

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EACC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31618.1–  
2012

# ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

## Часть 1

Общие технические требования  
и методы испытаний

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6817

« 30 » июня 2012 г.



Минск  
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 “Межгосударственная система стандартизации. Основные положения” и ГОСТ 1.2—2009 “Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены”

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 5840:2005 Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses разработан (Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца)

## 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Введение

Задачами международного стандарта ISO 5840 являются обеспечение достаточного уменьшения рисков для пациента и других пользователей, связанных с применением изделия, способствование обеспечению качества, помочь хирургу в выборе заменителя клапана сердца и обеспечение доставки изделия к операционному столу в удобной форме. Особое внимание уделено испытаниям *in vitro*, доклинической оценке *in vivo* и клинической оценке.

На основе анализа рисков потенциального применения принят следующий перечень основных требований к протезам клапанов сердца (ПКС):

- а) ПКС должен пропускать прямой поток крови с минимально возможными нарушениями структуры и минимально возможными потерями энергии потока;
- б) ПКС должен предотвращать обратный поток крови с приемлемой небольшой регургитацией со скоростью и объемом, достаточными для устранения застойных зон в зазорах и узлах конструктивных элементов;
- в) работа ПКС не должна вызывать активации свертывающей системы крови;
- г) ПКС не должен вызывать тромбоэмболию (эмболизацию);
- д) ПКС не должен вызывать гемолиз;
- е) ПКС не должен вызывать образование тромба;
- ж) ПКС должен быть биосовместимым и не иметь аллергического, пирогенного, иммунологического и канцерогенного воздействия на организм пациента;
- и) ПКС должен быть совместимым с диагностическими методами *in vivo*;
- к) ПКС должен адекватно функционировать у пациентов детского возраста до наступления клинически значимого несоответствия его размера («перероста» ПКС);
- л) ПКС должен быть легко и просто имплантируемым в требуемую позицию;
- м) ПКС должен оставаться надежно закрепленным после подшивания к фиброзному кольцу;
- н) уровень шума ПКС должен соответствовать допустимым физиологическим нормам;
- п) ПКС должен сохранять способность функционирования при изменениях параметров сердечного цикла;
- р) ПКС должен выполнять функциональное назначение в зависимости от

вида конструкции и материала (механический, биологический протез и пр.) в течение научно и клинически обоснованного срока службы;

с) ПКС должен сохранять функциональные параметры в течение срока сохранения стерильности.

Выполнение части этих требований может быть проверено на этапе технических испытаний, в то время как для требований перечислений в) — е), и) — р) необходимо проведение клинических испытаний. В то же время мероприятия по менеджменту риска должны проводиться системно на всех этапах жизненного цикла изделия для выявления всех возможных опасностей, связанных с применением изделия, и предупреждения нанесения вреда пациентам. При этом, насколько возможно, выполнение всех основных требований должно быть оценено до начала клинических испытаний.

Настоящий стандарт является первым из комплекса стандартов под общим наименованием «Протезы клапанов сердца»:

- часть 1. Общие технические требования и методы испытаний;
- часть 2. Менеджмент риска;
- часть 3. Клинические испытания.

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования на протезы клапанов сердца.