

## 技術詞彙表

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

「AIS」	指	急性缺血性中風，缺血性腦血管疾病的一個子類，乃由於腦動脈的血栓性或栓塞性閉塞而造成
「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
「主動脈瓣返流」	指	主動脈瓣無法完全閉合，導致心臟舒張時血液從主動脈回流入左心室的情況
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣收窄，在心縮期阻塞從左心室到升主動脈的血流
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「傳導阻滯」	指	從心房至心室的脈衝傳導部分或完全中斷或延遲，從而導致心率變緩
「二葉型主動脈瓣」	指	二葉型主動脈瓣，一種先天性或病變性導致的心臟病，當中主動脈有兩塊瓣葉而非正常情況下的三塊
「鈣化性主動脈瓣狹窄」	指	鈣化性主動脈瓣狹窄，一種退行性主動脈瓣疾病，由於纖維化和鈣化導致主動脈瓣結構硬化進展到主動脈狹窄
「腦動脈瘤」	指	一種由於大腦動脈或靜脈壁薄弱而引起局部血管擴張或膨脹的腦血管疾病；又稱為顱內動脈瘤
「腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術」或「血管內螺旋彈簧圈手術」	指	治療腦動脈瘤所採用的一種介入手術，在不阻斷周圍小動脈或縮小主血管的情況下，阻斷血液流入動脈瘤，使其與正常的血液循環相隔離

## 技術詞彙表

「二級醫院」	指	中國的中級醫院，衛生部將中國的醫院分為三個級別，其中，二級醫院為第二級別的醫院，通常擁有一百張以上五百張以下的病床，其在區域內提供全面醫療衛生服務，並承擔普通醫療教學及科研任務
「三級醫院」	指	中國的頂級醫院，於醫院級別中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，其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
「確認性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「合約研究機構」	指	合約研究機構，根據合同以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「輸送器」	指	輸送器(DCS)，一種由頭端、鞘管、導管及手柄系統組成的一體化輸送導管，用於將人工主動脈瓣輸送至目標位置並釋放
「硬腦膜動靜脈瘻」	指	硬腦膜內動脈與靜脈之間的連接畸形而不形成的血管異常，可能導致神經系統症狀及腦出血
「減少環氧乙烷」	指	將輸送器殘留的環氧乙烷(EO)減至可接受水平的程序
「可行性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用的安全性(結合治療程序的執行)

## 技術詞彙表

「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管及鞘管尺寸。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，一套針對涉及人體的醫藥產品進行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，研究實驗室及機構為確保化學品(包括藥品)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
「戊二醛」	指	一種常用於預處理瓣膜小葉的化學物質，因為它可以幫助(i)化學交聯蛋白質並增加瓣膜組織的強度，(ii)防止組織生物降解，(iii)使組織中的任何病毒失活，及(iv)降低組織的免疫原性。然而，經戊二醛處理後，小葉上會有殘留的醛，這是組織鈣化的主要原因，進而降低了瓣膜的耐用性
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「出血性卒中」	指	腦內血管破裂(腦內出血)或壓迫到腦部周圍的空間(蛛網膜下腔出血)的狀況
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－臨床試驗規範(International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice)
「缺血性腦血管疾病」	指	血管出現堵塞的狀況(通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊堵塞血管)，導致血液無法到達腦部，神經元缺乏營養物及氧氣
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師

## 技術詞彙表

「壓握裝載系統」	指	壓握裝載系統(LS)，用於將人工主動脈瓣壓縮至適合裝載的直徑
「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
「機械取栓」	指	一種微創治療，利用成像技術引導醫療器械通過患者的動脈到達血塊，將血塊從動脈中移除
「二尖瓣返流」	指	二尖瓣無法完全閉合，導致在心室收縮時血液從左心室回流到左心房的情況
「二尖瓣」	指	使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
「mm <sup>3</sup> 」	指	立方微升，體積的計量單位
「mmHg」	指	毫米汞柱，大氣壓的計量單位
「神經介入手術醫療器械」	指	利用血管內介入技術治療神經血管疾病的醫療器械
「神經介入手術」	指	利用血管內手術技術診斷及治療神經血管疾病的介入手術
「神經血管疾病」	指	亦稱為腦血管疾病，包括大腦及脊柱內血管的任何異常情況或向該等區域供血的異常情況
「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所開發的一種評級系統。它提供了一種簡單的方法來對心衰的程度進行分類，並基於症狀嚴重程度及/或限制按升序將患者分為一級至四級四類(並無列出或無法釐定NYHA分級的情況除外)
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜瓣口面積，此為評估心臟瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們TAVR產品的人造瓣膜

## 技術詞彙表

「永久心臟起搏器植入」	指	一種常見手術，將心臟起搏器(一種防止心跳過慢的電子器械)插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「ppm」	指	百萬分之一，污染物濃度的量度單位
「PTFE」	指	聚四氟乙烯，一種四氟乙烯的合成含氟聚合物
「PVL」或「瓣周漏」	指	採用外科手術或經導管方法植入人造心臟瓣膜的一種併發症；它是指由於缺乏適當的封閉，血液通過植入的瓣膜結構和心臟組織之間的通道異常流動的情況
「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
「臨床現場管理機構」	指	臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，這些機構有足夠的基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案的要求
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「STS分數」或「STS風險」	指	胸外科醫師學會風險評分或百分點，一種經過驗證的外科手術風險預測模型，其評分越高則表明患者進行手術的風險越高
「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介入手術植入新的主動脈瓣
「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介入手術植入新的二尖瓣
「經主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一
「經主動脈瓣血流速度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一

## 技術詞彙表

「經導管瓣膜治療醫療器械」	指	通過將人造瓣膜通過動脈植入的心血管介入技術以治療瓣膜性心臟病的醫療器械
「經股動脈手術法」	指	TAVR手術的一種方法，以股動脈作為新瓣膜的介入點。從腹股溝進入股動脈不通過切口，而使用針頭、導管及長導絲到達病變瓣膜
「三尖瓣返流」	指	三尖瓣無法完全閉合，導致心臟收縮時血液從右心房回流到右心房的情況
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，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
「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介入手術植入新的三尖瓣
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄或瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉
「瓣膜成形術」	指	一種使用球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜並改善流經瓣膜血流量的手術