
**Сердечнососудистые имплантаты.
Протезы сердечного клапана**

Часть 3.

**Заменители сердечного клапана, вводимые
в организм транскатетерными методами
терапии**

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

Part 3. Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques

ISO 5840-3:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

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



Ссылочный номер
ISO 5840-3:2013(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840-3:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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	3
4 Сокращения	11
5 Основные требования.....	11
6 Описание устройства	11
6.1 Применение по назначению	11
6.2 Входные данные проектирования.....	12
6.3 Результаты проектирования.....	15
6.4 Передача проекта (производственная проверка/подтверждение правильности).....	15
6.5 Менеджмент рисков.....	16
7 Проверочное тестирование и анализ дизайна/утверждение дизайна.....	16
7.1 Общие требования	16
7.2 Оценка <i>in vitro</i>	16
7.3 Доклиническая оценка <i>in vivo</i>	26
7.4 Клинические исследования	30
Приложение А (информативное) Логическое обоснование положений этой части ISO 5840.....	37
Приложение В (информативное) Примеры транскатетерных заменителей сердечного клапана, компонентов и систем доставки	40
Приложение С (нормативное) Упаковывание.....	46
Приложение D (нормативное) Экетки изделия, инструкции для использования и обучения	47
Приложение Е (нормативное) Стерилизация.....	50
Приложение F (информативное) Описание клапана	51
Приложение G (информативное) Возможности нанесения вреда транскатетерным заменителем сердечного клапана, ассоциированные с видами отказов и методами оценки	53
Приложение H (информативное) Руководящие указания для тестирования педиатрических устройств <i>in vitro</i>	57
Приложение I (информативное) Статистические процедуры при использовании критериев эффективности функционирования	61
Приложение J (информативное) Примеры и определения некоторых физических и материальных свойств транскатетерных заменителей сердечного клапана и их компонентов.....	62
Приложение K (информативное) Примеры стандартов, пригодных для тестирования материалов и компонентов транскатетерных заменителей сердечного клапана	75
Приложение L (информативное) Несовременные и приведенные к требуемым условиям механические свойства материалов для опорных конструкций	81
Приложение M (информативное) Оценка коррозии.....	83

Приложение N (информативное) Руководящие указания для проверки гидродинамической характеристики	86
Приложение O (информативное) Испытание на долговечность	90
Приложение P (информативное) Оценка усталости	92
Приложение Q (информативное) Доклиническая оценка <i>in vivo</i>	98
Приложение R (нормативное) Классификация неблагоприятных событий во время клинического исследования	101
Приложение S (информативное) Эхокардиографический протокол	106
Библиография	109

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840-3:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

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. Международная организация по стандартизации не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Международный стандарт ISO 5840-3 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 2, *Сердечнососудистые имплантаты и экстракорпоральные системы*

Международный стандарт ISO 5840 состоит из следующих частей под общим заголовком *Сердечнососудистые имплантаты Протезы сердечных клапанов*:

— *Часть 3. Заменители сердечного клапана, вводимые минимально инвазивными методами терапии*

Введение

Никакой заменитель сердечного клапана не является идеальным. Поэтому группа инженеров, ученых и клинических врачей, хорошо знающих проблемы, связанные с заменителями сердечного клапана, разработали настоящую часть ISO 5840. Некоторые положения настоящей части ISO 5840 были умышленно оставлены частично определенными, чтобы не сдерживать разработку и нововведение. Настоящая часть ISO 5840 задает типы испытаний, методы их проведения и требования к испытательной аппаратуре. В этой части требуется подтверждать документами методы и результаты испытаний. Настоящая часть ISO 5840 имеет дело с теми областями упомянутой проблемы, которые будут обеспечивать адекватное смягчение рисков, связанных с определенными устройствами для пациентов и других пользователей этих устройств. Она также должна способствовать обеспечению качества и помогать кардиохирургам и кардиологам в отборе устройств замены сердечного клапана с гарантией, что это устройство будет представлено в удобной для ввода в организм форме. В настоящей части ISO 5840 придается особое значение необходимости точно определить типы проведения испытаний *in vitro*, (в контролируемом окружении вне живого организма), предварительную клиническую оценку *in vivo* (на живом организме) и клиническую оценку, а также представить отчет по всем *in vitro*, доклиническим *in vivo* и клиническим оценкам. В ней дается описание этикеток и упаковок для определенных устройств. Такой процесс с вовлечением оценок (*in vitro*, доклинической *in vivo* и клинической) имеет своим намерением прояснить необходимые процедуры до выпуска устройств на рынок и сделать возможным идентификацию и менеджмент любых последующих проблем.

Что касается проведения испытания *in vitro* и составления отчета, то кроме испытаний основных материалов для определения механических, физических, химических характеристик и характеристик биологической совместимости, настоящая часть ISO 5840 также охватывает важные гидродинамические и износостойчивые характеристики транскатетерных заменителей сердечного клапана и системы ввода этих заменителей в организм. Настоящая часть ISO 5840 не специфицирует точные испытательные методы для тестирования гидродинамики и износостойкости, то в ней предлагаются руководящие указания для соответствующей испытательной аппаратуры.

Настоящую часть ISO 5840 следует пересматривать, видоизменять и исправлять по мере улучшения знаний и методов в области технологии замены сердечного клапана.

Настоящую часть ISO 5840 надо использовать вместе с международным стандартом ISO 5840:2005, который будет заменен в перспективе первой частью (ISO 5840-1).

Сердечнососудистые имплантаты. Протезы сердечного клапана

Часть 3.

Заменители сердечного клапана, вводимые в организм транскатетерными методами терапии

1 Область применения

Настоящая часть ISO 5840 намечает в общих чертах подход к проверке/утверждению дизайна и изготовления транскатетерного заменителя (биопротеза) сердечного клапана через менеджмент рисков. Выбор подходящих испытаний и методов проверки/утверждения должен быть сделан на основе результатов оценки рисков. Испытания могут включать тесты для оценки физических, химических, биологических и механических свойств заменителей сердечного клапана, их материалов и компонентов. Испытания могут также включать тесты доклинической *in vivo* (на живом организме) и клинической оценки готового заменителя сердечного клапана.

Настоящая часть ISO 5840 определяет операционные условия и требования к рабочим характеристикам для транскатетерных заменителей сердечного клапана в случае, когда существует научное и/или клиническое свидетельство для их обоснования.

Настоящая часть ISO 5840 применяется ко всем устройствами, предназначенным для имплантации в человеческие сердца в качестве транскатетерного заменителя сердечного клапана.

Настоящая часть ISO 5840 применяется для вновь разработанных и видоизмененных транскатетерных заменителей сердечного клапана, а также вспомогательных устройств, упаковывания и нанесения этикеток, которые необходимы для имплантации заменителей, и для определения подходящего размера заменителя сердечного клапана, подлежащего введению в живой организм.

Настоящая часть ISO 5840 исключает заменители сердечного клапана, сконструированные для имплантации в искусственные сердца и устройства, помогающие работе сердца.

Настоящая часть ISO 5840 не обращается специально к нетрадиционным хирургически имплантированным заменителям сердечного клапана (например, бесшовным). Для этих устройств требования настоящей части ISO 5840 и стандарт ISO 5840:2005 могут быть уместными и могут быть приняты во внимание.

ПРИМЕЧАНИЕ Обоснование для положений настоящей части ISO 5840 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 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 11135-1, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, обоснованию и повседневному контролю процесса стерилизации медицинских устройств.*

ISO 5840-3:2013(R)

ISO/TS 11135-2, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Оксид этилена. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1*

ISO 11137-1, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, обоснованию и повседневному контролю процесса стерилизации медицинских устройств*

ISO 11137-2, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Облучение. Часть 2. Установление доз стерилизации*

ISO 11137-3, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Облучение. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам*

ISO 11607-1, *Упаковывание для периодически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным и упаковывающим системам*

ISO 11607-2, *Упаковывание для периодически стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования к подтверждению правильности процессов формования, герметизации и сборки*

ISO 14155-1:2003, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Хорошая клиническая практика*

ISO 14160, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Жидкие химические стерилизующие агенты для одноразовых медицинских изделий, использующих живые ткани животного происхождения и их производные. Требования для характеристики, разработки, проверки достоверности и повседневного контроля процессов стерилизации медицинских устройств*

ISO 14630:2012, *Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования*

ISO 14937:2000, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, проверки достоверности и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий*

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

ISO 17665-1, *Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Влажный нагрев. Часть 1. Требования для характеристики, разработки, проверки достоверности и повседневного контроля процессов стерилизации медицинских устройств*

ISO 22442-1, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 1. Применение менеджмента рисков*

ISO 22442-2, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 2. Контроль источников снабжения, сбора и обращения*

ISO 22442-3, *Ткани животных и их производные, применяемые для изготовления медицинских изделий. Часть 3. Проверка правильности исключения и/или инактивации вирусов и переносимых возбудителей губчатой энцефалопатии (TSE)*

ISO/IEC 17025, *Общие требования для компетенции испытательных и поверочных лабораторий*

IEC 62366, *Устройства медицинские. Применение инженерного искусства для простоты и удобства использования медицинских устройств*

ASTM F2503, *Стандартный испытательный метод изготовления медицинских устройств и других изделий для обеспечения безопасности в магниторезонансной окружающей среде*

ASTM F2213, *Стандартный испытательный метод для измерения магнитно индуцированного вращающего момента на медицинских устройствах в магниторезонансной окружающей среде*

ASTM F2182, *Стандартный испытательный метод для измерения радиочастотного индуцированного нагревания вблизи пассивных имплантатов во время магниторезонансного получения изображения*

ASTM F2119, *Стандартный испытательный метод для оценки артефактов магниторезонансного изображения от пассивных имплантатов*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины и определения.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные определения можно найти в информационных приложениях.

3.1

принадлежности accessories

зависящие от конкретного устройства инструменты, которые требуются для ассистирования в имплантации транскатетерного заменителя сердечного клапана

3.2

неблагоприятное событие adverse event

АЕ

неблагоприятное медицинское явление в субъекте изучения, которое не обязательно должно иметь причинно-следственную связь с научной терапией

ПРИМЕЧАНИЕ Вредное событие может быть неблагоприятным или непреднамеренным признаком (включая ненормальный лабораторный результат), симптомом болезни, временным или постоянным, имеющим или не имеющим отношение к имплантации или процедуре протезирования клапана.

3.3

артериальное крайнее диастолическое давление arterial end diastolic pressure

минимальное значение артериального давления во время диастолы (расслабления сердца)

3.4

артериальное пиковое систолическое давление arterial peak systolic pressure

максимальное значение артериальное давление во время систолы (сокращения сердца)

3.5

обратное давление back pressure

дифференциальное давление на клапан в течение фазы закрытия

3.6

площадь поверхности тела body surface area

A_{bs}

общая площадь поверхности (m^2) тела человека

ПРИМЕЧАНИЕ Общая площадь поверхности человеческого тела может быть вычислена (по формуле Мостеллера) как квадратный корень произведения веса в кг на высоту в см, деленного на 3600 (см. ссылку ^[12]).

3.7

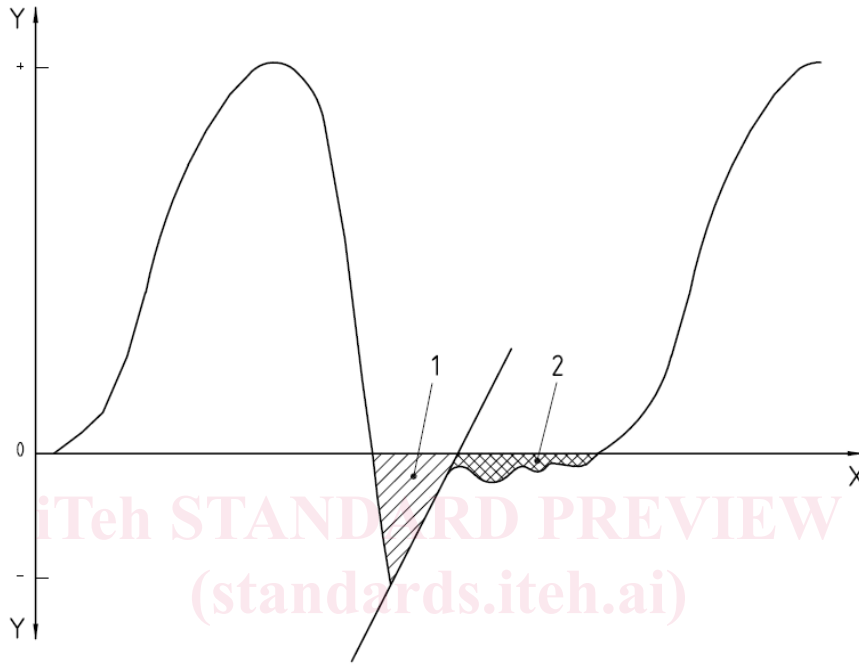
сердечный индекс cardiac index

минутный сердечный выброс сердца (CO, л/мин), деленный на площадь поверхности тела (A_{bs} , m^2), в единицах размерности – л/мин/ m^2

3.8
объем закрытия
closing volume

доля объема регургитации (обратного выброса), которая ассоциируется с динамикой закрытия клапана на протяжении одного цикла

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите Рисунок 1.



Обозначение

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

ISO 5840-3:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c211740-8302-4c55-90ce-d825b8846711/iso-5840-3-2013>

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

3.9
покрытие
coating

тонкопленочный материал, который наносится на элемент заменителя сердечного клапана, чтобы видоизменить его физические или химические свойства

3.10
соответствие
compliance

взаимоотношение между изменением в диаметре и изменением в давлении деформируемой трубчатой структуры (например, кольцевого отверстия клапана, аорты, канала), определенное в настоящей части ISO 5840 как

$$C = 100\% \times \frac{(r_2 - r_1) \times 100}{r_1 \times (p_2 - p_1)}$$

где
 C соответствие в единицах измерения радиального изменения в % /100 мм ртутного столба

p_1 диастолическое давление в мм ртутного столба (mmHg);

p_2 систолическое давление в мм ртутного столба (mmHg);

r_1 внутренний радиус на p_1 в миллиметрах;

r_2 внутренний радиус на p_2 в миллиметрах;

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите ISO 25539-1.

3.11

материал, соединяющий компоненты **component-joining material**

материал, например, для наложения швов, липкий или сварочный компаунд, используемый для сборки компонентов заменителя сердечного клапана, становясь тем самым частью вживляемого устройства

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите примеры в [Приложении В](#)

3.12

цикл **cycle**

одна полная последовательность в действии заменителя сердечного клапана в режиме пульсирующего потока

3.13

частота циклов **cycle rate**

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

3.14

технология доставки **delivery approach**

анатомический доступ, используемый для доставки имплантата на свое место, например, трансфemorальный (через бедренную артерию), трансапикальный (через верхушку сердца), транссептальный (через бедренную или плечевую вену)

3.15

система доставки **delivery system**

система на основе катетера или другого устройства, которая используется для доставки имплантата на предназначенное место

3.16

диаметр введенного клапана **deployed valve diameter**

наружный диаметр имплантируемого устройства, когда он введен в пределах намеченного места имплантации в идеализированной круглой конфигурации

3.17

эмболизация устройства **device embolization**

смещение от планируемой и подтвержденной документами исходной позиции в непреднамеренное и не терапевтическое местоположение

3.18

отказ устройства **device failure**

неспособность устройства выполнять свою функцию по назначению, достаточная для того, чтобы стать причиной возможного нанесения вреда

3.19

**миграция устройства
device migration**

обнаруживаемое перемещение или смещение устройства от своего исходного положения в пределах места имплантации без эмболизации (уменьшения просвета или закупорки кровеносных сосудов)

3.20

**эффективная площадь отверстия
effective orifice area
EOA**

площадь отверстия внутреннего органа, которая была выведена из потока и давления или данных скорости

3.21

**состояние отказа
failure mode**

механизм отказа устройства

ПРИМЕЧАНИЕ Катастрофическая трещина в опорной конструкции, отвердение за счет известковых солей и выпадение являются примерами состояний отказа

3.22

**дальнейшее лечение
follow-up**

продолжающаяся оценка состояния пациентов, которые получили заменитель сердечного клапана

3.23

**объем прямотока
forward flow volume**

объем потока, пропускаемого через тестируемый заменитель сердечного клапана в прямом направлении на протяжении одного цикла

3.24

**разлом
fracture**

разрушение под действием приложенного механического напряжения или деформации любой части транскатетерного заменителя сердечного клапана, которая ранее была неповрежденной

3.25

**заменитель сердечного клапана
heart valve substitute**

устройство, используемое для замены функции естественного сердечного клапана

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите примеры в Приложении В.

3.26

**медицинская визуализация
imaging modality**

метод получения изображений, используемый для облегчения доставки и/или извлечения имплантата в пределах целевого места его расположения, а также для оценки функционирования клапана после имплантации

3.27

**местонахождение имплантата
implant site**

запланированное место расположения транскатетерного заменителя сердечного клапана

3.28**использование по назначению
intended use**

использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими условиями, инструкциями и информацией от производителя

3.29**объем утечки
leakage volume**

компонент объема регургитации (текущего в обратном направлении), который ассоциируется с утечкой в течение закрытой фазы клапана за один цикл и является суммой объема трансвальвулярной утечки и объема перивальвулярной утечки

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Точка разделения между объемами закрытием и утечки получается согласно определенному и заявленному критерию (линейная экстраполяция, показанная на [Рисунке 1](#), только для примера)

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Смотрите [Рисунок 1](#).

3.30**среднее артериальное давление
mean arterial pressure**

усредненное по времени арифметическое среднее значение артериального давления за один цикл

3.31**средняя разность давлений
mean pressure difference**

усредненное по времени арифметическое среднее значение разности давлений через заменитель сердечного клапана в течение прямоочной фазы цикла

3.32**неструктурная дисфункция клапана
non-structural valve dysfunction**

ненормальность, посторонняя к транскатетерному заместителю сердечного клапана, что имеет результатом дисфункцию клапана (стеноз, регургитацию или то и другое)

3.33**обтуратор/створка сердечного клапана
occluder/leaflet**

компонент, который сдерживает поток в обратную сторону

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите примеры в [Приложении В](#).

3.34**объем перивальвулярной утечки
paravalvular leakage volume**

компонент объема утечки, который ассоциируется с утечкой вокруг заместителя сердечного клапана в течение одного цикла

3.35**эталонный (контрольный) клапан
reference valve**

заменитель сердечного клапана с известным клиническим опытом, который используется для сравнительных доклинических и клинических оценок

3.36**регургитирующая фракция
regurgitant fraction**

текущий в обратном направлении объем, выраженный как процент объема прямотока

3.37
регургитирующий объем
regurgitant fraction

объем жидкости, который протекает через заменитель сердечного клапана в обратном направлении в течение одного цикла и являющийся суммой объема закрытия и объема утечки

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите Рисунок 1.

3.38
изменение положения
repositioning

изменение в позиции имплантации частично или полностью введенного транскатетерного заменителя сердечного клапана по транскатетерной технологии, которая возможно предусматривает полный или частичный возврат устройства

3.39
извлечение
retrieval

удаление частично или полностью введенного транскатетерного заменителя сердечного клапана по технологии с использованием катетера

3.40
риск
risk

комбинация вероятности события с нанесением вреда и серьезности этого вреда

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971.

3.41
анализ рисков
risk analyses

систематическое использование доступной информации, чтобы идентифицировать возможное нанесение вреда и приблизительно подсчитывать ассоциированные риски

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971.

3.42
оценка рисков
risk assessment

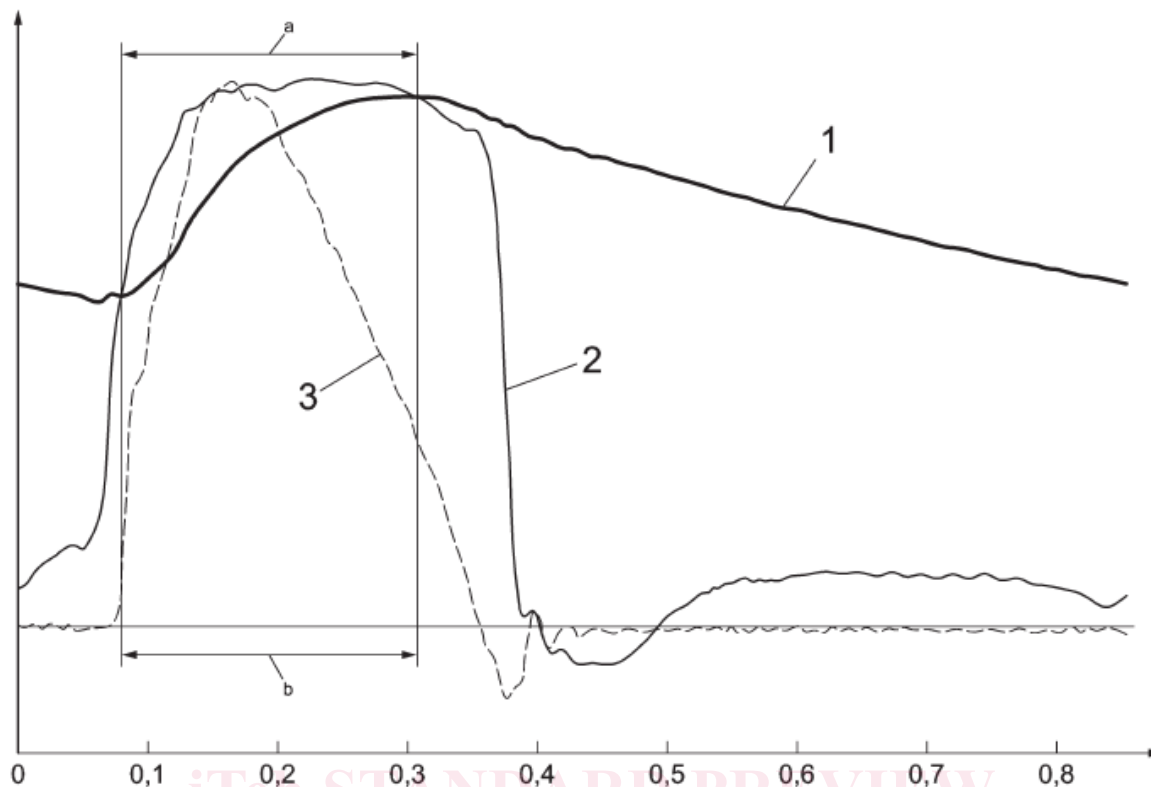
всесторонний процесс обобщения анализа и статистической оценки рисков

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971.

3.43
среднеквадратический прямоток
root mean square forward flow
RMS forward flow

квадратный корень интеграла формы волны объемного расхода в квадрате на протяжении интервала позитивного дифференциального давления прямоточной фазы, используемый для вычисления эффективной площади отверстия (ЕОА)

ПРИМЕЧАНИЕ Смотрите Рисунок 2

**Обозначение**

- 1 аортное давление
 2 давление в полости левого желудочка
 3 аортный расход
 a диапазон позитивного давления
 b диапазон Q_{RMS}

Рисунок 2 – Схематическое представление периода позитивного давления в интервале аортного прямотока

3.44**безопасность****safety**

свобода от неприемлемого риска

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971.

3.45**серьезность (суровость)****severity**

мера возможных последствий нанесения вреда

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971

3.46**специальные процессы****special processes**

процессы, для которых изделие не может быть полностью проверено путем инспекции или испытания