
Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5840:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5840:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Version française parue en 2009

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	11
5 Exigences fondamentales	11
6 Description du dispositif	12
6.1 Utilisation prévue	12
6.2 Données de conception	12
6.2.1 Spécifications opérationnelles	12
6.2.2 Spécifications des performances	12
6.2.3 Emballage, étiquetage et stérilisation	13
6.3 Résultats de conception	13
6.3.1 Généralités	13
6.3.2 Exemples de composants de certaines prothèses valvulaires génériques	14
6.4 Transfert de la conception (qualification de la fabrication)	15
6.5 Gestion des risques	15
6.5.1 Identification du phénomène dangereux	15
6.5.2 Identification du mode de défaillance	15
6.5.3 Estimation du risque	15
6.5.4 Évaluation du risque	16
6.5.5 Maîtrise du risque	16
6.5.6 Revue du risque	16
7 Analyse et essais pour la vérification/validation de la conception	16
7.1 Exigences générales	16
7.2 Évaluation in vitro	16
7.2.1 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus	16
7.2.2 Évaluation des propriétés des matériaux	17
7.2.3 Évaluation des performances hydrodynamiques	18
7.2.4 Évaluation des performances structurelles	18
7.3 Évaluation préclinique in vivo	20
7.3.1 Exigences générales	20
7.3.2 Méthodes	21
7.3.3 Rapport d'essai	21
7.4 Étude clinique	22
7.4.1 Principe	22
7.4.2 Généralités	22
7.4.3 Nombre d'établissements	22
7.4.4 Nombre de patients	22
7.4.5 Durée de l'étude	23
7.4.6 Exigences relatives aux données cliniques	23
7.4.7 Rapport d'étude clinique	25
Annexe A (informative) Justificatif des dispositions de la présente Norme internationale	28
Annexe B (informative) Phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation	31

Annexe C (informative) Lignes directrices de l'appréciation du risque	34
Annexe D (informative) Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et matérielles des prothèses valvulaires et de leurs composants	41
Annexe E (informative) Procédures statistiques lors de l'utilisation des critères de performance	46
Annexe F (informative) Procédures in vitro pour tester les valves sans stent ou similaires dans des chambres compliantes	47
Annexe G (informative) Essais précliniques in vivo	49
Annexe H (informative) Protocole échocardiographique	52
Annexe I (informative) Description de la prothèse valvulaire	56
Annexe J (informative) Figures représentant des exemples de composant de certaines prothèses valvulaires	58
Annexe K (informative) Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants de certaines prothèses valvulaires	61
Annexe L (informative) Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques	67
Annexe M (informative) Essai de durabilité	73
Annexe N (informative) Exemples d'essais spécifiques à la conception	75
Annexe O (informative) Évaluation de la fatigue	77
Annexe P (normative) Conditionnement	82
Annexe Q (normative) Étiquetage et instructions d'utilisation	83
Annexe R (normative) Méthodes d'évaluation des données cliniques	85
Annexe S (normative) Stérilisation	87
Bibliographie	88

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f70f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 5840 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5840:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique pour inclure la gestion des risques.

ISO 5840:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

Introduction

Il n'existe à l'heure actuelle aucune prothèse valvulaire pouvant être considérée comme idéale.

La présente Norme internationale a été préparée par un groupe bien averti des problèmes associés aux prothèses valvulaires et à leur mise au point. Dans plusieurs domaines, les dispositions de la présente Norme internationale n'ont délibérément pas été formalisées afin de ne pas entraver les démarches de développement et d'innovation. Elle spécifie les types d'essai, les méthodes d'essai et/ou les exigences applicables à l'appareillage d'essai et exige que les méthodes et les résultats d'essai soient documentés. Le domaine d'application de la présente Norme internationale s'étend aux aspects qui garantiront que les risques associés pour le patient et les autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate, promouvoir l'assurance de la qualité, aideront le chirurgien dans le choix d'une prothèse valvulaire et assureront que le dispositif sera présenté sous une forme pratique sur la table d'opération. L'accent a été mis sur la spécification des types d'essai in vitro, sur les évaluations précliniques in vivo et cliniques, sur la consignation dans un rapport de toutes les évaluations in vitro, précliniques in vivo et cliniques, et sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif. Un tel processus implique des évaluations in vitro, précliniques in vivo et cliniques destinées à clarifier les modes opératoires requis avant la mise sur le marché, et à permettre l'identification et la gestion rapides des problèmes susceptibles d'être rencontrés ultérieurement.

En ce qui concerne les essais in vitro et leurs rapports, à l'exception des essais des matériaux de base relatifs aux propriétés mécaniques, physiques, chimiques et aux caractéristiques de biocompatibilité des prothèses valvulaires, la présente Norme internationale traite également des principales caractéristiques hydrodynamiques et de durabilité des prothèses valvulaires. Il n'a pas été spécifié de méthode d'essai précise pour les essais hydrodynamiques et de durabilité, mais des lignes directrices sur l'appareillage d'essai sont indiquées.

[ISO 5840:2005](http://www.iso.org/iso/standards/catalogue_tc/catalogue_tc.htm?ref=98725_05174_50_895)

La présente Norme internationale est incomplète dans plusieurs domaines. Il est prévu de la réviser, de la mettre à jour et/ou de l'amender en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la réalisation de prothèses valvulaires.

Les Annexes A à S donnent des informations complémentaires; le contenu des Annexes P à S est nécessaire pour l'application de la présente Norme internationale.

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale s'applique à tous les dispositifs destinés à être implantés comme prothèses valvulaires dans le cœur humain.

1.2 La présente Norme internationale s'applique à la fois aux prothèses valvulaires récemment mises au point et aux prothèses valvulaires modifiées, ainsi qu'aux dispositifs auxiliaires, à l'emballage et à l'étiquetage exigés pour leur implantation et pour la détermination de la taille appropriée de la prothèse valvulaire à planter.

1.3 La présente Norme internationale souligne une approche destinée à qualifier la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire à travers la gestion des risques. La sélection des méthodes et des essais de qualification appropriés se fait à partir de l'appréciation du risque. Les essais peuvent inclure les essais destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques des prothèses valvulaires ainsi que de leurs matériaux et composants. Ces essais peuvent également englober les essais destinés à l'évaluation préclinique *in vivo* et à l'évaluation clinique des prothèses valvulaires à l'état fini.

1.4 La présente Norme internationale impose des spécifications de conception et des spécifications de performance minimale, pour les prothèses valvulaires, lorsqu'il existe des preuves scientifiques et/ou cliniques adéquates les justifiant.

1.5 La présente Norme internationale ne s'applique pas aux prothèses valvulaires destinées à être implantées dans des cœurs artificiels ou dans des dispositifs d'assistance cardiaque.

NOTE Une justification des dispositions de la présente Norme internationale est donnée dans l'Annexe A.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 8601:2000, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 10993-1:1997, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 10993-2:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux*

ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau*

ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation*

ISO 5840:2005(F)

ISO 11607:2003, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14155-1:2003, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14160, *Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale — Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides*

ISO 14630:2008, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14937:2000, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

BS EN 12442-1, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 1: Analyse et gestion des risques*

BS EN 12442-2, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

BS EN 12442-3, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles*

Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations, American Association for Thoracic Surgery, European Association for Cardiothoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, *Annals of Thoracic Surgery*, **62**, pp. 932-935, 1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 accessoires

outils spécifiques exigés permettant d'implanter la prothèse valvulaire

3.2 actuariel

technique statistique destinée à estimer les courbes de survie avant le décès du dernier membre d'une cohorte

NOTE Les méthodes de «Kaplan-Meier» et de «table de survie» sont des exemples.

3.3 hémorragie liée à un anticoagulant

saignement interne ou externe provoquant le décès ou un accident vasculaire cérébral ou qui nécessite une transfusion, une opération ou une hospitalisation

NOTE Cette définition est limitée aux patients recevant des médicaments anticoagulants et/ou des antiagrégants plaquettaires et exclut les saignements mineurs.

3.4 pression artérielle diastolique

valeur minimale de la pression artérielle pendant la diastole

3.5**pression artérielle systolique de crête**

valeur maximale de la pression artérielle pendant la systole

3.6**contre pression**

pression différentielle appliquée de part et d'autre de la valve fermée

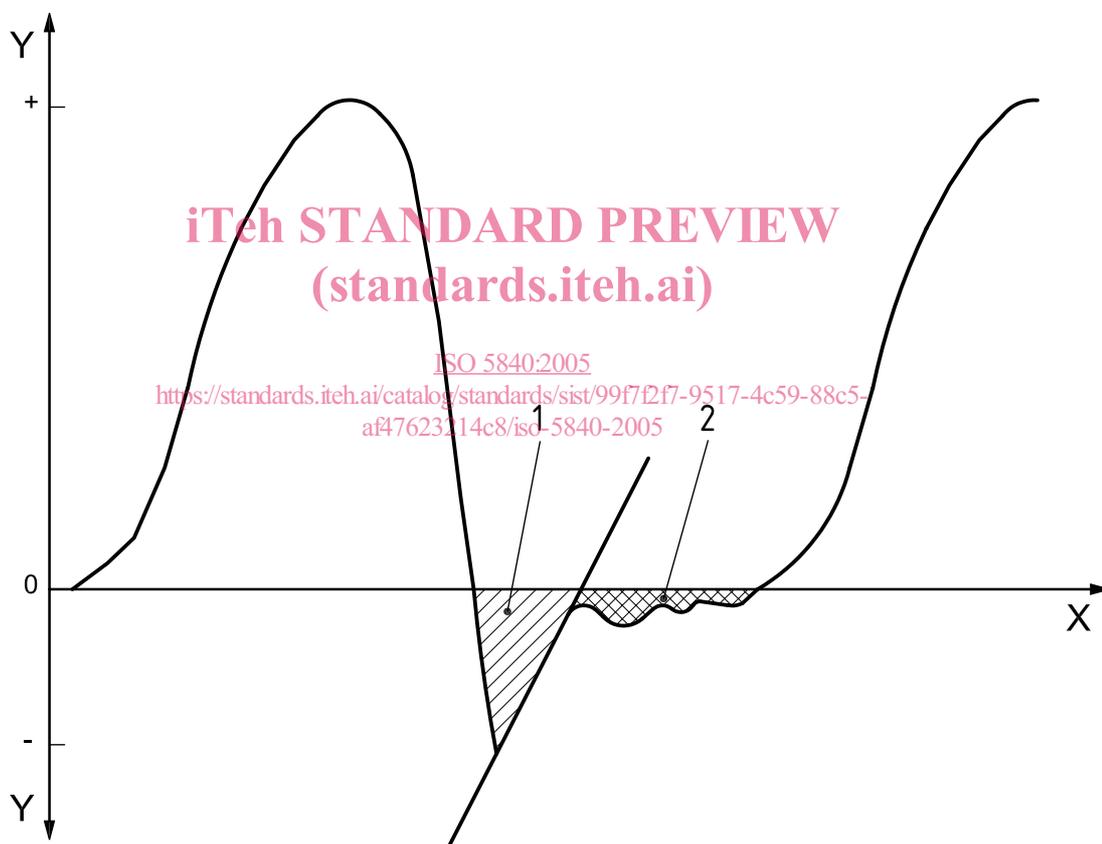
3.7**fluide analogue au sang**

fluide dont les propriétés physiques, par exemple le poids spécifique, la viscosité, sont proches de celles du sang

3.8**volume de fermeture**

partie du volume de régurgitation liée à la dynamique de la fermeture de la prothèse valvulaire sur un seul cycle

Voir Figure 1.

**Légende**

X temps

Y débit

1 volume de fermeture

2 volume de fuite

Figure 1 — Représentation schématique de la forme d'onde du débit et des volumes de régurgitation pour un cycle

3.9
valve témoin
prothèse valvulaire utilisée pour les évaluations préclinique et clinique, de conception similaire et de matériau similaire au dispositif expérimental

NOTE Il convient que la valve témoin présente des antécédents cliniques connus.

3.10
incidence cumulative
technique statistique utilisée lorsque des événements autres que le décès peuvent être liés à l'occurrence d'un événement dans le temps, exception faite du décès des sujets

NOTE L'incidence cumulative est également appelée analyse «réelle».

3.11
cycle
séquence complète de fonctionnement d'une prothèse valvulaire dans des conditions de flux pulsatile

3.12
fréquence de cycle
nombre de cycles complets par unité de temps, généralement exprimé en cycles par minute (cycles/min)

3.13
vérification de la conception
établissement par des preuves objectives que les résultats de conception satisfont aux exigences des données de conception

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.14
validation de la conception
établissement par des preuves objectives que les spécifications du dispositif sont conformes aux besoins de l'utilisateur et à l'utilisation prévue (aux utilisations prévues)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

3.15
aire efficace de l'orifice
 A_{EO}
aire de l'orifice, obtenue à partir de données de débit, de pression ou de vitesse

3.16
défaillance
inaptitude d'un dispositif à remplir sa fonction prévue, à tout moment de sa durée de vie prévue

NOTE Cette inaptitude à remplir la fonction prévue peut se manifester sous la forme d'une réduction de l'efficacité de fonctionnement et/ou sous forme de phénomènes dangereux.

3.17
mode de défaillance
mécanisme de défaillance qui peut être à l'origine d'un phénomène dangereux

NOTE La fracture du stent, la calcification et le prolapsus sont des exemples de modes de défaillance.

3.18
prothèse valvulaire flexible
prothèse valvulaire dans laquelle l'obturateur est flexible dans les conditions physiologiques

NOTE L'anneau de l'orifice peut être flexible ou non. Cette catégorie était auparavant dénommée «prothèses valvulaires biologiques» à cause de l'origine biologique des obturateurs flexibles; malgré cela, il convient que cette catégorie englobe également au minimum les prothèses avec obturateur(s) flexible(s) en polymère.

3.19
phase d'écoulement vers l'aval
partie du cycle de temps pendant laquelle le fluide franchit une prothèse valvulaire vers l'aval

3.20**phénomène dangereux**

source potentielle ou connue de dommage qui provient d'un mode de défaillance donné

3.21**dommage**

blessure physique ou atteinte à la santé du patient ou de l'utilisateur final du dispositif

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 51:1999^[14], définition 3.3.

3.22**prothèse valvulaire**

dispositif destiné à remplacer une valve naturelle du cœur ou à y suppléer

Voir aussi 3.18 et 3.48, et les exemples aux Figures J.1, J.2, J.3, J.4 et J.5.

3.23**utilisation prévue**

utilisation d'un produit, procédé ou service conformément aux spécifications, instructions et informations fournies par le fabricant

3.24**aire de l'orifice interne****IOA**

indication numérique de l'aire à l'intérieur d'une prothèse valvulaire à travers laquelle le sang circule

Voir Figure 2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.25**anneau de suture intra-annulaire**

anneau de suture conçu pour fixer une grande partie ou l'ensemble de la valve cardiaque dans l'anneau fibreux du patient

ISO 5840:2005

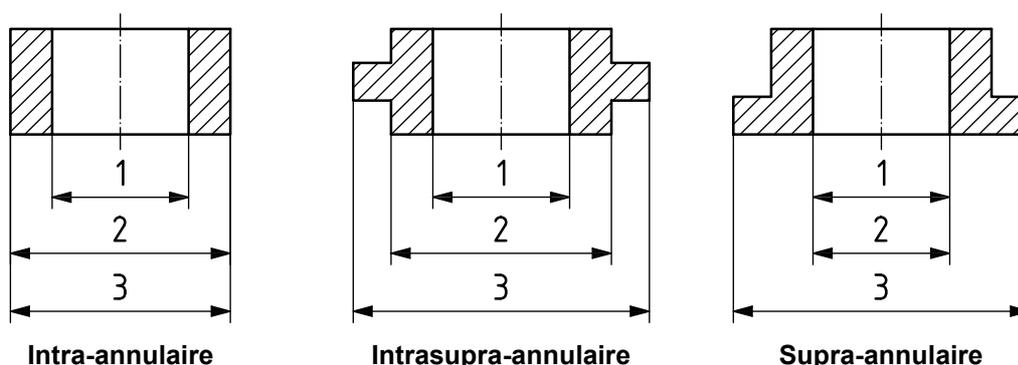
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-170623214c8/iso-5840-2005>

Voir Figure 2. Voir aussi 3.24, 3.66 et 3.70.

3.26**anneau de suture intrasupra-annulaire**

anneau de suture conçu pour fixer une partie de la valve ou de l'anneau de suture au-dessus de l'anneau fibreux du patient, ainsi que certaines parties de la valve dans l'anneau fibreux du patient

Voir Figure 2. Voir aussi 3.24, 3.66 et 3.70.

**Légende**

- 1 IOA
- 2 TAD
- 3 ESRD

Figure 2 — Désignation des dimensions des configurations de l'anneau de suture des prothèses valvulaires

3.27

prothèse valvulaire isolée (aortique ou mitrale)

implantation d'une prothèse valvulaire unique, sur des patients n'ayant aucune autre prothèse valvulaire en un autre site anatomique

NOTE Les procédures concomitantes, notamment la réparation de valves, le pontage coronarien et la réparation d'anévrismes de l'aorte ascendante ne sont pas concernées par cette définition. Voir 7.4.4.

3.28

volume de fuite

partie du volume de régurgitation associée à une fuite par la prothèse valvulaire fermée au cours d'un seul cycle

NOTE Le point de séparation entre les volumes de fuite et de fermeture est obtenu conformément à un critère défini et énoncé (l'extrapolation linéaire indiquée à la Figure 1 n'est qu'un exemple).

3.29

taux linéarisé

le taux linéarisé d'une complication est le nombre total d'événements divisé par la durée totale sur laquelle a lieu l'évaluation

NOTE En général, ce taux est exprimé en pourcentage par année-patient.

3.30

suivi à long terme

évaluation périodique continue (après approbation réglementaire) de patients porteurs d'une prothèse valvulaire au cours de l'évaluation clinique

3.31

fabricant

organisme responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, de l'assemblage d'un système ou de l'adaptation d'un dispositif médical ayant sa mise sur le marché, sans distinction du fait que ces opérations sont effectuées par l'organisation ou en son nom par un tiers

3.32

pression artérielle moyenne

moyenne arithmétique temporelle de la pression artérielle au cours d'un cycle

3.33

différence moyenne de pression

moyenne arithmétique temporelle de la différence de pression de part et d'autre d'une prothèse valvulaire au cours de la phase du cycle d'écoulement vers l'aval

NOTE L'utilisation de l'expression «gradient de pression moyen» pour ce terme est déconseillée.

3.34

dysfonctionnement non structurel

anomalie engendrant une sténose ou une régurgitation de la prothèse valvulaire, qui n'est pas due à la valve elle-même

NOTE Ce dysfonctionnement exclut la thrombose valvulaire, l'embolie systémique ou toute infection diagnostiquée au cours d'une réintervention chirurgicale, d'une autopsie ou d'une étude in vivo. Des exemples de ce dysfonctionnement comprennent le blocage par pannus ou par une suture, les fuites paravalvulaires, le mauvais dimensionnement ou une anémie hémolytique significative.

3.35

obturateur

composant(s) d'une prothèse valvulaire, tel(s) que des ailettes, disques et ballons rigides ou flexibles, qui se déplace(nt) pour empêcher un écoulement rétrograde

NOTE Les obturateurs des prothèses valvulaires sont généralement appelés «cuspidés» ou «ailettes».

3.36**mortalité opératoire**

mort suscitée par une cause quelconque lors de l'opération ou dans les 30 jours qui la suivent

3.37**hauteur de profil de la partie d'écoulement**

distance maximale sur laquelle la valve peut pénétrer axialement dans la partie d'écoulement en position ouverte ou fermée (la plus grande valeur étant retenue), mesurée à partir de la structure de la valve conçue pour s'apparier avec la partie supérieure (côté atrial ou aortique) de l'anneau valvulaire du patient

3.38**pannus**

prolifération tissulaire dans la prothèse valvulaire qui peut interférer avec le fonctionnement normal

3.39**fuite paravalvulaire**

défaut détectable cliniquement ou hémodynamiquement entre la prothèse valvulaire et l'anneau valvulaire du patient

NOTE Le terme «périvalvulaire» est déconseillé.

3.40**probabilité**

vraisemblance statistique de l'occurrence d'un événement spécifique

3.41**validation du procédé**

établissement par des preuves objectives qu'un procédé produit constamment un résultat ou un produit conforme aux spécifications prédéterminées

3.42**hauteur de profil**

dimension axiale maximale d'une prothèse valvulaire en position ouverte ou fermée, la plus grande valeur étant retenue

3.43**endocardite de prothèse valvulaire**

infection impliquant une prothèse valvulaire

NOTE Le diagnostic est basé sur les critères cliniques ordinaires, notamment une combinaison appropriée d'hémocultures positives, de signes cliniques (fièvre, bruits cardiaques nouveaux ou altérés, splénomégalie, embolie systémique ou lésions immunopathologiques) et/ou une confirmation histologique d'endocardite au cours d'une réintervention chirurgicale ou d'une autopsie. La morbidité associée à une infection active comme une thrombose valvulaire, une embolie ou une fuite paravalvulaire entre dans cette catégorie mais pas dans les autres catégories de morbidité.

3.44**essai de durabilité en temps quasi-réel**

essai de durabilité à long terme effectué à une fréquence de cycle comprise entre la fréquence normale et la fréquence normale élevée (jusqu'à 200 cycles/min)

3.45**valve de référence**

prothèse valvulaire utilisée pour apprécier les conditions établies lors des essais in vitro mis en œuvre pour évaluer la prothèse valvulaire d'essai

NOTE Il convient que le type, la configuration et le diamètre de l'anneau fibreux de la valve de référence soient proches de ceux de la prothèse valvulaire; la valve de référence peut être un modèle antérieur de cette valve si celui-ci remplit les conditions nécessaires. Il convient que les caractéristiques de la valve de référence soient correctement documentées à l'aide de données cliniques.

3.46

fraction de régurgitation

volume de régurgitation exprimé en pourcentage du volume d'éjection

3.47

volume de régurgitation

volume de fluide qui reflue au travers d'une prothèse valvulaire en direction rétrograde au cours d'un cycle et il s'agit de la somme du volume de fermeture et du volume de fuite

Voir Figure 1.

3.48

prothèse valvulaire rigide

prothèse valvulaire dont l'obturateur ou les obturateurs et l'anneau de l'orifice ne sont pas flexibles dans les conditions physiologiques

NOTE Cette catégorie était auparavant dénommée «prothèses valvulaires mécaniques». Les matériaux de construction des éléments rigides des prothèses valvulaires rigides sont traditionnellement des métaux, du carbone pyrolytique et des polymères.

3.49

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO/CEI Guide 51:1999 ^[14], définition 3.2]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.50

analyse du risque

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer les risques associés

ISO 5840:2005

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 51:1999 ^[14], définition 3.10.
<https://standards.iteh.ai/en/standards/sist/99f7f2f7-9517-4c59-88c5-af47623214c8/iso-5840-2005>

3.51

appréciation du risque

processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

[ISO/CEI Guide 51:1999 ^[14], définition 3.12]

3.52

maîtrise du risque

processus par lequel des décisions sont prises et des mesures de protection sont mises en place pour réduire les risques ou maintenir les risques à des niveaux spécifiés

3.53

estimation du risque

processus utilisé pour attribuer des valeurs à la probabilité et aux conséquences d'un risque

3.54

évaluation du risque

jugement reposant sur une analyse du risque, arrêtant si un niveau de risque acceptable est atteint dans un certain contexte basé sur les valeurs admises par la société

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 51:1999 ^[14], définitions 3.7 et 3.11.

3.55

gestion des risques

application systématique de politiques, procédures et pratiques de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise du risque

3.56**débit quadratique moyen vers l'aval**

racine carrée de l'intégrale du volume du flux sinusoïdal au carré

NOTE 1 Il est calculé à l'aide de l'Équation (1):

$$q_{v\text{ RMS}} = \sqrt{\frac{\int_{t_1}^{t_2} q_v(t)^2 dt}{t_2 - t_1}} \quad (1)$$

où

- $q_{v\text{ RMS}}$ est le débit quadratique moyen vers l'aval;
 $q(t)$ est le flux instantané au temps t ;
 t_1 est le temps au début de l'écoulement vers l'aval;
 t_2 est le temps à la fin de l'écoulement vers l'aval.

NOTE 2 L'utilisation de $q_{v\text{ RMS}}$ se justifie par le fait que la différence de pression instantanée est proportionnelle au carré du débit instantané et que c'est la différence de pression moyenne qui est requise.

3.57**sécurité**

absence de risque inacceptable

[ISO/CEI Guide 51:1999 [14], définition 3.1]

3.58**gravité**

mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

3.59**débit cardiaque simulé**

volume de fluide net qui s'écoule vers l'aval par minute par une prothèse valvulaire d'essai

3.60**procédés spéciaux**

procédés pour lesquels le produit ne peut pas être complètement vérifié par inspection ou par essai

3.61**stérile**

exempt de micro-organismes viables

3.62**niveau d'assurance de la stérilité****NAS**

probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent dans un produit après stérilisation

3.63**stérilisation**

procédé validé utilisé pour rendre un produit exempt de toute forme de micro-organisme viable

3.64**volume d'éjection**

volume de fluide traversant une prothèse valvulaire d'essai vers l'aval au cours d'un cycle