

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所採用有關本公司及其業務的詞語的解釋。該等詞語及其含義未必與業內標準定義或用法一致。

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作干預的安全性或危險指標
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣收窄，阻塞心縮期從左心室到升主動脈的血流
「主動脈瓣」	指	位於左心室與主動脈之間的瓣
「主動脈瓣區」	指	主動脈瓣區，是目前評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「卒中」	指	內臟器官出血及伴隨症狀，通常指中風
「BAV」	指	二尖瓣主動脈瓣，一種遺傳性的心臟病，其中主動脈瓣的兩個瓣葉在子宮內發育期間融合，導致發育成雙葉瓣，而非正常的三葉瓣
「CEP」	指	腦栓塞保護，設備具有在TAVR手術期間捕獲或轉移流向腦部的栓子以保護上肢動脈血管不受栓子碎片影響的功能
「CGMP」	指	動態藥品生產管理規範，為符合控制藥品生產及銷售批准及許可的機構所建議的指引而須遵守的常規
「三甲醫院」	指	中國的頂級醫院，於中國，衛生部將醫院分為三個級別，其中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，為不同地區提供高質量專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等
「CLS」	指	壓縮裝載系統，我們產品的一個導管系統，以固定經導管瓣膜置換裝置

技術詞彙

「合約研究機構」	指	合約研究機構，按合同以外包研究服務形式為製藥，生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「DCS」	指	輸送導管系統，我們產品的一個導管系統，由推手柄、外鞘及頂端組成，可自由通過導管將瓣膜送至指定位置
「DW-MRI」	指	磁共振彌散加權成像，利用特定的磁共振成像序列及軟件從得出的數據產生圖像。其利用水分子彌散在磁共振圖像中產生對比
「Edwards Lifesciences」	指	一家專門研人工心臟瓣膜及血液動力監控的美國醫療器械公司
「中國TAVR手術合資格患者」	指	患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者，股動脈較薄或有其他解剖限制或心內膜感染的患者除外。截至最後實際可行日期，TAVR手術在中國用於治療不適合進行手術的患者及承受高或中度手術風險的患者
「EMA」	指	歐盟藥品管理局
「首例人體試驗」	指	通過體外或動物試驗開發及評估的研究性醫藥產品首次用於人體的試驗
「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管尺寸。以法制除以3即可得出圓形導管毫米直徑
「GCP」	指	臨床試驗規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	實驗室管理規範，研究實驗室及組織為確保化學品（包括藥品）的非臨床測試的統一、一致、可靠、再現性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統

技術詞彙

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「高值醫用耗材」	指	直接用於人體並對安全有嚴格要求的醫用耗材。我們的產品及在研產品均屬高值醫用耗材
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－臨床試驗規範(International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice)
「IDE」	指	研究用器械豁免
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務（包括但不限於處方）產生影響的醫生
「LVEF」	指	左心室射血分數，是評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「LVOT」	指	左心室流出道，左心室每搏輸出量通過主動脈的解剖學結構
「MACCE」	指	重大不良心血管事件，引起重度手術期間發病率及死亡率的最常見原因
「MDD」	指	歐盟醫療器械指令
「平均主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「Medtronic」	指	一家從事醫療科技、服務及解決方案的醫療器械公司，根據愛爾蘭法律註冊成立
「輕度返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，最小的射流根據超聲心動圖標準延伸1.0及2.0厘米至右心室流出道
「二尖瓣」	指	讓血液從心臟的一個腔室（左心房）流向另一個腔室（左心室）的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，大氣壓的計量單位

技術詞彙

「中度返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，射流根據超聲心動圖標準延伸2.0厘米以上，但不會到達右心室腔
「MPA」	指	肺動脈主干，肺循環中將缺氧血液由心臟右側輸送至肺部的主要動脈
「MRI」	指	磁共振成像，一種利用磁力、無線電波及計算機創建體內區域圖像的程序
「心肌梗塞」	指	心肌組織死亡，一種急性冠狀動脈綜合症，描述與心臟血流有關的症狀中的突然或短期變化
「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所提供對心力衰竭程度分級的一種簡單方法。其根據患者的體力活動限制（正常呼吸、不同程度的氣喘及／或心絞痛）將患者分為四類
「NIHSS」	指	美國國立衛生研究院卒中量表，一種系統的評估工具，可提供與卒中相關的神經功能缺損的定量測量
「PAV」	指	經皮主動脈瓣，我們TPVR產品的人工瓣膜
「峰值主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「峰值主動脈瓣血流速度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「PEEK」	指	聚醚醚酮，一種用於工程應用的無色有機熱塑性聚合物
「永久心臟起搏器植入」或「PPM」	指	一種常見手術，將心臟起搏器（一種防止心跳過慢的電子設備）插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「關鍵試驗」	指	一種產品隨機對照臨床試驗，用來證明對患者在統計學上具有明顯臨床療效及安全性（與治療手段結合），以用於該產品的監管審批

技術詞彙

「PPV」	指	經皮肺動脈瓣，我們TPVR產品的人工瓣膜
「PRRF」	指	肺動脈返流回流因子，血液在到達肺部送氧前返流至心室的血液量的量度
「PTFE」	指	聚四氟乙烯，一種四氟乙烯的合成含氟聚合物
「肺動脈瓣」	指	心臟中位於右心室與肺動脈之間帶有三尖瓣的半月瓣
「PVL」	指	瓣周漏，通過TAVR或SAVR植入人造瓣膜時伴隨的一種併發症
「返流」	指	一個心臟瓣膜漏血名詞，發生在瓣葉關閉時血液通過瓣膜返流，或瓣葉應完全關閉時瓣葉漏血
「RVEDVI」	指	右心室舒張末容積指數，對輸液衝擊的血流動力學反應的預測因子
「RVEF」	指	右心室射血分數，從心臟右側輸送至肺部送氧的血液量的量度
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「SAVR」	指	外科主動脈瓣置換術，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「重度返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，射流根據超聲心動圖標準延伸2.0厘米以上至右室腔
「SPVR」	指	外科肺動脈瓣膜置換，一種透過開胸手術治療RVOTD的療法
「平方米」	指	平方米，一種面積單位

技術詞彙

「TAP治療」	指	跨瓣環修補，一種治療ToF的方法，涉及關閉室間隔缺損並放置環形貼片（穿過肺動脈瓣膜結締組織以擴大肺動脈環的貼片），有助於血液從肺動脈瓣流出
「TAV」	指	經導管主動脈瓣
「TAV8」	指	TAV8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「1級醫院」	指	中國TVR手術領域最頂級的四家醫院，包括中國醫學科學院阜外心血管病醫院、四川大學華西醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院及復旦大學附屬中山醫院，該等醫院均可作為醫生學習及進行TVR手術的培訓中心
「2級醫院」	指	有能力進行TVR移植手術或已獨立完成TVR手術的醫院
「3級醫院」	指	近期建立TVR手術中心但不具備獨立完成TVR手術的能力的醫院
「TMV」	指	經導管二尖瓣
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的二尖瓣
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚
「TPV」	指	經導管肺動脈瓣

技術詞彙

「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的肺動脈瓣
「微量返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，微小的射流根據超聲心動圖標準延伸不足1.0厘米至右心室流出道
「經股動脈方法」	指	TAVR手術的一種方法，以股動脈作為新瓣膜的介入點。在腹股溝無切口進入股動脈，但會用針頭、導管及長線到達病變瓣膜。隨後通過長線放置輸送系統到合適位置，並在X光及超聲心動圖的輔助下用球囊安裝新瓣膜
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背則上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「TriGUARD3」	指	TriGUARD3腦栓塞保護儀器，為我們的CEP在研產品
「TriGuard HDH」	指	TriGuard HDH腦栓塞保護儀器，Keystone開發的前一代CEP儀器
「TSE」	指	傳染性海綿狀腦病，由朊病毒引起並影響人類及許多動物的大腦及神經系統的一組漸進性、致命疾病
「TTE」	指	經胸超聲心動圖，在該檢查中，技術人員將一個稱為探頭的小儀器移動到胸部或腹壁不同位置來獲得心臟影像
「TTV」	指	經導管三尖瓣
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的三尖瓣

技術詞彙

「TVR」	指	經導管瓣膜置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的心臟瓣膜
「V8」	指	V8，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「瓣膜成形術」	指	以球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜以改善流經瓣膜血流量的手術
「瓣膜成形術球囊」	指	用於進行經皮球囊血管成形術及TAVR手術期間擴張前後的導管系統
「VenusA-Pilot」	指	VenusA-Pilot系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR在研產品