

ГОСТ 26997—2003

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

КЛАПАНЫ СЕРДЦА ИСКУССТВЕННЫЕ

Общие технические условия



Издание официальное

Б3 1—2001/445

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
М и н с к**

ГОСТ 26997—2003

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Российской Федерацией

ВНЕСЕН Госстандартом России

2 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 21 от 30 мая 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа по стандартизации
Республика Армения	Армгосстандарт
Республика Беларусь	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	Грузстандарт
Республика Казахстан	Госстандарт Республики Казахстан
Республика Молдова	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикстандарт
Туркменистан	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

3 Постановлением Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 29 апреля 2003 г № 135-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 26997—2003 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 1 января 2004 г.

4 ВЗАМЕН ГОСТ 26997—86

© ИПК Издательство стандартов, 2003

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандarta России

КЛАПАНЫ СЕРДЦА ИСКУССТВЕННЫЕ

Общие технические условия

Heart valve prostheses.
General specifications

Дата введения 2004—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на искусственные клапаны сердца (далее — клапаны), имплантируемые в организм человека.

Настоящий стандарт устанавливает требования к клапанам, предназначенным для внутреннего рынка и экспортимаемым в страны с умеренным и тропическим климатом.

Виды климатических исполнений — У6 и Т6 по ГОСТ 15150.

Все требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.010—90¹⁾ Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений

ГОСТ 8.051—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790—93/ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

3 Определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **искусственный клапан сердца**: Протезное устройство, заменяющее или дополняющее естественный клапан.

3.2 **имплантация**: Помещение в организм человека изделия медицинской техники для замещения или коррекции функций органов и систем организма на длительный период времени.

3.3 **митральный искусственный клапан сердца**: Искусственный клапан сердца, предназначенный для имплантации во входные (из предсердия в желудочек) отверстия сердца.

3.4 **аортальный искусственный клапан сердца**: Искусственный клапан сердца, предназначенный для имплантации в выходные (из желудочка в аорту или легочную артерию) отверстия сердца.

¹⁾ На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 8.563—96.

3.5 механический искусственный клапан сердца: Искусственный клапан сердца, изготовленный целиком из искусственных материалов.

3.6 биологический искусственный клапан сердца: Искусственный клапан сердца, изготовленный целиком или частично из биологических тканей.

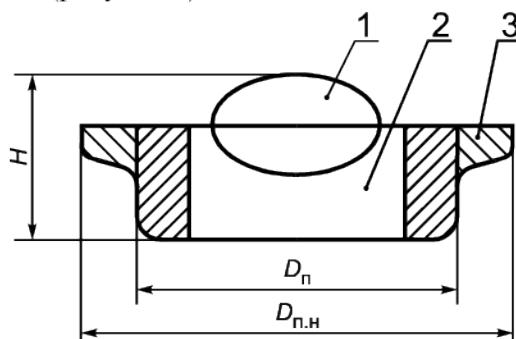
3.7 запирающий элемент: Компонент(ы) искусственного клапана сердца, регулирующий(е) пропускную способность и обратный переток клапана.

3.8 шаровой искусственный клапан сердца: Искусственный клапан сердца с запирающим элементом в виде геометрического тела, наружная поверхность которого образует сферу (шар).

3.9 дисковый (створчатый) искусственный клапан сердца: Искусственный клапан сердца с одним и более запирающим элементом в виде жесткого геометрического тела, высота которого меньше максимального из двух других размеров.

3.10 лепестковый искусственный клапан сердца: Искусственный клапан сердца с двумя и более запирающими элементами в виде гибких геометрических тел толщиной значительно меньшей двух других размеров.

3.11 посадочный диаметр (размер) клапана D_n : Наружный диаметр искусственного клапана сердца без учета ширины фланца пришивного кольца, соответствующий диаметру входного/выходного отверстий сердца пациента (рисунок 1).



1 — запирающий элемент; 2 — проходное отверстие; 3 — фланец пришивного кольца

Рисунок 1

3.12 наружный пришивной диаметр клапана $D_{n,n}$: Максимальный наружный диаметр искусственного клапана сердца, включая пришивное кольцо или фланец (рисунок 1).

3.13 высота клапана H : Наибольший из осевых размеров профиля искусственного клапана сердца в открытом или закрытом положении (рисунок 1).

3.14 проходное отверстие клапана: Отверстие в искусственном клапане сердца, служащее для прохода жидкости через клапан (рисунок 1).

3.15 пропускная способность (ударный объем) клапана: Объем жидкости, проходящей через искусственный клапан сердца в прямом направлении в течение цикла.

3.16 открывание клапана: Процесс открытия проходного отверстия искусственного клапана сердца с целью обеспечить прохождение заданного ударного объема жидкости через клапан

3.17 обратный переток (объем регургитации): Объем жидкости, проходящей через искусственный клапан сердца в обратном направлении в течение цикла.

3.18 закрывание клапана: Процесс закрытия проходного отверстия искусственного клапана сердца запирающим элементом с целью обеспечить прохождение заданного объема обратного перетока жидкости через клапан.

3.19 цикл: Полностью завершенная последовательность функций «открывания — закрывания» искусственного клапана сердца в условиях пульсирующего потока жидкости.

3.20 частота циклов: Число циклов в единицу времени, выражаемое в циклах в минуту (цикл/мин).

3.21 вход клапана: Сторона искусственного клапана сердца, обращенная к набегающему прямому потоку жидкости.

3.22 выход клапана: Сторона искусственного клапана сердца, обращенная к набегающему обратному потоку жидкости.

3.23 избыточное давление на входе клапана P_0 : Алгебраическая разность между значением давления на входе и минимальным значением давления на выходе искусственного клапана сердца.