3.2 Примеры компонентов некоторых заменителей клапана сердца	15
6.4 Передача дизайна (технологическая аттестация)	16
6.5 Менеджмент риска	17
6.5.1 Идентификация опасностей	17
6.5.2 Идентификация видов отказов	17
6.5.3 Количественная оценка риска	17
6.5.4 Оценивание риска	17
6.5.5 Управление риском	17
6.5.6 Обзор риска	17
7 Верификационное испытание и анализ/Валидация дизайна	18
7.1 Общие требования	18
7.2 Оценка <i>in vitro</i>	18
7.2.1 Условия испытания, выбор образцов и требования к составлению протокола	18
7.2.2 Оценка свойств материалов	19
7.2.3 Оценка гидродинамической работы	19
7.2.4 Оценка конструкции	20
7.3 Доклиническая оценка <i>in vivo</i>	21
7.3.1 Всеобщие требования	21
7.3.2 Методы	22
7.3.3 Протокол испытания	23
7.4 Клиническое исследование	24
7.4.1 Принцип	24
7.4.2 Общие положения	24
7.4.3 Количество клиник	24
7.4.4 Количество пациентов	24
7.4.5 Продолжительность исследования	25
7.4.6 Требования по клиническим данным	25
7.4.7 Отчет по клиническому исследованию	27
Приложение А (информативное) Обоснование для положений настоящего международного стандарта	30
Приложение В (информативное) Опасности заменителя клапана сердца, виды отказов связанные с ними и методы оценки	33

Приложение С (информативное) Руководство по оценке риска.....	35
Приложение D (информативное) Примеры и определения некоторых физических и материальных свойств заменителей клапана сердца и их компонентов.....	42
Приложение E (информативное) Статистические процедуры при использовании критерий работы.....	47
Приложение F (информативное) Процедуры <i>in vitro</i> для испытания бескаркасных или подобных клапанов в податливых камерах	48
Приложение G (информативное) Доклинические испытания <i>in vivo</i>	50
Приложение H (информативное) Эхокардиографический протокол	53
Приложение I (информативное) Описание заменителя клапана сердца.....	56
Приложение J (информативное) Рисунки примеров компонентов некоторых заменителей сердечного клапана.....	58
Приложение K (информативное) Примеры стандартов применяемых для испытания материалов и компонентов некоторых заменителей клапана сердца	61
Приложение L (информативное) Руководство по верификации гидродинамической работы	67
Приложение M (информативное) Испытание на долговечность	73
Приложение N (информативное) Примеры специфических испытаний в зависимости от конструкции	75
Приложение O (информативное) Оценка усталости.....	77
Приложение P (нормативное) Упаковка	81
Приложение Q (нормативное) Эtiquетирование и инструкция по применению	82
Приложение R (нормативное) Методы оценки клинических данных	84
Приложение S (нормативное) Стерилизация.....	86
Библиография	87

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Стандарт ISO 5840 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*.

Настоящее четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 5840:1996), которое было технически пересмотрено для включения менеджмента рисков.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f217-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

Введение

До настоящего времени не существует заменителя клапана сердца, который можно было бы считать идеальным.

Настоящий международный стандарт был подготовлен группой людей хорошо знающих проблемы связанные с заменителями клапана сердца и их разработкой. В нескольких местах положения настоящего международного стандарта были умышленно оставлены открытыми, чтобы не препятствовать разработкам и инновациям. Он указывает виды испытаний, методы испытаний и/или требование к испытательному аппарату и требует документального оформления методов испытаний и полученных результатов. Задачами настоящего международного стандарта являются обеспечение достаточного уменьшения рисков для пациента и других пользователей, связанных с применением изделия, способствовать обеспечению качества, помочь хирургу выбрать заменитель клапана сердца и обеспечить то, чтобы изделие было представлено к операционному столу в удобной форме. Упор был сделан на указание видов испытаний *in vitro*, на доклиническую оценку *in vivo* и клиническую оценку, на составление отчетов по всем оценкам (*in vitro*, доклинической *in vivo* и клинической) и на этикетирование и упаковку изделия. Такой процесс, затрагивающий оценки *in vitro*, доклиническую *in vivo* и клиническую, предназначен для прояснения требуемых процедур до выпуска изделия на рынок и быстрой идентификации и менеджмента любых последующих проблем.

Что касается испытания *in vitro* и составления отчета, то кроме основных испытаний материалов по определению механических, физических, химических характеристик и характеристик по биосовместимости, настоящий международный стандарт устанавливает важные гидродинамические характеристики и характеристики по долговечности заменителей клапана сердца. Точные методы испытаний по гидродинамике и на долговечность не были указаны, но руководящие материалы на испытательный аппарат даны.

ISO 5840:2005

Настоящий международный стандарт в некоторых местах не завершен. Он предназначен для пересмотров, обновлений, и/или поправок по мере развития знаний и методов в технологии заменителей клапана сердца.

Приложения с А по S дают дополнительную информацию, содержимое Приложений с Р по S необходимо для применения настоящего международного стандарта.

Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца

1 Область применения

1.1 Настоящий международный стандарт применим ко всем изделиям, предназначенным для имплантации в человеческие сердца в качестве заменителя клапана сердца.

1.2 Настоящий международный стандарт применим как к вновь разработанным заменителям лапана сердца, так и к модифицированным заменителям клапана сердца и к их принадлежностям, упаковке и этикетированию требуемых для их имплантации и для определения соответствующего размера имплантируемого заменителя клапана сердца.

1.3 Настоящий международный стандарт намечает в общих чертах подход для аттестации проектирования и изготовления заменителя клапана сердца через менеджмент риска. Выбор соответствующих квалификационных испытаний и методов производят исходя из оценки риска. Эти испытания могут включать в себя испытания для оценки физических, химических, биологических и механических свойств заменителей клапанов сердца и их материалов и компонентов. Эти испытания также могут включать в себя испытания по доклинической оценке *in vivo* и клинической оценке готового заменителя клапана сердца.

1.4 Настоящий международный стандарт устанавливает конструкторские спецификации и минимальные рабочие спецификации для заменителей клапанов сердца там, где достаточные научные и/или клинические данные существуют для их обоснования.

1.5 Настоящий международный стандарт не распространяется на заменители клапана сердца разработанных для имплантации в искусственные сердца или изделий ассистирующих сердцу.

ПРИМЕЧАНИЕ Обоснование для положений настоящего международного стандарта дано в Приложении А.

2 Нормативные ссылки

Следующие документы, на которые даны ссылки, являются обязательными для применения настоящего документа. Для датированных документов применяется только указанное издание. Для недатированных документов применяется самое последнее издание такого документа (включая любые поправки).

ISO 8601:2000, *Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени*

ISO 10993-1:1997, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания*

ISO 10993-2:1992, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных*

ISO 11134:1994, *Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом*

ISO 11135:1994, *Изделия медицинские. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена*

ISO 5840:2005(R)

ISO 11137:1995, *Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация*

ISO 11607:2003, *Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства*

ISO 13485, *Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию*

ISO 14155-1:2003, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования*

ISO 14160, *Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации жидкими стерилизующими химическими веществами*

ISO 14630:—¹⁾, *Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования*

ISO 14937:2000, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий*

ISO 14971:2000, *Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам*

EN 12442-1, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 1. Анализ и управление риском*

EN 12442-2, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 2. Контроль получения, сбора и обращения*

EN 12442-3, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и переносимых возбудителей болезней*

Руководство для составления отчета по болезненности и смертности после сердечно-клапанных операций, American Association for Thoracic Surgery, European Association for Cardiothoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, Annals of Thoracic Surgery, 62, стр. 932-935, 1996

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются следующие термины и определения.

3.1 принадлежности accessories

специфичные для изделия инструменты, которые требуются для осуществления имплантации заменителя клапана сердца

3.2 актуарный actuarial

статистический метод для определения кривых выживания до смерти последнего члена когорты

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами являются метод “Каплана–Мейера” и метод “таблица жизни”.

1) Готовится к публикации. (Пересмотр издания ISO 14630:1997)

3.3**кровотечение, связанное с антикоагулянтом
anticoagulant-related haemorrhage**

внутреннее или наружное кровотечение, которое вызывает смерть или инсульт или требующее переливания крови, операции или госпитализации

ПРИМЕЧАНИЕ Это определение распространяется только на пациентов получающих антикоагулянты и/или антитромбоцитные лекарства и исключает незначительные случаи кровотечения.

3.4**артериальное диастолическое давление
arterial diastolic pressure**

минимальное значение артериального давления во время диастолы

3.5**артериальное пиковое систолическое давление
arterial peak systolic pressure**

максимальное значение артериальное давление во время систолы

3.6**обратное давление
back pressure**

дифференциальное давление, приложенное на закрытый клапан

3.7**жидкость эквивалентная крови
blood-equivalent fluid**

жидкость с физическими свойствами, например, удельный вес, вязкость, приближенными к свойствам крови

3.8**объем при закрытии
closing volume**

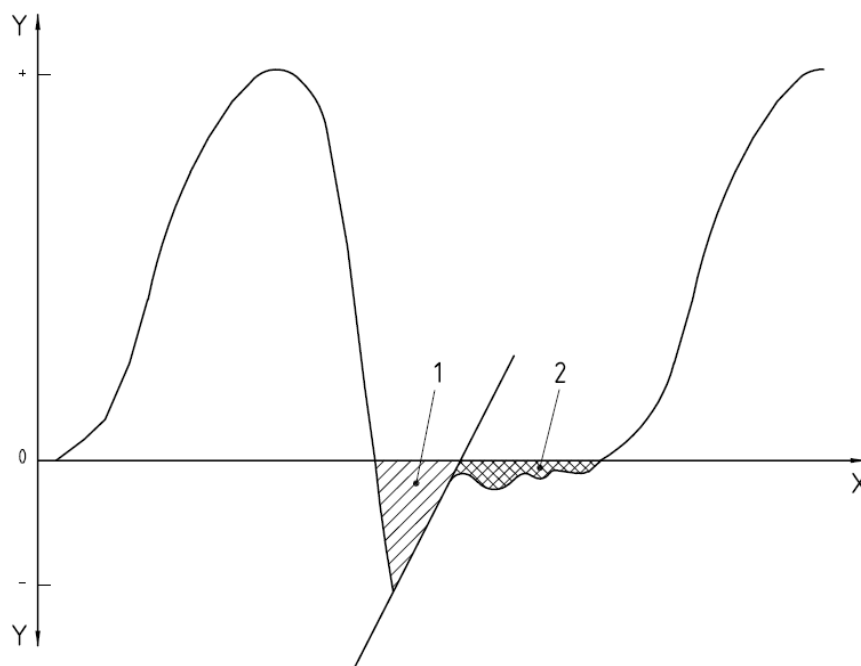
составляющая регургитационного объема связанная с динамикой закрытия клапана во время одного цикла

См. Рисунок 1.

3.9**контрольный клапан
control valve**

заменитель клапана сердца для доклинической и клинической оценок подобной конструкции и изготовленный из подобного материала, из которого сделано исследуемое изделие

ПРИМЕЧАНИЕ Контрольный клапан должен иметь известную клиническую историю.



Обозначение

- X время
- Y скорость потока
- 1 объем при закрытии
- 2 объем утечки

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Рисунок 1 — Схематичное представление формы волны потока и объема регургитации для одного цикла

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9917f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

**3.10 кумулятивная частота событий
cumulative incidence**

статистический метод, при котором события, кроме смерти, могут быть описаны как происхождение события во времени без включения смерти субъектов

ПРИМЕЧАНИЕ Кумулятивная частота событий также известна как 'актуальный' анализ.

**3.11 цикл
cycle**

одна полная последовательность действий заменителя клапана в условиях пульсирующего потока

**3.12 частота циклов
cycle rate**

количество полных циклов за единицу времени, обычно выражаемое в циклах в минуту (циклов/мин)

**3.13 верификация дизайна
design verification**

установление с помощью объективного доказательства, что выходные данные проектирования отвечают требованиям входных данных проектирования

3.14**валидация дизайна
design validation**

установление с помощью объективного доказательства, что спецификации изделия соответствуют потребностям пользователя и предполагаемому(мым) применению(ям)

3.15**эффективная площадь отверстия
effective orifice area**

A_{EO}

площадь отверстия, которую вычисляют исходя из данных по потоку и давлению или скорости

3.16**отказ
failure**

неспособность изделия выполнять свою предполагаемую функцию в любой момент в течение его предполагаемого срока службы

ПРИМЕЧАНИЕ Неспособность выполнять предполагаемую функцию может проявить себя в виде уменьшенной рабочей эффективности и/или в виде опасностей.

3.17**вид отказа
failure mode**

механизм отказа, который может привести к опасности

ПРИМЕЧАНИЕ Разрушение каркаса, кальциноз и пролапс являются примерами видов отказов.

3.18**гибкий заменитель клапана сердца
flexible heart valve substitute**

заменитель клапана сердца, у которого запирающий элемент при физиологических условиях является гибким

ПРИМЕЧАНИЕ Каркасное кольцо может быть гибким и негибким. Ранее эта категория была известна как биологический заменитель клапана сердца благодаря биологическому источнику гибких запирающих элементов, однако, как минимум, она также должна включать в себя гибкий полимерный запирающий(е) элемент(ы).

3.19**фаза прямого потока
forward-flow phase**

часть времени цикла, за которое через заменитель клапана сердца проходит прямой поток

3.20**опасность
hazard**

известный или потенциальный источник вреда в результате данного вида отказа

3.21**вред
harm**

физическое увечье или ущерб здоровью пациента или конечному пользователю изделия

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO/IEC Руководства 51:1999^[14], определение 3.3.

3.22**заменитель клапана сердца
heart valve substitute**

изделие, используемое для замены или дополнения естественного клапана сердца

См. также 3.18 и 3.48, и примеры на Рисунках J.1, J.2, J.3, J.4 и J.5.

3.23

назначение (предполагаемое использование)
intended use

использование продукта, процесса или услуги в соответствии со спецификацией, инструкцией и информацией предоставленные изготовителем

3.24

площадь внутреннего отверстия, IOA
internal orifice area

IOA

числовое значение площади внутри искусственного клапана, через которую проходит поток крови

См. Рисунок 2.

3.25

интра-аннулярная пришивная манжета
intra-annular sewing ring

пришивная манжета, разработанная для фиксирования клапана сердца полностью или главным образом внутри фиброзного кольца пациента

См. Рисунок 2. См. также 3.24, 3.66 и 3.70.

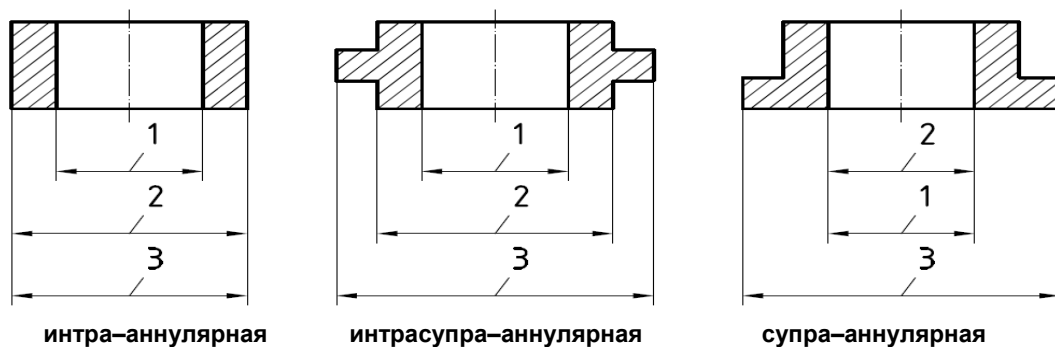
3.26

интрасупра-аннулярная пришивная манжета

пришивная манжета, разработанная для фиксирования части клапана или пришивной манжеты над фиброзным кольцом пациента, а также некоторой части клапана внутри фиброзного кольца пациента

См. Рисунок 2. См. также 3.24, 3.66 и 3.70.

ISO 5840:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>



Обозначение

- 1 IOA (площадь внутреннего отверстия)
- 2 TAD (диаметр фиброзного кольца)
- 3 ESRD (наружный диаметр пришивной манжеты)

Рисунок 2 — Обозначение размеров конфигураций пришивной манжеты заместителя клапана сердца

3.27

изолированный (аортальный или митральный) заместитель клапана сердца
isolated (aortic or mitral) heart valve substitute

имплантация одного заместителя клапана сердца, исключая пациентов имеющих второй заместитель клапана сердца в другой анатомической позиции

ПРИМЕЧАНИЕ Сопутствующие процедуры, включая хирургическое восстановление клапана, аортокоронарное шунтирование и хирургическое восстановление аневризмы восходящей аорты не относятся к этому определению. См. 7.4.4.

3.28

объем утечки **leakage volume**

составляющая регургитационного объема, связанная с утечкой через закрытый клапан во время одного цикла

ПРИМЕЧАНИЕ Точка разделения между объемом при закрытии и объемом утечки получена в соответствии с определенным и заявленным критерием (линейная экстраполяция показанная на Рисунке 1 является только примером).

3.29

линейный показатель **linearized rate**

линейный показатель для осложнения – это общее количество событий, разделенное на общее оцениваемое время

ПРИМЕЧАНИЕ Обычно этот показатель выражается в процентах на пациенто-год.

3.30

долгосрочное послеоперационное наблюдение **long term follow-up**

продолженное (после нормативного одобрения) периодическое обследование пациентов, которые получили заменитель клапана сердца во время клинической оценки

3.31

изготовитель **manufacturer**

организация, несущая ответственность за проектирование, изготовление, упаковку или этикетирование медицинского изделия, сборку системы или адаптацию медицинского изделия до его размещения на рынке, независимо от того, выполняет ли эти операции сама организация или от ее имен их выполняет третья сторона

3.32

среднее артериальное давление **mean arterial pressure**

усредненное по времени среднее арифметическое значение артериального давления во время одного цикла

3.33

средняя разница давления **mean pressure difference**

усредненное по времени среднее арифметическое значение разницы давления на заместителе клапана сердца во время фазы прямого потока цикла

ПРИМЕЧАНИЕ Применение термина “средний градиент давления” вместо этого термина осуждается.

3.34

неструктурная дисфункция **nonstructural dysfunction**

ненормальность, приводящая к стенозу или регургитации заместителя клапана сердца, которая не присуща самому клапану

ПРИМЕЧАНИЕ Эта дисфункция не включает в себя тромбоз клапана, системный тромб или инфекцию обнаруженную с помощью повторной операции, посмертного вскрытия или исследования *in vivo*. Примеры включают в себя стопорение клапана от паннуса или шовного материала, около клапанную утечку, неправильный выбор размера и значительную гемолитическую анемию.

3.35

запирающий элемент

occluder

компонент(ы) заменителя клапана сердца, такие как жесткие или гибкие створки, диски или шары, которые двигаются для предотвращения обратного потока

ПРИМЕЧАНИЕ Запирающие элементы заменителей гибких заменителей клапана сердца обычно называют “створки” или “лепестки”.

3.36

операционная смертность

operative mortality

смерть от любой причины во время операции или в течение 30 дней после операции

3.37

высота профиля выходного тракта

outflow tract profile height

максимальное расстояние, на которое клапан выступает в осевом направлении в выходной тракт в открытом или закрытом положении, в зависимости от того какое больше измеренное от структуры клапана предназначенной для сопряжения с верхом (со стороны предсердия или аорты) фиброзного кольца пациента

3.38

паннус

rannus

врастание ткани в заменитель клапана сердца, которое может мешать его нормальному функционированию

3.39

около клапанная утечка

paravalvular leak

клинически или гемодинамически обнаруживаемый дефект между заменителем клапана сердца и фиброзным кольцом пациента

ПРИМЕЧАНИЕ Применение термина “периклапанная” осуждается.

3.40

вероятность

probability

статистическая вероятность того, что специфическое событие произойдет

3.41

валидация процесса

process validation

установление путем объективного доказательства, что процесс неизменно производит результат или продукт, отвечающий своим предварительно определенным спецификациям

3.42

высота профиля

profile height

максимальный осевой размер заменителя клапана сердца в открытом или закрытом положении, в зависимости от того, какой размер больше

3.43

эндокардит протеза клапана

prosthetic valve endocarditis

инфекция, затронувшая заменитель клапана сердца

ПРИМЕЧАНИЕ Диагноз основан на привычных клинических критериях, включая соответствующее сочетание положительных проб крови, клинических признаках (лихорадка, новые или измененные шумы сердца, спленомегалия, системный тромб или иммунопатологические повреждения и/или гистологическое подтверждение

эндокардита при повторной операции или посмертном вскрытии). Болезненность, связанная с действующей инфекцией, такая как тромбоз клапана, тромб или около клапанная утечка, включена в эту категорию и не включена в другие категории болезненности.

3.44

испытание на долговечность в квази-реальном времени quasi-real time durability testing

долгосрочное испытание на долговечность выполненное при частоте циклов в диапазоне от нормальной до высокой нормальной (до 200 циклов/мин)

3.45

эталонный клапан reference valve

заменитель клапана сердца, используемый для оценки условий созданных при испытаниях *in vitro* которые используют для оценки испытуемого заменителя клапана сердца

ПРИМЕЧАНИЕ Эталонный клапан по своему типу, по конфигурации и диаметру фиброзного кольца должен быть приближен к испытываемому заменителю клапана сердца; это может быть более ранняя модель того же клапана, если она отвечает необходимым условиям. Характеристики эталонного клапана должны быть документально оформлены на основе клинических данных.

3.46

регургитационная фракция regurgitant fraction

регургитационный объем, выраженный в процентах от ударного объема

3.47

регургитационный объем regurgitant volume

объем жидкости проходящий через заменитель клапана сердца в обратном направлении во время одного цикла и он равен сумме объема при закрытии и объема утечки

См. Рисунок 1.

3.48

жесткий заменитель клапана сердца rigid heart valve substitute

заменитель клапана сердца у которого запирающий элемент(ы) и корпус при физиологических условиях являются негибкими

ПРИМЕЧАНИЕ Ранее эта категория была известна как механический заменитель клапана сердца. Материалами для изготовления жестких компонентов жестких заменителей клапана исторически служили металлы, пиролитический углерод и полимеры.

3.49

риск risk

комбинация вероятности происхождения вреда и тяжести этого вреда

[ISO/IEC Руководство 51:1999^[14], определение 3.2]

3.50

анализ риска risk analysis

систематическое использование имеющейся информации для идентификации опасностей и количественной оценки, связанных с ними рисков

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO/IEC Руководства 51:1999^[14], определение 3.10.